

Procedurální výsledky katetizačních uzávěrů defektu síňového septa (DSS) a patentního foramen ovale (PFO)

M. Poloczek, P. Kala, T. Brychta,
P. Jeřábek, T. Ondrůš, R. Miklík, O. Boček,
J. Kaňovský, R. Štípal

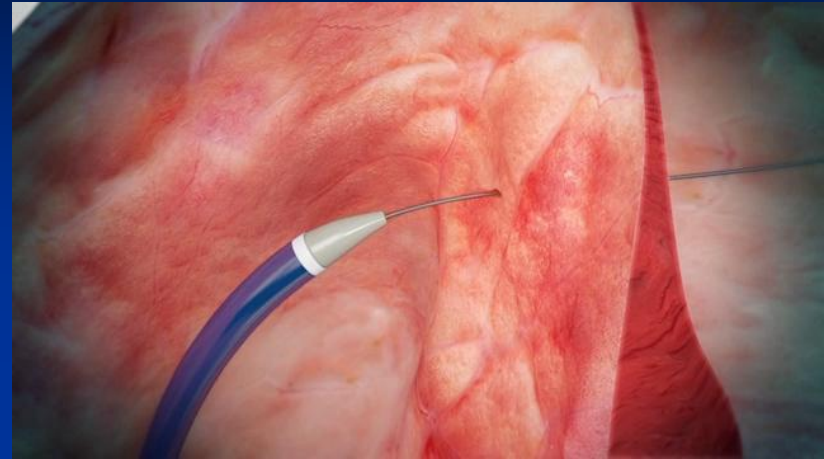
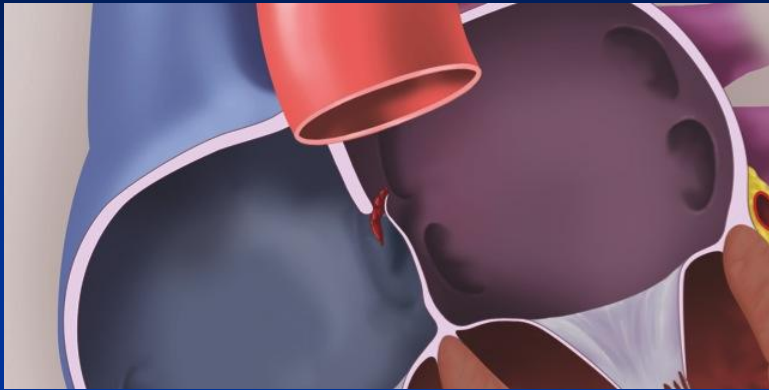
Interní a kardiologická klinika FN Brno

Soubor (2003-2016)

646 pacientů; 653 výkonů
PFO 71,8%; DSS 28,2%

	PFO (n=464)	DSS (n=182)
věk	47,9	46,9
muži	243 (52,3%)	53(29,1%)
HT	146 (31,5%)	60 (33%)
DM	20 (4,3%)	16 (8,7%)
HLP	137 (29,5%)	34 (18,7%)
CMP	411 (88,6%)	24 (13,1%)

Patentní foramen ovale (PFO)



- 25% prevalence v celé populaci (prevalence klesá s věkem)
- ~25% všech ischemických CMP je “kryptogenních”¹
- 34-46% ischemický CMP se objeví ve věku 18-60 let^{2,3}
- prevalence PFO dle TEE u kryptogenní CMP 40-50% (4,5)

¹ Hart et al. Lancet Neurology 2014;13:429-436.

² Putaala et al. Stroke 2009;40:1195-1203.

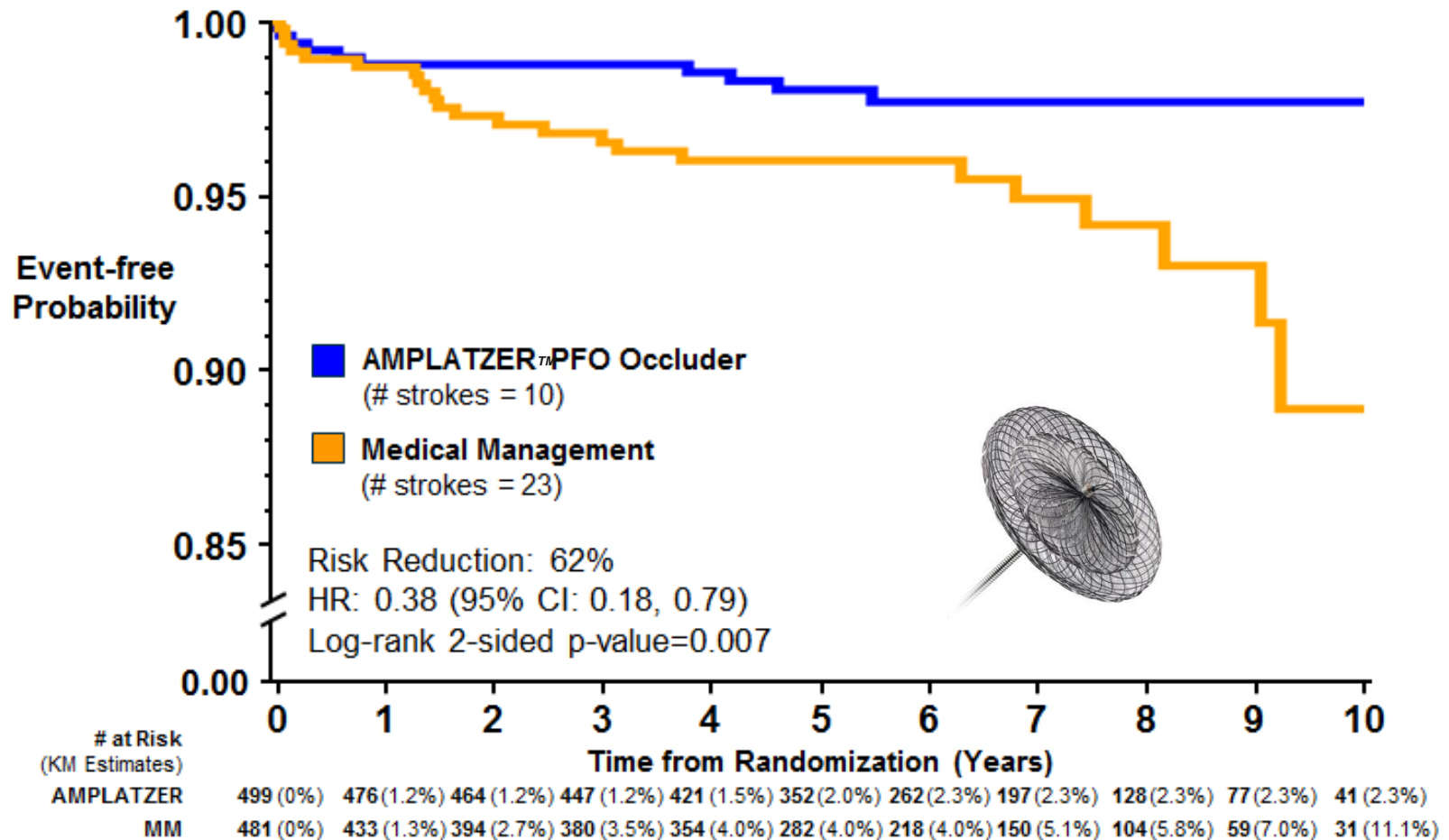
³ Wolf et al. Cerebrovascular Dis 2015;40:129-135.

⁴ Lechat et al. NEJM 1988;318:1148-1152.

⁵ Webster et al. Lancet 1988;332:11-12

RESPECT - dlouhodobé sledování


Freedom from Recurrent Ischemic Stroke of Unknown Mechanism (Intention to Treat)



Thaler DT et al. RESPECT: Final long-term outcomes from a prospective, randomized trial of PFO closure in patients with cryptogenic stroke; TCT 2016; November 1, 2016; Washington, DC

FDA Approval 10/28/16

The AMPLATZER™ PFO Occluder je indikován pro perkutánní katetrizační uzávěr patentního foramen ovale (PFO) ke snížení rizika recidivy ischemické CMP u pacientů, převážně ve věku 18-60 let, kteří prodělali kryptogenní CMP s předpokladem paradoxní embolizace, po vyloučení známých příčin CMP při neurologických a kardiologických vyšetřeních.

 DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES Public Health Service

Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Document Control Center - WO66-609
Silver Spring, MD 20993-0002

October 28, 2016

St. Jude Medical, Inc.
Rashmi Bhushan, PhD
Manager, Regulatory Affairs
5050 Nathan Lane North
Plymouth, Minnesota 55442

Re: P120021
Trade/Device Name: AMPLATZER PFO Occluder
Filed: November 30, 2012
Amended: August 12, 2013, September 9, 2013, February 26, 2014, April 28, 2014, July 1, 2014, February 27, 2015, September 17, 2015, October 8, 2015
Product Code: MLV

Dear Rashmi Bhushan:

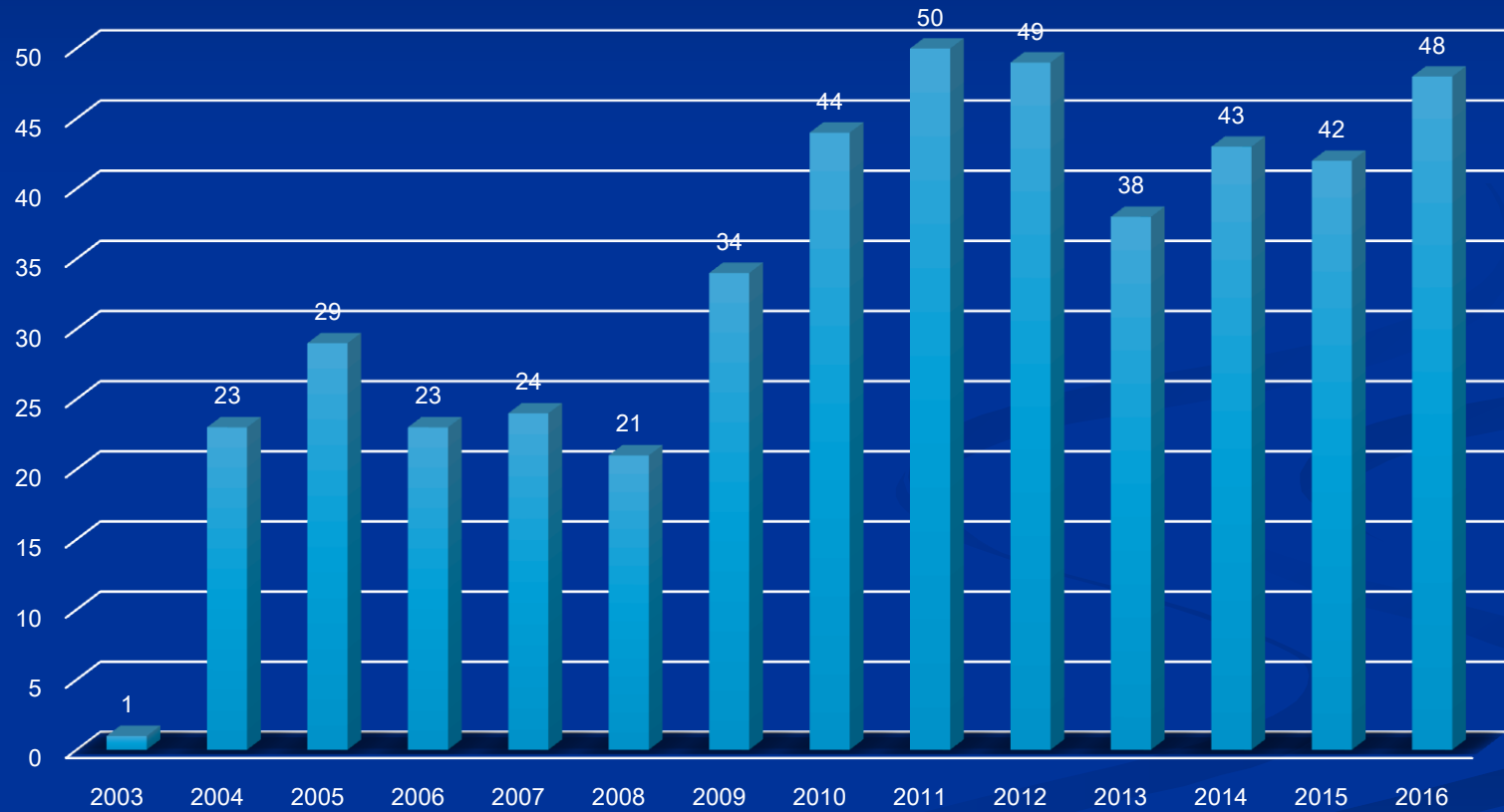
The Center for Devices and Radiological Health (CDRH) of the Food and Drug Administration (FDA) has completed its review of your premarket approval application (PMA) for the AMPLATZER PFO Occluder. This device is indicated for percutaneous transcatheter closure of a patent foramen ovale (PFO) to reduce the risk of recurrent ischemic stroke in patients, predominantly between the ages of 18 and 60 years, who have had a cryptogenic stroke due to a presumed paradoxical embolism, as determined by a neurologist and cardiologist following an evaluation to exclude known causes of ischemic stroke. We are pleased to inform you that the PMA is approved. You may begin commercial distribution of the device in accordance with the conditions of approval described below.

Indikace uzávěru PFO

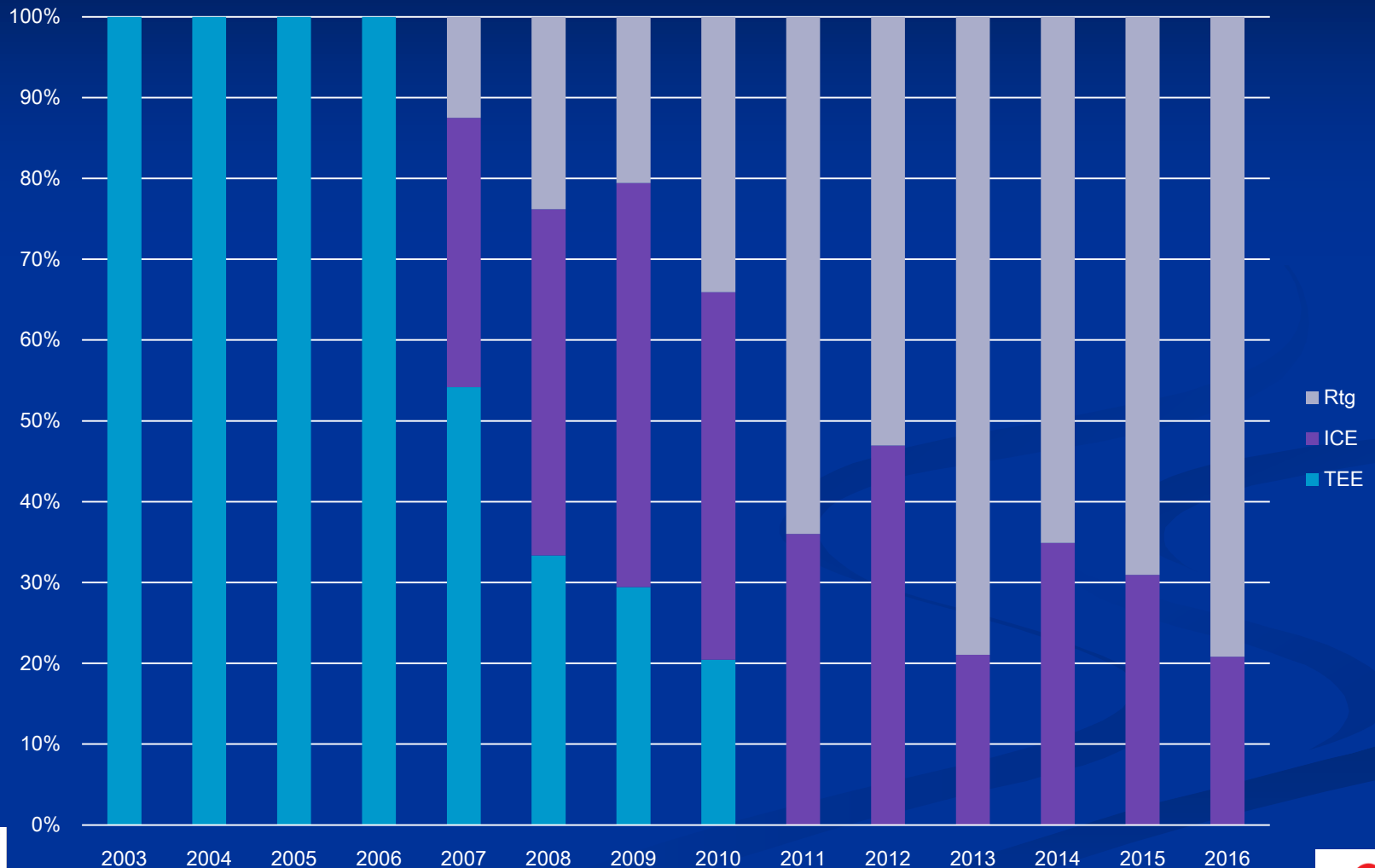
	n=464
CMP/SE	441 (95%)
Hemodynamicky význ.	13 (2,8%)
Scuba diver	6 (1,3%)
Migréna	3 (0,6%)
Reziduální zkrat	1 (0,2%)

PFO (n=464)

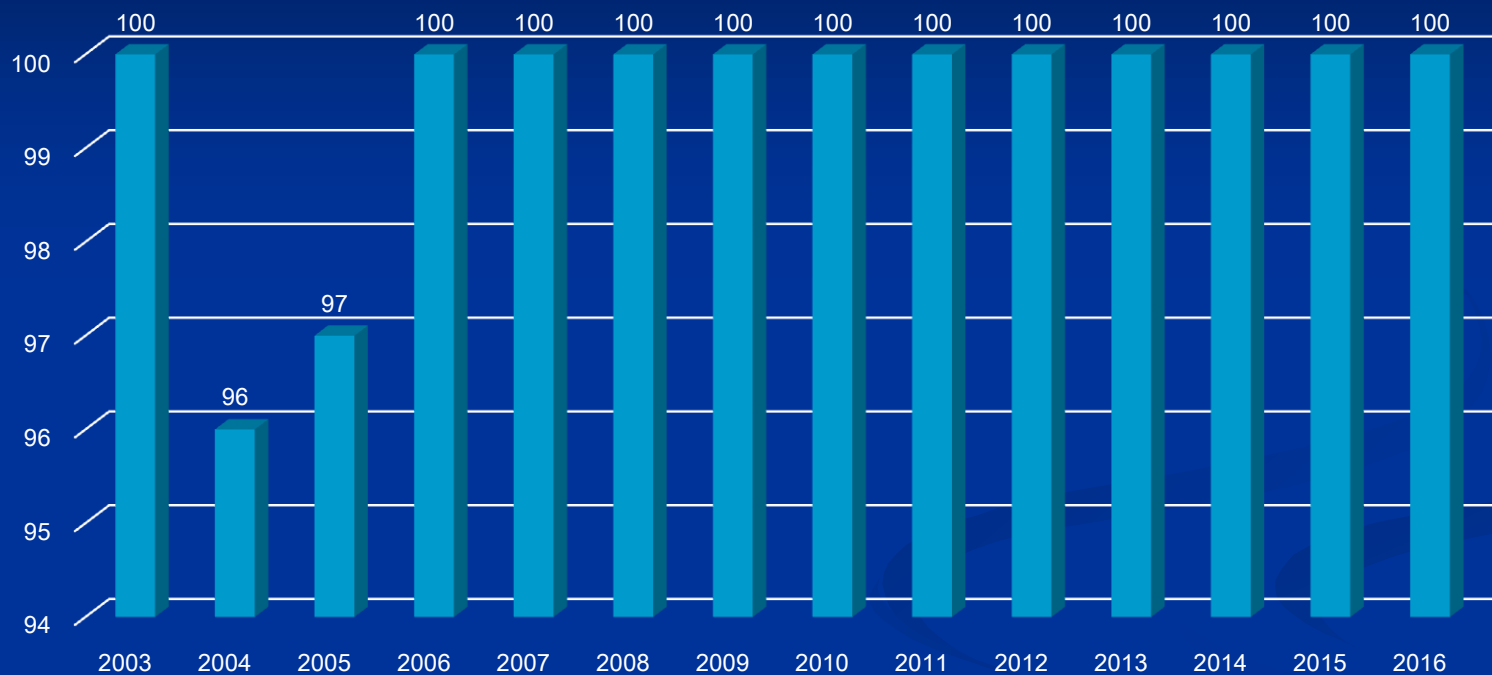
PFO



Kontrola implantace PFO okludéru



Procedurální výsledky – PFO



2x neúspěch – 1x anatomie defektu, 1x
nespolupráce pacienta

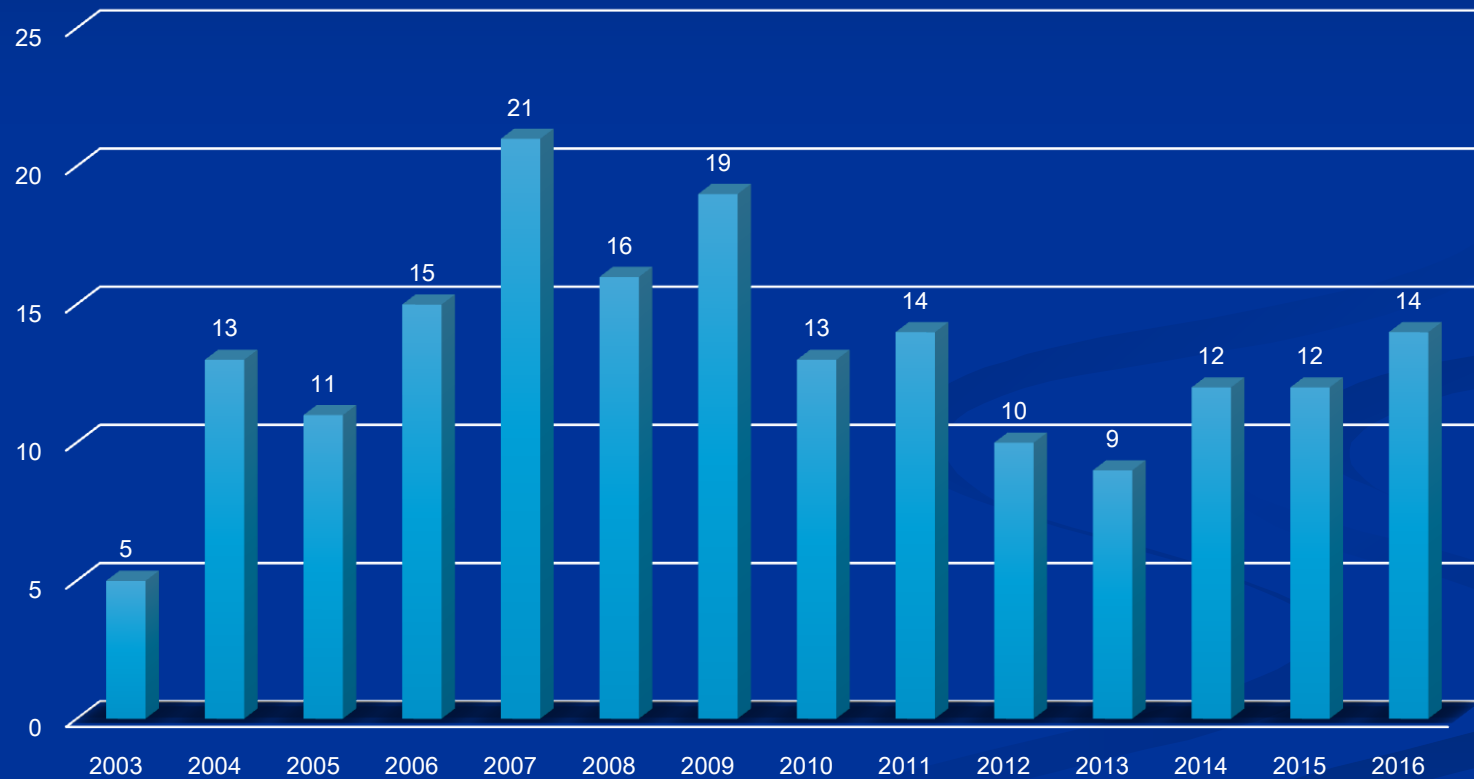
Celková úspěšnost 99,5% resp.99,7%

Indikace uzávěru DSS

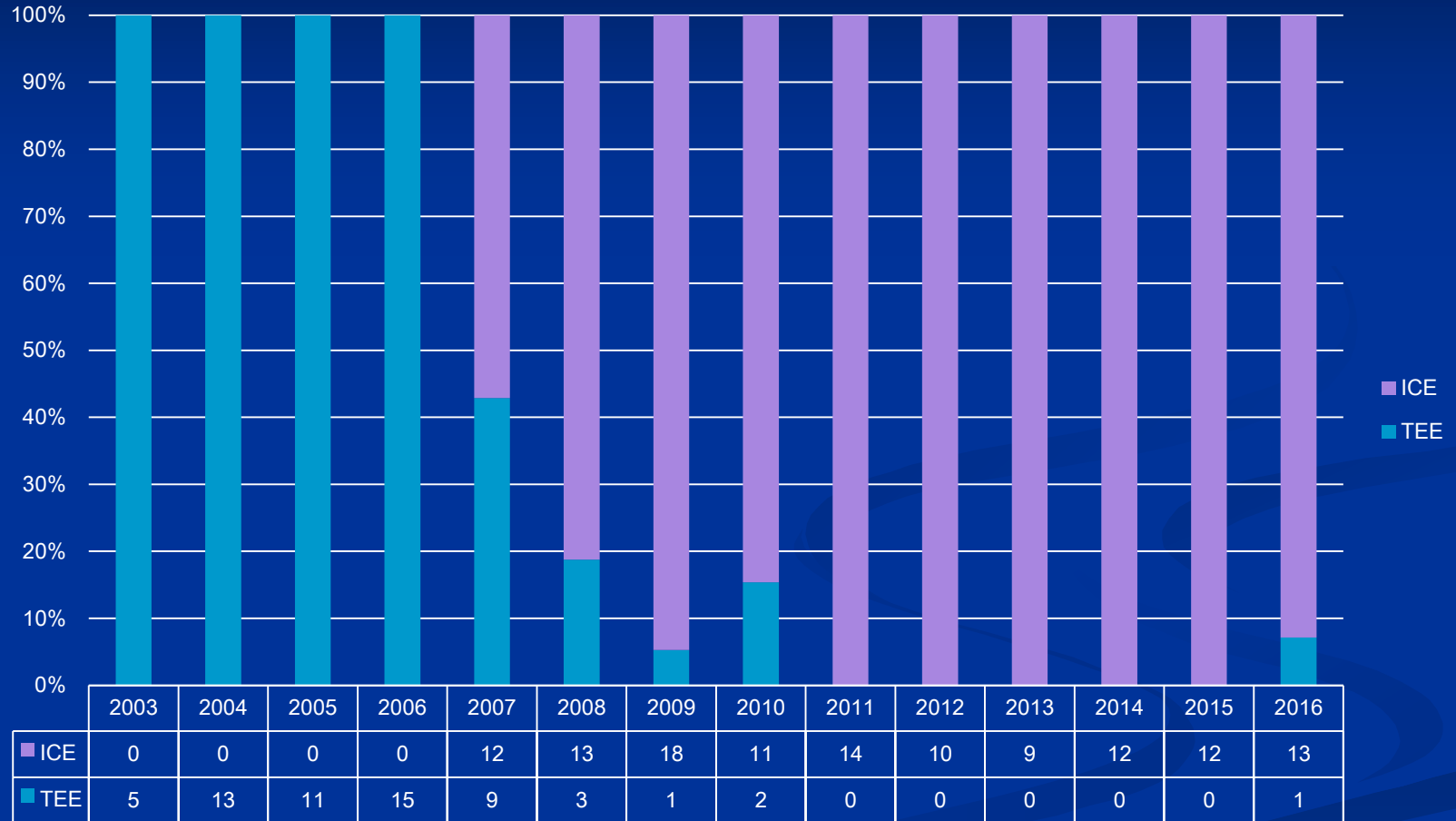
	n=182
Hemodynamicky významný zkrat	142 (78%)
CMP/SE	24 (13,2%)
Dyspnoe	16 (8,8%)

DSS (n=184)

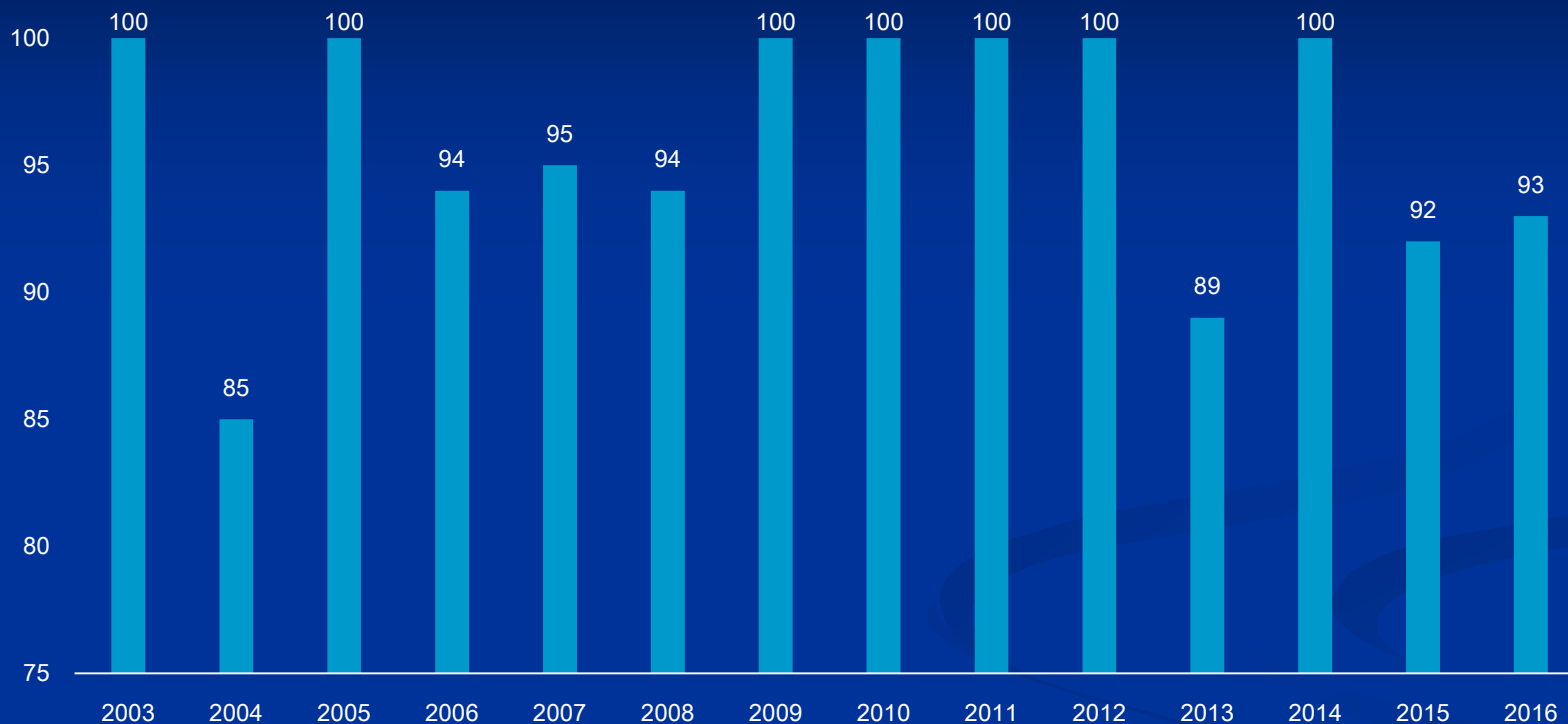
DSS



Kontrola uložení okludéru (DSS)



Procedurální úspěšnost uzávěru DSS



7 pac. technický neúspěch (u 3 pacientů úspěch ve 2. době) - úspěšnost 97,3%

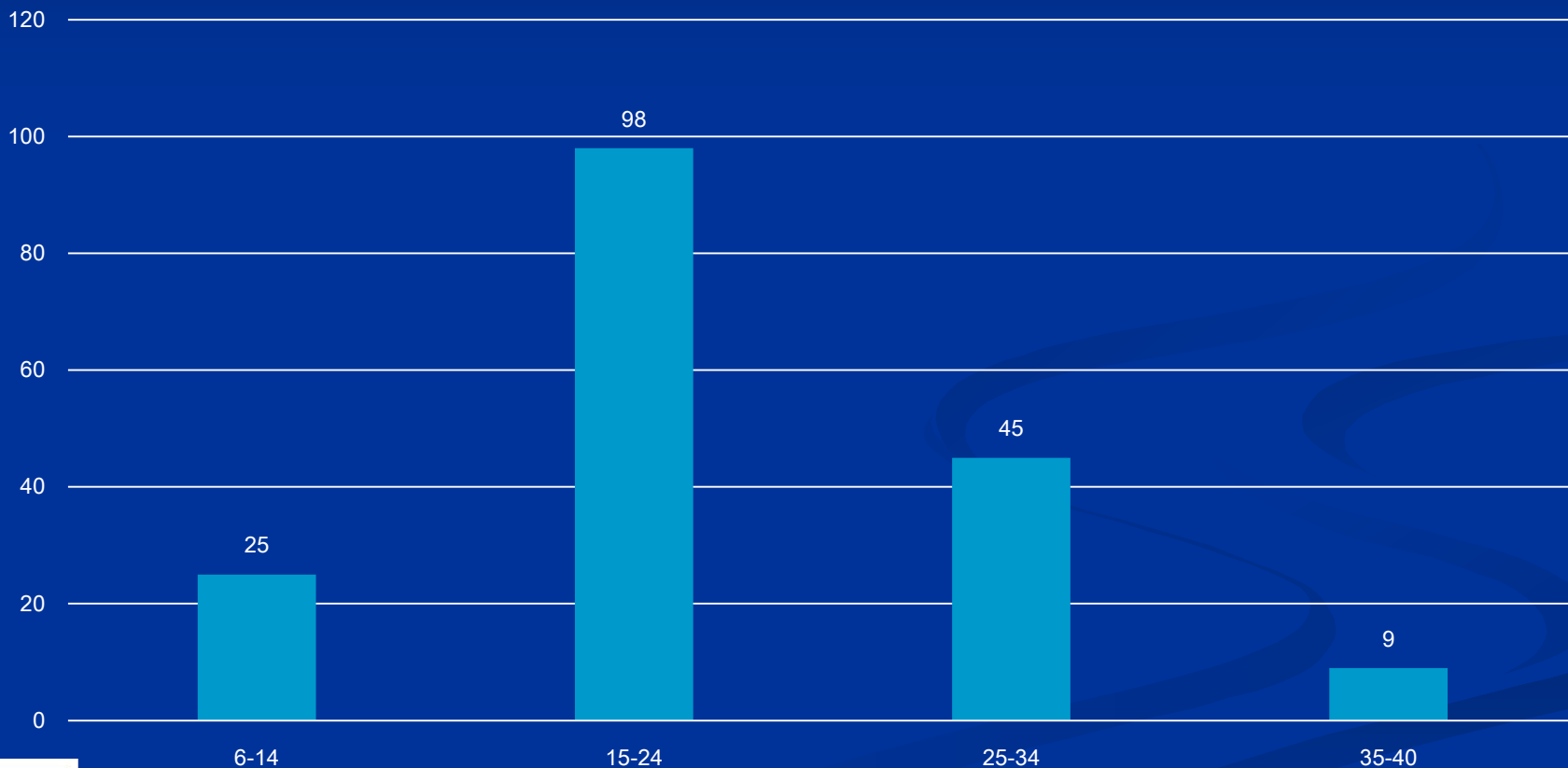
důvody neúspěchu:

3x atypicky uložený/velký defekt

1x časná embolizace s následnou operací

Velikost implantovaných DSS okludérů

Velikost DSS okludérů



Závěr

- Uzávěry PFO a DSS provádíme na IKK od roku 2003 jako alternativu chirurgického výkonu
- Vysoká procedurální úspěšnost
- Komplikace výkonů jsou velmi vzácné
- Narůstající počet výkonu (PFO)