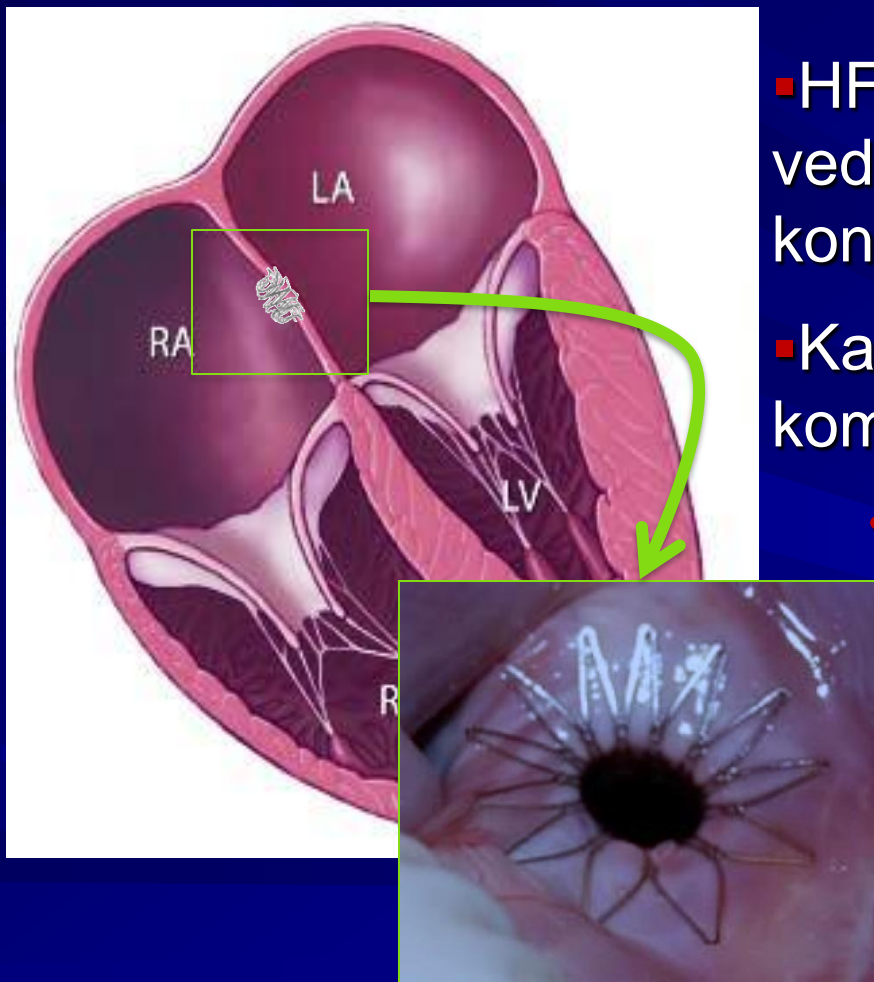


Osud nemocných po implantaci mezisíňové komunikace pro symptomatickou léčbu HFpEF -zkušenosti našeho centra

Málek F, Mates M, Kopřiva K, Kmoníček P, Aschermann
O, Kruger A, Vivek R, Moučka P, Neužil P
Kardiovaskulární centrum NNH,
Mount Sinai Hospital, Heart Center NY

DC Devices Konzept (Corvia Medical) (Inter-Atrial Shunt Device - IASD™)



- HFpEF – zhoršená poddajnost LK vede ke zvýšení tlaku v LS a plicní kongesci
- Katetrizační implantace mezisíňové komunikace (shunt)
 - Shunt umožňuje průtok krve z LS do pravého srdce se snížením tlaku v LS, aniž by docházelo k ovlivnění srdečního výdeje

Východisko a cíl práce

- Implantace (IASD™) u pacientů s HFpEF a pokročilými symptomy bylo spojeno se zlepšením QoL, 6MWT, PCWP a snížením rizika hospitalizace pro HF.
- Cíl:
zjistit osud pacientů po implantaci IASD™

Charakteristika souboru n = 11,
 věk 55-81 let, 5 mužů, 6 žen, NYHA ≥II, EF LK > 40%,
 PCWP klid ≥ 15 mmHg, zátěž ≥ 25 mmHg, PS < 14 mmHg
 Implantace 6.4.2013 do 20.3.2015

Parametry	Průměr ± SD
věk (roky)	71±2
NT-proBNP (pg/ml)	595 (222-1790)
eGFR (ml/min/1.73m ²)	54±4
6 MWT (metry)	316±18
LVEF (%)	47±1
LAVI (ml/m ²)	34±3
RAVI (ml/m ²)	35±3
TAPSE (cm)	1.9±0.1
Střední tlak PA (mmHg)	25±1
klid PCWP (mmHg)	18±1
zátěž PCWP (mmHg/(W/kg)) +	102±15

Výsledky - sledování do konce roku 2018 (3-5 let od implantace)

událost	poznámka	počet
Úmrtí	pneumonie	1
	sepsy	1
	generalizace malignity	1
Hospitalizace pro srdeční selhání		0
Hospit. z neKV příčin		Celkem 6
KV příhody	Recidiva fibrilace síní (ablace)	1
	Progrese ICHDK (kuřák, DM2)	1
	Srdeční zástava s úspěšnou KPR (impl. ICD)	1
	Tromboembolická CMP	1
		Celkem 4

Výsledky

echokardiografické kontroly

- U všech přeživších při TTE kontrolách prokázán L-P zkrat.
- U pac. s tromboembolickou CMP zjištěn bidirekcionální zkrat (3 roky po implantaci), indikována antikoagulační terapie.

Závěry

- Implantace IASD vedla ke snížení rizika hospitalizace pro srdeční selhání
- Riziko komorbidit.
- Nutné pravidelné sledování vč. TTE/TEE (riziko bidirekcionálního zkratu)

Corvia Medical Studies IASD™

- Pilot study (N=11): non-randomized, single-arm
 - Completed (*Søndergaard L et al. Eur J Heart Fail 2014; Malek et al. Int J Cardiol 2015*)
- REDUCE LAP-HF (CE Mark) Study (N=64): non-randomized, single-arm. Completed (*Hasenfuß Lancet 2016; Kaye Circ. HF 2016*)
- **REDUCE LAP-HF I (N=44): RCT mechanistic study**
 - FDA approved IDE 30 Day Complete (*Feldman T... Shah SJ. Circulation. 2018;137:364–375*) **1Y follow-up complete**
- **REDUCE LAP-HF II (N=608): RCT pivotal study**
 - **FDA approved IDE; recruiting**
- *HFrEF Feasibility study*
 - *FDA approved IDE; recruiting*
- *REDUCE LAP-HF III (N=100): Post-market Registry Germany*
 - *Recruiting*

Děkuji vám za pozornost