

Katetrizační léčba mitrální regurgitace u pacientů s chronickou srdeční nedostatečností pomocí MitraClipu

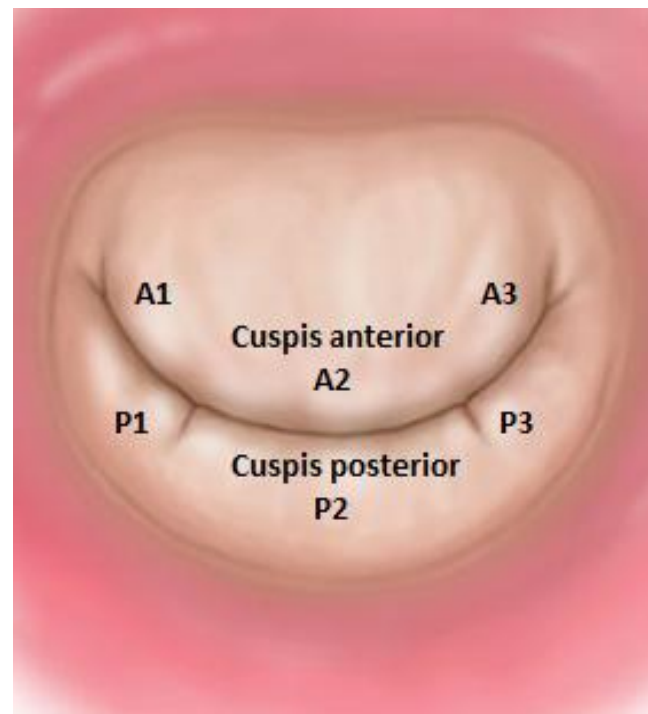
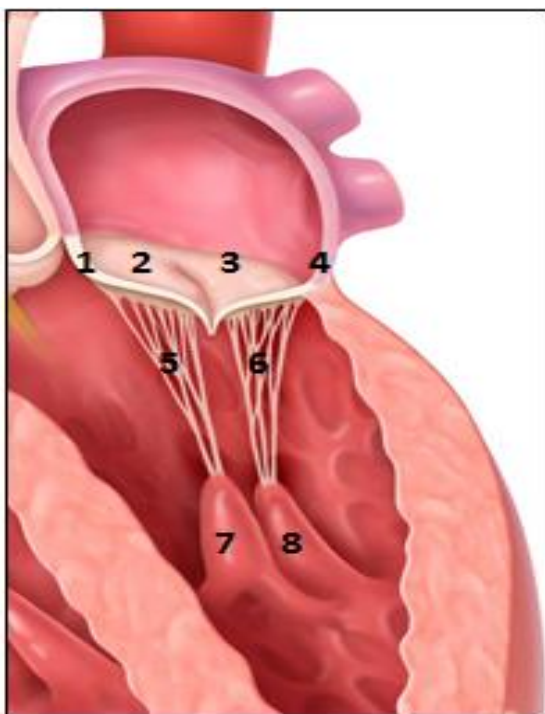
V. Pořízka, M. Želízko, R. Kočková,
Klinika kardiologie IKEM

IKEM

- Nejčastější srdeční vada
- Incidence u 10% pac. >75 let (Nkomo VT et al., Lancet 2006)
- 15-30% pacientů s chronickým srdečním selháním
- 12% pacientů po infarktu myokardu (ischemická MR)
- Významná MR je spojena se zvýšeným rizikem úmrtí, srdečního selhání a fibrilace síní

Mitrální chlopeň - anatomie

Komplexní aparát, který se skládá z několika částí, jejichž intaktnost je zcela nezbytná pro správnou funkci celku

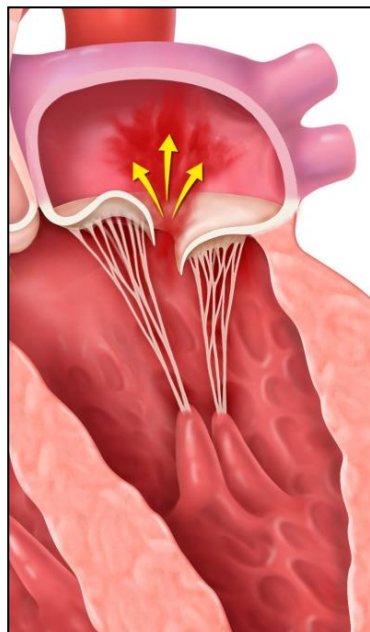


1. Degenerativní – organická léze:

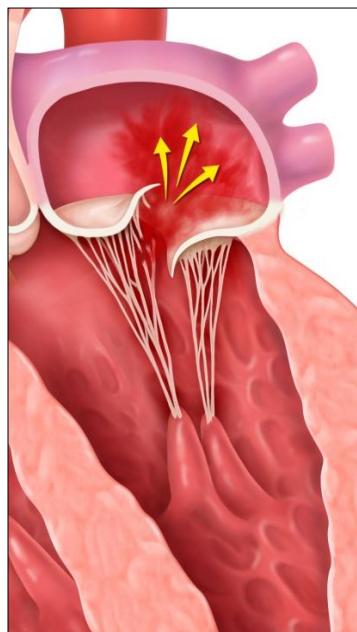
- *onemocnění zánětlivé* (revmatická choroba srdeční, systémový lupus erythematosus, sclerodermie...)
- *degenerativní* (myxomatózní degenerace, Marfanův sy, Ehlers-Danlosův sy...),
- *infekční* (endokarditida nativní nebo umělé chlopně)
- *strukturální* (ruptura šlašinky nebo palipárního svalu)

2. Funkční – deformace anulu nebo subvalvulárního aparátu na podkladě remodelace a dysfunkce levé komory srdeční

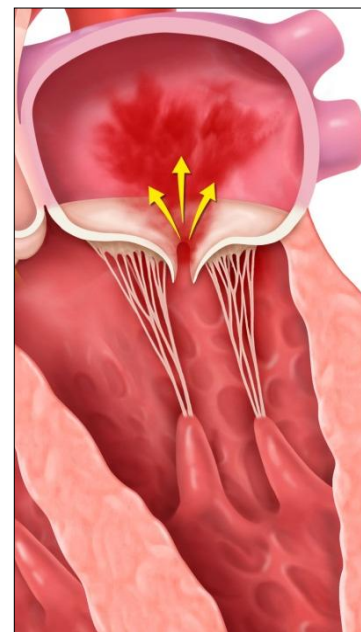
Mitrální regurgitace - etiologie



Degenerativní
MR – prolaps



Degenerativní
MR - flail



Funkční MR
- dilatace anulu

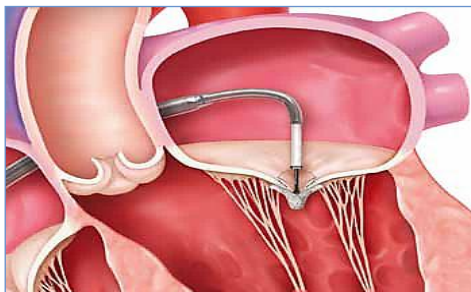
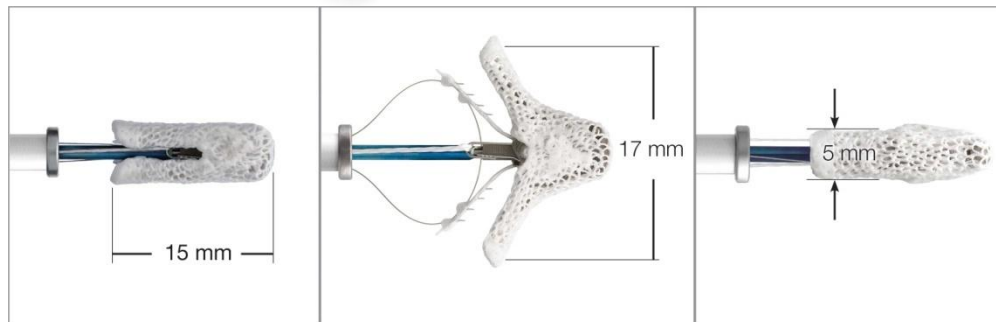
- Lehká MR, asymptomatická, stabilní
 - zhoršení jiným faktorem (endokarditida)
- Střední MR:
 - progrese zpravidla pomalá
 - rychlejší progrese u nemocných s chorobami pojiva
- Významná MR:
 - Degenerativní MR
 - roční mortalita 6,3% (Ling, 2000)
 - 90% chirurgie nebo úmrtí během 10 let
 - Funkční MR
 - Prognóza závislá na funkci LK
 - Symptomy souvisí s dysfunkcí LK, MR, plicní hypertenzí

MitraClip – katetrizační obdoba Alfieriho operace

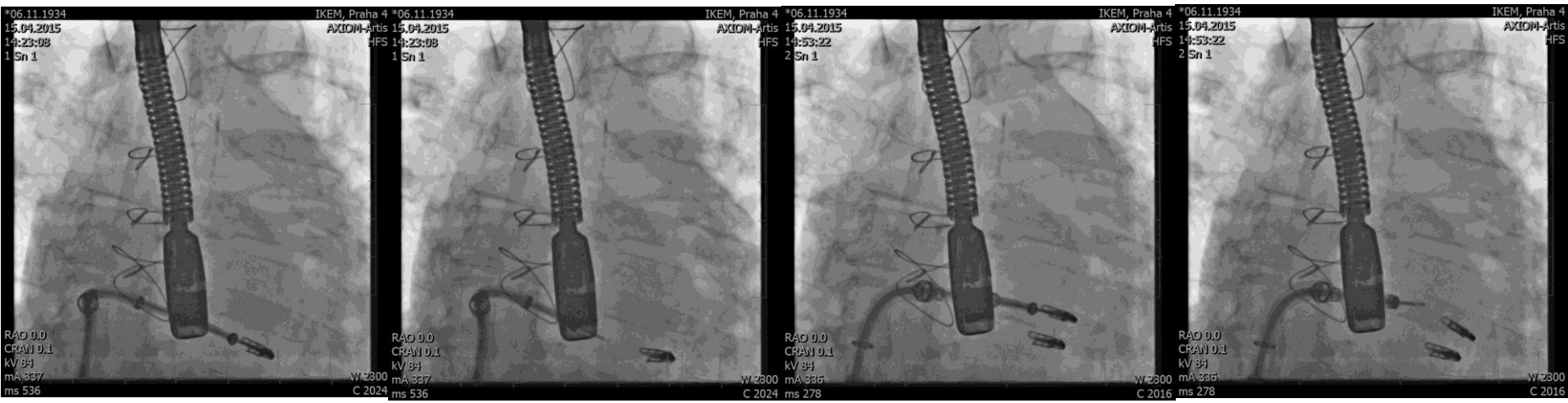
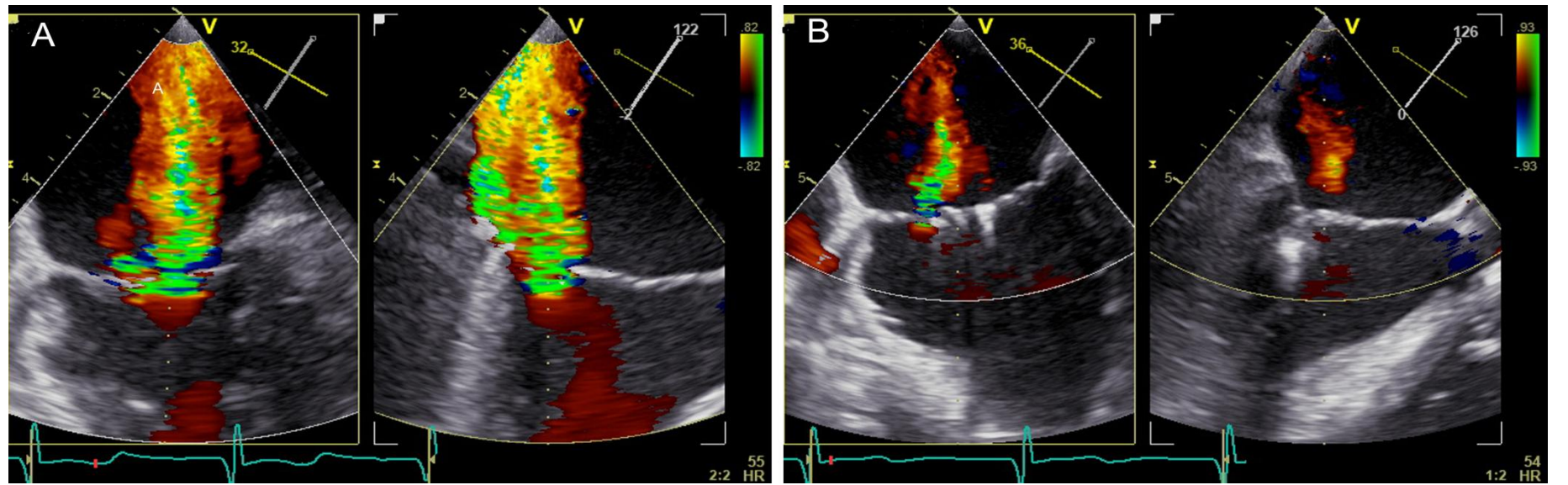


Sutura v oblasti A2-P2 s vytvořením dvou neoorificí (Ann.Thorac.Surg. 2006).

MitraClip – katetrizační obdoba Alfieriho operace

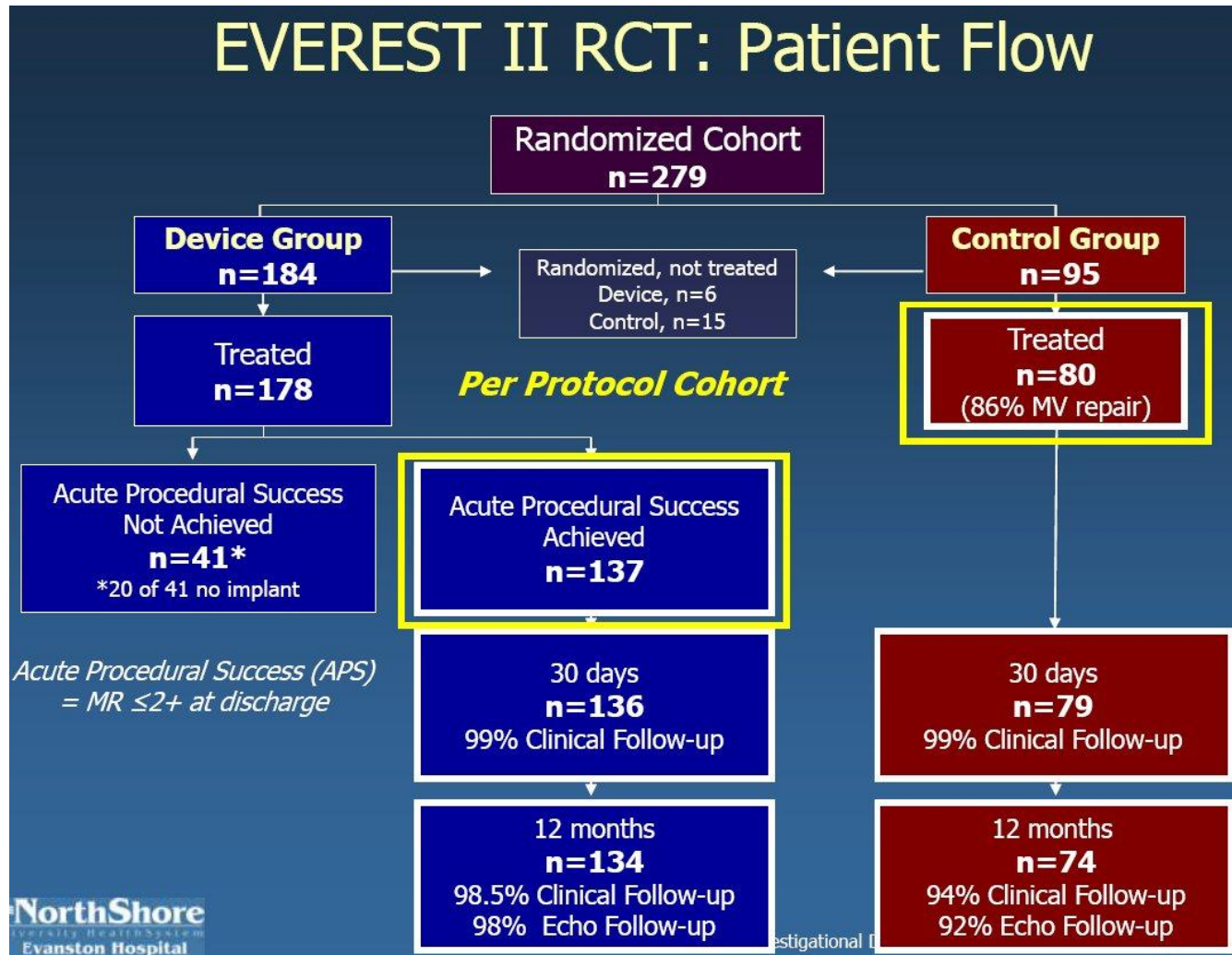


MitraClip – katetrizační obdoba Alfieriho operace



EVEREST II – design studie

funkční nebo degenerativní MR 3+, 4



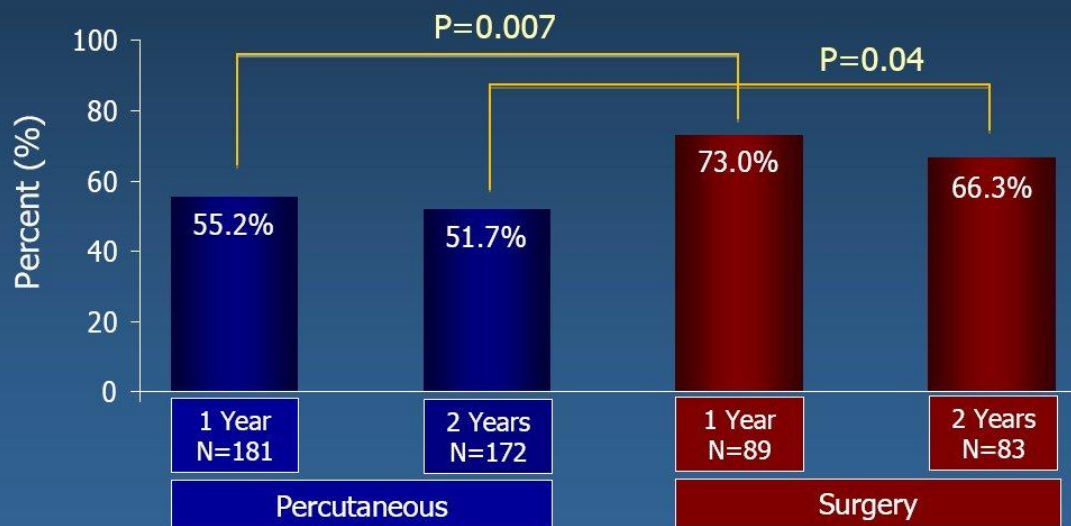
Technická úspěšnost 77% (137/178)

Studie EVEREST II

Vstupně: MiR 3-4+, LVEDD < 55 mm, EF >25%

Primary Effectiveness Analyses at 1 and 2 Years Intention to Treat Analysis

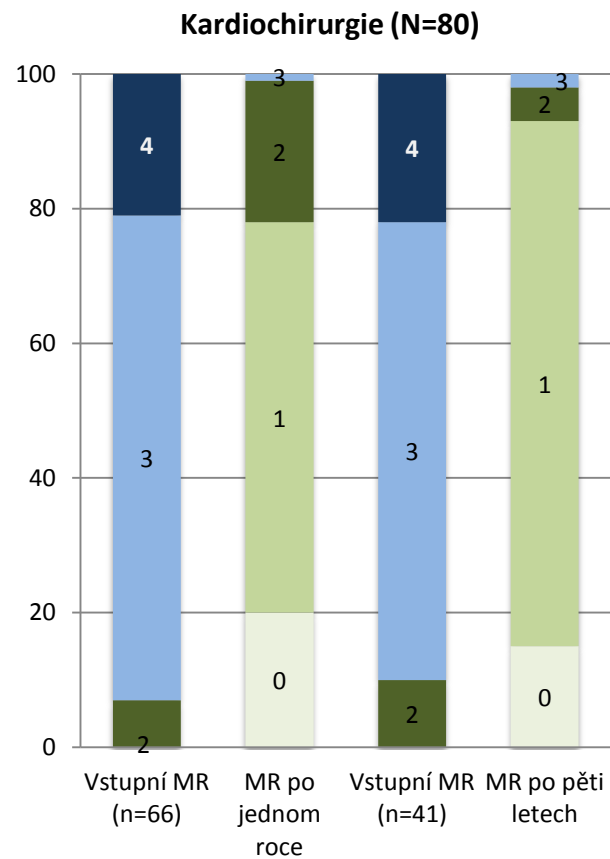
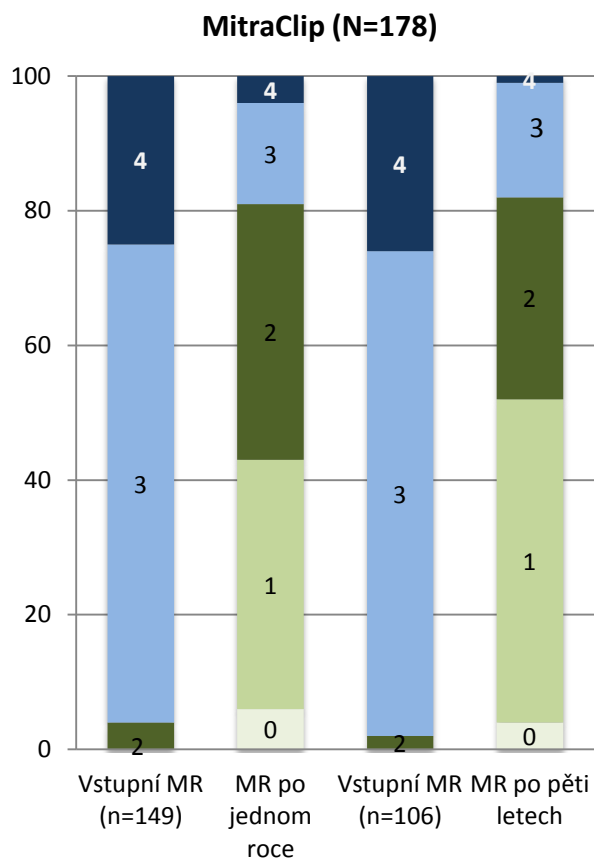
Primary Effectiveness:
Freedom from death, MV surgery/re-operation or 3+ or 4+ MR



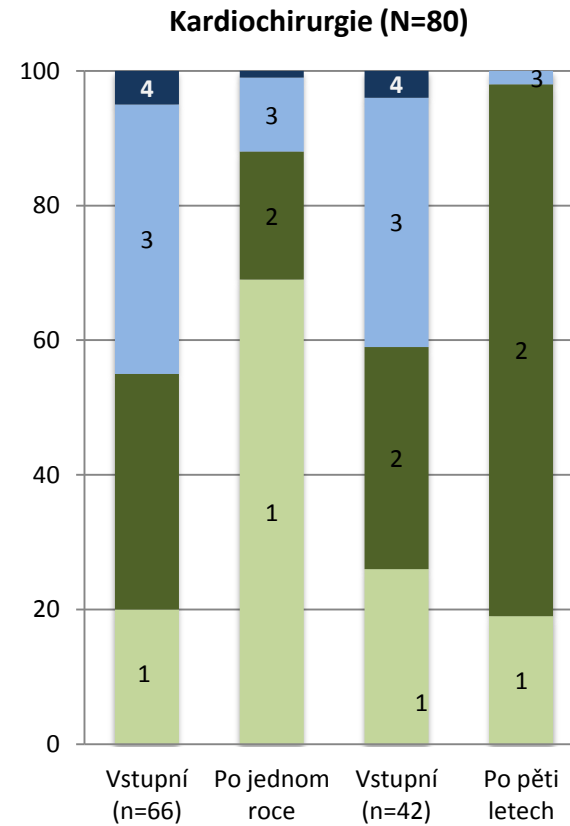
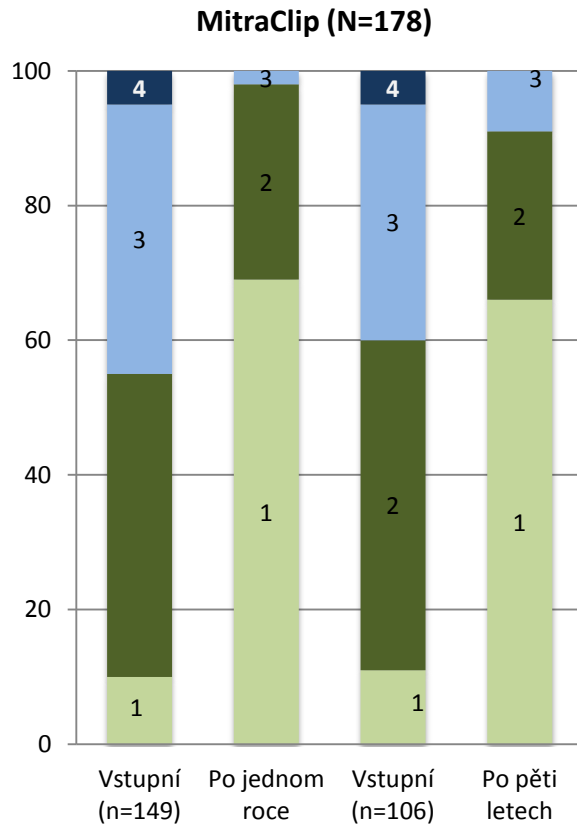
Randomized not treated patients assigned MR 3+ or 4+ at 1 and 2 years
(Percutaneous N=6, Surgery N=15)

Ted Feldman, ACC 2011 Late Breaking Trial

Závažnost mitrální regurgitace po roce a 5 letech – Mitraclip a kardiochirurgie. EVEREST II (Feldman ACC 2014)

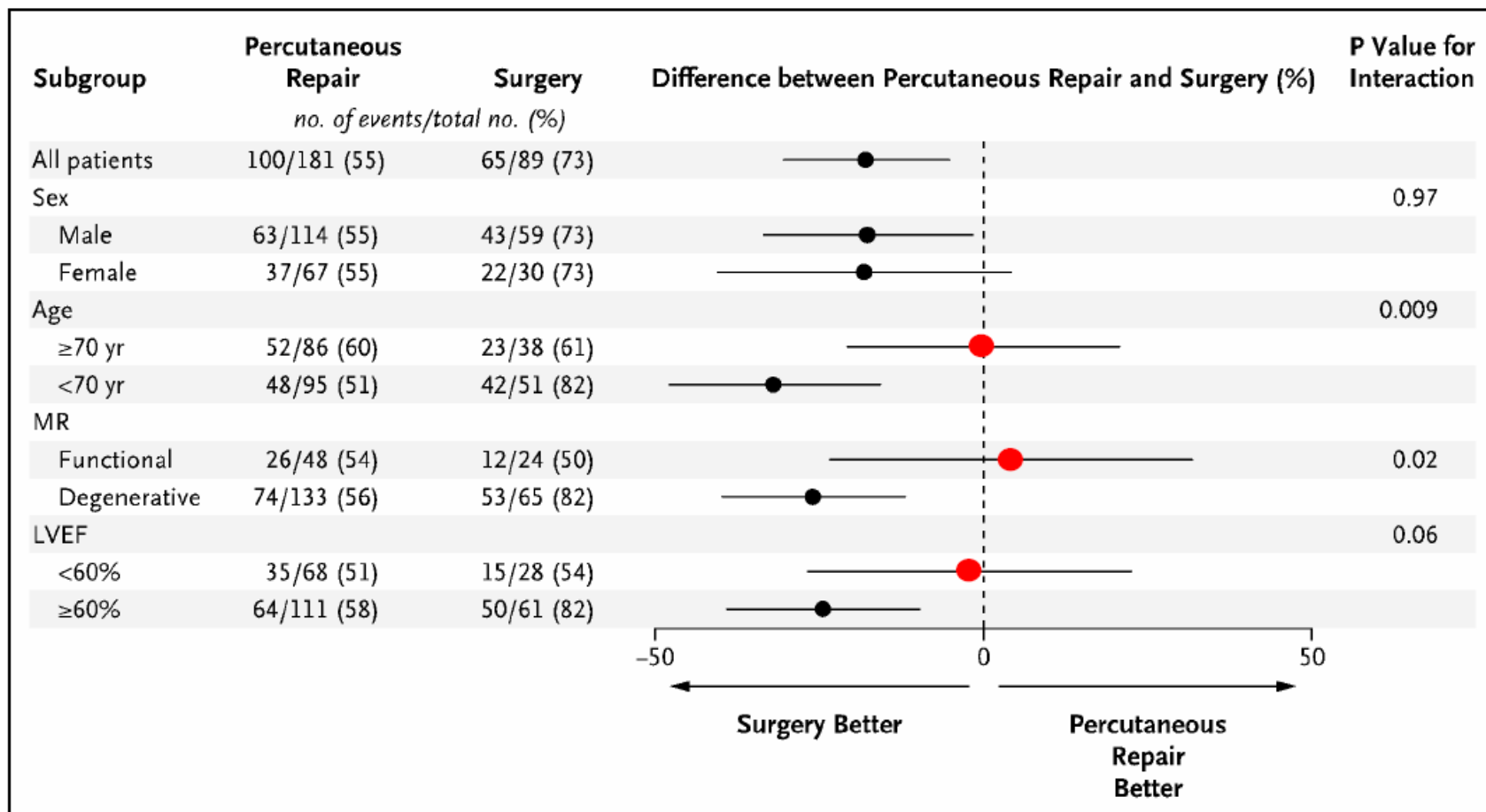


Dušnost dle klasifikace NYHA po roce a 5 letech,
Mitraclip a kardiochirurgie. EVEREST II (Feldman ACC 2014)



Ačkoliv bylo katetrizační řešení méně efektivní než konvenční chirurgie stran kvantitativního snížení MR, bylo spjato s vyšší procedurální bezpečností a obdobným dlouhodobým klinickým zlepšením.

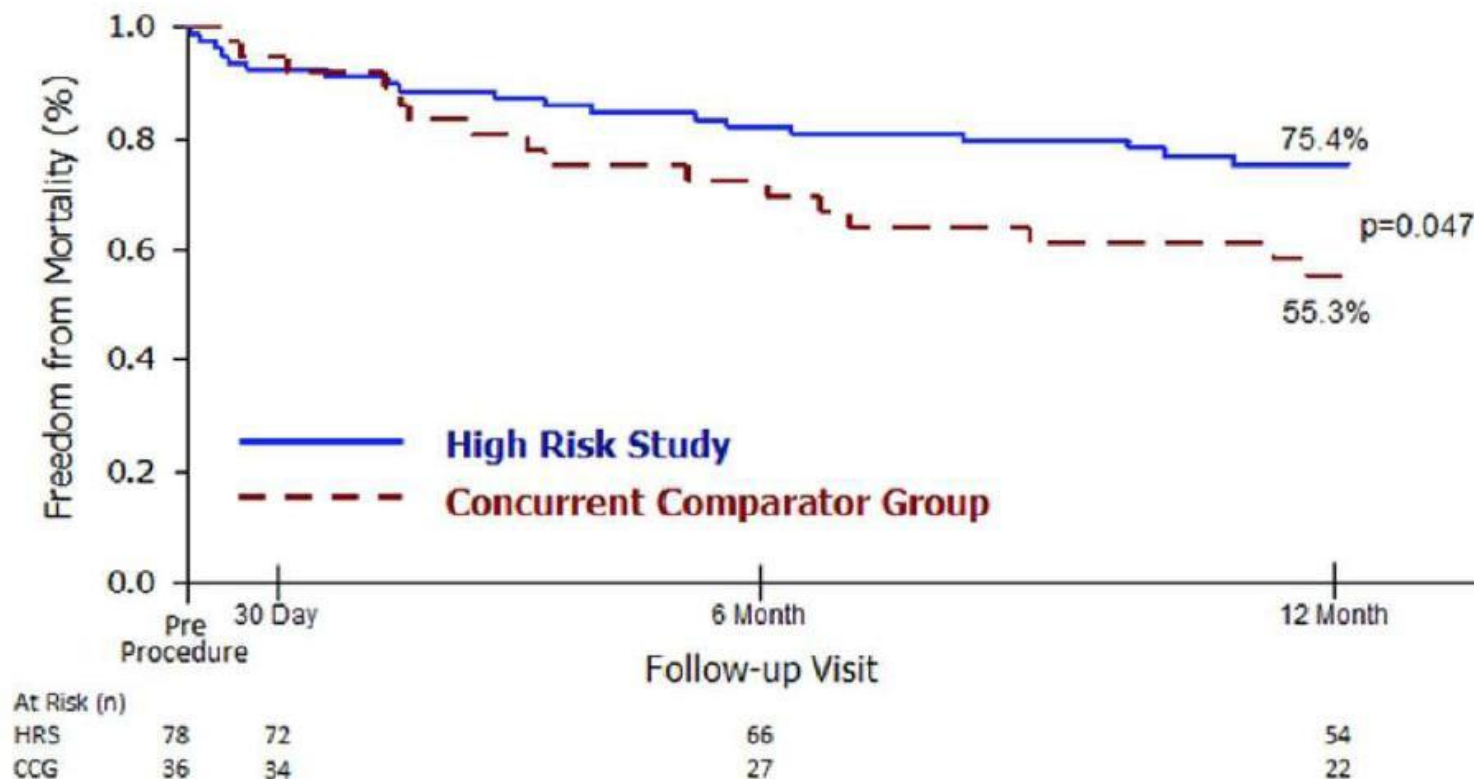
Studie EVEREST II – analýza podskupin 12 měsíců



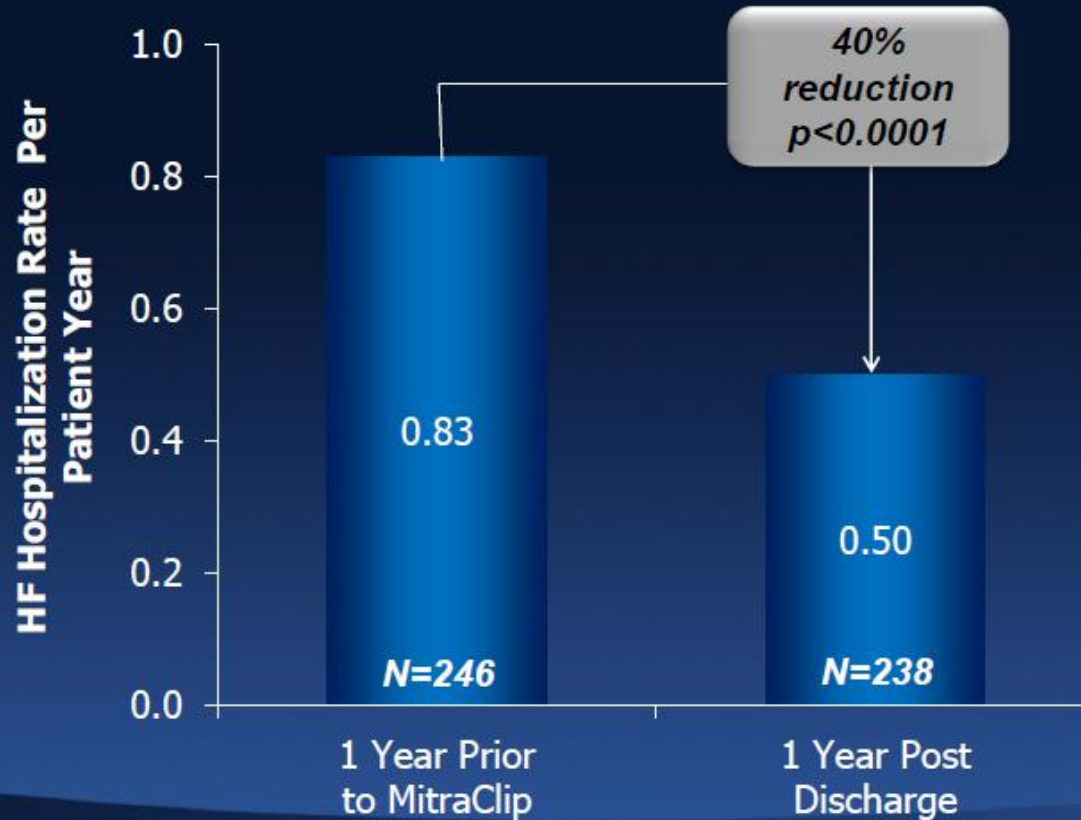
EVEREST II – „high risk arm“

Srovnávací skupina : pouze srovnávána, nezařazena, nerandomizována
Mitra Clip: 78 pac, 46 FMR, 32 DMR, 77 let, 30-denní mortalita 7,7%
76% přežívání 1 rok, symptomatický efekt příznivý (74% NYHA I/II)

JACC 2012, 59: 130-9



Hospitalizations for Heart Failure



Srovnání základní charakteristiky u studie EVEREST II a velkých registrů

	EVEREST II (n = 184)	ACCESS-EU (n = 567)	Transcatheter Valve Treatment Sentinel Pilot Registry (n = 628)	TRAMI (n = 749)
Věk	67.3 ± 12.8	73.7 ± 9.6	74.2 ± 9.7	76.0
Ženy %	37.5%	36.2%	36.9%	38.6%
NYHA III/IV %	51.1%	84.9%	85.5%	89.0%
Sekundární MR	26.6%	77.1%	72.0%	71.3%
Primární MR	73.4%	22.9%	28.0%	27.8%
Závažnost MR %				
3+/4+	95.7%	97.7%	NA	NA
Závažná ^a	NA	NA	86.1%	93.8%
LVEF (%)	60.0 ± 10.1	NA	42.6 ± 15.9	NA
LVEF, <30%	NA	34.3%	32.8%	33.7%
LVEF, 30–50%	NA	NA	NA	35.3%
LVEF >50%	NA	NA	NA	31.0%
Odhad chirurgického rizika				
Log. EuroSCORE(%)	NA	23.0 ± 18.3	20.4 ± 16.7	20.0
STS score (%)	5.0 ± 4.0	NA	NA	6.0 [4.0–11.0]

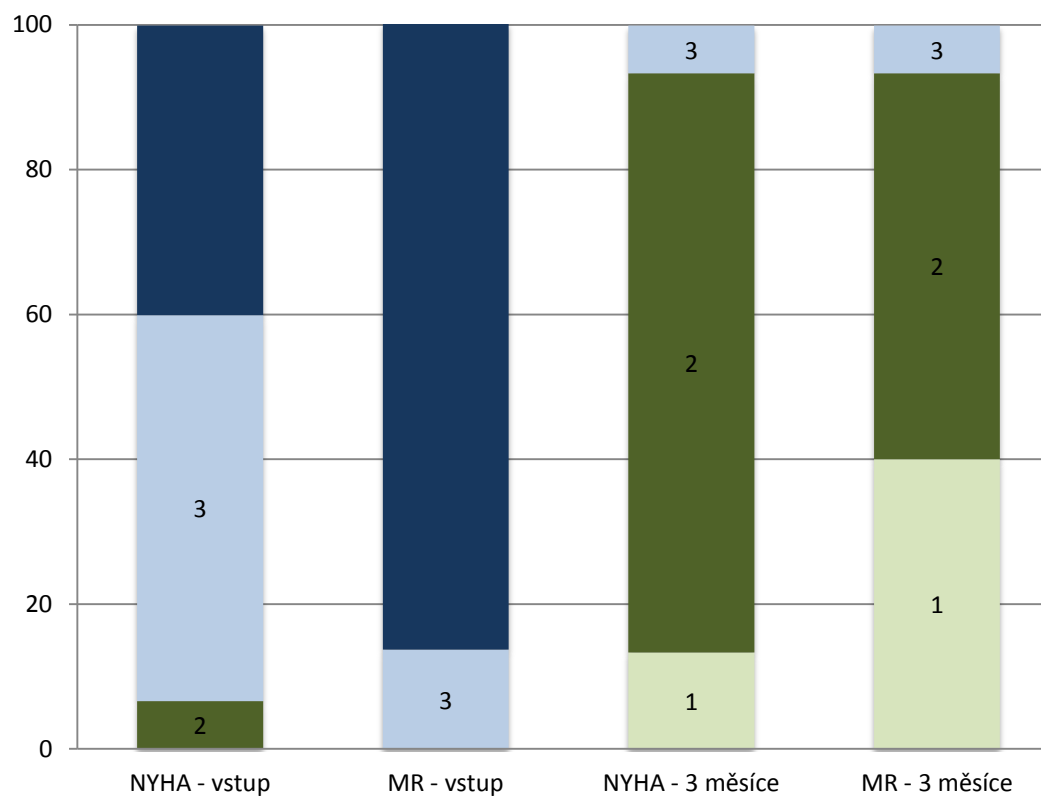
Po 1 ROCE	EVEREST II (n = 184)	ACCESS-EU (n = 567)	Transcatheter Valve Treatment Sentinel Pilot Registry (n = 628)	TRAMI (n = 749)
MACCE				
Úmrtí	6.1%	17.3%	15,3%	20.3%
IM	0.5%	1.4%	NA	40.9%
CMP	1.1%	1.1%	NA	2.1%
Non MACCE				
TIA	0.5%	NA	NA	3.8%
Krvácivé komplikace	2.7%	4.8%	NA	12.6%
KPCR	1.1%	2.1%	NA	2.1%
Rehospitalizace, Srdeční nedostatečnost	NA	NA	NA	64.3%
Jiná kardiální příčina	NA	NA	22.8%	14.1%
Nekardiální příčina	NA	NA	NA	17.8%
Další výkon na mitrální chlopni	21%	6.3%	0.9%	2.3%
Chirurgický	21%	6.3%	0.9%	2.3%
Perkutánní	0%	3.4%	2.9%	5.2%
Třída NYHA				
I-II	97.8%	71.4%	74.2%	63.3%
III-IV	2.2%	28.6%	25.8%	36.7%
Mitrální regurgitace %				
žádná/lehká	NA	NA	58.6%	NA
Střední	NA	NA	35.4%	NA
Těžká	NA	NA	6.0%	NA
0+/1+	54.9%	30.6%	NA	NA
2+	26.8%	48.3%	NA	NA
3+/4+	18.3%	21.1%	NA	NA

Indikace – “heart team”:

1. Významná funkční mitrální regurgitace
2. Limitující symptomy
3. Optimální farmakoterapie
4. Dyssynchronie - CRT (pokud je indikován)
5. Revaskularizace (PCI před MitraClipem)
6. Fibrilace síní (RFA, kontrola frekvence)
7. Není indikována chirurgická korekce vady
8. Je přítomna funkční rezerva LK
9. Vhodná anatomická kritéria

	Před výkonem	3 měsíce po výkonu
n	15	15
Věk	59 (25-80)	
Ženy	3	
Etiologie MR		
Funkční	13 (86,6%)	
Degenerativní	2 (13,3%)	
NYHA - průměr	3,25	1,92
I	0	2 (13,3%)
II	1 (6,6%)	12 (80%)
III	8 (53,3,0%)	1 (6,6%)
IV	6 (40,0%)	0
LVEDD - průměr	64	61,5
LVEF % - průměr	29	33,5
≤30%	10 (66,6%)	10 (66,6%)
31-50%	4 (26,7%)	3 (20%)
>50%	1 (6,6%)	2 (13,3%)
Závažnost MR - průměr	3,85	1,75
I	0	6 (40%)
II	0	8 (53,3%)
III	2 (13,7%)	1 (6,6%)
IV	13 (86,6%)	0
Systol. tlak v AP - průměr	58,6 mm Hg	49,9 mm Hg

MitraClip IKEM



- Technická úspěšnost procedury 100%
- Průměrně byly implantovány 2 klipy (1-3)
- Komplikace: - 1x A-V femorální píštěl - řeš. suturou
 - 1x perforace jícnu po TEE -
řeš. endoskopicky dočasnou implantací stentu
 - 1x uvolnění předního cípu Mi chlopně s
odstupem 24 hod. – asympt., řešeno elektivně
implantací dalšího klipu.

- Implantace MitraClipu je bezpečné řešení závažné MR u vysoce rizikových pacientů se systolickou dysfunkcí LKS, kontraindikovaných ke konvenční chirurgické léčbě
- Většinou se jedná o funkční MR, degenerativní lze, pokud splňuje anatomická kritéria
- MitraClip redukuje MR o 2 stupně, NYHA o 1-2 třídy
- Nemá zásadní vliv na EF LKS i EDD
- Hemodynamicky byl zaznamenán mírný pokles sAP (cca 10 mm HG)
- MC je paliativní výkon u nemocných s CHSS s dobrým efektem na symptomy, stran prognózy – RESHAPE HF, COAPT?