

VÝSLEDKY (částečné) IMPLANTACE CHLOPNĚ TENDYNE V ČR

Pešl L, Branný P*, Januška J*, Mokráček A

Nemocnice České Budějovice, a.s.

Nemocnice Podlesí, Třinec*



Deklarace konfliktu zájmů

	Nemám konflikt zájmů	Mám konflikt zájmů	Specifikace konfliktu (vyjmenujte subjekty, firmy či instituce, se kterými Vaše spolupráce může vést ke konfliktu zájmů)
Zaměstnanecký poměr	X		
Vlastník / akcionář	X		
Konzultant	X		
Přednášková činnost	X		
Člen poradních sborů (advisory boards)	X		
Podpora výzkumu / granty	X		
Jiné honoráře (např. za klinické studie či registry)	X		

Information contained herein for DISTRIBUTION in Europe, Middle East and Africa ONLY.
Please check the regulatory status of the device before distribution in areas where CE marking is not the regulation in force.

Tendyne Česká republika

- 11/2020 – dosud
- Postupně 9 center, 4 v současnosti pozastavila aktivitu
- Celkem 117 implantací, z toho 54 ve dvou centrech (Třinec, ČB)
- Předkládáme výsledky těchto 2 center – Třinec a ČB

TENDER

(Tendyne European Experience)

VOL. ■ , NO. ■ , 2024

ARTICLE IN PRESS

JACC: CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS
© 2024 THE AUTHORS. PUBLISHED BY ELSEVIER ON BEHALF OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY FOUNDATION. THIS IS AN OPEN ACCESS ARTICLE UNDER THE CC BY LICENSE (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

ORIGINAL RESEARCH

Transapical Mitral Valve Replacement 1-Year Results of the Real-World Tendyne European Experience Registry

Michaela M. Hell, MD,^{a,*} Mirjam G. Wild, MD,^{b,*} Stephan Baldus, MD,^c Tanja Rudolph, MD,^d Hendrik Treede, MD,^e Anna Sonia Petronio, MD,^f Thomas Modine, MD,^g Martin Andreas, MD, PHD,^h Augustin Coisne, MD, PHD,ⁱ Alison Duncan, MD, PHD,^j Luis Nombela Franco, MD, PHD,^k Fabien Praz, MD,^l Hendrik Ruge, MD,^m Lenard Conradi, MD,ⁿ Andreas Zierer, MD,^o Amedeo Anselmi, MD, PHD,^p Nicolas Dumonteil, MD,^q Georg Nickenig, MD,^r Miguel Piñón, MD, PHD,^s Sebastian Barth, MD,^t Marianna Adamo, MD,^u Christophe Dubois, MD, PHD,^v Lucia Torracca, MD,^w Francesco Maisano, MD,^x Philipp Lurz, MD, PHD,^{a,v} Ralph Stephan von Bardeleben, MD,^{a,v} Jörg Hausleiter, MD,^{b,z,y} on behalf of the TENDER Investigators

BACKGROUND Early studies of the Tendyne transcatheter mitral valve replacement (TMVR) showed promising results in a small selective cohort.

OBJECTIVES The authors present 1-year data from the currently largest commercial, real-world cohort originating from the investigator-initiated TENDER (Tendyne European Experience) registry.

METHODS All patients from the TENDER registry eligible for 1-year follow-up were included. The primary safety endpoint was 1-year cardiovascular mortality. Primary performance endpoint was reduction of mitral regurgitation (MR) up to 1 year.

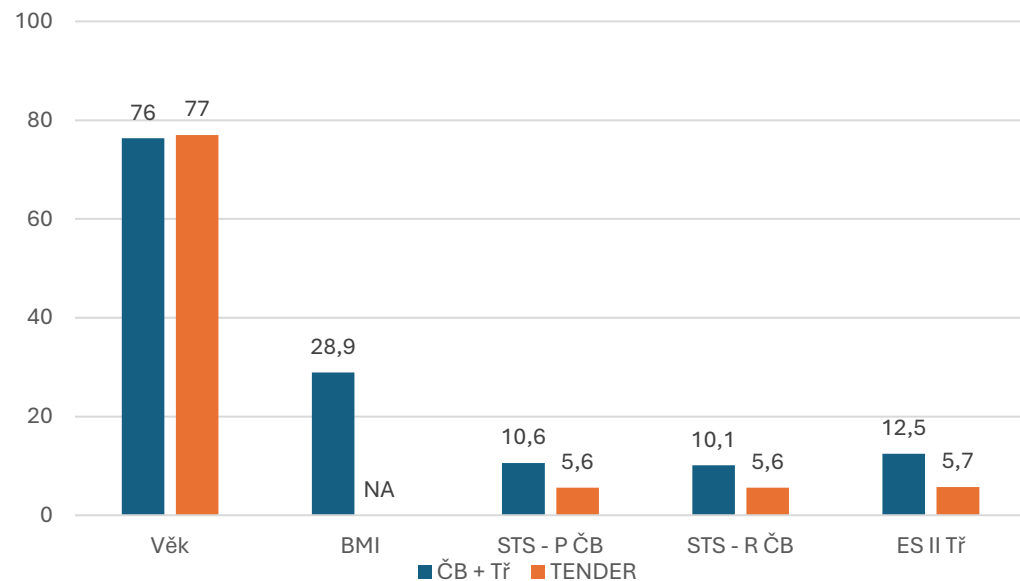
RESULTS Among 195 eligible patients undergoing TMVR (median age 77 years [Q1-Q3: 71-81 years], 60% men, median Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality 5.6% [Q1-Q3: 3.6%-8.9%], 81% in NYHA functional class III or IV, 94% with MR 3p/4p), 31% had “real-world” indications for TMVR (severe mitral annular calcification, prior mitral valve treatment, or others) outside of the instructions for use. The technical success rate was 95%. The cardiovascular mortality rate was 7% at 30 day and 17% at 1 year (all-cause mortality rates were 9% and 29%, respectively). Rein-tervention or surgery following discharge was 4%, while rates of heart failure hospitalization reduced from 68% in the preceding year to 25% during 1-year follow-up. Durable MR reduction to #1p was achieved in 98% of patients, and at 1 year, 83% were in NYHA functional class I or II. There was no difference in survival and major adverse events between on-label use and “real-world” indications up to 1 year.

CONCLUSIONS This large, real-world, observational registry reports high technical success, durable and complete MR elimination, significant clinical benefits, and a 1-year cardiovascular mortality rate of 17% after Tendyne TMVR. Outcomes were comparable between on-label use and “real-world” indications, offering a safe and efficacious treatment option for patients without alternative treatments. (Tendyne European Experience Registry [TENDER]; [NCT04898335](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04898335))

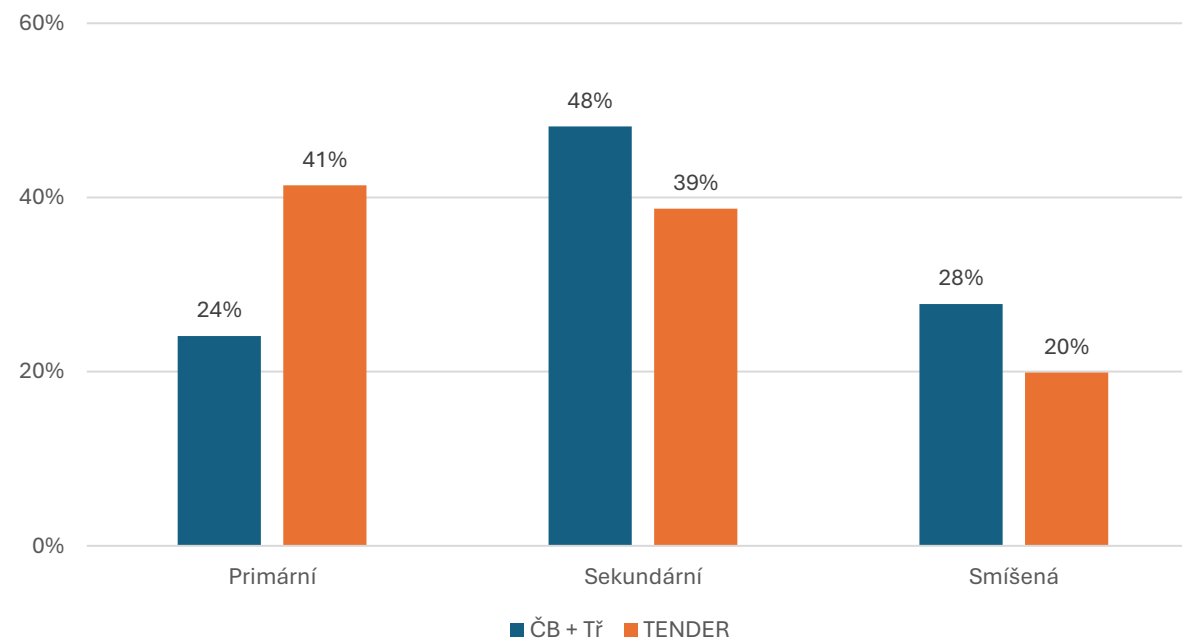
(J Am Coll Cardiol Intv 2024;■:■-■) © 2024 The Authors. Published by Elsevier on behalf of the American College of Cardiology Foundation. This is an open access article under the CC BY license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Charakteristika souboru

Charakteristika (N=54)

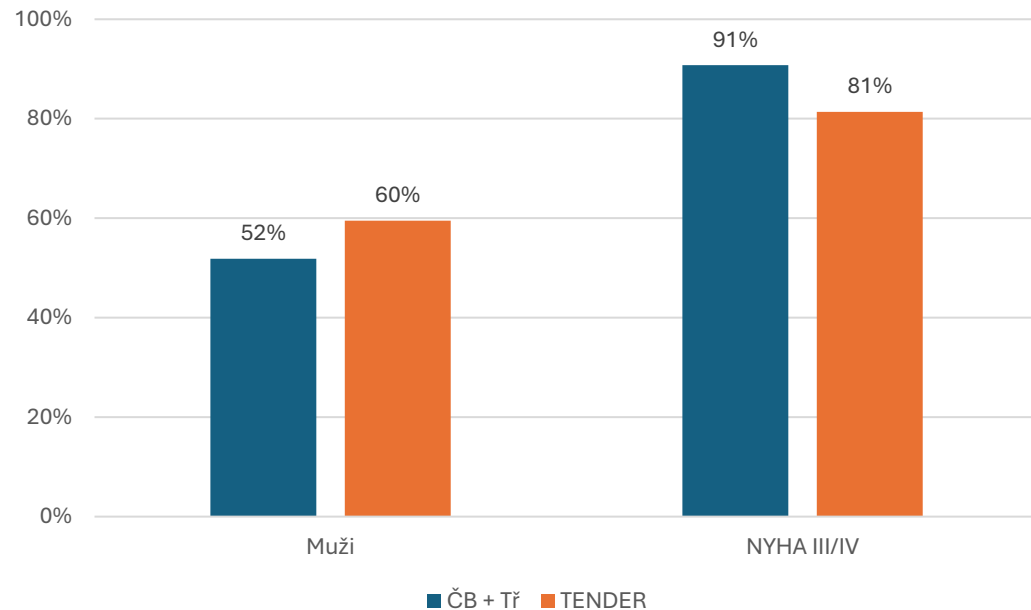


Etiologie MR

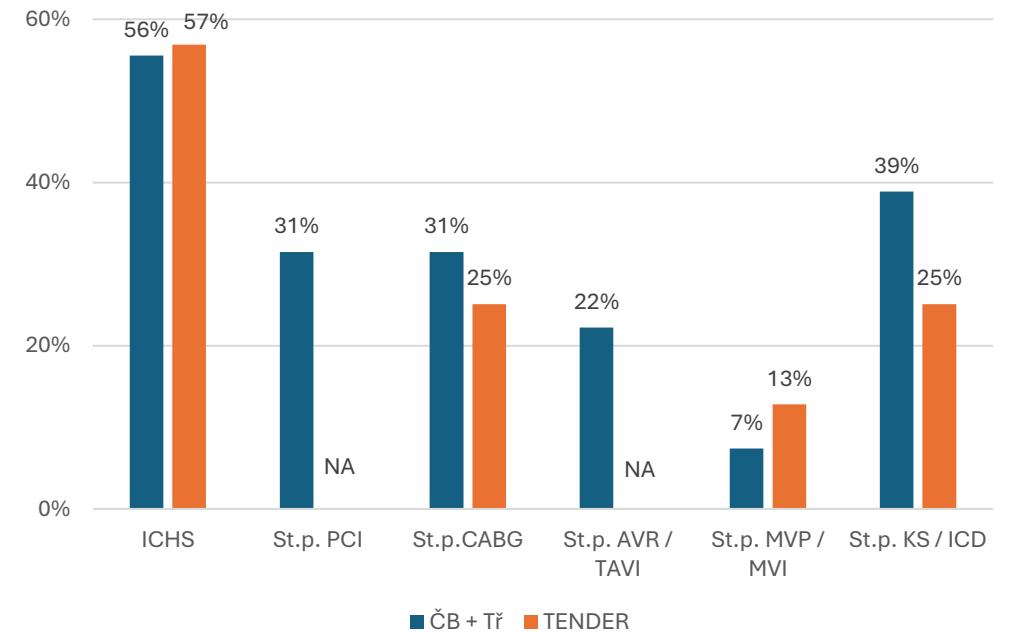


Charakteristika souboru

Pohlaví a NYHA

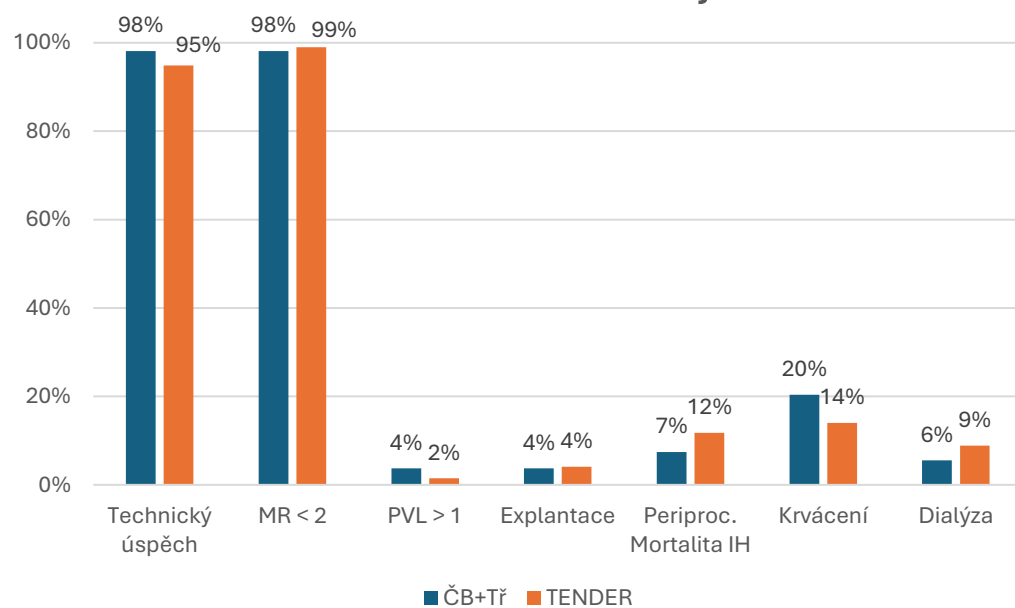


Komorbidity

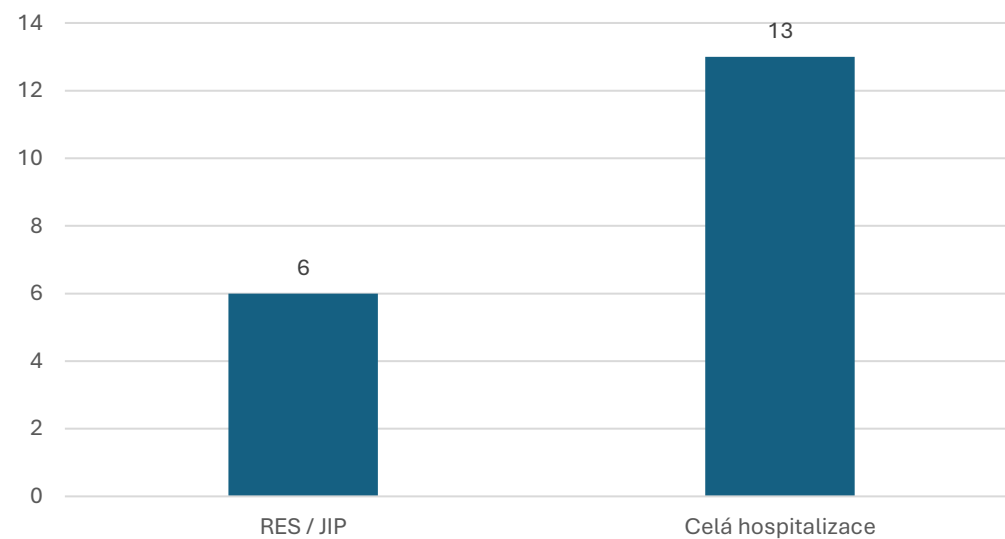


Hospitalizační data

Procedurální údaje

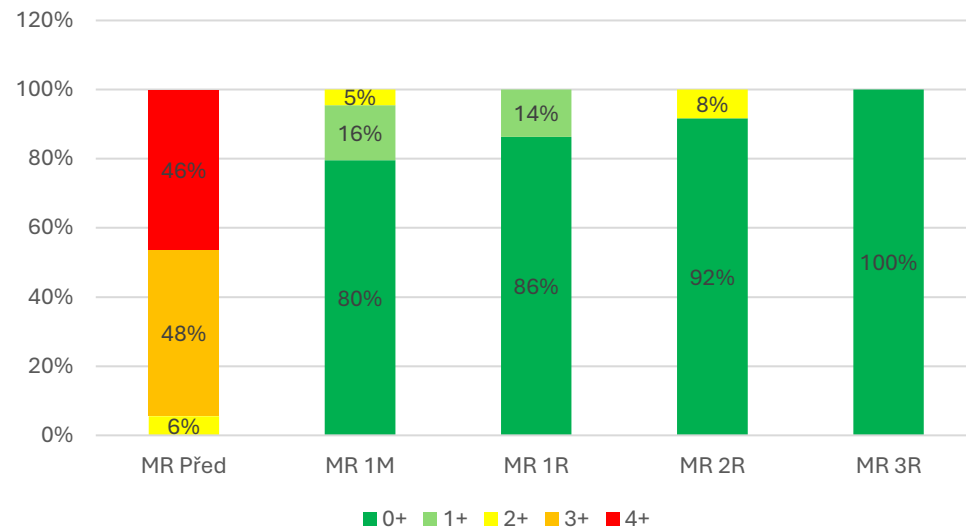


Délka hospitalizace

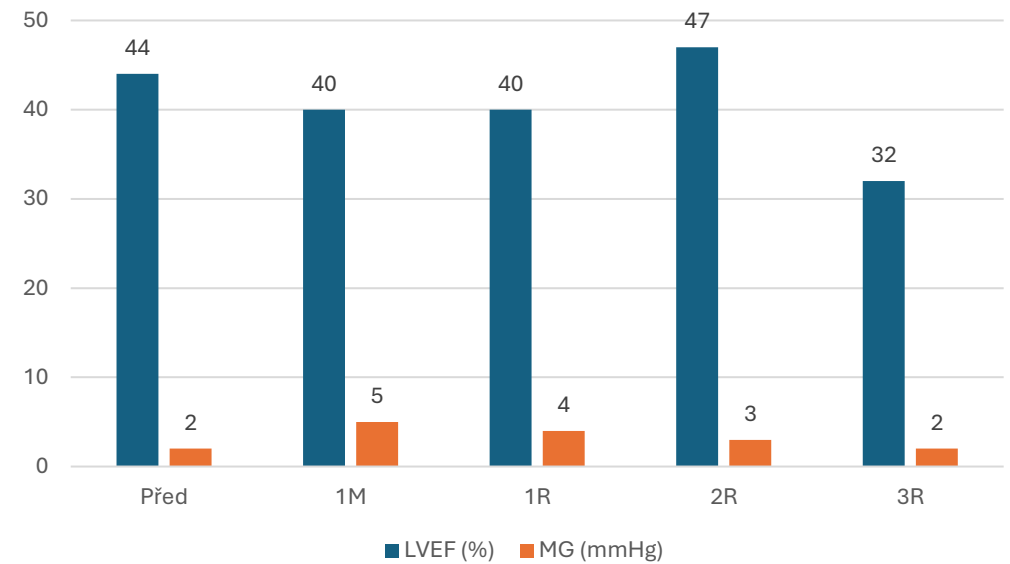


Follow up – TTE/TEE

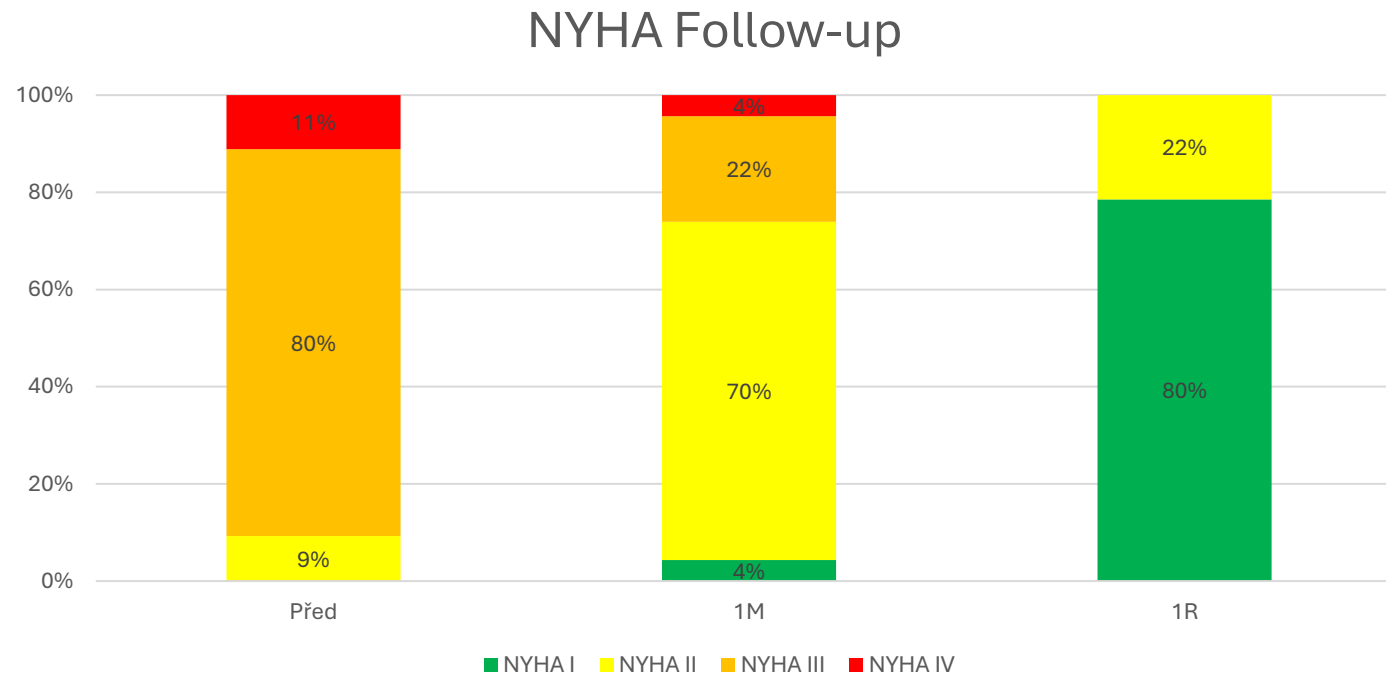
MR Follow-up



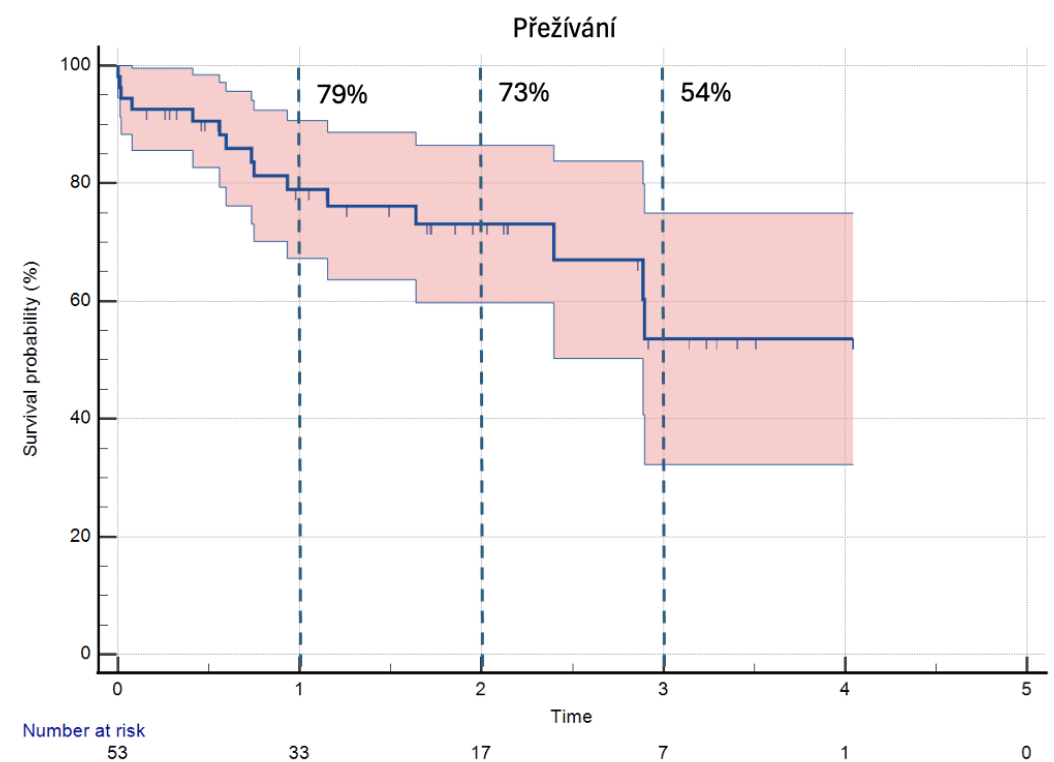
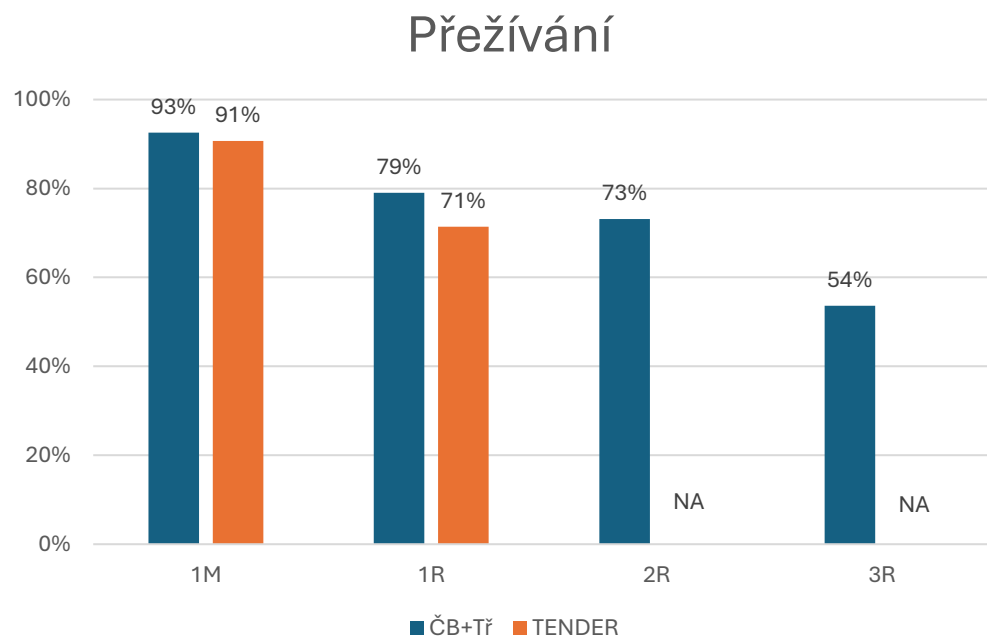
LV, MG Follow-up



Follow up, NYHA



Přežívání - Mortalita



Závěr

- Implantace Tendyne systému pro těžce symptomatické nemocné s významnou mitrální nedomykavostí se jeví jako velmi dobrá alternativa jak klasické operace, tak jiných katetrizačních metod.
- Nenahrazuje lety prověřenou plastiku mitrální chlopně, ale doplňuje tuto metodu zejména v situacích velkého operačního rizika – některé reoperace, renální a respirační insuficience, „morbidní“ obezita apod.
- Krátko a střednědobě výsledky jsou slibné, systém je stabilní s prakticky nulovou nedomykavostí.

Relativní KI (pravděpodobně nezhoršují výsledky – chybí kompletní data)

- LVEDD > 70 mm
- LVEF < 30%
- Primary MR + LVESD $\leq$ 30mm
- MS + MR < III/IV
- Předchozí mitrální (ale i některé aortální) intervence – už ale byly implantace nejen po MitraClip, ale i do prstence...
- Těžká/významná kalcifikace mitrálního anulu

Za největší slabinu metody považují fakt, že se nejedná o dominantně chirurgickou či dominantně intervenční, ale navýsost hybridní metodu.

Vyžaduje nejen poměrně pokročilou technickou dovednost, ale i respekt a pokoru k jiné dovednosti.