

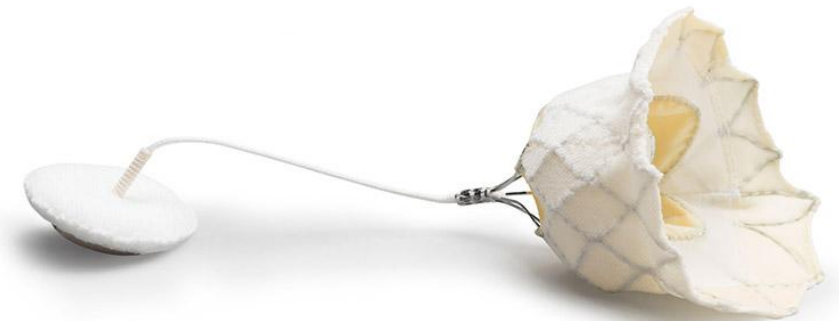
Péče o pacienty po TEER, TENDYNE

Michael Želízko

IKEM



TEER = transcatheter edge-to-edge repair
MitraClip, PASCAL



TMVI – transcatheter mitral valve implantation
TENDYNE

Doporučení ESC/EACTS pro léčbu chlopenních vad 2021.

Sledování nemocných s mitrální regurgitací před výkonem

Echokardiografické kontroly v kardiocentru každých 6 měsíců
zátěžová echokardiografie, BNP (latentní dysfunkce LK)

Holter (výskyt komorových arytmií)

MR (fibróza myokardu)

Obecná doporučení – dlouhodobé sledování po výkonech

1. echo kontrola do 30 dnů (vyloučení **PPM, PVL**)

poté 1x ročně nebo při změně příznaků

TEE při podezření na **endokarditidu**

CT při podezření na **trombosu**/pannus chlopně

Doporučení ESC/EACTS pro léčbu chlopenních vad 2021.

Antitrombotická terapie

mechanická protéza (MHV) = VKA (cílové INR 2,5-3,0, resp. 3,0-3,5 dle typu protézy) **I/B**

bioprotéza (BHV) = VKA po dobu 3 měsíců v mitrální/trikuspidální pozici **IIa/B**

plastika chlopně = VKA na 3 měsíce **IIa/C**

Fibrilace síní + BHV = NOAC **IIb/C**

ostatní doporučení jsou „chaotická“

TEER, TENDYNE = žádná doporučení

Primární mitrální regurgitace

TEER může být zvážena u symptomatických pacientů, kteří splní echokardiografická kritéria vhodného pacienta, jsou podle kardiogramu považováni za inoperabilní anebo vysoce rizikové pro operaci a u kterých je důvod se domnívat, že nejde o marnou léčbu.

IIb

B

Primární mitrální regurgitace + TEER

- Kopíruje výsledky Alfieriho edge-to-edge plastiky
 - Vhodný anatomický nález
 - Residuální MR vs residuální mitrální gradient
- Optimalizace hemodynamiky před výkonem
- Maximálně dosažitelná redukce regurgitace
- Po výkonu
 - TTE – EF LK, plicní hypertenze, TR (TriClip jako „combo“)
 - Antiagregace: DAPT na 3-6 měsíců
 - OAC dle guidelines (FS)
 - Ostatní terapie

Sekundární mitrální regurgitace

Pacienti bez konkomitantní ischemické choroby srdeční nebo jiné srdeční patologie vyžadující léčbu

TEER by měla být zvážena u symptomatických pacientů nevhodných pro operaci, u kterých se očekává, že na tuto léčbu příznivě odpovědí (dle citovaných studií).

IIa

B

U vysoce rizikových symptomatických pacientů nevhodných pro operaci ani pro TEER může po pečlivém zvážení možnosti LVAD nebo transplantace srdce kardiologem přesto zvážit TEER nebo jinou transkatérovou intervenci na chlopni.

IIb

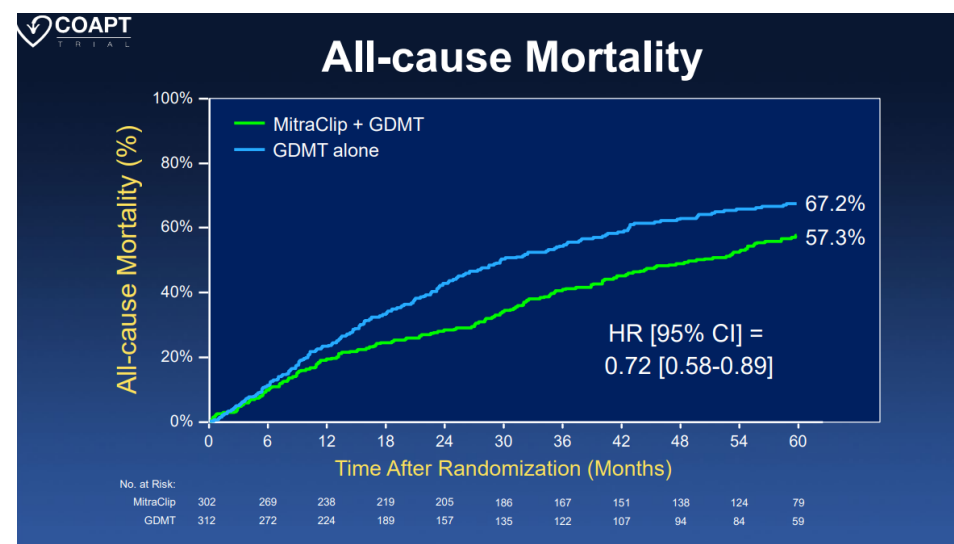
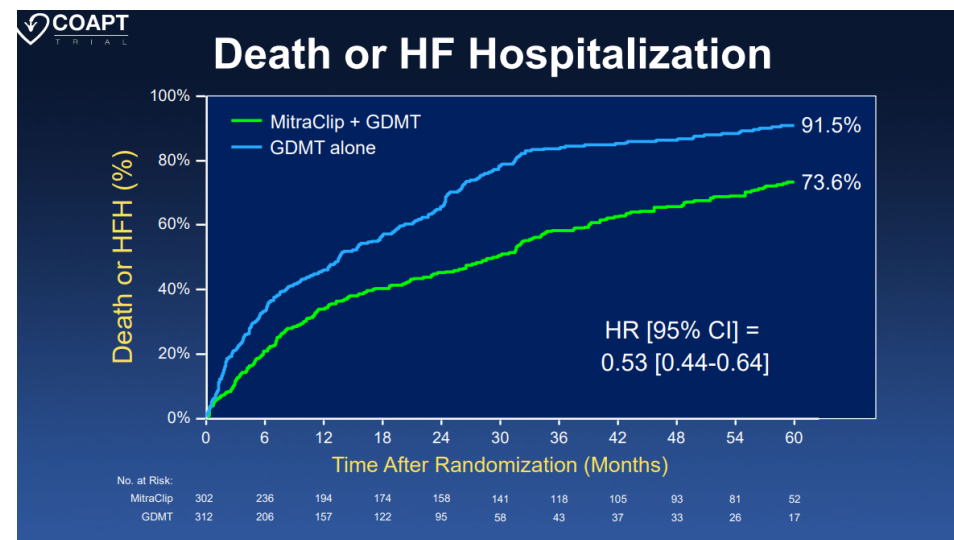
C

Sekundární mitrální regurgitace

Pacienti s konkomitantní ischemickou chorobou srdeční nebo jinou srdeční patologií vyžadující léčbu		
Operace chlopně je doporučena u pacientů podstupujících CABG nebo jinou kardiochirurgickou operaci.	I	B
U symptomatických pacientů, kteří jsou na základě individuálních charakteristik považováni dle kardiogramu za nevhodné pro operaci, by měla být zvážena PCI (a/ nebo TAVI) s možností následné TEER (v případě perzistující těžké SMR).	IIa	C

Sekundární mitrální regurgitace + TEER

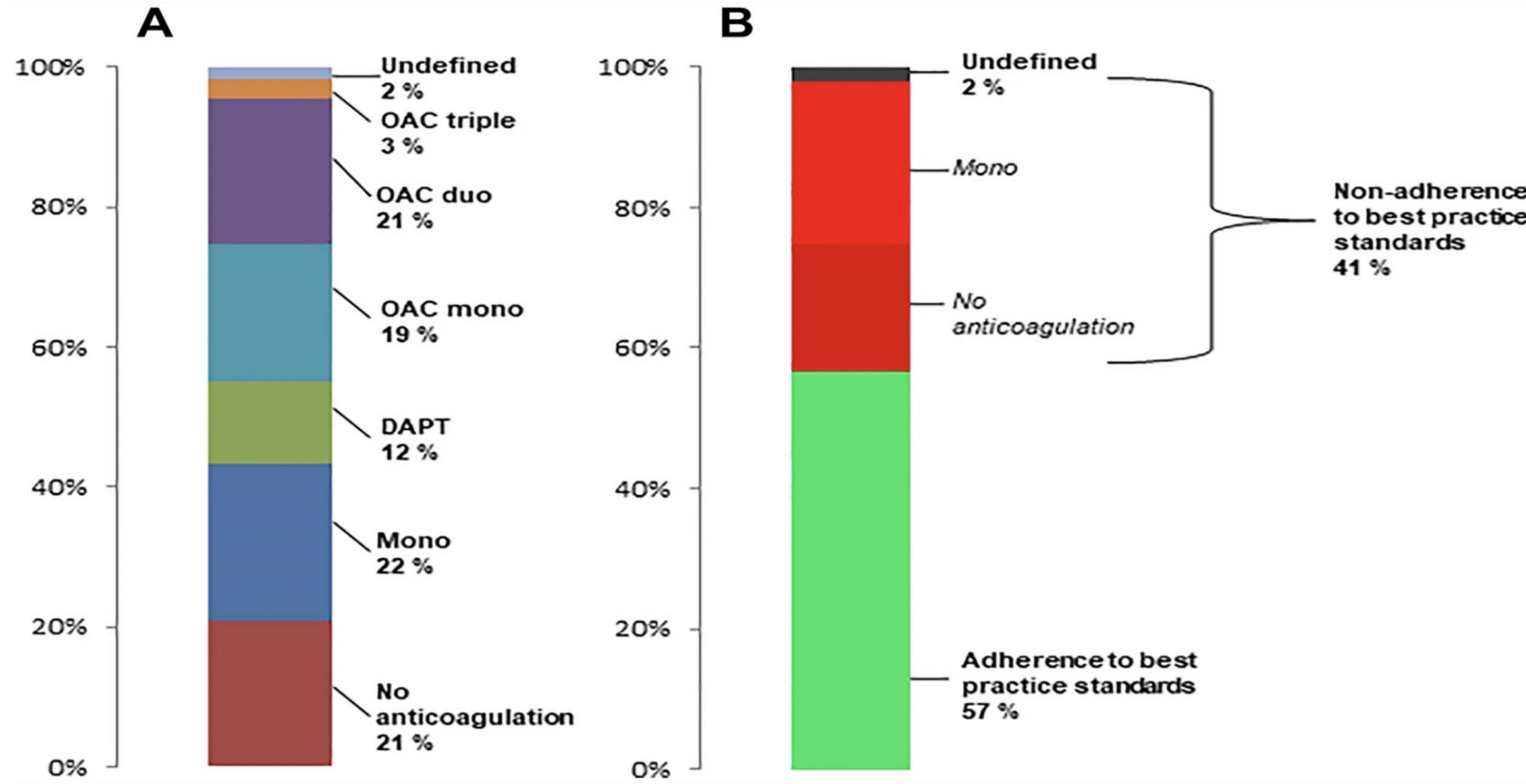
- Rozdílné klinické scénáře:
 - Symptomatická MR – zlepšení dušnosti
 - Pacient v srdečním selhání – součást komplexní léčby (farmakoterapie, CRT, MitraClip), časná indikace výkonu
 - Pacient na WL k HTX – bridge to MSP, bridge to HTX
- Primárně dysfunkce LK
- Proporcionální vs dysproporcionální stupeň regurgitace



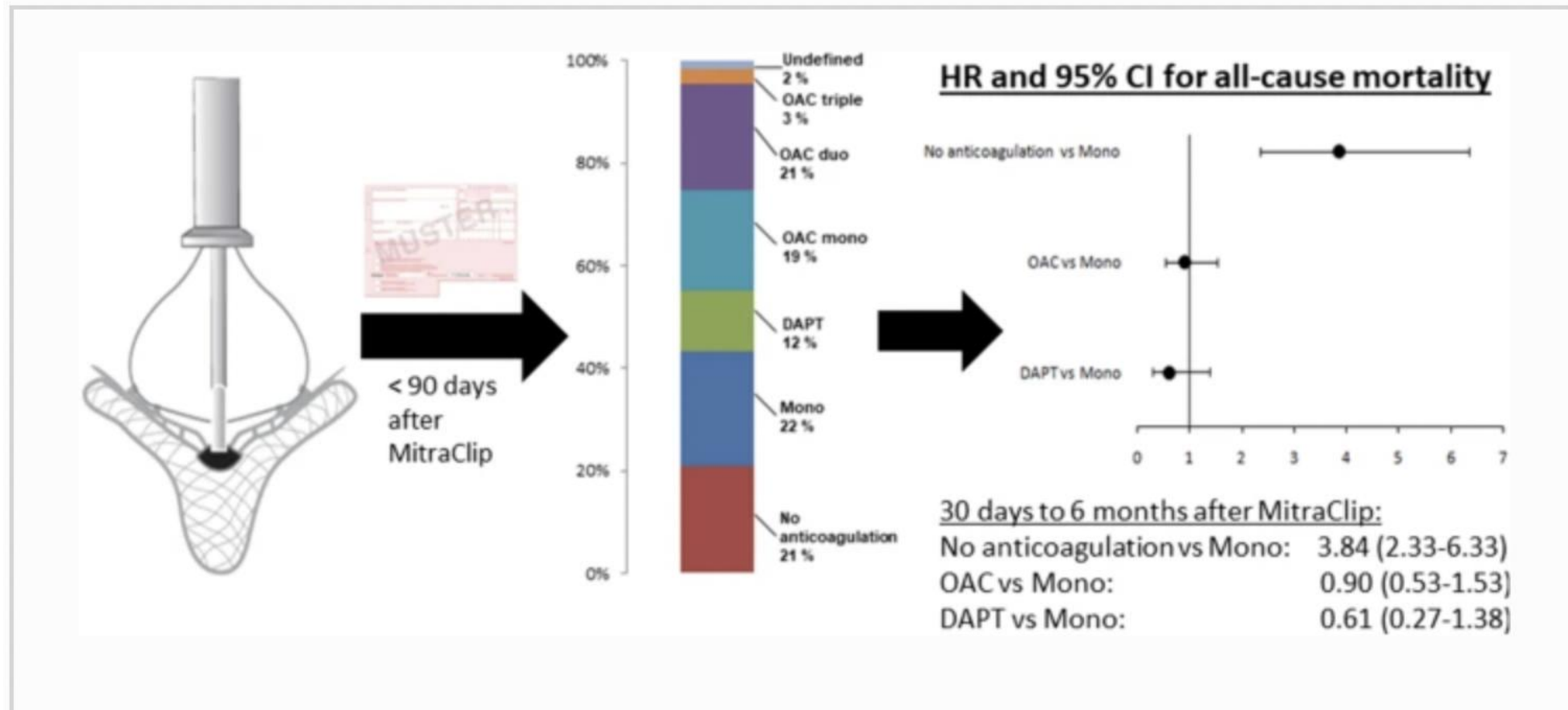
Sekundární MR - farmakoterapie po TEER

- Dynamická vada - citlivá na afterload i preload
- Cílem TEER je významné zmenšení MR, úplná eliminace nemusí být tolerována
- Hospitalizace zpravidla do 48 hodin po výkonu
- Nastavení léčby chronického srdečního selhání (dle Guidelines)
 - ACEi/ARB/ARNI (sartany, Entresto)
 - Betablokátor (bisoprolol, carvedilol, metoprolol-sukcinát)
 - MRA (Eplerenon, spironolacton)
 - SGLT2 (empagliflozin, dapagliflozin)
 - diuretika
- Hranice up-titrace: hypotenze, renální selhání, hyperkalémie

Antitrombotická léčba po MitraClipu (A): 41% non-adherence k standardům (B)



Antitrombotická léčba po MitraClipu



Antikoagulace vs antiagregace po TEER

- Randomizované studie jsou nutné
- Současná praxe nejednotná,
 - 48% antikoagulace (mix VKA/NOAC)
 - 67% aspirin
 - 36% P2Y12
- **Možná doporučení:**
 - OAK před výkonem (FS) NOAC po výkonu trvale
 - Vyšší postprocedurální mitrální gradient – VKA po výkonu trvale
 - Nic/SAPT/DAPT před výkonem ... DAPT po výkonu dle rizika krvácení
 - Vyvarovat se „triple terapii“ ... duální terapie 3-6 měsíců (PCI)

Transcatheter mitral valve repair

High procedural safety

MR reduction anatomy-dependent
and not always predictable

Limited interaction with the native anatomy

Low thrombogenicity

Risk of MR recurrence during long-term (?)

Transcatheter mitral valve replacement

Some procedural risks

High efficacy in terms of MR reduction
(one system fits all pathologies?)

Risk of LVOT obstruction and interaction with the
subvalvular apparatus

Elevated risk of valve thrombosis

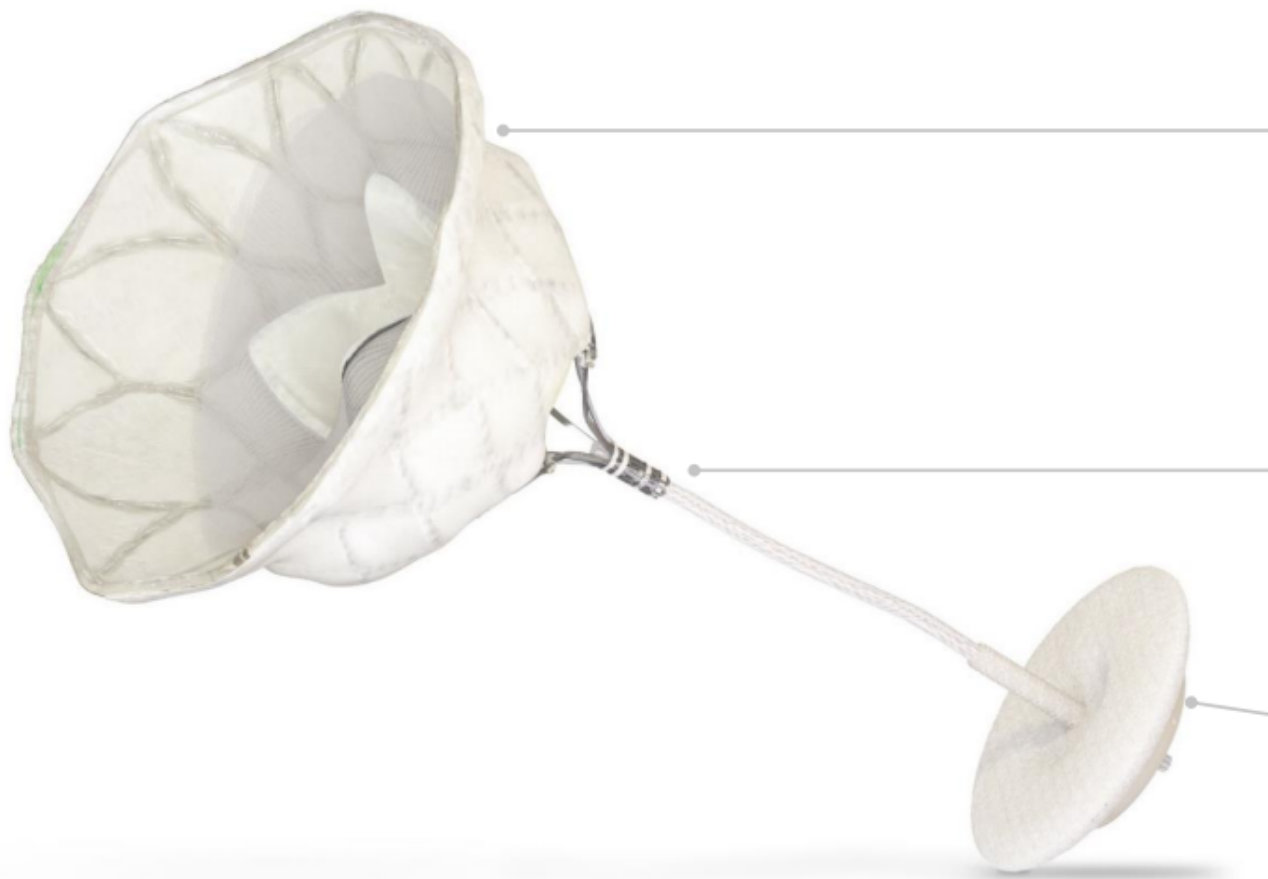
Durable result (?)



TMVI – transkatetrová implantace mitrální chlopně

- Mitrální regurgitace je heterogenní onemocnění
- Komplexní anatomie mitrální chlopně
- Často přítomny další patologie: aortální stenóza, trikuspidální regurgitace, dysfunkce LK, fibrilace síní
- Životnost TMVI v mitrální pozici není známá
- **Preferovanou metodou je chirurgická plastika (2/3)**
- Mnoho rozdílných TMVI konceptů se stejnými problémy
 - Sizing + delivery
 - Obstrukce LVOT
 - Fixace chlopně
 - Trombogenicita
 - Změna hemodynamiky

TENDYNE chlopeň



VALVE DESIGN

- Tri-leaflet, porcine bioprosthesis valve
- Outer frame contoured to mitral annulus
- Multiple valve sizes and profiles to address broad range of patient anatomies

TETHER DESIGN

- Separates sealing from securement
- Enables full retrievability

APICAL PAD

- Placed over ventricular access site

TENDYNE (bioprotéza)

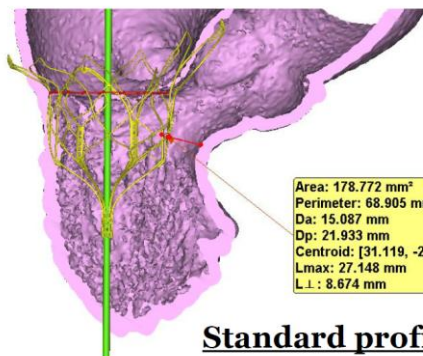
Hybridní sál, celková anestezie

Přístup: transapikální, tepenný, monitorace

TEE a skia navigace

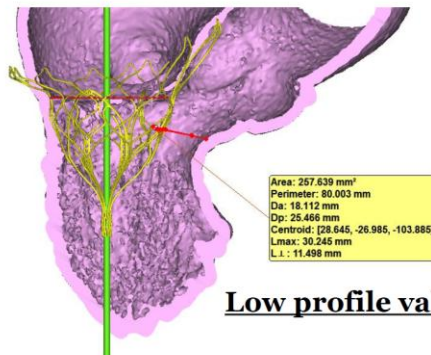
CT plánování

Smallest Neo-LVOT area **179 mm²**
Smallest A2 clearance distance **8 mm**



Standard profile valve

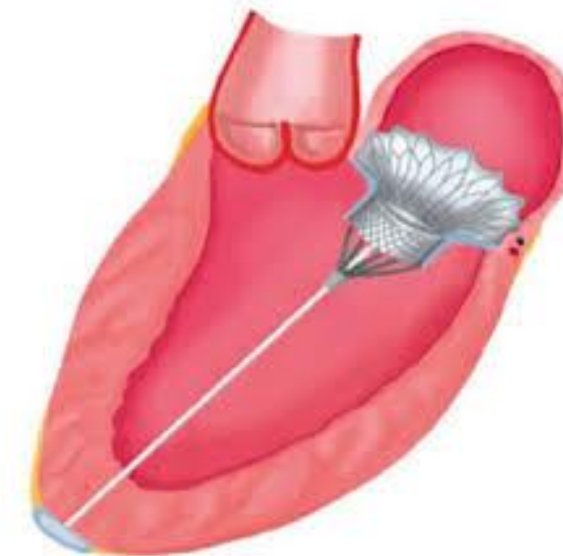
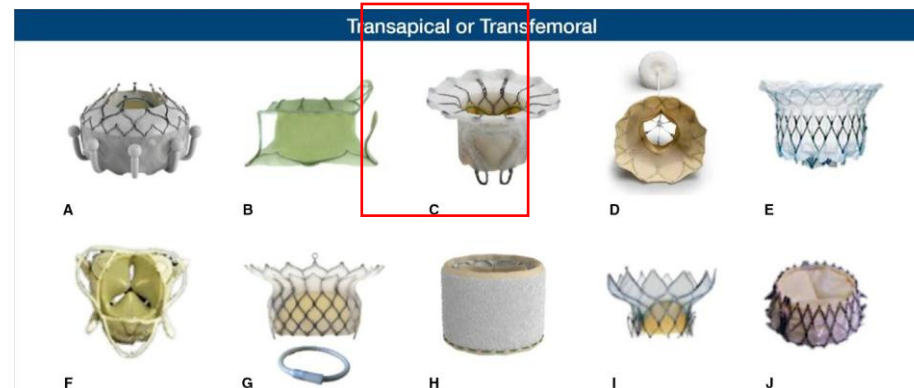
Smallest Neo-LVOT area **258 mm²**
Smallest A2 clearance distance **11 mm**



Low profile valve

Vyřazovací kritéria

- Dilatace a dysfunkce LK (EF LK <30%, LVEDD >70mm)
- Kalcifikace
- „Malé LVOT“
- Předěšlý KCH/perkutánní mitrální výkon
- Významná trikuspidální regurgitace, významná PH sPAP >70 mmHg



**Short term complications
(peri-procedural)**

Valve embolization or late migration

Need for second valve/Reintervention

Damage/interference with other structures

- LV perforation
- LV pseudoaneurysm
- Mitral annular disruption
- LCx occlusion
- MV leaflet/Chordal disruption
- Pulmonary vein perforation

Conversion to open heart surgery

LVOT obstruction

Residual MR right after procedure

Access related complications

- Transapical
- Transfemoral
- Transatrial

**Long term complications
(post-procedural)**

Severe PVL/Hemolysis

Valve Thrombosis/Dysfunction

Residual moderate to severe MR

Cerebral embolic events (clinical or subclinical)

Durability

Post procedural ASD

Non TMVR related complications

- Prolonged length of stay
- Iatrogenic nosocomial infections

TMVR, transcatheter mitral valve replacement; LV, left ventricle; LCx, left circumflex artery; MV, mitral valve; PVL, paravalvular leak; LVOT, left ventricular outflow tract; MR, mitral regurgitation; ASD, atrial septal defect.

- **Indikátory nepříznivé prognózy u kandidáta TENDYNE**
 - *Těžká dysfunkce pravé komory*
 - MR je zlatý standard v hodnocení funkce praví komory.
 - *Irreverzibilní těžká plincí hypertenze*
 - Měření plicní resistance a reverzibility.
 - *Těžká trikuspidální regurgitace*
 - Prediktor irreversibilního postižení
 - *Ischemická choroba srdeční*
 - SKG před indikací
 - PCI před TMVR
 - *Závažné interní komorbidity (CHPN, renální selhání, onko...)*
 - *Křehkost (Frailty)*

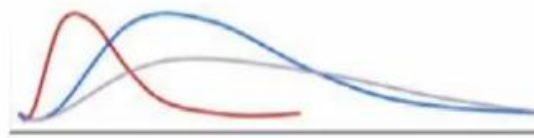
Optimalizace léčby před TMVR

TMVR work-up

- Right heart catheterization is mandatory:
 - Can be challenging to identify true volume status



- Cardiac output often lower (than you think)



Watch out!

- Significant right heart failure
- Pulmonary hypertension (PA $\geq \frac{2}{3}$ Systemic)
- Inotropes to maintain cardiac index ≥ 2.0 L/min/M²



- Repeat right heart catheterization should be mandatory close to procedure because some patients:
 - “Look good” on screening, but this can change within weeks.

Optimization before procedure

Measure	Goal
Pulmonary Capillary Wedge Pressure	$\leq 18-20$ mmHg
Pulmonary artery pressure	$< \frac{2}{3}$ Systemic
Cardiac Index	≥ 2.0 ml/min/M ²
Pulmonary artery saturation	$\geq 60\%$

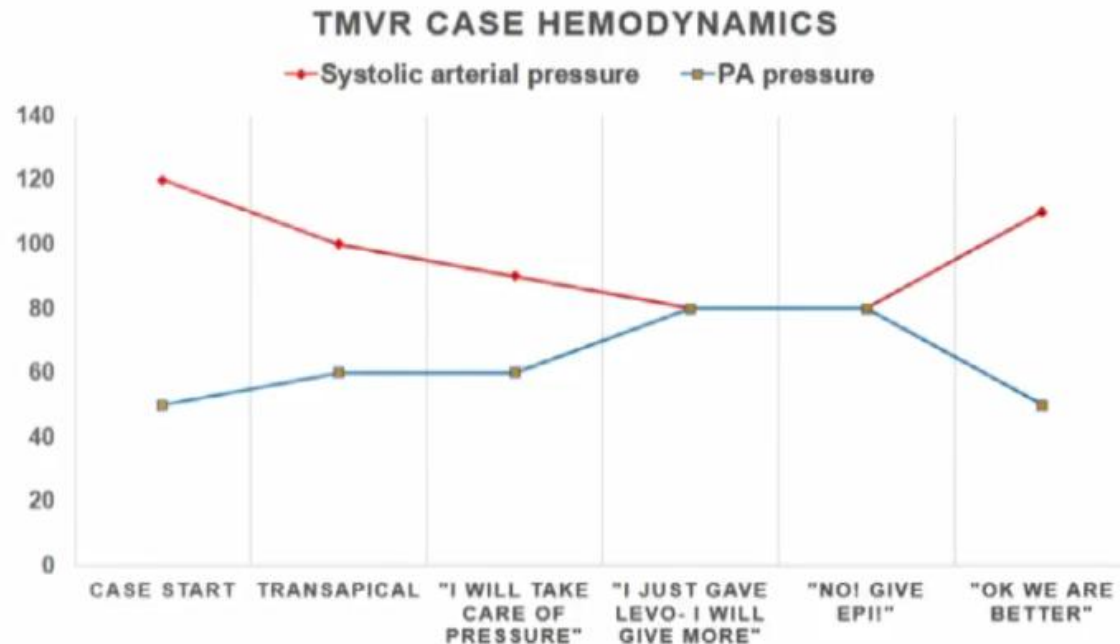
But you are trying too hard if...

- You have to flog the heart with $>$ moderate inotrope (e.g. milrinone 0.375 ug/kg/min). Steer away from this patient.
- Remember, any inotropes pre-procedure will be increased intra-procedure.



TENDYNE: Intraprocedurální změny hemodynamiky

Intraprocedural cautions



- Pressure drops during TMVR usually secondary to transiently worsening left ventricular function.
- Vasoconstrictors worsen the hemodynamic (death) spiral.
- Unlike TAVR patients, TMVR patients at higher risk for post-operative low output state.
- Swan-ganz monitoring to 24 hours helpful to detect low output state and need for milrinone.
- Be very careful with beta-blockers (avoid death by beta-blocker).

TENDYNE - IFU

- **Abbott Search Results: Includes 0 products Keyword: TENDYNE**
- Standardní léčba MR a interních komorbidit
 - vysoce riziková populace, roční mortalita 26%, 2-letá až 50%
- **SPECIFICKÁ OPATŘENÍ**
- Vyvarovat se gradientu LVOT
 - Vyhnout se hypotenzi (adekvátní hydratace, ne diuretika, ne beta blokátory)
- CMP: incidence 0-7%, vyšší riziko časně pooperačně (2,3% v 1 roce)
- Trombóza chlopně
 - Časná i pozdní, 6-8%
 - Antikoagulace nutná
 - Warfarin, INR 2,5-3,5 i při sinusovém rytmu (endotelizace = 6 měsíců, dále ?)
- Paravalvulární leak vyžadující intervenci (3,5%) a hemolýza (3%)
- Profylaxe bakteriální endokarditidy
- ECHO kontroly – remodelace LK – re-tensioning