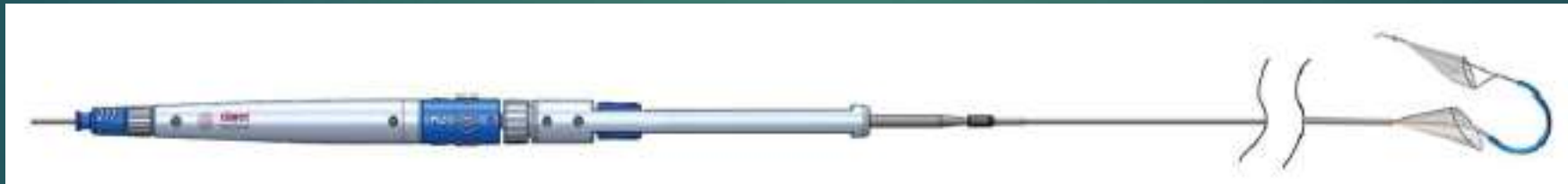


Cerebrální protekce Sentinel při implantaci TAVI

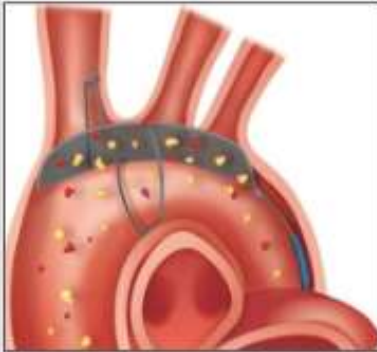


Úvod

- ▶ Výskyt CMP (major stroke) se po TAVI udává u 1-3-5% výkonů.
- ▶ Dvouletá mortalita po TAVI je bez CMP 19.8% vs. po CMP 83.3% (PARTNER High risk cohort), $p < 0.0001$
- ▶ Podle metanalýzy 26 studií používajících MRI před a po TAVI je výskyt nových němých ischemických ložisek 77.5%¹
- ▶ Běžné MRI defekty při TAVI jsou 300 mm³
- ▶ 1 mm³ defekt při MRI představuje:
 - ▶ 80 000 neuronů
 - ▶ 4.5 mil synapsí,

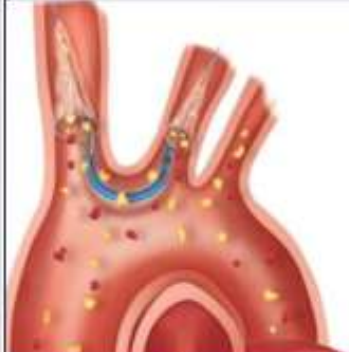


**TriGuard Embolic
Deflection Device
(Keystone Heart)¹**



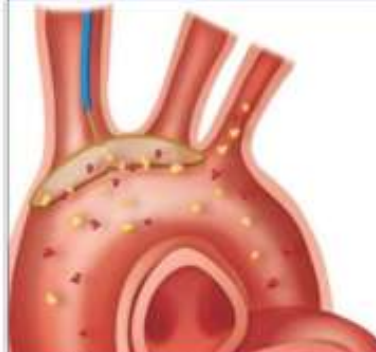
- ✓ Pore Size: 130 μm
- ✓ Delivery Sheath: 9F
- ✓ Access: Transfemoral
- ✓ Coverage: Brachiocephalic, left common carotid, left subclavian

**Sentinel Cerebral
Protection System
(Claret Medical)²**



- ✓ Pore Size: 140 μm
- ✓ Delivery Sheath: 6F
- ✓ Access: Brachial or radial
- ✓ Coverage: Brachiocephalic, left common carotid

**Embrella Embolic
Deflector System
(Edwards Lifesciences)³**



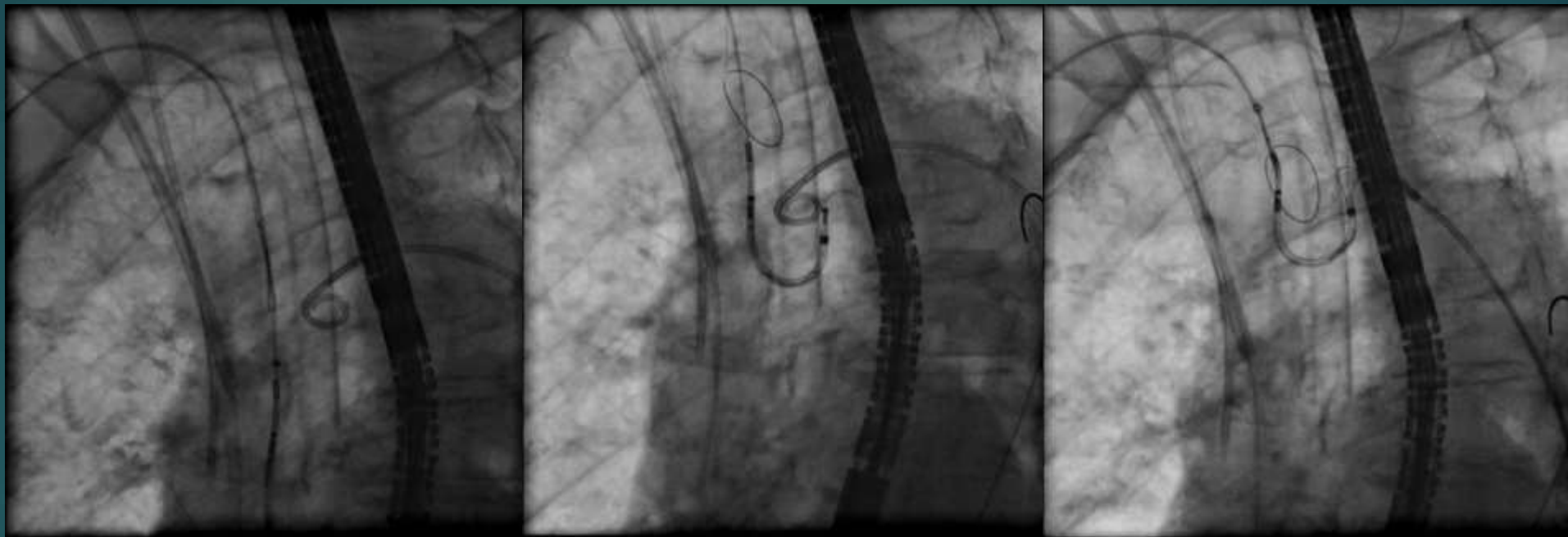
- ✓ Pore Size: 100 μm
- ✓ Delivery Sheath: 6F
- ✓ Access: Brachial
- ✓ Coverage: Brachiocephalic, left common carotid

Dostupné
systémy pro
cerebrální
protekcí

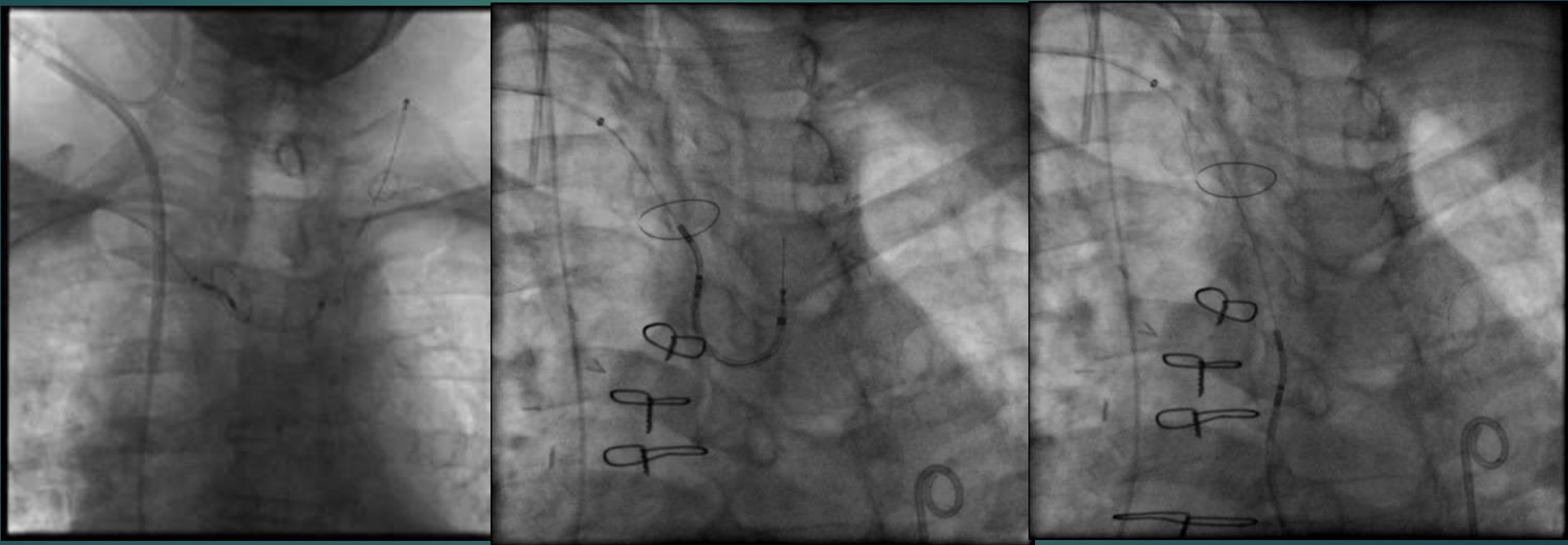


Sentinel cerebral
protection,
Claret Medical,
nyní Boston
Scientific

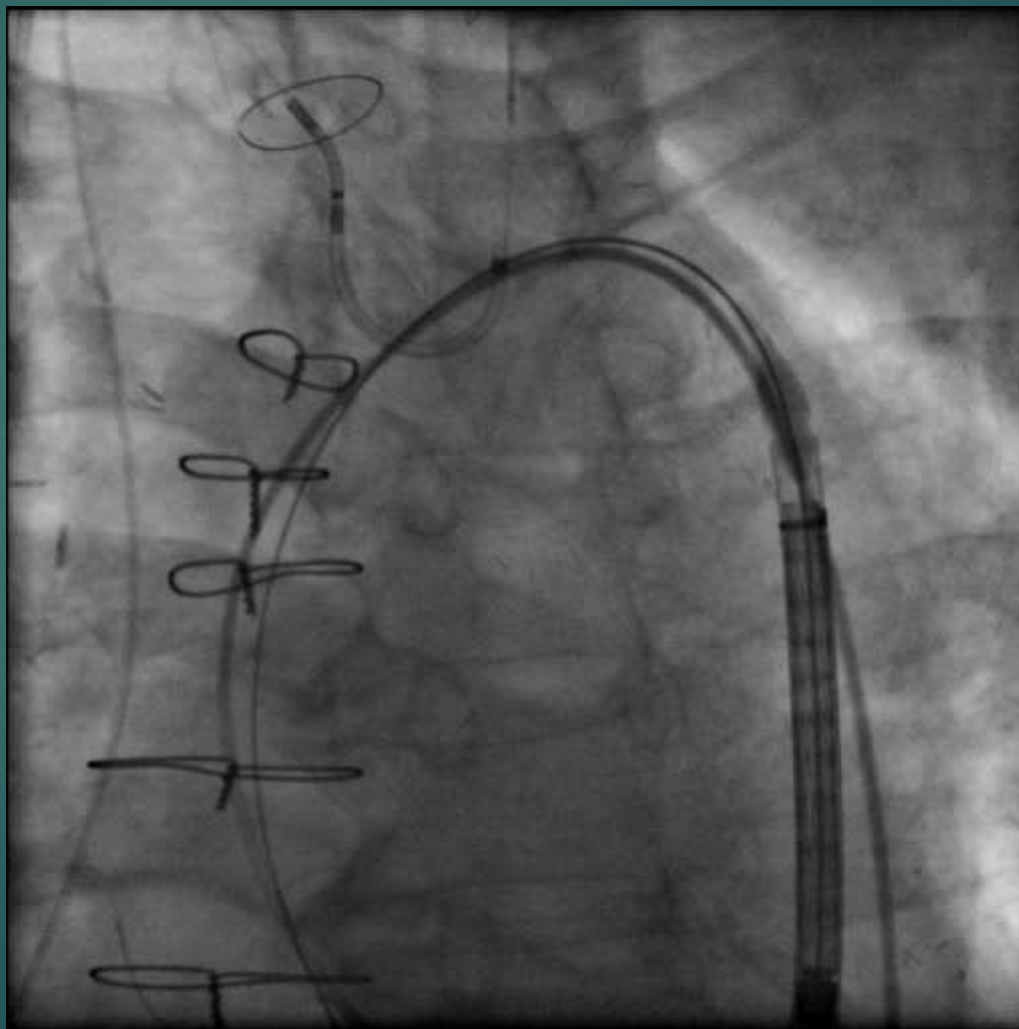
Zavádění systému Sentinel



Stahování cerebrální protekce Sentinel



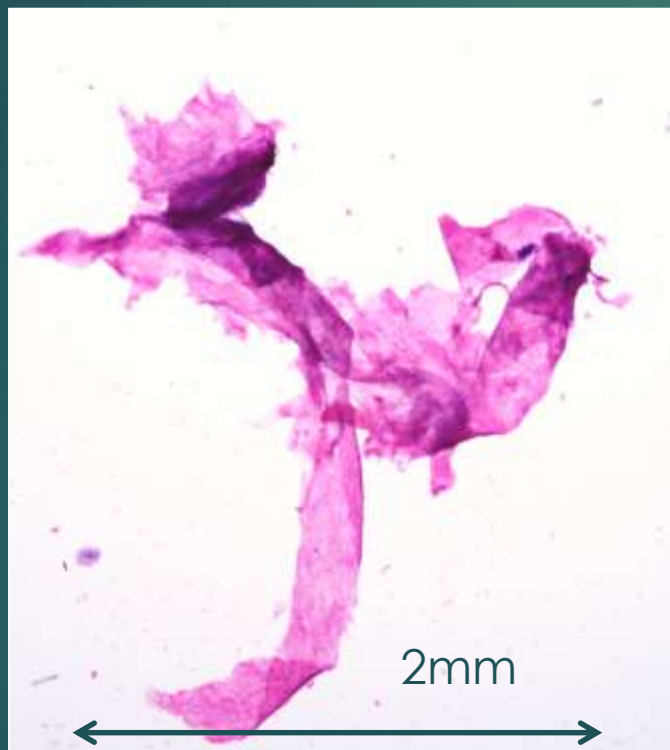
Průchod TAVI přes oblouk



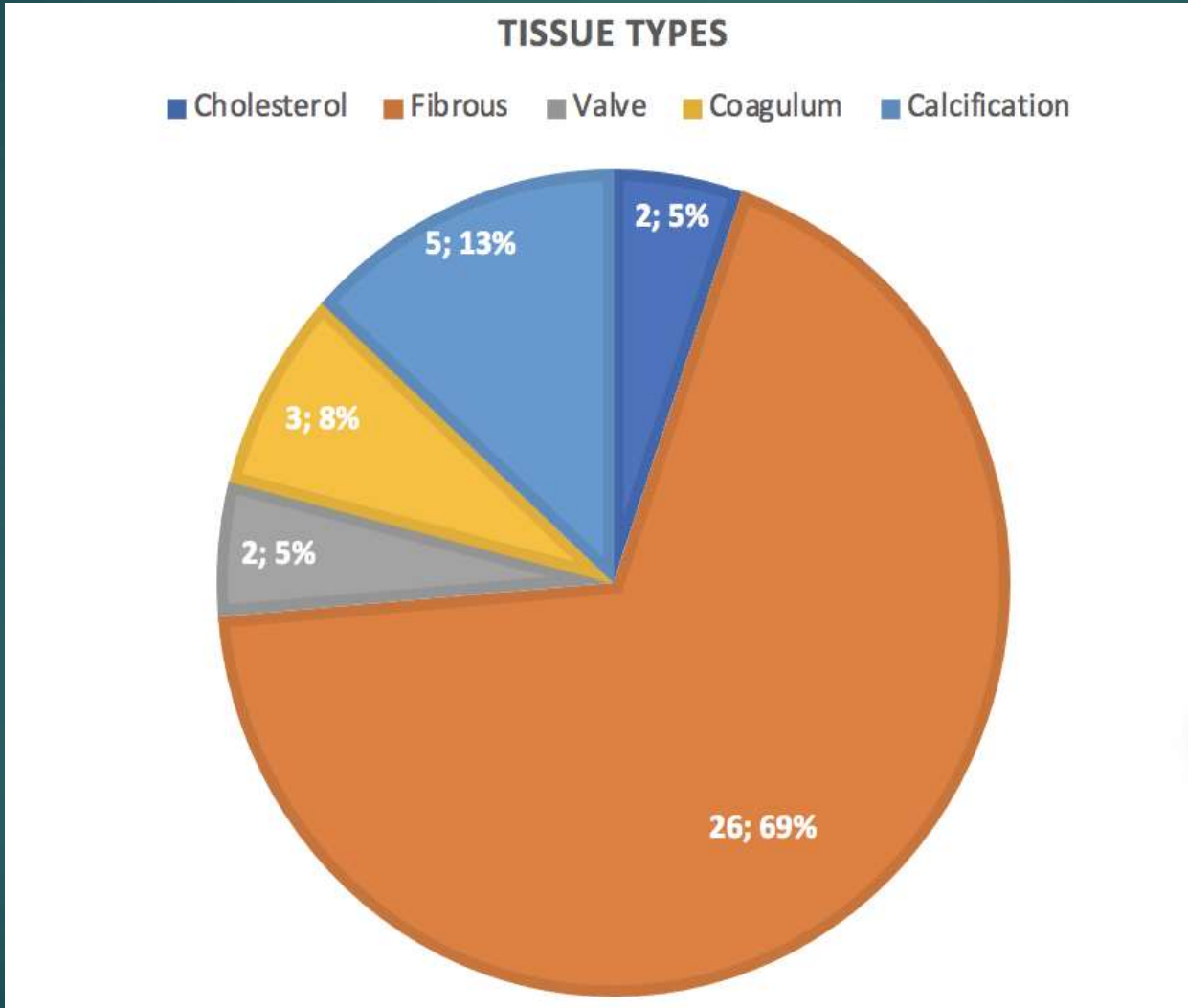
Histologická analýza vzorků od pacientů z II. Interní kliniky VFN

- ▶ Soubor 26 pacientů (52 košíčků)
- ▶ U všech pacientů byla implantována self-expandabilní chlopeň Evolut R
- ▶ 16 košíčků (30.7%) neobsahovalo žádný materiál
- ▶ U 22 pacientů (84.6%) byl nalezen materiál alespoň v jednom z košíčků
- ▶ 14 pacientů (53.8%) mělo zachycený materiál v obou z košíčků
- ▶ Maximální rozměr zachyceného materiálu byl 3.2 mm, v průměru pak 0.98 mm

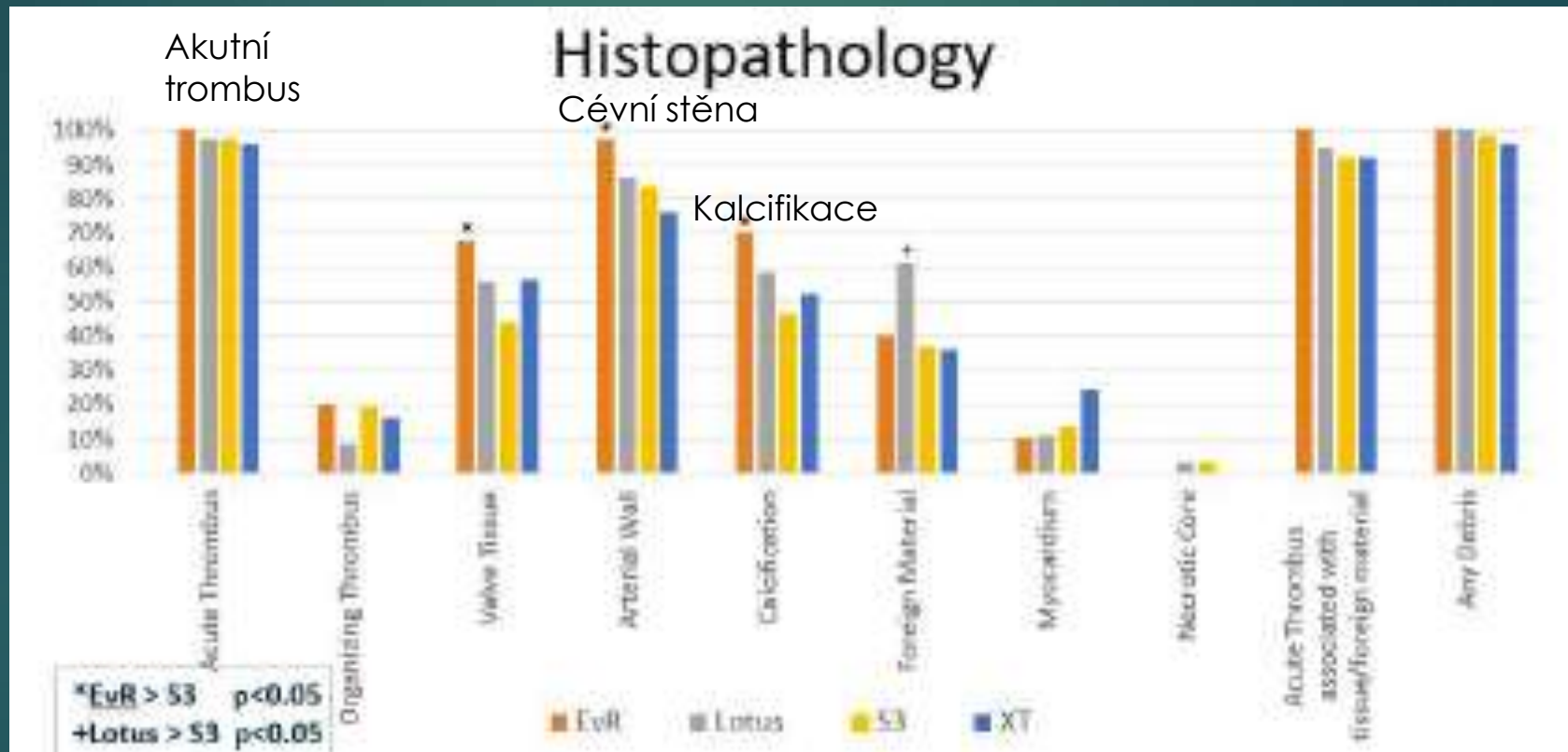
Vzorky zachyceného materiálu



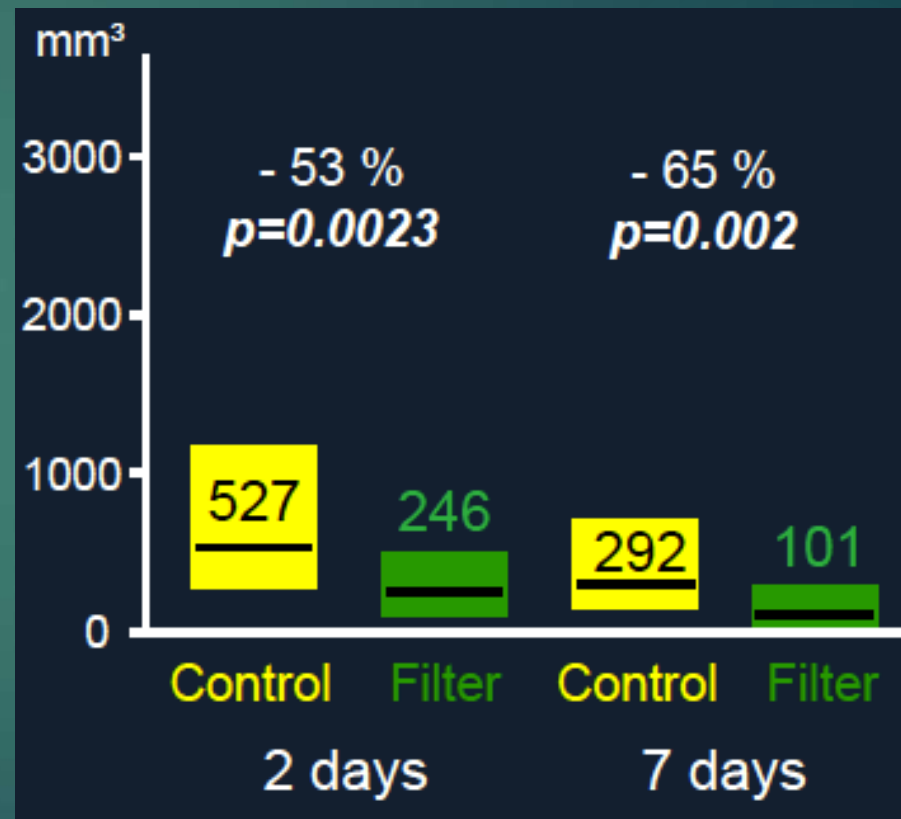
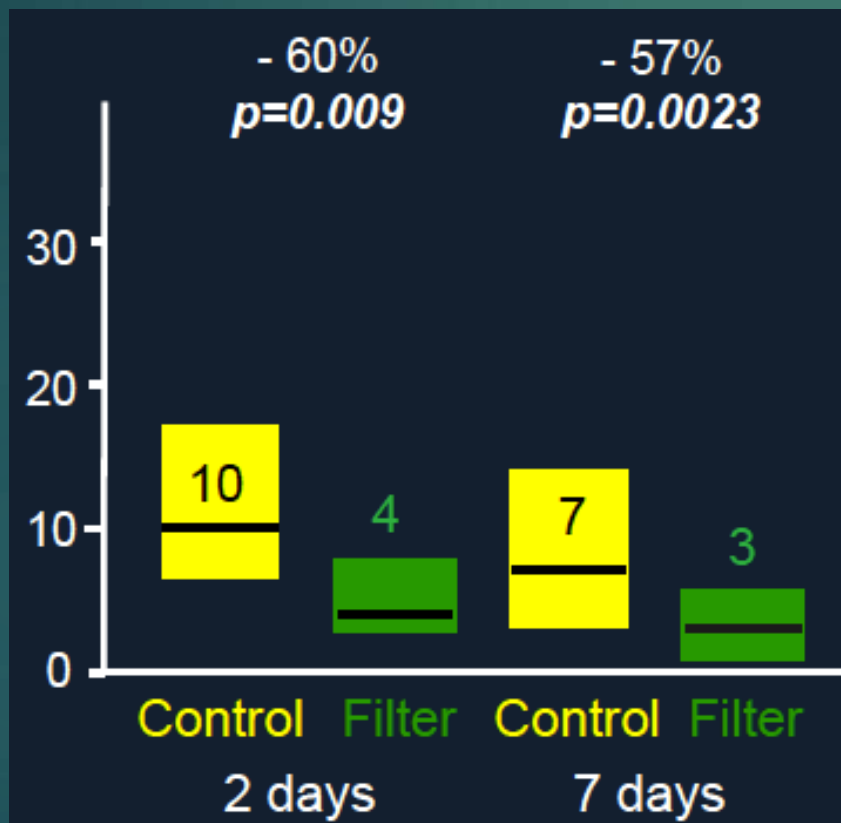
Mikroskopická analýza zachyceného materiálu



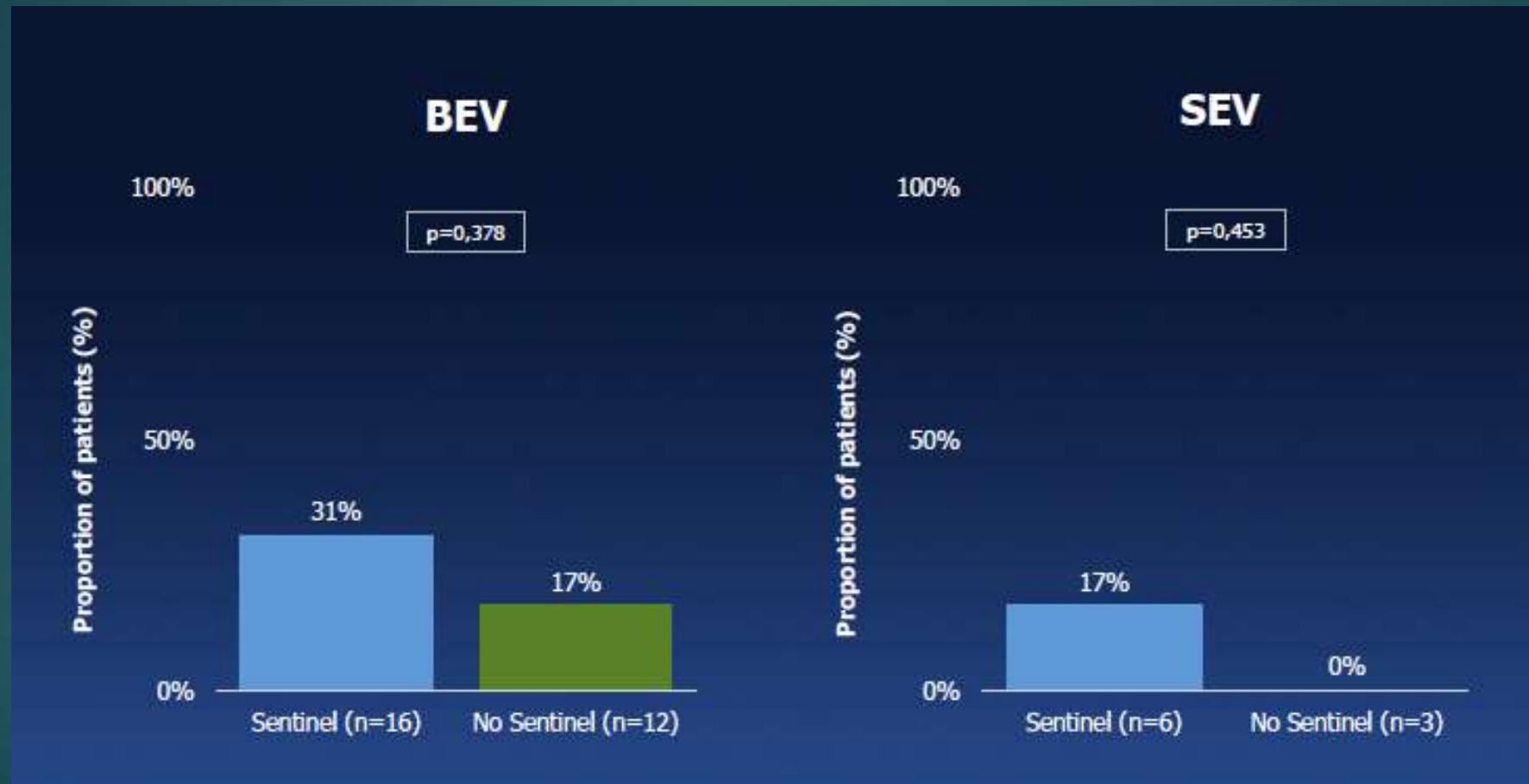
Histologická klasifikace získaného materiálu



Redukce ložisek při MRI hodnocení – CLEAN TAVI



Výskyt pacientů bez MRI ložisek studie MISTRAL



Neurological Outcomes With Embolic Protection Devices in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement



A Systematic Review and Meta-Analysis of
Randomized Controlled Trials

- 4 randomizované studie, 282 nemocných
- Použití cerebrální protekce bylo spojeno s:
 - menším objemem ischemických lézí
 - menším počtem nových ischemických lézí
 - menším počtem pacientů s novou ischemickou lézí

Cerebral Embolic Protection During Transfemoral Aortic Valve Replacement Significantly Reduces Death and Stroke Compared With Unprotected Procedures

Julia Seeger, MD,^a Birgid Gonska, MD,^a Markus Otto, MD,^b Wolfgang Rottbauer, MD,^a Jochen Wöhrle, MD^a

- 802 konsekutivních nerandomizovaných pacientů s TAVI
- 280 (34.9%) s cerebrální protekcí
- Propensity matched analýza 280 vs. 280 pac.

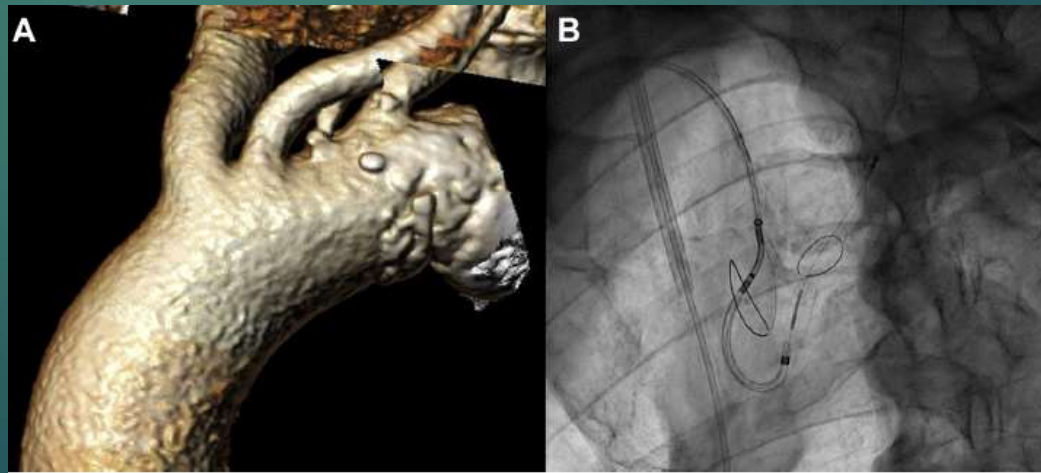


TABLE 2 Procedural Data: Propensity-Matched Population

	No Cerebral Embolic Protection (n = 280)	Cerebral Embolic Protection (n = 280)	p Value
Valve size, mm	25.7 ± 2.1	26.3 ± 2.1	<0.01
Edwards Sapien 3*	185 (66.1)	146 (52.1)	<0.01
Boston Lotus†	70 (25.0)	87 (31.1)	0.11
Medtronic Evolut R‡	25 (8.9)	47 (16.8)	0.01
Activated clotting time, s	258 ± 39	261 ± 35	0.44
Pre-dilation	244 (87.1)	258 (92.1)	0.05
Post-dilation	1 (0.4)	3 (1.1)	0.65
Implantation >1 valve	0 (0)	0 (0)	1.0
Conversion to surgery	0 (0)	0 (0)	1.0
Immediate procedural mortality	4 (1.4)	1 (0.4)	0.18
Fluoroscopy time, min	19.1 ± 7.7	20.6 ± 7.1	0.02
Valve repositioning	36 (12.9)	41 (14.6)	0.54
Adjunctive PCI	4 (1.4)	6 (2.1)	0.52
Contrast amount, ml	87 ± 31	88 ± 31	0.69
Coronary obstruction	0 (0)	1 (0.4)	0.17
Annular rupture	0 (0)	1 (0.4)	0.17

TABLE 3 Outcome: Propensity-Matched Population

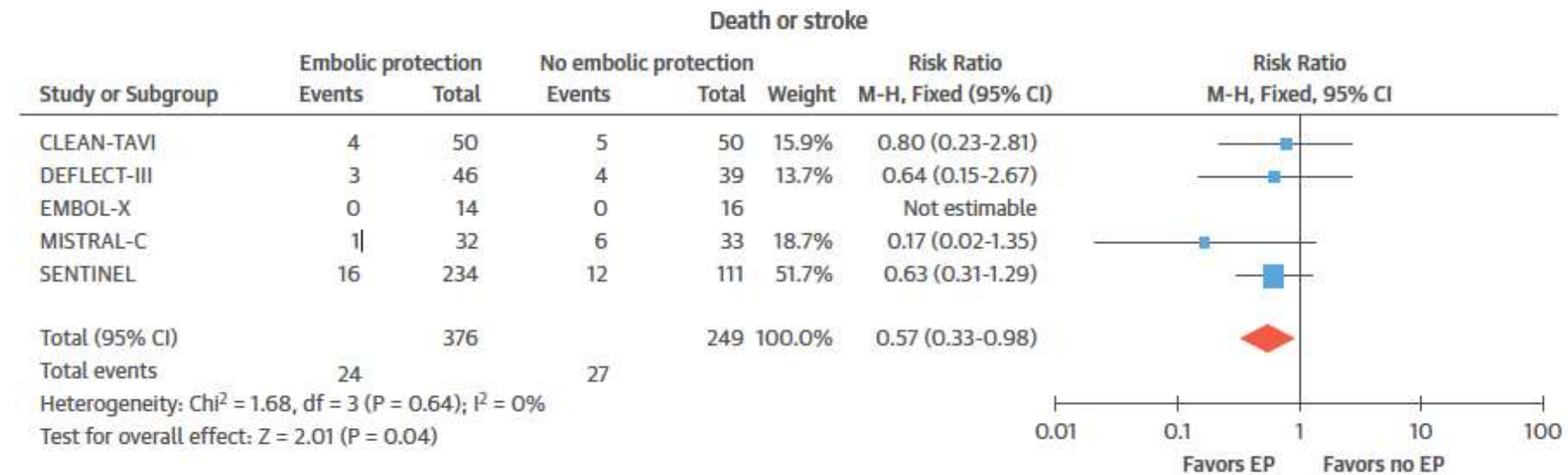
	No Cerebral Embolic Protection (n = 280)	Cerebral Embolic Protection (n = 280)	OR (95% CI)	p Value
Mortality or stroke	19 (6.8)	6 (2.1)	0.30 (0.12-0.77)	0.01
Disabling and nondisabling stroke	13 (4.6)	4 (1.4)	0.29 (0.10-0.93)	0.03
Disabling	9 (3.2)	1 (0.4)	0.11 (0.01-0.86)	0.01
Nondisabling	4 (1.4)	3 (1.1)	0.75 (0.17-3.38)	0.70
Mortality	8 (2.9)	2 (0.7)	0.25 (0.05-1.20)	0.06
Acute kidney injury stage 2/3	4 (1.4)	3 (1.1)	0.64 (0.15-2.71)	0.54
Major vascular complications	10 (3.6)	5 (1.8)	0.64 (0.23-1.78)	0.19
Major bleeding	12 (4.3)	4 (1.4)	0.33 (0.11-1.05)	0.05
SENTINEL endpoint*	22 (7.9)	7 (2.1)	0.32 (0.14-0.77)	0.01

Cerebral Embolic Protection During TAVR



A Clinical Event Meta-Analysis

FIGURE 1 Clinical Outcomes in Patients Undergoing TAVR With Versus Without Embolic Protection Devices



Závěr

- ▶ Embolizace a mikroembolizace do CNS jsou při TAVI časté
 - ▶ zřejmě více u samoexpandabilních chlopní
- ▶ Cerebrální protekce v naprosté většině použití zachycuje materiál uvolněný při TAVI
- ▶ Dochází k redukci počtu i rozsahu cerebrálních embolizací
- ▶ Klinická data stále více potvrzují klinický benefit
- ▶ Sentinel získal FDA schválení v roce 2017
- ▶ Možný výběr pacientů:
 - ▶ pacienti po iCMP nebo s fibrilací síní
 - ▶ bikuspidální aortální chlopeň
 - ▶ porcelánová aorta
- ▶ Cerebrální protekci lze využít nejen při TAVI:
 - ▶ Endomyokardiální biopsie z levé komory
 - ▶ LAAO
 - ▶ MitraClip