

Co se může stát při TEER

R. Špaček, kardiologická klinika Masarykovy nemocnice Ústí nad Labem o.z. Krajská zdravotní a.s.



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	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vlastník / akcionář	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Konzultant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Přednášková činnost	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Člen poradních sborů (advisory boards)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Podpora výzkumu / granty	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jiné honoráře (např. za klinické studie či registry)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

TEER

- Mitrální regurgitace (MR) je chlopenní onemocnění s vysokou mortalitou a morbiditou. Perkutánní řešení mitrální regurgitace pomocí TEER se ukázala jako bezpečná a účinná metoda.
- Mnohé studie a retrospektivní registry prokázaly nízkou míru komplikací s relevantním poklesem závažných nežádoucích příhod z 15 % v roce 2005 na méně než 3,5 % v roce 2020
- Přesto není TEER bez potenciálních komplikací

Komplikace TEER

- Perikardiální výpotek či tamponáda
- Cévní komplikace a krvácivé komplikace
- Zachycení pouze jednoho cípu
- Časné částečné uvolnění klipu
- Embolizace klipu
- Tvorba trombu na klipu nebo zaváděcím systému
- Izolované poškození cípu
- Mitrální stenóza
- Neúspěšnost TEER

Komplikace TEER

	EV-I	EV	EV-II	TCVT	GRASP	ACCESS-EU	TRAMI	TVT	COAPT	MITRA FR	Mitra Expand
Type of study	Trial	Trial	Trial	Obs	Obs	Obs	Obs	Obs	Trial	Trial	Obs
Year of publication	2005	2009	2011	2014	2013	2013	2015	2017	2018	2018	2019
Devices generation	1st	1st	1st	1st	1st	1st	1st	1st	1st 2nd	1st 2nd	3rd
Number of patients	27	107	279	628	117	567	828	2952	302	144	107
Complications											
Related to the clip implantation											
Single-leaflet device attachment	0%	2.8%	5.0%	ND	ND	4.8%	2%	1.5%	ND	ND	4%
Clip embolization	0%	0%	0.0%	0.7%	ND	0%	0%	0.1%	ND	ND	0%
Early partial leaflet detachment ^b	11%	9%	0.0%	ND	ND	0.2%	2%	ND	ND	ND	0%
Thrombus formation on clip	0%	ND	ND	ND	ND	ND	0.1%	ND	ND	ND	0%
Isolated leaflet damage	0%	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2%
Relevant mitral stenosis	0%	ND	0.0%	ND	ND	ND	0.5%	ND	ND	ND	ND
Conversion to open surgery	0%	1.8%	0.0%	0%	0%	0%	0%	0.7%	ND	0%	4%
No procedural success ^c	3%	26%	23%	4.6%	0%	9%	3.4%	8.2%	2%	4.2%	7%
Cardiac surgery during the first 30 days	3%	0.9%	ND	0%	0%	ND	0.9%	ND	ND	0%	ND

Komplikace TEER

	EXPAND G4 ³⁵	EXPAND ⁴³	COAPT ⁹	MITRA FFR ⁴²	EVEREST II Realism HR ⁴⁰	ACCESS-EU ⁴⁶	GULF ⁴⁷	CLASP IID ⁴⁸	OCEAN ⁴⁹	TVT ⁵⁰	TVT ¹⁶	TRAMI ⁴¹
Patients (n)	1,164	1,041	302	152	616	567	176	98	2,150	33,878	2,952	749
Sex male (%)	55.9	54.9	66.6	78.9	59.1	63.8	56.3	61.2	56.2	53.6	55.8	61.4
Mean age (years)	77.5	77.3	71.7	70	73.3	73.7	69.22	81.1	80	80	82	76
Publication year	2023	2023	2018	2018	2019	2013	2023	2023	2023	2021	2017	2016
Study type	Ongoing prospective, multicentre, international, single arm	Prospective, multicentre, international single-arm study	Prospective, randomised, device arm	Prospective, randomised, device arm	Prospective, independent, core laboratory-adjudicated	Two phase, observational	Observational, multicentre, national retrospective registry	Prospective, multicentre, national, single-arm registry	Ongoing, prospective, multicentre registry	Registry real world, registry update	Registry real world, registry ongoing	Non-randomised, national, registry
Device	MitraClip 4th generation	MitraClip 3rd generation	MitraClip 1st generation	MitraClip 1st generation	MitraClip 1st generation	MitraClip 1st generation	MitraClip and PASCAL (2.9%)	PASCAL	MitraClip with 4th generation (29.2%)	MitraClip	MitraClip 1st and 2nd generation	MitraClip 1st generation
DMR (%)	41.6	50.5	no	no	no	22.9	23.3	100	24.8	72	85.9	27.8
FMR (%)	58.4	49.5	100	100	100	77.1	76.7	no	75.2	11.6	8.6	7.13
Mean LVEF (%)	48.4	51.4	31.3	33.3	43.2		37.9	59	43	53.7	55	
Mean STS score (%)	5.9	6.3	7.8		10.2		4.34	4.6		5.3	6.1	6
Euro II score (%)		8.1		6.6				5	9.1			
Acute procedural success (%)	96.2	95.9	95	95.8	88.8	91	94.3	92.9	94.7		91.8	97
30-days grade III/IV MR (%)	2.2	2.6	7.4	9	10	8.8	5.8	4.5	3.3		7	
Mean LOS (days)	3	1			3.4	6	5	1	14		2	9
Stroke 30 days (%)	0.5	1.2	0.7		2.3	0.7		1		1.3	1	0.8
Stroke 1 year (%)	1.8	1.7		4.6	3.6	0.9		2	1.6		2.7	2.1
MI 30 days (%)	0.2	0	1		0.6	0.7		1		0.2	0.2	
MI 1 year (%)	1.2	1.2			2.6	1.4		1			2.5	0.9
30-days non-elective MR procedure (%)	0.9	1.1	1		1.6	2.8		1		1.1	1.7	1.5
1-year non-elective MR procedure (%)	1.9	1.9	0.3		2.1	9.7		1	2.4		6.2	8.5
30-days death (%)	1.3	2.3	2.3	3.3	3.6	3.4		2	1.4	4.5	5.2	4.5
1-year death (%)	12.3	14.9	19.1	24.3	22.4	17.3	5.4	10.7	12.3	23.1	25.8	19.8
1-year HF rehospitalisation (%)	16.9	18.9	21.8	48.7	21.6	NA	16.9	8.5	15		20.2	14.1
1-year grade III/IV MR (%)	1.6	4	5.3	17	15.6	21.1	17	6.8	5.9		NA	NA
1 year NYHA III and IV (%)	17.9	19.7	20.2	NA	17.7	28.6	18.5	21.6	5		NA	36.7

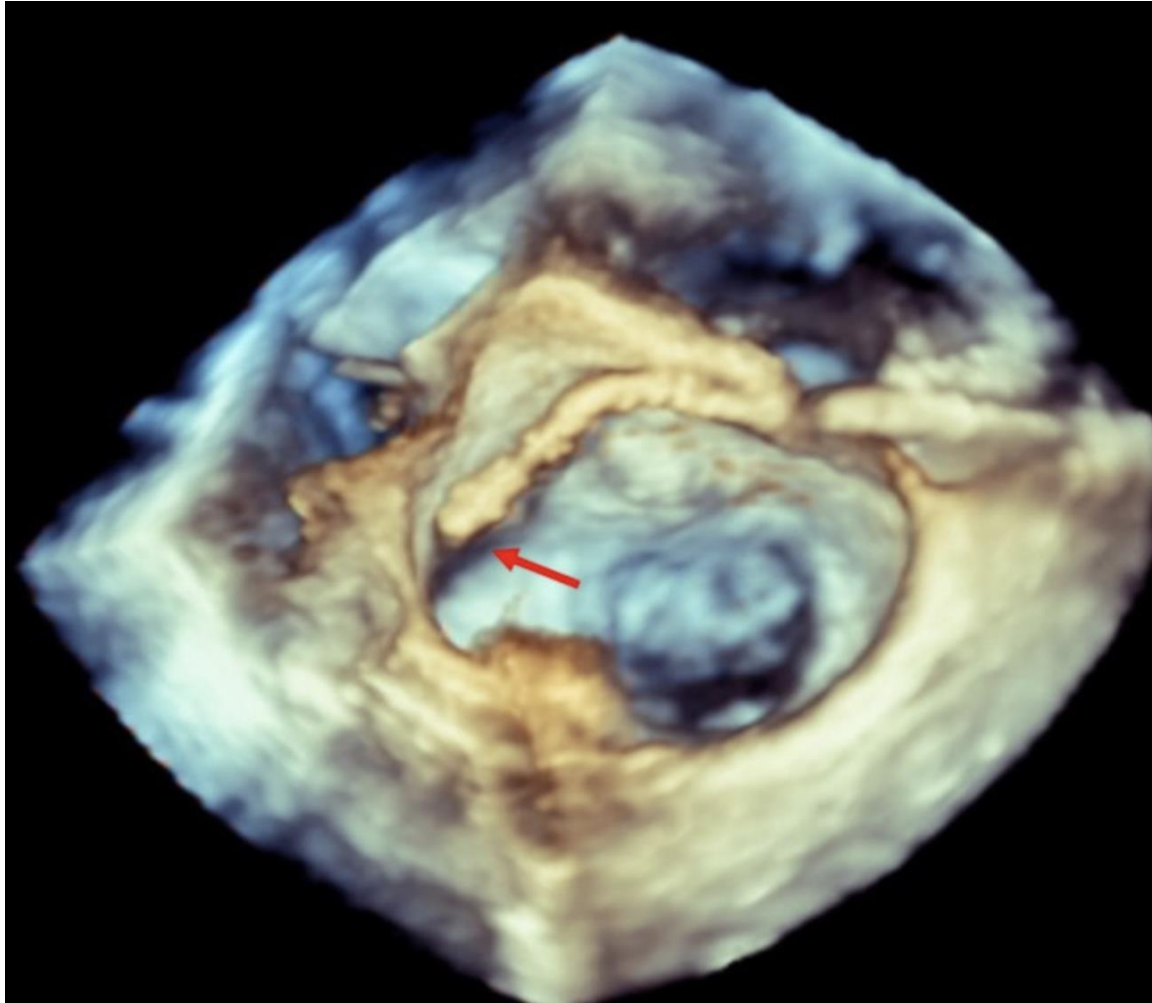
DMR = degenerative mitral regurgitation; FMR = functional mitral regurgitation; HF = heart failure; LOS = length of stay; LVEF = left ventricular ejection fraction; MR = mitral regurgitation; NA = not applicable; NYHA = New York Heart Association; STS = Society of Thoracic Surgeons.

Arnautovic JZ, Ya'Qoub L, Wajid Z, Jacob C, Murlidhar M, Damlakhy A, Walji M
Table 2: Outcomes of Major Trials and Registries
 Citation: *Interventional Cardiology* 2024;19:e20.
<https://doi.org/10.15420/icr.2024.08>

Komplikace TEER

- **Perikardiální výpotek či tamponáda**
- obecně způsobeny chybnou transeptální punkcí
- vzácné komplikace s popisovanou incidencí 2,5–3 % v počáteční fázi, která výrazně klesá na 0–0,5 % ve vztahu k vyšším zkušenostem implantátora a následnému použití 3D-TEE navádění
- vyšší četnost se dá očekávat u pacientů s deformitami hrudníku, zesílené či ochablé síňové septum, stavy po KCH operacích
- 3D TEE pomáhá v navigaci zaváděcího systému a umístění klipu, a tím předcházet erozím okolních struktur

Komplikace TEER

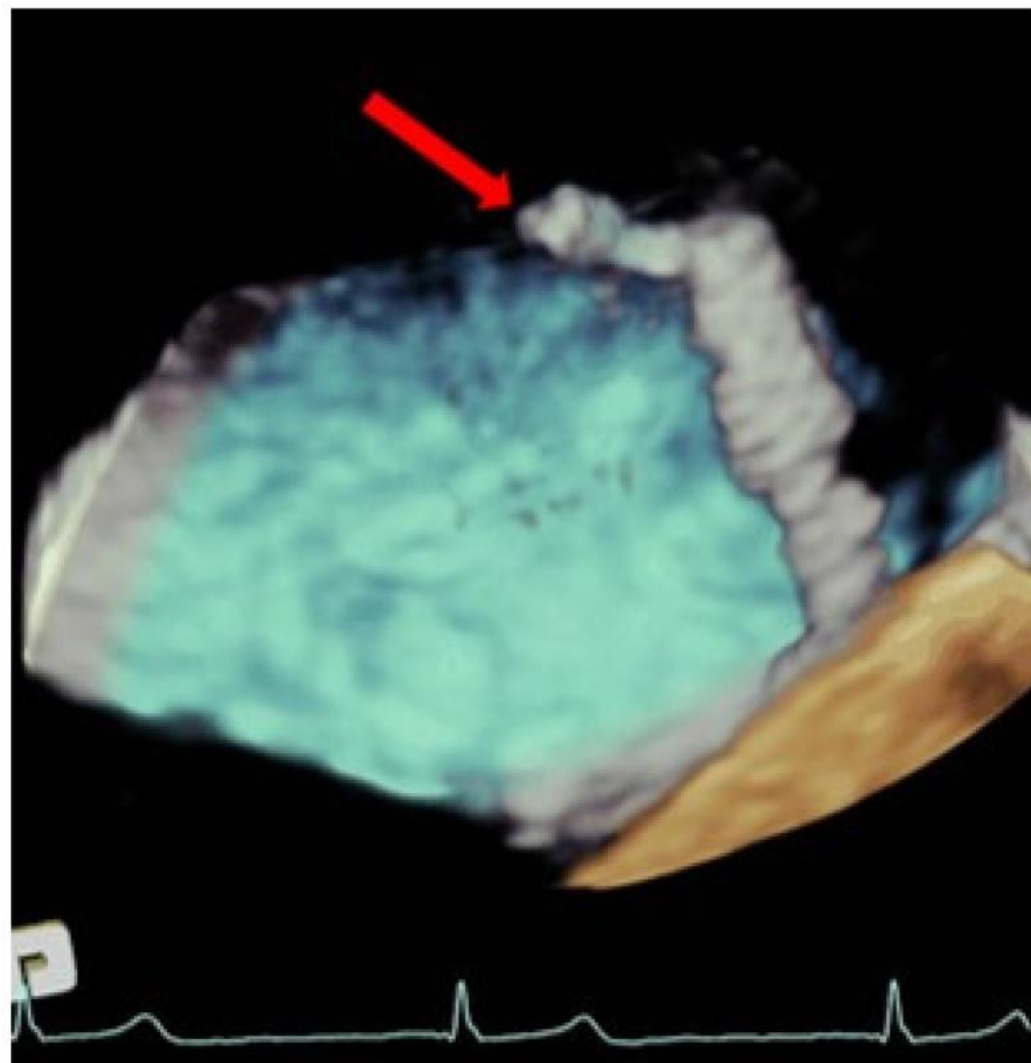


J Clin Med. 2022 Aug 14;11(16):4747. doi: [10.3390/jcm11164747](https://doi.org/10.3390/jcm11164747)

Komplikace TEER

- **Trombembolické příhody**
- závažné nežádoucí srdeční a cerebrovaskulární příhody mají nízkou incidenci (3–7 %).
- Frekvence infarktu myokardu a postprocedurálních cévních mozkových příhod v nemocnici se pohybuje od 0 do 3 %

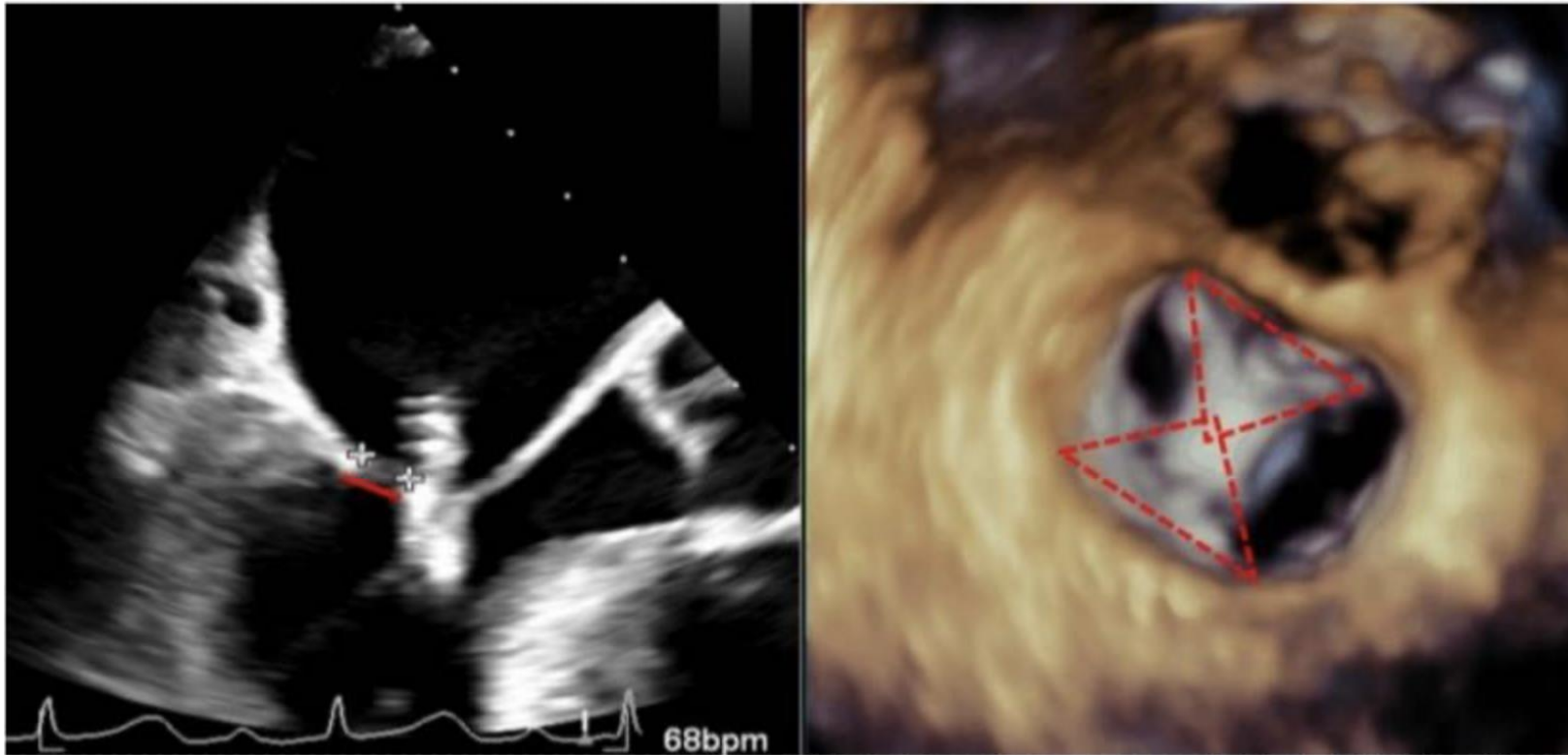
Komplikace TEER



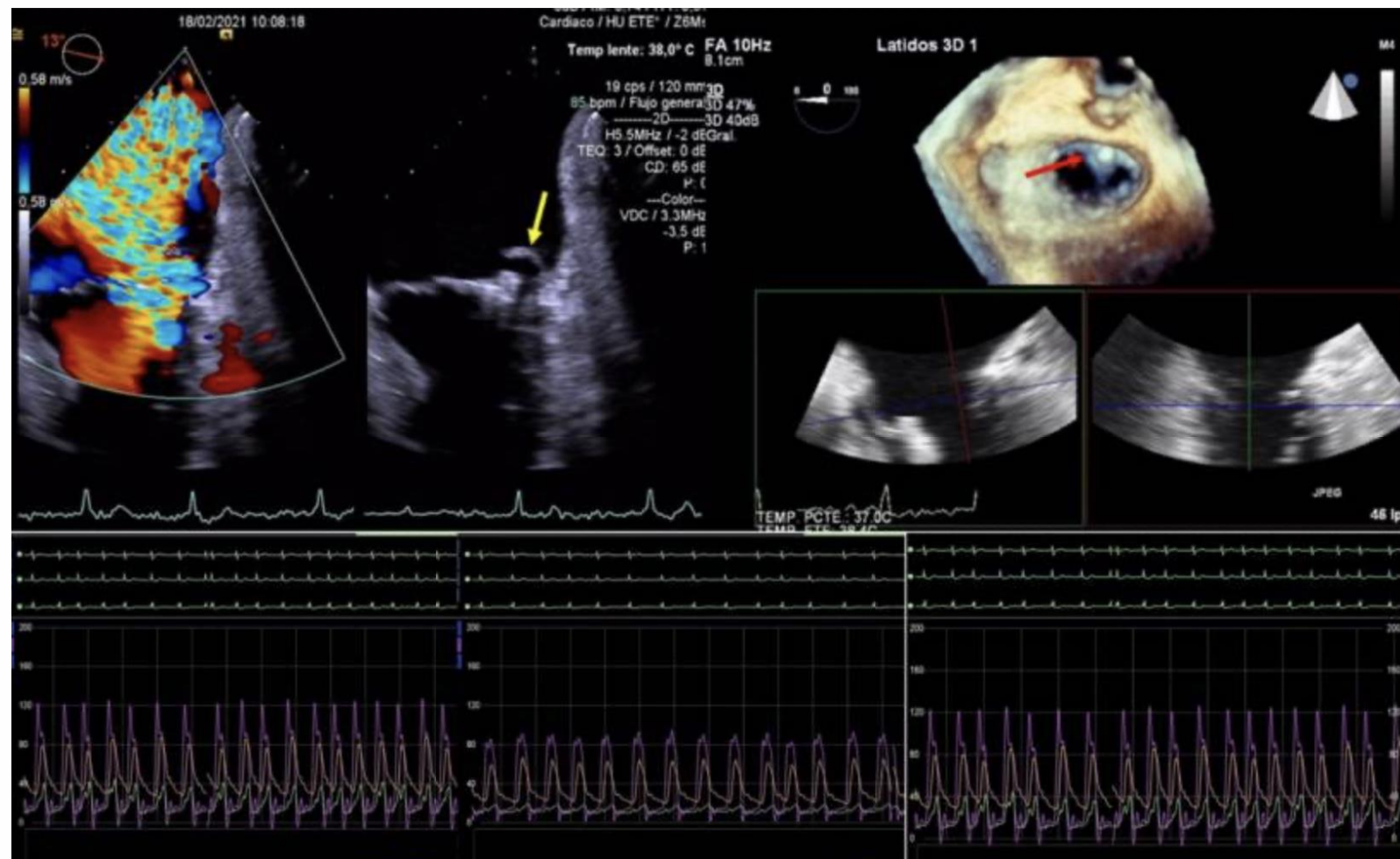
J Clin Med. 2022 Aug 14;11(16):4747. doi: [10.3390/jcm11164747](https://doi.org/10.3390/jcm11164747)

Komplikace TEER

- Zachycení jednoho cípu či uvolnění cípu
četnost 0 do 4,8 %



Komplikace TEER



Komplikace TEER

- Perzistující mitrální regurgitace

Hodnocení bez prostřeniho efektu dle TEE

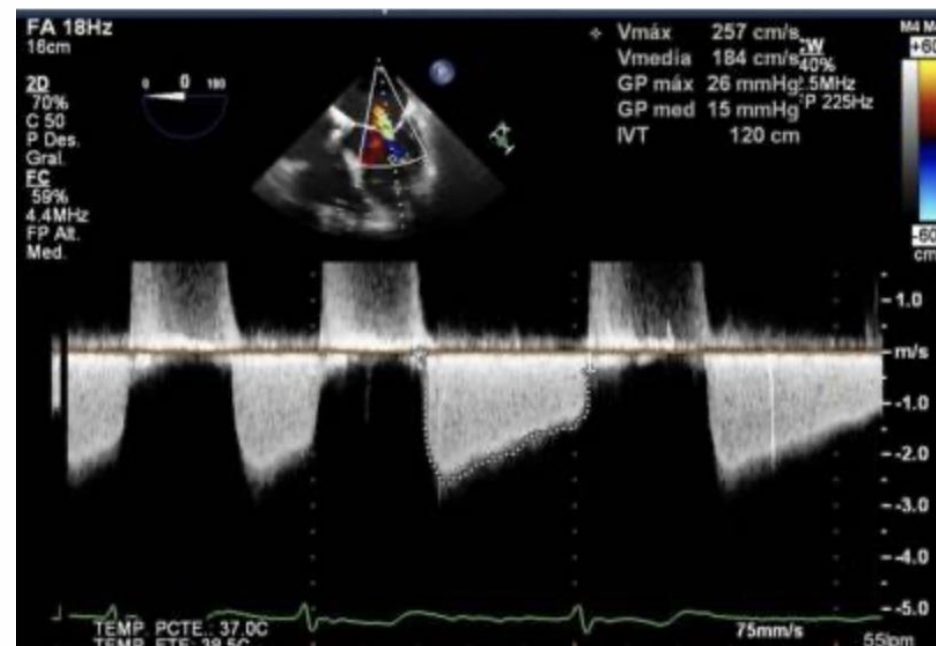
Neúspěch TEER nedaří se dosáhnout očekávaného efektu(redukce insuf. min o 1st. na max. 2+ st.)

- Mitrální stenóza

- Registr TRAMI

- relevantní mitrální stenózy nižší než 1 %

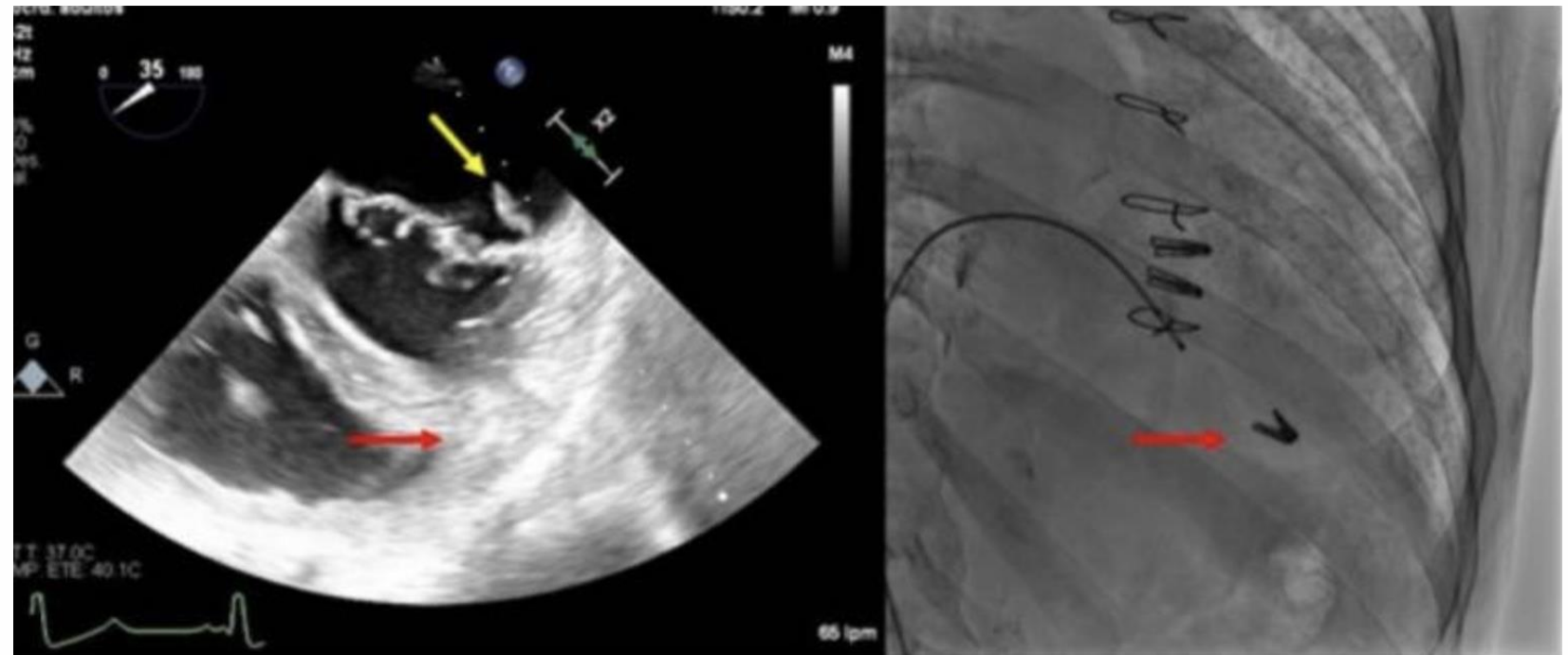
Pmean vyšší než 5 mmHg s horšími výsledky



J Clin Med. 2022 Aug 14;11(16):4747. doi: [10.3390/jcm11164747](https://doi.org/10.3390/jcm11164747)

Komplikace TEER

- Embolizace klipu - extrémně vzácné (<1 %)



J Clin Med. 2022 Aug 14;11(16):4747. doi: [10.3390/jcm11164747](https://doi.org/10.3390/jcm11164747)

Komplikace TEER

- Cévní komplikace (velké komplikace 1.4–4%, malé komplikace 2.7–3.8%)

pseudoaneuryzma,

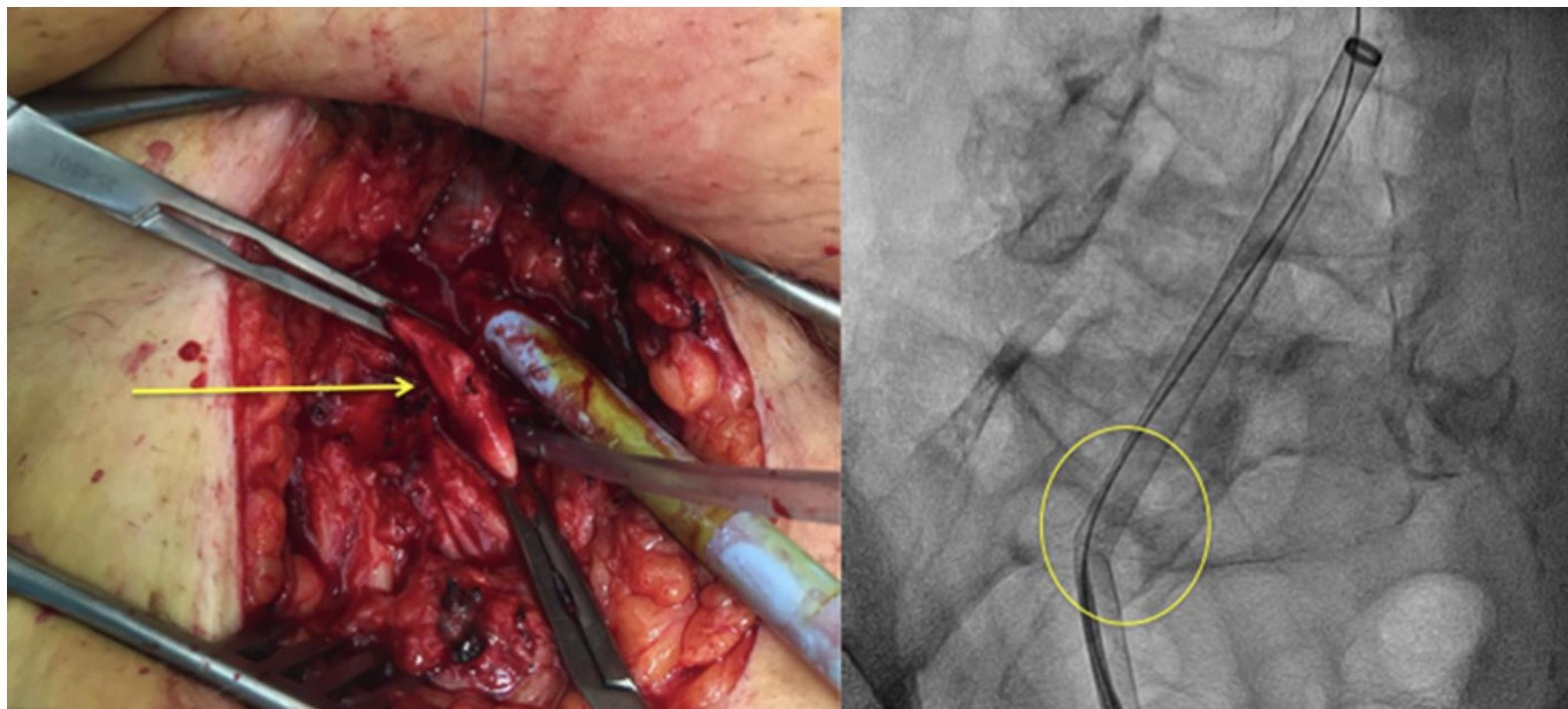
arteriovenózní (AV) píštěl

hematom vyžadující transfuzi

retroperitoneální krvácení

trombóza

perforace cévy



Frontiers in Cardiovascular Medicine. 6. 146. 10.3389/fcvm.2019.00146.

Komplikace TEER

- **Perzistentní defekt síňového septa po TEER**

vysoká incidence, v dostupných studiích od 40 do 50 %

Předchozí studie ukazují nekonzistentní nálezy, některé uvádějí horší klinické výsledky a zvýšenou mortalitu u pacientů s významnými defekty (1)

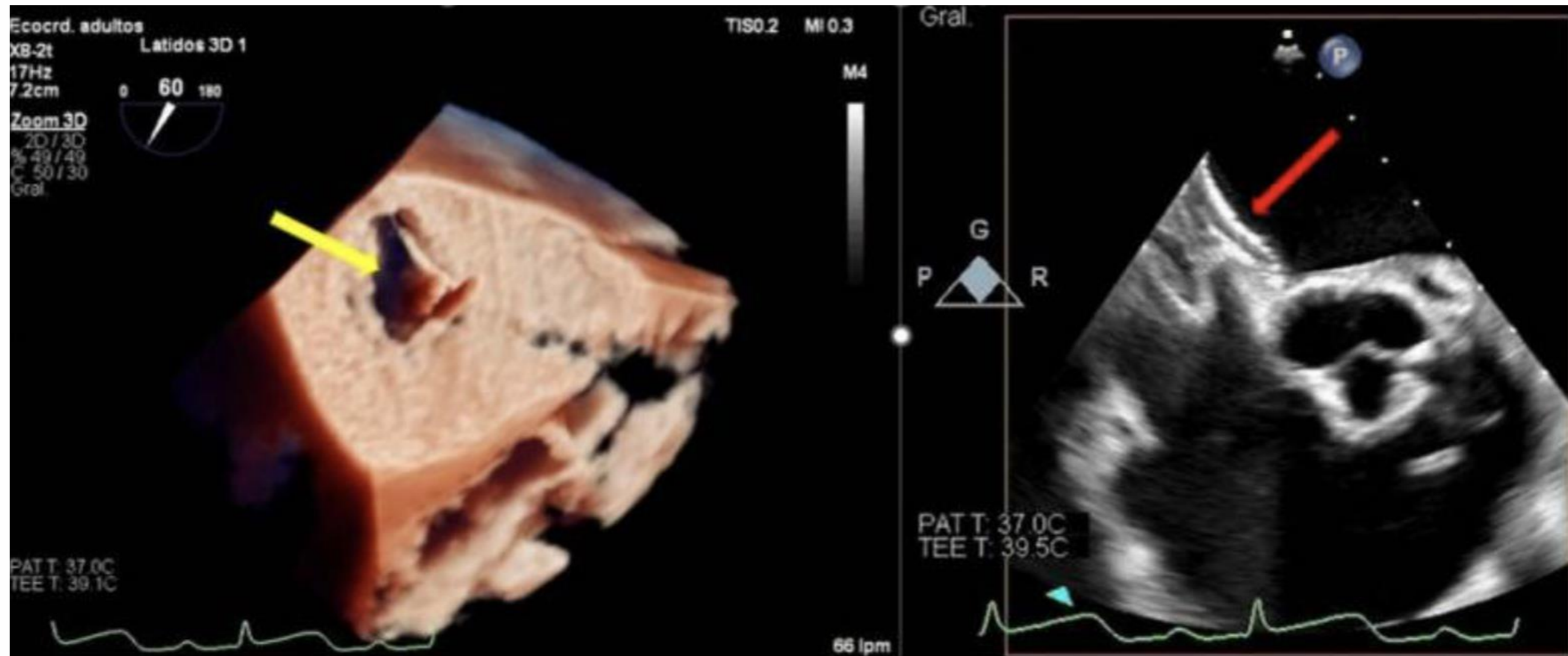
jiné poukazují na nízký klinický dopad v dlouhodobém sledování (2)

- Po TEER mitrální chlopně se vzácně vyskytuje disekce síňového septa.

1) Schueler R., Öztürk C., Wedekind J.A., Werner N., Stöckigt F., Mellert F., Nickenig G., Hammerstingl C. Persistence of iatrogenic atrial septal defect after interventional mitral valve repair with the MitraClip system: A note of caution. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2015;8:450–459. doi: 10.1016/j.jcin.2014.10.024

2) Paukovitsch M., Schneider L.M., Reichart C., Nita N., Rottbauer W., Keßler M., Markovic S. Prevalence of iatrogenic atrial septal defects (IASD) after mitral valve (MV) transcatheter edge-to-edge repair (TEER) in the long-term follow-up. *Open Heart.* 2021;8:e001732. doi: 10.1136/openhrt-2021-001732

Komplikace TEER



J Clin Med. 2022 Aug 14;11(16):4747. doi: [10.3390/jcm11164747](https://doi.org/10.3390/jcm11164747)

Závěr

- Mezi nejčastější závažné komplikace TEER patří tamponáda, tromboembolické příhody, zachycení pouze jednoho cípu, embolizace zařízení a cévní poranění.
- Od prvního použití došlo k několika pokrokům v technologii a zkušeností operátora a výskyt závažných komplikací se postupem času snižuje.
- Tyto komplikace se však mohou objevit i při nejlepší dobré vůli a dobré přípravě.
- Intraprocedurální zobrazení TEE s jasnou vizualizací srdečních struktur a zejména zařízení, cípů a subvalvulárního aparátu snižuje riziko potenciálních komplikací.

Děkuji za pozornost