

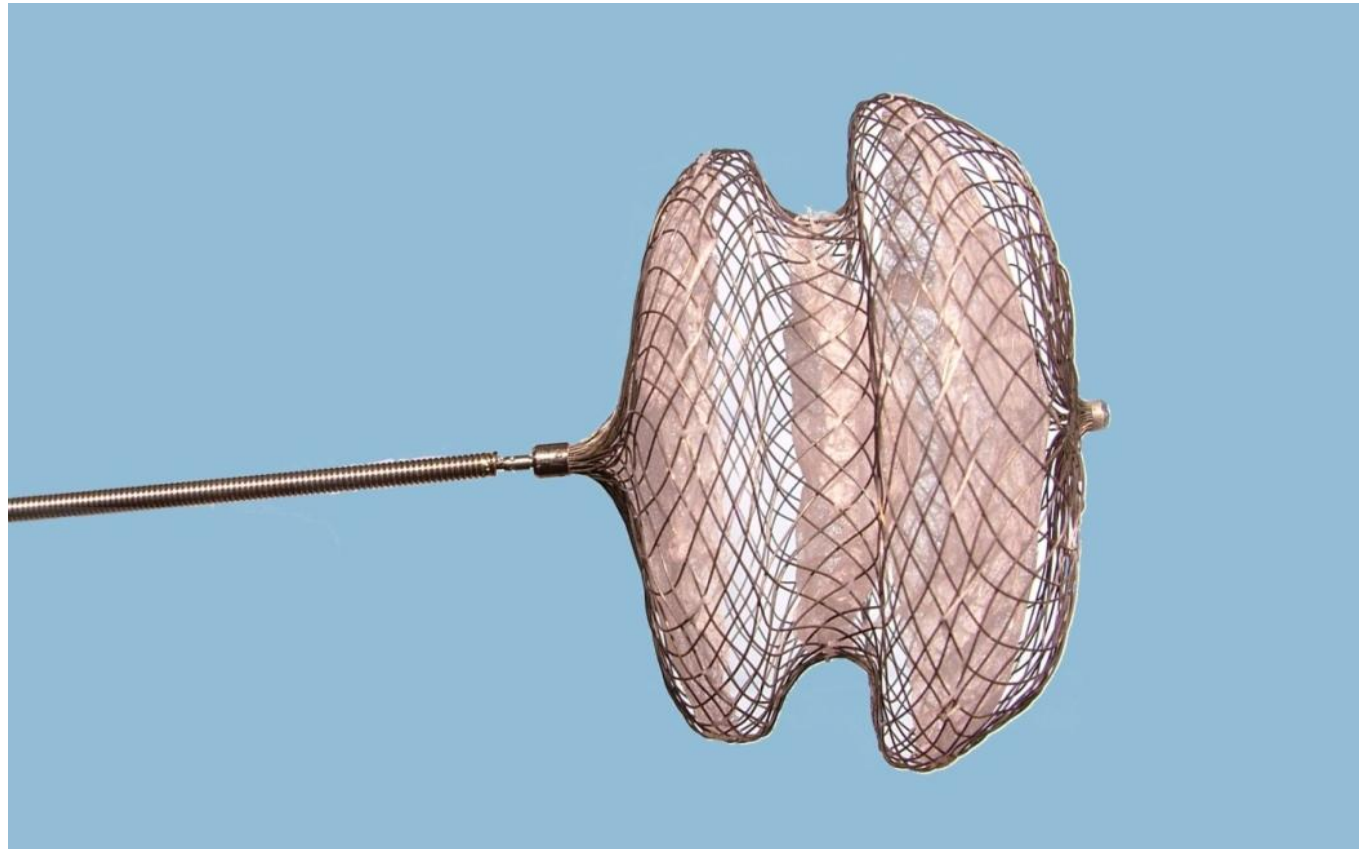
Katetrizační uzávěr defektu septa síní a otevřeného foramen ovale.



Doc. MUDr. Josef Štásek, Ph.D
Univerzita Karlova v Praze
Lékařská fakulta Hradec Králové
I. interní klinika a Kardiocentrum
Fakultní nemocnice Hradec Králové

Amplatzův okluder v ČR:

ASD 18. 2. 2000, PFO 2. 2. 2001





Alexander Osley
Member of the Board of Directors
American College of Cardiology

Cardiology
Re-invent

Re-think
Re-discover
Re-invent
Re-imagine

NAMED FOR

OF DS
FIRM

Výskyt zkratových srdečních vad

0,8 % živě narozených dětí s kardiovask. postižením

Relativní frekvence:

- DSK 30,5 %
- DSS 9,8 %
- PDA 9,7 %
- Stenóza plic. 6,9 %
- Koarktace ao 6,8%
- Fallotova tetr. 5,8 %
- A-V píštěle

Které, kdy a jak zkratové srdeční vady uzavírat?

1. Skoro všechny...
(objem. přetížení, IE, s. embol., jiné sy.)
2. Co nejdříve před poškozením
srdečních struktur
3. Jednoduše, bezpečně, s min. zatížením
nemocného
 - katetrizačně
 - chirurgicky

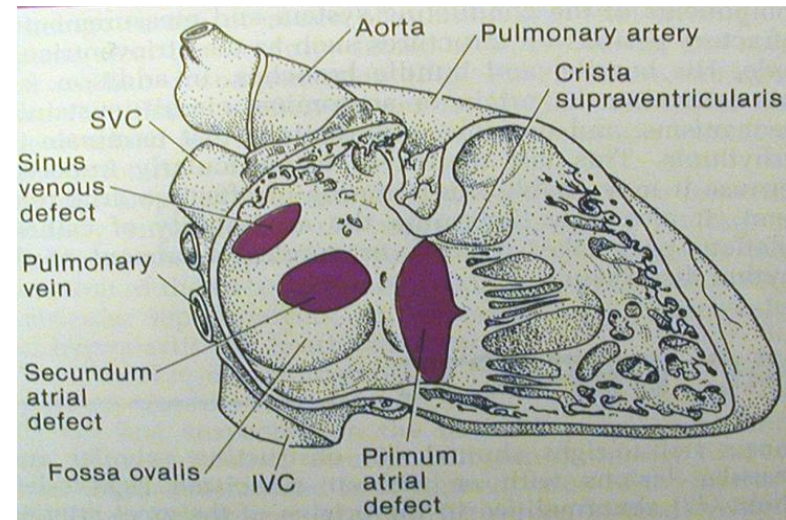
Katetrizační uzávěr některých zkratových vad je uznávanou metodou léčby

- **DSS II**
- **VSD** – *membranózní, muskulární, poinfarktový*
- **PDA**
- **A – V komunikace**
- **ostatní**

Zkrat na úrovni síní (F:M 3:2)

nejčastější vrozená vada v dospělosti

1. Defekt septa síní typ sekundum (80-85%)
2. Defekt sinus venosus (5-10%)
3. Defekt septa síní typ primum (parciální AV kanál, atrioventrikulární septální defekty, 5%)
4. Anomální návrat plicních žil
5. Persitující foramen ovale (asi 25% populace)



Léčba DSS :

- Qp:Qs 1,5:1,0 (ideálně v 5ti letech)
 - obraz zatížení pr. srdečních odd.
 - srdeční arytmie
 - prevence recidivy CMP
- Katetrizační uzávěr – DSS II, *PFO*
- Chirurgický uzávěr – ostatní

Katetrizační techniky:

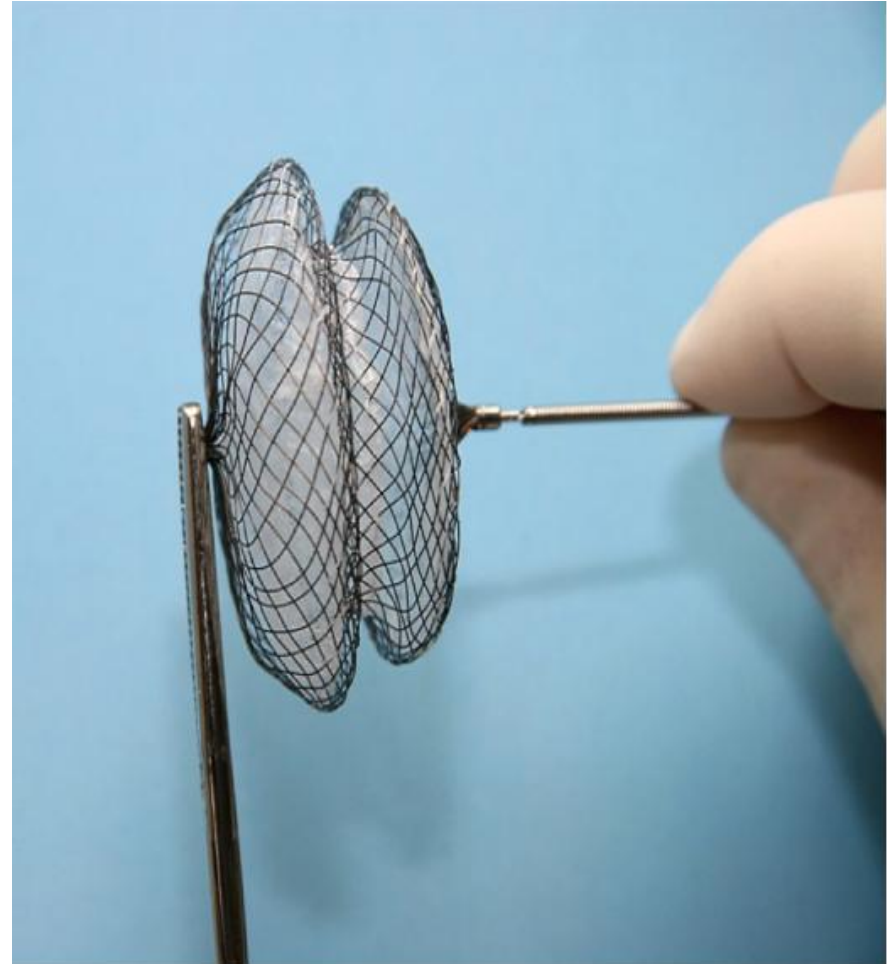
- King a Mills 1976
- Rashkind, Lock, Sidderis, Buttoned, PFO-STAR
CardioSEAL...
(↓% úspěšnosti, technicky náročné, až 23 Fr,
vysoké procento komplikací)
- vzduchová embolie 1 - 3 %,
embolizace trombu 1 - 2 %,
poškození AV chlopní 1 - 2 %,
obstrukce cév 1 %,
perforace síně nebo aorty 1 - 2 %,
síňové arytmie 1 - 3 %,
embolizace zařízení 2 - 15 %

Optimální vlastnosti okluderu:

- jednoduchá implantace
- malý průměr zavaděčů
- bezpečnost, možnost stáhnout zpět
- vhodné pro většinu DSS
- co nejméně rezid. zkratu

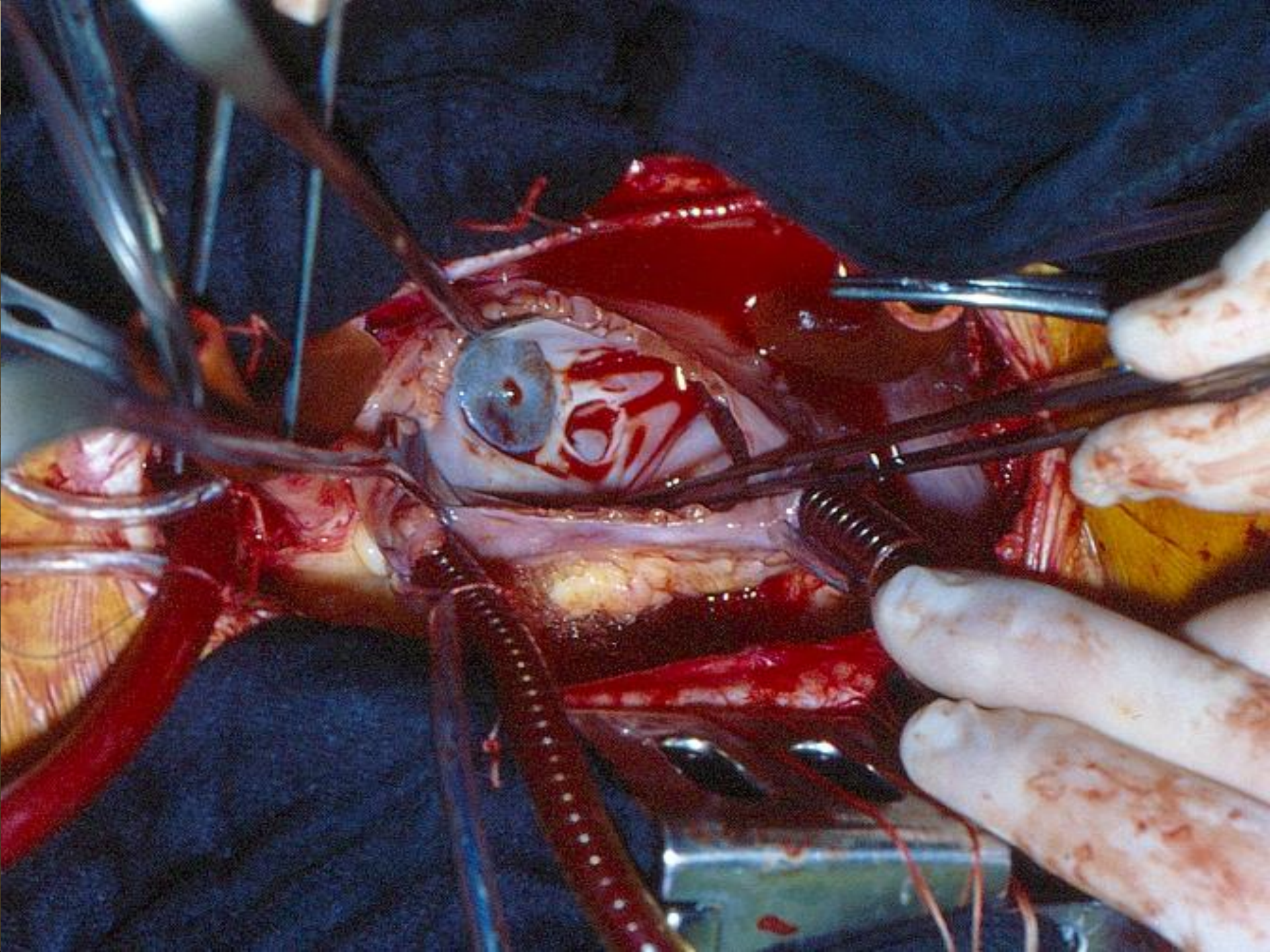
1996 Amplatzův okluder:

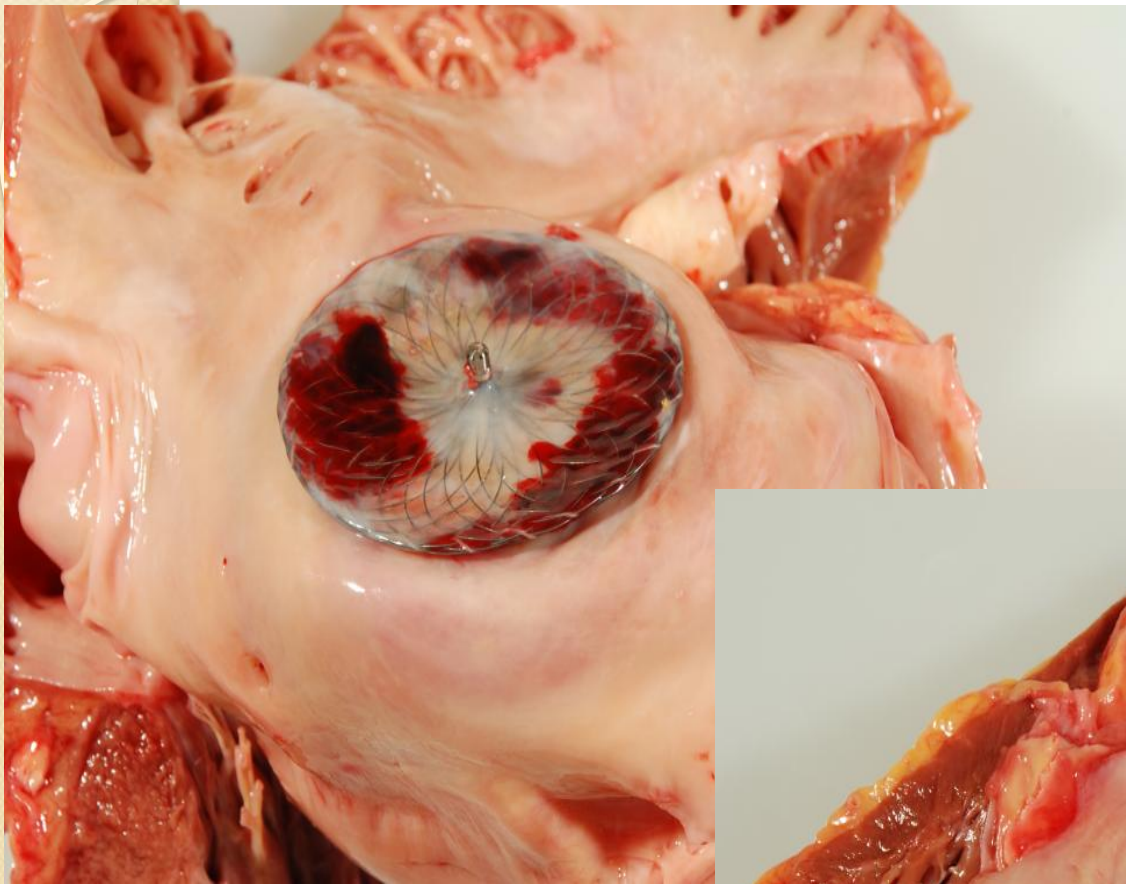
- self-expandable
- self-centering
- double disc
- nitinol wire mesh
- polyester, dacron



Typy instrumentářií

- Aplatzerův okluder
(DSS II, PFO, PDA, DSK - *muskul., menbr.*,
IM, A-V píštěle, ouško LS)
- Occlutech - Figulla (DSS II, PFO, PDA, DSK, PVL)
- CardioSEAL Starflex (DSS II, PFO)
- Helax (PFO, DSSII)
- Solysafe (PFO)
- Premere okluder (PFO)
- PFO-Star okluder (PFO)
- Biostar (PFO)
-



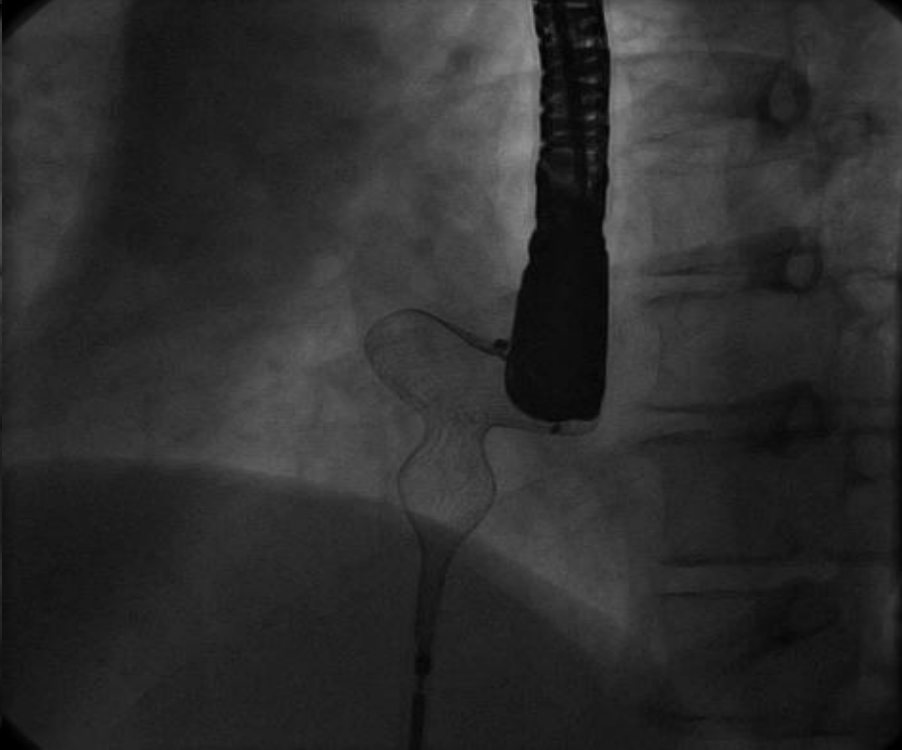
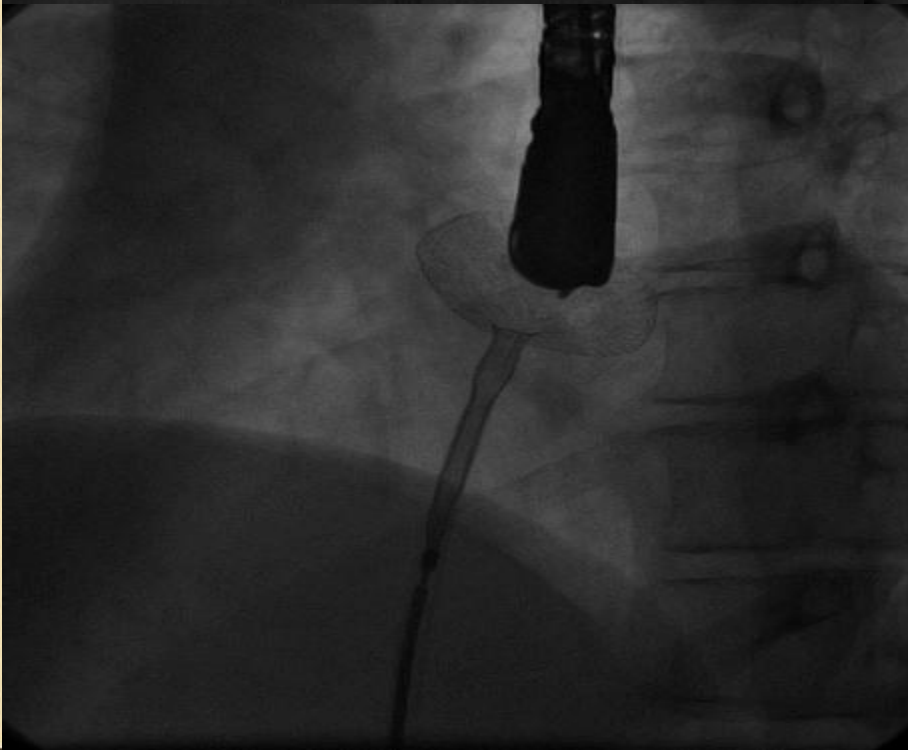
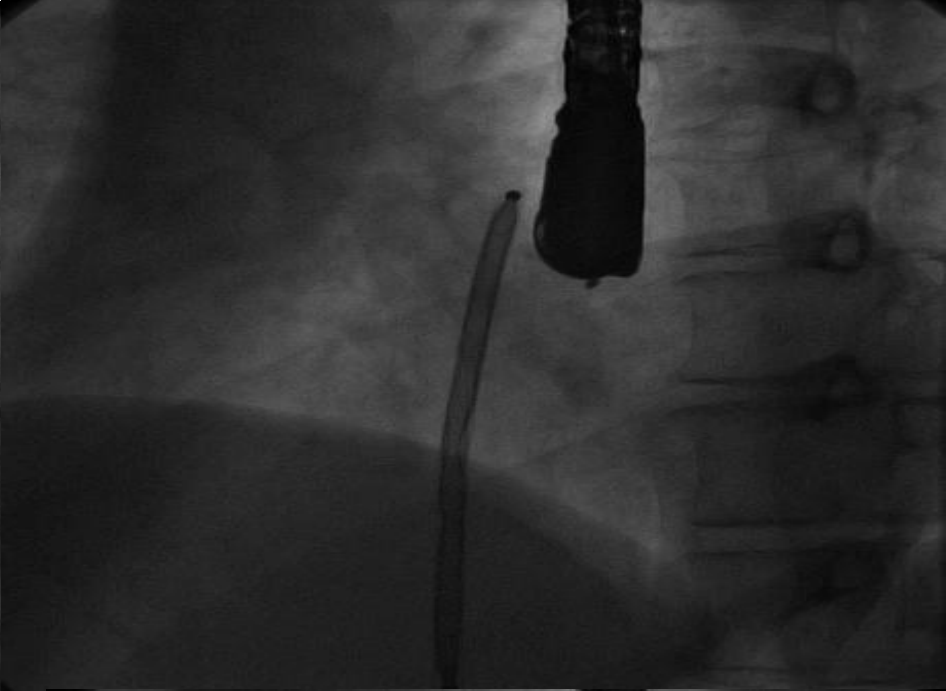
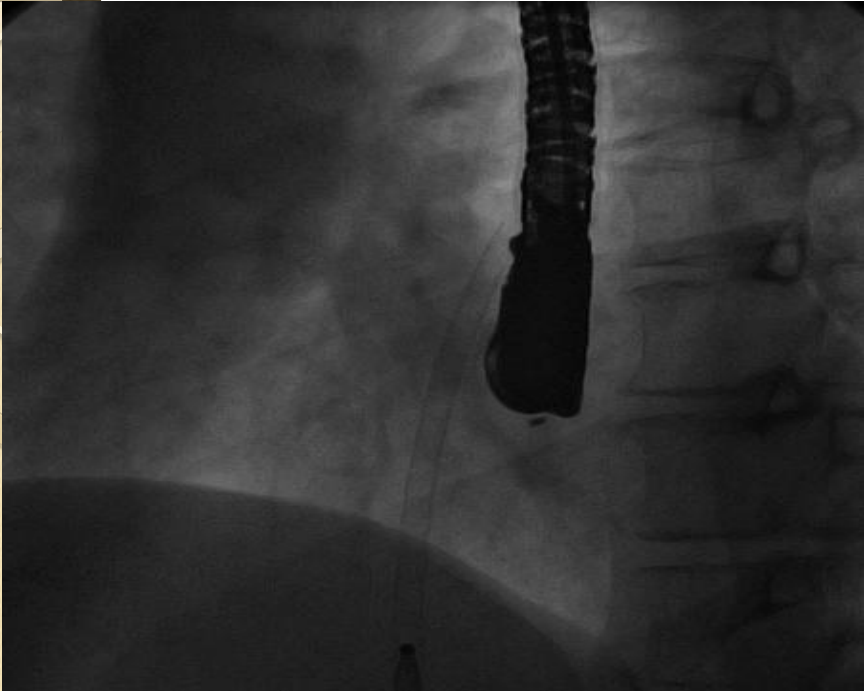


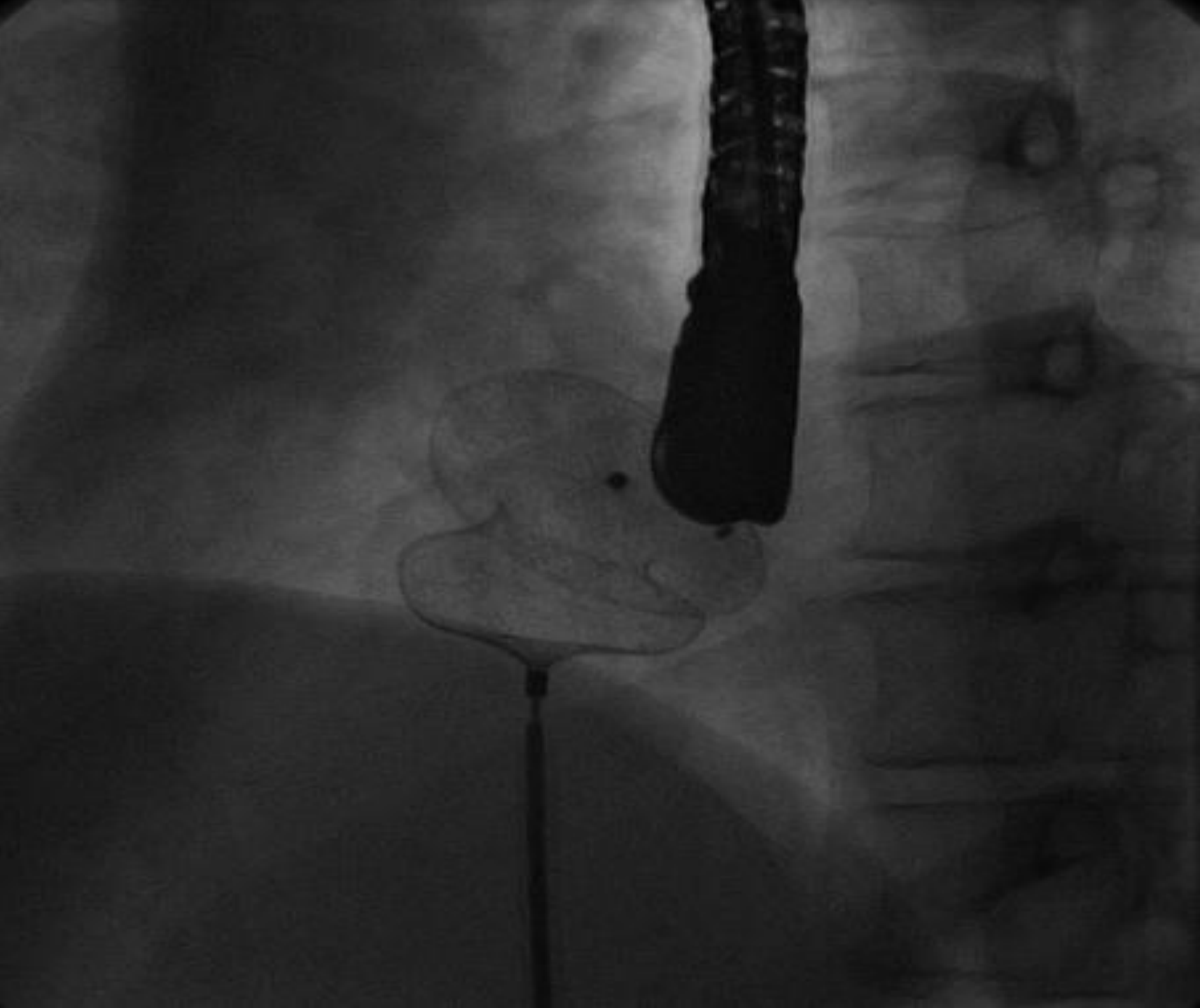
Základní podmínky pro implantaci ASD okluderu:

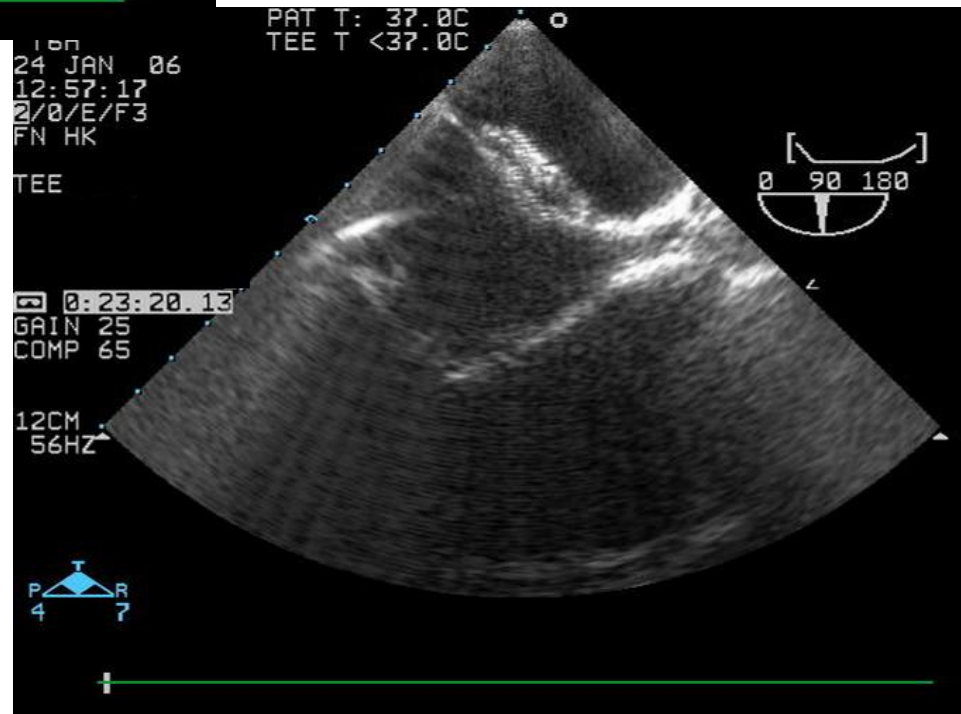
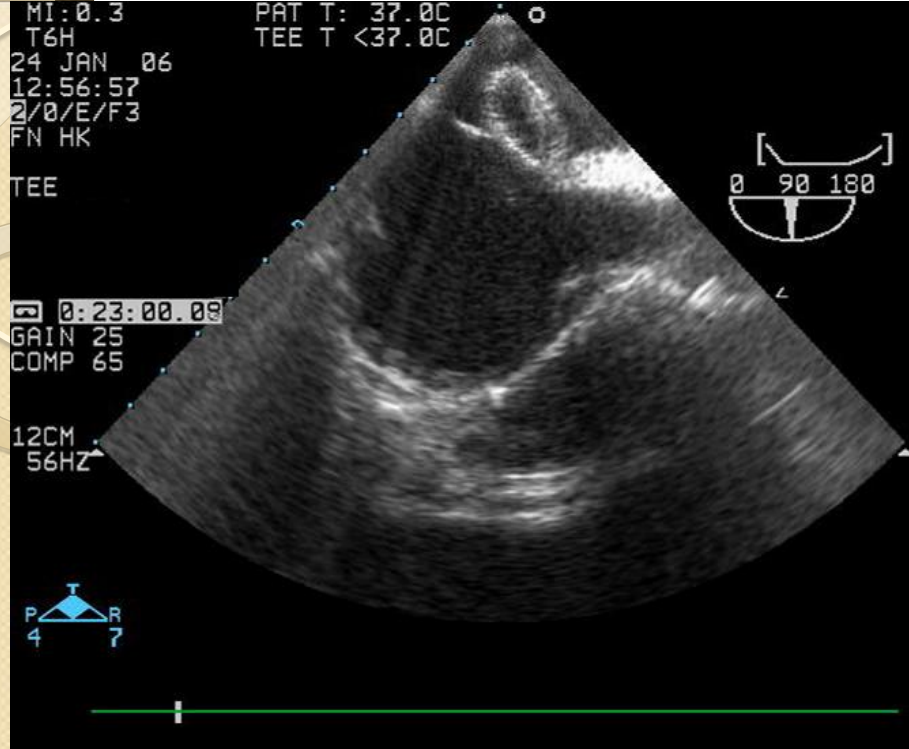
> 4 mm vzdálenost okraje defektu od:

**AV chlopní
koronárního sinu
ústí plicní žíly
horní duté žíly**

**Maximální velikost defektu:
36 mm „stretch diametr“**







MI: 0.3
T6H
24 JAN 06
12:58:53
2/0/E/F3
FN HK

PAT T: 37.0C
TEE T <37.0C

Dr. PRAUS
0:24:07
GAIN 25
COMP 65

12CM
56HZ



Efekt katetrizačního uzávěru DSS

- **ovlivnění symptomů nemocných**
- **redukce velikosti dilatovaných srd. odd. (PK)**
- **pozitivní vliv na supraventrikulární arytmie**
- **ovlivnění komorových arytmií**
- **zlepšení funkce síní**
- **prevence paradoxních embolizací**

Mobilní septum, aneurysma septa

- **obtížné měření „stretch“ diametru**
- **přítomnost dalšího defektu**
- **obtížná stabilizace okluderu v septu**
- **obtížná verifikace „sendviče“ septa**
- **fixace aneurysmatu okluderem**

Defekty s neúplným okrajem

- nutné bezpečné „sendvičové“ zachycení 2/3 septa
- obecně je akceptován nedostatečný „rim“ u aorty
technika „rozkročení“ okluderu na aortě (*postupné „usazování“, impantace z horní LS, z ústí plicní žíly, s pomocí druhého katétru*)
- nedostatečný „rim“ při stropu LS
akceptován při optimální velikosti okluderu
- riziko eroze stropu LS a Ao při nadměrné velikosti okluderu
- stabilita při „Minnesota manévru“

MI: 0.4
5:02/5.0TZ
10 JAN 03
12:28:17
PROC 2/0/E

PAT T: 37.0C
TEE T: 38.7C

0 90 180

84962.17
GAIN 63
COMP 60

18CM
42HZ



MI: 0.4
5:02/5.0TZ
10 JAN 03
12:52:38

PAT T: 37.0C
TEE T: 38.7C

0 126 180

85574.05
GAIN 63
COMP 60

18CM
42HZ



Defekty nad 28 mm ECHO diametru

- **obtížné měření „stretch“ diametru**
(bingo implantace)
- **často nedostatečný „rim“**
- **nutnost respektovat celkovou velikost LS**
- **obtížná stabilizace okluderu v septu**
- **kvalita septa**

MI: 0.4
5/5.0T2
18 APR 03
11:18:57
PROC 2/0/E
FN DKVD
HRADEC KRALOVE
HP TEE

PAT T: 37.0C [no]
TEE T: 39.6C

12275.00
GAIN 74
COMP 60

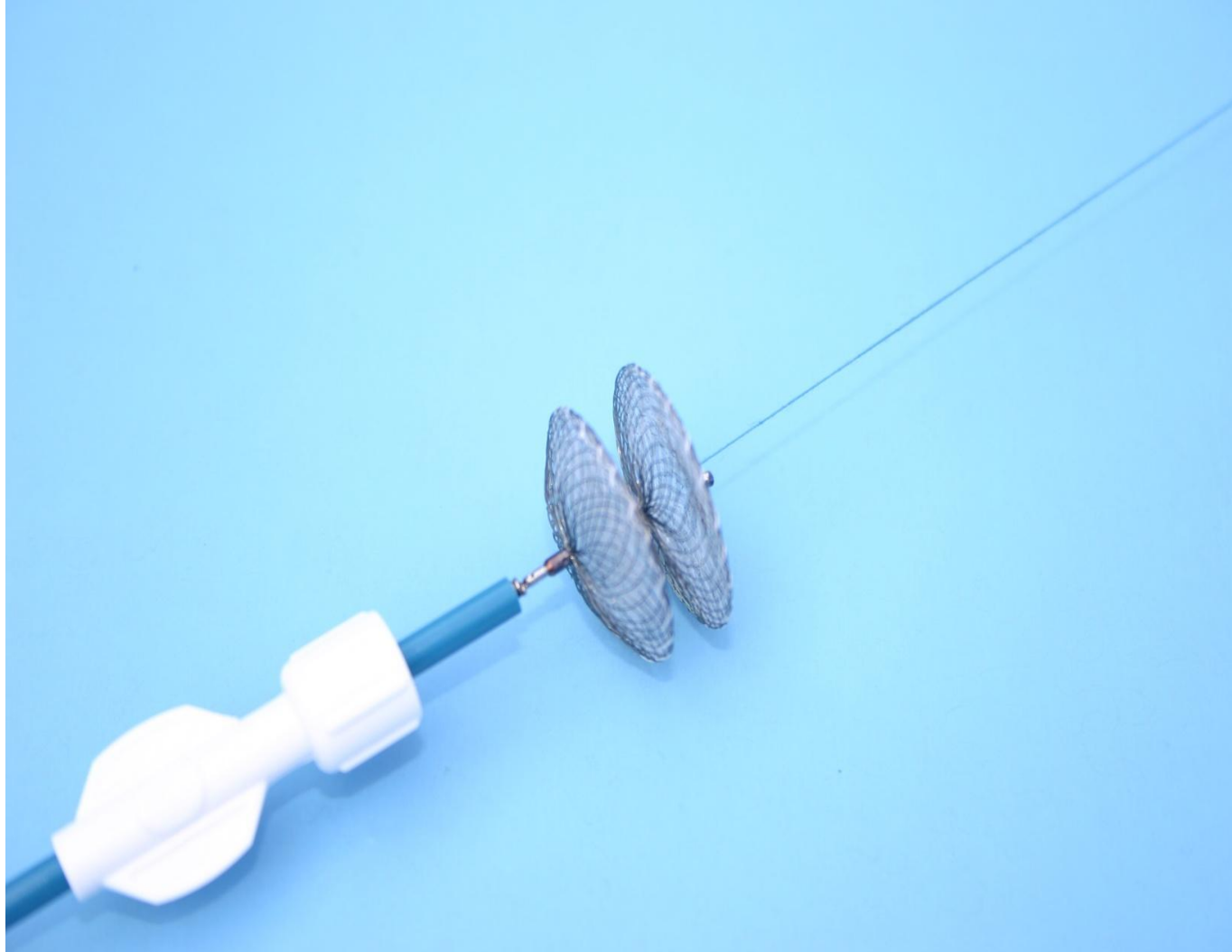
9CM
50HZ

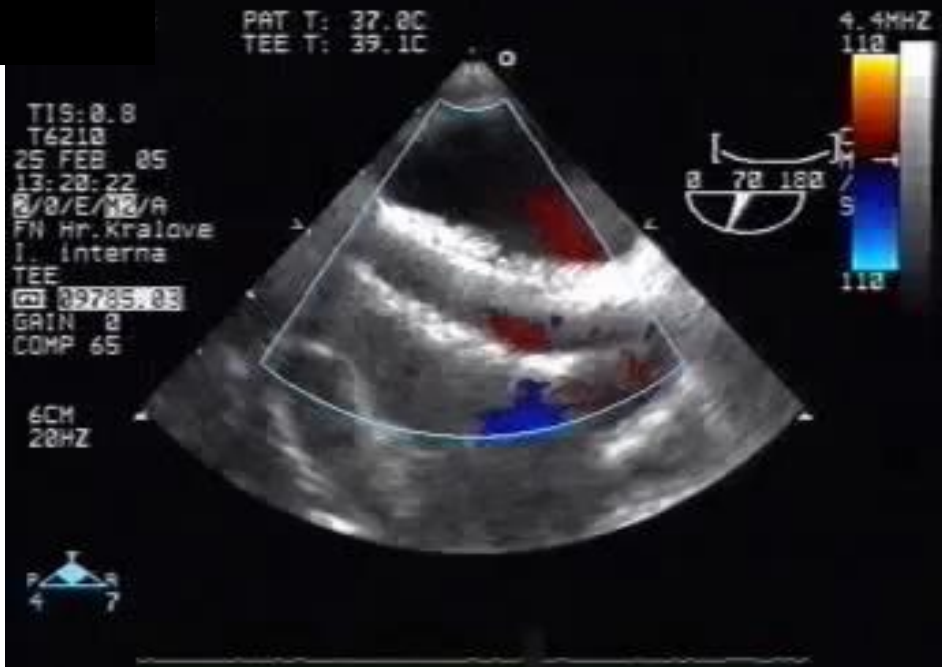


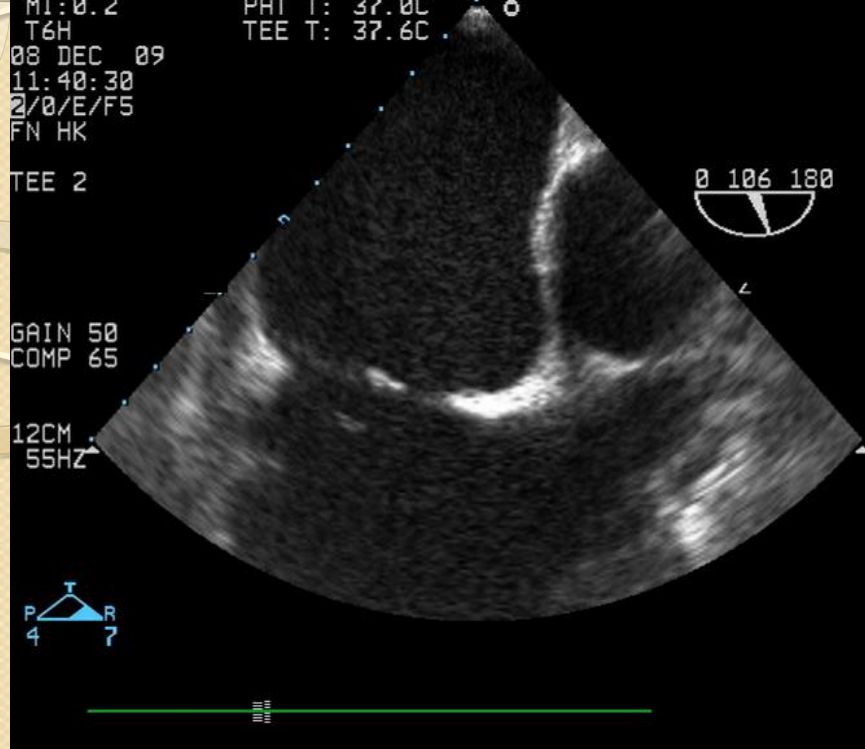
Vícečetné defekty

- souvislost s aneurysmatem a mobilním septem
- riziko implantace do nesprávného defektu (PFO)
- uzavření hlavního DSS jedním ASD
- užití „Multi-Fenestrated“ okluderu (Cribriform)
- užití více okluderů

ASD - Cribriform

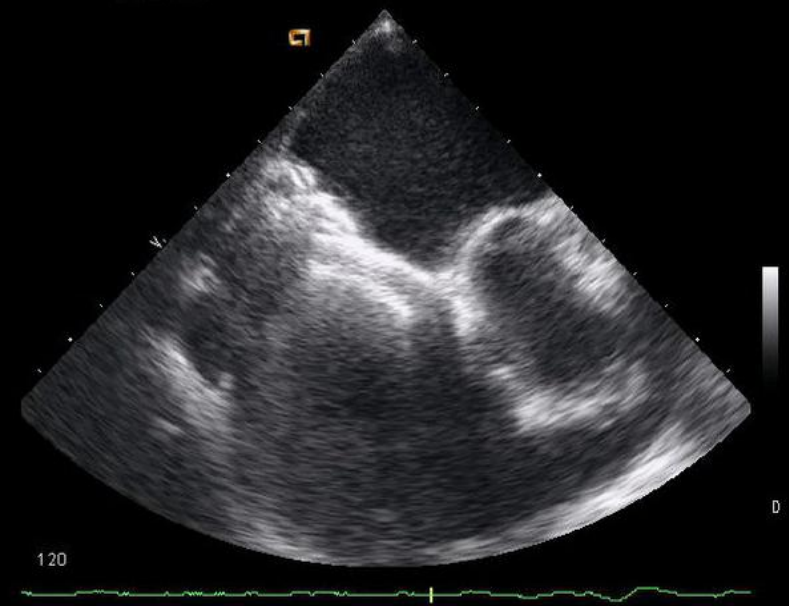






I. Interni klinika
 315521/081
 11:49:23 Mo 22/03/2010 acuson CV70

V5M 6.0
 FPS 60s



2D 60/1/30
 MI 0.4 TIS 0.6 TIB 0.6 Tx 90%



Nemocní s plicní hypertenzí a dysfunkcí LK

- možnost uzavírat defekty u starších a polymorbidních nemocných, dříve odmítaných chirurgem
- individuální testování pomocí balónku a testováním nemocného před uvolněním okluderu *(výjimečně)*

Zkratové srdeční vady dospělých

Katetrizace:

- **AP 87/29/51 mmHg**
- PBF 8,21 l/min SBF 3,68 l/min
CI 2,27 l/min/m²
- L – R zkrat = 4,53 l/min tj. 123% SBF
Qp/Qs 2,23 : 1
- R – L zkrat = 0,17 l/min tj. 4,7% SBF
- PVR 4,75 Wj.

Zkratové srdeční vady dospělých

Katetrizace:

- **AP 88/34/55 mmHg**
- PBF 3,21 l/min SBF 3,5 l/min
CI 2,27 l/min/m²
- L – R zkrat = 0
- R – L zkrat = 0,61 l/min tj. 7,3% SBF
- PWR 15 Wj.

Komplikace

- embolizace, malpozice instrumentária
- perforace srdečních struktur, tamponáda
- reziduální zkrat
- lokální trombóza
- vzduchová embolizace
- alergie na nikel
- infekční endokarditida

!!! Subakutní a pozdní eroze stěny síně !!!

TIS: 1.5
6.2/5.BT2
22 NOV 02
11:18:37
PROC 2/0/E/S/A
FN DKUD

PAT T: 37.0C
TEE T: 39.2C

5.0MHZ
63
63

00932.18
GAIN 51
COMP 68

BCH
16HZ



MI: 0.4
6.2/5.BT2
22 NOV 02
11:34:18
PROC 2/0/E
FN DKUD

PAT T: 37.0C
TEE T: 38.1C

01027.17
GAIN 68
COMP 43

BCH
50HZ



Perzistující foramen ovale

- není srdeční vada, pouze abnormalita
- nemá „žádný“ hemodynamický význam

**Potenciální cesta pro paradoxní
systémové embolizace**

Ale i pro desaturační syndromy

Dekompresní postižení, výšková nemoc...

MI:0.2
T6H
03 DEC 08
20:28:31
2/0/E/F5
FN HK

PAT T: 37.0C
TEE T: 38.0C

0 76 180

GAIN 34
COMP 65

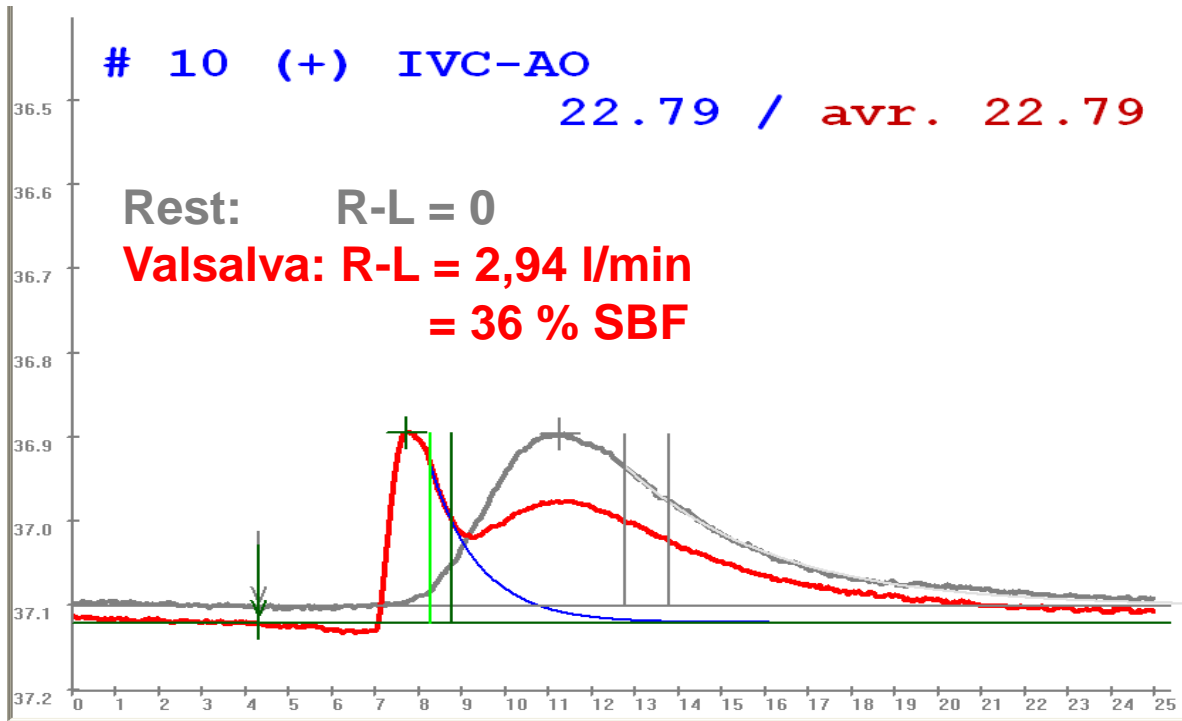
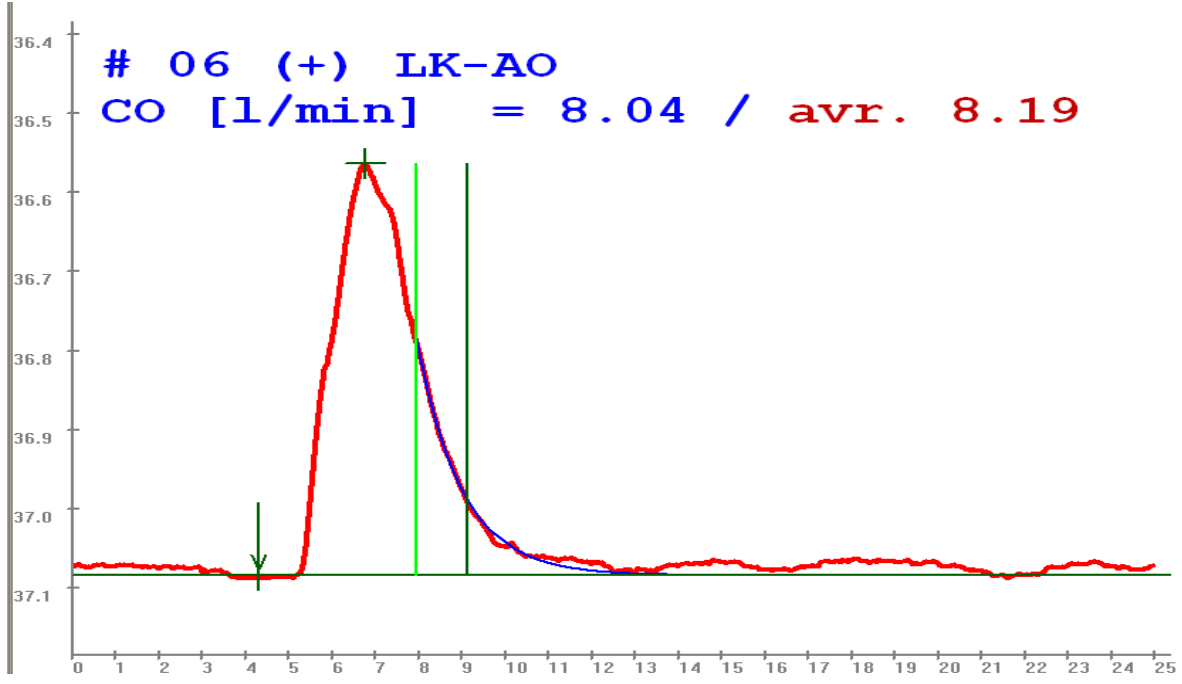
12CM
56HZ



Adult Echo
S5-1
26Hz
20cm

2D
HGen
Gn 64
C 50
3/2/0





PAT T: 37.0C
TEE T: 37.6C

GAIN 50
COMP 65

13CM
53HZ

0 88 180

T
P 4 R 7

PAT T: 37.0C
TEE T: 38.0C

TEE KCH

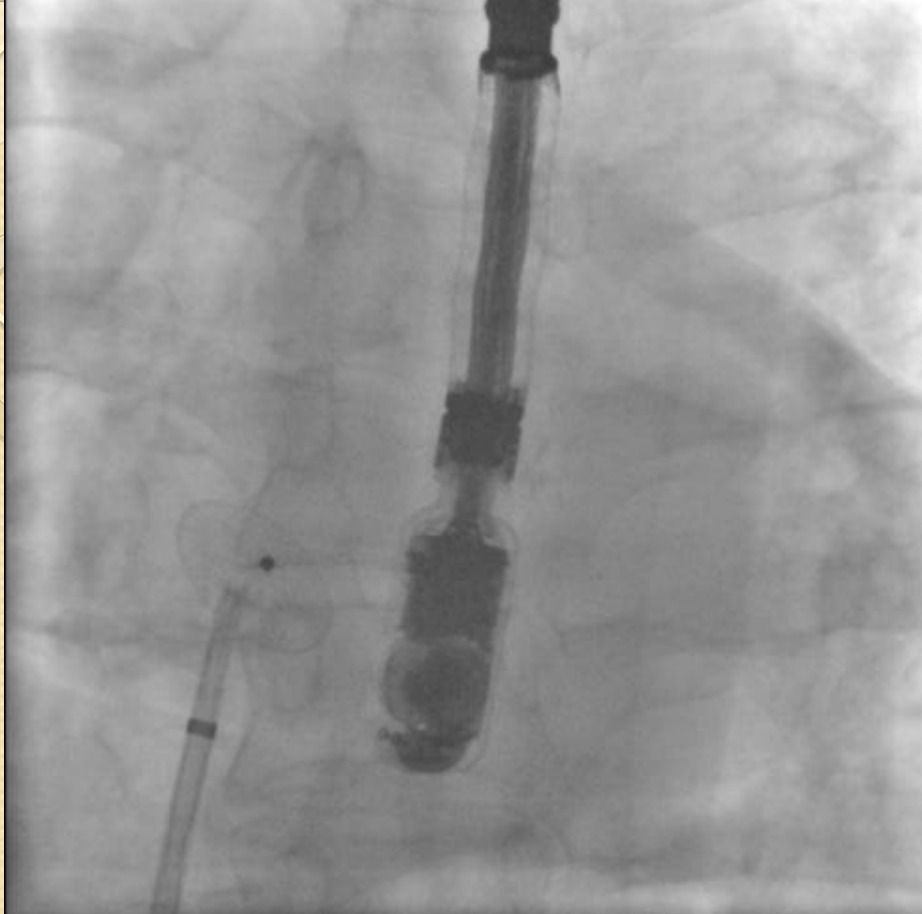
GAIN 45
COMP 65
71BPM

9CM
71HZ

0 119 180

T
P 4 R 7

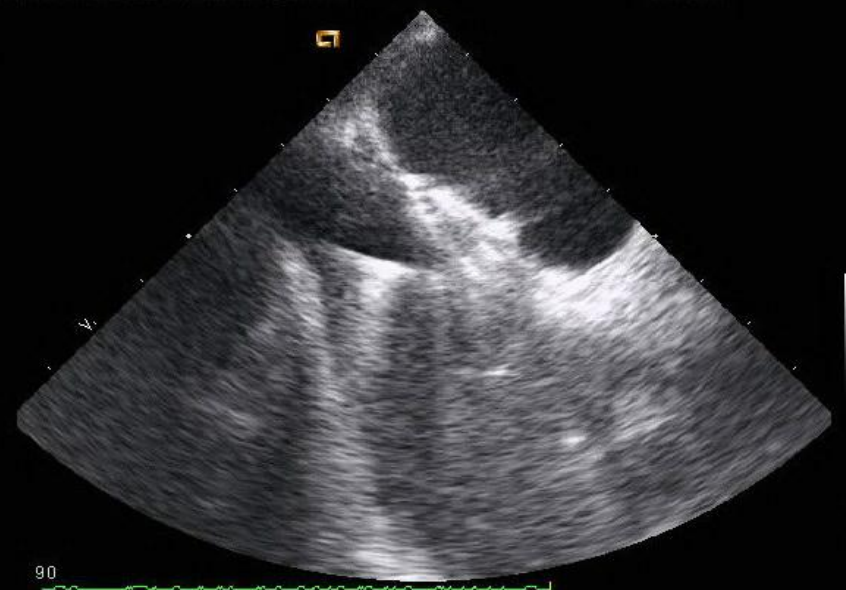




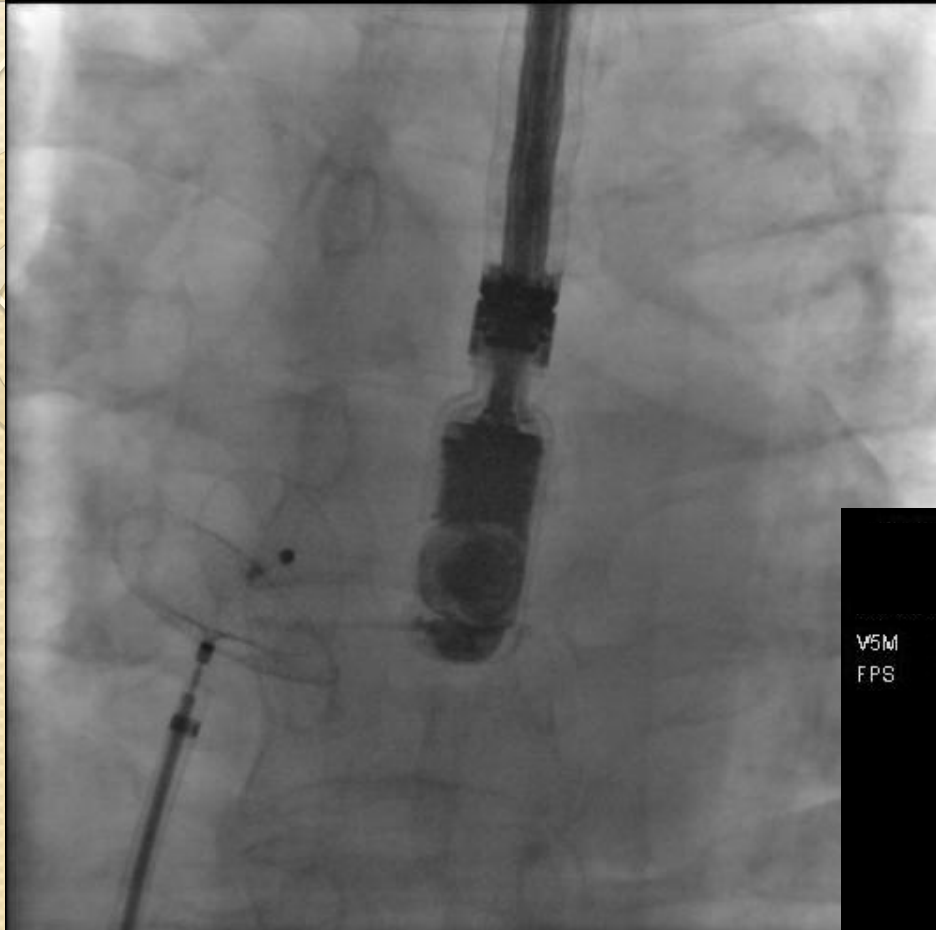
EC KRALOVE I.Interni klinika
AV,MIROSLAV 43Years M 690617/3208

09:03:25 Tu 26/03/2013
PRAUS

ACUSON
CV70



2D 60/1/30
MIO.4 TIS 0.6 TIB 0.6 Tx 90%



Katetrizační uzávěr perzistujícího foramen ovale

Otázky

- jaká je souvislost a (četnost) mezi PFO a systémových embol.- CMP (CS)?
(Cohnheim 1877)
- jak vysoké je riziko recidiv SE - CMP u pacientů s PFO?
- existuje efektivní prevence případných SE-CMP?

Katetrizační uzávěr perzistujícího foramen ovale

Důvody současných nejasností

- důkazy pro embolizační příhody
související s PFO jsou většinou **nepřímé**
- jiné související abnormality (dysfunkce LS, arytmie..)
- výskyt PFO u CS může být často incidnetální
a naopak
- soubory mapující výskyt a léčebné postupy
jsou nesourodé
- instrumentária k uzávěru PFO nejsou stejně ef.
- randomizované studie trpí řadou nedostatků

RESPECT

- 980 pacientů s kryptogenní CMP, 69 center
- Uzávěr Amplatzer (n=499) x 1 protidestičková (74,8%) nebo Warfarin (25,2%) – (n=481), FU 2,6 roku (median 2,1)
- vyšší ztráta pacientů v medik. skupině

Stroke rate per 100 patient-years	Closure	Medical Therapy	HR (95% CI)	P Value
Intention to Treat	0.66	1.38	0.49 (0.22-1.11)	0.08
Per Protocol	0.46	1.30	0.37 (0.14-0.96)	0.03
As Treated	0.39	1.45	0.27 (0.10-0.75)	0.007

RESPECT Efficacy Analyses

46.6%-72.7% risk reduction of stroke in favor of device



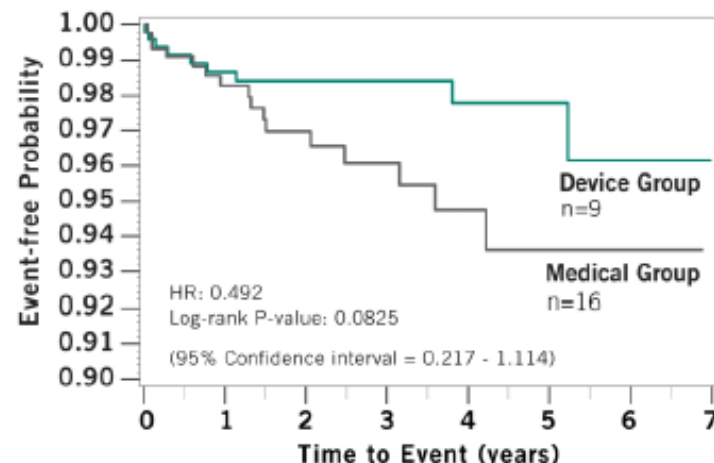
Totality of Evidence

46.6% - 72.7% risk reduction of stroke in favor of device

Analysis	Risk Reduction	P-value ¹
Intent to Treat Raw Count	46.6%	0.157
Intent to Treat KM	50.8%	0.083
Per Protocol KM	63.4%	0.032
As Treated KM	72.7%	0.007

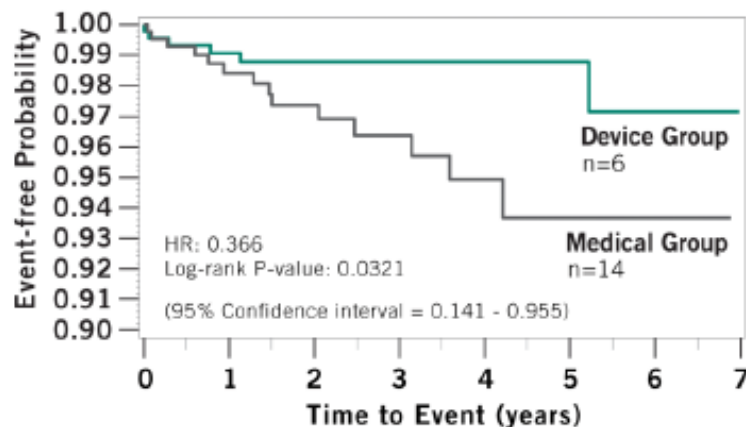
Primary Endpoint Analyses – ITT Cohort

50.8% risk reduction of stroke in favor of device



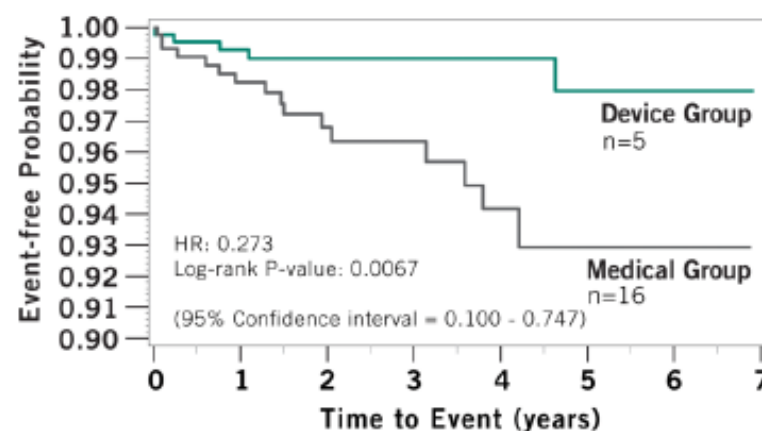
Primary Endpoint Analyses – PP Cohort

63.4% risk reduction of stroke in favor of device



Primary Endpoint Analyses – AT Cohort

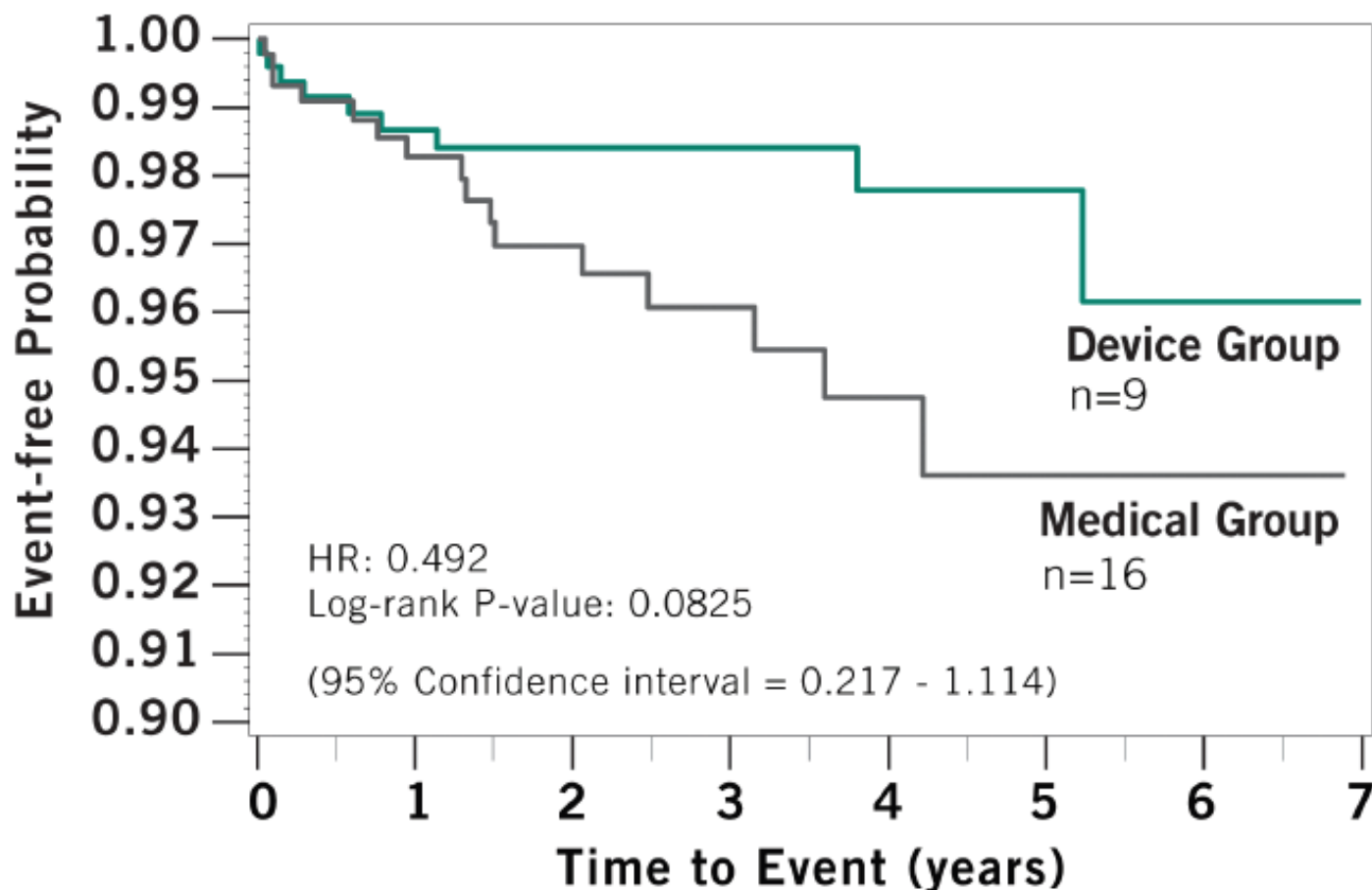
72.7% risk reduction of stroke in favor of device



1. P-values ITT Raw Count are calculated using Fisher's Exact Test; all other P-values are calculated Log-Rank Test

Primary Endpoint Analysis – ITT Cohort

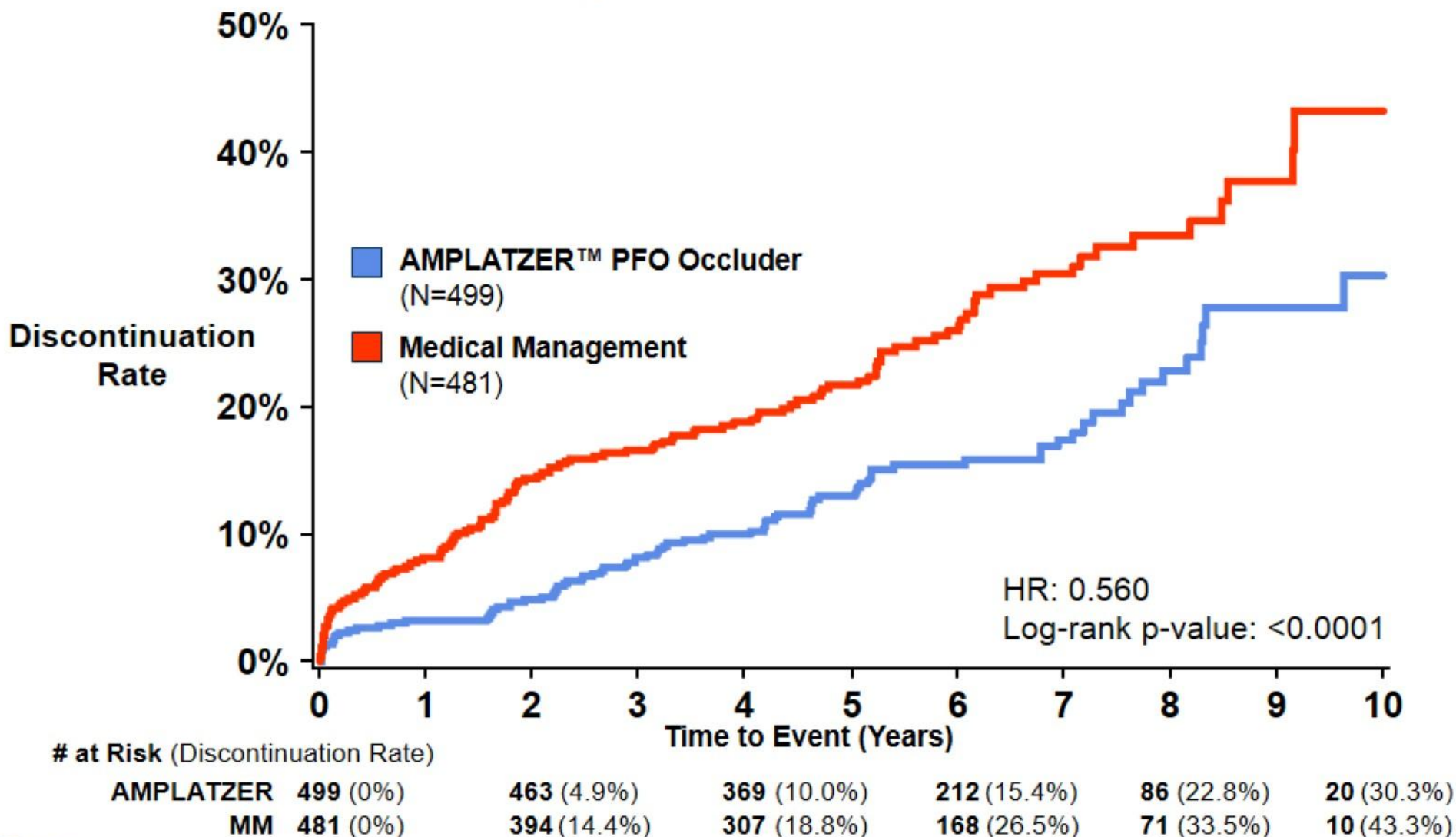
50.8% risk reduction of stroke in favor of device



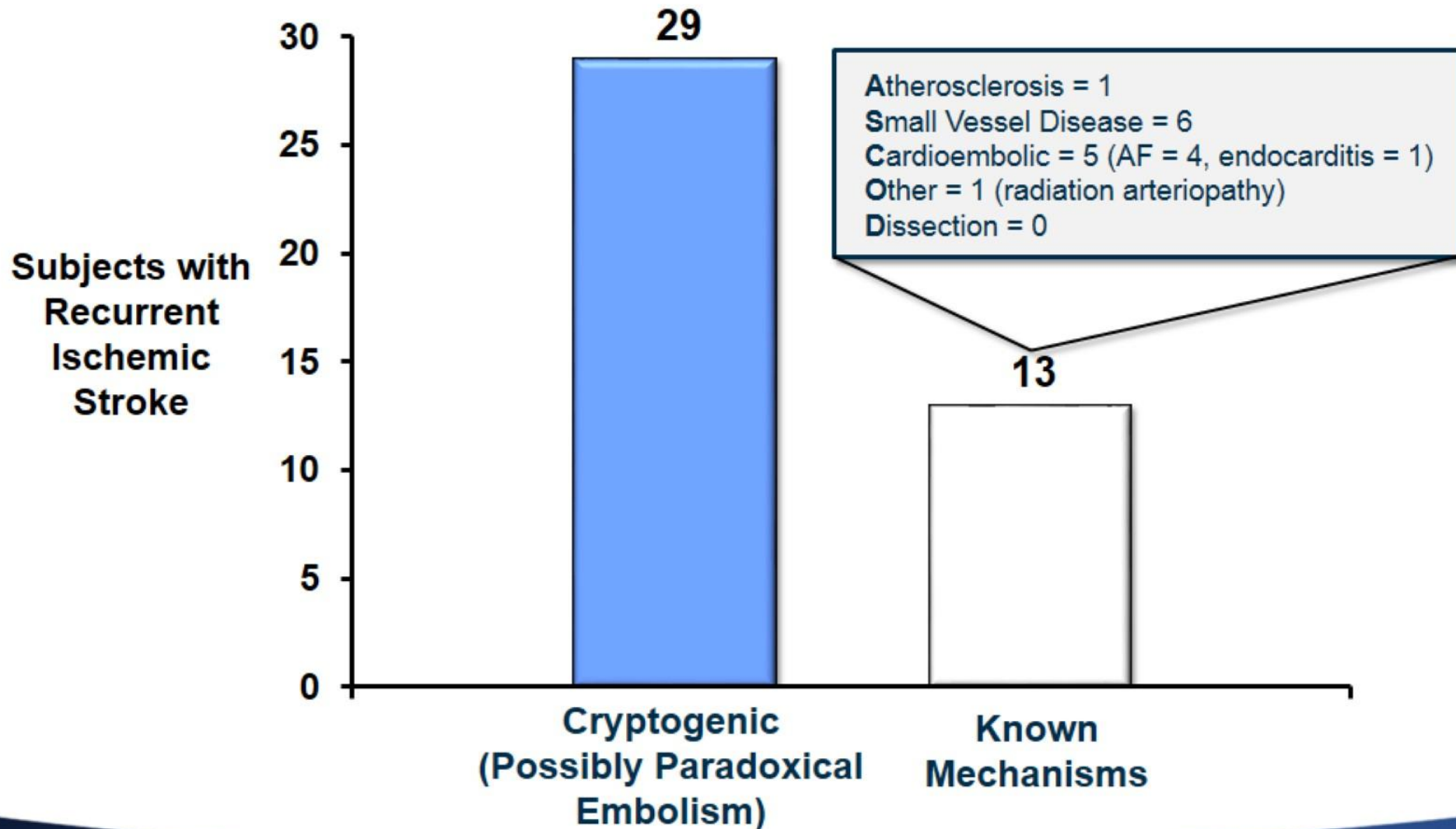
- **3/9** device group patients did not have a device at time of endpoint stroke

Higher Discontinuation Rate in MM Arm

11% of MM Subjects: Off-Label PFO Closure

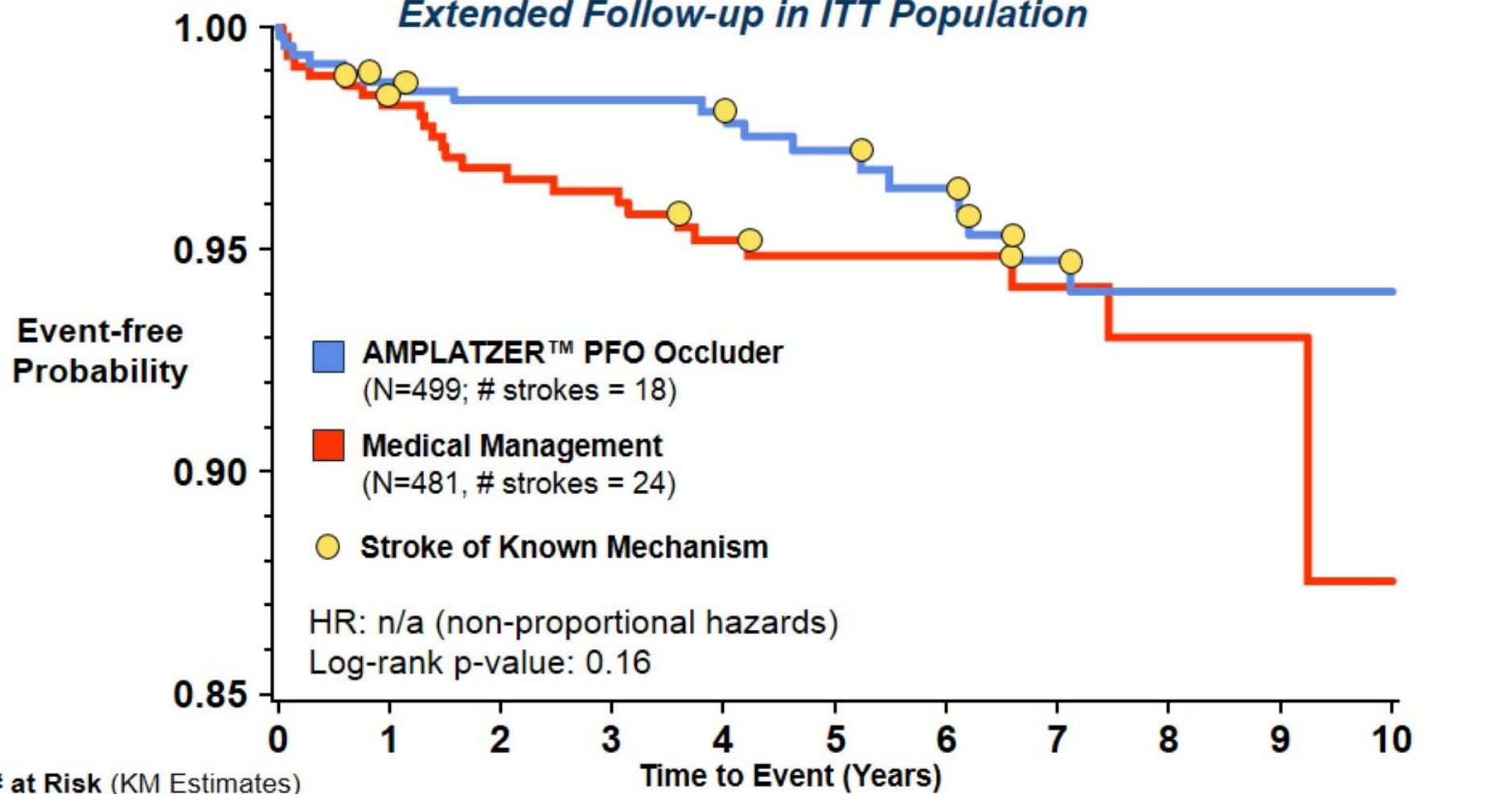


Nearly 1/3 of Recurrent Strokes in Extended Follow-up Are of Known Mechanism



1 out of 3 Recurrent Strokes Had Mechanism That PFO Closure Cannot Prevent

Extended Follow-up in ITT Population



- **AMPLATZER™ PFO Occluder**
(N=499; # strokes = 18)
- **Medical Management**
(N=481; # strokes = 24)
- **Stroke of Known Mechanism**

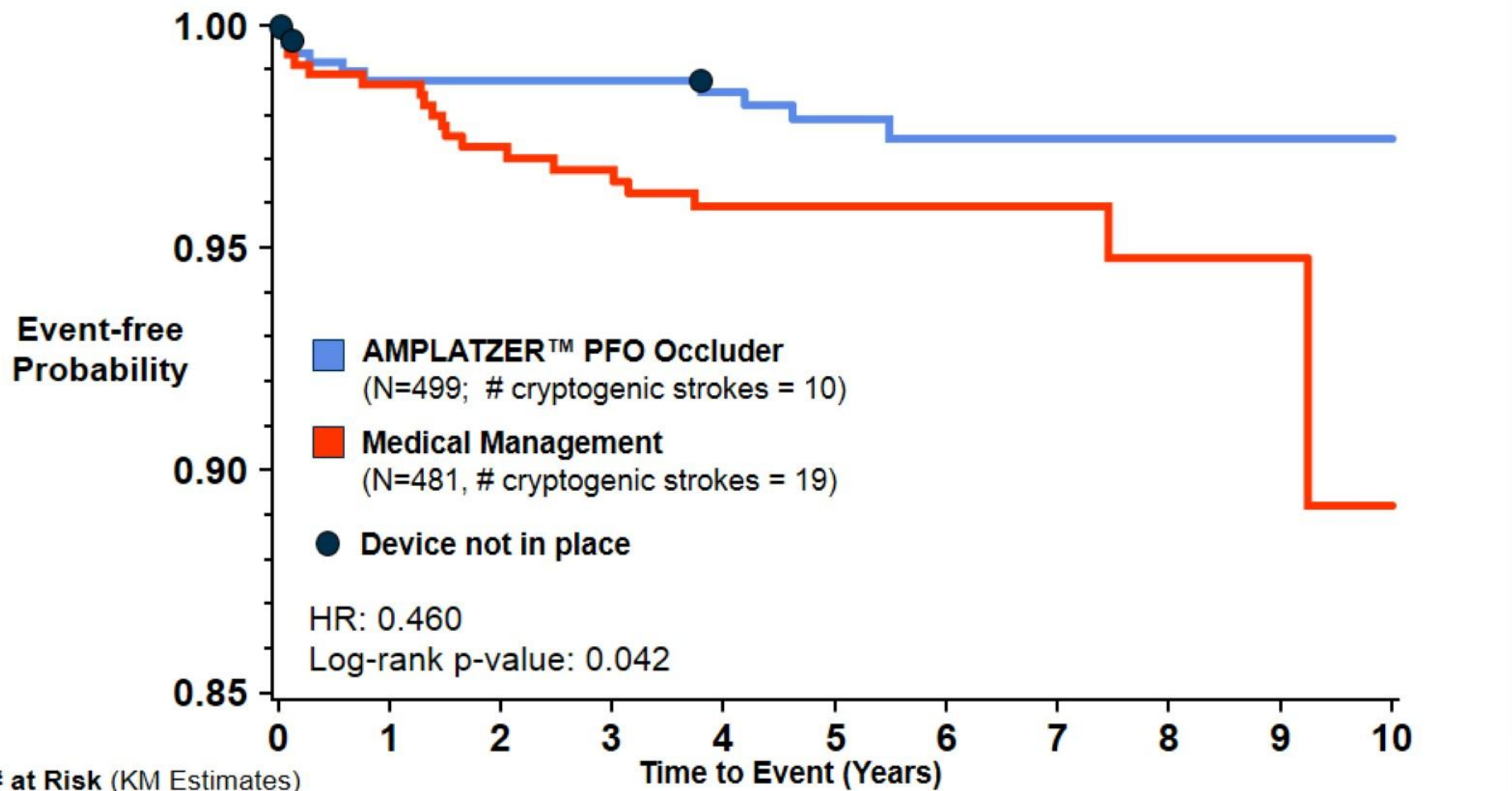
HR: n/a (non-proportional hazards)
Log-rank p-value: 0.16

at Risk (KM Estimates)

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AMPLATZER	499 (0%)	463 (1.6%)	369 (1.9%)	212 (3.6%)	86 (6.0%)	20 (6.0%)					
MM	481 (0%)	394 (3.2%)	307 (4.8%)	168 (5.1%)	71 (7.0%)	10 (12.4%)					

Significant Reduction in Recurrent Cryptogenic Stroke

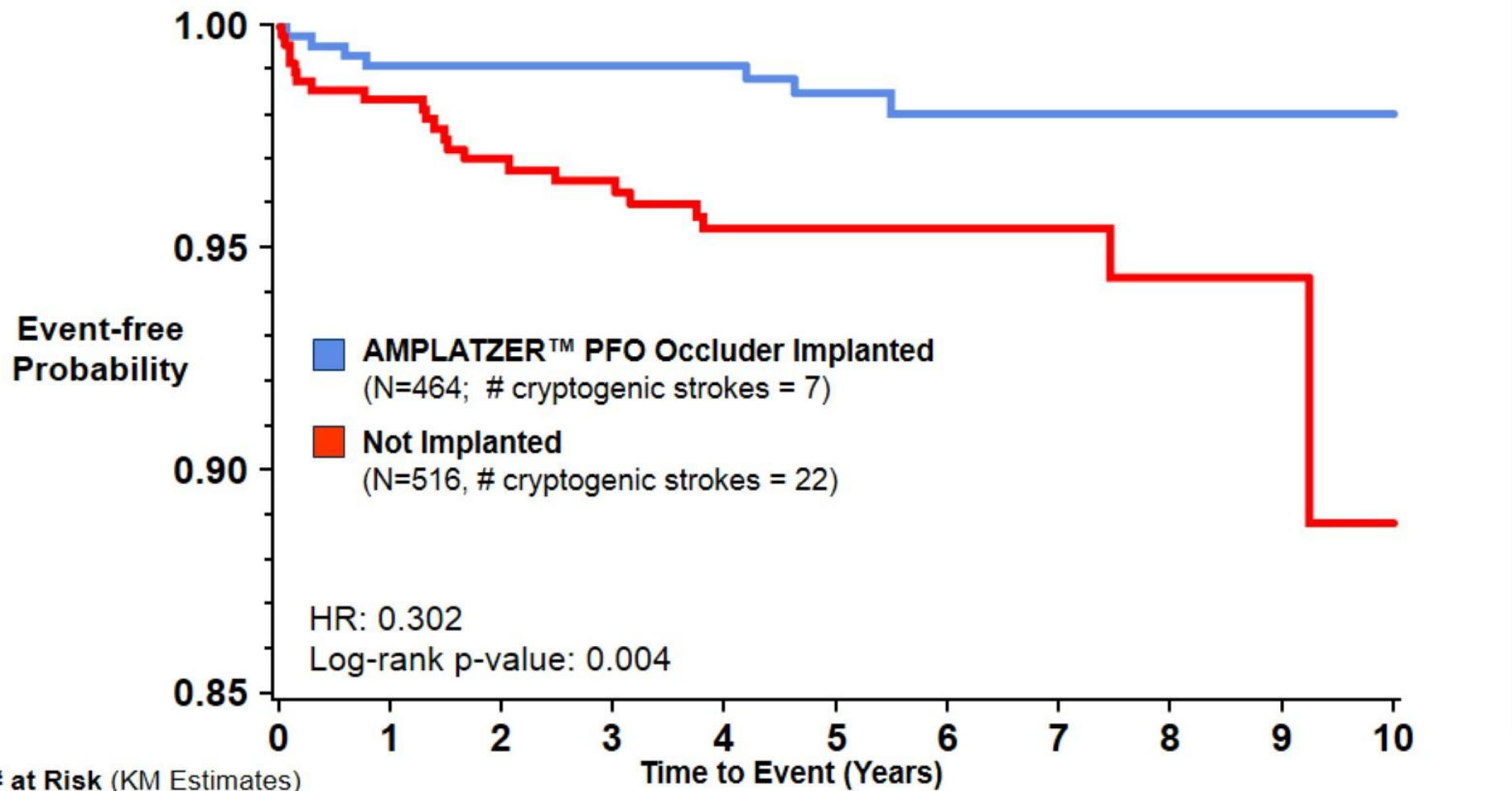
54% Relative Risk Reduction in ITT Population



at Risk (KM Estimates)

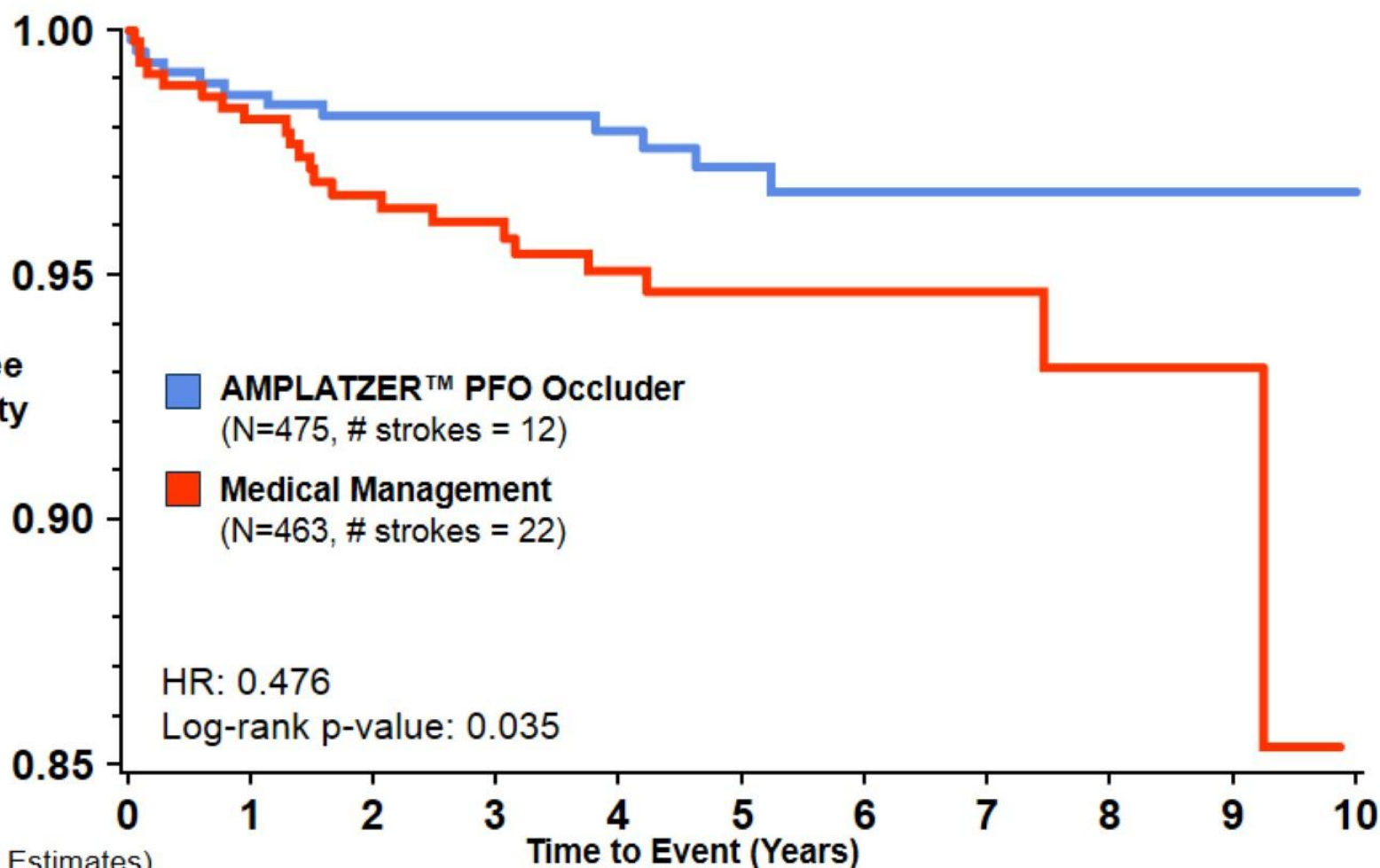
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AMPLATZER	499 (0%)	463 (1.2%)	369 (1.5%)	212 (2.5%)	86 (2.5%)	20 (2.5%)					
MM	481 (0%)	394 (2.7%)	307 (4.1%)	168 (4.1%)	71 (5.2%)	10 (10.8%)					

70% Relative Risk Reduction in Recurrent Cryptogenic Stroke With Device In Place



Freedom from Recurrent Stroke of Any Mechanism: <60 Yrs

52% Relative Risk Reduction in ITT Sensitivity Analysis

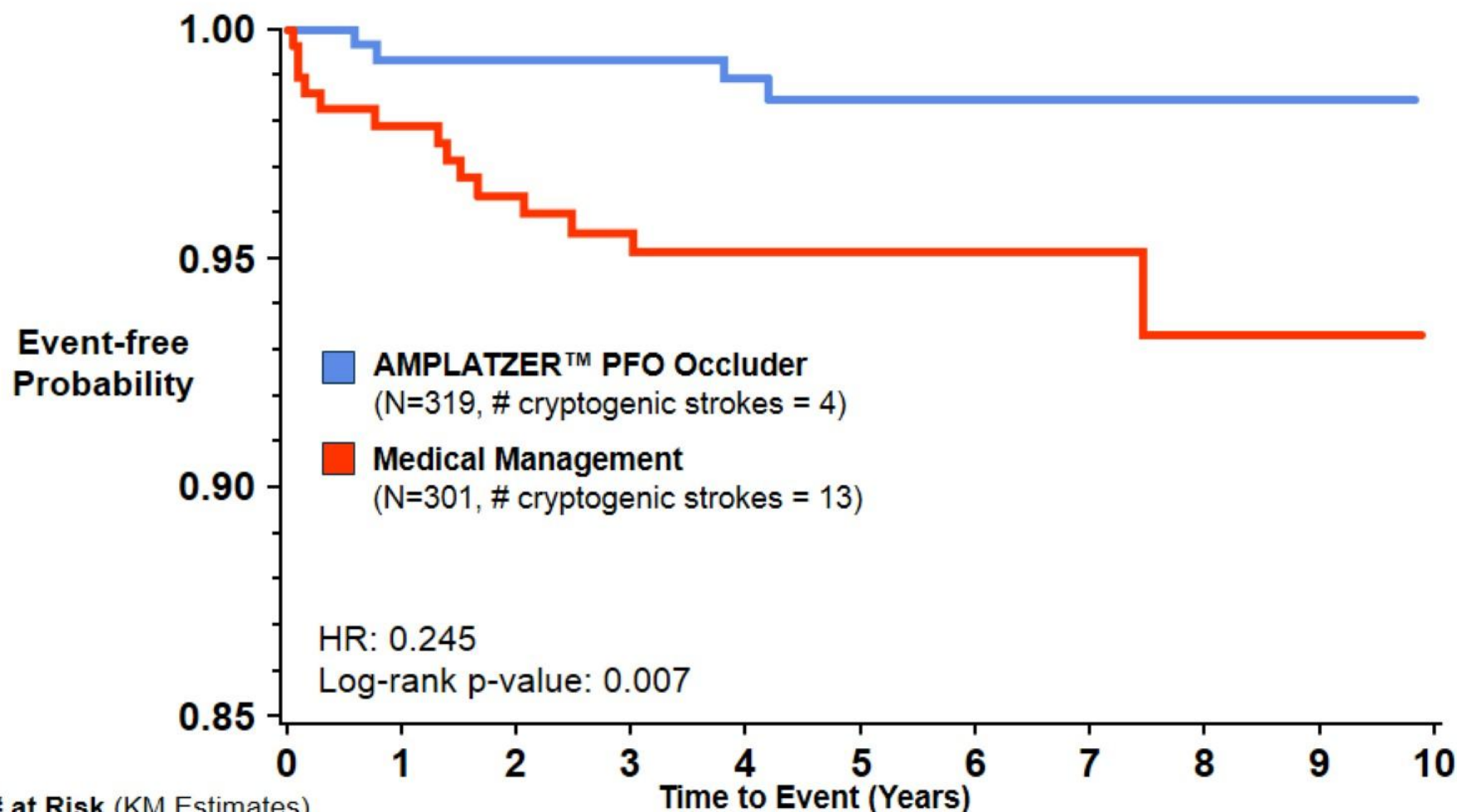


at Risk (KM Estimates)

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AMPLATZER	475 (0%)	417 (1.8%)	308 (2.1%)	166 (3.3%)	69 (3.3%)	15 (3.3%)					
MM	463 (0%)	353 (3.4%)	254 (4.9%)	124 (5.4%)	51 (6.9%)	9 (14.7%)					

Greater Benefit in Substantial Shunt or ASA Subgroup

75% Relative Risk Reduction in Recurrent Cryptogenic Stroke in ITT Population



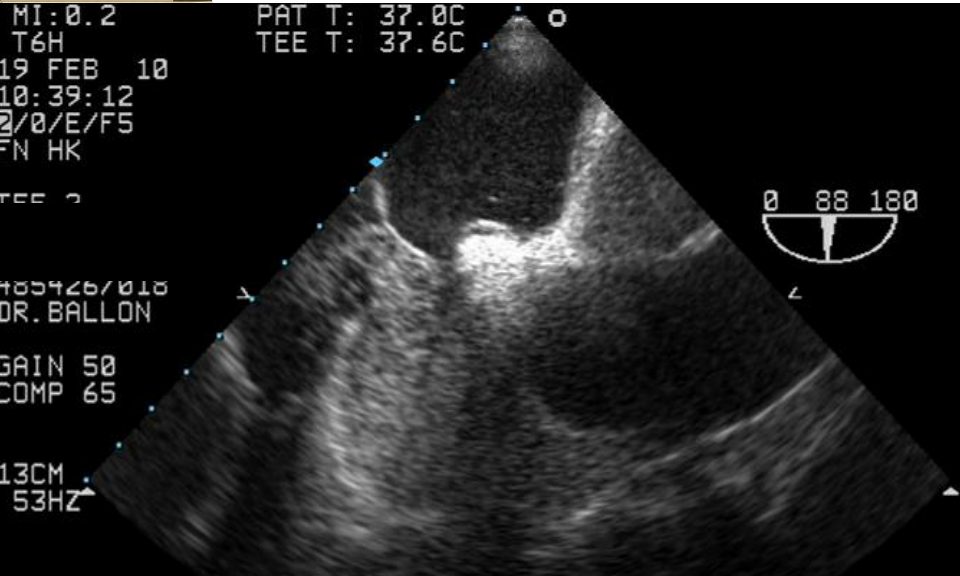
at Risk (KM Estimates)

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AMPLATZER	319 (0%)	299 (0.6%)	229 (1.0%)	134 (1.5%)	52 (1.5%)	11 (1.5%)					
MM	301 (0%)	243 (3.6%)	186 (4.8%)	105 (4.8%)	45 (6.6%)	7 (6.6%)					

Summary of Efficacy Findings in Extended Follow-up

Analysis Population (Endpoint)	Relative Risk Reduction	P-Value	Analysis Conclusion
ITT (All-Cause Stroke)	n/a*	0.16	Confounded by strokes of known mechanism
ITT (Cryptogenic Stroke)	54%	0.042	Efficacy for cryptogenic stroke prevention
Device In Place (Cryptogenic Stroke)	70%	0.004	Accounting for device placement increases efficacy
ITT: <60 years old (All-Cause Stroke)	52%	0.035	Supportive sensitivity analysis
ITT: ASA/SS Subgroup (Cryptogenic Stroke)	75%	0.007	Additional benefit in patients with ASA or SS

* non-proportional hazards (not appropriate to estimate)



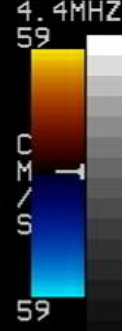
-----1

MI: 0.4
T6H
27 MAR 08
10:59:33
2/1/E/F5
KARDIOCHIRURGIE



IS: 0.9
T6H
27 APR 12
09:48:57
2/0/E/M2/A
FN HK

PAT T: 37.0C
TEE T: <37.0C



515722/068
DR. VAVERA

GAIN 50
COMP 65

12CM
14HZ



MI: 0.2
T6H
27 APR 12
09:52:53
2/0/E/F5
FN HK

PAT T: 37.0C
TEE T: 37.1C



515722/068
DR. VAVERA

GAIN 50
COMP 65

12CM
56HZ



FR 49Hz
14cm

2D
41%
C 53
P Off
Gen



M3

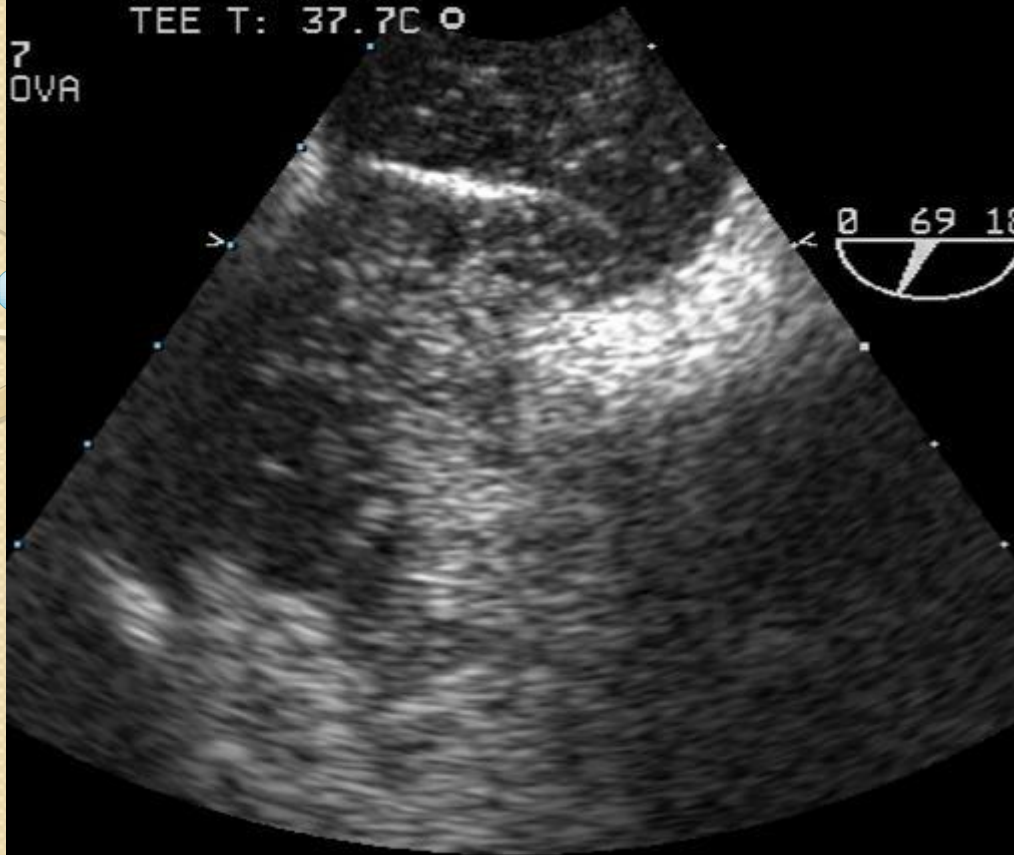


JPEG

50 bpm

PAT T: 37.0C
TEE T: 37.7C

7
OVA



37.0C
37.6C

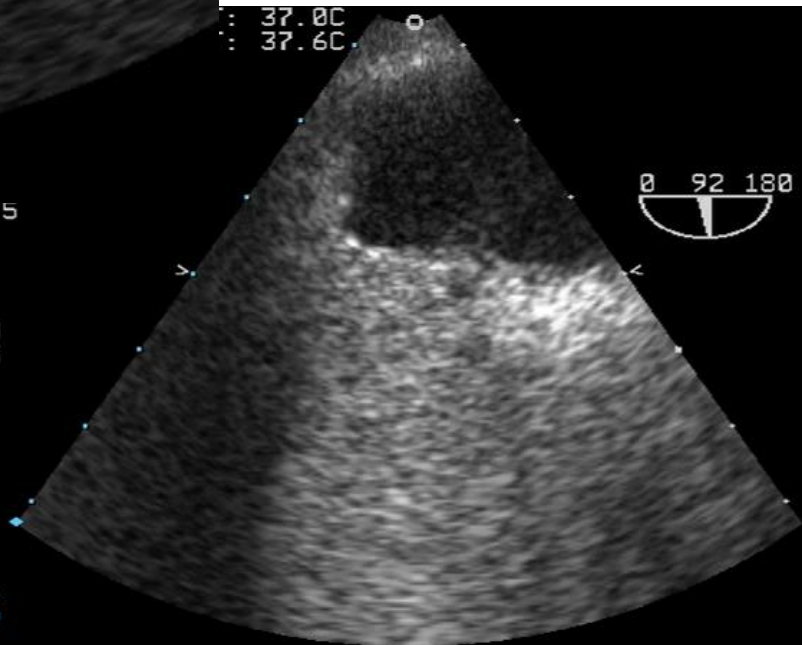
2/0/E/F5
FN HK

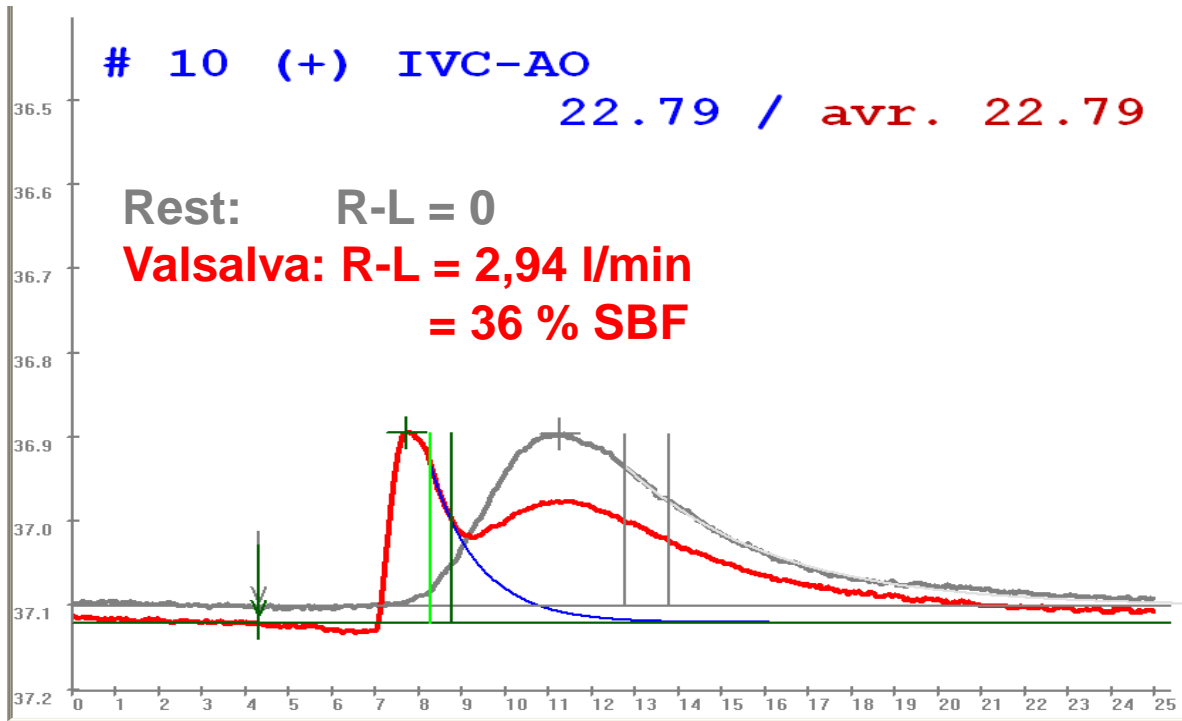
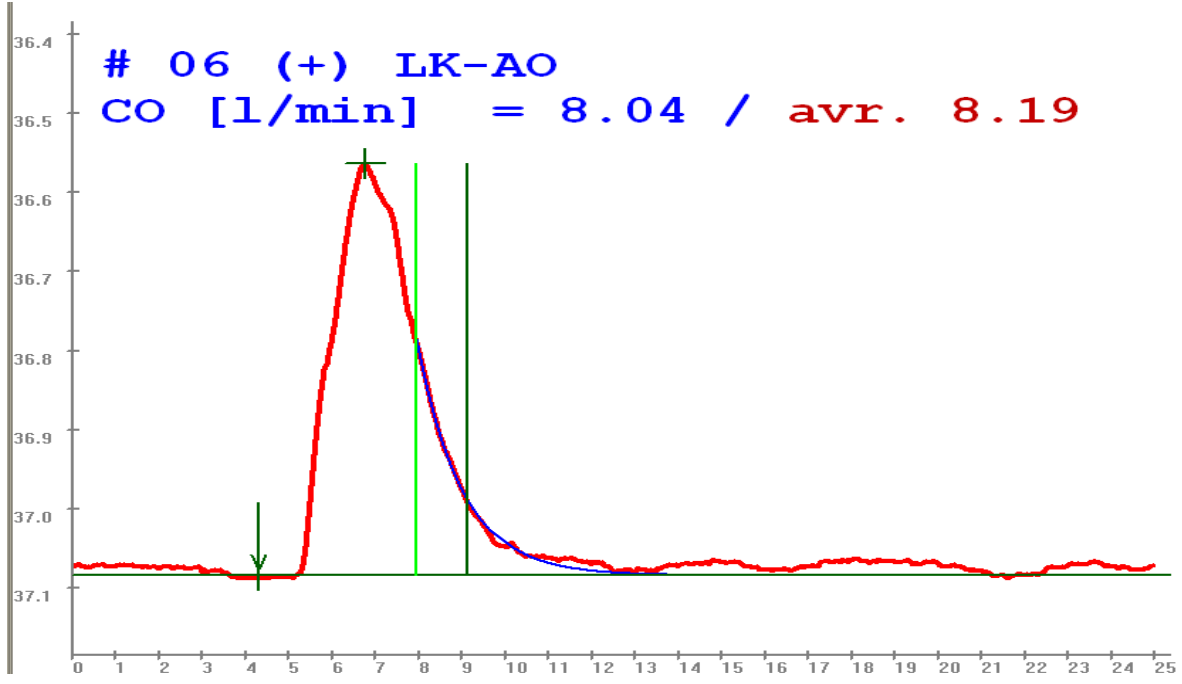
TEE 2

GAIN 50
COMP 65

12CM
71HZ

T
P R
4





MI: 0.2
T6H
12 JAN 09
13:22:44
2/0/E/F5
FN HK

PAT T: 37.0C
TEE T: 37.2C

TEE 2
VAL MONITOR

DR. PRAUS

GAIN 50
COMP 65

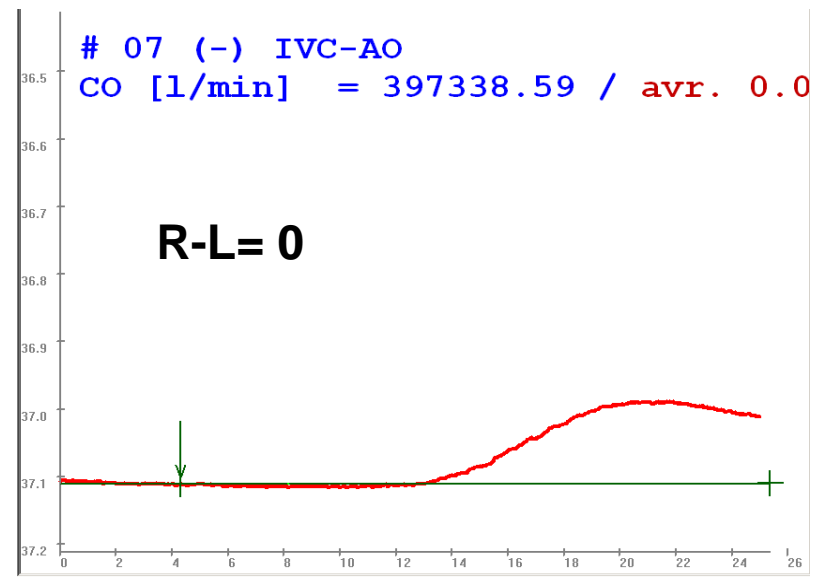
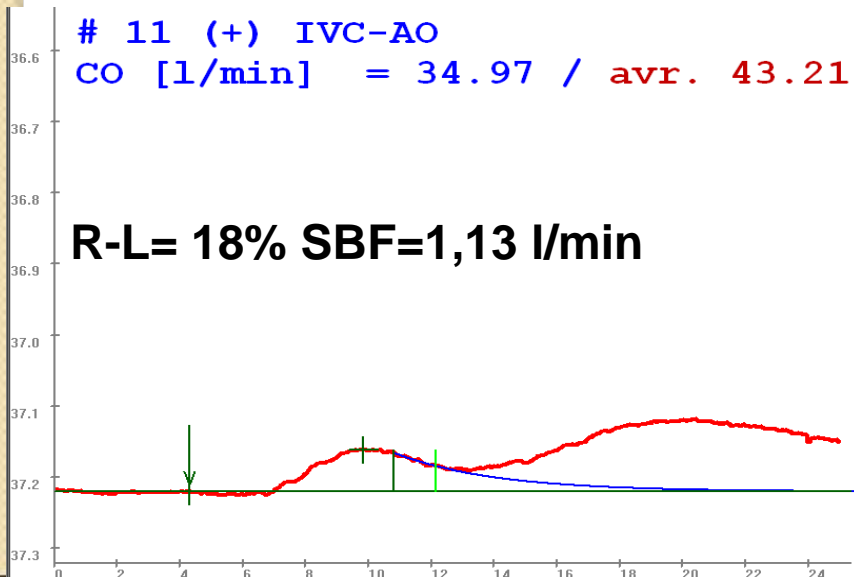
15CM
34HZ



Embolizace DK - TEN - plicní hypertenze - desaturace

Vyšetření

	před	uzávěr PFO	FU
• Saturace O ₂ %	81,7%	91,2 %	95,9%
• Tlaky:			
PS	15/9/7	(a/v/m) mmHg	
LS	17/9/7	(a/v/m) mmHg	
AP	91/35/51	(s/d/m) mmHg	



Platypnea-ortodeoxia

Vyšetření

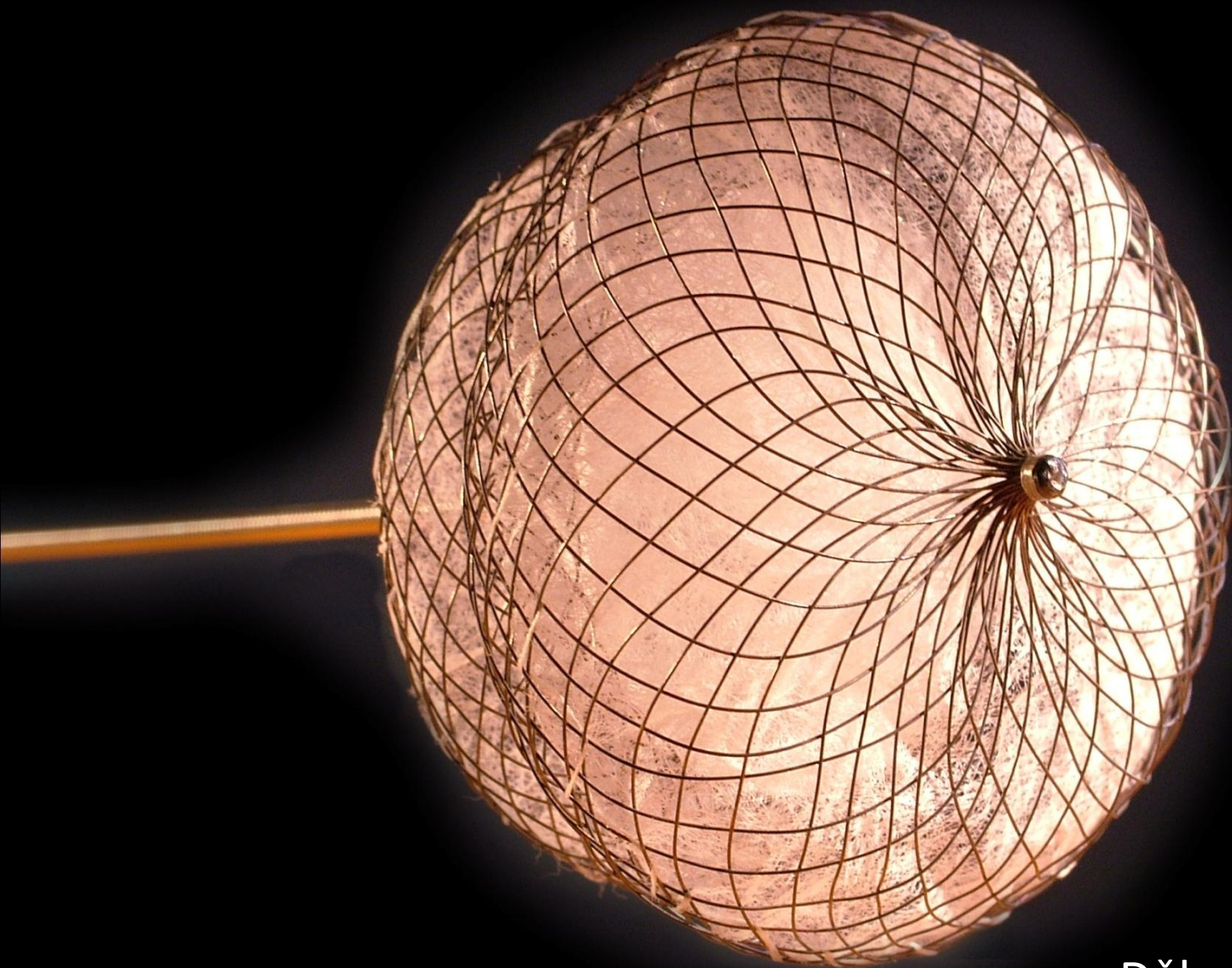
- | | vleže | sed | po postavení |
|----------------|--|------------------|--------------|
| • Saturace O2% | 98 | 84 | 57!!! |
| • pO2 | 16 | 6,6 | 4!!! |
| • Tlaky: | PS 5/4/4 (a/v/m)
AP 21/7/12 (a/v/m) !!! | LS 9/5/4 (a/v/m) | mmHg |
| • 23.3. 07: | ASD okluder | | |
| • 24.3. 07: | normálně chodí, saturace O2 97-100% | | |
| • 29.3. 07: | dimise | | |

Závěr:

- **Katetrizační léčba zkratových vad = úspěšná a bezpečná metoda léčby (*mortalita ČR < 0.1%*)**
- **Amplatzův okluder nejužívanější univerzální instrumentarium**
- **Relativně vysoký (překvapivě) počet DSS II**
- **Valná většina DSS II lze uzavřít katetrizačně**
- **Okluder lze použít v případě vysokého rizika chir. léčby**
- **Při správné indikaci příznivý efekt prevence CMP u PFO případně dalších komplikací PFO**

Závěry:

- **Indikace je vždy individuální**
- **Nelze počítat vždy s úspěchem**
- **V případě neúspěchu je možné okluder stáhnou**



Děkuji za pozornost