

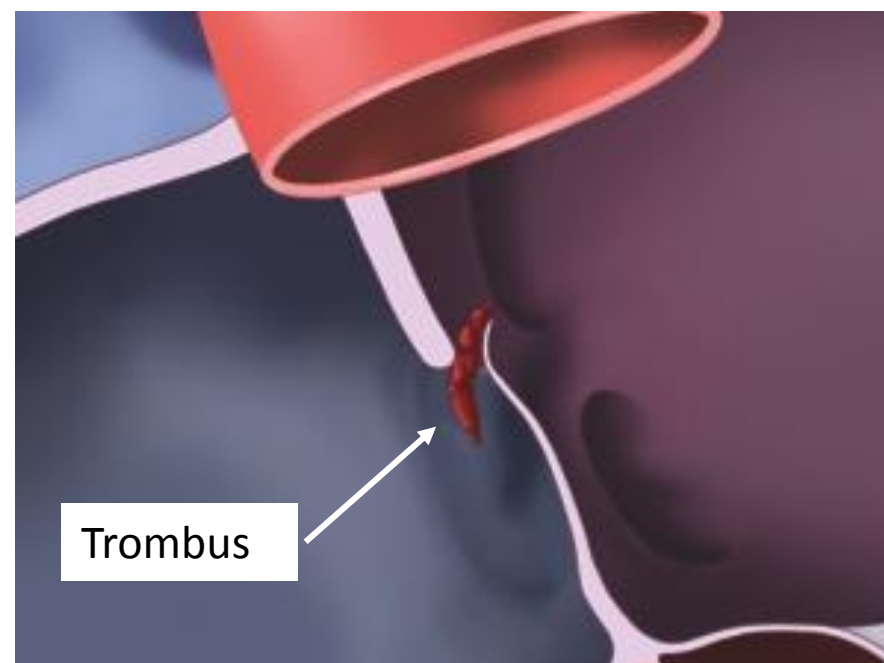
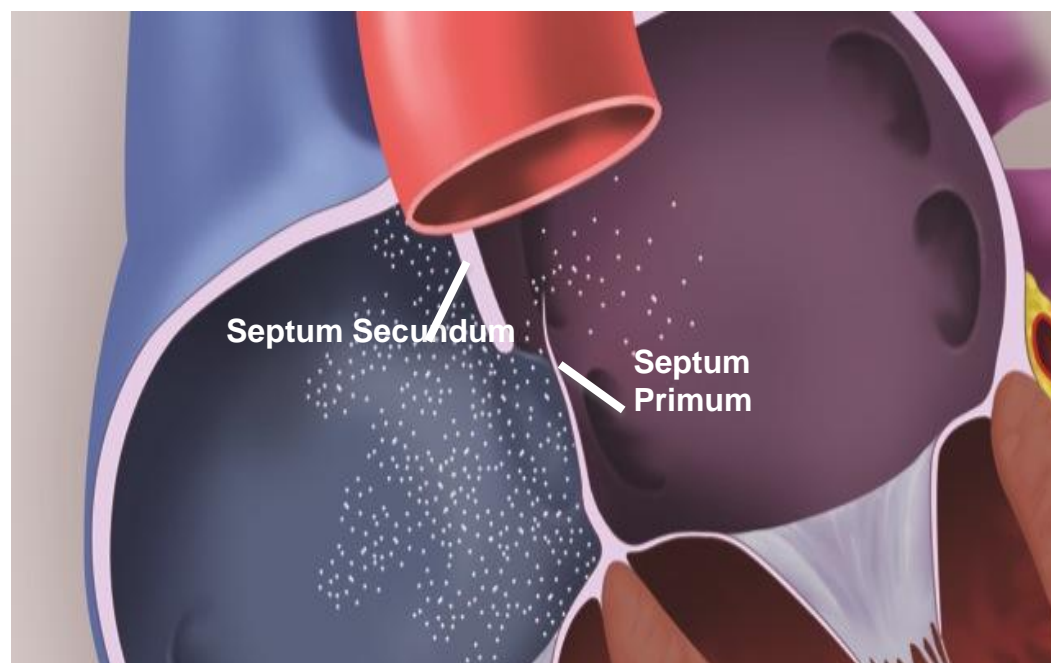
RESPECT Trial

MUDr. Marian Branny, PhD

Kardiocentrum Nemocnice Podlesí Třinec

Cíl studie

Zjistit, zda mechanický uzávěr PFO je účinnější než antitrombotická léčba v prevenci rekurence ischemické CMP u nemocných po prodělané kryptogenní mozkové příhodě



Respect Trial

- Prospektivní randomizovaná multicentrická studie
- 69 center v USA a Kanadě
- Zařazeno 980 nemocných v letech 2003 – 2011
- Randomizace 1:1 do skupiny
 - Okluderové (Amplatzer occluder, St.Jude)
 - Medikamentózní (antitrombotická léčba – SATP, DAPT, AT)
- Průměrná doba sledování 5,9 let (0 -12 let)
- Primární cíl (endpoint) kompozitní
 - Opakovaná fatální/ nefatální ischemická mozková příhoda
 - Časná úmrtí (do 45 dnů po randomizaci)

Respect Trial

- Zařazovací kritéria

- Prodělaná kryptogenní mozková příhoda v posledních 9 měsících
- Přítomnost PFO (TEE)
- Věk 18 – 60 let

- Vylučovací kritéria

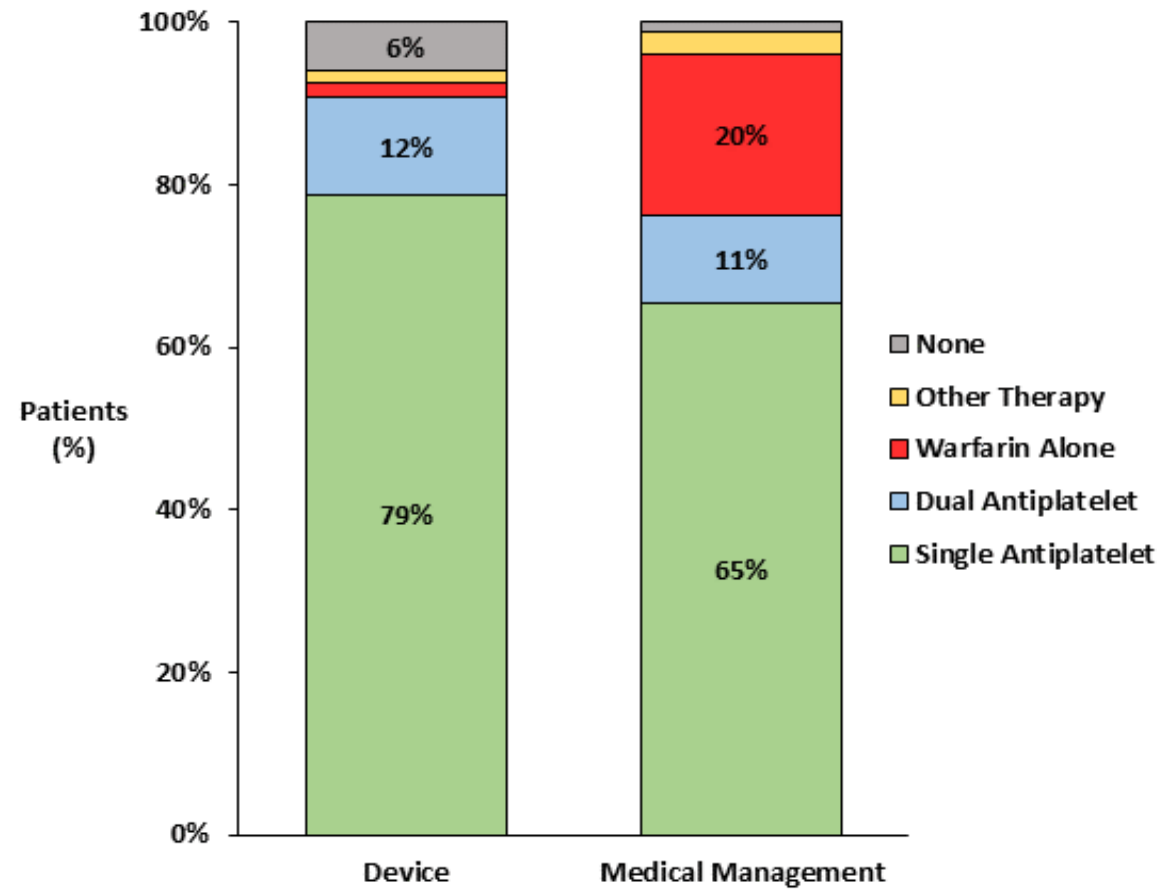
- Mozková příhoda z jiných příčin (než paradoxní embolizace)
 - Ateroskleróza přívodných mozkových tepen
 - Fibrilace síní
 - Lakunární mozkové infarkty
 - 11 dalších specifických příčin
- Nemožnost vysadit antikoagulační léčbu

Respect Trial

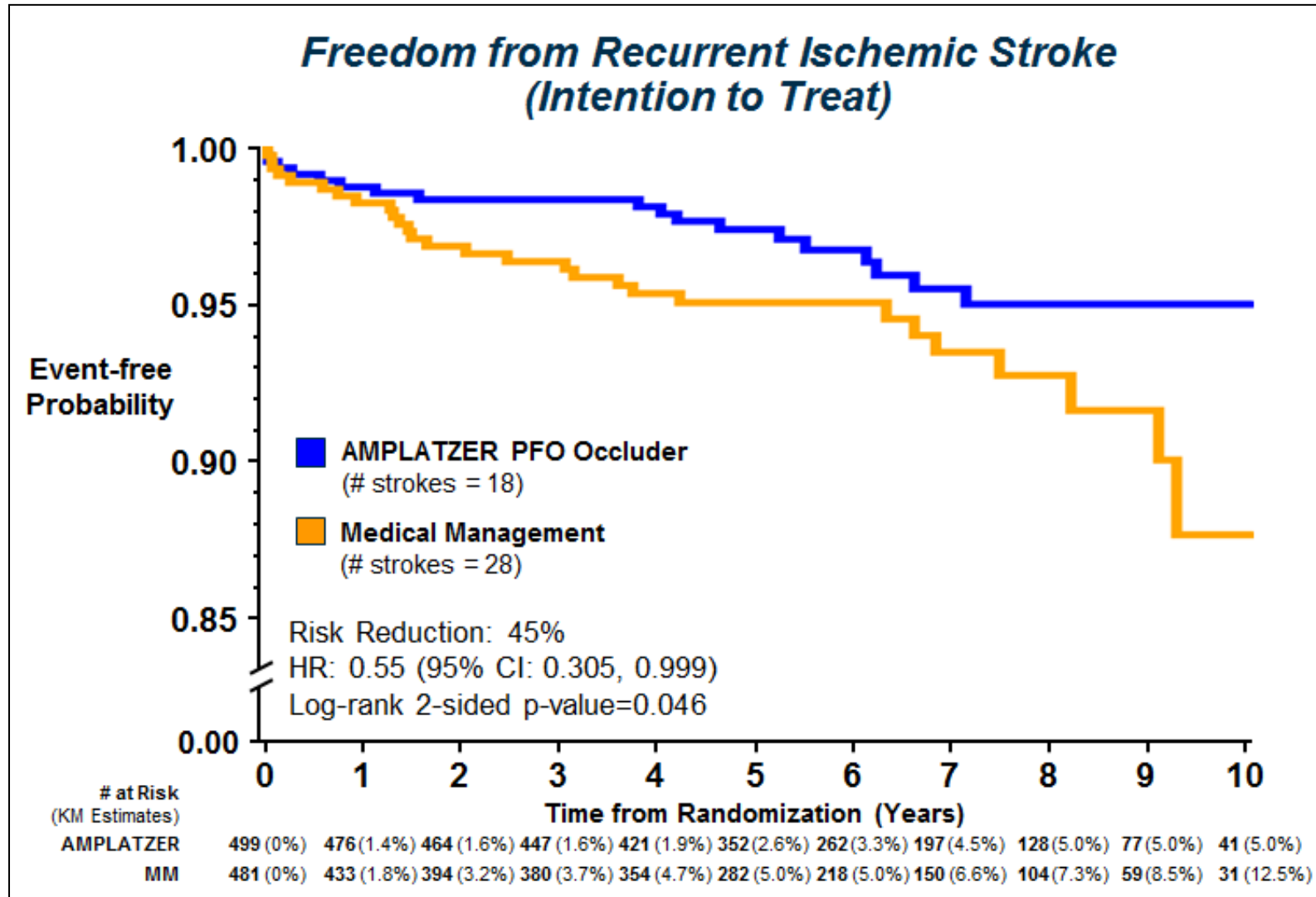
Characteristic	AMPLATZER™ PFO Occluder (N=499)	Medical Management (N=481)
Age (yr), mean ± SD	48 ± 10	46 ± 10
Male	54%	56%
Hypercholesterolemia	39%	41%
Family h/o CAD	33%	33%
Hypertension	32%	32%
COPD	0.8%	1.5%
Congestive heart failure	0.6%	0%
History of DVT	4.0%	3.1%
Atrial septal aneurysm	36%	35%
Substantial shunt	50%	48%

Respect Trial

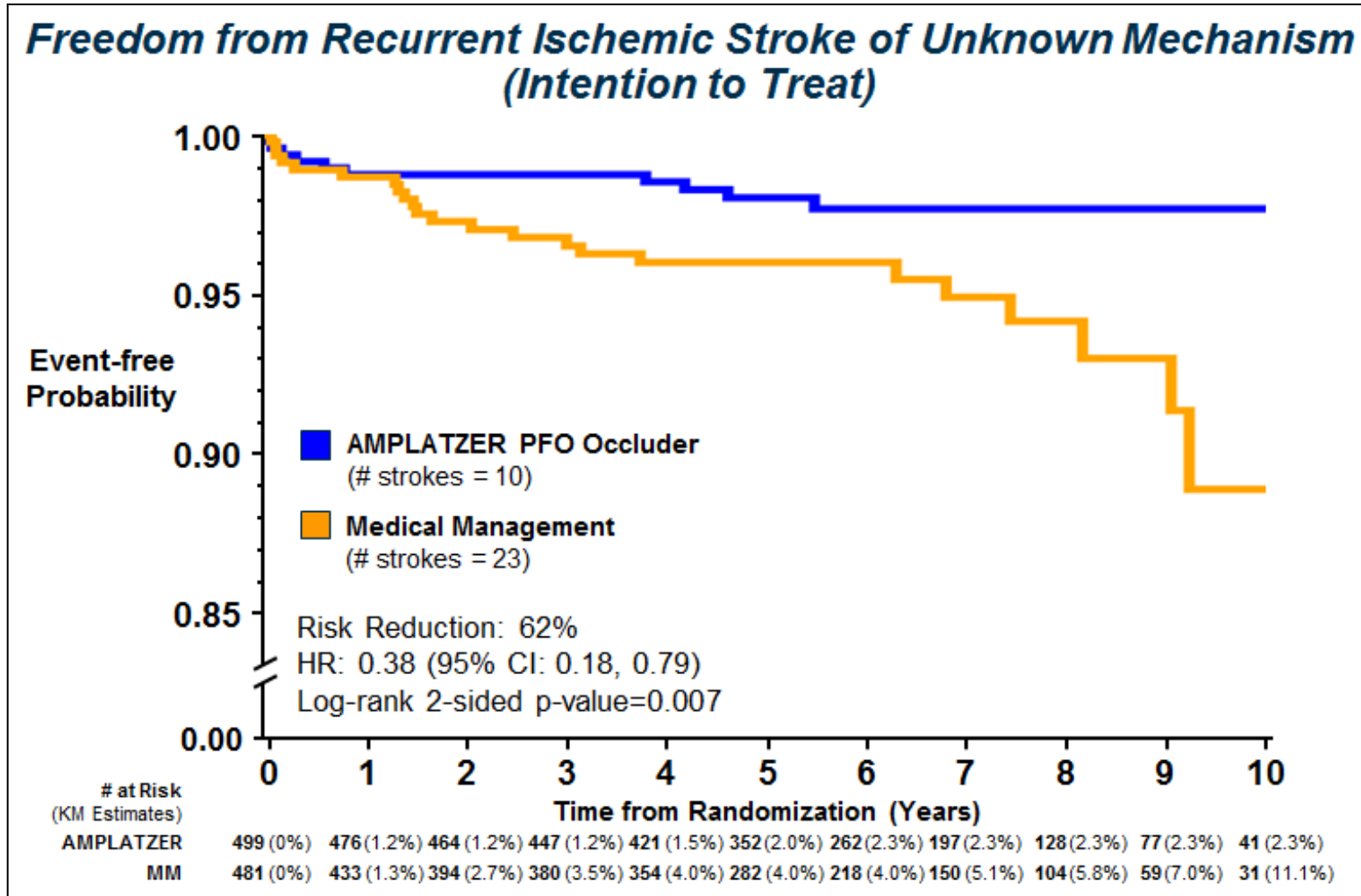
Antitrombotická léčba během sledovacího období



Respect Trial



Respect Trial



Respect Trial

- Nežádoucí příhody spojené s procedurou/ okluderem
 - Procedurální CMP – 0
 - Embolizace okluderu – 0
 - Trombus na okluderu – 0
 - Eroze okluderu/ okolních struktur – 0
 - Velké cévní komplikace – 0,9%
 - Explantace okluderu – 0,4%

Respect Trial

Jiné sledované nežádoucí příhody spojené s procedurou/ okluderem

Event Type	AMPLATZER™ PFO Occluder (N=499) [3141 Pt-Yrs]		Medical Management (N=481) [2669 Pt-Yrs]		P-value**
	Events	Rate*	Events	Rate*	
Atrial fibrillation	8	0.25	4	0.15	0.37
Major bleeding	18	0.57	15	0.56	0.96
Death from any cause	7	0.22	11	0.41	0.21
DVT/PE	18	0.57	4	0.15	0.006

Závěr

- Uzávěr PFO Amplatzovým okluderem byl více prospěšný než samostatná medikamentózní léčba
- Úzká spolupráce mezi kardiology a neurology je důležitá pro výběr vhodných pacientů
- Pro nemocné s prodělanou kryptogenní mozkovou příhodou a PFO je uzávěr pomocí Amplatzova okluderu vhodnou léčebnou strategií, která redukuje riziko opakování mozkové příhody

Děkuji za pozornost