Nepříznivé souběhy
Stroke vs. PE

Jiří Knot

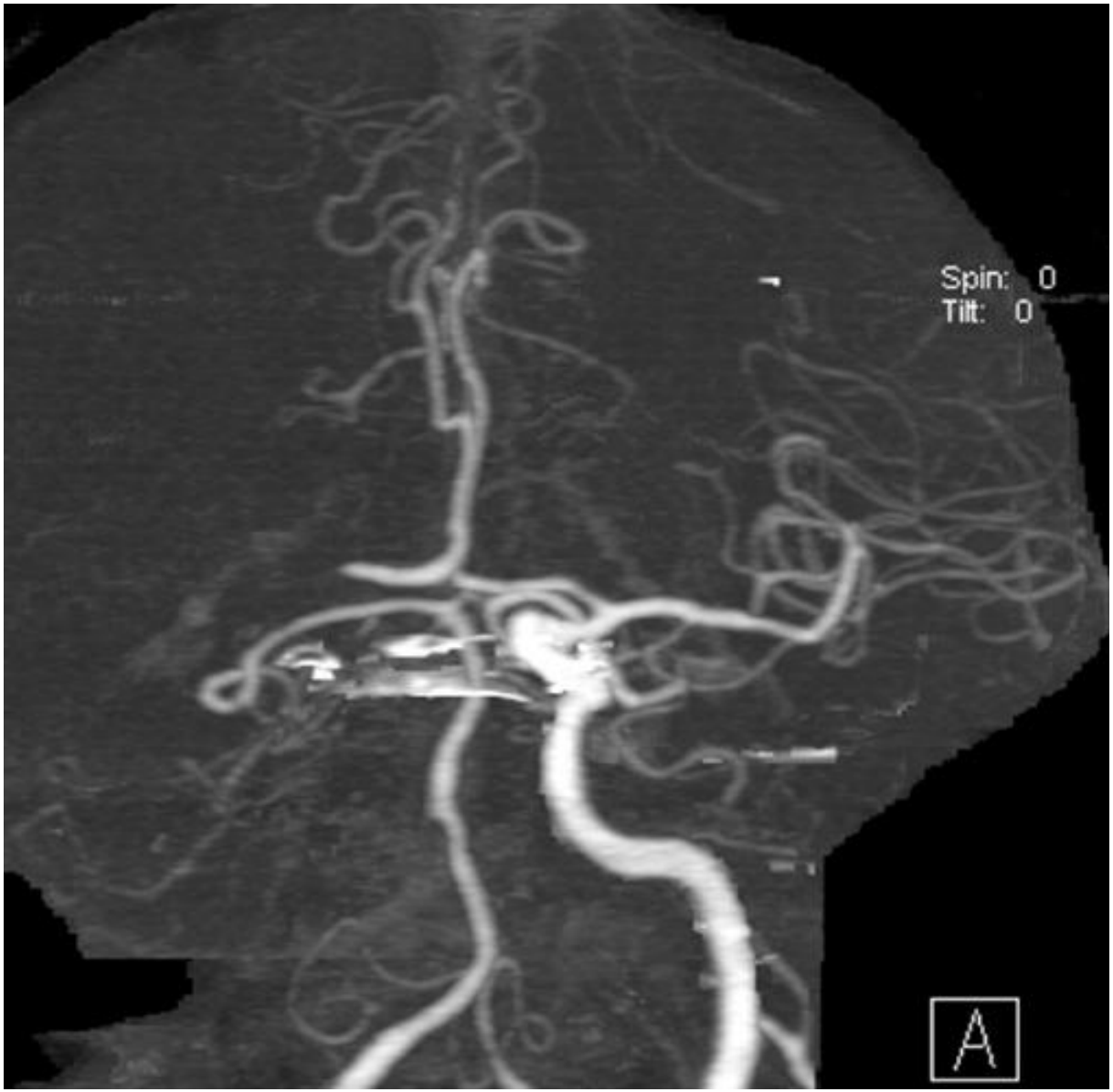
III. Interní kardiologická klinika FNKV
a 3. LF UK Praha

Kazuistika 1

- Muž 72 let
- Anamnéza: Hypertenzní choroba, paroxyzmální fibrilace síní
- V den přijmu ve **11:30** náhlý vznik kompletního levostranného hemisferálního syndromu, NIHSS 18 bodů, 1. vyšetření neurologem **16:30**
- TK 120/70 mmHg, TF 105/min., spont. saturace O2 89%, 102 kg, 183 cm

Nativní CT mozku

CT angiografie mozkových tepen

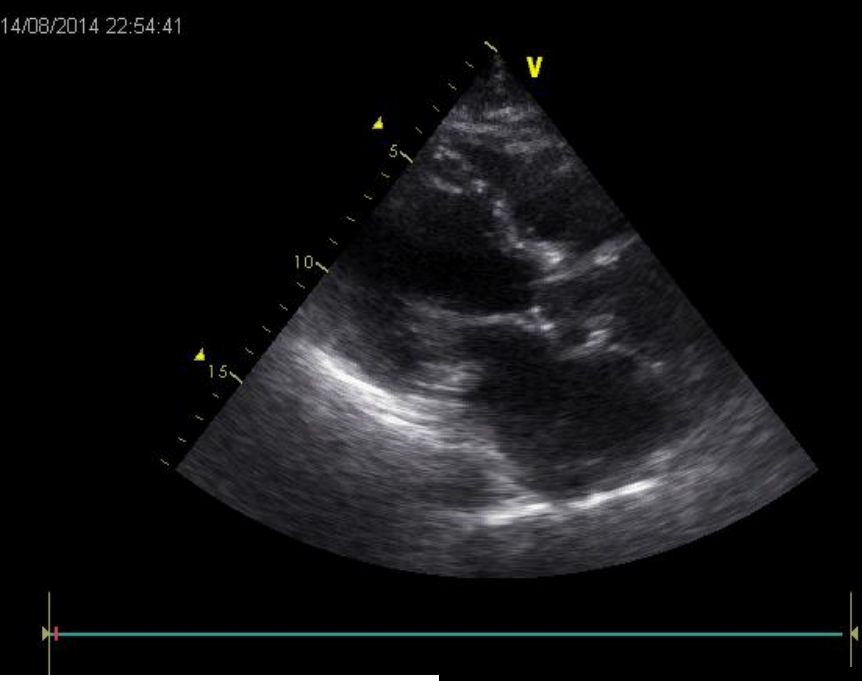


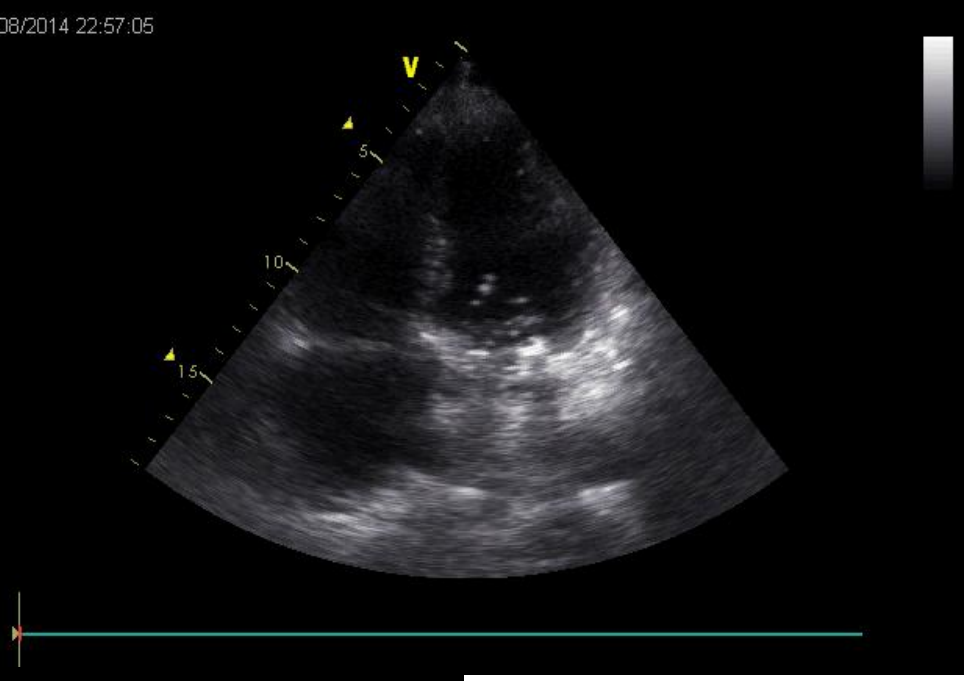
Popis případu:

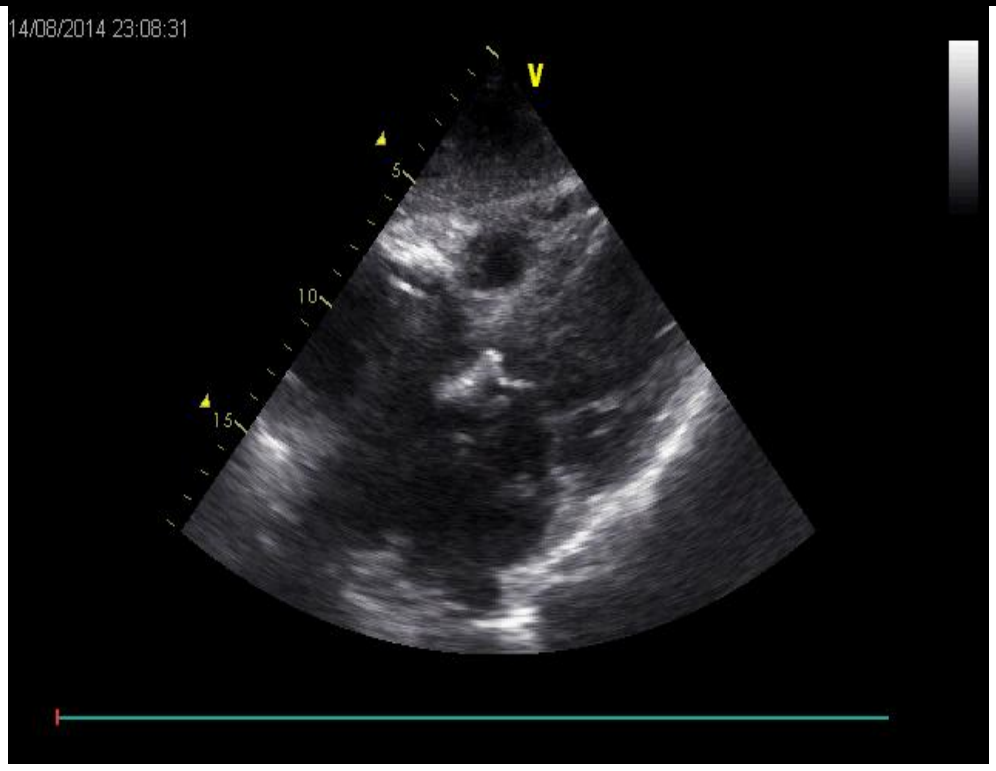
- Provedena invazivní angiografie, která verifikovala uzávěr ACI
- Následně provedena katetrová trombektomie
- Zlepšení neurologického stavu pacienta na konci výkonu
- Příjem pacienta na koronární jednotku: fyzikální vyšetření, odběry krve, EKG, echokardiografické vyšetření

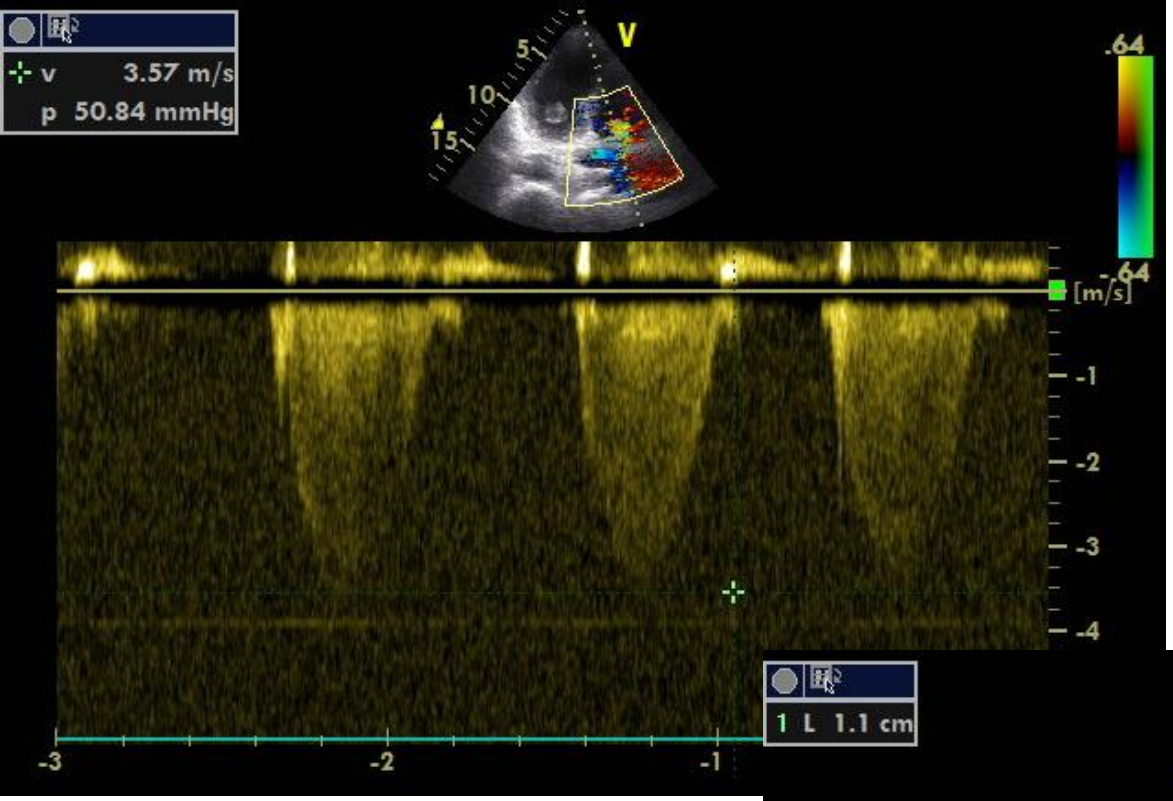
Laboratoř

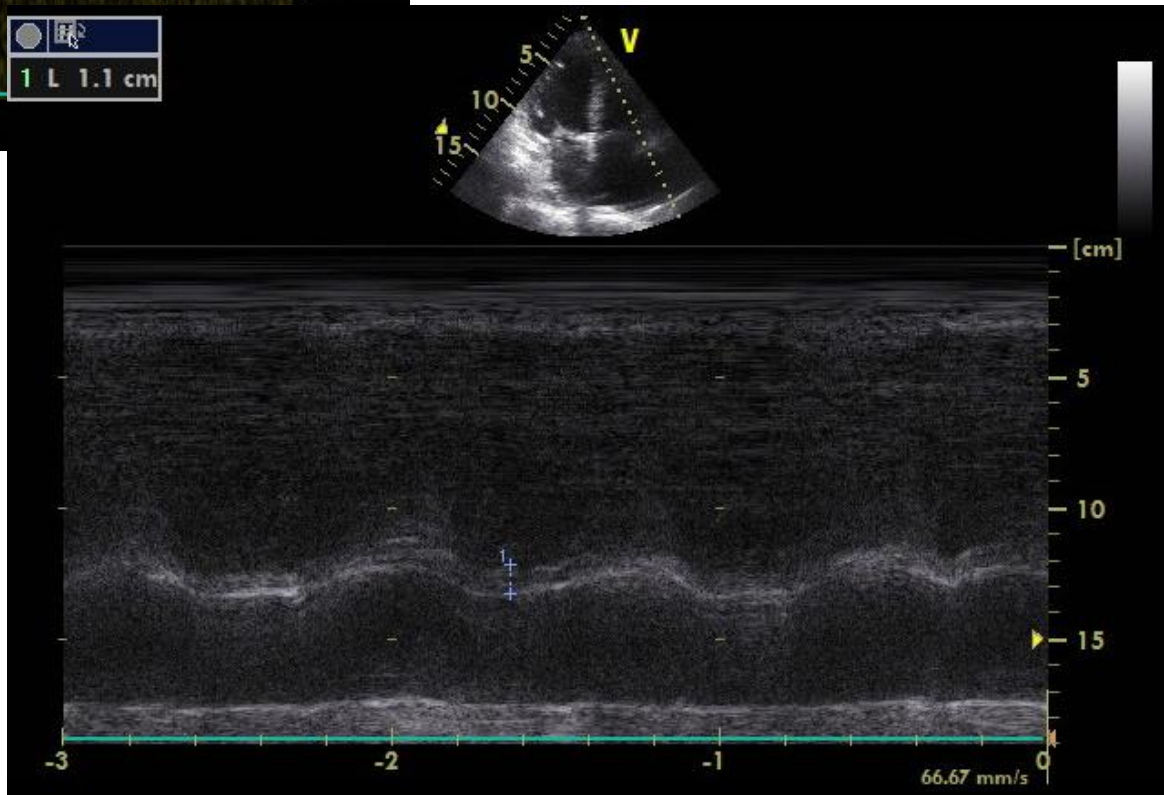
- INR . . . . . * 1.76 0.80-1.20
- APTT test . . . . . * 75.9 s 28.0-38.0
- Fibrinogen . . . . . * 4.5 g/L 2.0-4.0
- Antitrombin . . . . . * 63 % 80-120
- D-dimery kvantit. . . . *>20000 ug/L 0-500
- S-Kreatinin. . . . 71 umol/L 63-104
- S-cTroponin T hs . . * 24.0 ng/L <14.0
- S-CRP . . . * 86.8 mg/l <5.0

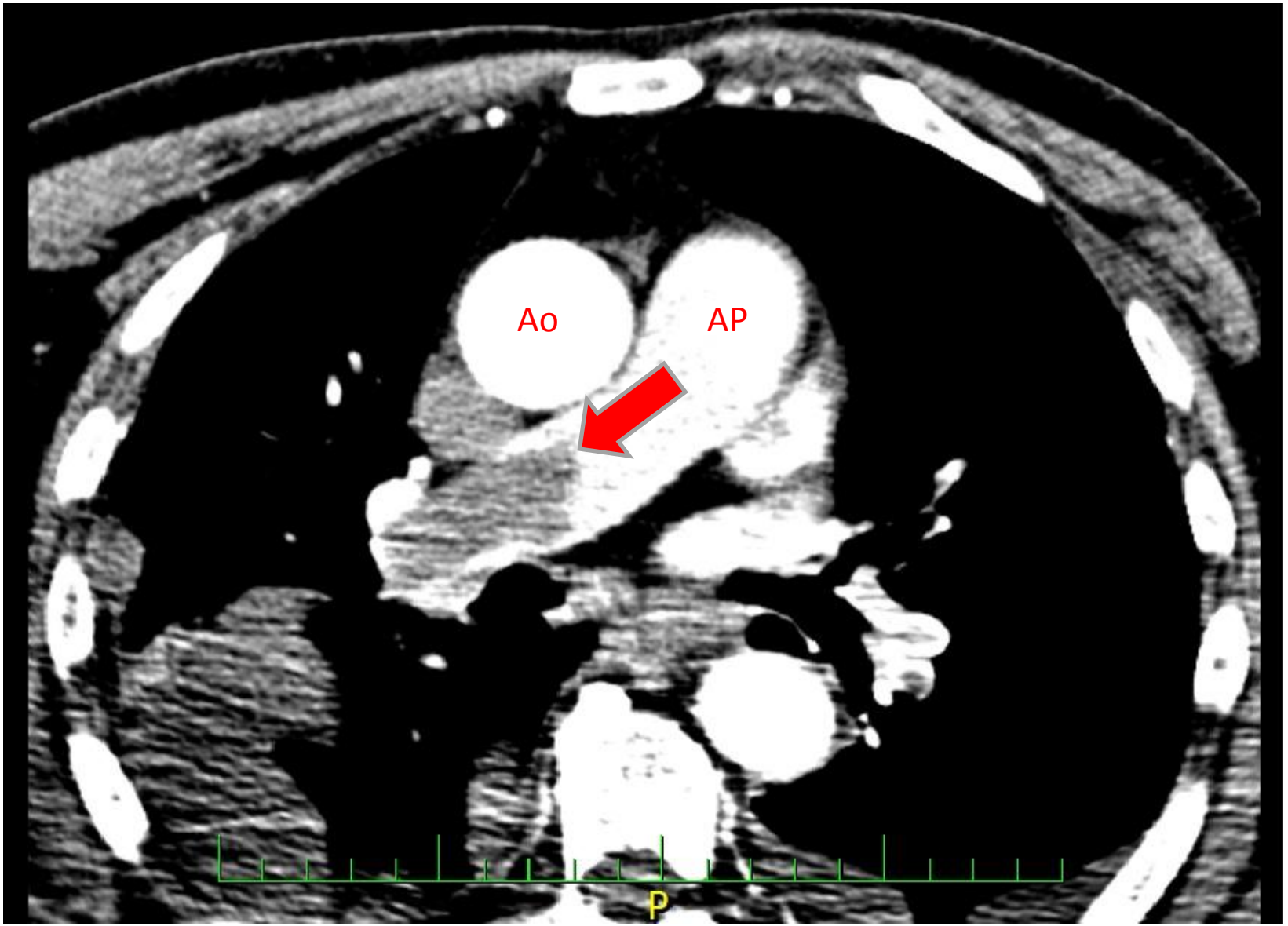

14/08/2014 22:54:41
V
5
10
15


14/08/2014 22:57:05
V
5
10
15


14/08/2014 23:08:31
V
5
10
15

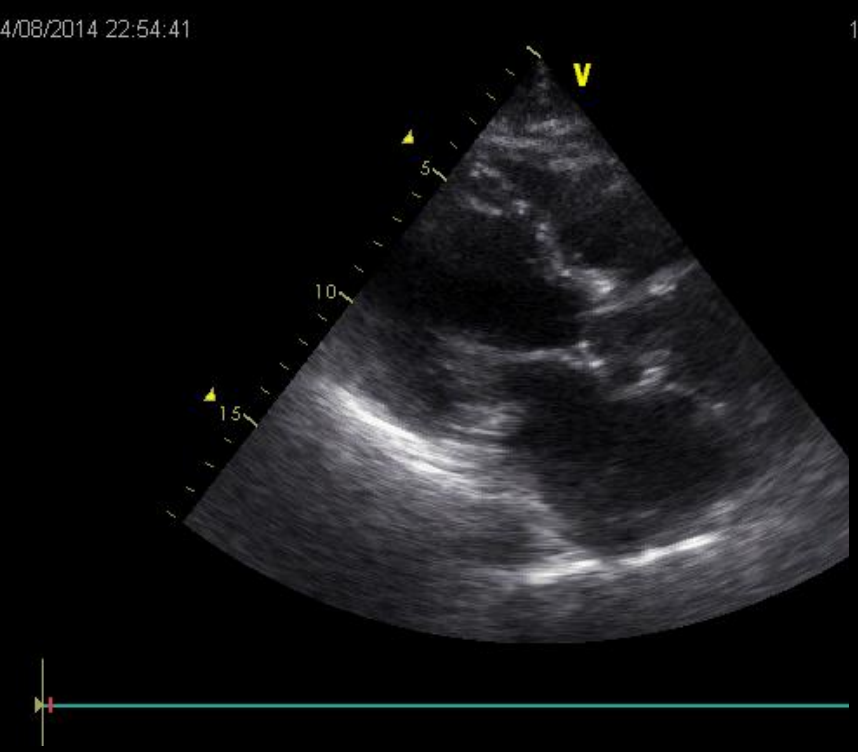

v 3.57 m/s
p 50.84 mmHg
V
5
10
15
.64
-.64
[m/s]
-1
-2
-3
-4
-3
-2
-1

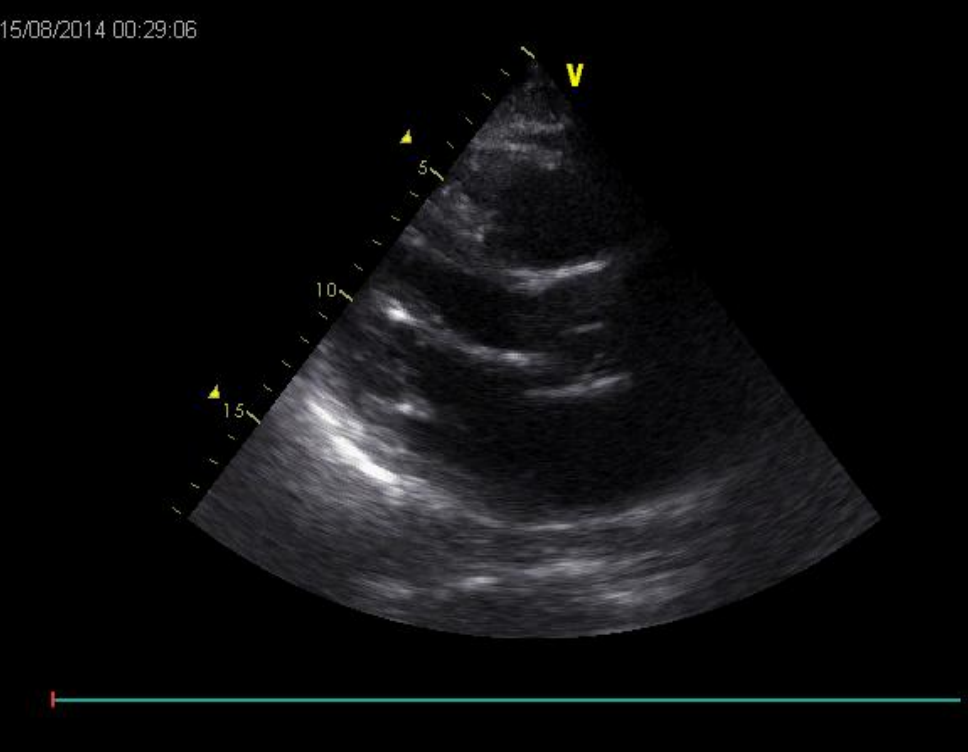

1 L 1.1 cm
V
5
10
15
[cm]
5
10
15
-3
-2
-1
0
66.67 mm/s

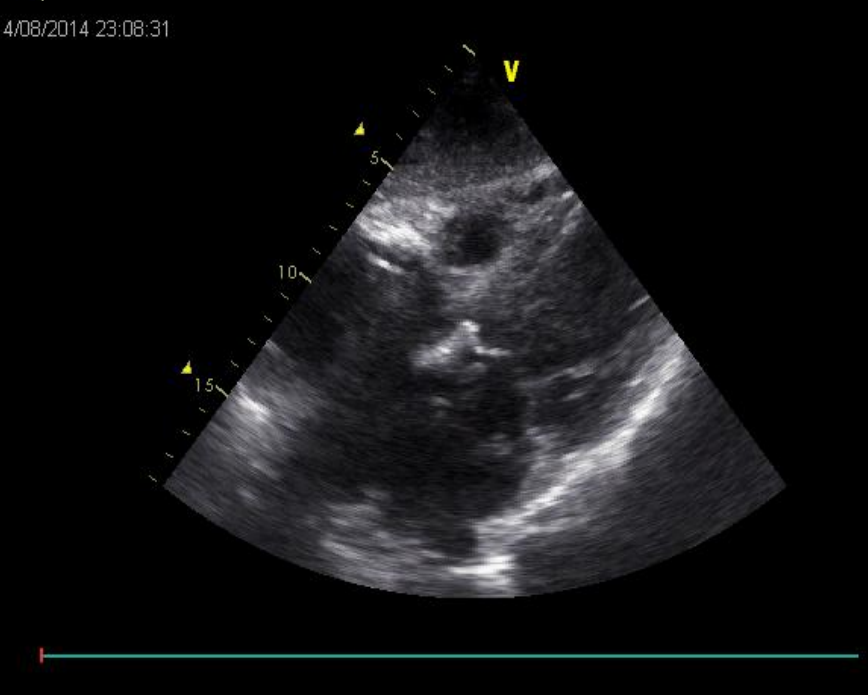

Ao
AP
P

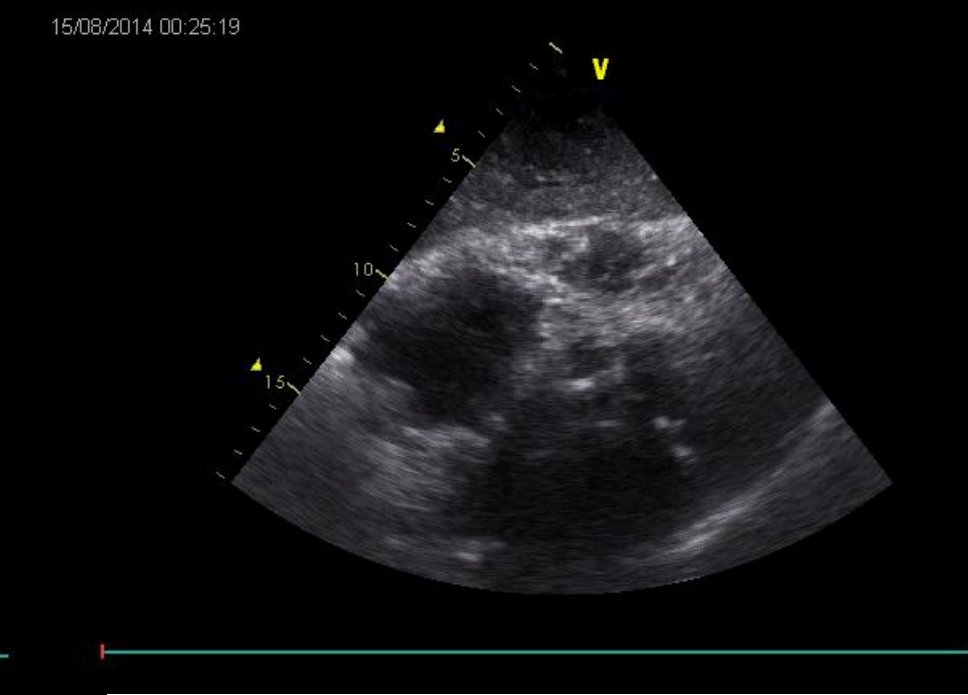
Popis případu

- Actilyse v dávce 50mg v průběhu 60 minut
- Heparin v dávce k dosažení aPTT 2-3násobku kontroly
- Kontrolní echokardiografické vyšetření
- Kontrolní nativní CT mozku

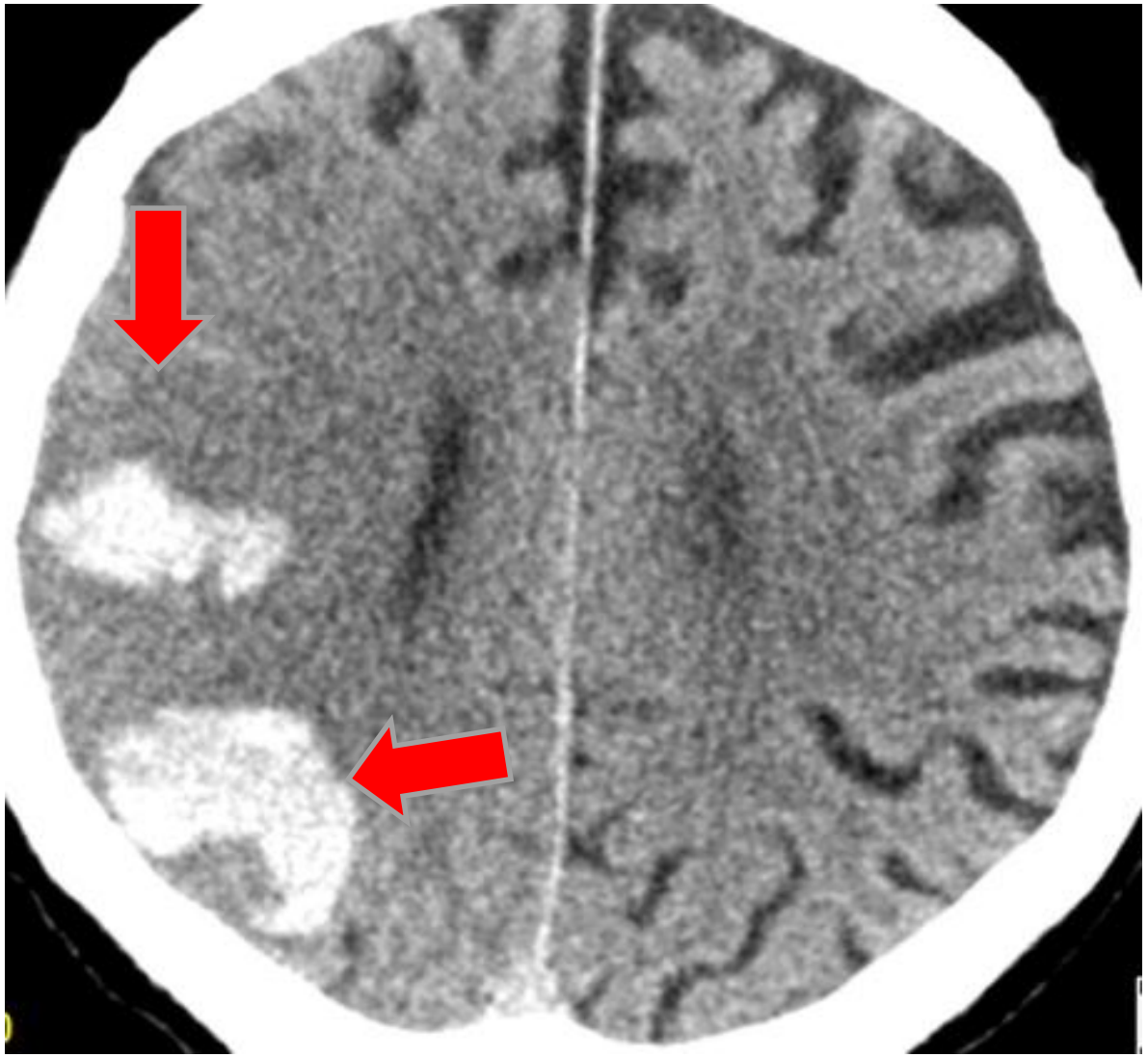

4/08/2014 22:54:41
V
5
10
15


15/08/2014 00:29:06
V
5
10
15


4/08/2014 23:08:31
V
5
10
15

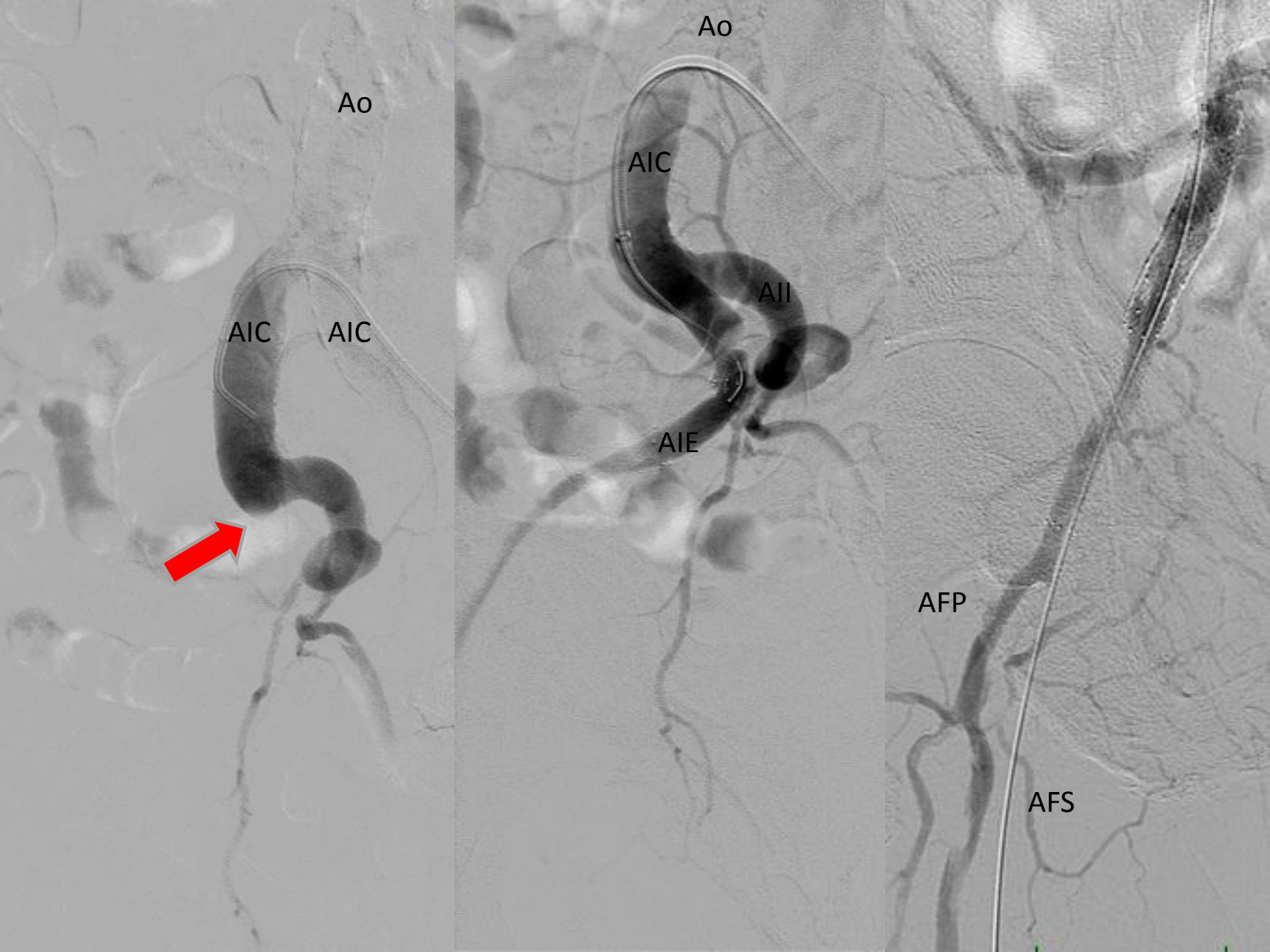

15/08/2014 00:25:19
V
5
10
15

CT mozku po podání systémové trombolýzy



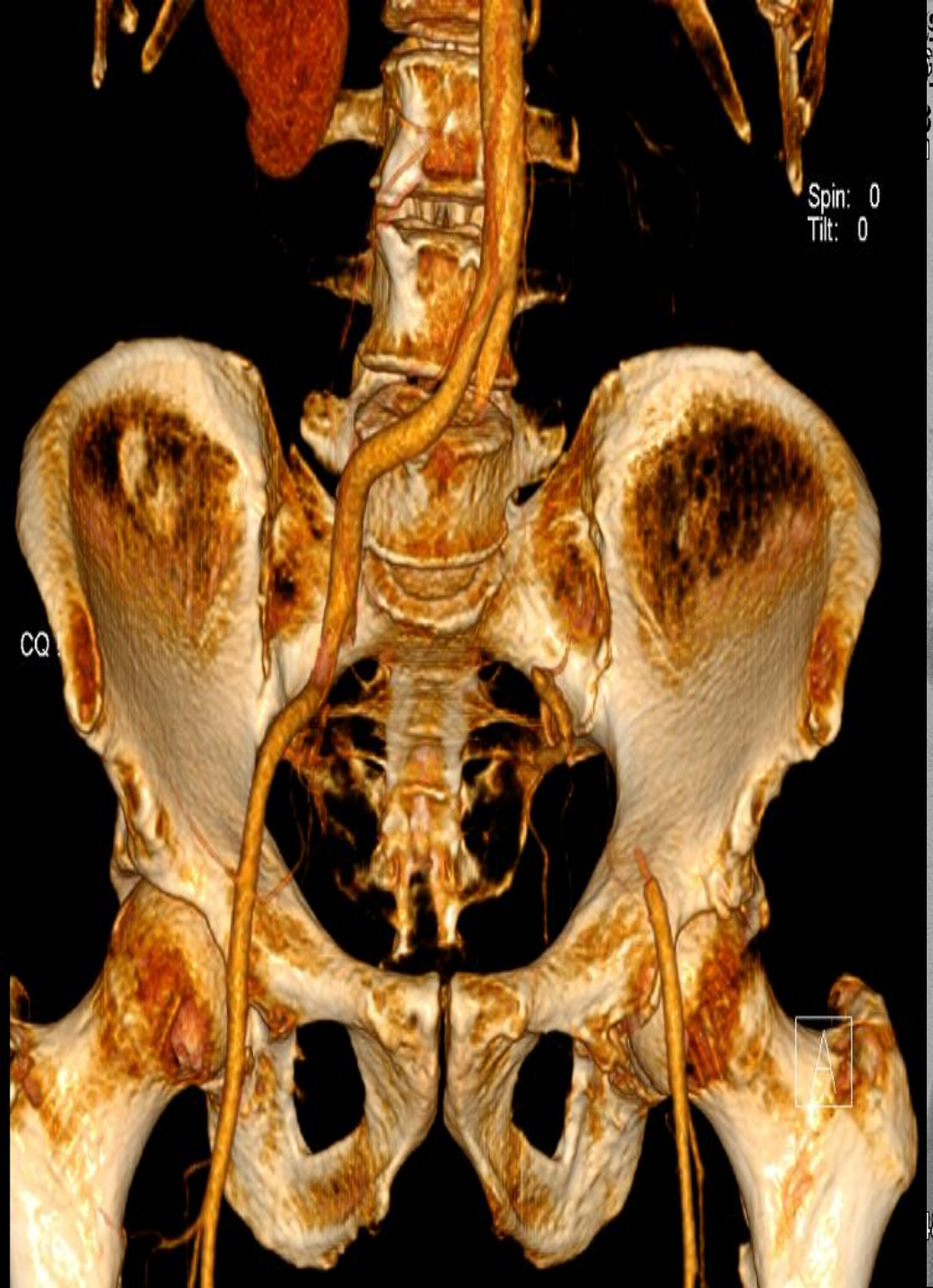
Popis případu

- 2. den hospitalizace rozvoj bolestí pravé dolní končetiny
- Klinickým vyšetřením prokázána kritická končetinový ischemie
- Angiorafie – uzávěr a. illiaca ext. l. dx. et a. fem. l. dx. – rekanalizace a implantace stentu – suboptimální efekt s uzávěrem a. fem. superf. l. dx.
- Konzervativní postup
- 7. den exitus letalis s příznaky sepse

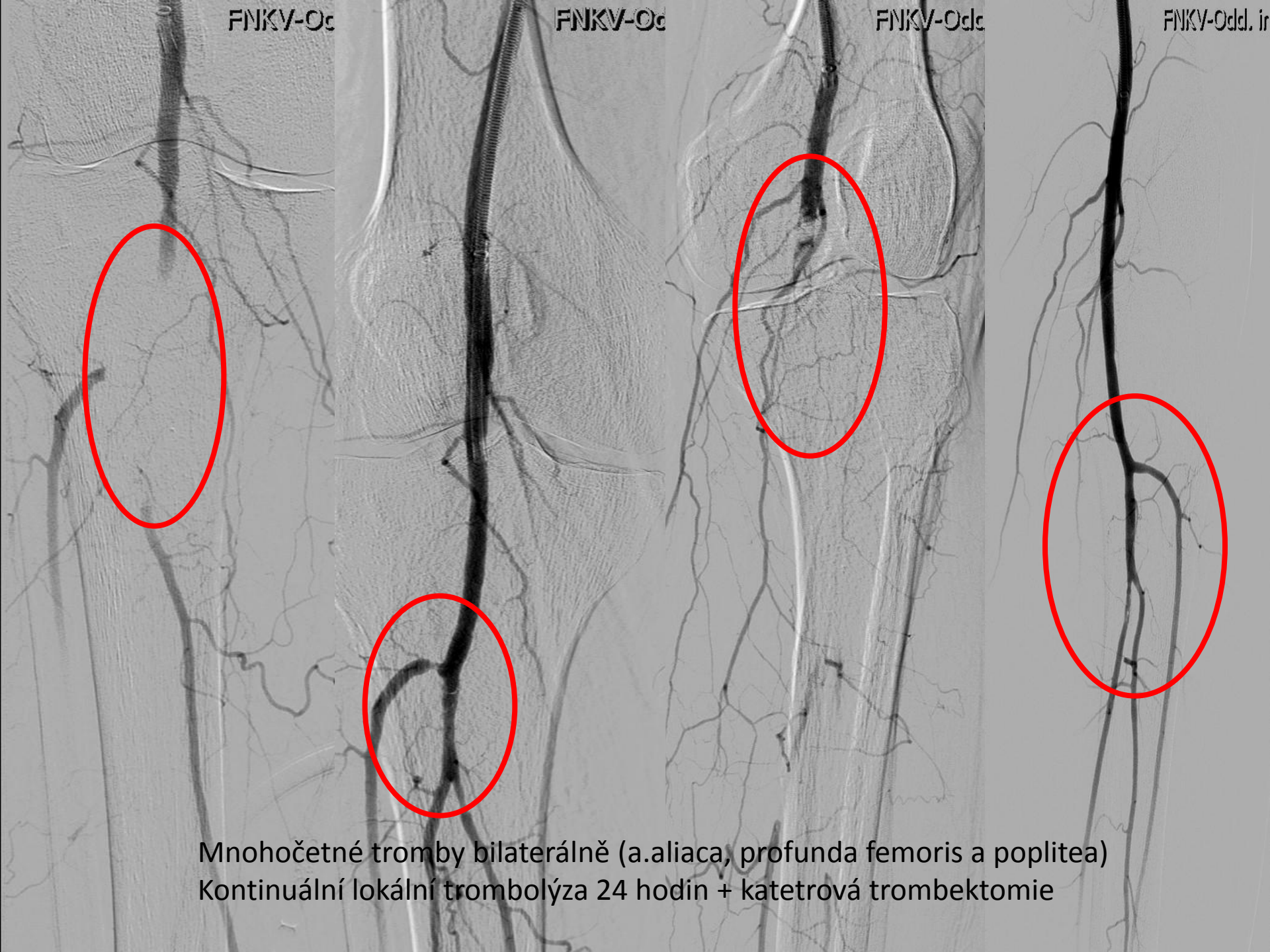

Ao
AIC
AIC
Ao
AIC
AII
AIE
AFP
AFS

Kazuistika 2

- Muž, 70 let
- Anamnéza: DM, hypertenze, hypercholesterolémie, amauróza od 1967, operace varixů DKK 2003
- V posledních několika dnech udával mírnou námahovou dušnost
- 17.2. ve 20:00 bolest levé dolní končetiny, slabost a hypestezii
- Příjem v 01:00 do kardiocentra
- EKG: SR, 79/min., neg. T II, III, aVF, V3-5


Spin: 0
Tilt: 0

FNKV-Odd. intervenční angiologie
AlluraXper
C 563

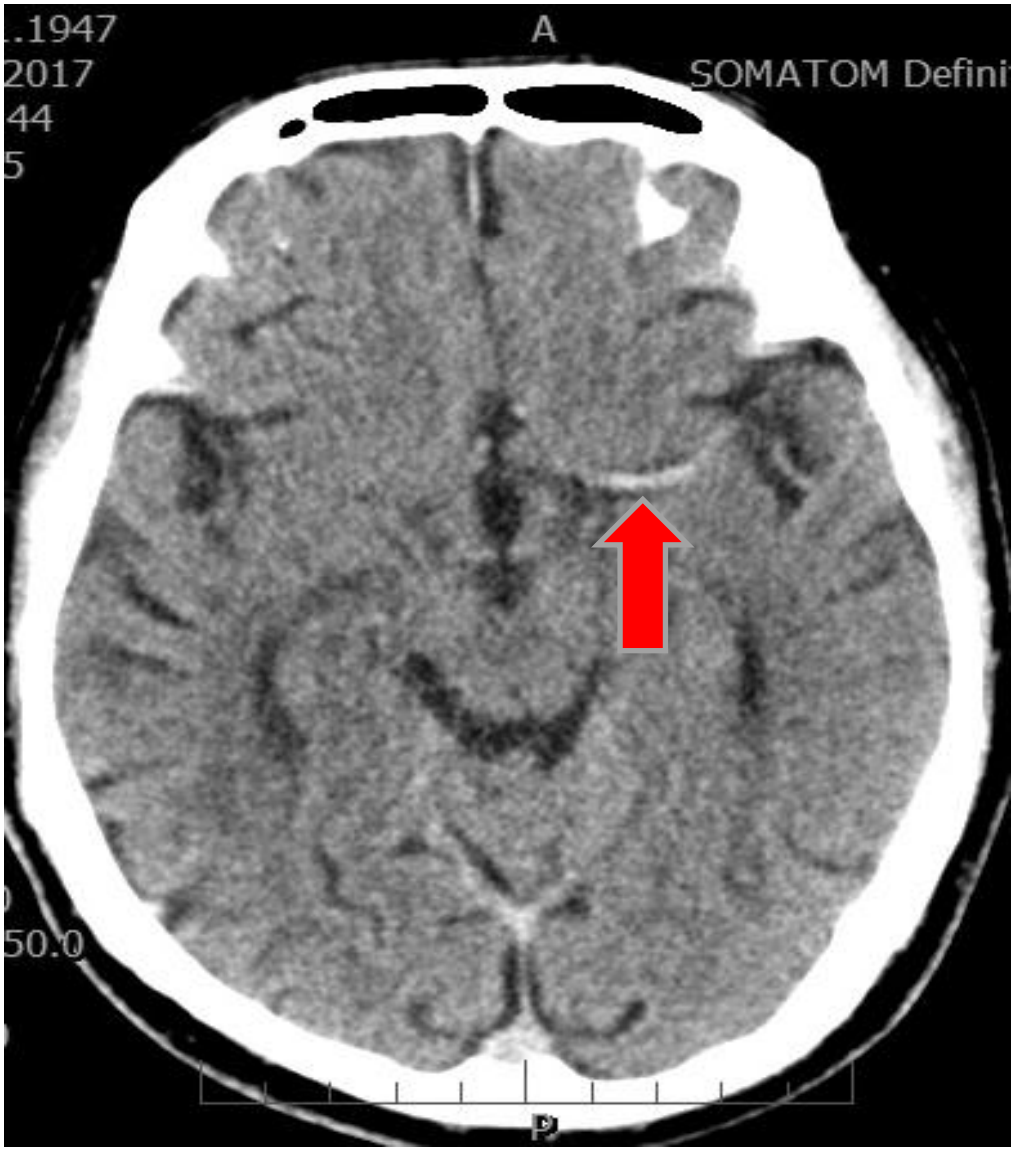


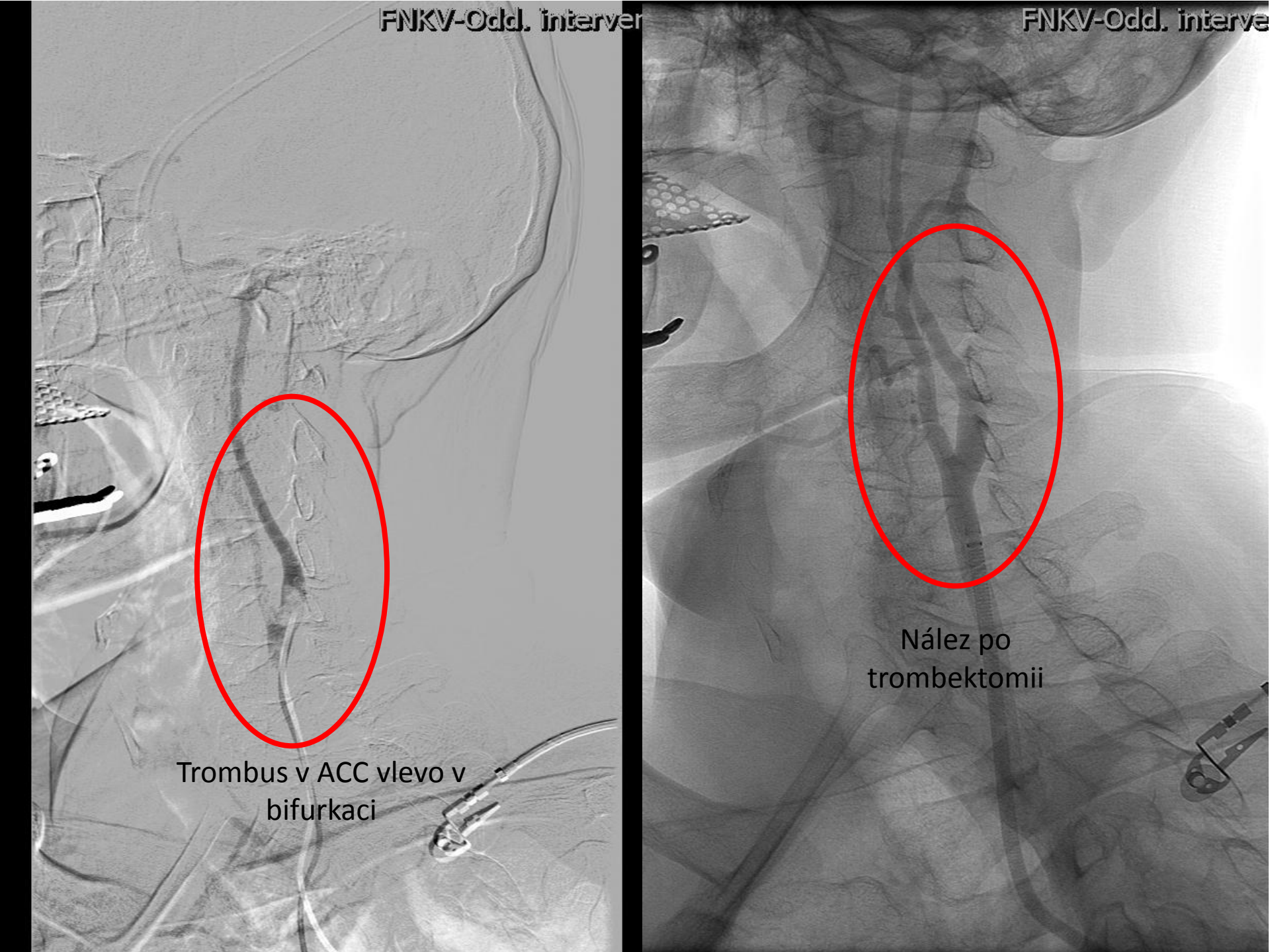
Mnohočetné tromby bilaterálně (a.aliaca, profunda femoris a poplitea)
Kontinuální lokální trombolýza 24 hodin + katetrová trombektomie

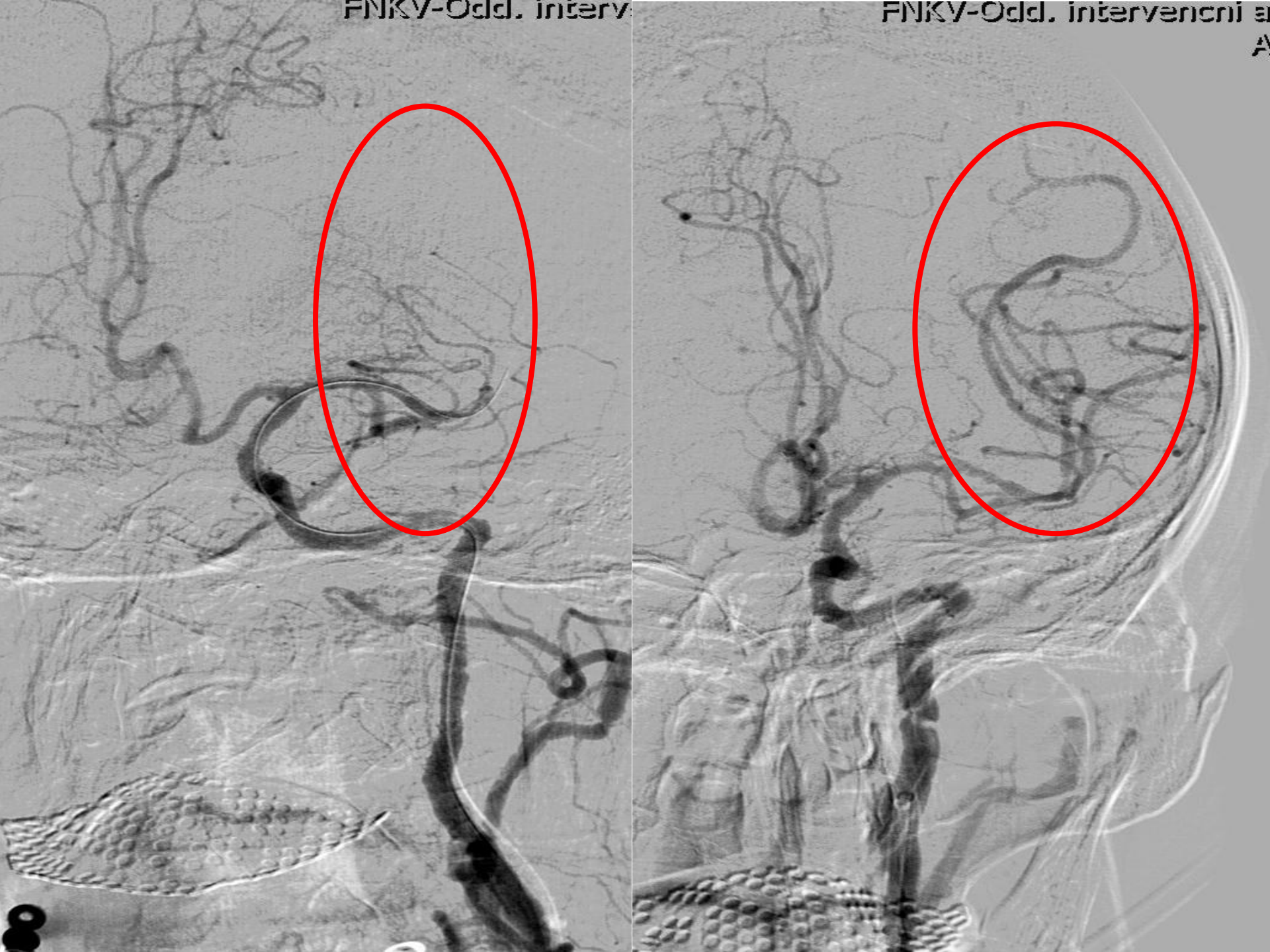
Popis případu

- 18.2. v 09:20 rozvoj smíšené afázie, pareza n. VII, pravostranná hemiparéza, NIHSS 18
- Neurologické vyšetření 09:25
- Nativní CT: hyperdense artery sign (HAS) prokázalo tromboembolický uzávěr arteria cerebri media vlevo a rozvíjející se ischemii levé insulární oblasti, Alberta skóre 8-9
- Provedena katétrová trobmektomie (levé CCA a levé MCA, následovaná tromboaspirací popliteální arterie
- Kontrolní CT: ischemii vlevo temporálně a v kapsulární oblasti, bez známek krvácení, arterie průchodné
- Podáván UFH v redukované dávce, cílové aPTT 40-50

Hyperdense artery sing levé ACM

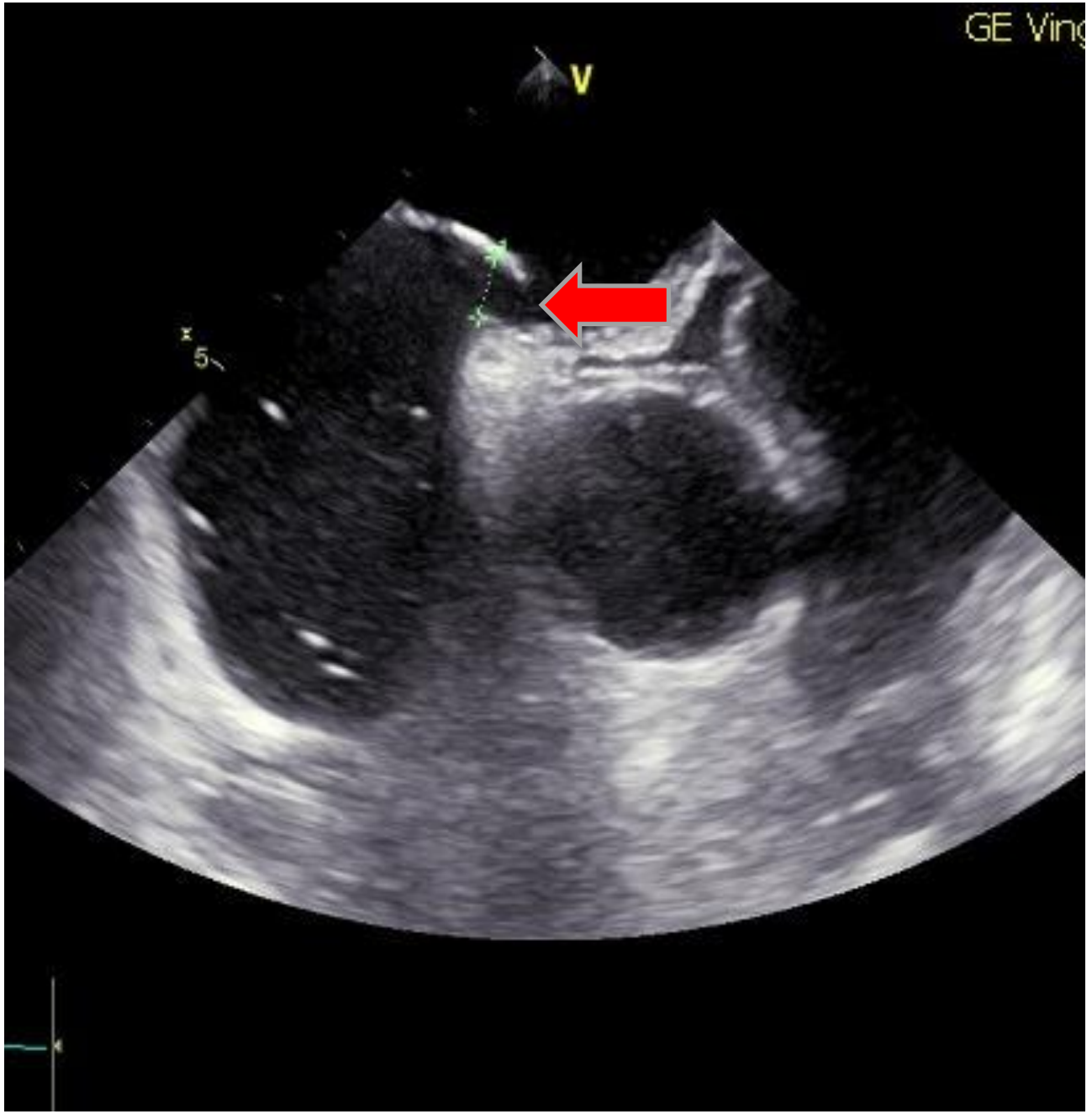


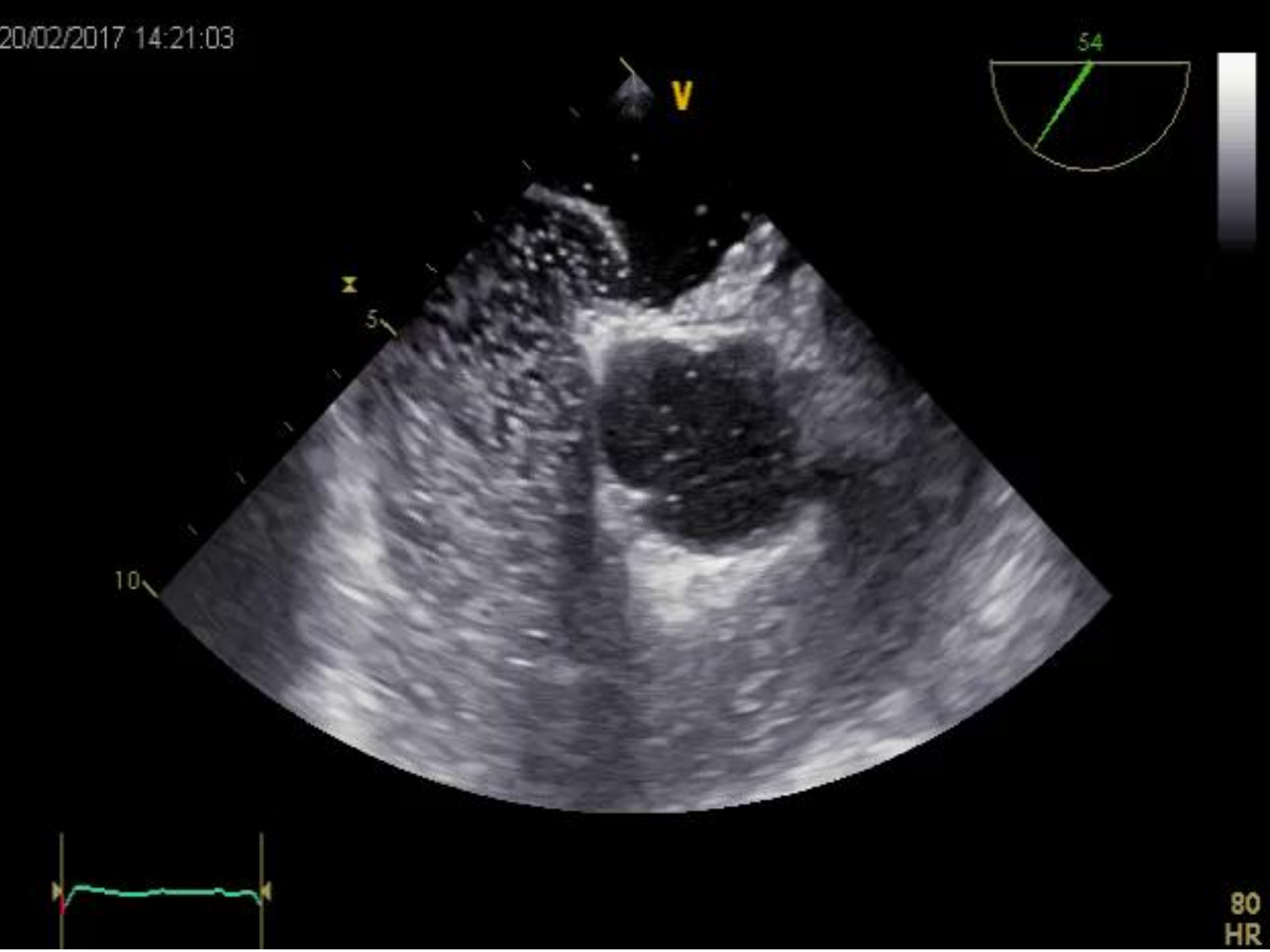

FNKV-Odd. interver
FNKV-Odd. interve
Trombus v ACC vlevo v bifurkaci
Nález po trombektomii


FNKV-Odd. interv
FNKV-Odd. intervencni a

TTE + TEE

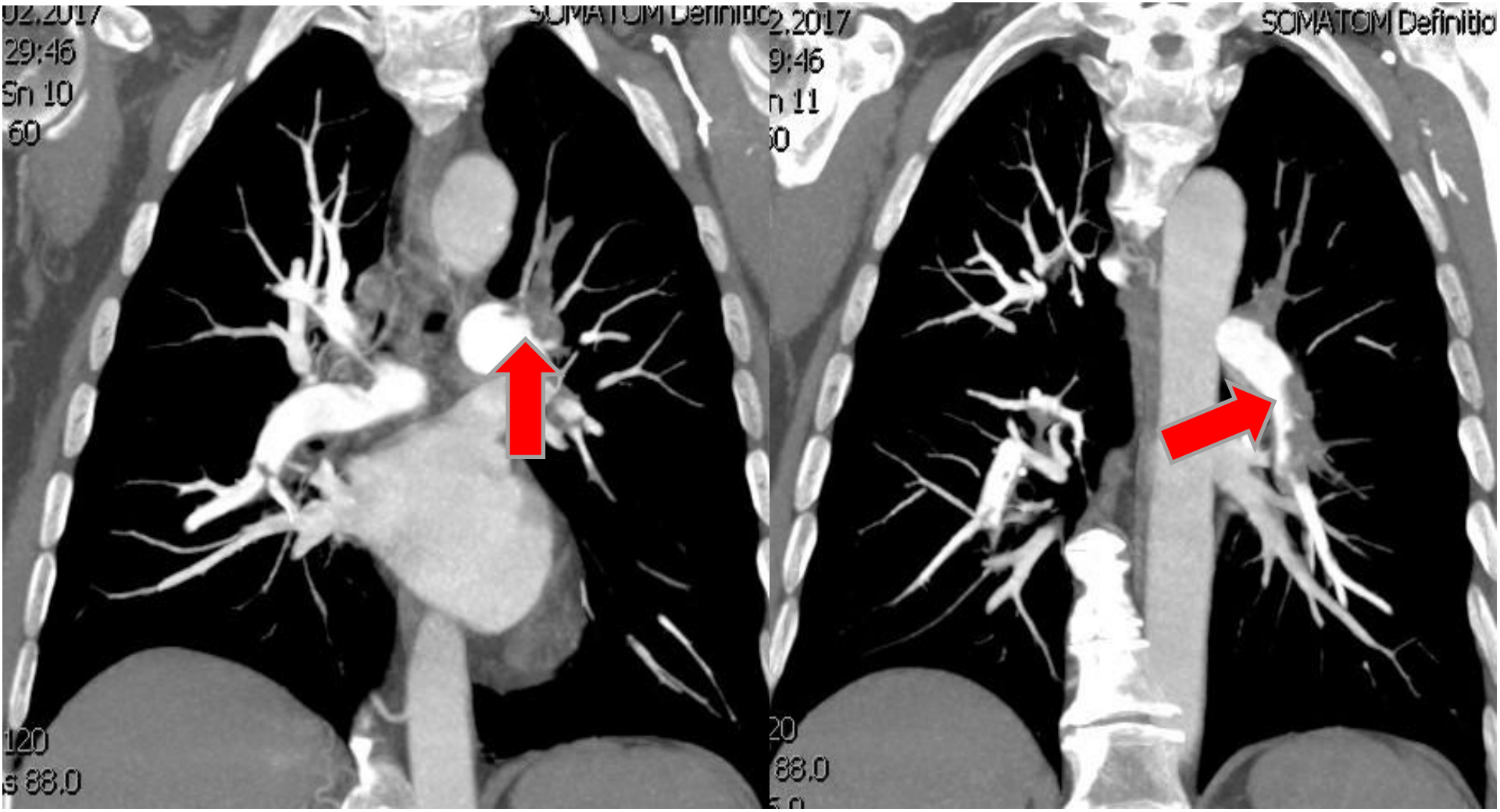
- Normalní levá komora i levá síň
- Dilatace a dysfunkce pravé komory, D-shape
- Středně až více významná trikuspidální regurgitace
- Nepřímé známky těžké plicní hypertenze
- PFO s bidirekčním zkratem, aneuryzma septa síní, kribriformní septum

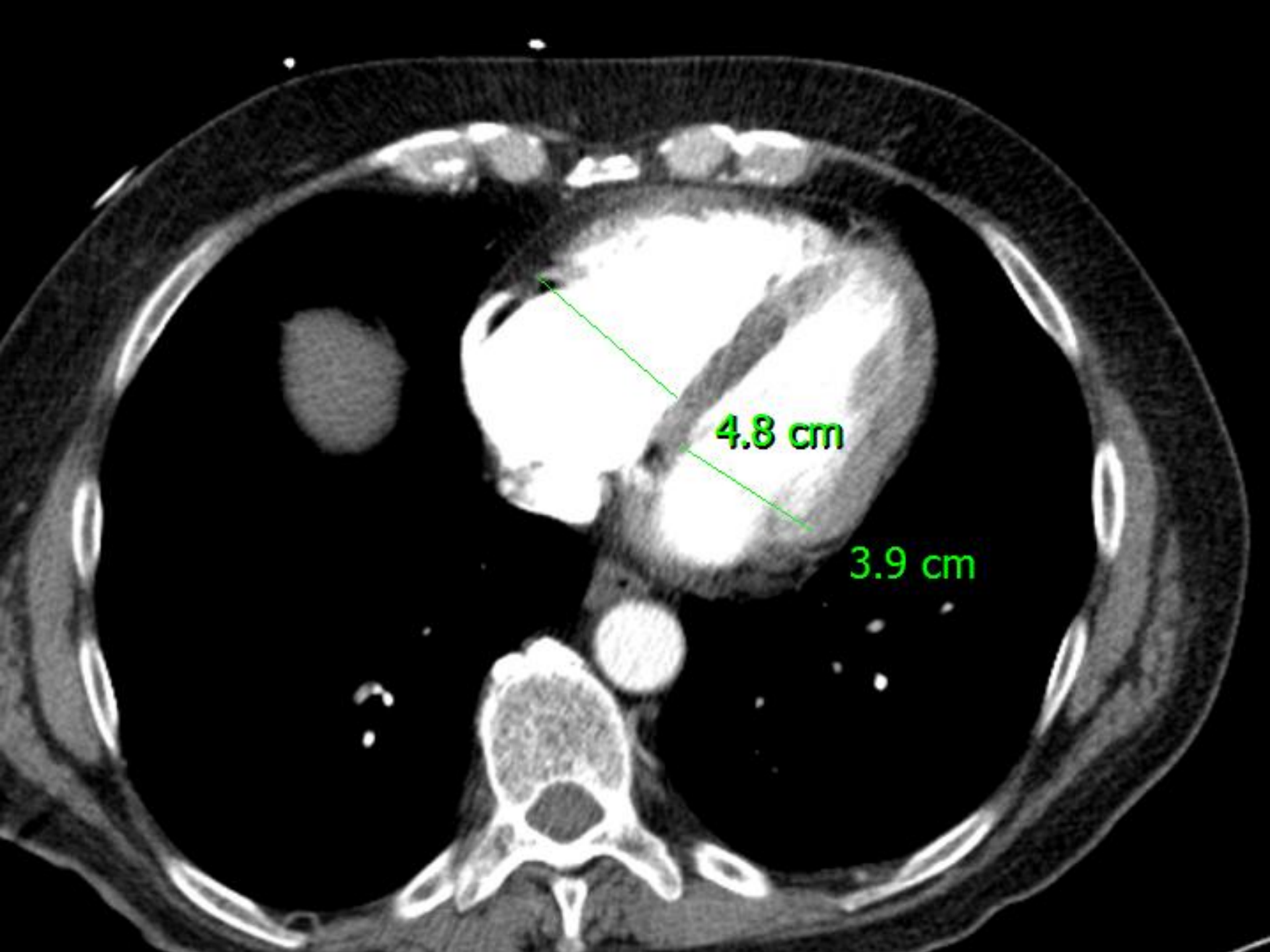

GE Ving
V
5

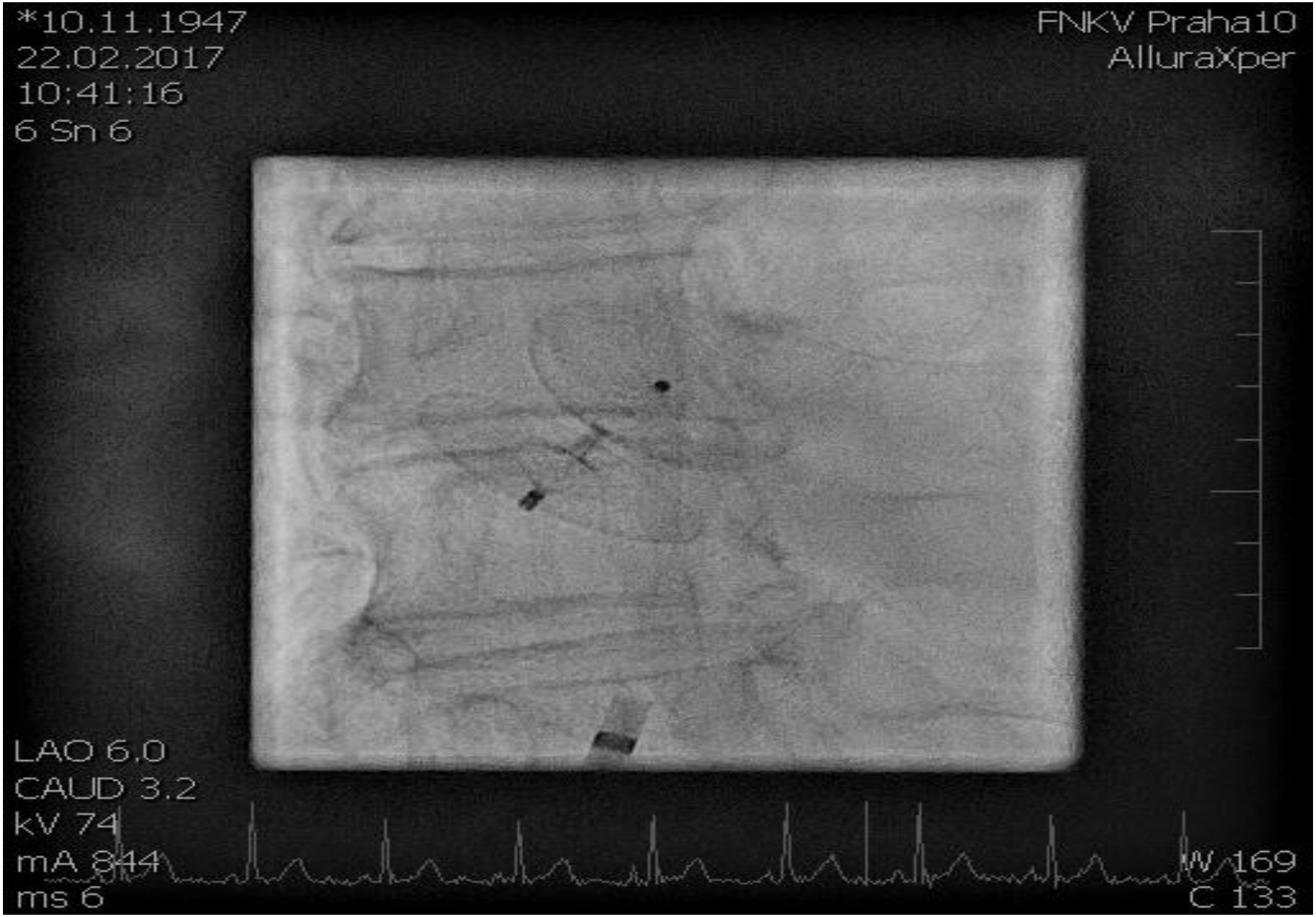

20/02/2017 14:21:03
54
V
5
10
80
HR

- CT angiografie plic: **Bilaterální plicní embolizace**

- DUS**: Bilaterální popliteokrurální žilní trombóza (stará vlevo, akutní vpravo)**


SOMATOM Definitio
SOMATOM Definitio

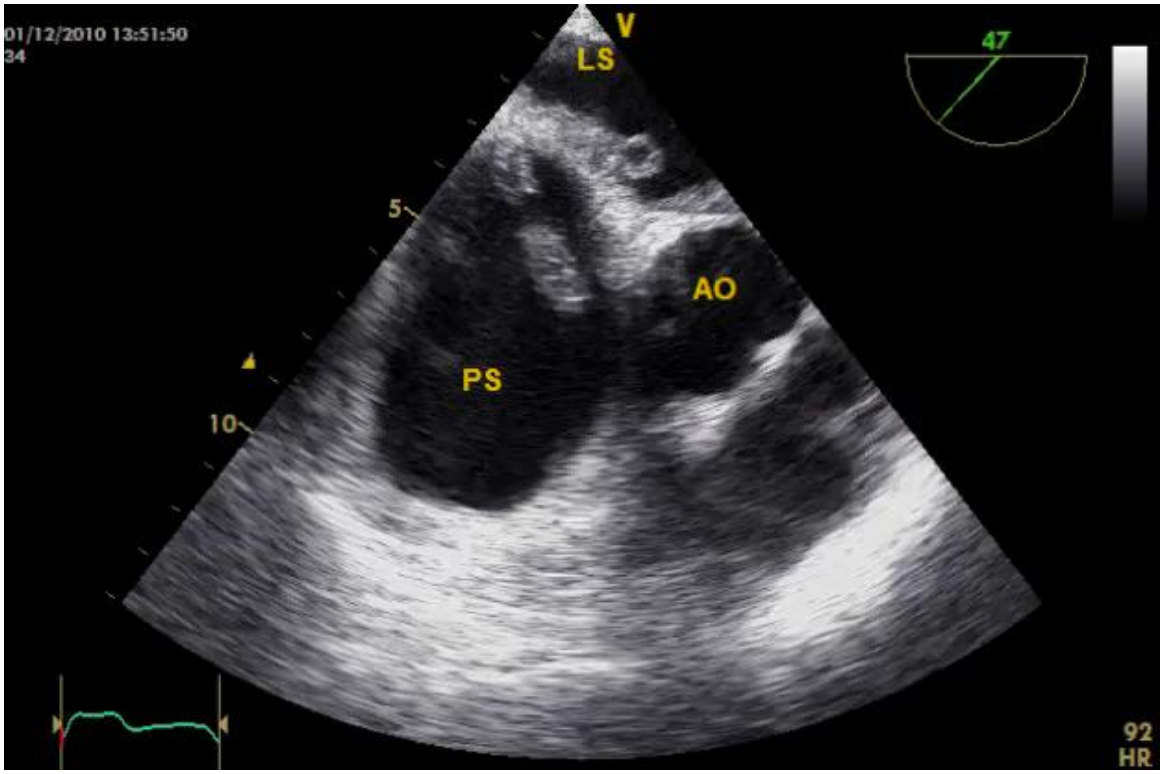

4.8 cm
3.9 cm


*10.11.1947
22.02.2017
10:41:16
6 Sn 6
FNKV Praha10
AlluraXper
LAO 6,0
CAUD 3,2
kV 74
mA 844
ms 6
W 169
C 133

Výsledek

- Pacient propuštěn do amb. péče pro 13 dnech hospitalizace
- Bez neurologického deficitu (mRS = 0)
- Normální perfuze obou končetin
- Zaléčená plicní embolizace
- Antitrombotická terapie: rivaroxaban + clopidogrel na 3 měsíce, poté rivaroxaban dlouhodobě

Paradoxní embolizace



- Přítomnost embolu v systémové tepně
- Přítomnost pravo-levého zkratu
- Přítomnost hluboké žilní trombózy / PE

- Kryptogenní CMP: akutní fokální neurologický deficit s nálezem embolického uzávěru při CT mozku a v nepřítomnosti zdroje embolizace v srdci, vzestupné aortě a mozkových cévách
- Přibližně 25% všech iCMP je kryptogenních
- 34-46% iCMP proběhne ve věku mezi 18-60 lety
- PFO u 10 – 15% populace
- PFO je přítomno u 40-50% všech pacientů s iCMP
- Do nedávna nebyla dostupná data z RCT o dlouhodobém výsledku po uzávěru PFO okludérem

Long-term Comparison of Patent Foramen Ovale (PFO) Closure versus Medical Therapy after Cryptogenic Stroke:

Final Results of the RESPECT Trial

David E. Thaler, M.D., Ph.D.
Chairman of Neurology, Tufts University School of Medicine

On Behalf of RESPECT Investigators

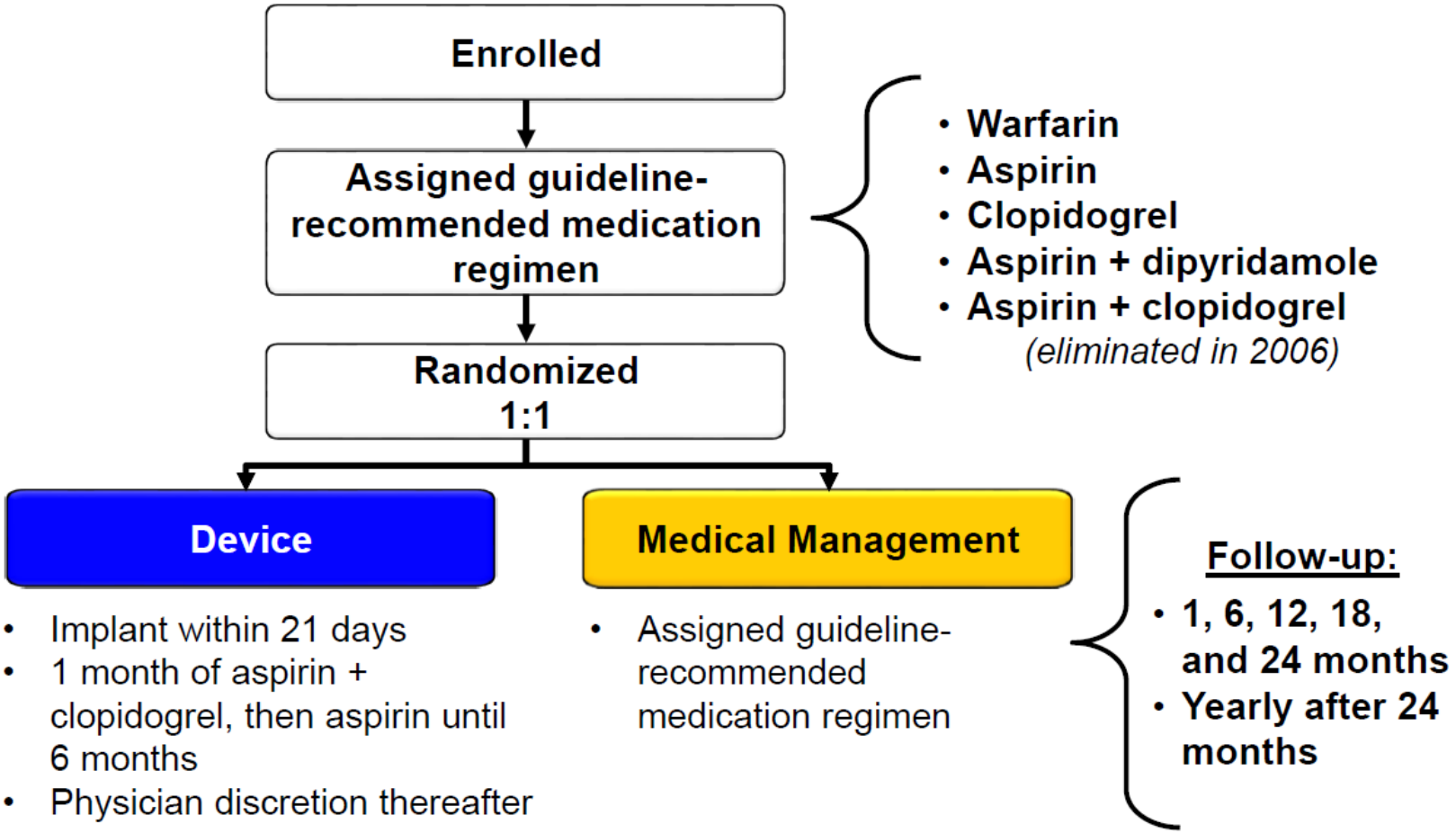
Inclusion kritéria

- Kryptogenní CMP v průběhu 9 posledních měsíců
- TEE-potvrzené PFO
- 18-60 let

Exclusion kritéria

- iCMP způsobená:
  - Rozsáhlou cévní aterosklerózou (stenóza karotid, …)
  - Fibrilace síní
  - Nemoc malých tepen (lakunární infarkty)
  - 11 jiných specifických etiologií
- Nemožnost užívat antikoagulační terapii

Patient Flow

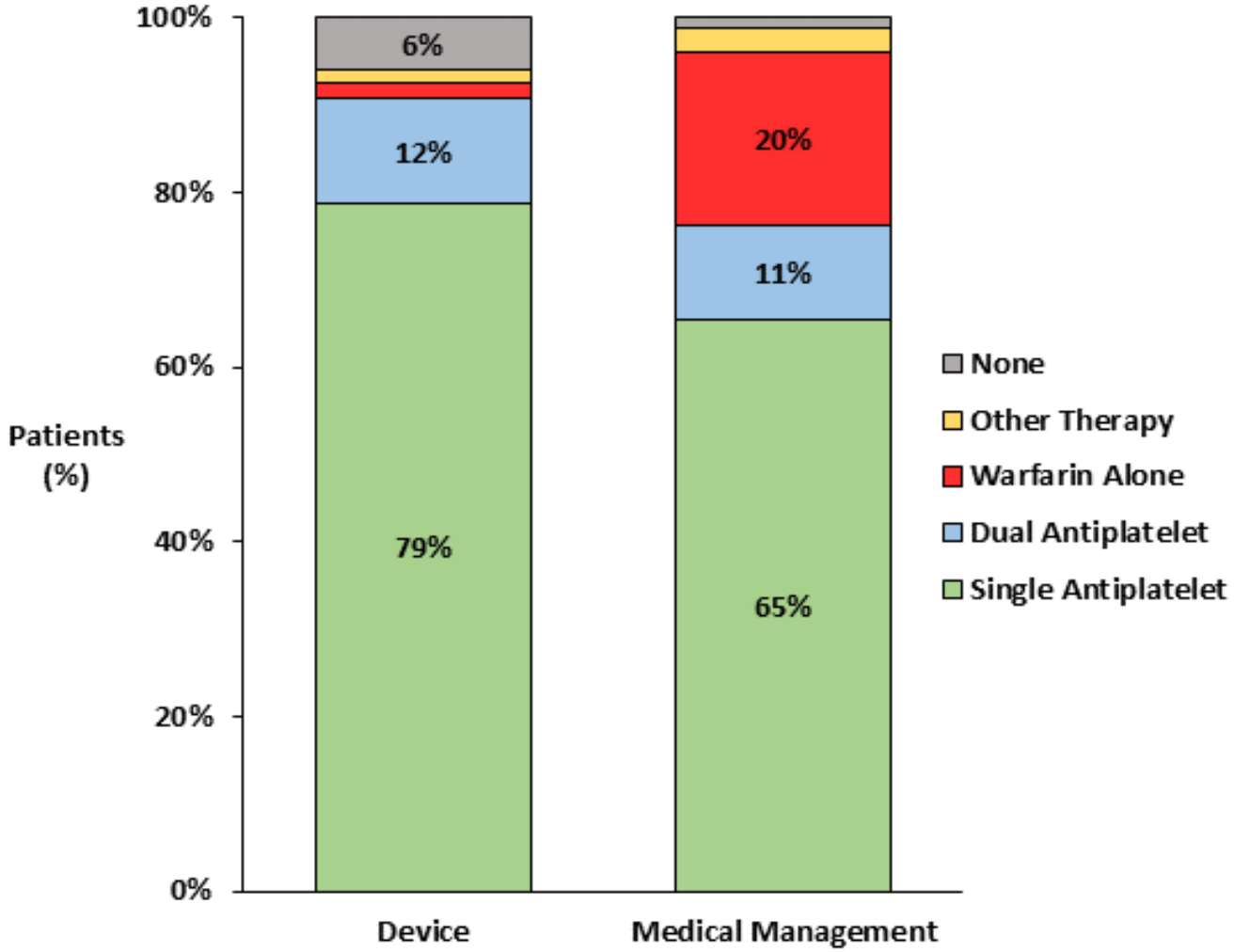


Primární endpoint

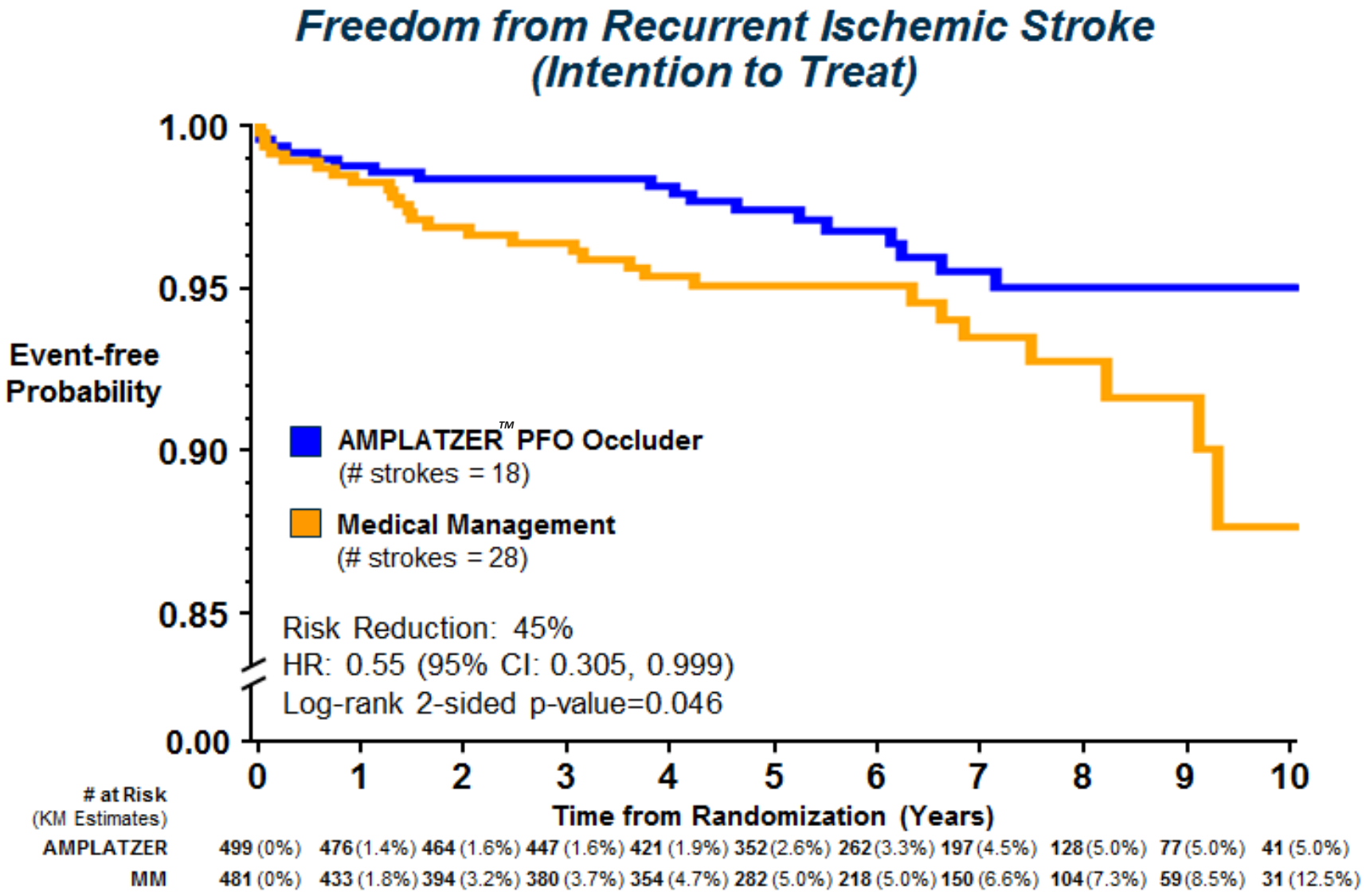
- 980 subjektů zařazených mezi lety 2003 - 2011, median follow-up 5.9 let
- Prim. endpoint složen z:
  - Rekurentní nefatální iCMP
  - Fatální iCMP
  - Časné po-randomizační úmrtí (v průběhu 45 dnů)
- Definice iCMP:
  - Akutní fokální neurologický deficit způsobený mozkovou ischemií s:
    - neuroanatomicky relevantní infarkt při zobrazovacím vyšetření

      nebo
    - symptomy trvající >24 hodin

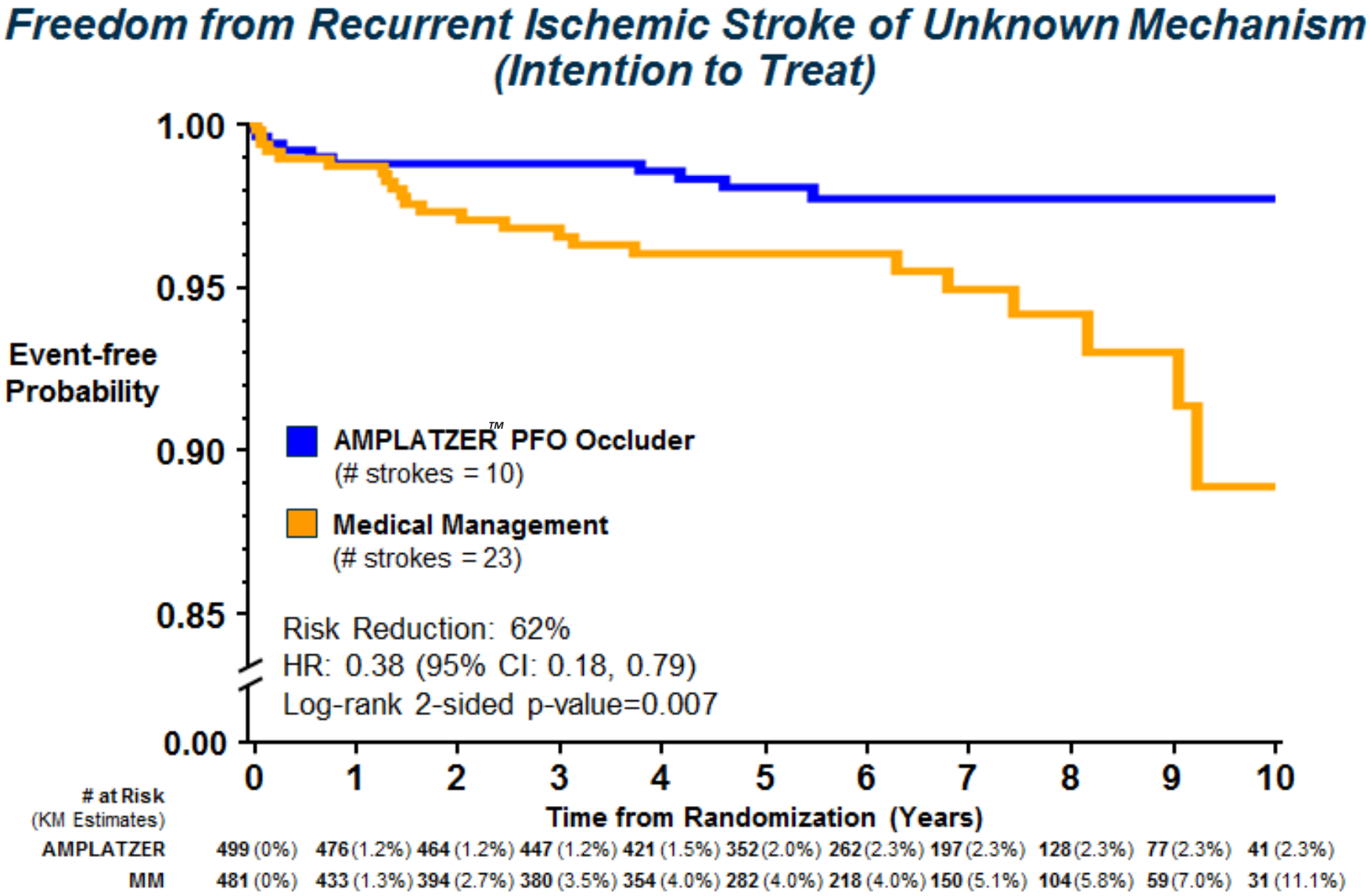
Antitrombotická medikace v průběhu follow-up



RESPECT Final Results



RESPECT Final Results



Závěry

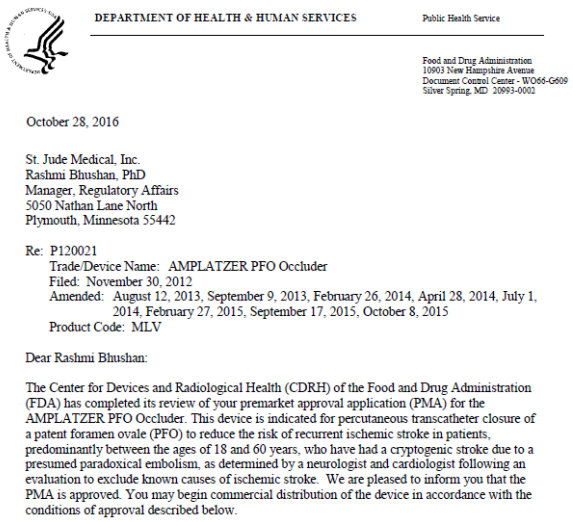
- Ve studii RESPECT bylo prokázáno, že uzávěr PFO pomocí AMPLATZER™ PFO okludéru bylo přínosnější než farmakoterapie samotná

- Důležitá je spolupráce kardiologa a neurologa při výběru pacientů

- Pro pacienty s kryptogenní iCMP a PFO představuje uzávěr PFO pomocí AMPLATZER™ okludéru vhodnou léčebnou variantu, která redukuje riziko rekurentní CMP

FDA Approval 10/28/16

The AMPLATZER™ PFO Occluder je indikován k perkutánnímu transkatetrovému uzávěru PFO s cílem redukovat riziko rekurentní iCMP u pacientů, především ve věku 18 až 60 let, kteří prodělali kryptogenní iCMP jako následek susp. paradoxní embolizace, což musí být stanoveno neurologem a kardiologem po komplexním vyšetření, které vyloučí jiné známé příčiny iCMP.



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES — Public Health Service

Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Document Control Center - WO66-G609
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.

Děkuji za pozornost.