Hodnocení efektu mezisíňové komunikace (IASD™) s cílem snížit tlak v levé síni u pacientů se srdečním selháním a zachovalou nebo mírně sníženou EF LK (studie REDUCE-LAP).

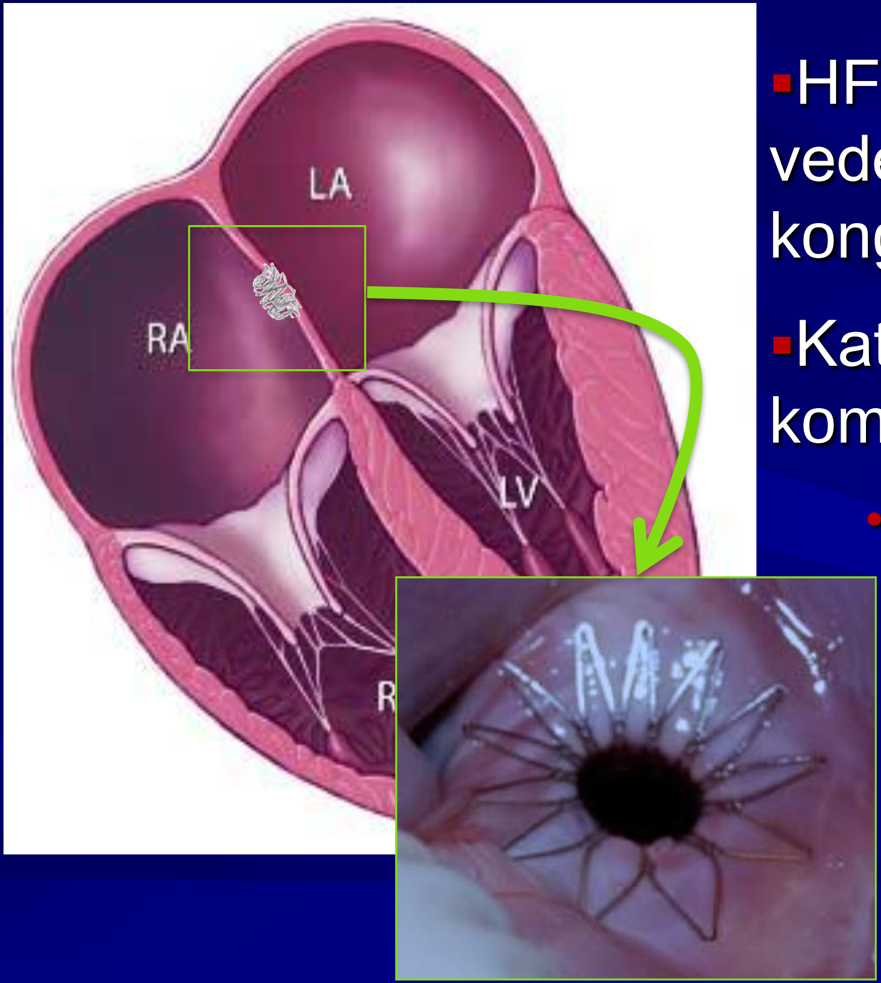
Málek F, Reddy V, Mates M, Kopřiva K, Mráz T,
Prokopová M, Burkhoff D, Kaye DM, Gustafsson F,
Hasenfuß ,Neužil P

Nemocnice Na Homolce, Praha
Dept. of Cardiology, Rigshospitalet, Kodaň
Alfred Hospital, Melbourne
Mount Sinai School of Medicine, New York, USA;

Východisko

- Pilotní studie se zavedením mezisíňové komunikace(IASD™) prokázala příznivý efekt systému na snížení tlaku v plicnici v zaklínění (PCWP) u pacientů s HFpEF a pokročilou symptomatologií NYHA III a IV.

DC Devices Koncept
(Inter-Atrial Shunt Device - IASD™)



- HF PEF – 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

Cíle studie REDUCE - LAP

- zjistit, zda zavedení mezisíňové komunikace(IASD™) u pacientů s HFpEF a HFmrEF povede ke snížení PCWP v klidu a při dynamické zátěži

Soubor a metodika

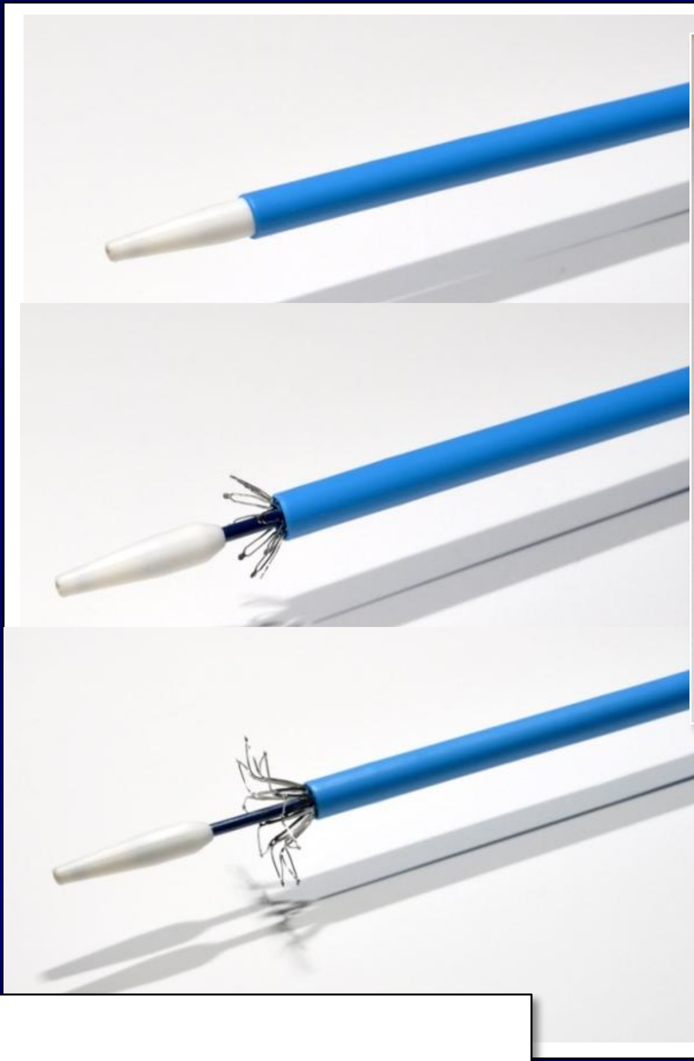
- 64 pacientů (7 pacientů z NNH),
- NYHA II-IV, EF LK > 40 %,
- PCWP ≥ 15 (v klidu) nebo ≥ 25mm Hg (dynamická zátěž)
- RA < 14 mmHg a SAP < 60 mmHg

- Systém s velikostí otvoru 8 mm zaveden katetrizačně cestou v. femoralis dx.

Charakteristika souboru pacientů ve studii REDUCE-LAP, n = 64

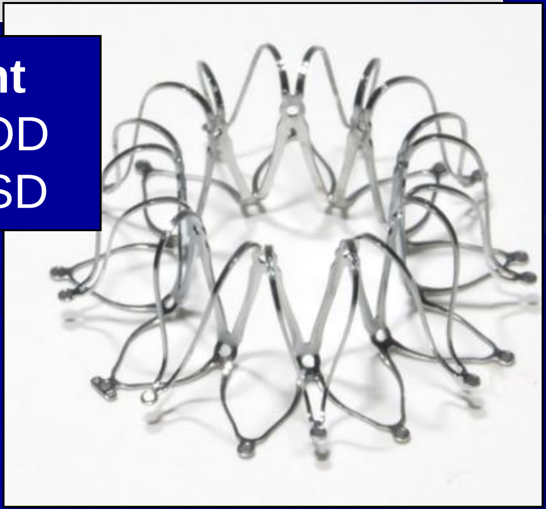
Parametr	**Počet/průměr/(%)**
Muži	22
Ženy	42
BMI kg/m2	33
eGFR ml/min/1.73m2	62
Hemoglobin g/dl	133
Diabetes	21 (33 %)
Hypertenze	52 (81 %)
Fibrilace síní	23 (36 %)
ICHS	23 (36%)

DCD IASD™ System



DCD
IASD System II

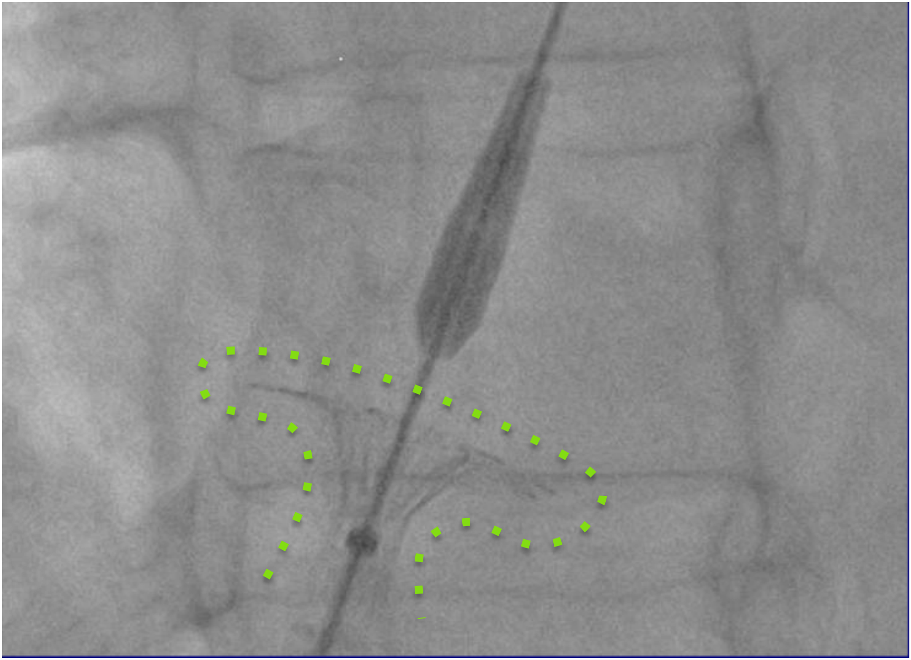
Implant
19mm OD
8mm ASD



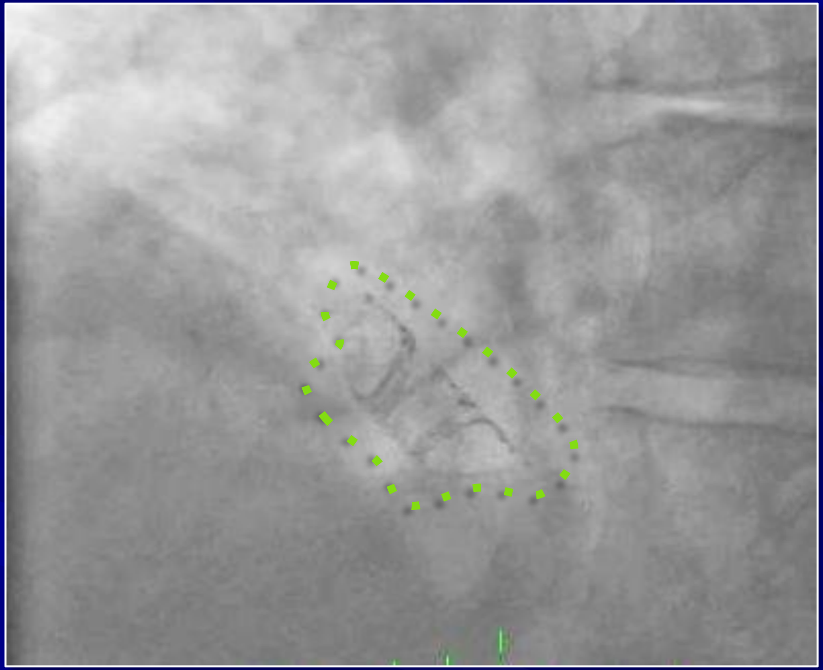
---

[1] 16F introducer compatible

IASD™ Fluoroscopic Images

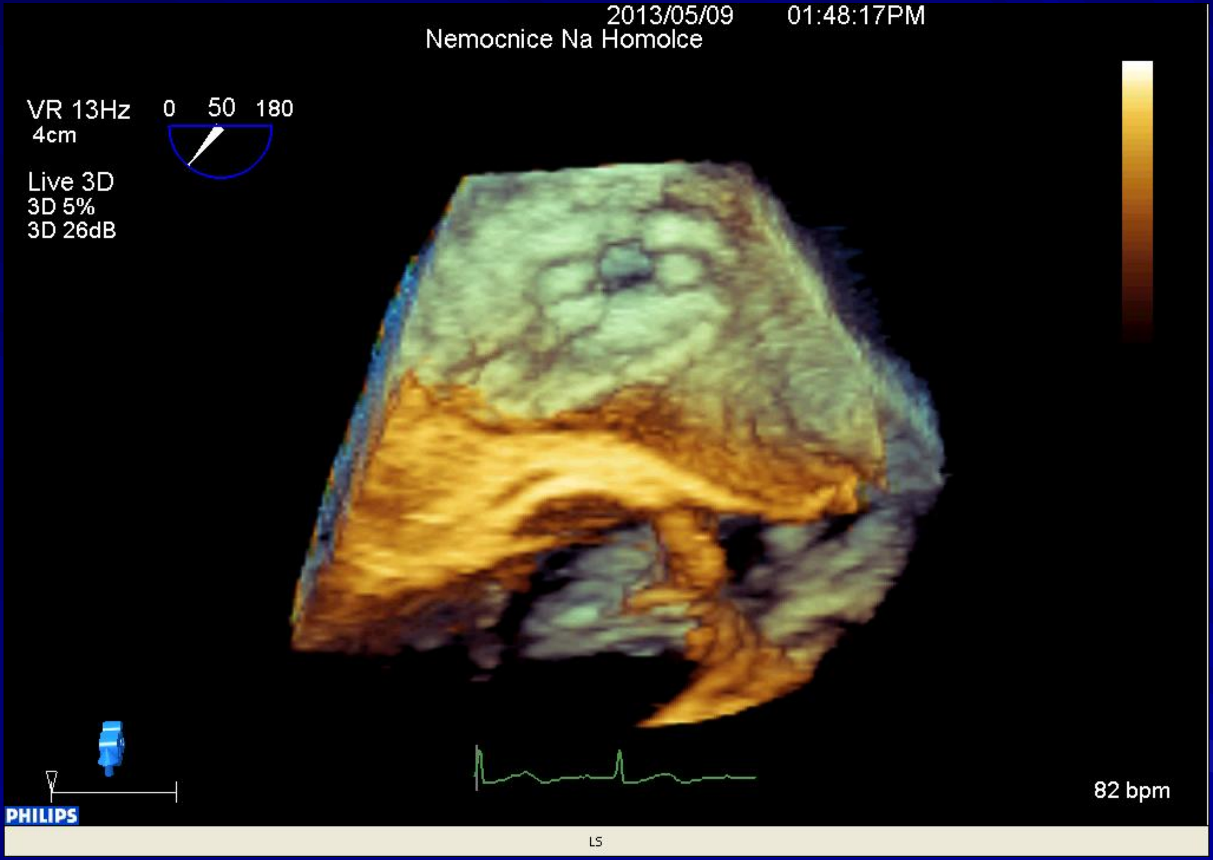


LS před rozvinutím



Po rozvinutí „stentu“

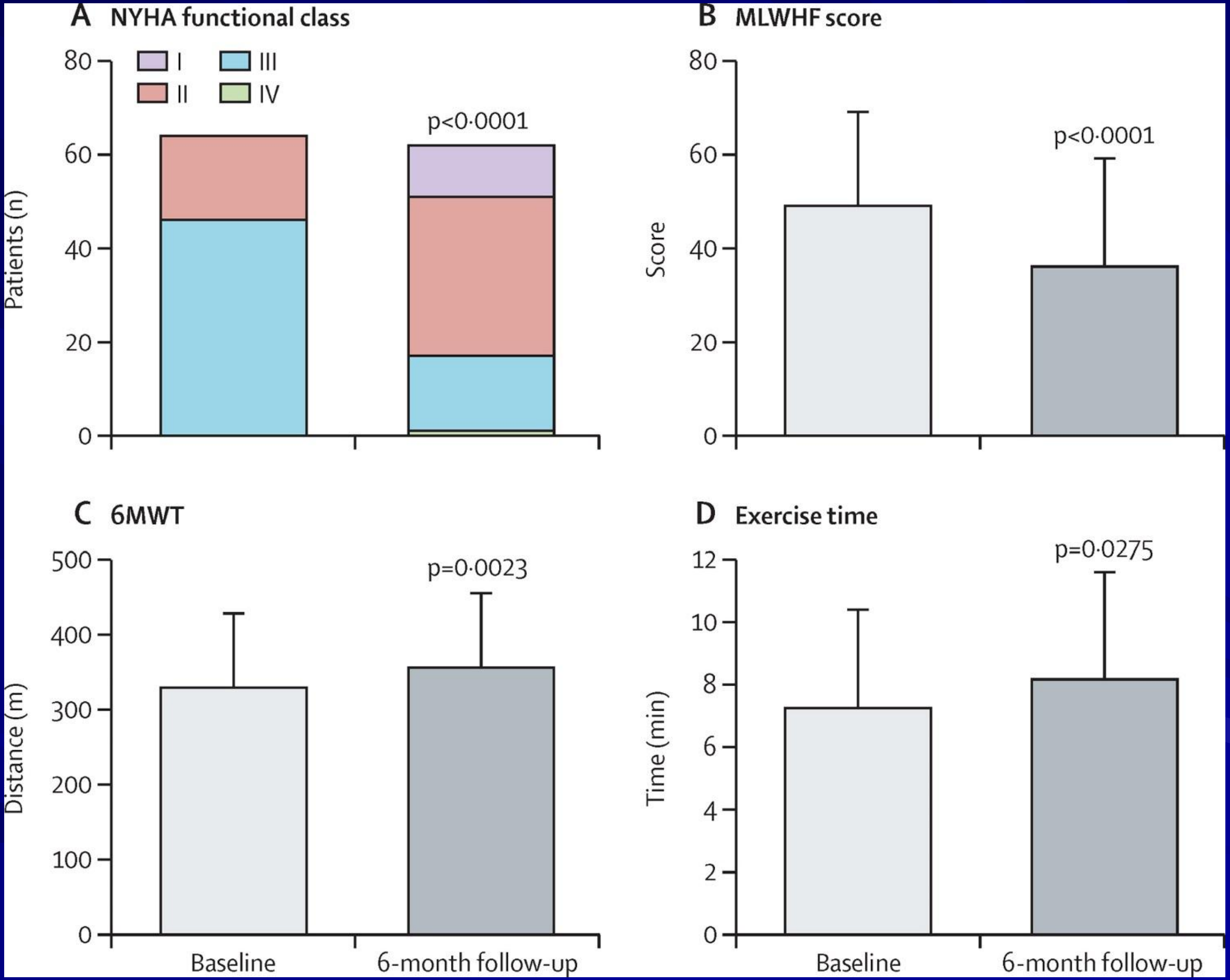
3D echo rekonstrukce IASD™


2013/05/09 01:48:17PM
Nemocnice Na Homolce
VR 13Hz
4cm
0 50 180
Live 3D
3D 5%
3D 26dB
82 bpm
PHILIPS
LS

Echokardiografické a hemodynamické parametry ve studii REDUCE-LAP

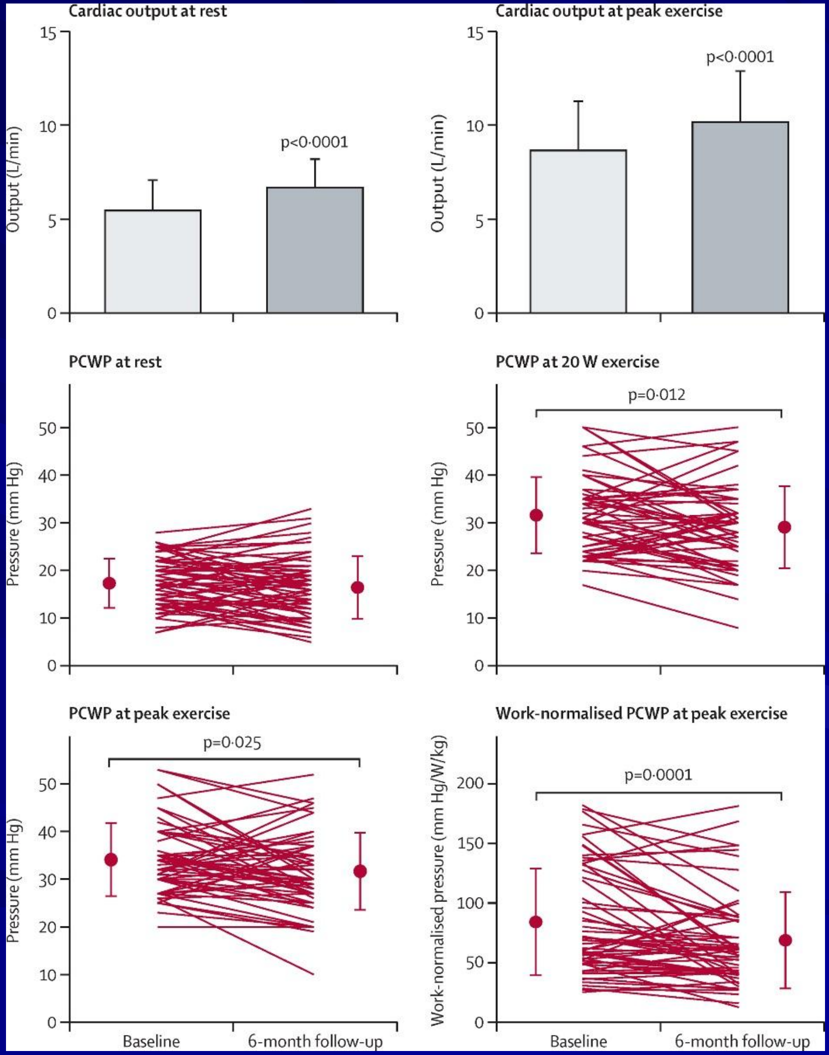
Echokardiografie a hemodynamika	Průměr
LV EF %	47
E/A	1.3
E/e´	13.9
TAPSE mm	20
NT-proBNP pg/ml	377
mRA mmHg	9
mAP	25
mPCWP	17
CO l/min	5.5
LVEDVi ml/m2	68

Výsledky studie REDUCE-LAP



The Lancet 2016 387, 1298-1304DOI: (10.1016/S0140-6736(16)00704-2)

Výsledky studie - hemodynamické



The Lancet 2016 387, 1298-1304DOI: (10.1016/S0140-6736(16)00704-2)

Výsledky studie REDUCE-LAP

	baseline	6 měsíců	P
PVR, Wood j.	1.3	1.1	0.36
RAP	9	11	0.0270
PCWP-RA rest	8	6	< 0.0001
PCWP-RA stress	17	12	0.0002
SatO2	69	75	< 0.0001
P-S flow ratio	1.06	1.27	0.0004
LVEDVi	68	62	0.0004
RVEDVi	22	27	<0.0001
RAVi	35	40	0.0145
LAVi	34	35	0.82
TAPSE mm	20	20	0.97

Závěr

- Zavedení mezisíňové komunikace (IASD™) u pacientů s HFpEF a HFmrEF je spojeno s příznivým dopadem na symptomy, kvalitu života, toleranci zátěže a zátěžovou hemodynamiku.
- Účinnost systému na klinické ukazatele bude hodnocen v randomizované studii.

Děkuji vám za pozornost