

**ANALÝZA VLIVU KLINICKÝCH,
ECHOKARDIOGRAFICKÝCH A HEMODYNAMICKÝCH
PARAMETRŮ PŘED A PO VÝKONU NA
DLOUHODOBOU PROGNÓZU PACIENTŮ PO
IMPLANTACI MITRACLIPU V 12 MĚSÍČNÍM
SLEDOVANÍ.**

Petr R., Línková H., Bednář F., Buděšínský T.,
Kočka V.

*III.interní-kardiologická klinika, 3.lékařská
fakulta UK, FNKV, Praha*

MitraClip

■ euro
PCR
2013

Transcatheter Mitral Valve Repair MitraClip® System



Investigational Device only in the U.S. Not available for sale in the U.S. 3

- perkutánní „ edge-to-edge repair“
- s použitím implantabilního clipu intervence středních scalopů mitrální chlopně, vytvoření dvojitého otvoru mitrální chlopně
- **Klinické indikace k MitraClipu**
 - významná sekundární mitrální regurgitace
 - vysoké riziko pro kardiochirurgický výkon (EuroScore, komorbidity, předchozí KCH výkon), posouzeno Heart Teamem
 - přes optimální léčbu srd. selhání (medikamentózní, revaskularizace, CRT), NYHA III-IV
 - vhodná anatomie

Cíl práce a metodika

- Analýza klinických a echokardiografických výsledků u pacientů podstupujících implantaci MitraClipu v 12 měsíčním sledování
- soubor 38 pacientů
- klinické a echokardiografické (TTE) hodnocení před implantací a 1, 6 a 12 měsíců po výkonu
- U 28 pacientů provedeno podrobné hemodynamické vyšetření před a po výkonu

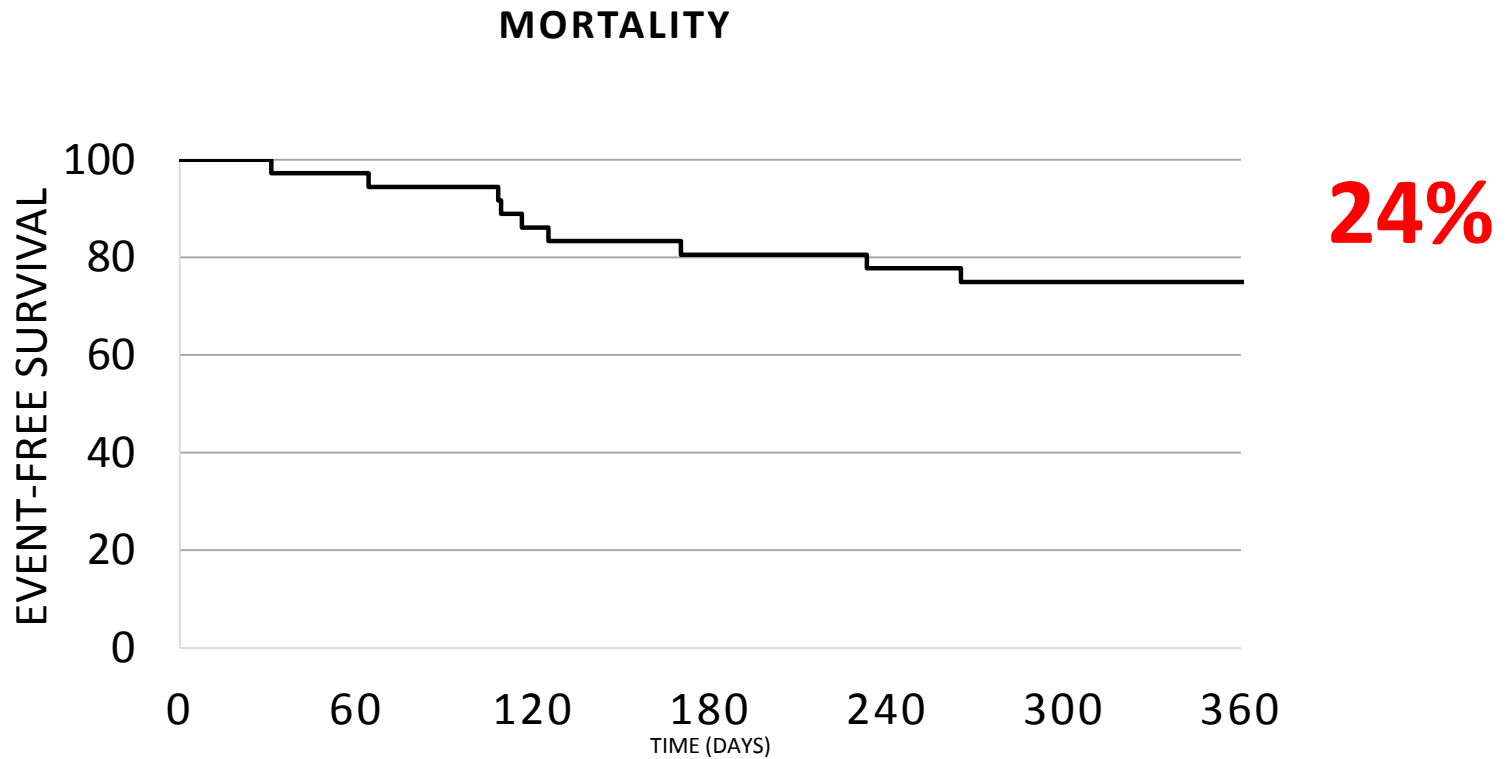
Charakteristika souboru pacientů

N=38	Průměr ± SD, počet (%)
Věk (roky)	70,4 ± 8
Muži	28 (74%)
ICHS	30 (79%)
Infarkt myokardu	22 (58%)
CABG	13 (34%)
Dilatační kardiomyopatie	8 (21%)
Fibrilace síní	25 (66%)
Hospitalizace pro srdeční selhání v posledním roce	18 (47%)
CMP	16 (42%)
ICHDK	7 (18%)
Diabetes mellitus	28 (74%)
Arteriální hypertenze	30 (79%)
Hyperlipidemie	15 (39%)
Chronická renální insuficience	24 (63%)
Plicní onemocnění	14 (37%)
Logistické Euroscore2 (%)	9,3 ± 8,7

Echokardiografie

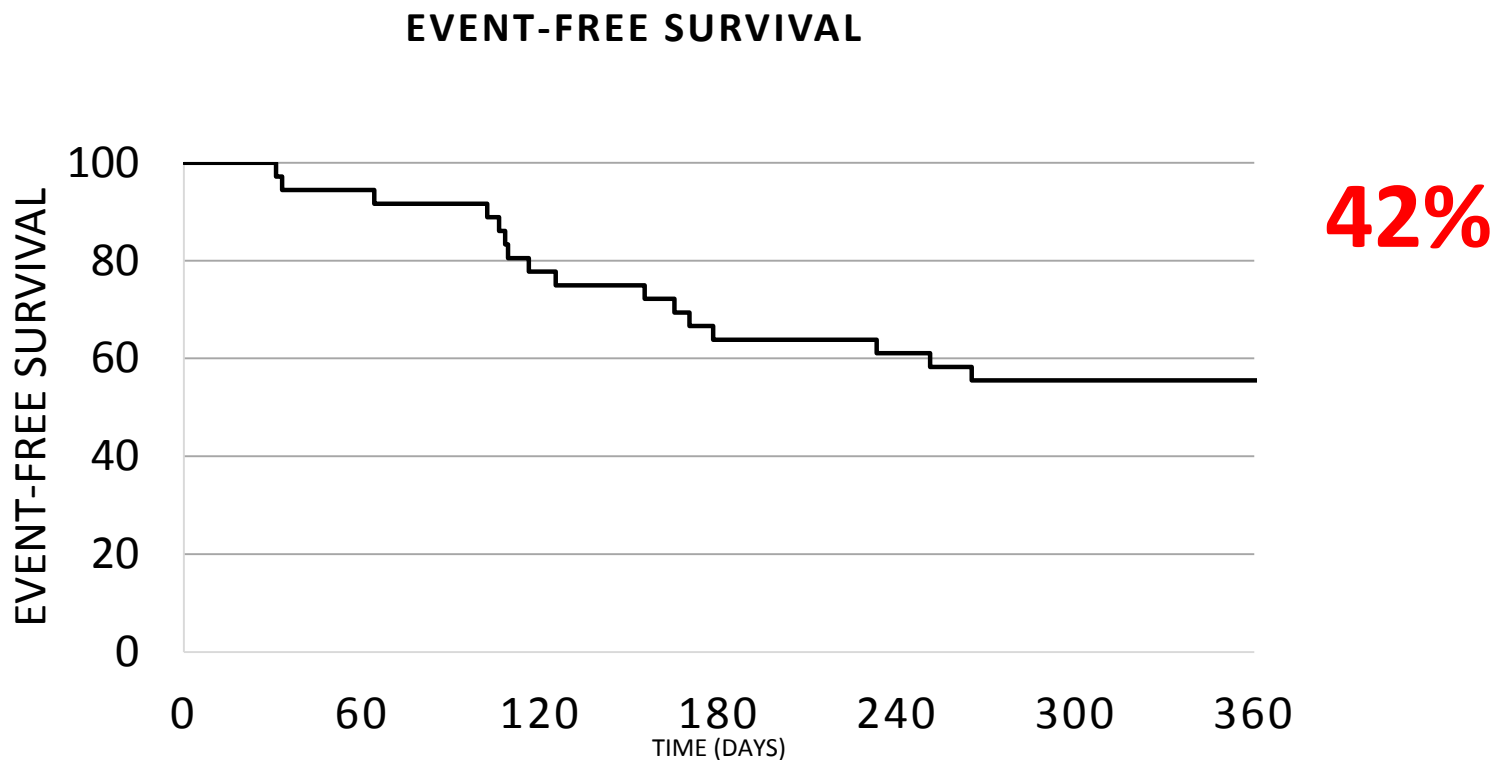
N=38	Průměr ± SD, počet (%)
EDD LKS (mm)	65,4 ± 6,2
ESD LKS (mm)	56,8 ± 7,7
LV Volume (ml)	197 ± 55
EF LKS (%)	32,2 ± 11,9
LS (mm)	51,3 ± 4,5
LS objem (ml)	99,1 ± 28,4
MR 4/4	29 (76,3%)
Funkční MR	35 (92%)
ERO (mm ²)	28,7 ± 14,4
RV (ml)	49,2 ± 12,2
Vena contracta (mm)	7,0 ± 1,2
Mitrální prstenec (mm)	39,4 ± 4,8
PK v PLAX (mm)	30,8 ± 4,9
TAPSE (mm)	17,1 ± 3,6
Trikuspidální regurgitace	1,9 ± 1,0
PAP (mmHg)	43,8 ± 11,2

Mortalita



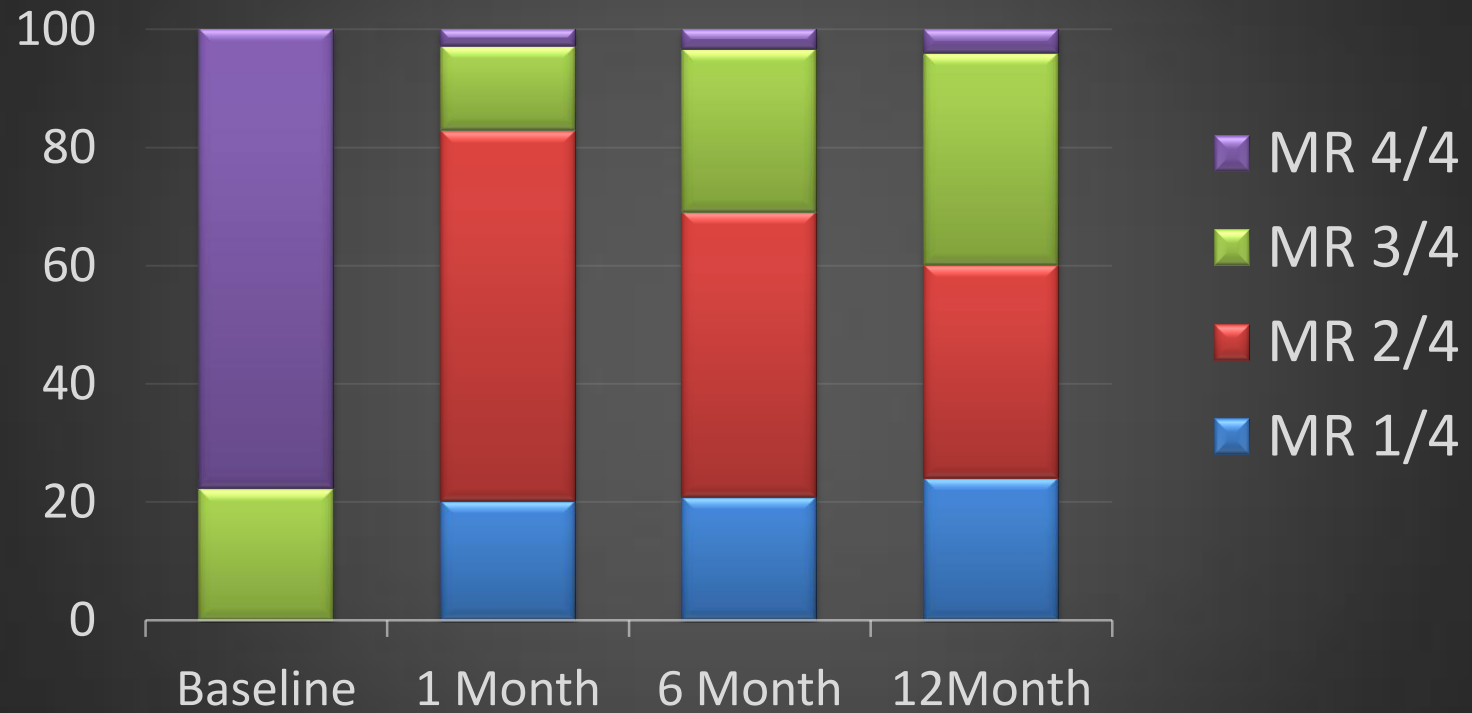
N=38, 12-měsíční mortalita 24% (9 pacientů)

Kombinovaný endpoint – úmrtí, hospitalizace pro srdeční selhání

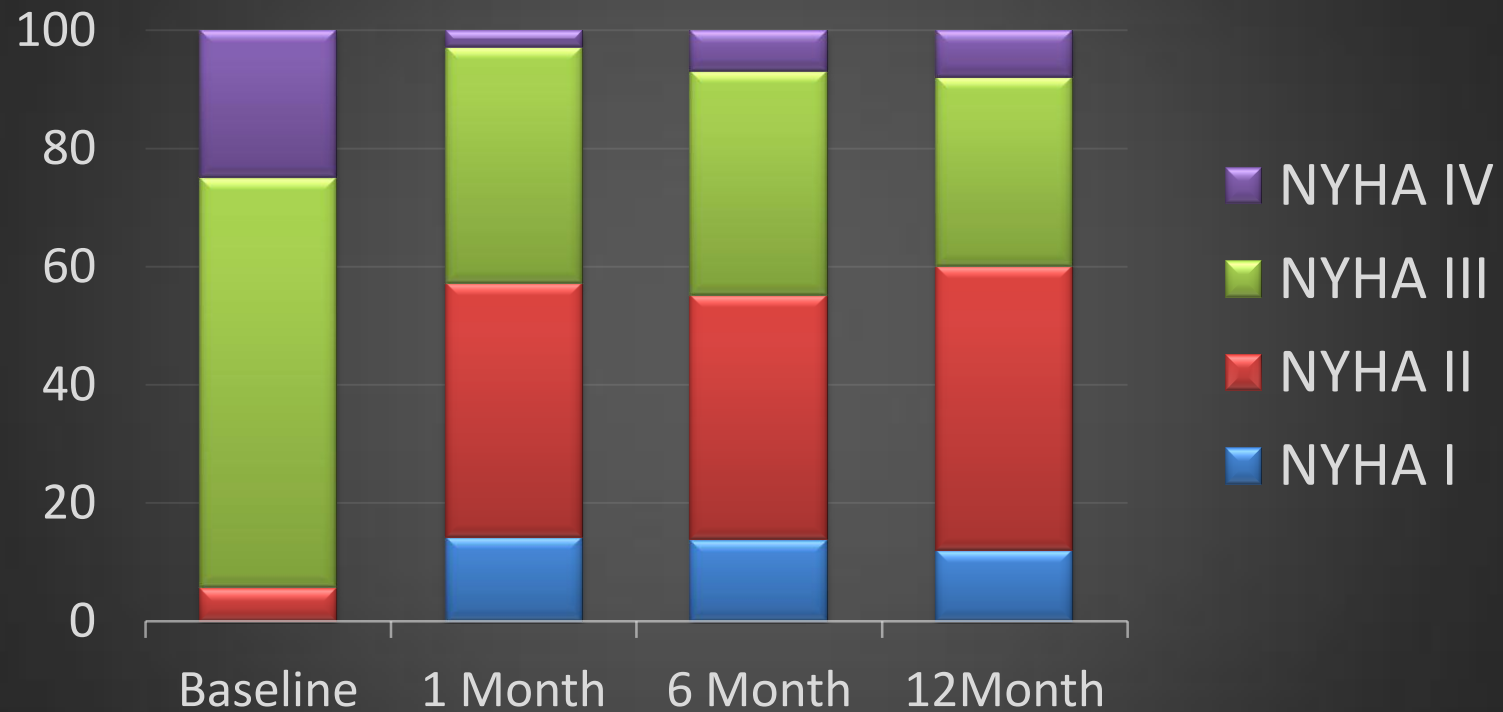


N=38, úmrtí nebo hospitalizace pro srdeční selhání v 12 měsíčním sledování u 42% (16 pacientů).

Stupeň MR



Funkční klasifikace NYHA



Výsledky

N=38, Průměr ± SD, počet (%)	Žijící(N=29)	Zemřelí(N=9)	Hodnota p
Věk (roky)	69,7 ± 8,4	69,3 ± 5,9	NS
Muži	21(72%)	7 (78%)	NS
ICHS	23 (79%)	7 (78%)	NS
Infarkt myokardu	18 (62%)	4 (44%)	NS
Dilatační kardiomyopatie	6 (21%)	2 (22%)	NS
Diabetes mellitus	20 (71%)	8 (89%)	0.09
Arteriální hypertenze	22 (76%)	8 (89%)	0.34
Kreatinin (ug/l)	118 ± 29	135 ± 57	0.28
Plicní onemocnění	10 (34%)	4 (44%)	0.41
Logisticke Euroscore2 (%)	6,6 ± 5,0	13,4 ± 16,7	0.06

Echokardiografie a hemodynamika

N=38, Průměr ± SD, počet (%)	Žijící(N=29)	Zemřelí (N=9)	Hodnota p
EDD LKS (mm)	64,7 ± 5,9	66,3 ± 6,8	0,89
Objem levé komory (ml)	203 ± 63	188 ± 43	0,67
LS (mm)	50,9 ± 4,6	51,8 ± 3,1	0,93
EF LKS (%)	33,6 ± 11,9	29,0 ± 11,4	0,32
ERO (mm ²)	28,3 ± 16,1	29,2 ± 16,9	0,87
RV (ml)	48,5 ± 12,8	49,0 ± 10,5	0,92
Mitrální prstenec (mm)	39,0 ± 6,1	40,2 ± 4,5	0,87
Postprocedurální MR 3-4/4	6 (20,7%)	3 (33%)	0,42
PK v PLAX (mm)	30,2 ± 4,8	31,4 ± 5,5	0,52
TAPSE(mm)	17,9 ± 3,5	15,3 ± 3,8	0,08
Trikuspidální regurgitace	1,7 ± 1,1	2,6 ± 1,0	0,04
PAP (mmHg)	43,3 ± 10,8	44,4 ± 12,1	0,84
Invazivní PAP (mmHg)	44,0 ± 15,4	49,4 ± 21,0	0,52
PCWP (mmHg)	19,5 ± 6,2	19,0 ± 6,5	0,87
Srdeční výdej (l/min)	3,7 ± 1,1	4,4 ± 1,0	0,45
Rozdíl CO po výkonu (l/min)	3,0 ± 1,8	1,5 ± 0,6	0,01

Table 1 Baseline characteristics of patients undergoing MitraClip implantation in different registries and trials

	EVEREST II (n = 184)	ACCESS-EU (n = 567)	Transcatheter Valve Treatment Sentinel Pilot Registry (n = 628)	TRAMI (prospective cohort) (n = 749)
Age (years)	67.3 ± 12.8 ^a	73.7 ± 9.6	74.2 ± 9.7	76.0 [71.0–81.0] ^b
Female gender, n (%)	69/184 (37.5%)	205/567 (36.2%)	232/628 (36.9%)	289/749 (38.6%)
NYHA functional class III/IV, n (%)	94/184 (51.1%)	466/549 (84.9%)	537/628 (85.5%)	646/726 (89.0%)
Left ventricular ejection fraction				
LVEF (%)	60.0 ± 10.1 ^a	NA	42.6 ± 15.9	NA
LVEF, < 30%, n (%)	NA	193/562 (34.3%)	206/628 (32.8%)	236/700 (33.7%)
LVEF, 30–50%, n (%)	NA	NA	NA	247/700 (35.3%)
LVEF > 50%, n (%)	NA	NA	NA	217/700 (31.0%)
Aetiology of MR, n (%)				
Secondary	49/184 (26.6%)	393/510 (77.1%)	452/628 (72.0%)	478/670 (71.3%) ^c
Primary	135/184 (73.4%)	117/510 (22.9%)	176/628 (28.0%)	172/618 (27.8%) ^c
Severity of MR, n (%)				
3+/4+ (1+, 2+, 3+, 4+)	176/184 (95.7%)	554/567 (97.7%)	NA	NA
Severe (mild, moderate, severe)	NA	NA	541/368 (86.1%)	660/704 (93.8%)
Comorbidities, n (%)				
Coronary artery disease	86/183 (47.0%)	354/565 (62.7%)	194/628 (30.9%)	424/543 (78.1%)
Previous myocardial infarction	40/183 (21.9%)	175/547 (32.0%)	196/628 (31.2%)	201/721 (27.9%)
Previous stroke	NA	73/566 (12.9%)	90/628 (14.4%)	76/718 (10.6%)
Atrial fibrillation	59/175 (33.7%)	356/526 (67.7%)	199/628 (31.7%)	319/724 (44.1%)
Diabetes mellitus	14/184 (7.6%)	168/567 (29.6%)	175/628 (27.9%)	226/719 (31.4%)
COPD	27/183 (14.8%)	107/562 (19.0%)	121/628 (19.3%)	160/718 (22.3%)
Renal failure	6/184 (3.3%)	236/567 (41.6%)	192/628 (30.5%)	468/714 (65.5%)
Previous CABG	38/184 (20.7%)	164/567 (28.9%)	203/628 (32.3%)	186/724 (25.7%)
Previous AVR or TAVR	NA	NA	NA	66/724 (9.1%)
Previous MV surgery or intervention	0	NA	NA	14/726 (1.9%)
Previous valve surgery	NA	NA	65/628 (10.4%)	NA

FNKV (n=38)

Věk 70,4 let

NYHA III/IV 94%

LVEF 32%

FMR 92%

Table 3 One-year outcomes after MitraClip implantation in different registries and trials

	EVEREST II (n = 184)	ACCESS-EU (n = 567)	Transcatheter Valve Treatment Sentinel Pilot Registry European Sentinel Pilot Registry (n = 552/628)	TRAMI (prospective cohort) (n = 749)
Mitral regurgitation at 1 year, n (%)				
None/mild	NA	NA	216/368 (58.6%)	NA
Moderate	NA	NA	130/368 (35.4%)	NA
Severe	NA	NA	22/368 (6.0%)	NA
0+/1+	84/153 (54.9%)	100/327 (30.6%)	NA	NA
2+	41/153 (26.8%)	158/327 (48.3%)	NA	NA
3+/4+	28/153 (18.3%)	69/327 (21.1%)	NA	NA
NYHA class at 1 year, n (%)				
I-II	180/184 (97.8%)	245/343 (71.4%)	265/357 (74.2%)	305/482 (63.3%)
III-IV	4/184 (2.2%)	98/343 (28.6%)	92/357 (25.8%)	177/482 (36.7%)
Quality of life				
EQ-5D-3L (compared with baseline)				
Mobility	NA	NA	NA	0.58
Self-care	NA	NA	NA	< 0.001
Usual activities	NA	NA	NA	0.89
Pain/discomfort	NA	NA	NA	0.21
Anxiety/depression	NA	NA	NA	< 0.0001
EQ VAS (compared with baseline)				
	NA	NA	NA	60.0 [50–70] vs. 50.0 [40–60]; P < 0.0001
36-item short-form Health Survey (compared with baseline)				
	Improvement (P < 0.001)	NA	NA	NA
MLHFQ (compared with baseline)				
	NA	Improvement of 13.5 ± 20.5 points (P < 0.0001)	NA	NA
6MWT (compared with baseline)				
	NA	Improvement of 59.5 ± 112.4 m (P < 0.0001)	NA	NA
Adverse events				
MACCE (death, MI, and stroke)				
Death	11/181 (6.1%)	98/567 (17.3%)	15.3% (Kaplan–Meier curve)	152/749 (20.3%)
Myocardial infarction	1/184 (0.5%)	8/567 (1.4%)	NA	4/425 (0.9%)
Stroke	2/184 (1.1%)	6/567 (1.1%)	NA	9/423 (2.1%)
Non-MACCE				
TIA	1/184 (0.5%)	NA	NA	16/426 (3.8%)
Bleeding complications	5/184 (2.7%)	27/567 (4.8%)	NA	56/443 (12.6%)
Need for resuscitation	2/184 (1.1%)	12/567 (2.1%)	NA	9/426 (2.1%)
Rehospitalizations, n (%)				
Cardiac decompensation	NA	NA	22.8% (Kaplan–Meier curve)	364/566 (64.3%)
Other cardiac reason	NA	NA	NA	80/566 (14.1%)
Non-cardiac reason	NA	NA	NA	101/566 (17.8%)
				146/566 (25.8%)

FNKV (n=38)

MR 3-4/4 40%

NYHA III/IV 40%

Mortalita 24%

Rehospitalizace pro HF 27%

NCDR STS/ACC TVT Registry, 2952 pacientů, 25,9% 1-roční mortalita, 37,9% kombinovaný endpoint (mortalita, nebo rehospitalizace pro HF), u FMR 49%, CAVE Median age 82 let!!!

Diskuze

- Populace měla nižší EF v porovnání s registry
- Vyšší výskyt funkční MR v porovnání s registry
- Prvních 38 pacientů implantovaných v našem centru – learning curve (technika implantace, správná selekce pacientů)
- Až 6/38 postprocedurální MR 3-4/4
- Mortalita, % rehospitalizací, funkční třída v 1 roce porovnatelná s velkými registry

Závěr

- MitraClip je indikován pro selektovanou skupinu pacientů, kteří byli odmítnuti kardiochirurgem k výkonu pro vysoké operační riziko
- Mortalita a morbidita v souboru je jistě ovlivněná vstupními parametry a klinickým stavem pacientů
- 1-roční mortalita pacientů v našem souboru byla statisticky významně ovlivněna nízkým zvýšením srdečního výdeje den po výkonu a stupněm trikuspidální regurgitace před výkonem.

Děkuji za pozornost