

# 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



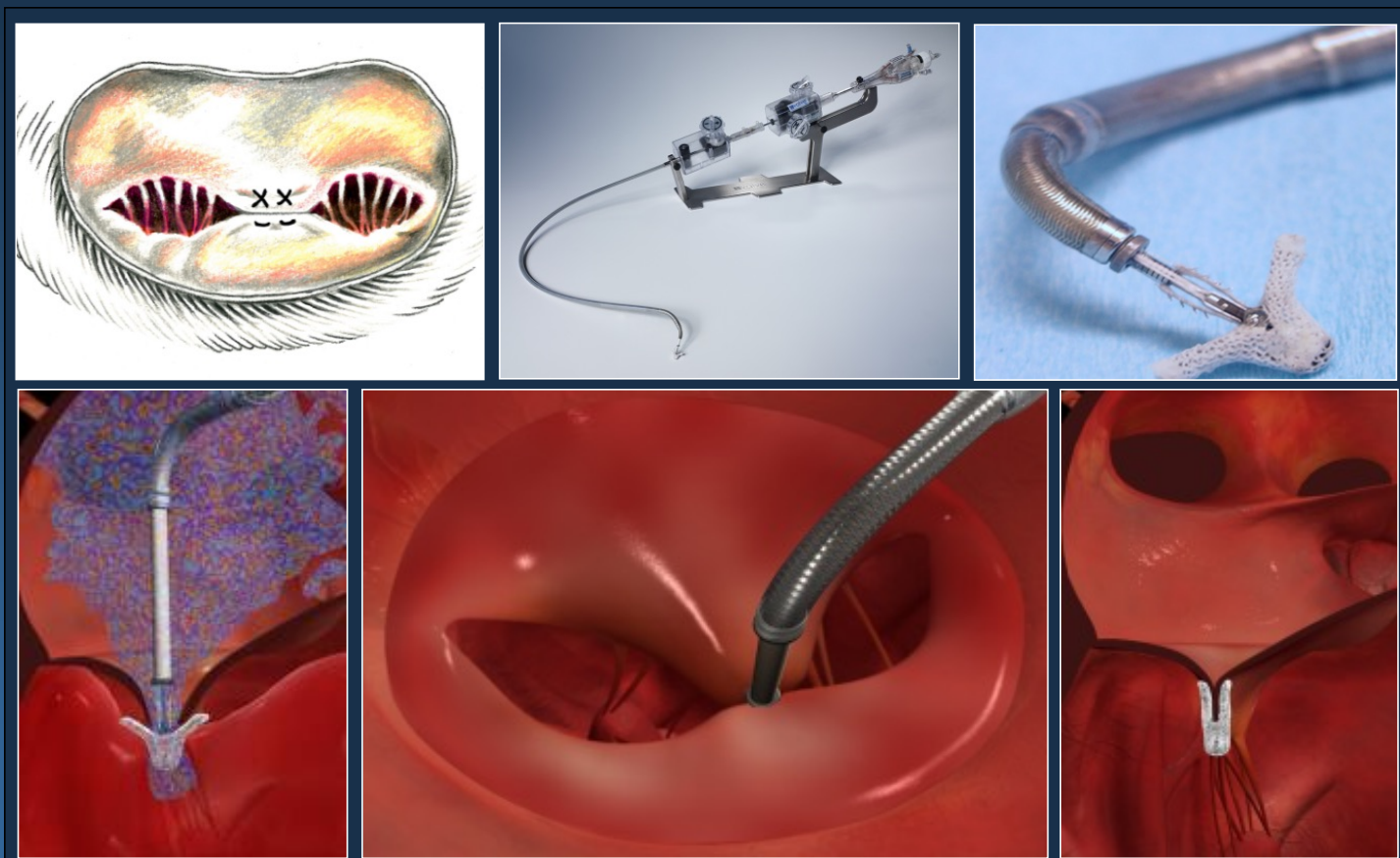
# MITRACLIP



# 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*

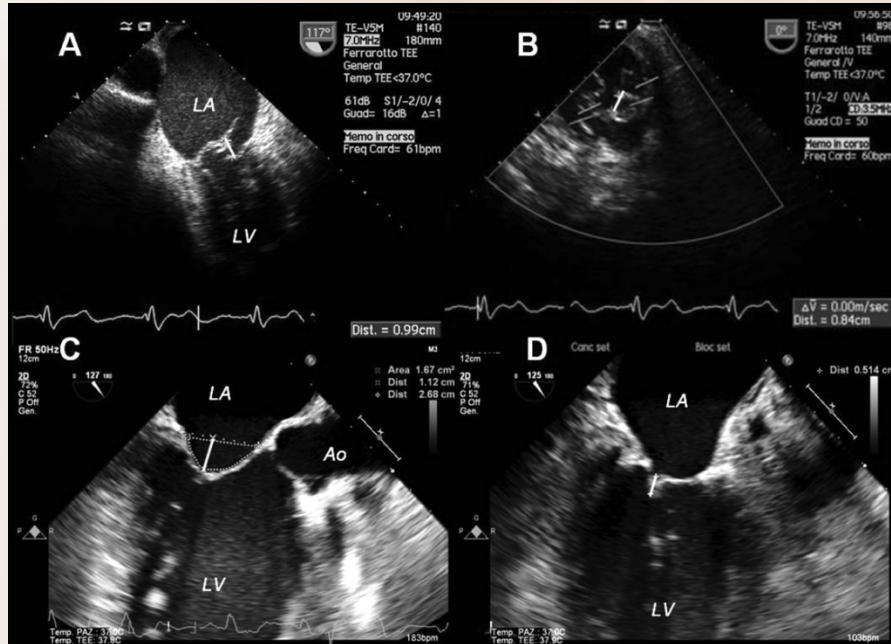
# Criteria anatomici «tradizionali» valutati durante lo screening ecocardiografico trans-esofageo

**A:** flail gap ( $\geq 10$  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 ( $\geq 15$  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 ( $\geq 11$  mm) valutata in proiezione 4 camere o tratto di efflusso del ventricolo sinistro.





## Criteri di inclusione

- ✓ Età  $\geq 18$  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





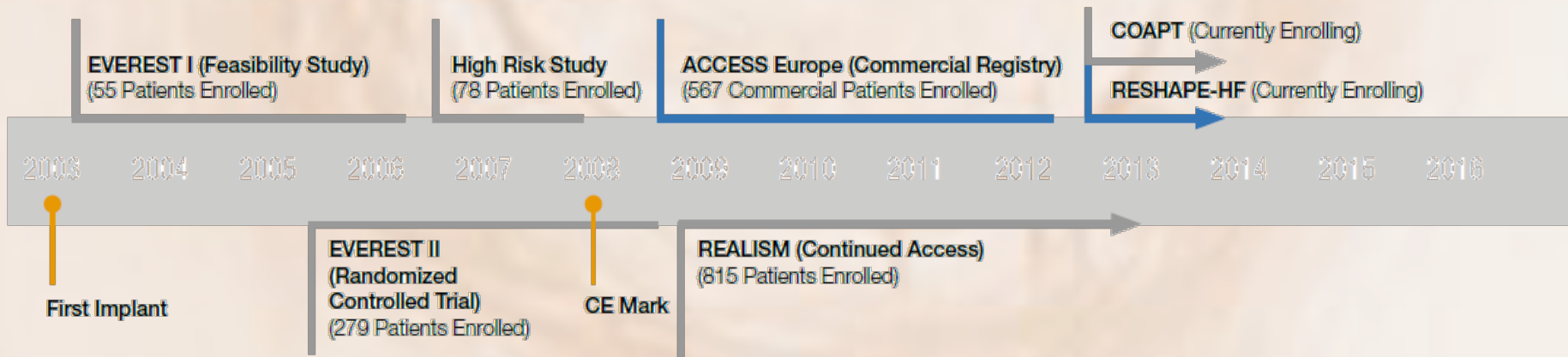


# Esperienza clinica nel mondo

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



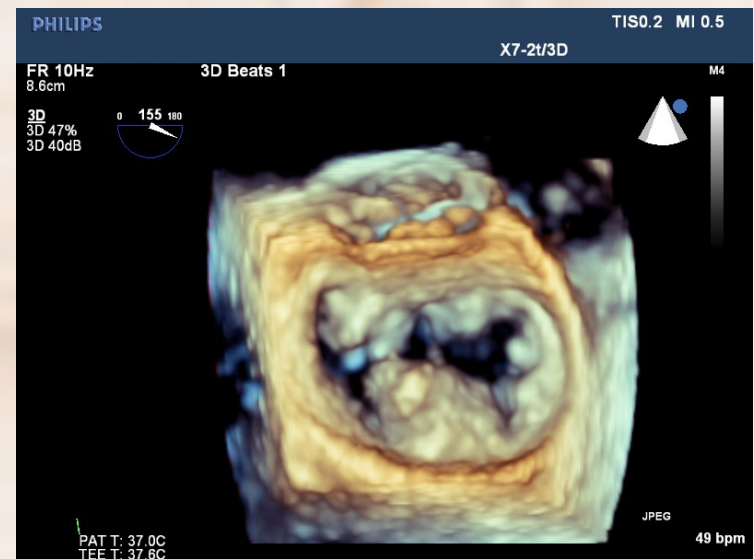
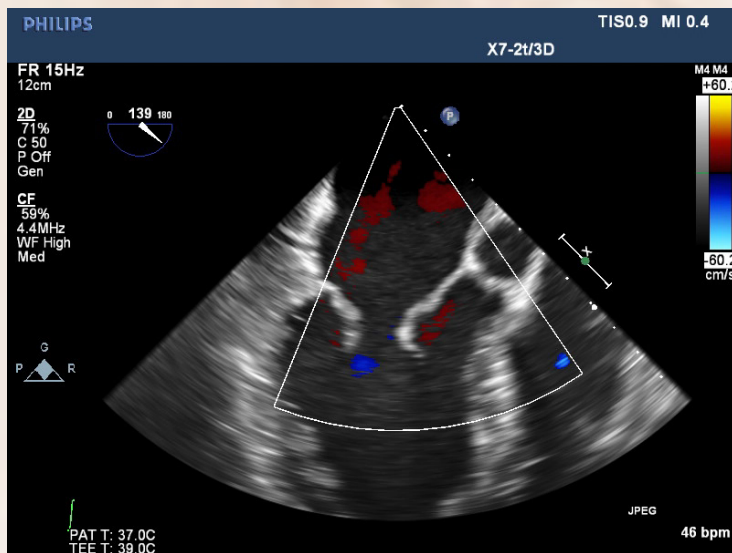
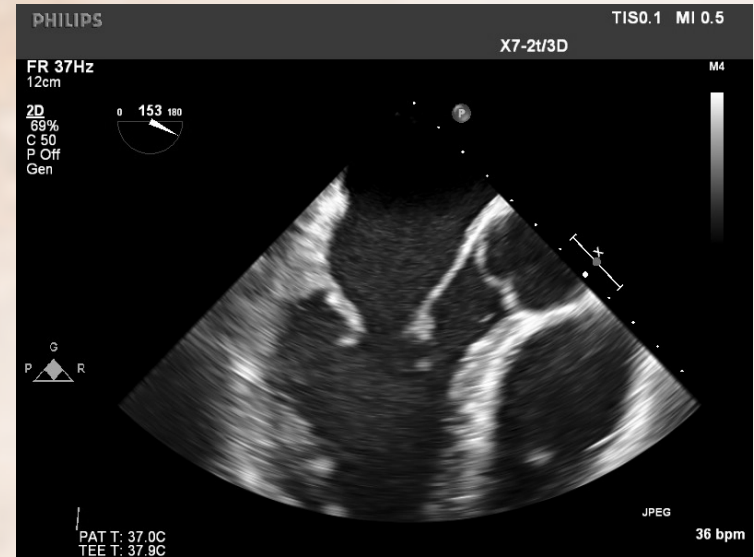
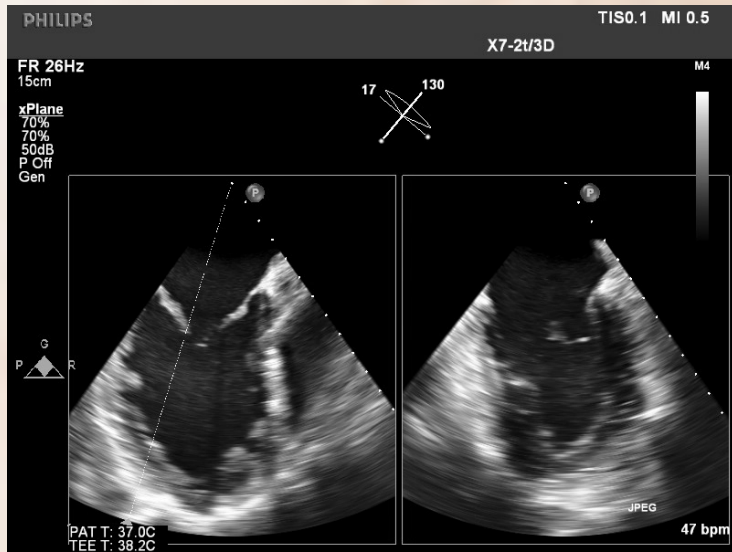
# NeoChord DS1000 Device







# Screening preoperatorio (TEE)





# Stratificazione dei pazienti (Anatomica)

## **Tipe A paziente “Ideale” :**

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

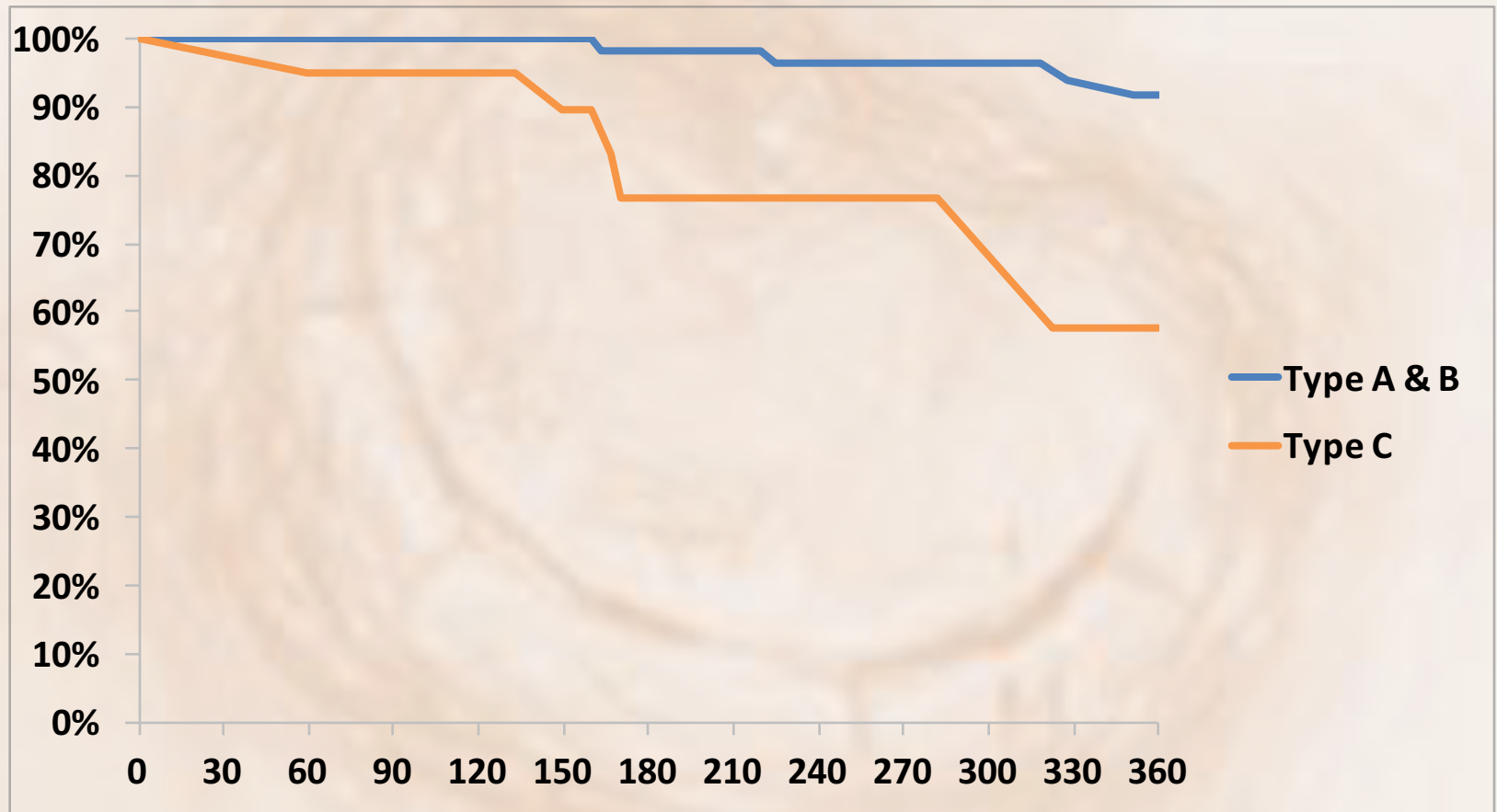
## **Tipo B paziente “Adeguate” :**

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

## **Tipo C paziente “impegnativo”:**

- Prolasso 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

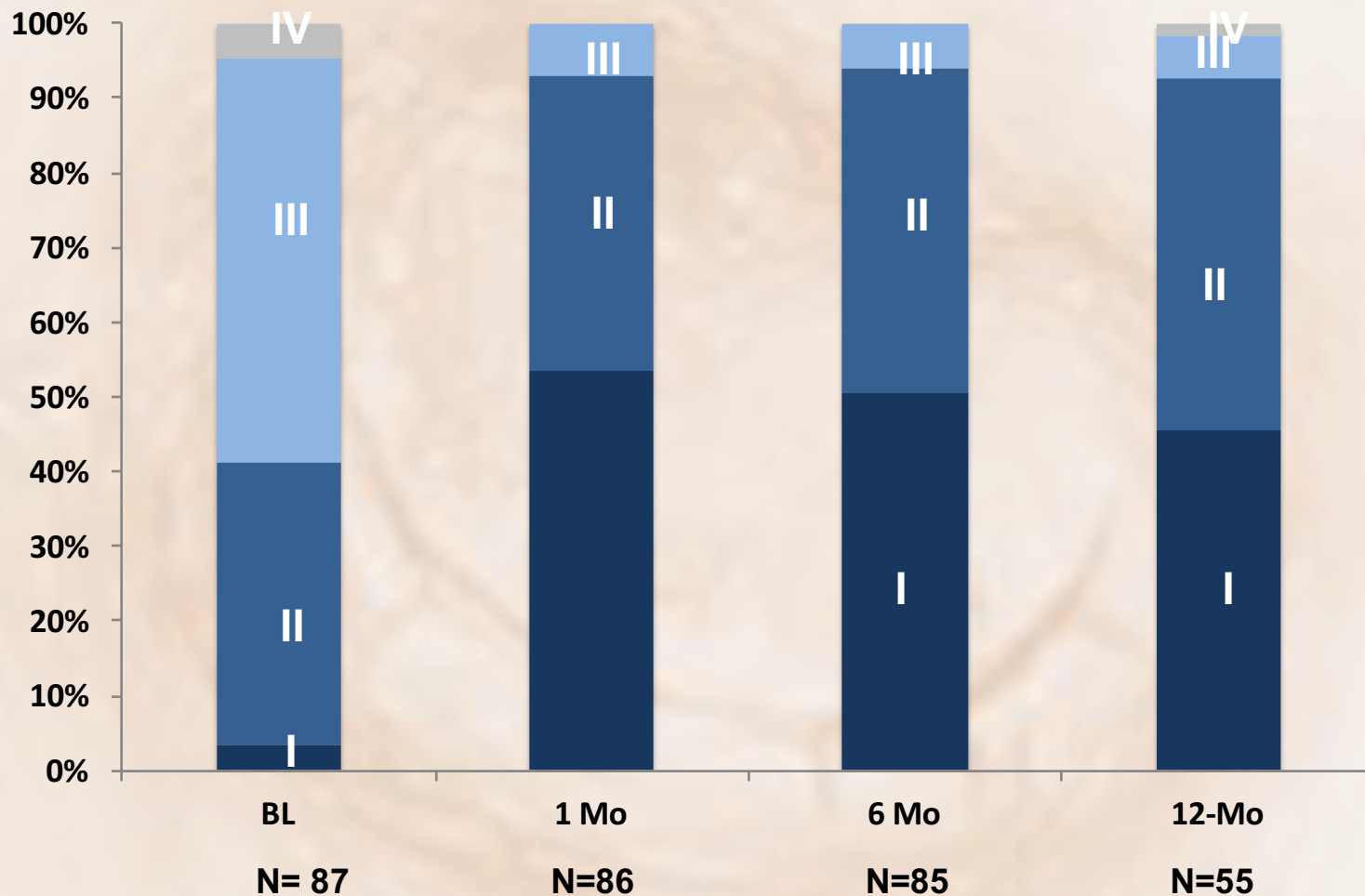
Type C: 20    20

11

3

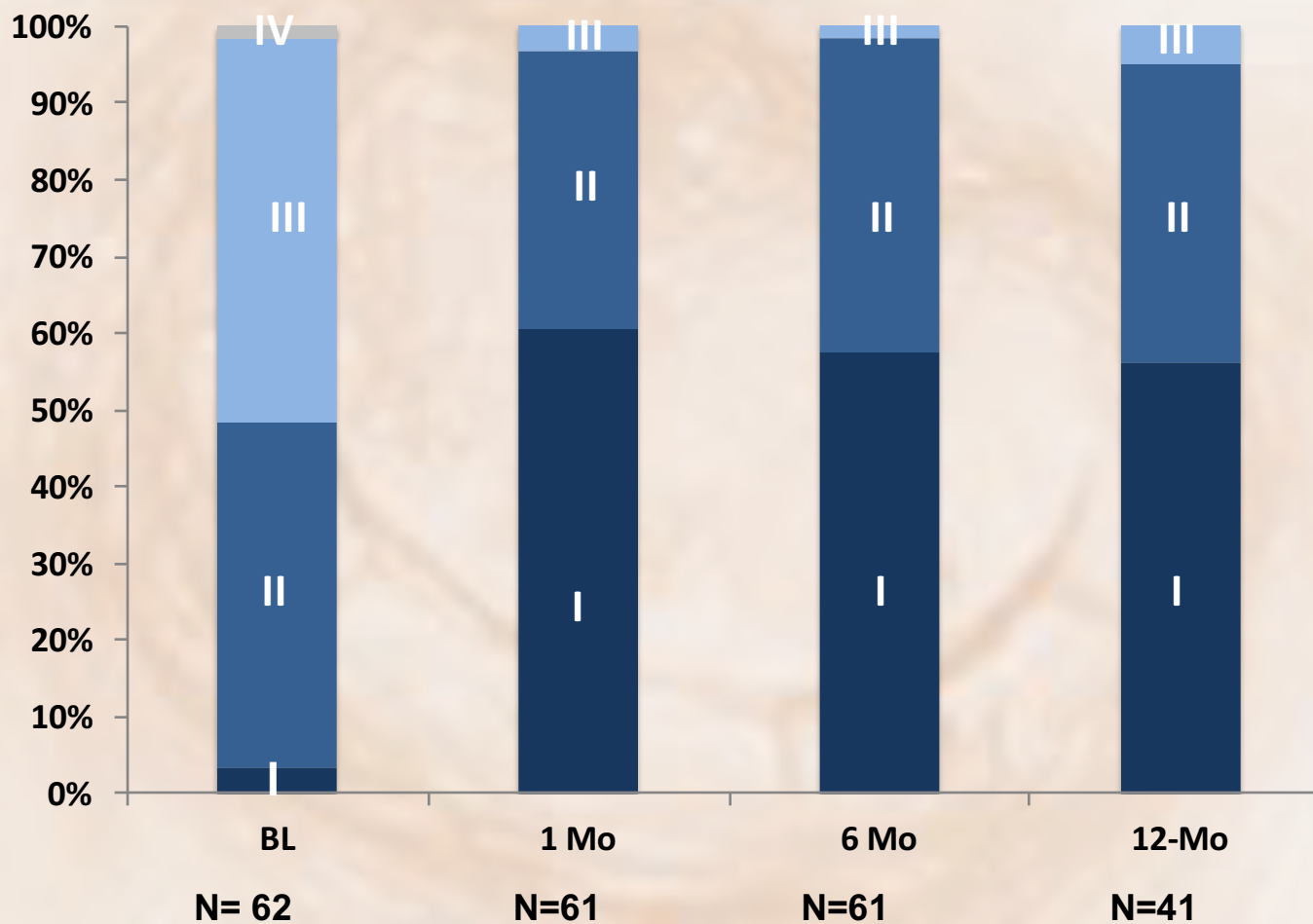
\*\*Date set as of 1-Jul-15

# 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

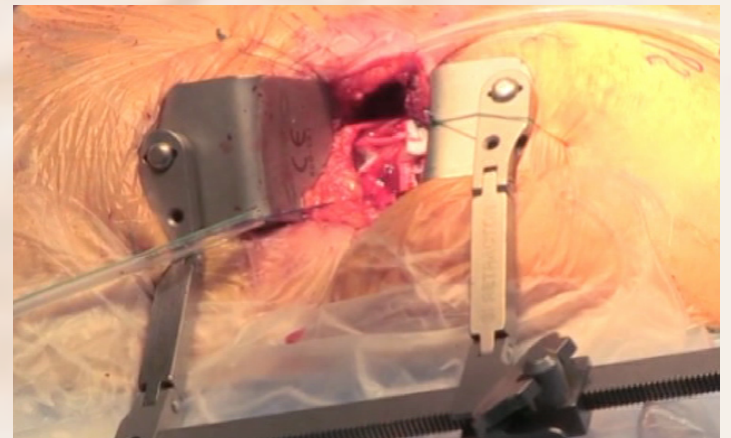
### NON-REGISTRY SITES      Pts

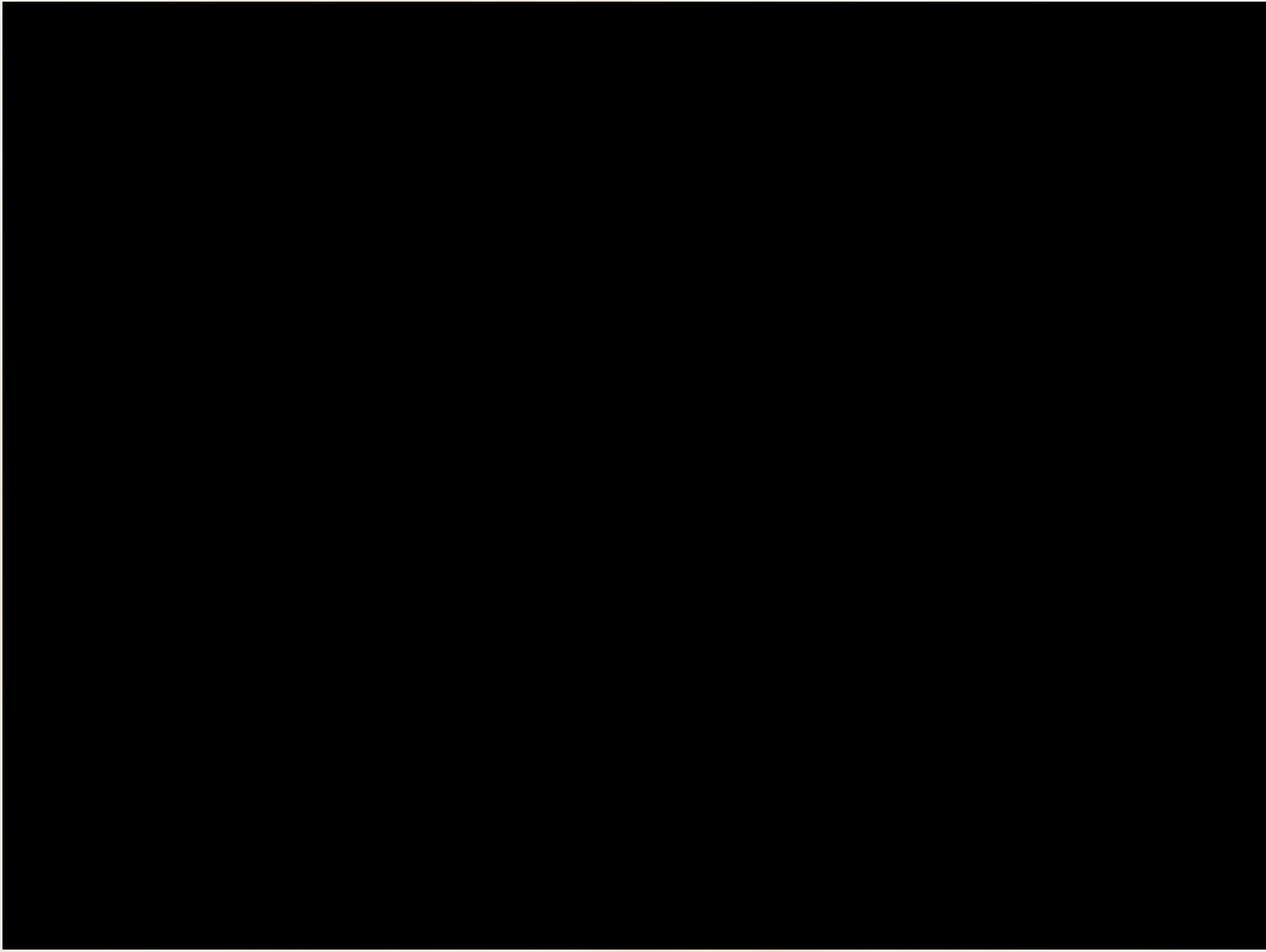
<b>MILAN MONZINO, ITALY</b>	<b>12</b>
BOLOGNA, ITALY	11
ANTALYA, TURKEY	10
DUISBURG, GERMANY	8
GOETTINGEN, GERMANY	8
ANKARA, TURKEY	7
TORINO, ITALY	5
VANCOUVER, CANADA	5
TURKU, FINLAND	4

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**

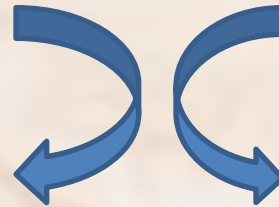




# Esperienza clinica del nostro centro



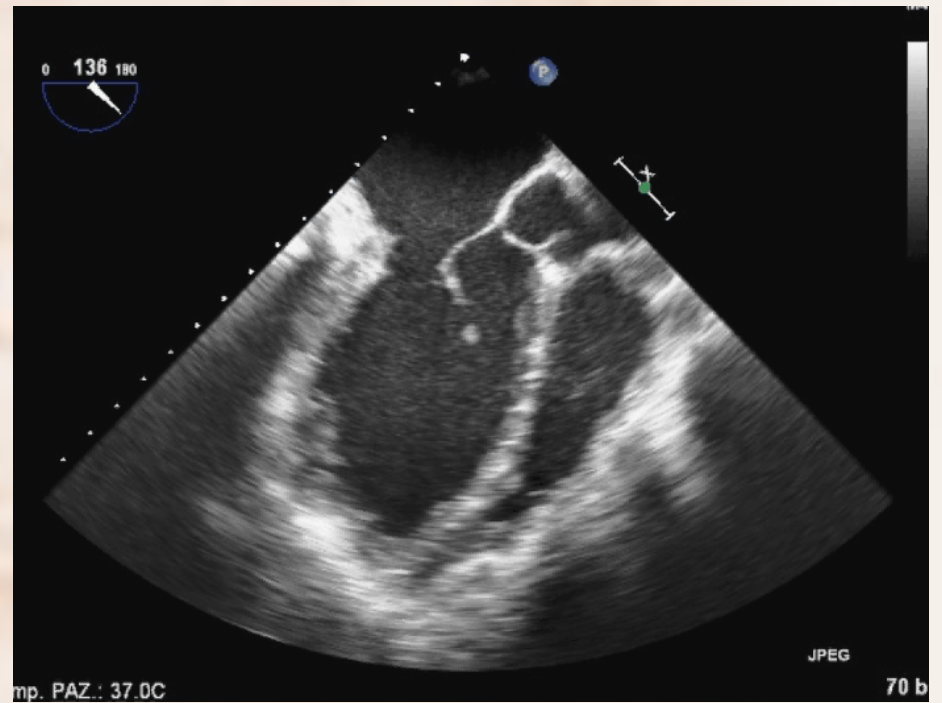
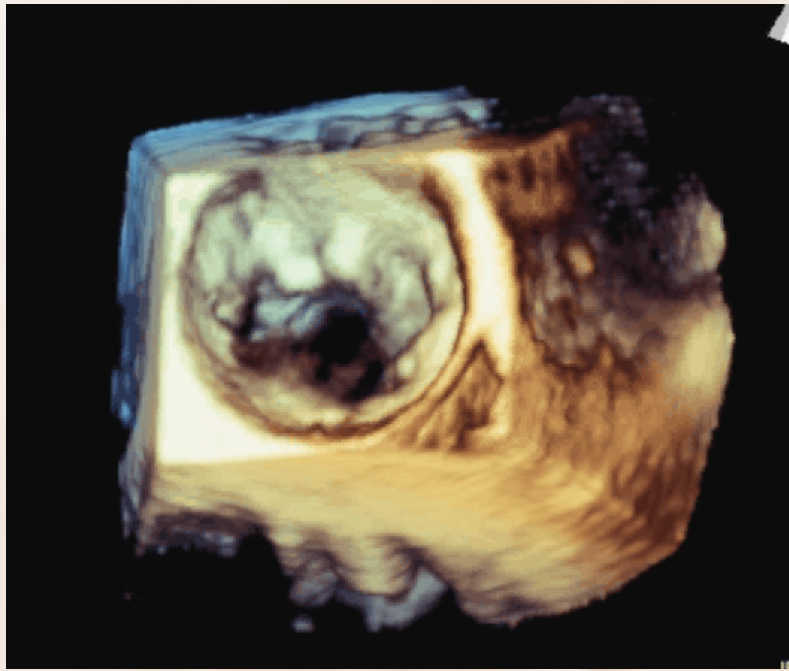
Totale pazienti dal 2014 ad oggi 19

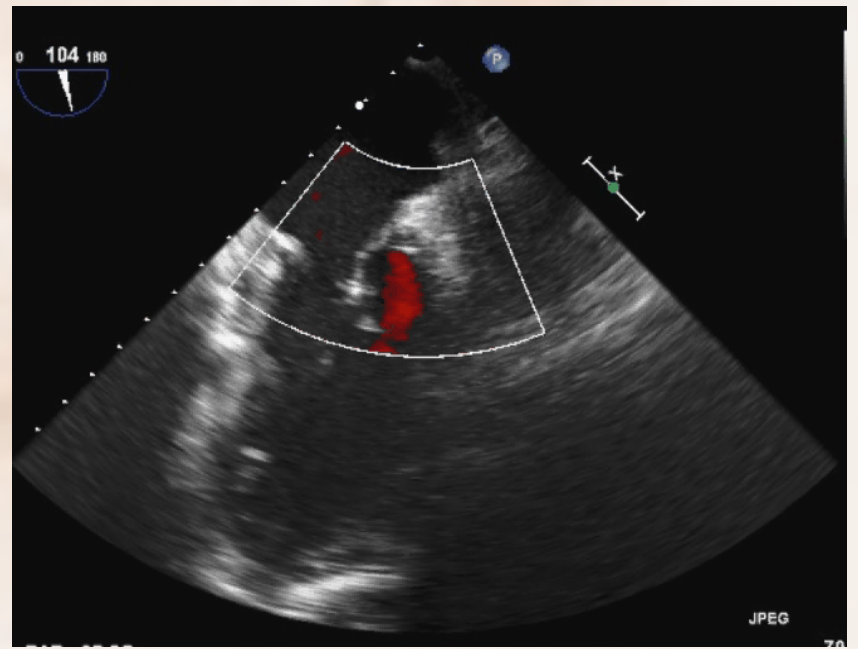
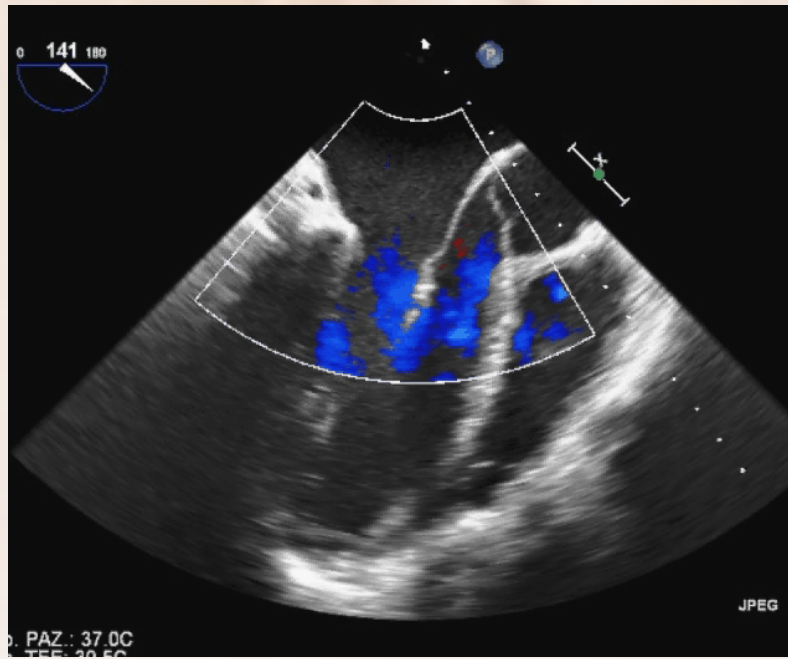
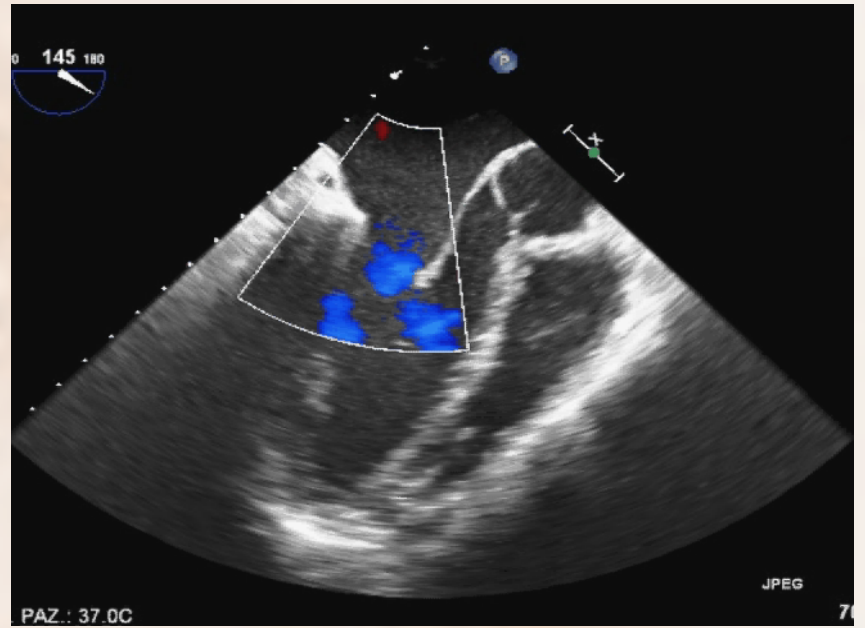
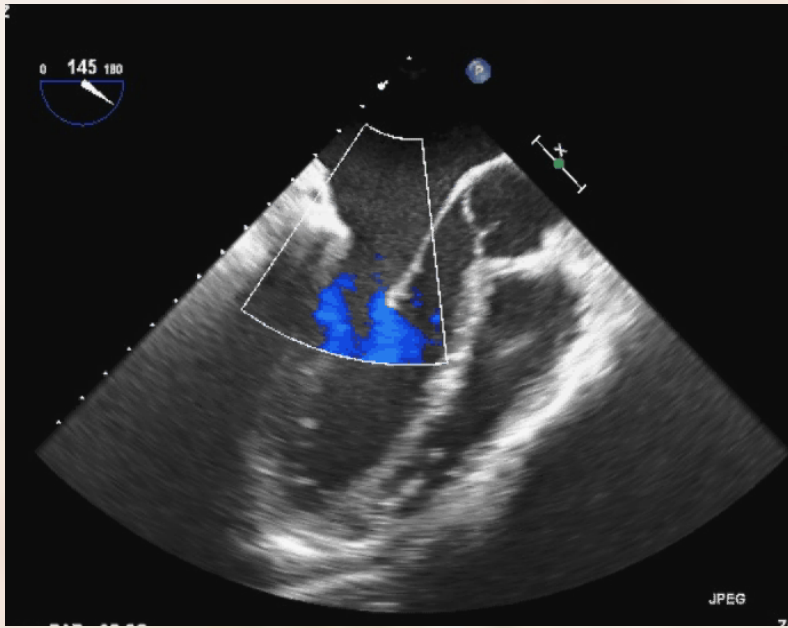


Media degenza in  
Terapia intensiva 2  
giorni

Nessun decesso dal  
2014







Il candidato ideale è un paziente con rischio basso o moderato con grave insufficienza mitralica degenerativa, con prollasso concentrato sullo scallo 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

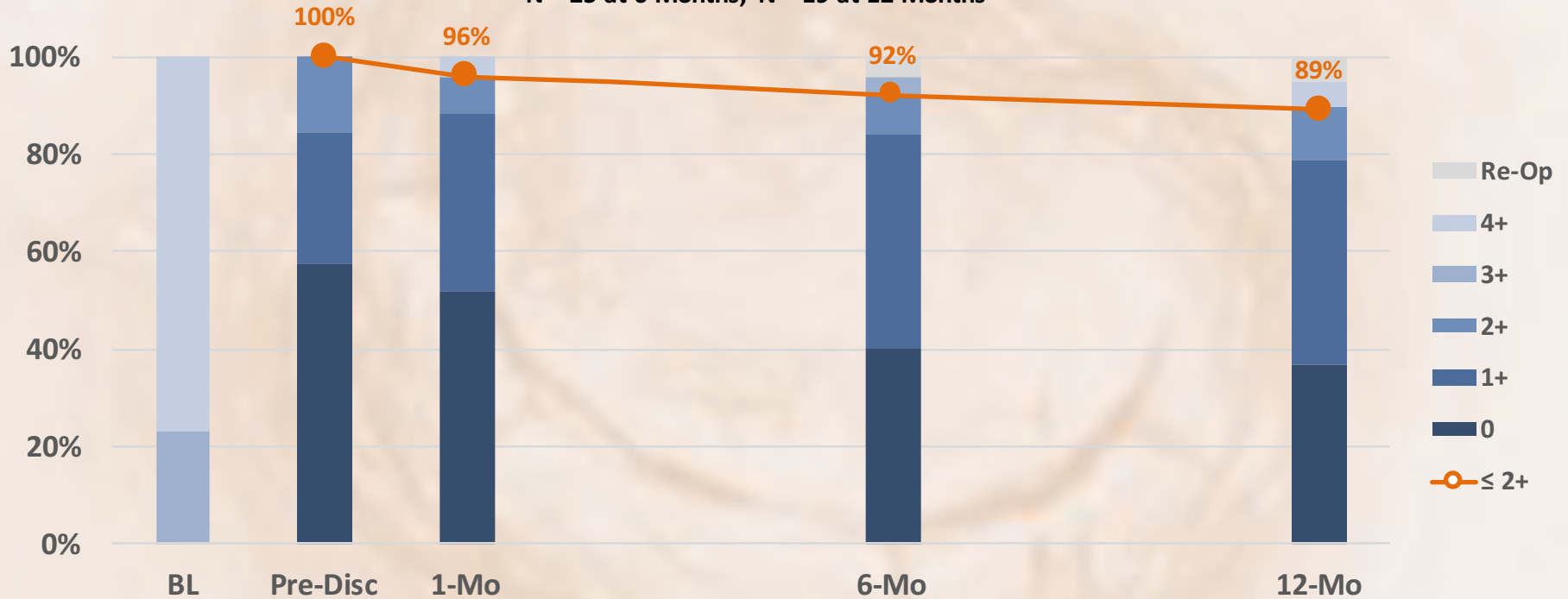


Grazie

# 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