

Ecocardiochirurgia

incontro satellite
15/16 Ottobre 2015

Real Sito di San Leucio
Caserta

MITRACLIP E CORDE ARTIFICIALI TRANSAPICALI: Come, quando e perchè

Prof. Francesco Alamanni

Presidente
Prof. Aurelio Caruso (Maddaloni)

Direttori
Dott. Antonio Mantero (Milano)
Dott. Giuseppe Tarelli (Milano)

Co-Direttori dell'incontro satellite
Dott.ssa Mariagabriella Grimaldi (Maddaloni)
Dott. Antonio De Bellis (Maddaloni)

Chirurgia tradizionale

- ✓ efficacia provata nel tempo, risultati "ottimali" che correggono in un solo tempo tutte le componenti mitraliche disfunzionanti (anello, lembi, corde, mm papillari... VSn)
- ✓ Intervento con diversi approcci più o meno efficaci ma sempre necessari CEC, Ao clamp, protezione miocardica, apertura del cuore



Nuove tecnologie in chirurgia

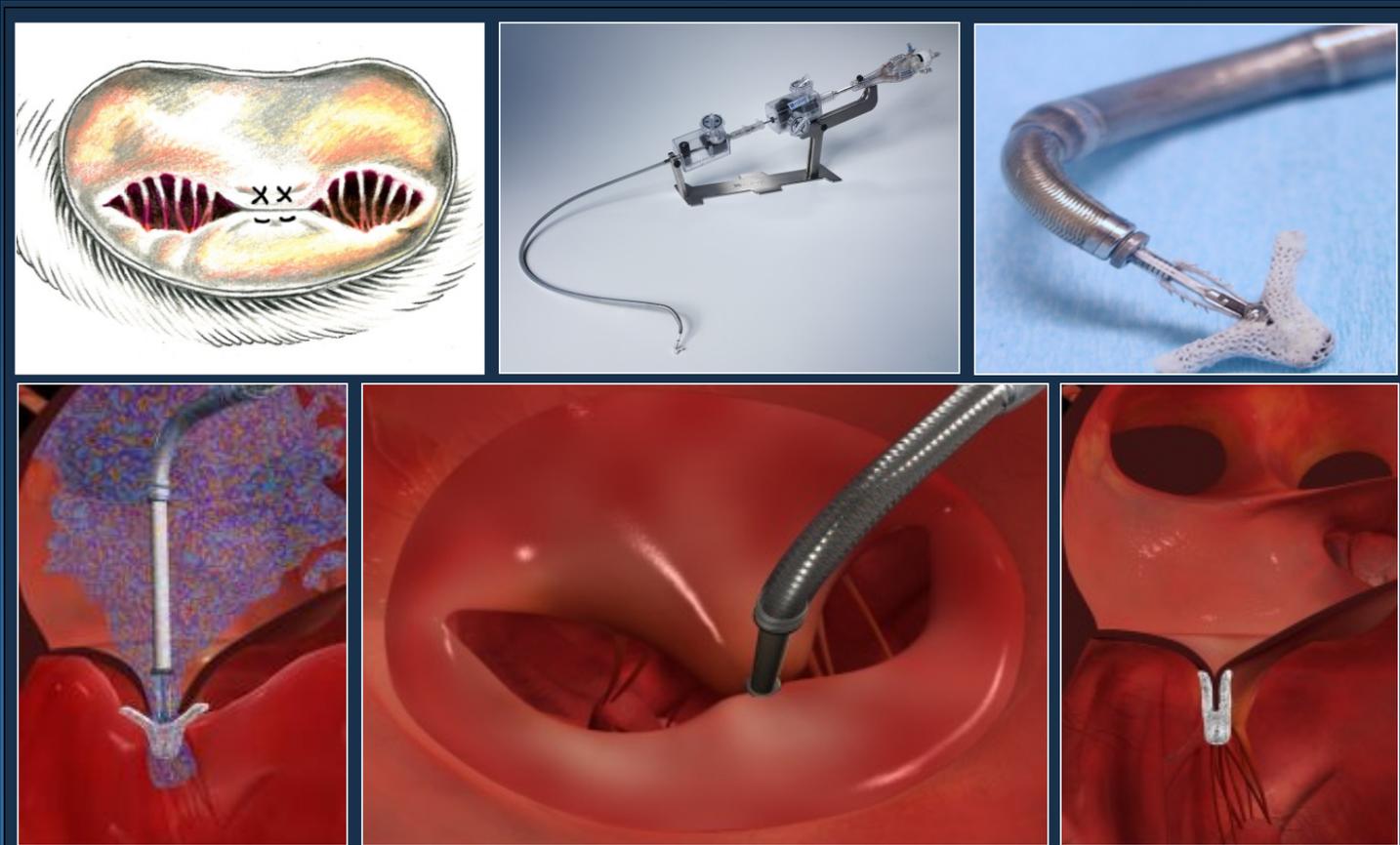
- ✓ Le nuove tecnologie bypassano a piè pari l'invasività di CEC ed arresto cardiaco: navigazione a cuore battente per immagini → vera mininvasività
- ✓ Spesso le nuove tecnologie precedono la realizzazione delle indicazioni e delle linee guida
- ✓ Obiettivo dei chirurghi accogliere e gestire l'innovazione che in «ogni caso» avanza e non può essere lasciata ad altri
- ✓ Nel campo mitralico Mitraclip e Neochord sono nuove tecnologie ormai «stabilizzate», altre quali impianto di anelli percutanei e protesi mitraliche transcateretere sono ormai prossime all'utilizzo clinico
- ✓ Mitraclip e Neochord: fattibilità tecnica, benefici ottenibili, limiti → indicazioni su cui meditare e lavorare



MITRACLIP

Mitraclip

- ✓ approccio totalmente percutaneo
- ✓ non necessita la circolazione extracorporea e l'apertura delle camere cardiache.
 - ✓ Sotto guida ecocardiografica, una clip viene posizionata a livello dei lembi mitralici, all'origine del rigurgito. La clip riproduce il gesto chirurgico della sutura.
 - ✓ Anestesia generale (Eco TE)
 - ✓ Si ottiene un accesso venoso alla vena femorale
 - ✓ Puntura transettale.
- ✓ sotto guida eco si ha un monitoraggio in tempo reale del risultato della procedura
- ✓ Se si ottiene l'effetto desiderato, la clip viene rilasciata, e il sistema di impianto viene rimosso.



Indicazioni all'uso della mitraclip

- ✓ Severa IM, degenerativa o funzionale, in pazienti ad alto rischio cardiocirurgico o IM mitralica funzionale isolata (miglioramento prognostico?)
- ✓ Il paziente deve avere un'aspettativa di vita di almeno 1 anno indipendentemente dalle comorbidità
- ✓ criteri anatomici valutati durante lo *screening ecocardiografico trans-esofageo*

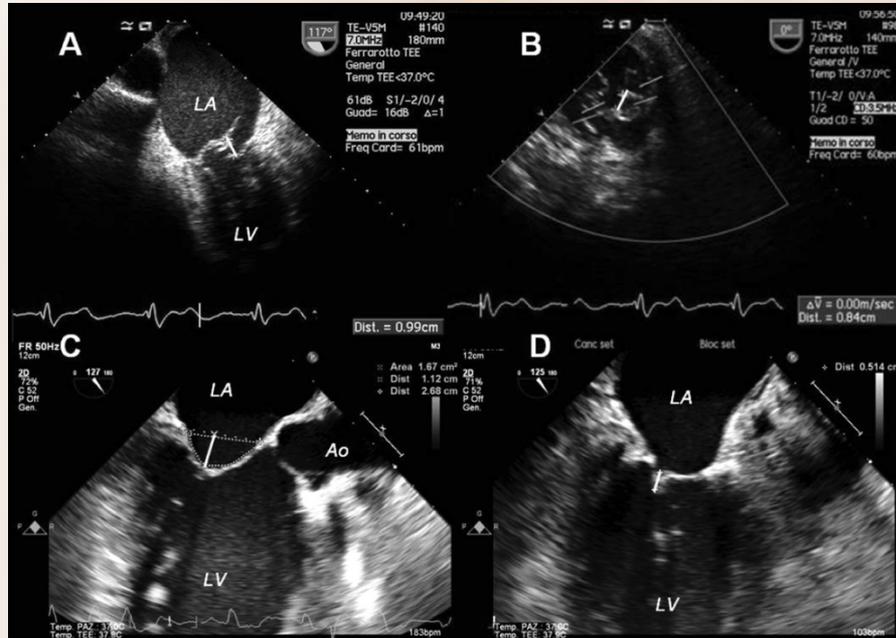
Criteria anatomici «tradizionali» valutati durante lo screening ecocardiografico trans-esofageo

A: flail gap (≥ 10 mm), definito come la massima distanza tra il lembo prolapsante in atrio sinistro (LA) e il lembo sul piano valvolare mitralico, misurato in proiezione asse lungo, 4 camere o 5 camere, dove il gap è più ampio

B: flail width (≥ 15 mm), in asse corto dove l'ampiezza della lesione è maggiore.

C: coaptation length (< 2 mm) valutata in proiezione 4 camere o tratto di efflusso del ventricolo sinistro.

D: coaptation depth (≥ 11 mm) valutata in proiezione 4 camere o tratto di efflusso del ventricolo sinistro.



Criteri di inclusione

- ✓ Età ≥ 18 anni
- ✓ Insufficienza mitralica moderata-severa (3+) o severa (4+) sintomatica o asintomatica ma con frazione di eiezione del VS $< 60\%$ o diametro telesistolico del VS > 45 mm
- ✓ Candidati ad alto rischio o «inopportuni» per chirurgia della valvola mitrale
- ✓ Presenza di sufficiente tessuto dei lembi per una coaptazione meccanica
- ✓ Morfologia valvolare non reumatica né endocarditica
- ✓ Cateterismo transettale fattibile

Criteri di esclusione

- ✓ Infarto miocardico acuto nelle precedenti 12 settimane
- ✓ Necessità di altra chirurgia cardiaca
- ✓ Area mitralica $<4.0 \text{ cm}^2$
- ✓ *Se è presente flail:*
 - *flail width $\geq 15 \text{ mm}$*
 - *flail gap $\geq 10 \text{ mm}$*
- ✓ *Se è presente tethering:*
 - *coaptation depth $\geq 11 \text{ mm}$*
 - *coaptation length $< 2 \text{ mm}$*
- ✓ Severe calcificazioni dell'anulus mitralico
- ✓ Instabilità emodinamica (PAS $< 90 \text{ mmHg}$),
- ✓ Cardiomiopatia ipertrofica e SAM del lembo mitralico anteriore
- ✓ Valutazione ecocardiografica di masse intracardiache, trombi o vegetazioni
- ✓ Endocardite in fase attiva o pregressa
- ✓ Malattia reumatica attiva o pregressa
- ✓ Difetto interatriale noto, sia sottoposto a riparazione o no
- ✓ PFO associato a sintomi di ischemia cerebrale o precedentemente riparato
- ✓ Aneurisma del setto interatriale che possa interferire con puntura transettale
- ✓ Storia di ictus cerebri o TIA documentato nei 6 mesi antecedenti
- ✓ Controindicazioni all'esecuzione di ecocardiogramma transesofageo

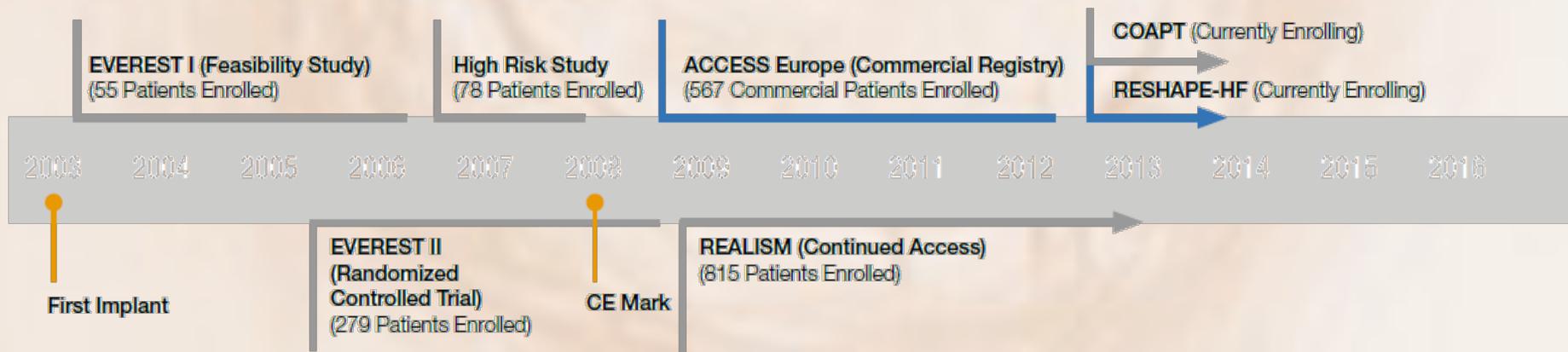


Esperienza clinica nel mondo

Circa 25000 pazienti sono stati trattati nel mondo (2500 in Italia):

- 75% è stato considerato ad alto rischio per la chirurgia tradizionale
- il 67% con rigurgito mitralico funzionale

In ogni modo l'uso della mitraclip è sostenuto a una rigorosa sperimentazione clinica



Esperienza del nostro centro



Totale pazienti dal 2010 n°69



Media degenza in Terapia
intensiva 1 giorno



Follow up a 5 anni:

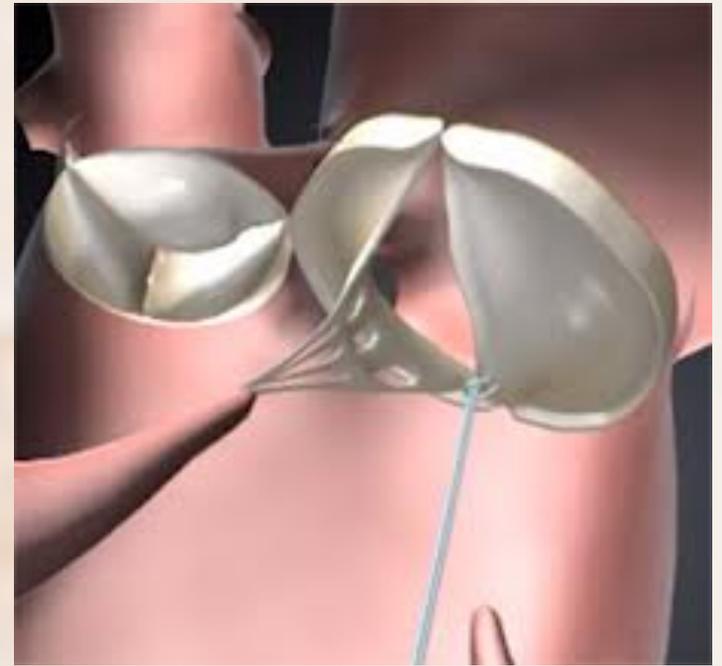
- 6 decessi dopo dimissione
 - 1 polmonite/sepsi
 - 1 frattura femore,
 - 1emorragia vescicale
 - 1 morte improvvisa
 - 2 SCC
- 1 decesso in ricovero
 - SCC

NEOCHORD

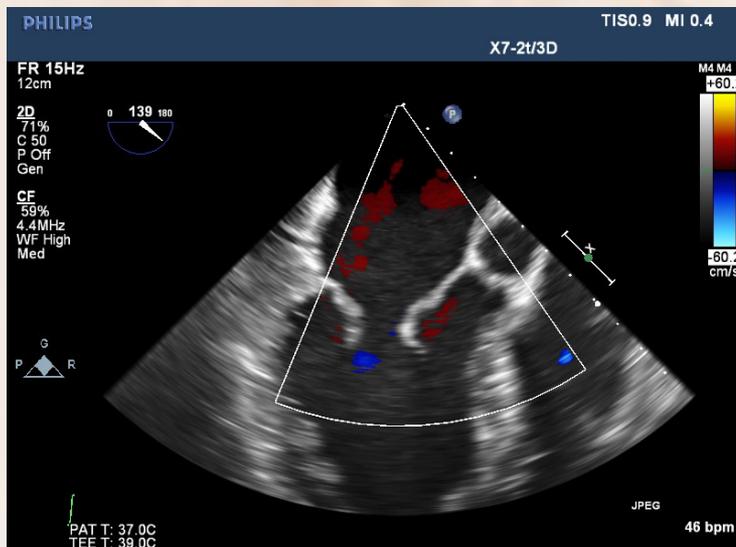
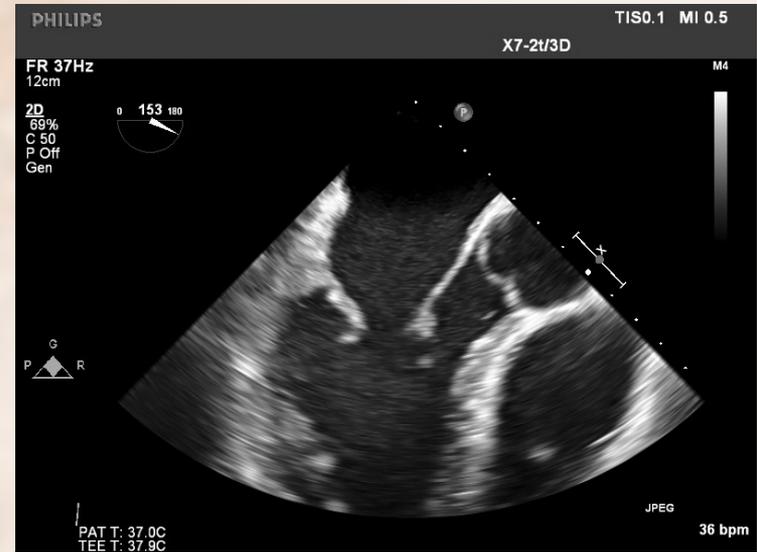
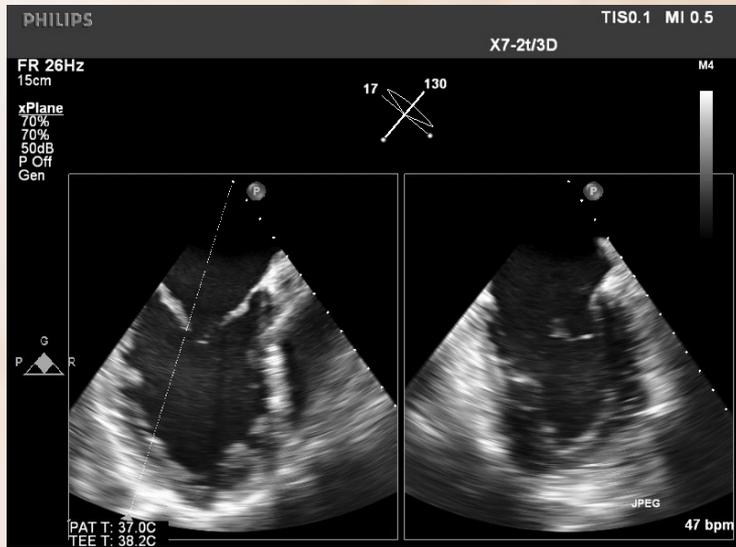


NeoChord DS1000 Device





Screening preoperatorio (TEE)



Stratificazione dei pazienti (Anatomica)

Tipe A paziente “Ideale” :

- prollasso centrale dello scallop P2
- la lunghezza di coaptazione predetta con la riparazione > 8 mm

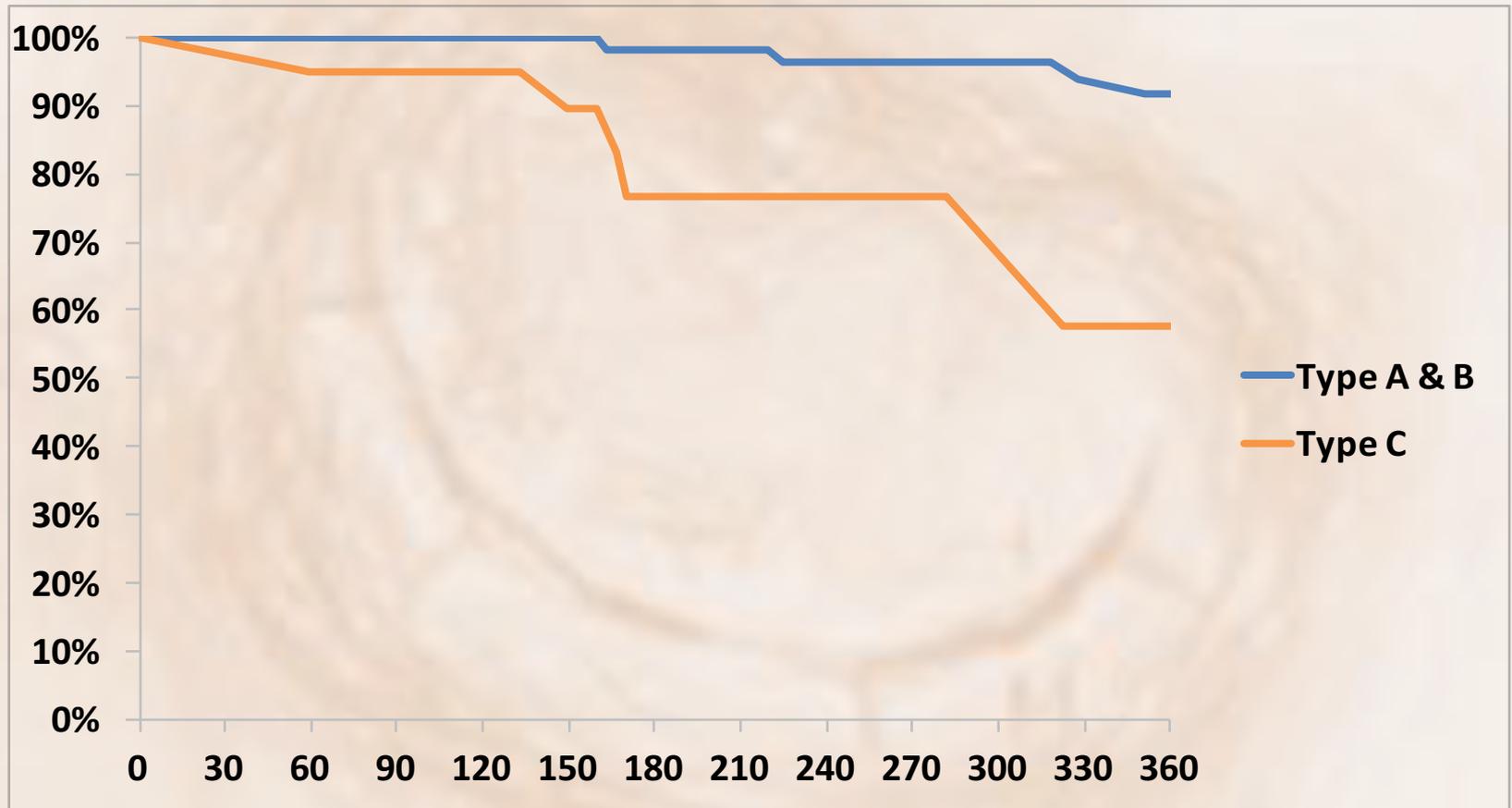
Tipo B paziente “Adeguate” :

- coaptazione con meno di 8 mm di lunghezza
- prollasso che si estende agli scallop P1 o P3

Tipo C paziente “impegnativo”:

- Prollasso che coinvolge le commissure o il lembo anteriore
- Dilatazione del VS con tethering dei leaflets
- Componente del jet di rigurgito centrale
- Calcificazioni dei leaflet

Type A & B vs. Type C – DURABILITY (Starting at 30 days)



At Risk:

Type A & B: 68 68

57

38

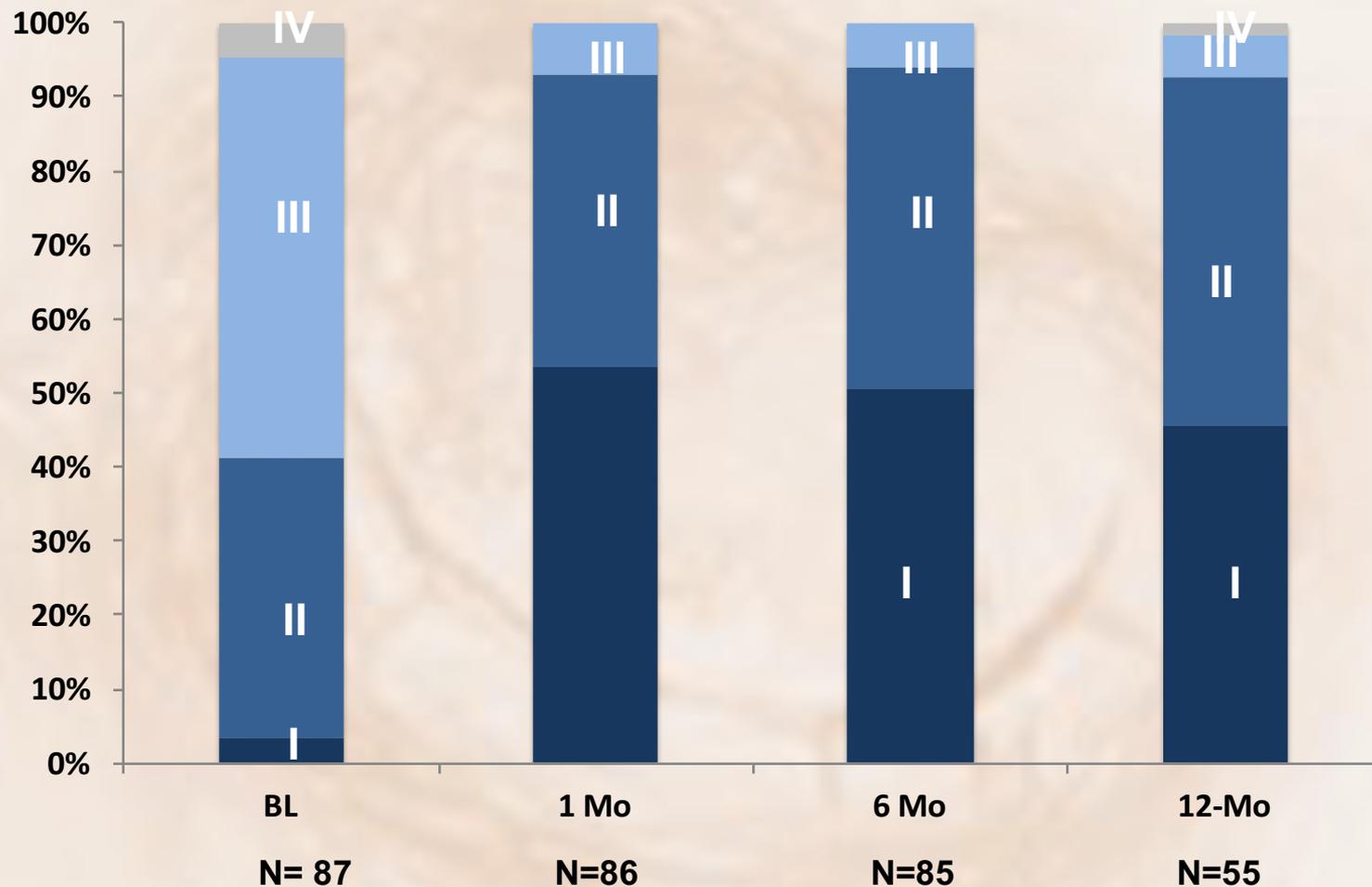
Type C: 20 20

11

3

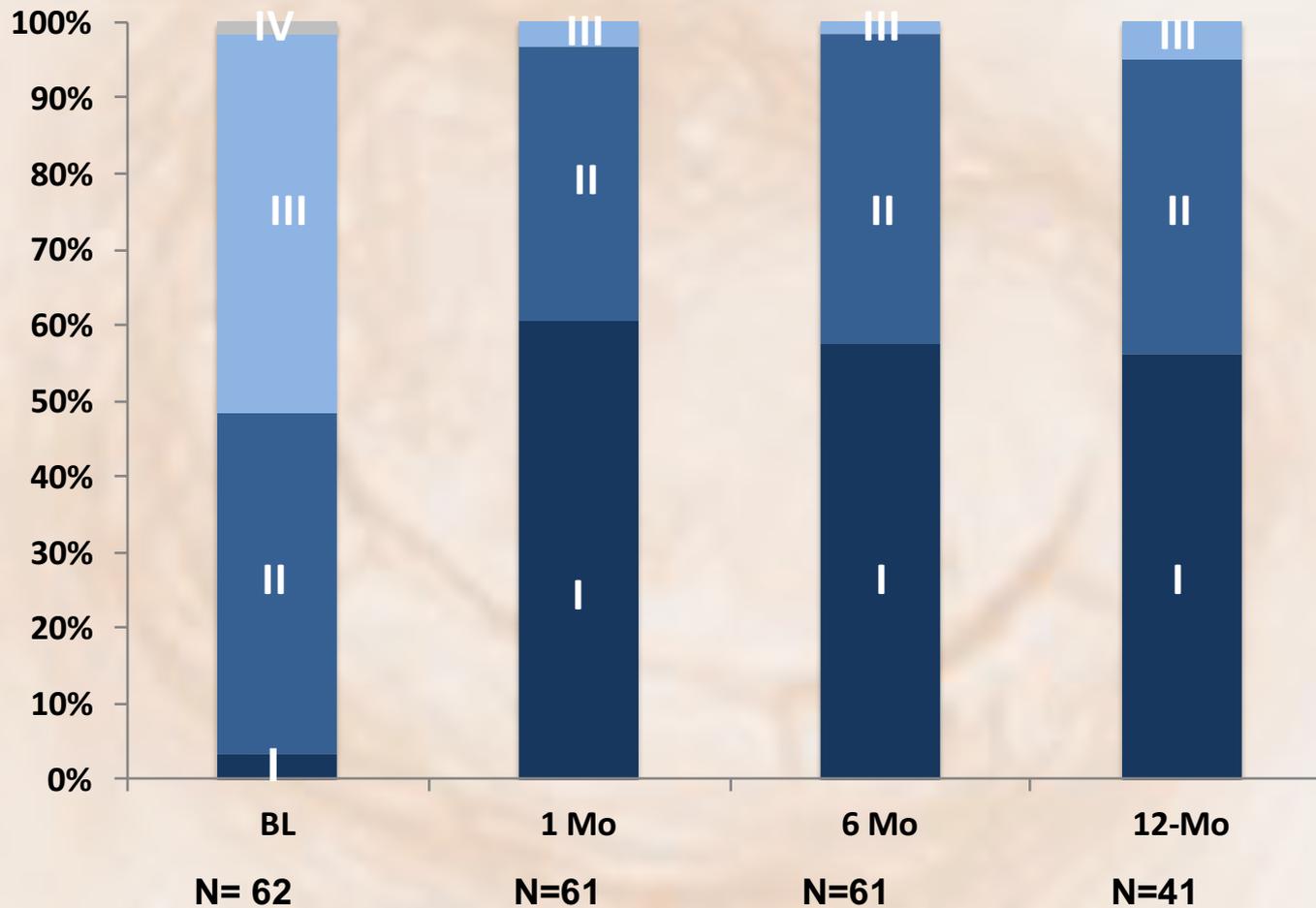
**Date set as of 1-Jul-15

NYHA – ALL PATIENTS



**Date set as of 1-Jul-15

NYHA – Type A & B



**Date set as of 1-Jul-15

Active Sites (TOTAL 292+ cases)

REGISTRY SITES Pts

PADOVA, ITALY	78
VILNIUS, LITHUANIA	60
BORDEAUX, FRANCE	12
HAMBURG UKE, GERMANY	6
MILAN SAN RAFFAELE, ITALY	3
HAMBURG St G., GERMANY	3
DRESDEN, GERMANY	1
BASEL, SWITZERLAND	1

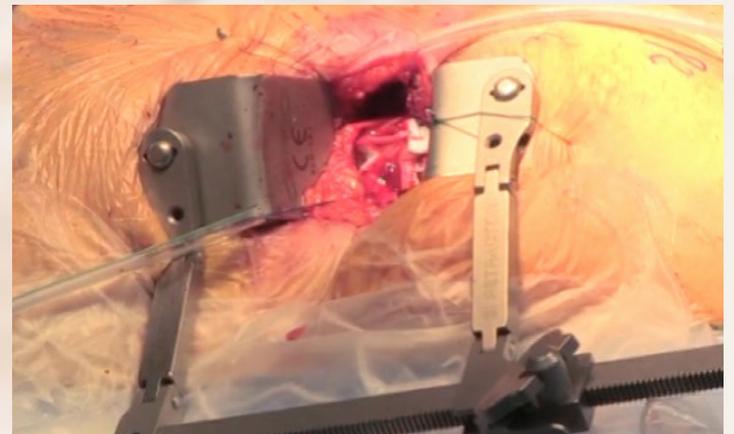
NON-REGISTRY SITES Pts

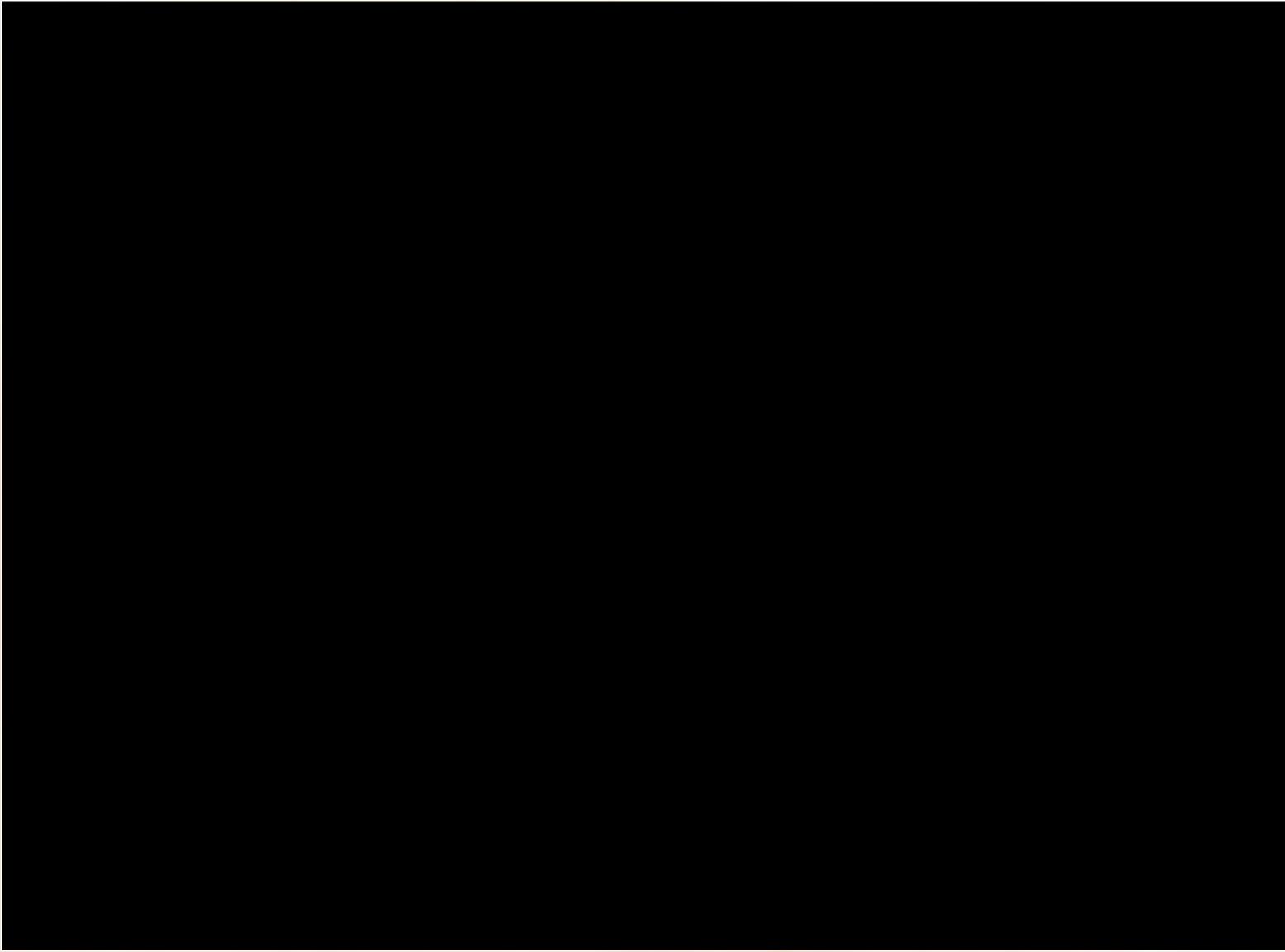
MILAN MONZINO, ITALY	12
BOLOGNA, ITALY	11
ANTALYA, TURKEY	10
DUISBURG, GERMANY	8
GOETTINGEN, GERMANY	8
ANKARA, TURKEY	7
TORINO, ITALY	5
VANCOUVER, CANADA	5
TURKU, FINLAND	4

FRANKFURT, GERMANY	4
ISTANBUL, TURKEY	4
COLOGNE, GERMANY	3
TRIER, GERMANY	3
RAPALLO, ITALY	4
WARSAW, POLAND	2
PALERMO, ITALY	2
LYON, FRANCE	2
RIGA, LATVIA	2
BRUSSELS, BELGIUM	2
AMSTERDAM, NETH.	2
BRESCIA, ITALY	2
VIENNA, AUSTRIA	1
LEIPZIG, GERMANY	1
MUNICH, GERMANY	1

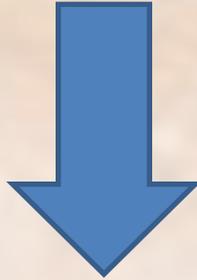
Procedura chirurgica

- Minitoracotomia sinistra
- Plastic bag to collect blood
- Esposizione dell'apice sospendendo il pericardio
- Punti apicali con pledgets
 - 1-2 cm lateral - posterior
 - Più piccolo della TAVI
- **IMAGING and COLLABORATION**

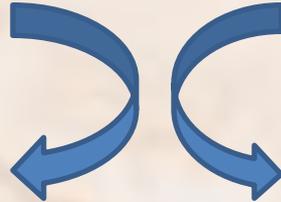




Esperienza clinica del nostro centro

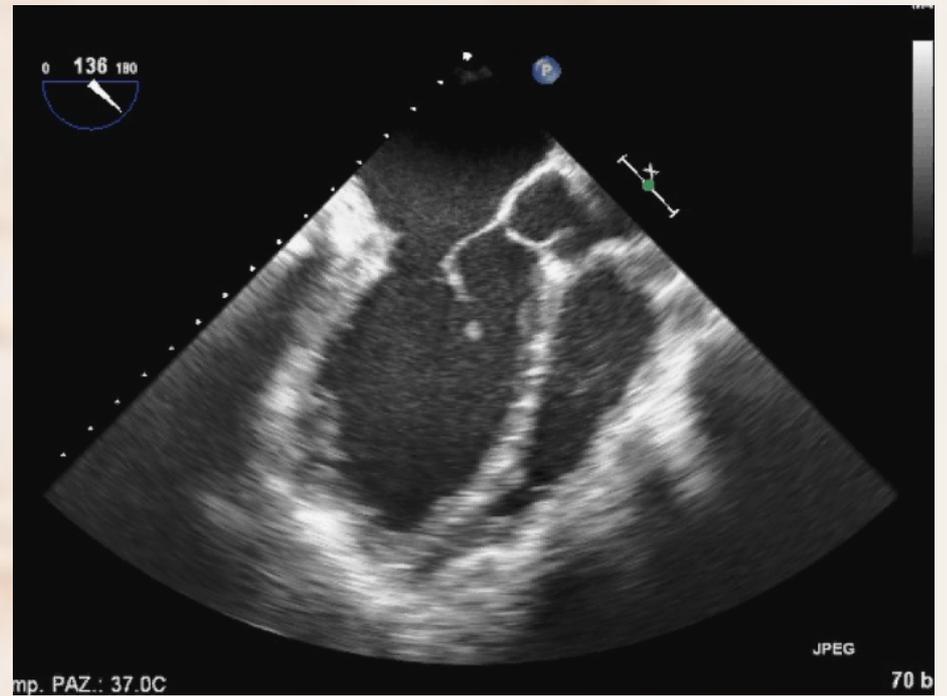
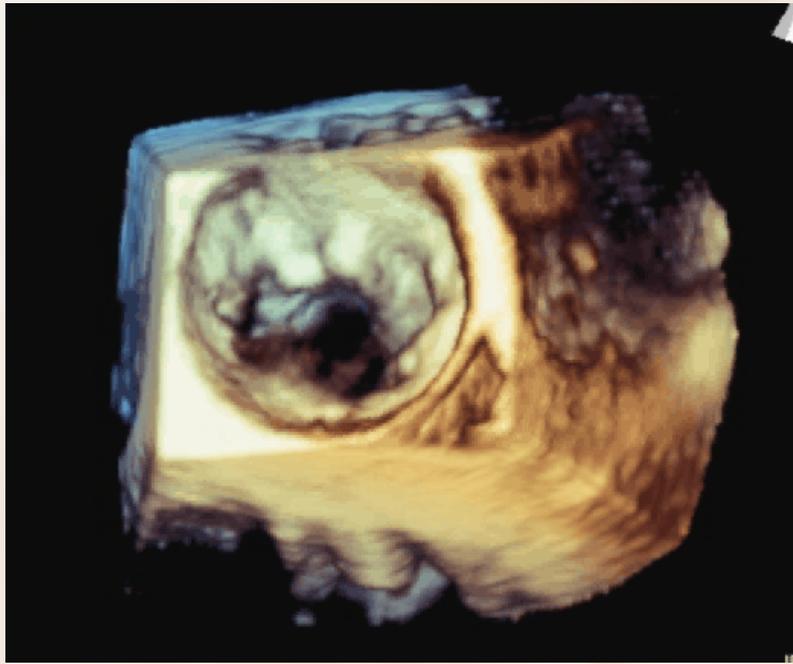


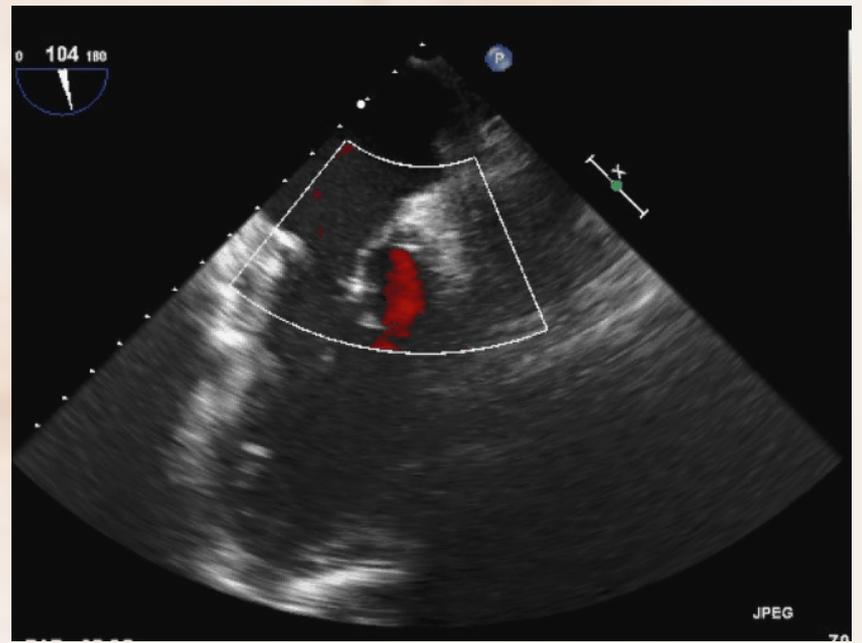
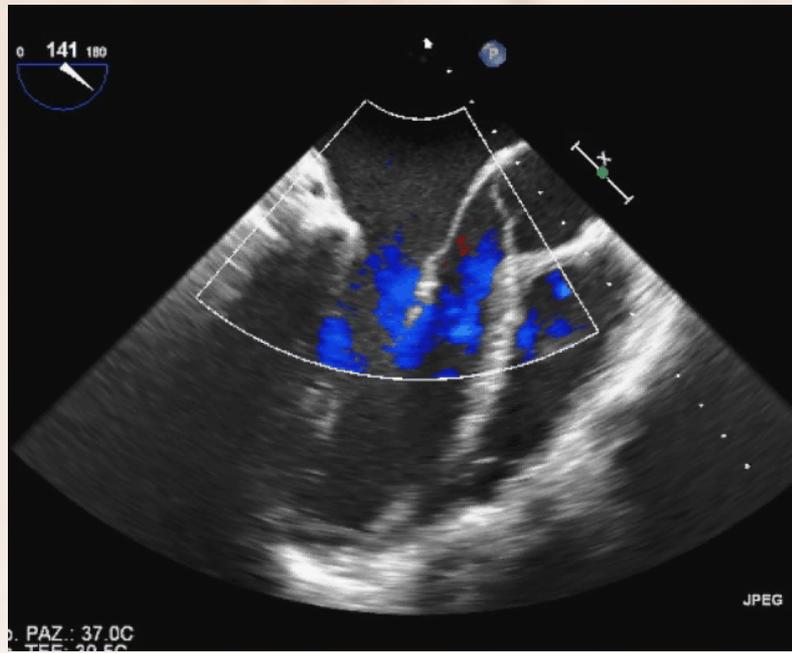
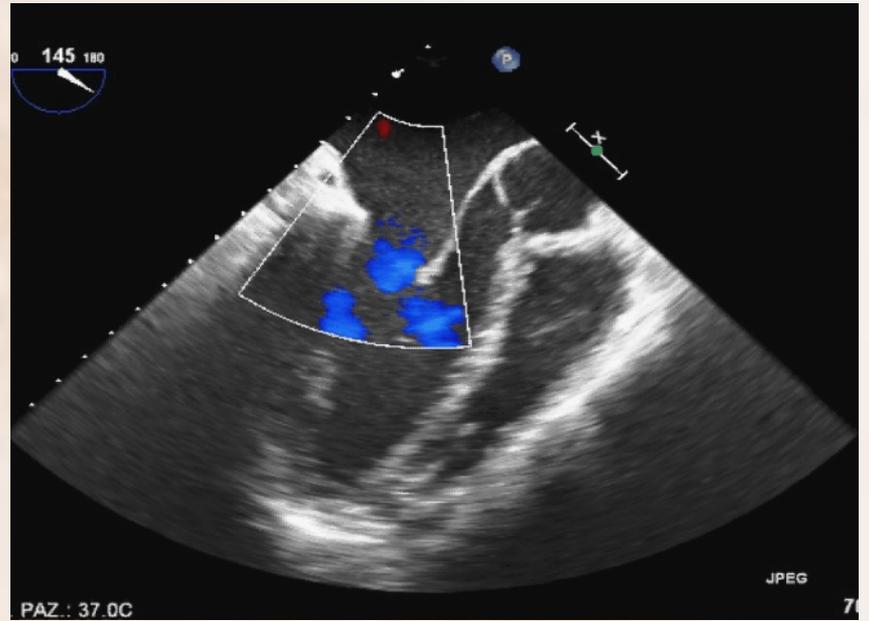
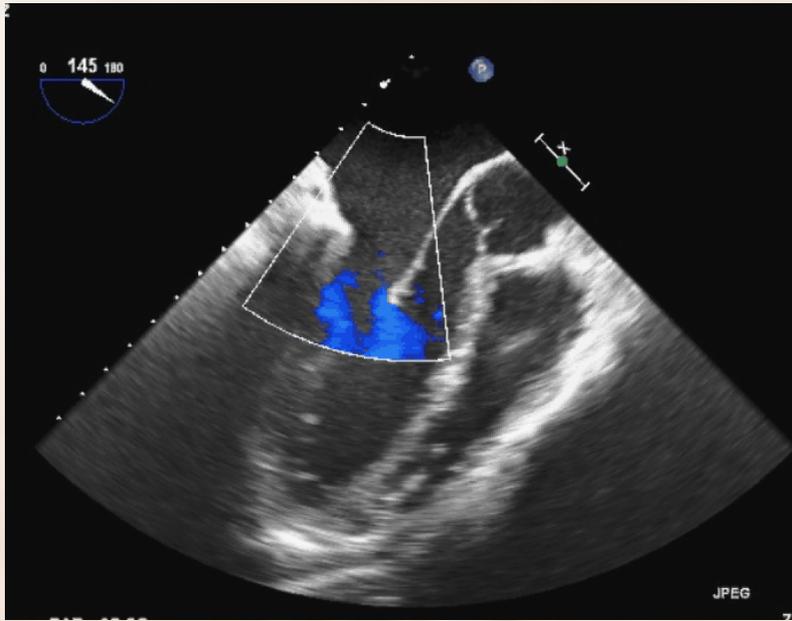
Totale pazienti dal 2014 ad oggi 19



Media degenza in
Terapia intensiva 2
giorni

Nessun decesso dal
2014





Il candidato ideale è un paziente con rischio basso o moderato con grave insufficienza mitralica degenerativa, con prollasso concentrato sullo scallop P2 e buon potenziale di coaptazione dei leaflet (le dimensioni assolute dell'annulus non sono fondamentali).

Tecnica in evoluzione

Precedente
plastica
mitralica fallita?



CONCLUSIONI

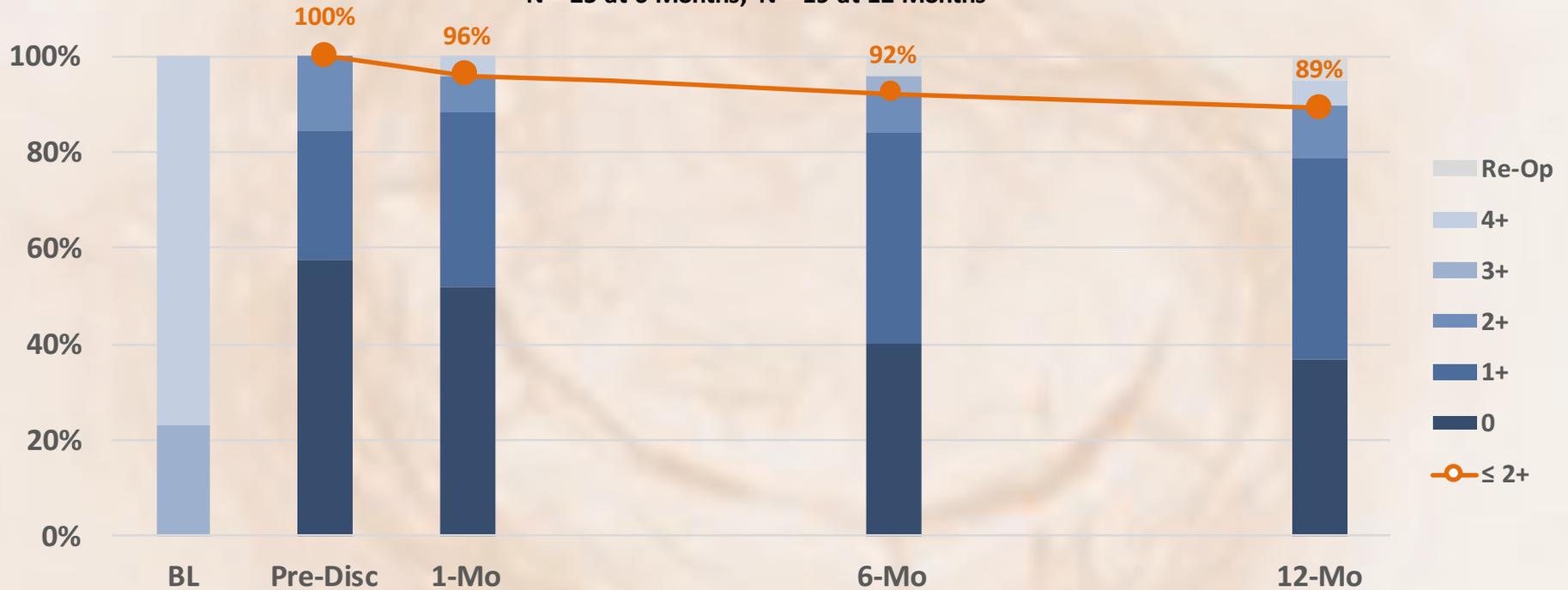
- Le nuove tecnologie sono incoraggianti:
 - Risultati mediamente buoni
 - Trauma ridotto
 - Team work
 - Sono qui per restare
 - Il vero problema è la gestione:
 - Dei professionisti coinvolti
 - Delle indicazioni
 - Linee guida dedicate?
 - «learning curve» della tecnica

Grazie

Efficacy at 1 Year

Type "A" & "B" Registry Patients

N = 25 at 6 Months, N = 19 at 12 Months



*Registry: Core Lab Assessment

**Date set as of 09-Apr-15

GRAZIE