



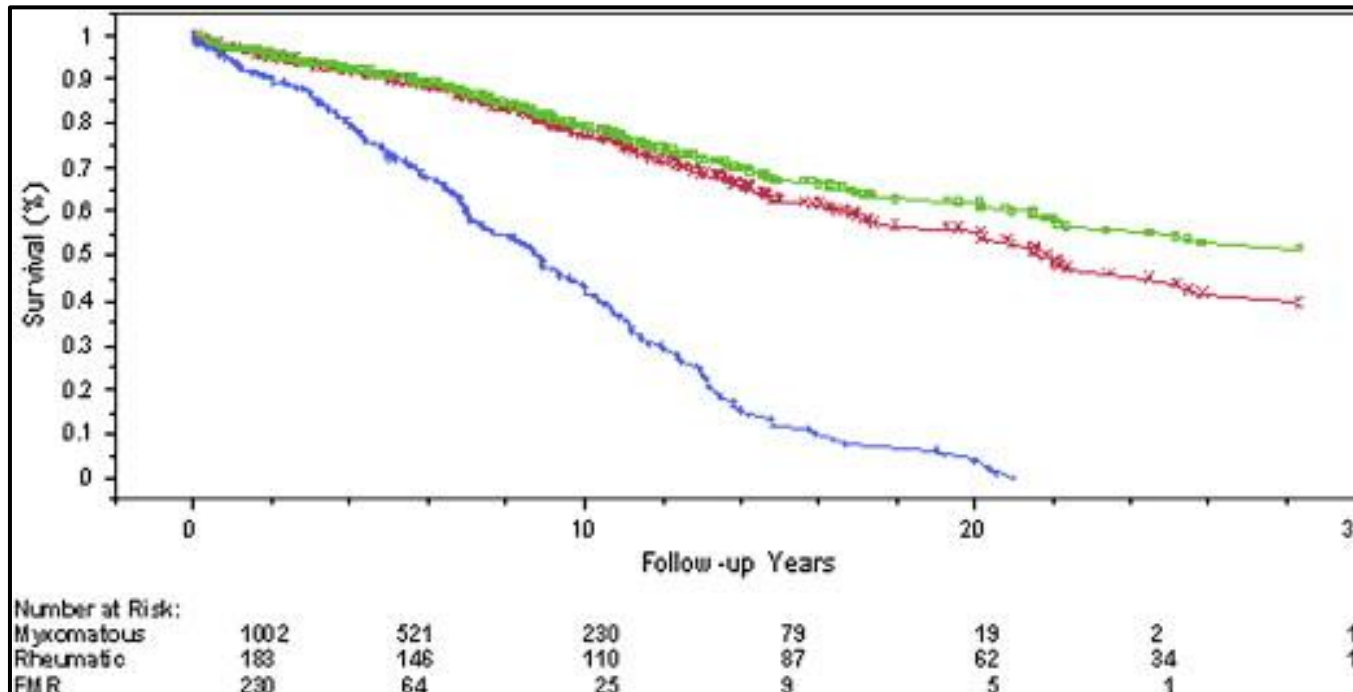
# Eliminace mitrální regurgitace redukcí předozadního rozměru mitrálního anulu pomocí transvalvárního intraanulárního implantátu Mitral Bridge™ – střednědobé výsledky

Černý Š\*, Subramanian VA\*\*, Benešová M\*, Mžourková K\*, Skalský, I. \*

\* Nemocnice Na Homolce, Praha

\*\* HRT, Heart Repair Technologies, Inc., USA

# Přežívání v závislosti na etiologii MR



**degenerativní**

*P=n.s*

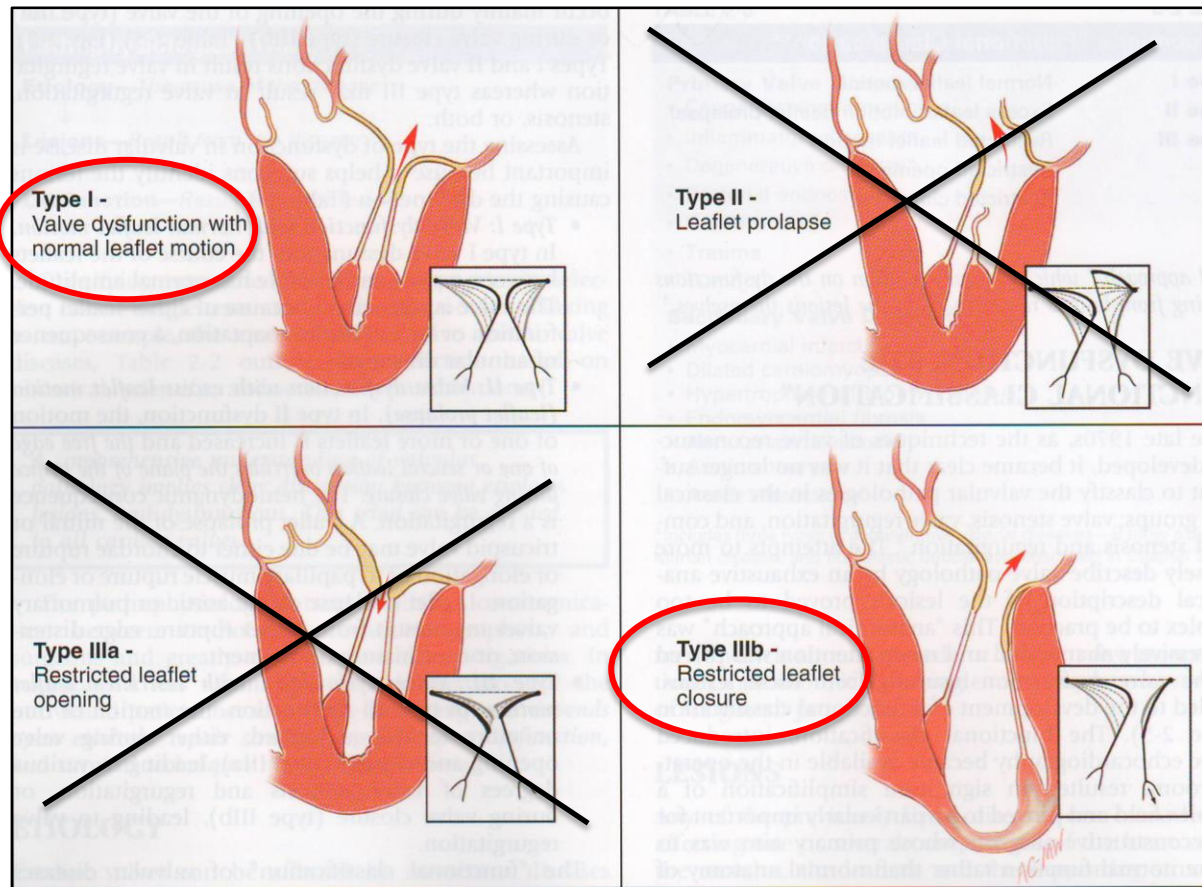
**revmatická**

*P<0.0001*

**funkční**

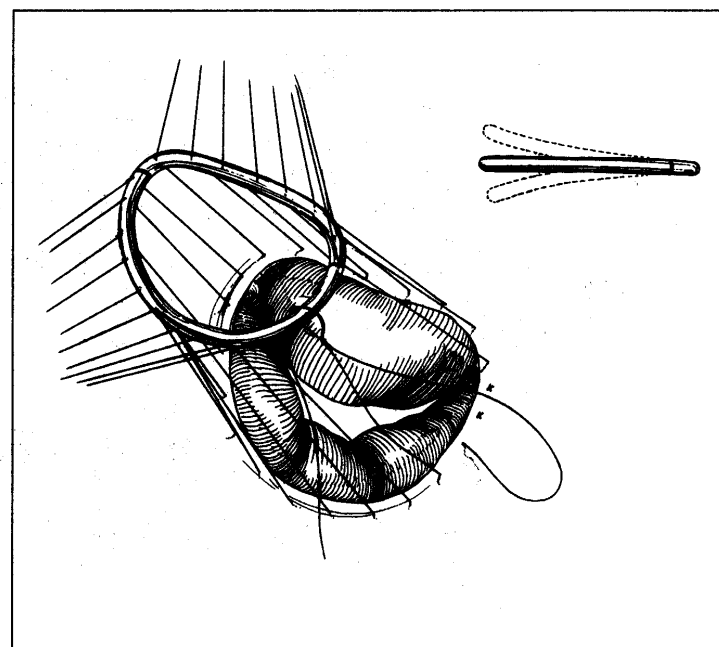
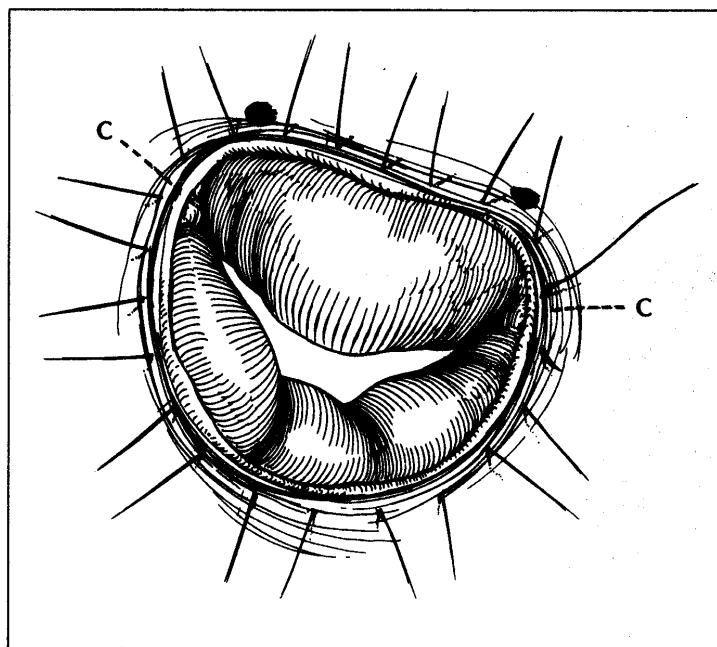
DiBardino DJ et al, J Thorac Cardiovasc Surg 2010; 139: 76-84

# Mitrální regurgitace – klasifikace dle Carpentiera

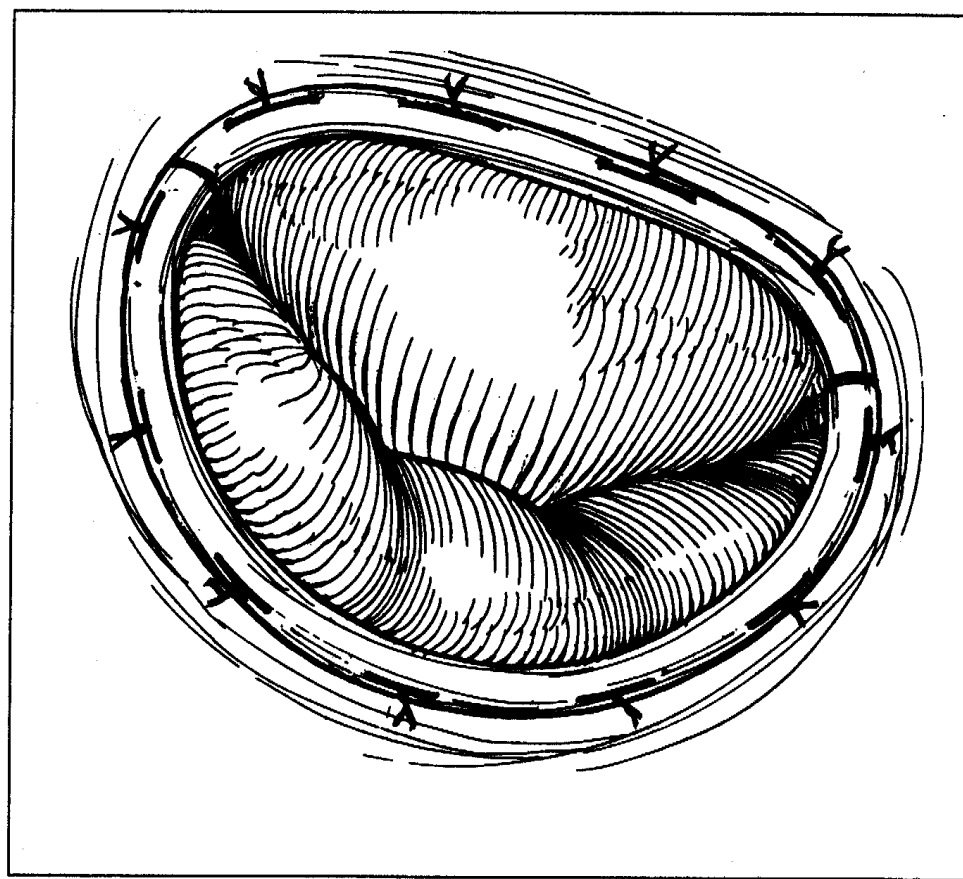




## Tradiční chirurgická technika MVP



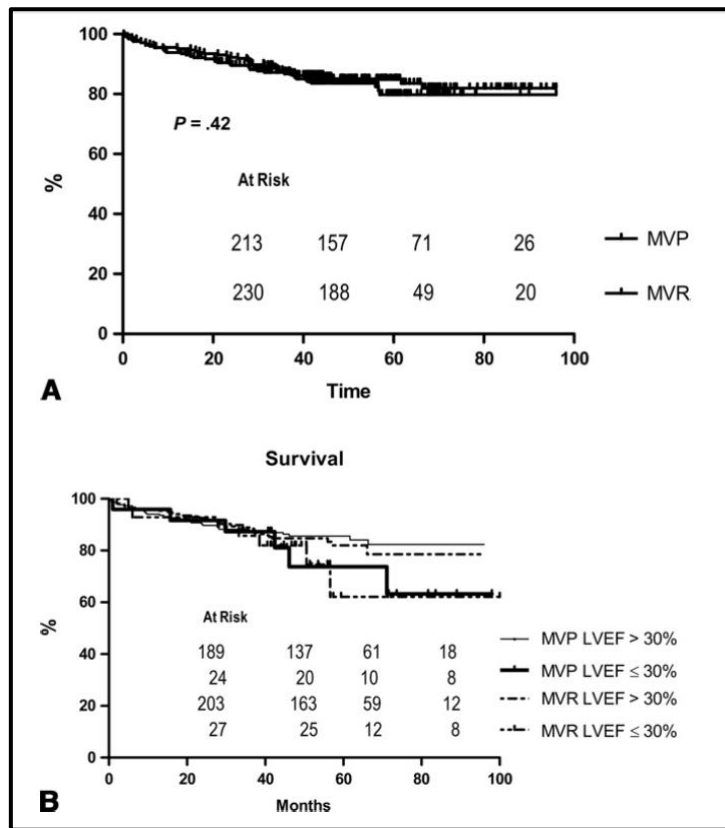
## Tradiční chirurgická technika MVP





# MVP vs. MVR u IMR

## Přežívání

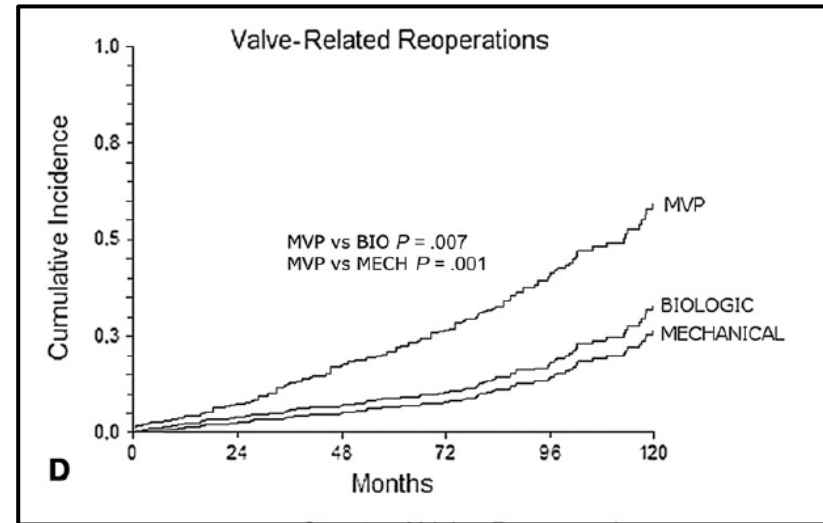
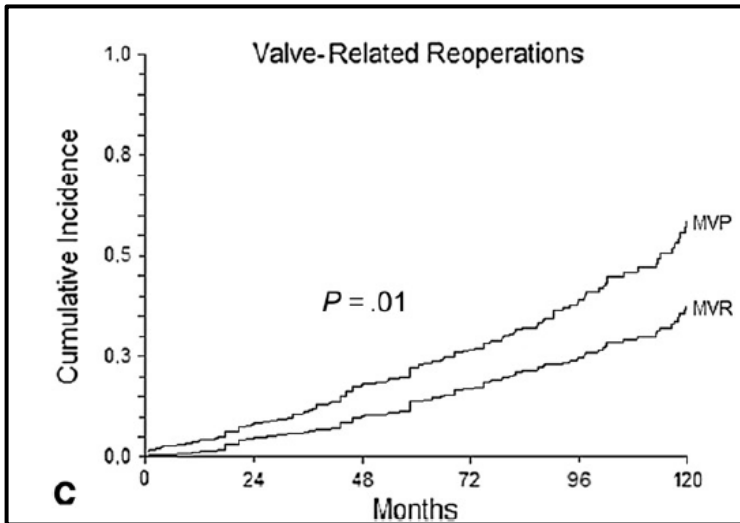


Lorusso R et al: *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013;145:128-39



# MVP vs. MVR u IMR

## Reoperace



Lorusso R et al: *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013;145:128-39





# MVP vs. MVR u IMR

## Prospektivní randomizovaná studie (n=251)

*The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE*

ORIGINAL ARTICLE

### Mitral-Valve Repair versus Replacement for Severe Ischemic Mitral Regurgitation

Michael A. Acker, M.D., Michael K. Parides, Ph.D., Louis P. Perrault, M.D., Alan J. Moskowitz, M.D., Annetine C. Gelijns, Ph.D., Pierre Voisine, M.D., Peter K. Smith, M.D., Judy W. Hung, M.D., Eugene H. Blackstone, M.D., John D. Puskas, M.D., Michael Argenziano, M.D., James S. Gammie, M.D., Michael Mack, M.D., Deborah D. Ascheim, M.D., Emilia Bagiella, Ph.D., Ellen G. Moquete, R.N., T. Bruce Ferguson, M.D., Keith A. Horvath, M.D., Nancy L. Geller, Ph.D., Marissa A. Miller, D.V.M., Y. Joseph Woo, M.D., David A. D'Alessandro, M.D., Gorav Ailawadi, M.D., Francois Dagenais, M.D., Timothy J. Gardner, M.D., Patrick T. O'Gara, M.D., Robert E. Michler, M.D., and Irving L. Kron, M.D., for the CTSN\*

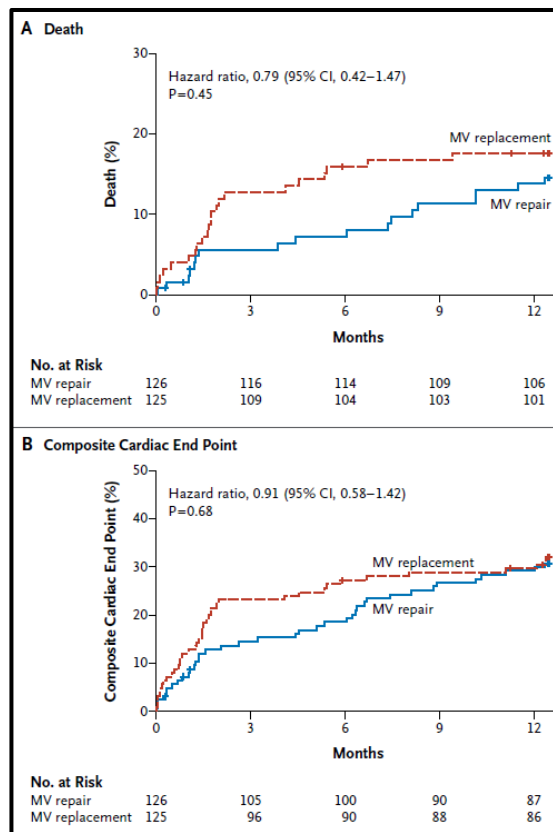
Acker MA et al: *N Engl J Med* 2014; 370: 23 -32





# MVP vs. MVR u IMR

## Prospektivní randomizovaná studie (n=251)



Acker MA et al: *N Engl J Med* 2014; 370: 23 -32



# MVP vs. MVR u IMR

## Prospektivní randomizovaná studie (n=251)

**TABLE 3** Selected 1-Year Outcomes of MV Repair Versus Replacement for Severe Ischemic MR (From the Cardiothoracic Surgical Trials Network)

	MV Repair (n = 126)	MV Replacement (n = 125)	p Value
LVESVI (ml/m <sup>2</sup> ; primary endpoint)	54.6 ± 25.0	60.7 ± 31.5	0.18*
Recurrent moderate/severe MR	32.6%	2.3%	<0.001
Moderate	28.4%	2.3%	–
Severe	4.2%	0%	–
Death	14.3%	17.6%	0.45
MV reoperation	2.4%	0%	0.25
Major adverse cardiac events†	32.5%	33.6%	0.86
New York Heart Association functional class III/IV	9.0%	14.0%	0.28
Minnesota Living With Heart Failure score	24.5 ± 23.1	19.6 ± 19.4	0.12

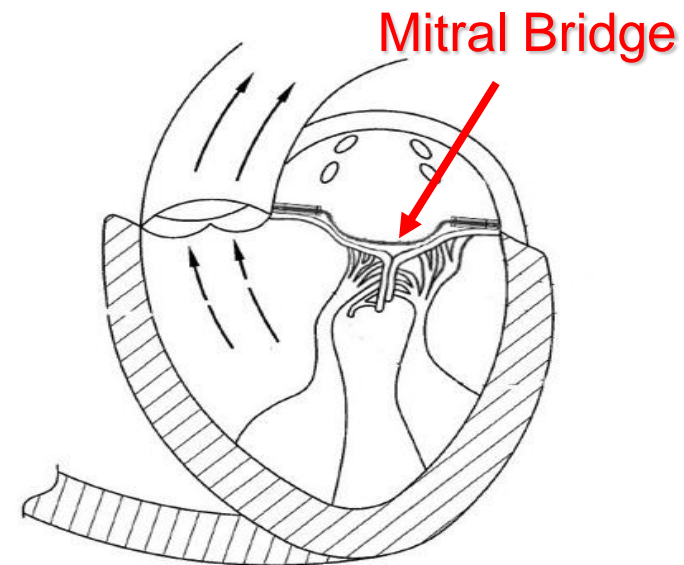
Values are mean ± SD or %. \*Adjusted for death. †Death, stroke, New York Heart Association functional class increase by ≥1 grade, heart failure rehospitalization, or mitral valve reoperation. Adapted with permission from Acker et al. (60).

LVESVI = left ventricular end-systolic volume index; MV = mitral valve.

Acker MA et al: *N Engl J Med* 2014; 370: 23 -32

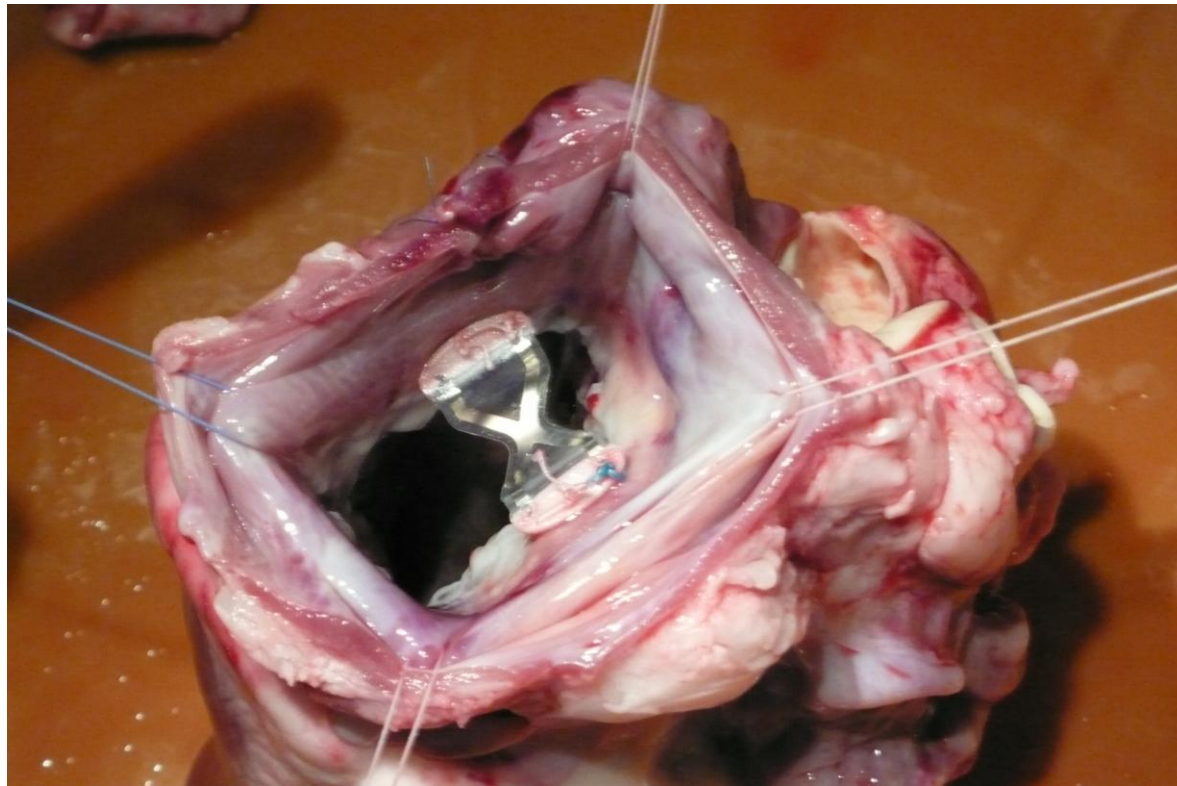
# Koncept Mitral Bridge™

- Transvalvární můstek implantovaný v předozadním (AP) rozměru mitrálního anulu
- Přímá redukce AP rozměru mitrálního anulu
- Zachovává zakřivení cípků MCH
- Zkracuje vzdálenost od papilárních svalů k cípu MCH
- Brání pohybu cípků nad úroveň anulu
- Iniciuje časnější uzavření cípků MCH
- Nevytváří restrikcii mitrálního anulu v komisurální oblasti

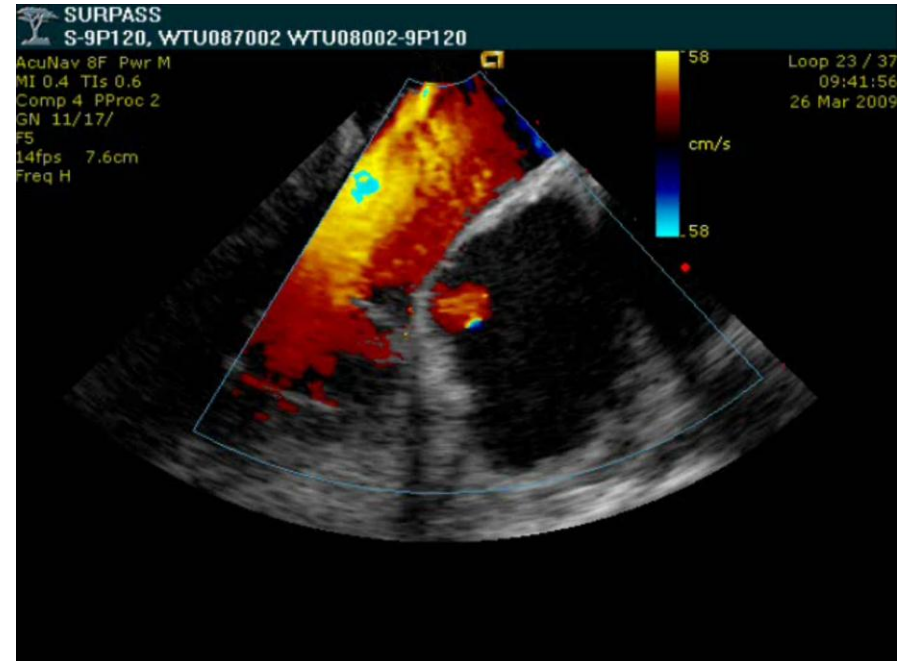




# Mitral Bridge™ – experiment na zvířeti



# Mitral Bridge™ – experiment na zvířeti



Po implantaci – dobrá koaptace, bez MR



# Klinická studie Mitral Bridge™

- Jednocentrická, observační „feasibility and safety“ FIH studie (schváleno EK NNH a SUKL)
- 34 pacientů, 18 mužů
- Stupeň MR  $\geq 3+$
- Plná sternotomie nebo MT, MO, kardioplegie
- Mitrální plastika s pomocí Mitral Bridge™
- Trikuspidální anuloplastika, Kryo MAZE, ACB





# Klinická studie Mitral Bridge™

Demografická data		
Počet pacientů (n)	34	
Ženské pohlaví (n)	16	(47,1 %)
Věk (roky)	70,1 ± 5,8	(55 – 79)
Trikuspidální regurgitace ≥ 3 st. (n)	29	(85,3 %)
Fibrilace síní (n)	30	(88,2 %)
ICHS (n)	8	(23,5 %)
Minitorakotomie (n)	3	(8,9 %)

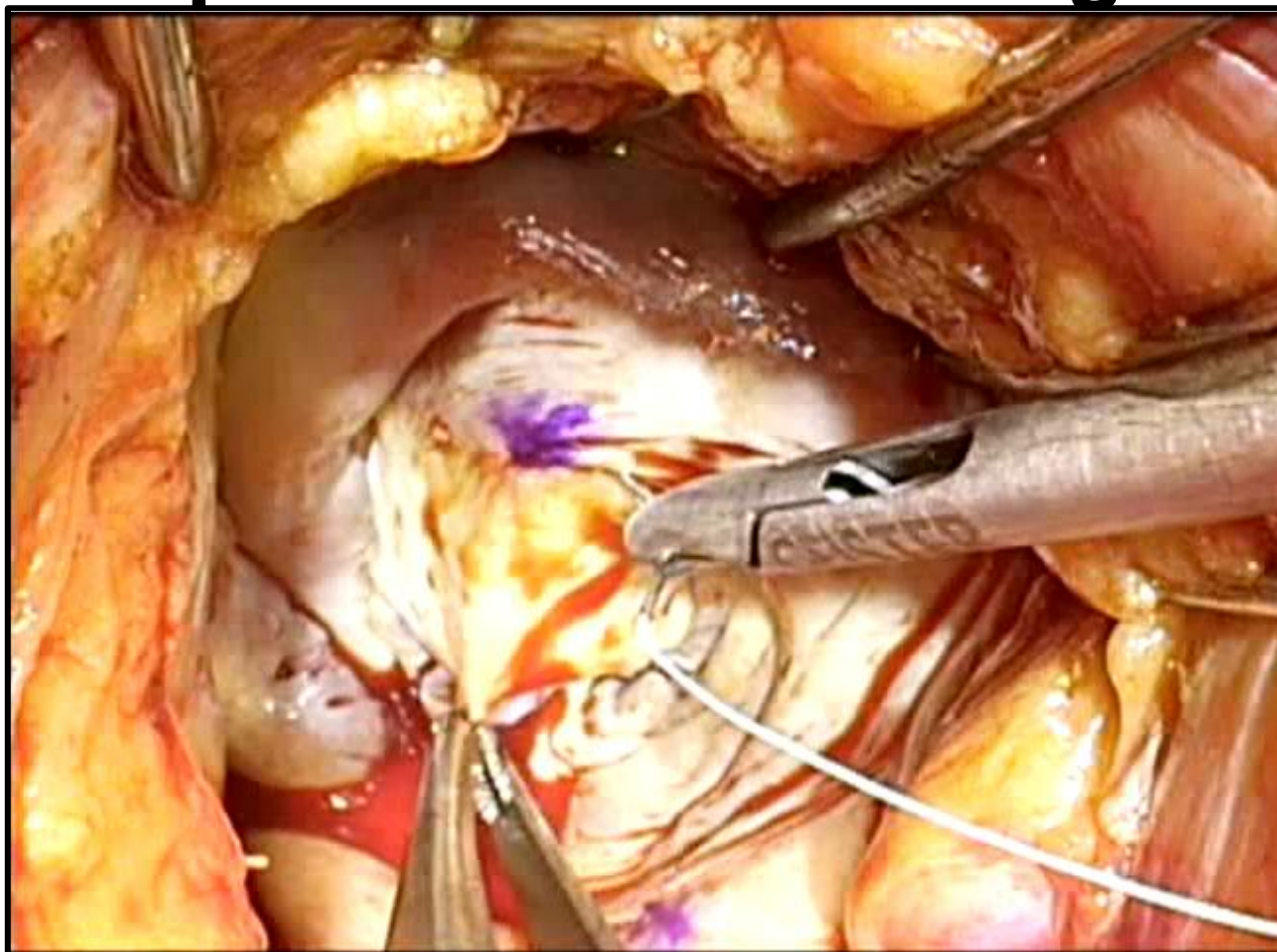


# Klinická studie Mitral Bridge™

Předoperační TTE data	
EF (%)	55,9 ± 10,66 (33 -75)
EDD (mm)	51,7 ± 5.63 (35 – 65)
Stupeň MR	3,4 ± 0,48
ERO (cm <sup>2</sup> )	0.34 ± 0,16
RV (ml)	55,3 ± 21,2
Velikost LS (mm)	47,9 ± 7,18
AP rozměr anulu MCH (mm)	40,35 ± 3,4
Délka koaptace (mm)	3,53 ± 1,4
Hloubka koaptace (mm)	3,53 ± 2,73*

\*8 pacienti hloubka koaptace > 6 mm

# Implantace Mitral Bridge™





# Mitral Bridge™ 3D TEE

Před implantací

Po implantaci



Plochý anulus

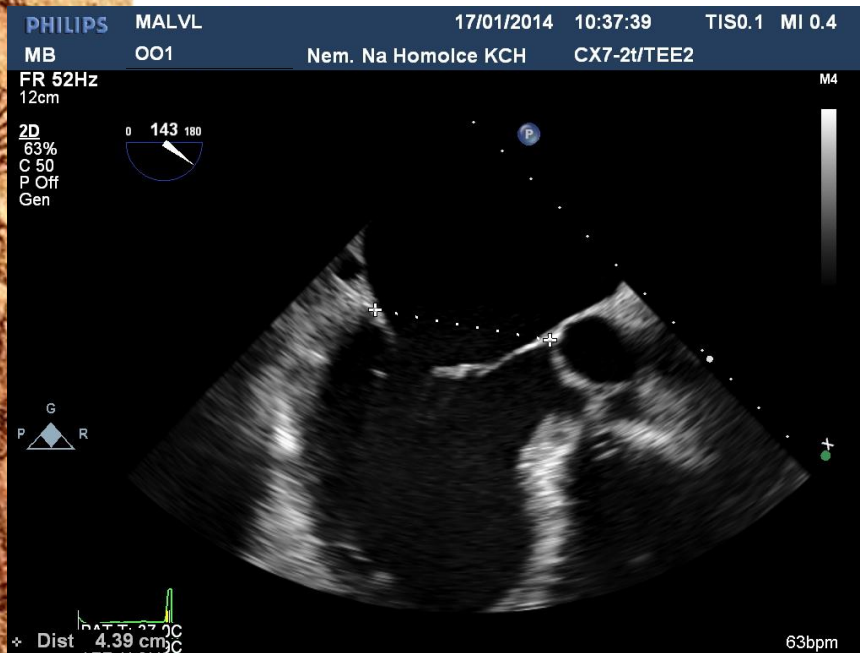


Sedlovitý tvar

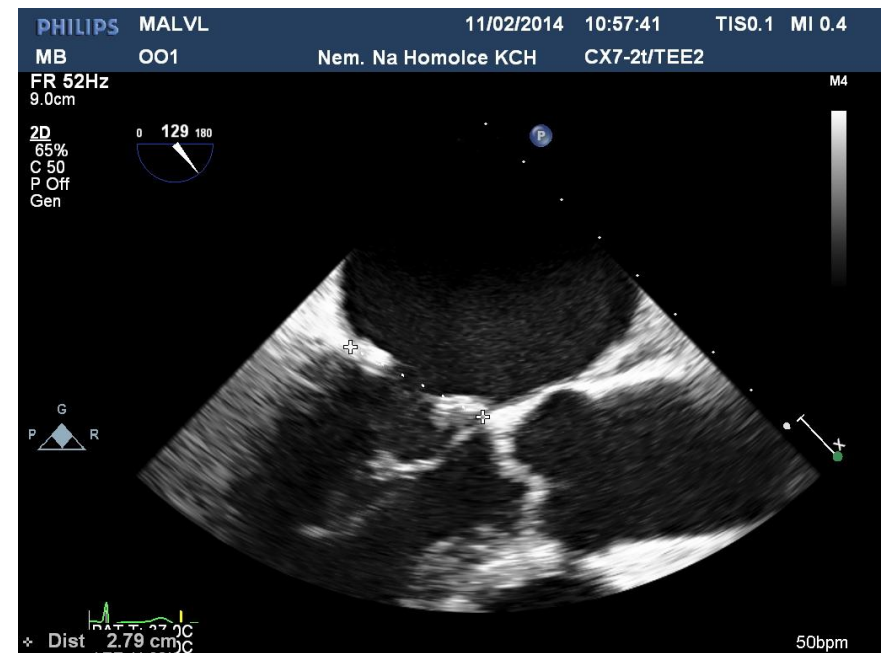
# AP rozměr anulu 2D TEE

Před implantací

Po implantaci



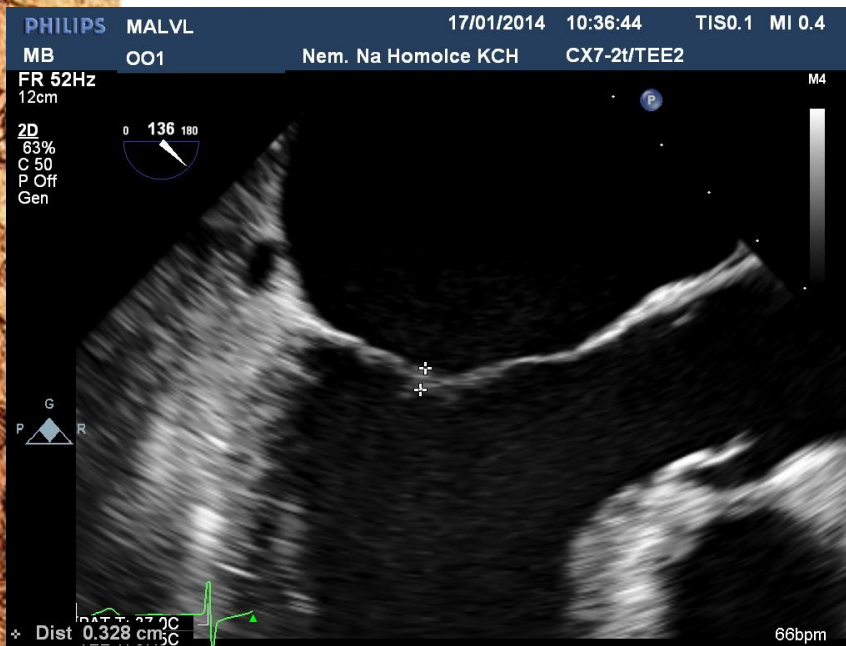
**43.9 mm**



**27.9 mm**

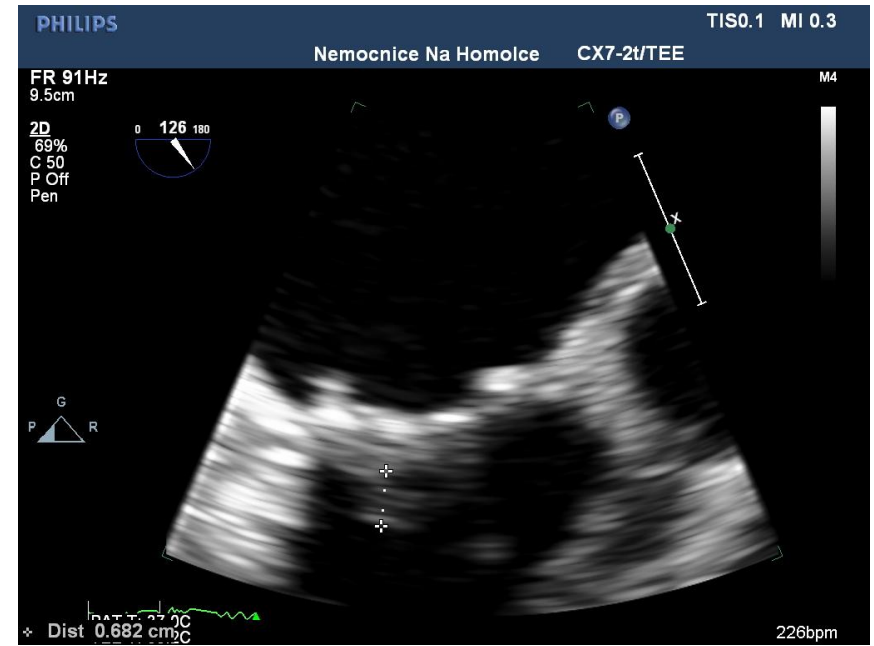
# Délka koaptace 2D TEE

Před implantací



3.28 mm

Po implantaci



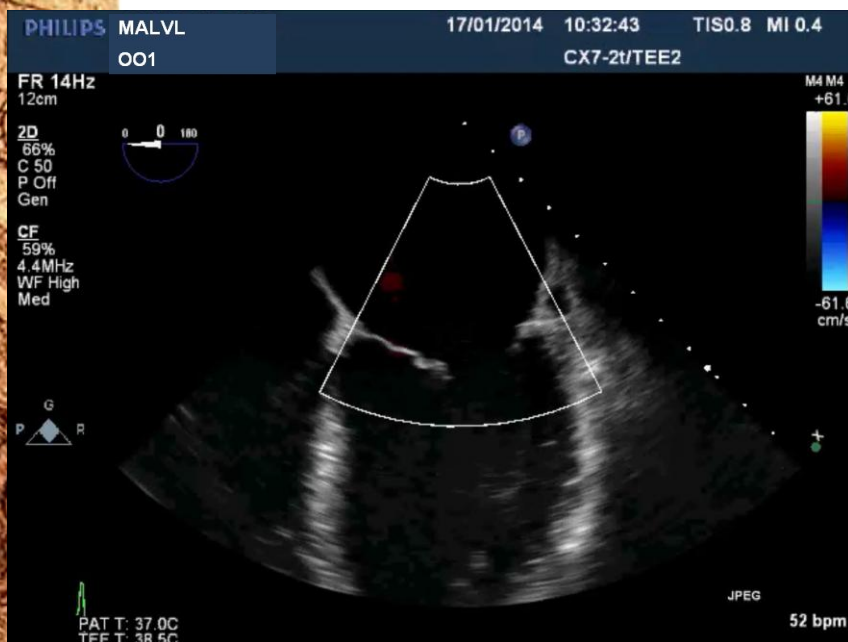
6.82 mm



# Mitralní regurgitace - 2D TEE

Před implantací

Po implantaci



MR stupeň 4

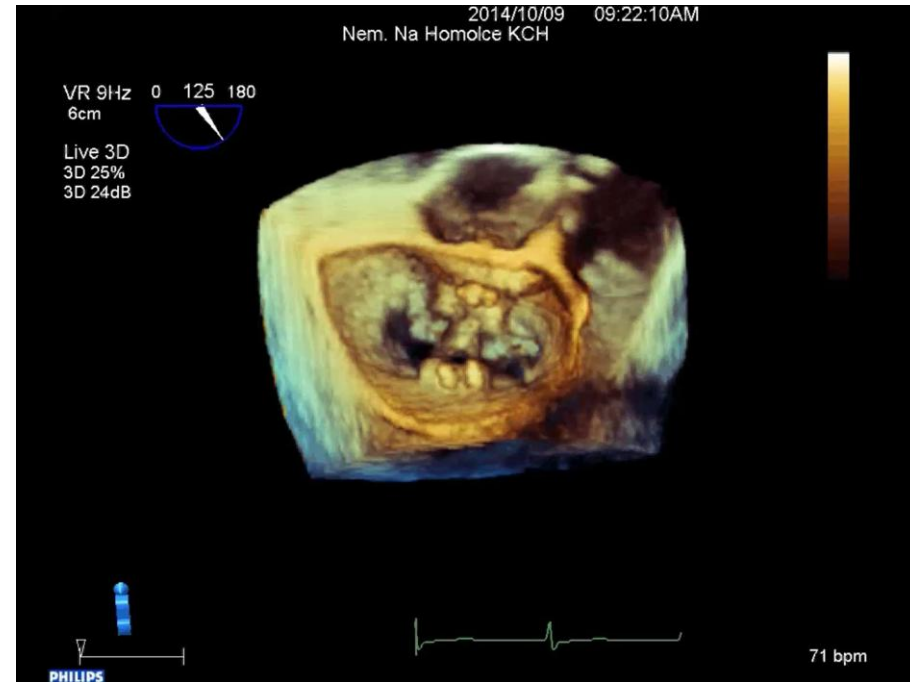


MR stupeň 0

# Mitral Bridge™ 3D TEE

1 týden

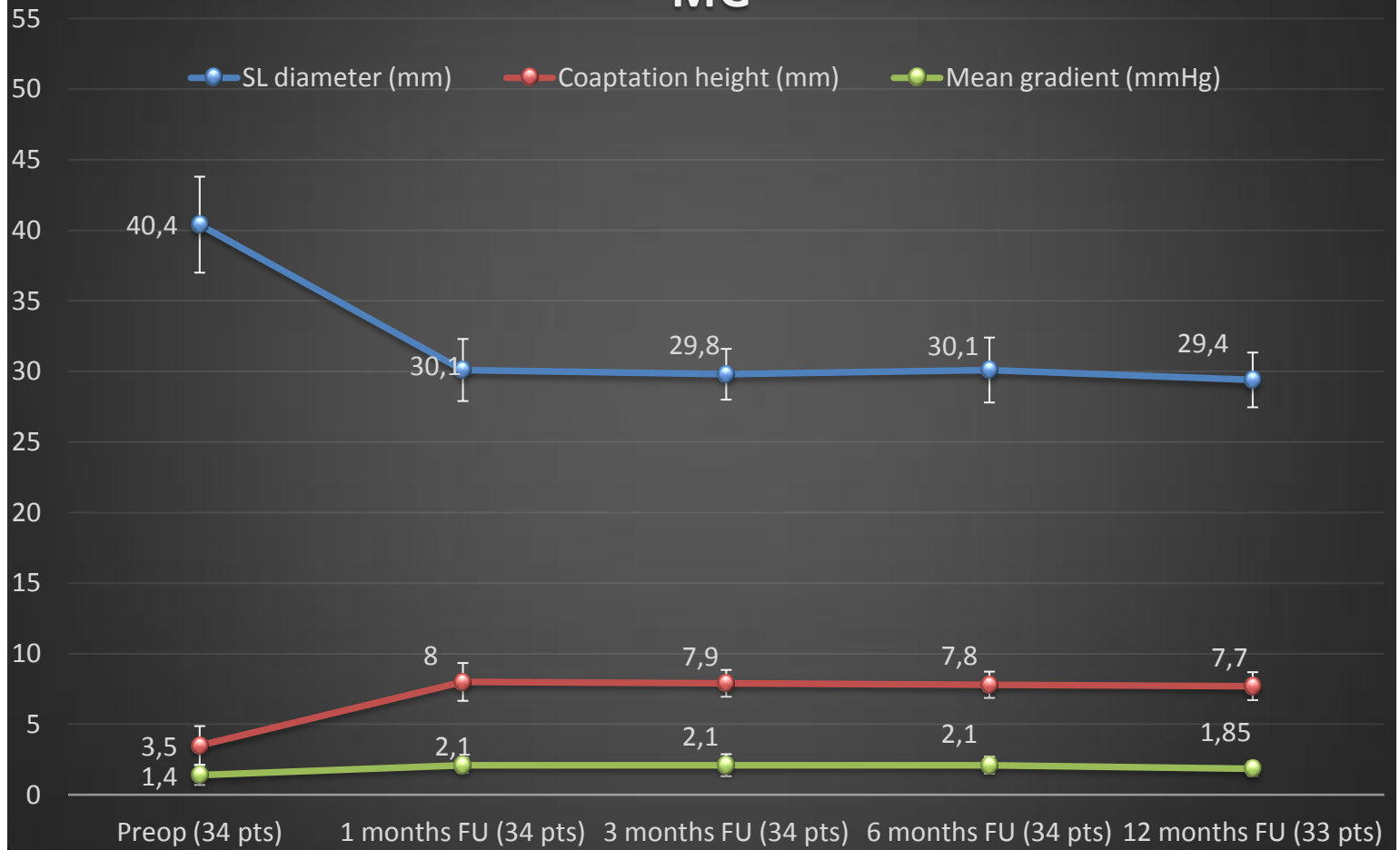
24 měsíců



8 pacientů: FU ≥ 24 měsíců



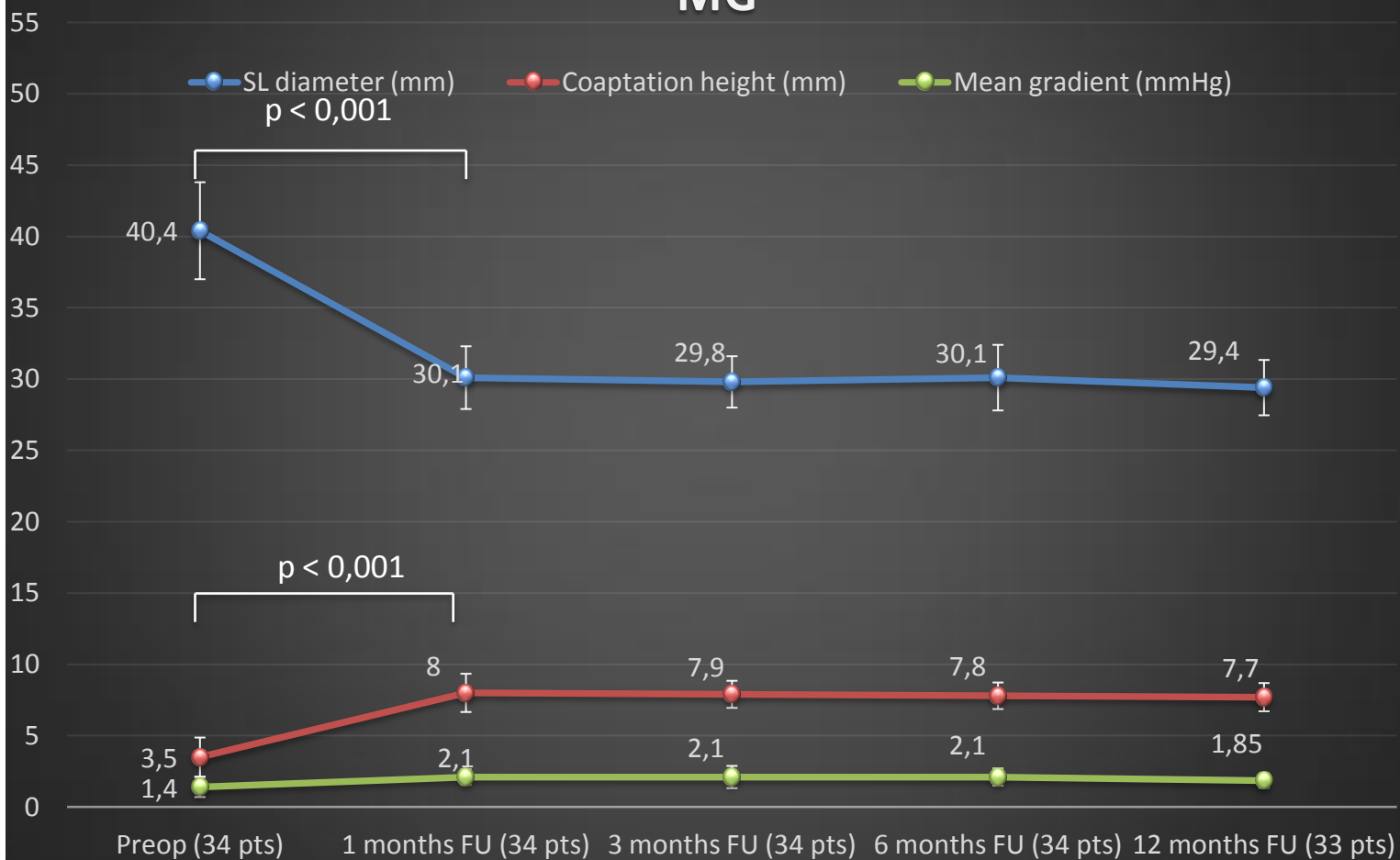
## Mitral Bridge Clinical Study – SLD, CoaptH, MG





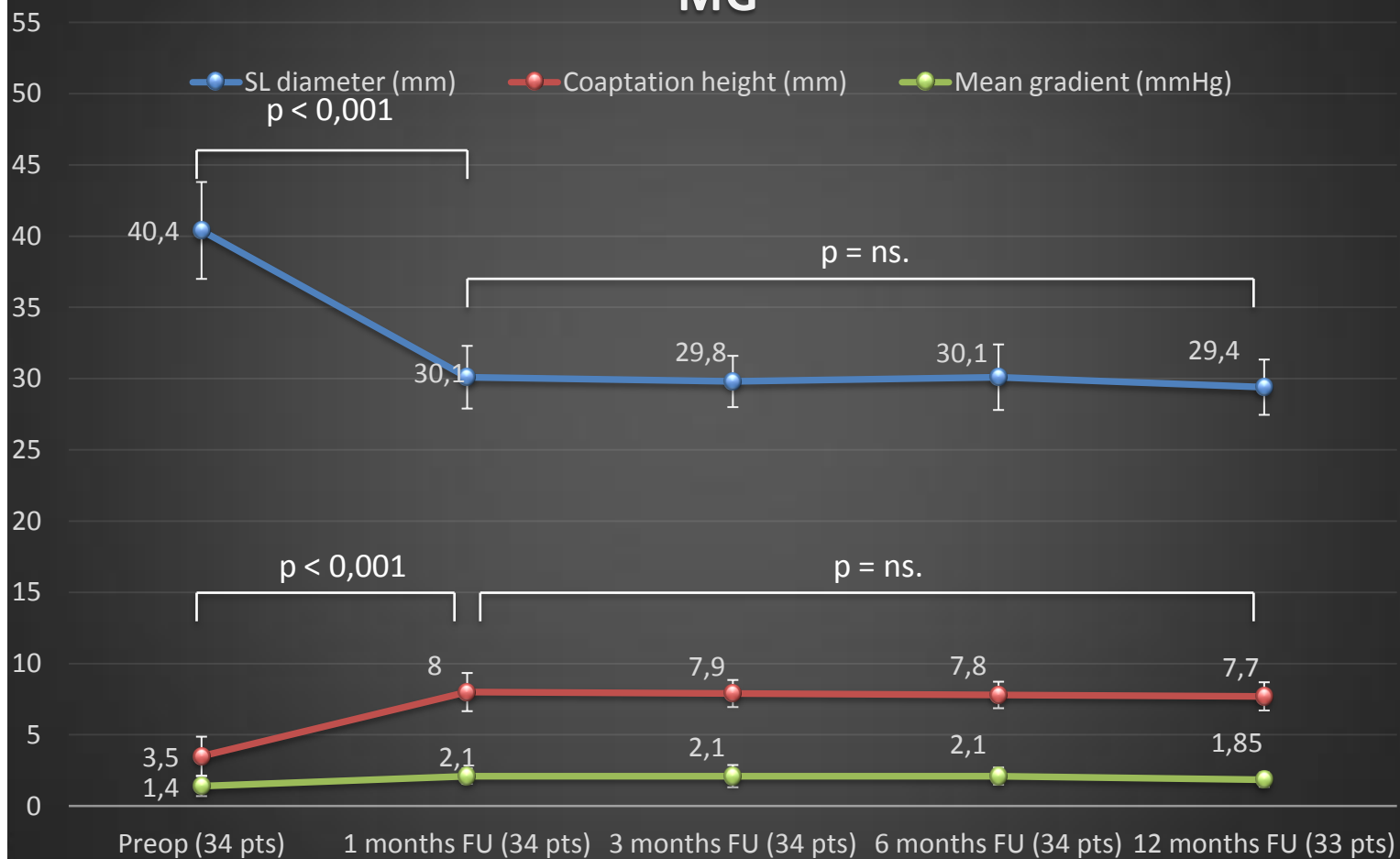


## Mitral Bridge Clinical Study – SLD, CoaptH, MG



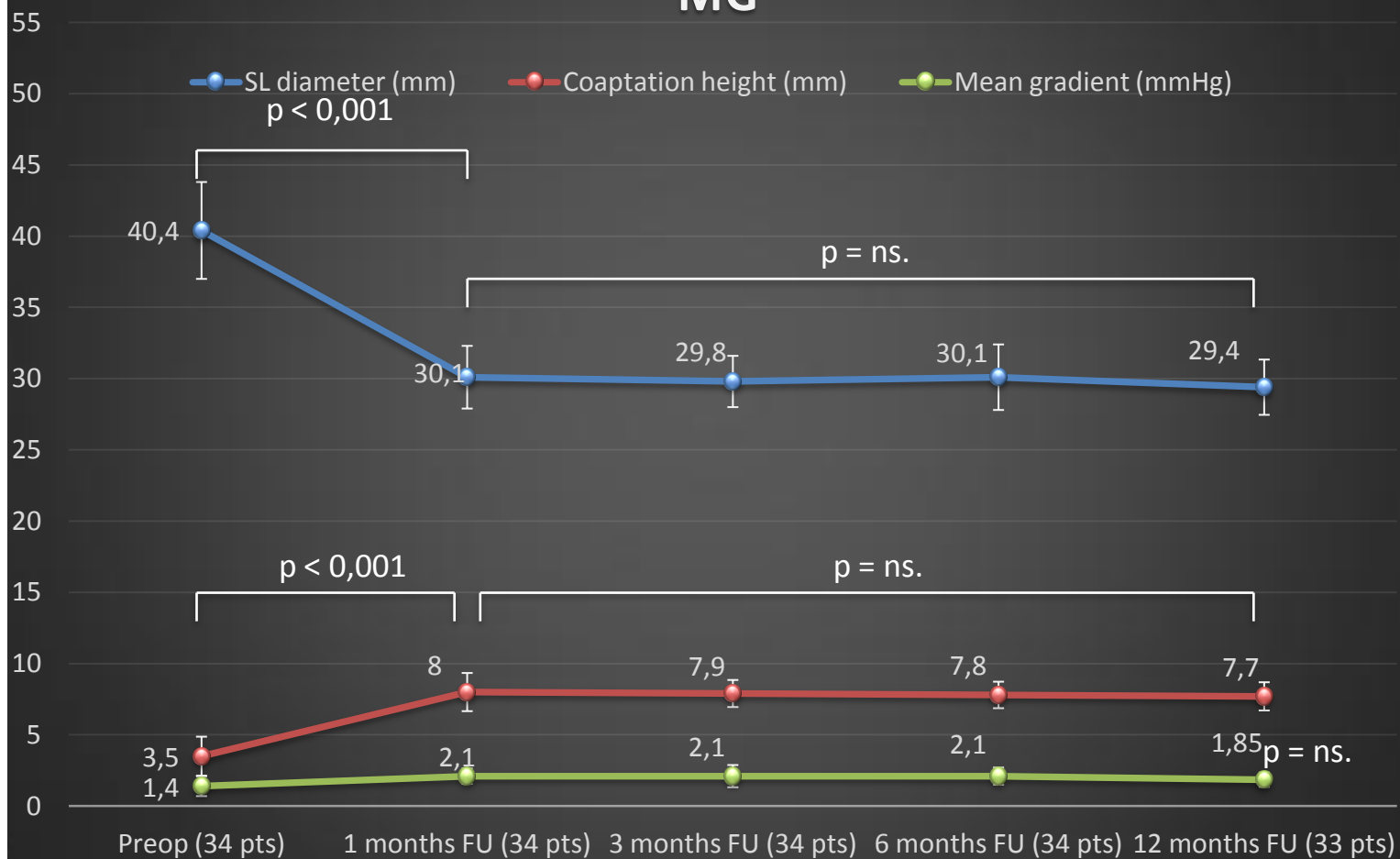


## Mitral Bridge Clinical Study – SLD, CoaptH, MG





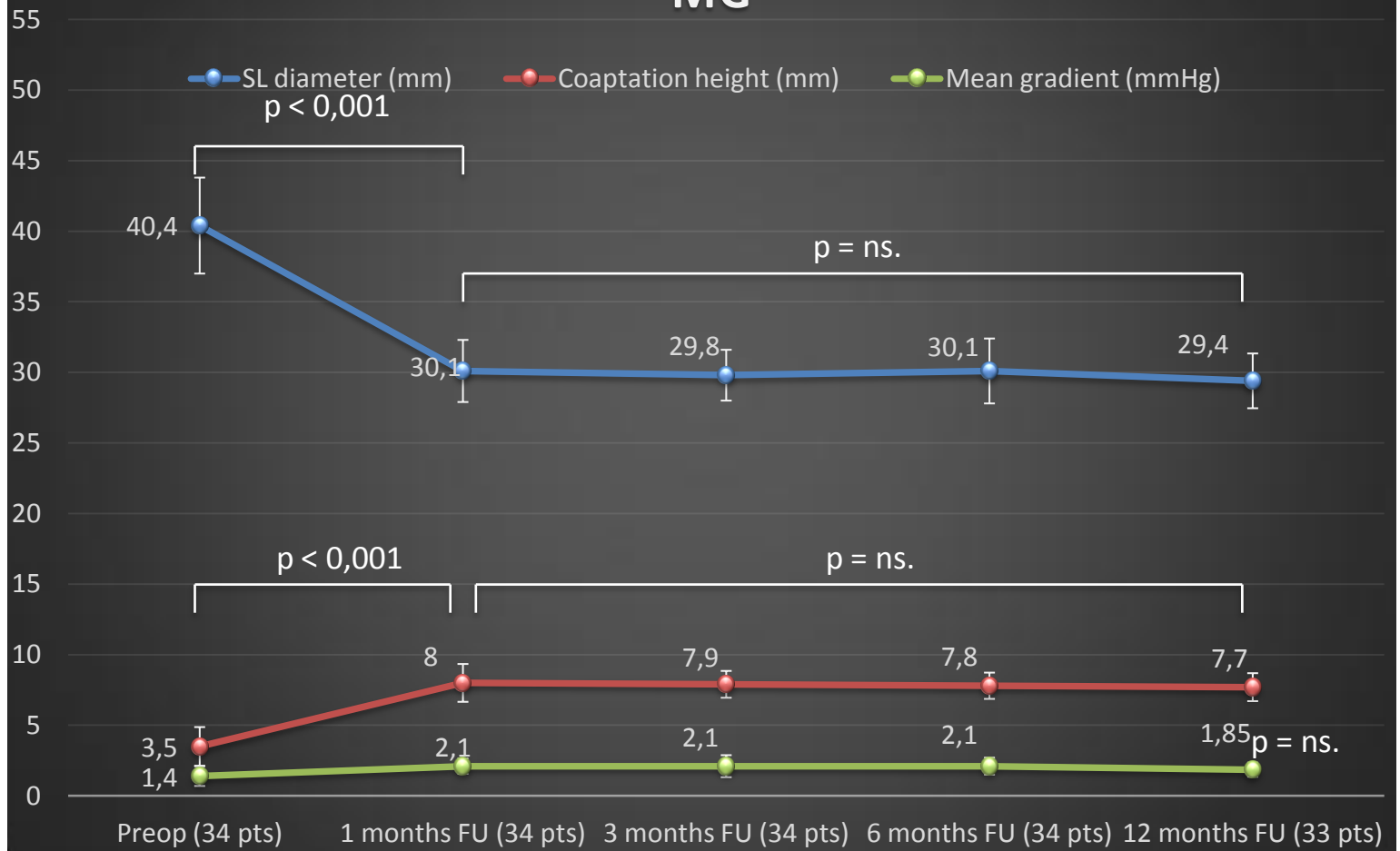
## Mitral Bridge Clinical Study – SLD, CoaptH, MG







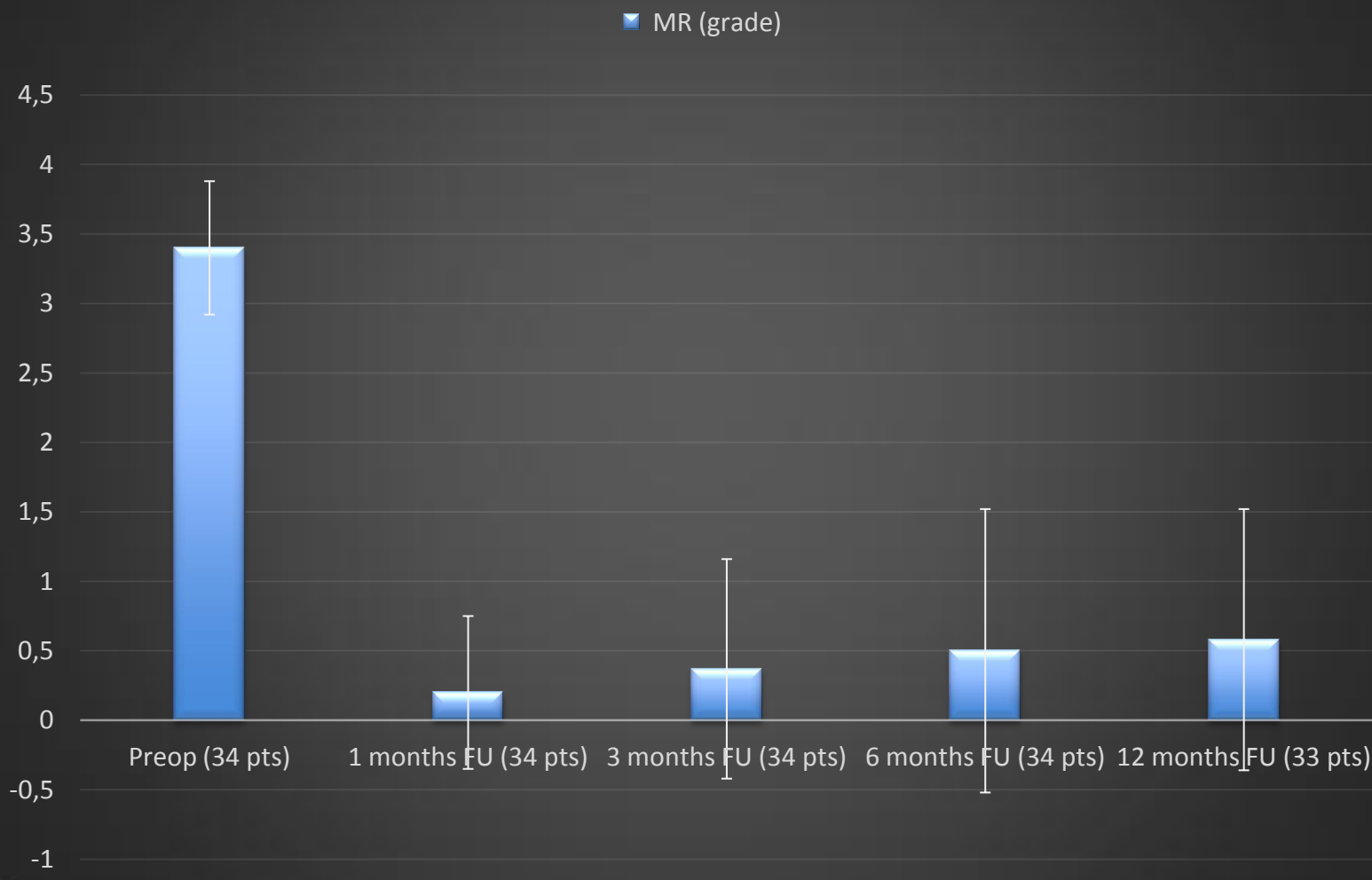
## Mitral Bridge Clinical Study – SLD, CoaptH, MG



**Nízké gradienty, žádný SAM, žádná obstrukce LVOT, žádná AR**

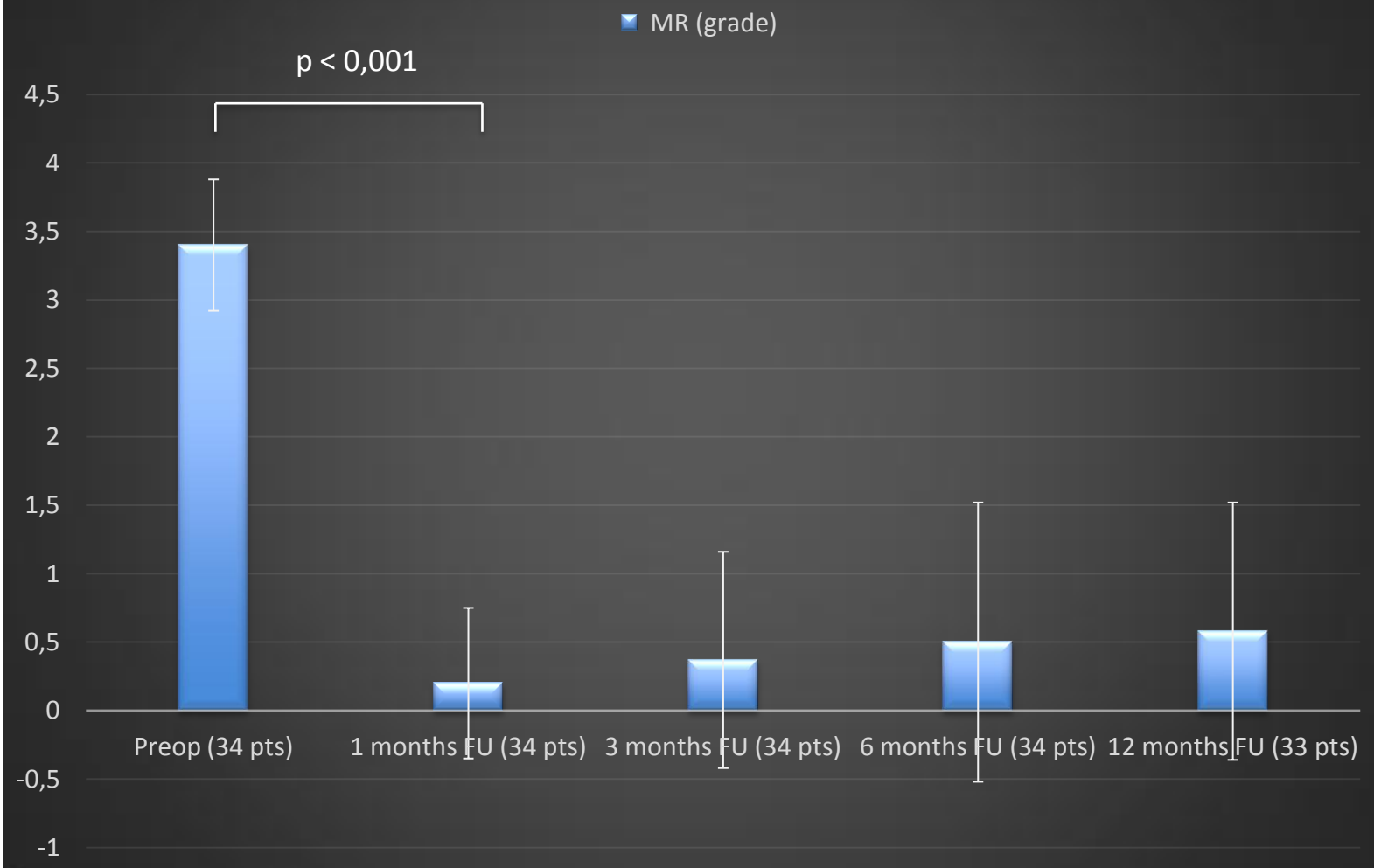


## Mitral Bridge Clinical Study – MR Grade





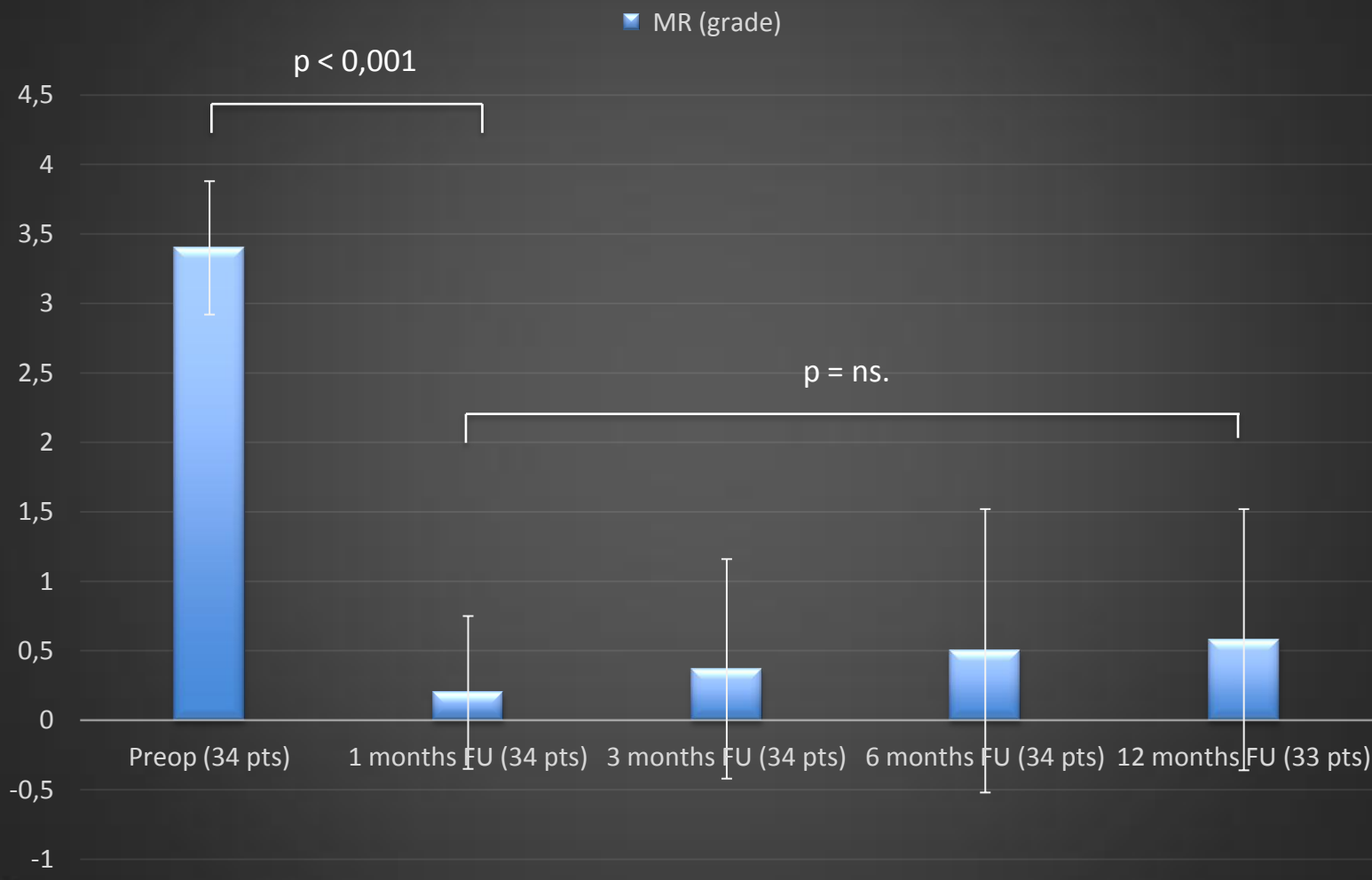
## Mitral Bridge Clinical Study – MR Grade





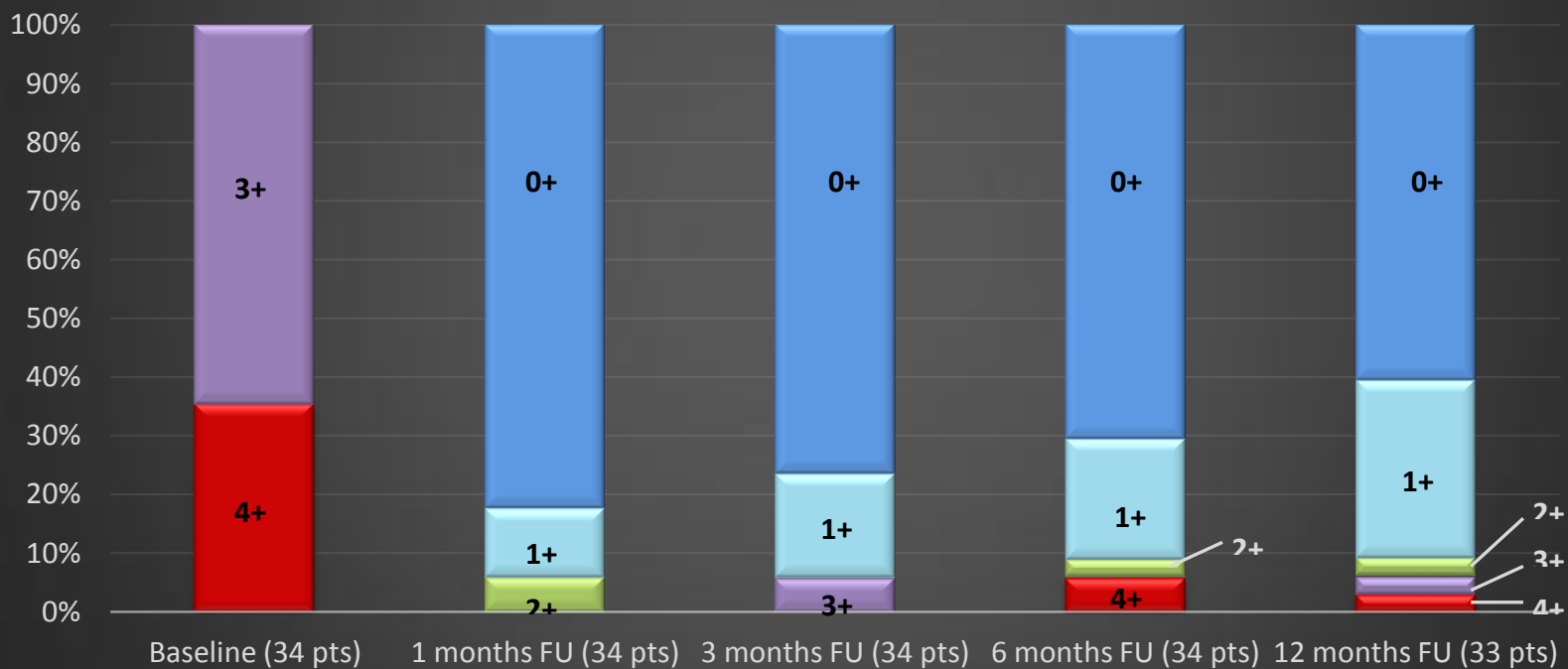


## Mitral Bridge Clinical Study – MR Grade





## Mitral Bridge Clinical Study – MR Grade



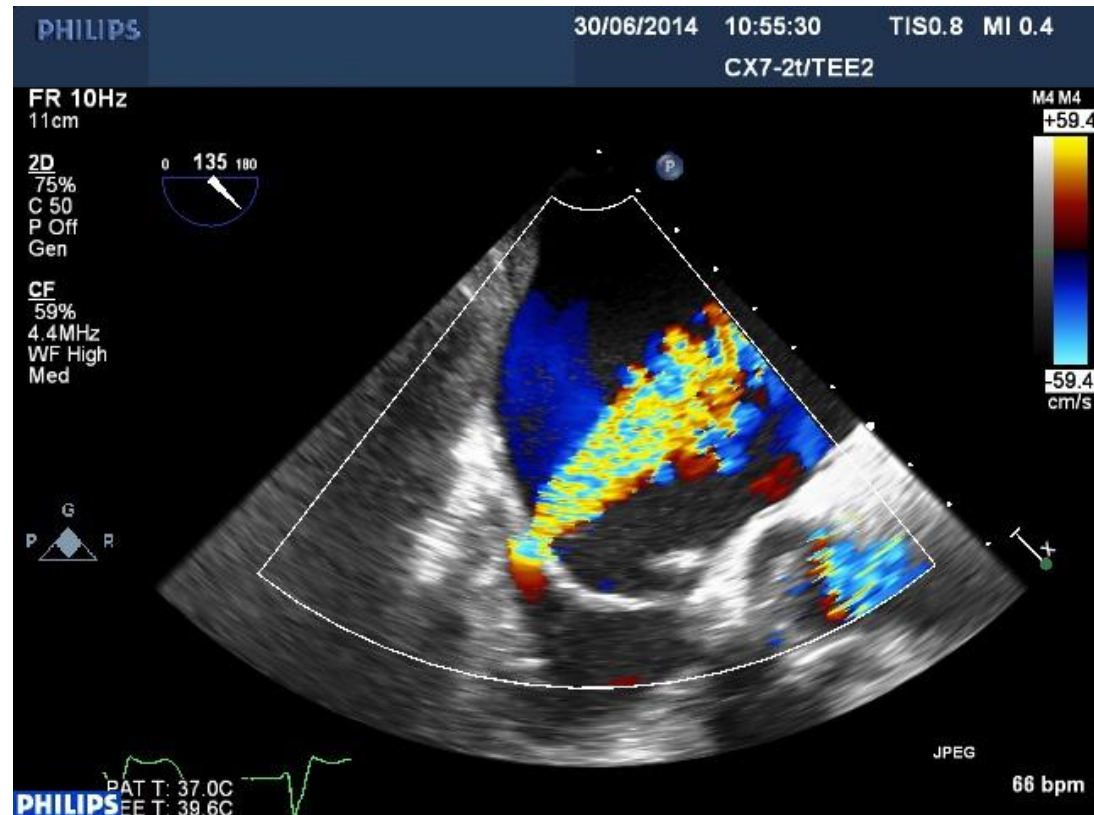


# Klinická studie Mitral Bridge™

<b>Výsledky – Sledování</b>	
<b>Sledování (měsíce)</b>	<b>17,3 ± 4,7 (10-26)</b>
<b>Časná a pozdní mortalita</b>	<b>0</b>
<b>Komplikace vztažené k implantátu</b>	<b>0</b>
<b>Reintervence</b>	<b>3 (8,8%)</b>
<b>Neurologické komplikace</b>	<b>0</b>
<b>Antikoagulační léčba</b>	<b>9 / 34 (26,5%)</b>

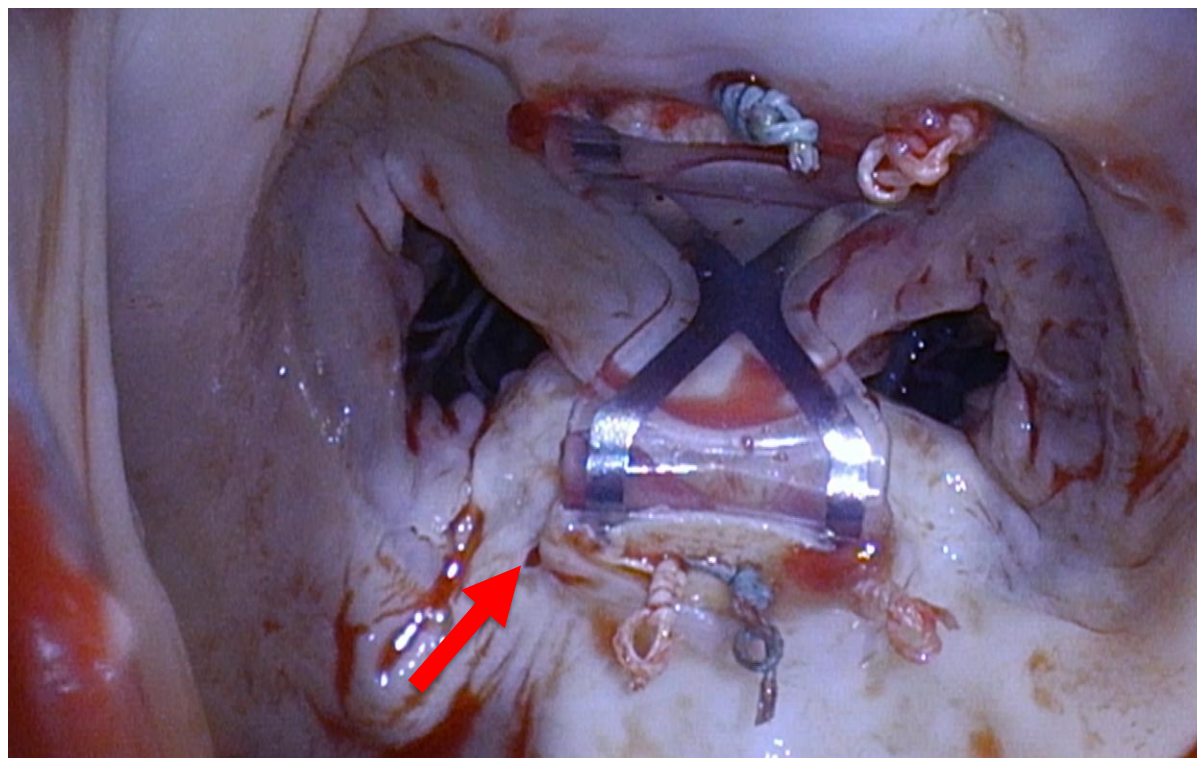


# Rekurentní MR



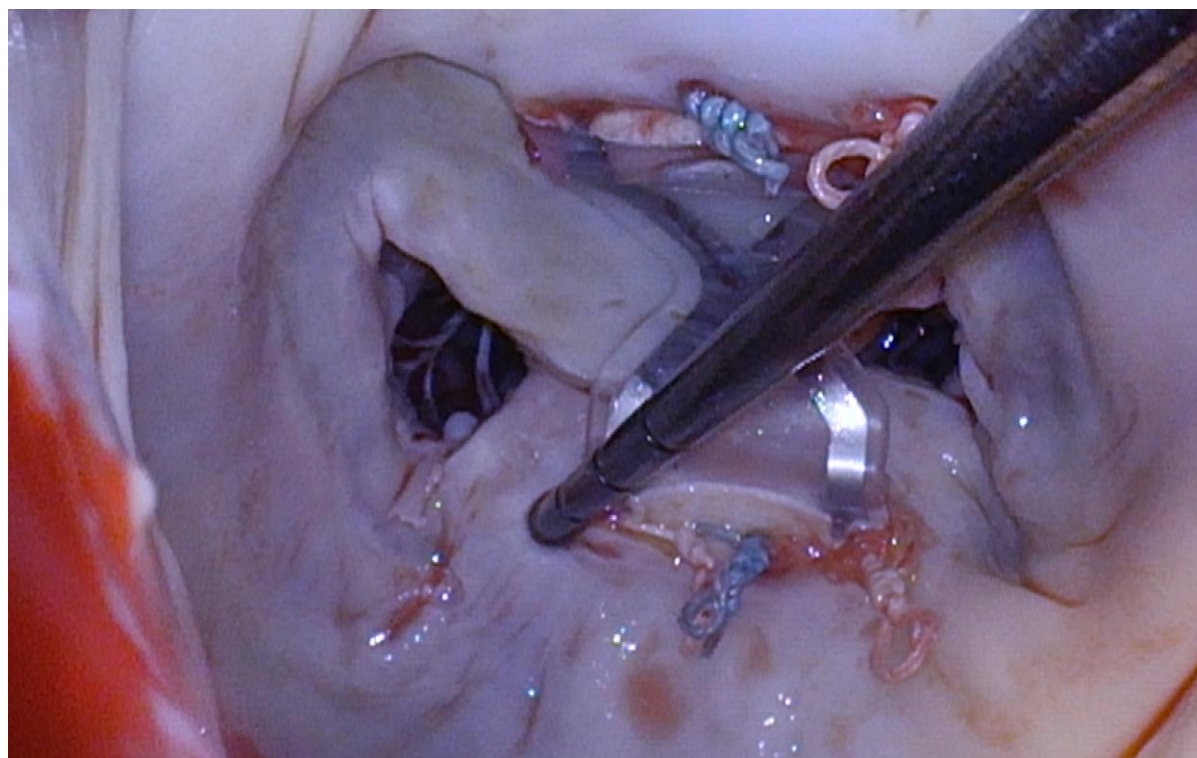
**Paravalvulární MR, žádná centrální MR, délka koaptace OK**

# Rekurentní MR





# Rekurentní MR





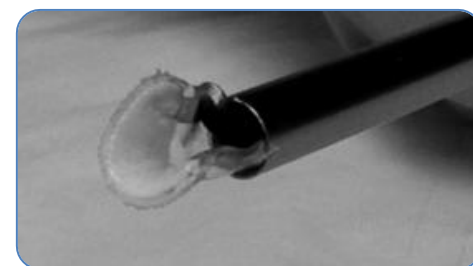
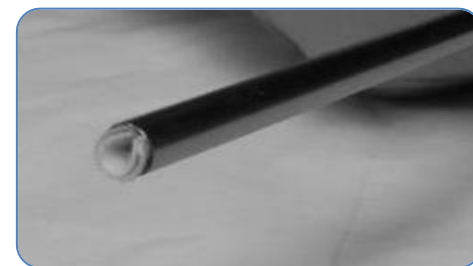


## Závěry

- Mitral Bridge™ eliminuje FMR přímou redukcí AP rozměru mitrálního anulu
- Procedura je bezpečná a efektivní
- Redukce AP rozměru mitrálního anulu, zvýšení délky koptace a redukce MR jsou stabilní v průběhu 12ti měsíčního sledování
- Implantace Mitral Bridge™ vyžaduje úpravu chirurgické techniky ve srovnání s klasickými mitrálním anuloplastickými prstenci

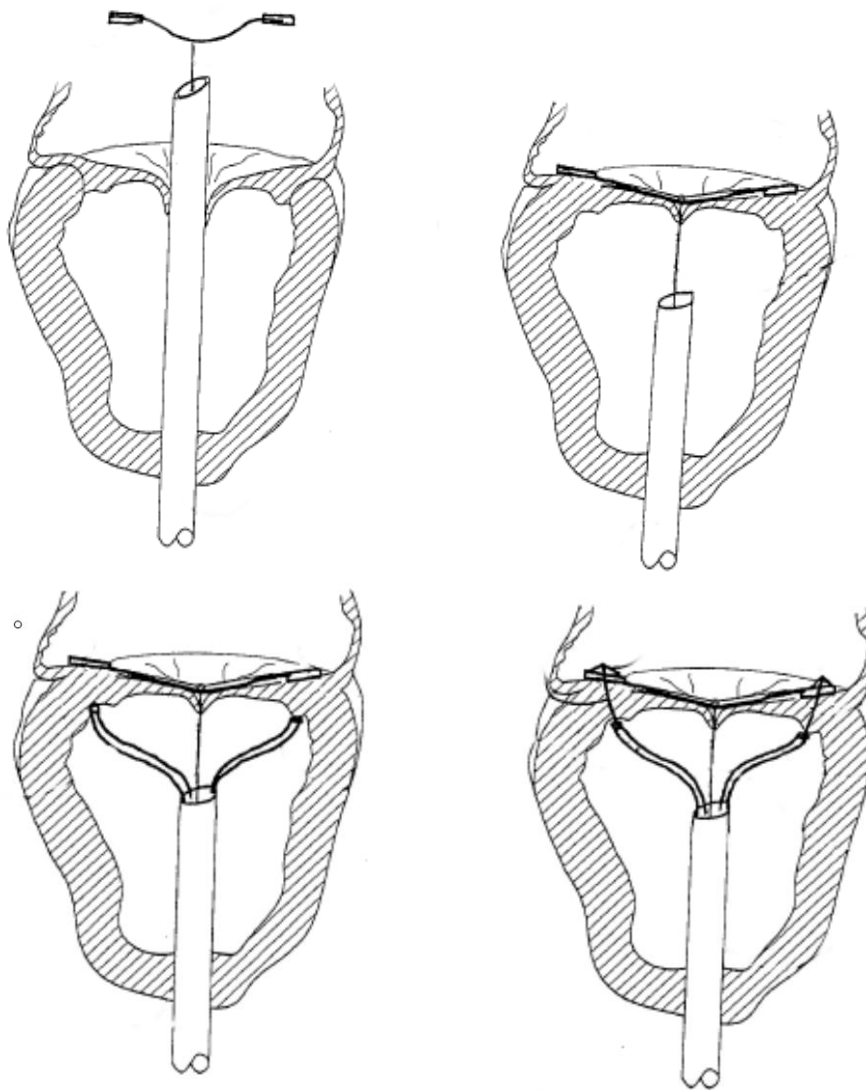


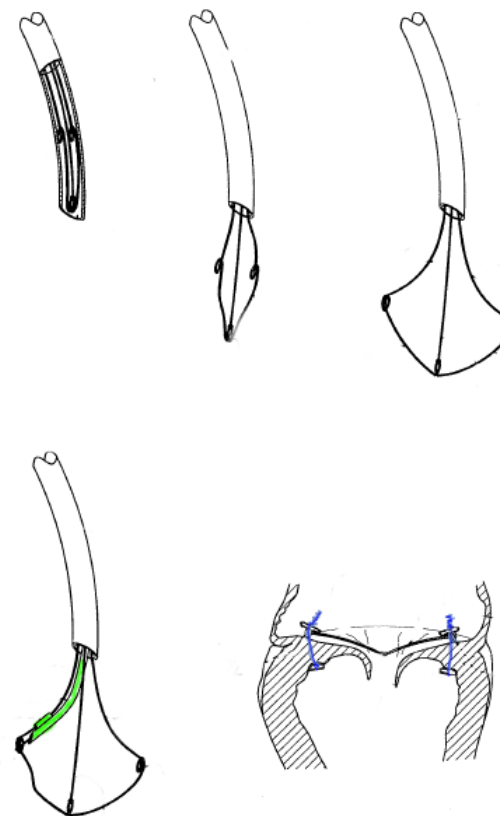
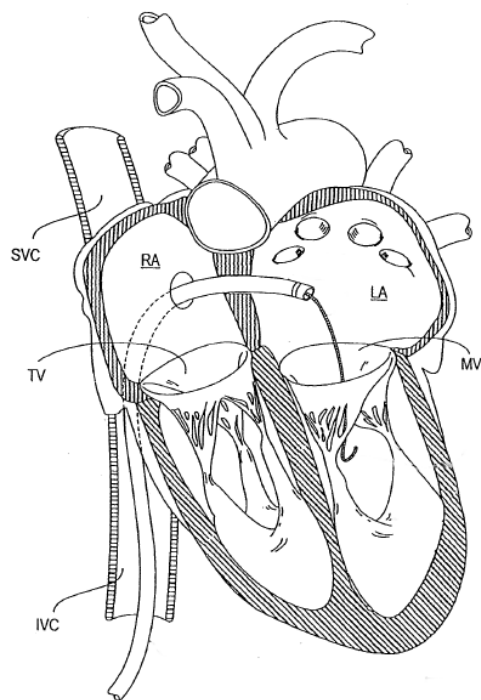
**Jak dále ???**



**16 Fr vnitřní průměr**









**Děkuji za pozornost !**