



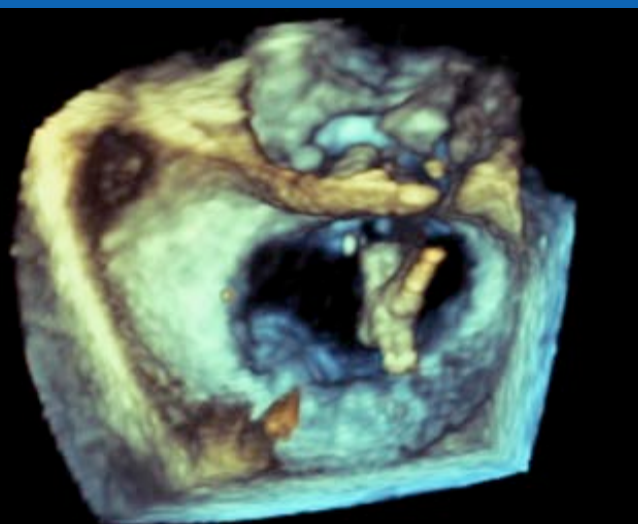
**Azienda Ospedaliera Città
della Salute e della Scienza di
Torino**

ADVANCES IN CARDIAC ARRHYTHMIAS *and* GREAT INNOVATIONS IN CARDIOLOGY



UN'ALTRA ARMA CONTRO LO SCOMPENSO : LA MITRACLIP

*CPSI Antonio Casu
CPSI Irene Mazzone*



Turin
October 25-27, 2012
Centro Congressi
Unione Industriale



Università degli Studi di Torino



INTRODUZIONE



Scompenso cardiaco: situazione clinica estremamente invalidante, con un alto tasso di mortalità a 5 anni

Insufficienza mitralica (incontinenza della valvola mitralica con rigurgito di sangue in ASx e sovraccarico di volume del VSx) accelera i tempi di dilatazione del VSx e riduce la portata cardiaca

Peggiora la prognosi e aumenta gli eventi clinici avversi se non trattata

La riparazione o sostituzione chirurgica della valvola potrebbe aumentare la sopravvivenza di questi pazienti, di sicuro migliorare la qualità di vita

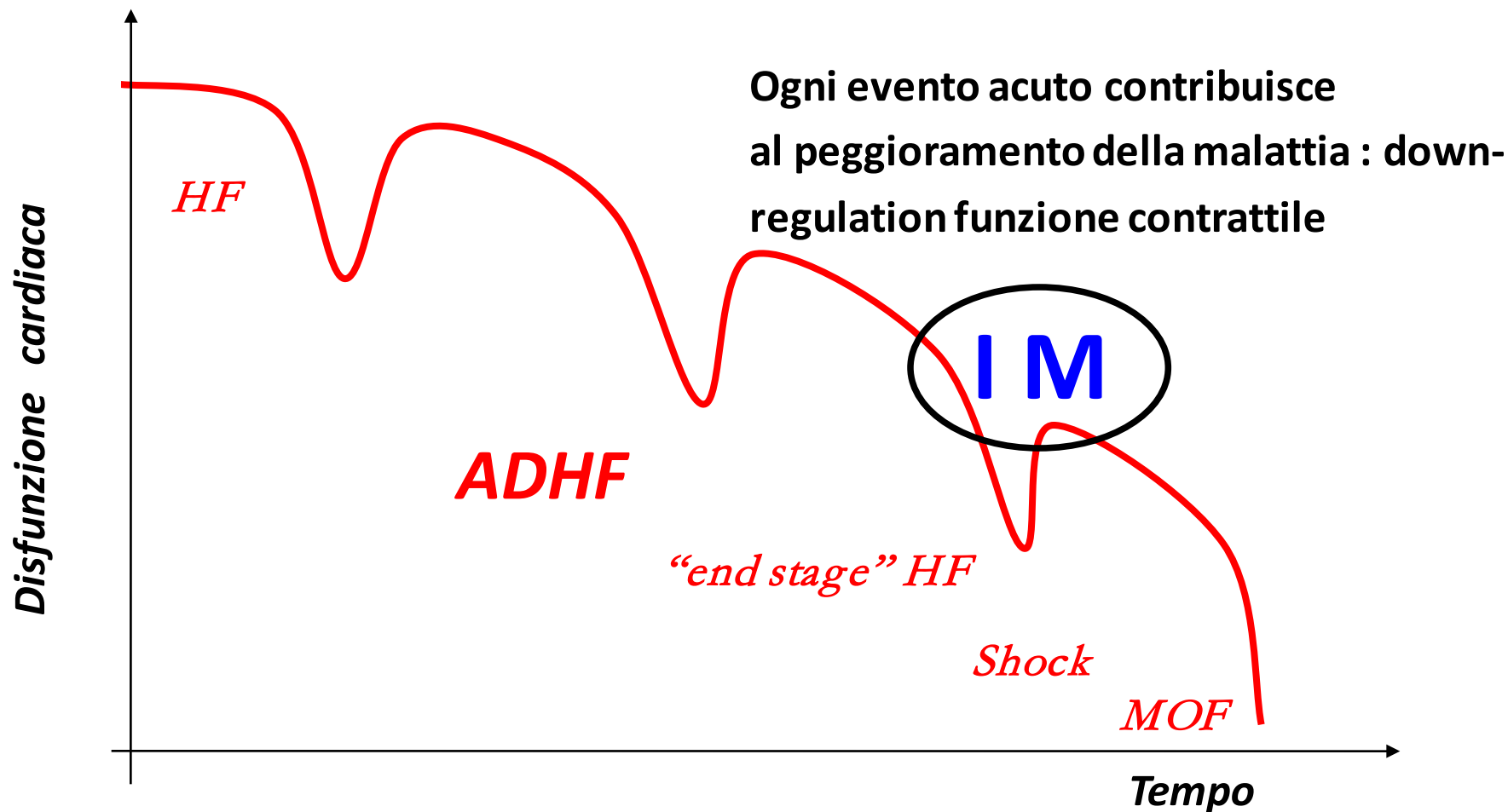
L'indicazione e la tempistica di un intervento riparatore è un passo cruciale

Con l'aumento delle co-morbidità associate, molti pazienti presentano rischio cardiocirurgico molto elevato.

Per ridurre la mortalità di un eventuale approccio chirurgico riparatore, si sono sviluppate procedure di riparazione transcateretere

Evoluzione scompenso cardiaco cronico

Molinette
MITRACLIP



SISTEMI DI CHIUSURA PERCUTANEA



■ Edge-to-Edge

- Evalve *Pivotal Completed*
- Edwards Mobius

■ Coronary sinus annuloplasty

- Cardiac Dimensions Carillon
- Edwards Monarc
- Viacor PTMA

■ Indirect annuloplasty

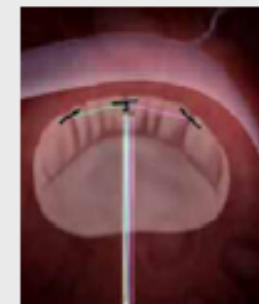
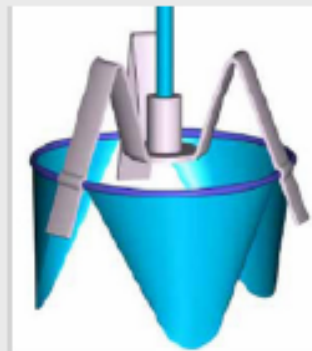
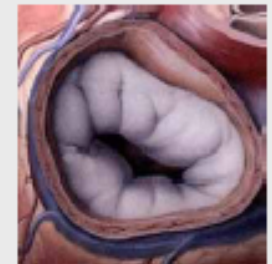
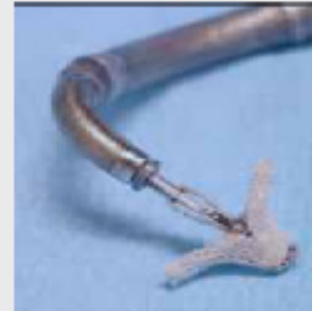
- Ample PS3
- St. Jude AAR
- Mycor I-Coapsys

■ Direct annuloplasty

- Mitralign Guided Delivery Systems
- QuantumCor, Cordis DPA
- MiCardia

■ Mitral valve replacement

- Endo valve

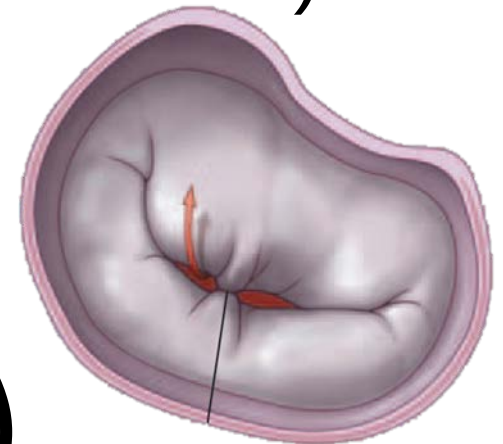


RIPARAZIONE CON TECNICA EDGE-TO-EDGE



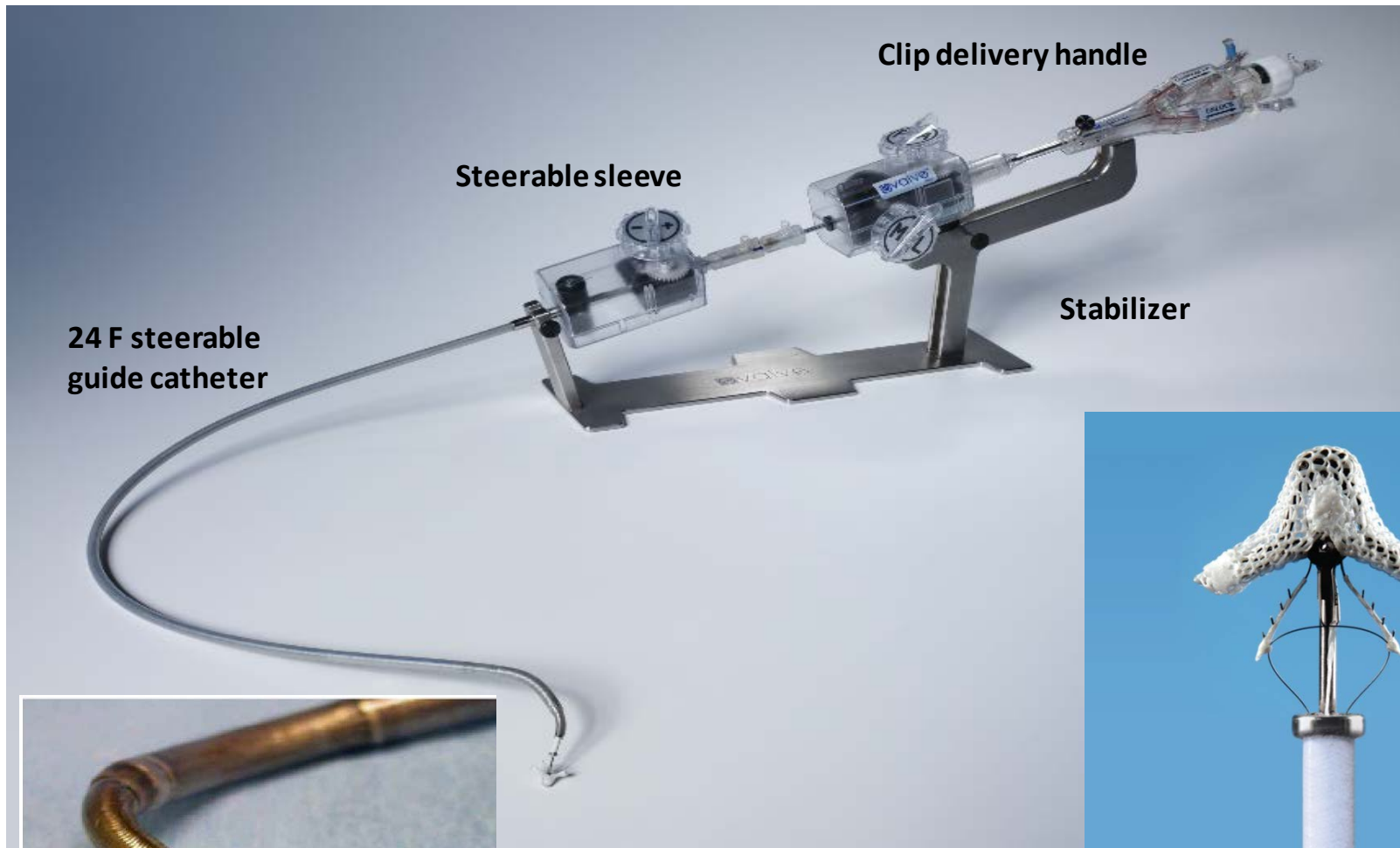
Creazione di un punto di coaptazione permanente e quindi di un doppio orificio mediante sutura tra una porzione del lembo anteriore (LAM) con la porzione corrispondente del lembo posteriore (LPM) (tecnica CCH)

MitraClip (Abbott)



MitraClip System

Molinette
MITRACLIP



MitraClip metodica



Anestesia generale

Monitoraggio ecocardiografico TEE e fluoroscopico

Cardiochirurgo in sala per eventuali complicanze

MitraClip Procedure
3D Animation

MitraClip



Complicanze

- 1. Accesso vascolare** (introduttore 24 F)
- 2. Puntura transettale**
(atrii dilatati, anatomia sovvertita, cifoscoliosi, tamponamento cardiaco...)
- 3. Stroke oTIA**
(tromboembolismo e/o da passaggio aria con la puntura transettale)
- 4. Traumi della valvola mitrale e delle corde tendinee**
- 5. Distacco del device** (parziale o totale con embolizzazione)
- 6. Peggioramento dell'IM** (malposizionamento device)

**L'indicazione all'impianto di
MitraClip deve nascere da una
HEART TEAM che coinvolga
cardiologi clinici e interventisti,
cardiochirurghi, ecocardiografisti
cardioanestesisti e infermieri**



DISEGNO DEL REGISTRO



Unità afferenti:

CARDIOLOGIA 1

CARDIOLOGIA 2

CARDIOCHIRURGIA

ANESTESIA RIANIMAZIONE 3

Screenati:

600 pazienti Amb. CENTRALIZZATO Scompenso e Tx Cuore

200 pazienti Amb. CARDIOLOGIA 2 Scompenso e Ipertensione Polmonare

Selezionati:

40 pazienti con caratteristiche cliniche ed ecocardiografiche TT idonee

Rivisti ecocardiogrammi basali

In corso rivalutazione strumentale

(ripetizione ETT e a pazienti idonei ETE)

Identificati:

al momento 10 pazienti candidabili a MITRACLIP

CRITERI DI INCLUSIONE



- Et  maggiore di 18 anni
- Insufficienza mitralica moderato-severa o severa
- Classe NYHA III o IV o presenza di 1 episodio di “peggioramento clinico” negli ultimi 6 mesi
- Controindicazione per elevato rischio chirurgico ad intervento tradizionale di riparazione/sostituzione mitrale
- Firma del consenso informato
- Presenza criteri ecocardiografici

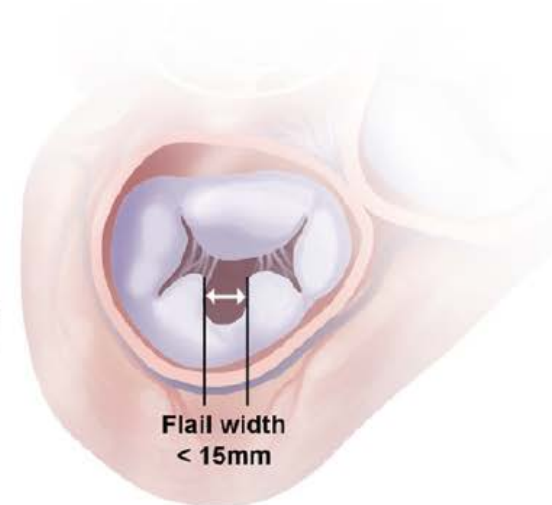
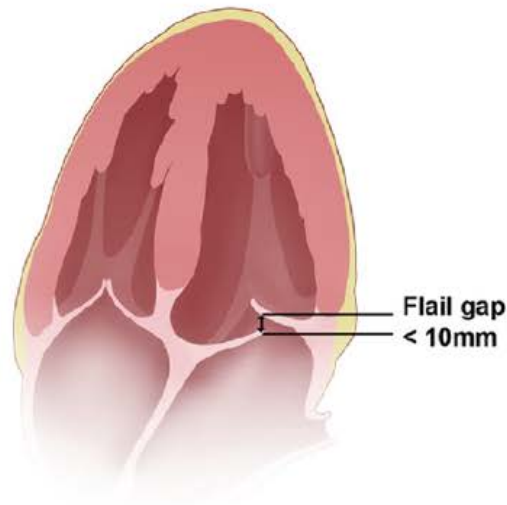
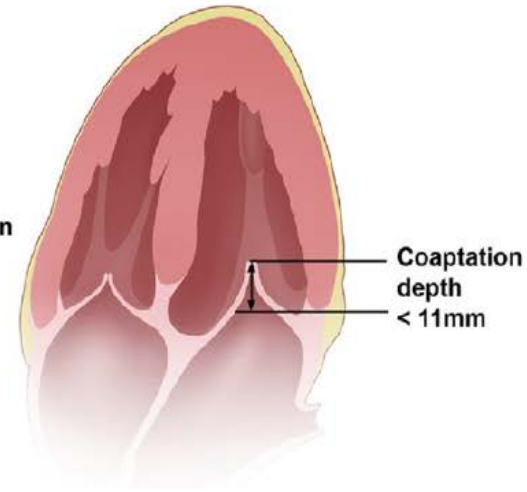
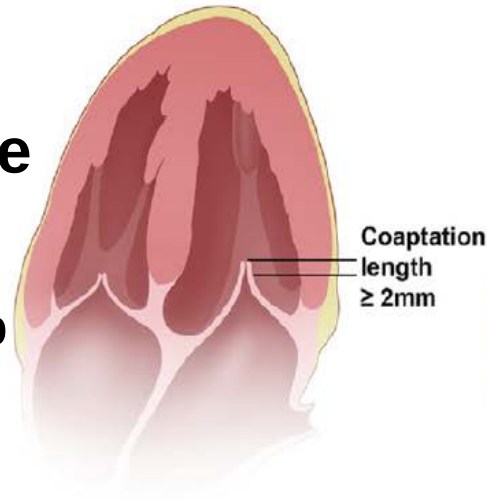
CRITERI DI ESCLUSIONE

- Criteri per inserimento a breve in Lista Attiva Trapianto Cuore
- Recente infarto miocardico
- Area valvolare mitralica (all'ecocardiogramma) <4 cm²

Criteri morfologici ecocardiografici



- IM degenerativa e funzionale
- EF compresa tra 20% e 50%
- Area valvolare ≥ 4 cm²
- Jet rigurgito centrale



Protocollo Operativo



Tempo 0: screening pazienti Amb. Scompenso Cardiaco
esecuzione ETT / ETE per arruolamento
esecuzione Es. Ematochimici, ECG, Rx Torace, CPX, Test QoL
cateterismo dx
presentazione protocollo al paziente / firma consenso informato

giorno 1 - Ricovero Cardiologia D.O.
Esecuzione Es. Ematochimici (controllo + NTproBNP), ECG
Visita Anestesiologica

giorno 2 – Esecuzione procedura in Sala Emodinamica
esecuzione ETT / ETE
Ricovero in UTIC post-procedura

giorno X – Trasferimento Corsia
Esecuzione Es. Ematochimici (controllo+ NTproBNP), ECG
Esecuzione ETT / ETE

Dimissione (Domicilio / Trasferimento Riabilitazione)

REGISTRO

Creato un database comprendente dati anagrafici, clinici, ecocardiografici pre-procedura, dati procedurali e un follow up a 30 – 90 – 180 e 360 giorni dopo la procedura

FOLLOW UP

30 giorni: esami ematochimici + NTproBNP, ecocardiogramma, test 6 minuti, ecg, vita cardiologica

90 giorni: esami ematochimici + NTproBNP, ecocardiogramma, ecg, vita cardiologica

180 giorni: esami ematochimici + NTproBNP, ecocardiogramma, test cardiopolmonare, cateterismo cardiaco, ecg, vita cardiologica, QoL

360 giorni: esami ematochimici + NTproBNP, ecocardiogramma, test cardiopolmonare, ecg, vita cardiologica

SALA POLIGRAFO

Tecnico per
Immagini TRX

Carrello urg.
farmaci
Defibrillatore

MONITOR

POLIGRAFO

Nurse
anestesia

Cardiologo
ecocardiografista

Anestesista

Infermiere
di Sala

Monitor
Anestesia

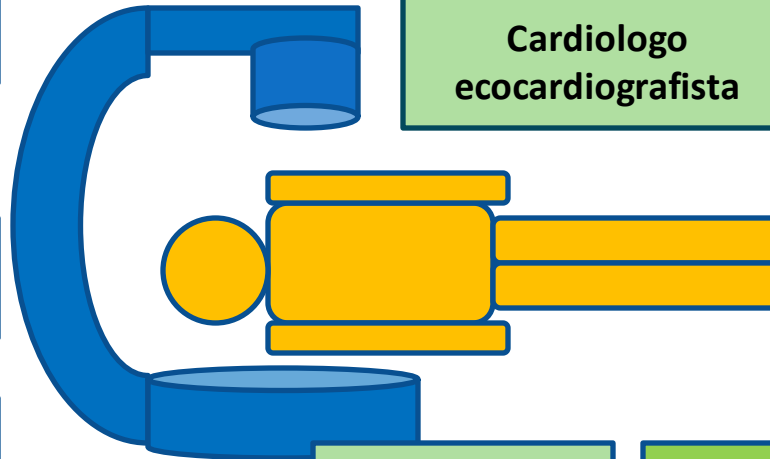
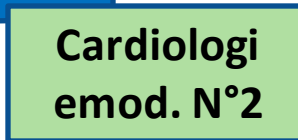
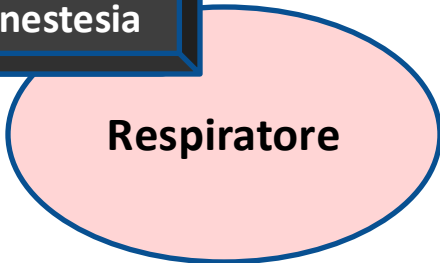
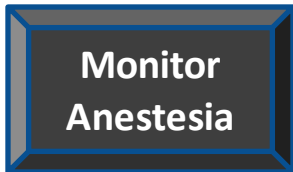
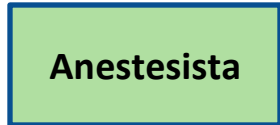
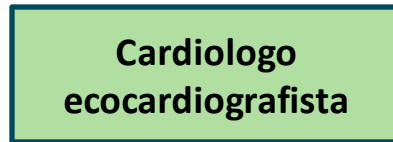
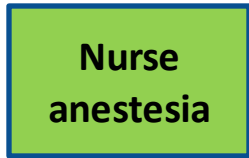
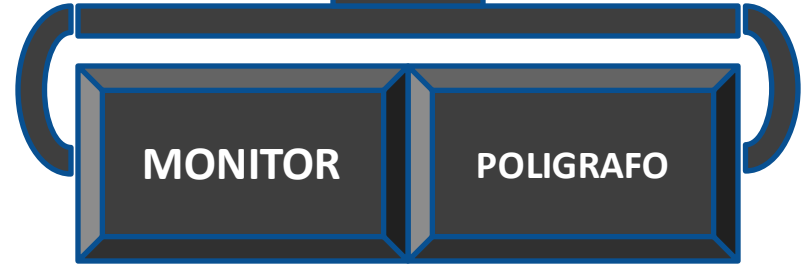
Respiratore

Cardiologi
emod. N°2

Infermiere
strumentista

Tavolo
Preparazione
Mitracip

Tavolo tempo
emodinamico





GESTIONE DEL PAZIENTE IN SALA

Prima di accompagnare il paziente in sala controllare:

-  **l'esatta identità del paziente;**
-  **presenza in cartella di esami ematici e diagnostici;**
-  **presenza dei consensi informati;**
-  **le 2 sacche di emazie;**
-  **igiene e tricotomie del paziente.**



MONITORAGGIO DEL PAZIENTE

Monitorare il paziente al poligrafo e al monitor portatile.

Saturimetria su entrambi i monitor.

Piastre per defibrillazione esterna.

Incanulamento di 2 grosse vene periferiche, dell'arteria radiale e della giugulare interna.

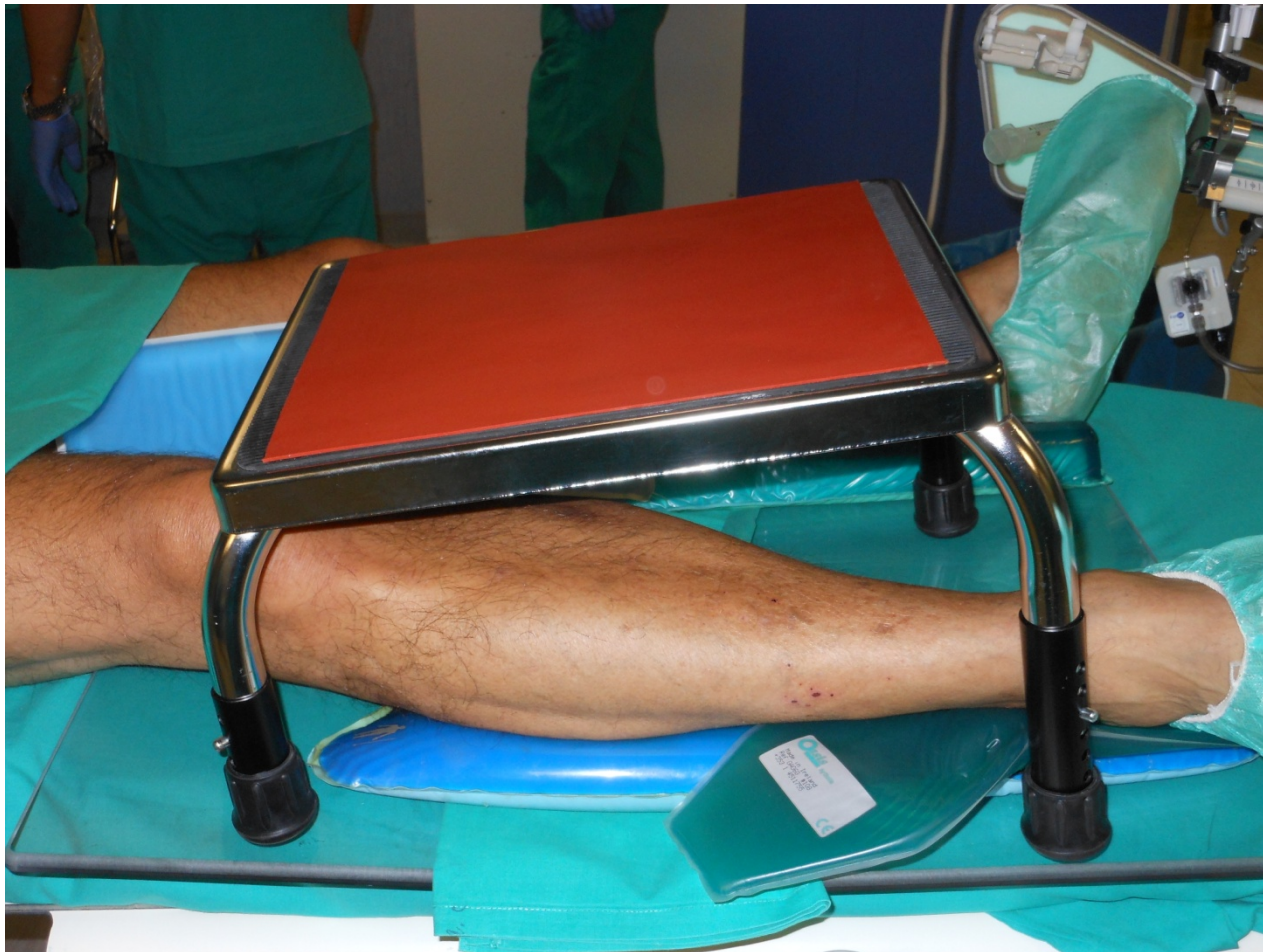
Posizionare catetere vescicale con diuresi oraria.

Posizionare gelatine per prevenzione lesioni da decubito.

Posizionare sotto la gamba dx la piastra di plexiglas sopra la quale verrà appoggiato il tavolino inclinato, a 80 cm dallo sterno.



Posizionamento piastra plexiglas, gelatine antidecubito, tavolino inclinato



Misurazione accurata della distanza del tavolino dallo sterno



Misurazione accurata della distanza del tavolino dallo sterno



DURANTE LA PROCEDURA

Nurse
Anestesia

Monitoraggio continuo dei parametri vitali (P.A –F.C. – Sat. O2 – Diuresi H.)
Controlli seriati ogni 15 min. ACT
Controllo E.G.A. Pre-post procedura e Ogni ½ h.
Somministrazione farmaci secondo prescrizione
Sorveglianza sul funzionamento delle apparecchiature collegate al Pt.

Infermiere
Strumentista

Strumentazione al tavolo operatorio
Preparazione del sistema Mitraclip
Controllo tempi emodinamici

Infermiere di
Sala

Assistenza all'equipe al tavolo operatorio e coaudivazione con le altre figure professionali durante le varie fasi della procedura
Gestione ,Controllo , scarico e fornitura materiale occorrente

Tecnico TRX

Registrazione – Acquisizione - di immagini fluoroscopiche e curve pressorie e loro conservazione

EQUIPE INFERMIERISTICA

Prima della procedura:

- Prima di accompagnare il paz. in sala controllare che: in cartella clinica che ci siano gli esami ematochimici,
- l'ECG la radiografia del torace
- il consenso informato firmato
- le due sacche di emazie. Controllare che siano state eseguite le tricotomie e che il paziente sia pulito.

All'arrivo del paz. in sala :

- Prendere in carica il paziente
- Verificare l'esatta identità del paziente
- Posizionarlo sul lettino radiologico con una traversa piegata a metà posta all'altezza del torace sotto la schiena per fissare le braccia.
- Posizionare sotto i talloni le gelatine per prevenzione lesioni da decubito. Posizionare sotto la gamba dx la piastra di plexiglas coperta da un telo La procedura sarà eseguita sotto monitoraggio fluoroscopico ed ecocardiografico transesofageo in anestesia generale.

Monitoraggio del paziente:

- Monitorare il paziente con il monitor portatile (posto sul piano del respiratore) ECG 2 derivazioni DII e V5 più monitoraggio poligrafo; saturimetria su entrambi i monitor;
- Applicare piastre per defibrillazione esterna;
- Incannulare 2 grosse vene periferiche (Ago cannula 14-16G) con prolunga e rubinetto(da fissare al cuscino alla testa del paziente),infondere soluz.Elettrolitica con deflussore da sangue;
- Incannulare arteria radiale (dx o sx),cannula 20G con guidina, fissarla con steril- strip e tegaderm , fare EGA basale; collegare la linea di pressione al poligrafo;
- Incannulare vena giugulare interna dx o sx con CVC trilume ad alto flusso 8,5Fr (da posizionare dopo l'induzione);
- Posizionare catetere vescicale con diuresi oraria da posizionare dopo induzione anestesia;
- Intubare il paziente, fissare bene il tubo con cerotto sul lato sx della bocca ,collegarlo al respiratore automatico.
- Posizionare il sollevatore sulla piastra di plexiglas a 80 cm di distanza dallo sterno.
- Procedere alla preparazione del campo operatorio : disinfezione di tutti e due gli accessi femorali (dx e sx)
- Creazione di una finestra sotto il processo xifoideo e sua disinfezione per eventuale pericardiocentesi
- Coprire il paziente con il telo da Emodinamica.

Anestesista e infermiere all'opera



Nurse anestesia

Materiale da preparare

- Messa in rete del respiratore automatico ,montaggio e verifica funzionalità; circuito respiratore filtro e pipetta.

PER INTUBAZIONE

- fonendoscopio
- laringoscopi con lama media e grande
- tubi orotracheali di varie misure
- pinza di Magil
- mandrino per intubazioni difficili
- siringa da 10 ml
- cerotto
- ambu e/o va e viene collegato all'ossigeno
- canula di Guedel varie misure
- maschera anestesia di varie misure
- set per aspirazione
- Accertarsi della presenza nel carrello dell'urgenza del kit per minitracheotomia in urgenza.
- Kit per Pericardiocentesi
- Sonda per Eco TE con boccaglio
- Sonda per Eco Intracardiaco
-
- Pace -Maker con Elettrocatteter, adattatori e cavo, verificare il corretto funzionamento e la carica della batteria,
- averne almeno una di ricambio

FARMACI

PER INDUZIONE E MANTENIMENTO DELL'ANESTESIA

- Midazolam Ifl da 15mg portati a 15ml (1mg/ml)
- Hypnomidate (fiala da 20mg/10ml)
- Ultiva (1 mg diluiti in 50ml di soluz. Fisiologica)
- Fentanest almeno 5 fiale (tre aspirate)
- Diprivan da tenere sul carrello dell'urgenza
- Ebrantil 1 fi da preparare solo se richiesta
- Nimbex 2mg/ml, 2 fiale pure aspirate
- 3 siringhe da 5ml con EPARINA 1000 UI/ml
- **Inotropo** in infusione continua LEVOSIMENDAN = SIMDAX preparazione: 1 fi 2,5mg/ml in 250 ml di Soluz. Fisiologica, si aspirano 50ml in pompa siringa. Il rimanente viene conservato in frigo e segue il paziente nel servizio di destinazione, perché la preparazione ha una durata di 24 ore; infonderlo su via dedicata in CVC.
- Noradrenalina Ifl = 2mg/ml. Preparazione: Ifl in 50 ml di Soluz. Fisiologica in pompa siringa
- Adrenalina Ifl = 1mg/ml. Preparazione : Ifl in 50 ml di Soluz. Fisiologica in pompa siringa
- Nimbex 2mg/ml tre fiale in infusione pompa siringa
- Dobutamina da preparare solo se richiesta

FARMACI DELL'URGENZA

- Adrenalina 1 fi/1 Orni
- Atropina 2fl
- CaCl Igr in siringa da 10ml
- MgSo4 2gr
- Effortil Ifl/10ml
- Cordarone fiale da tenere sul carrello
- Lidocaina fiale da tenere sul carrello

Antibiotici

- Cefamezin 2gr in 20ml di soluz. Fisiologica

Gastroprotettori

- Zantac

PROTAMINA e PROSTIGMINA.

Tavolo Mitraclip

Tavolo tempo emodinamico



INFERMIERE STRUMENTISTA

- **PREPARAZIONE DEL TAVOLO TEMPO EMODINAMICO**

- Set paziente Emodinamica
- 2 Introduuttori 8 Fr
- Cat.Diagn.PIG 5-6 Fr
- Guida scambio 00.35 x 260
- Kit con Ago di Brocken-brough per puntura transettale
- Catetere Diagn. MPA2 6 Fr
- Guida Amplatz Super Stiff 260cm Jtip 3cm Boston
- Dilatatori ad incremento 14-16-18-20 Fr.
- Introduuttori 12-14-16-18-Fr. 30 cm
- Linea di monitoraggio pressorio
- 1 Forbice
- 1 Bisturi
- Ifilo di seta 1 con ago

- **Tavolo per sistema Mitraclip**

- 6 Rubinetti a tre vie alta pressione
- 3 Prolunghe da 25 cm con rubinetto
- 2 Siringhe da 60 ml con cono Luer
- 2 Deflussori Terumo
- 2 Sacche di Soluz. Fisiologica da 1000 ml con 2000 U.I. Di Eparina per sacca.
- 2 Sacche di pressione (spremisacca) da 1000 ml
- Stabilizzatore da posizionare sul sollevatore sopra la gamba del paziente
- 1 Set di ciotole sterili
- 1 bisturi
- 8 tappini
- 1 siringa da 10 cc. Luer Lock

RISULTATI DEL REGISTRO



Unità afferenti:

CARDIOLOGIA 1

CARDIOLOGIA 2

CARDIOCHIRURGIA

ANESTESIA RIANIMAZIONE 3

Follow up dei primi 10 pazienti

Baseline Demographics and Co-morbidities

	N=10
Age (mean)	67,6
Gender, males	8
NYHA III-IV	2
CCS	1 (class II)
Previous HF hosp. < 6 months	7
History of CAD	8
Previous STEMI	5
Previous cardiovascular surgery	4 (only CABGs)
Previous stroke	1
Hypertension	7
Diabetes mellitus	5
Dyslipidemia	10
COPD	3
Moderate-severe renal failure (GFR 59)	7
Previous cancer	1

Mitral regurgitation
etiology was
FUNCTIONAL in ALL
patients

Risk stratification

Logistic EuroSCORE (mean) 26,88
(4 patients < 20)

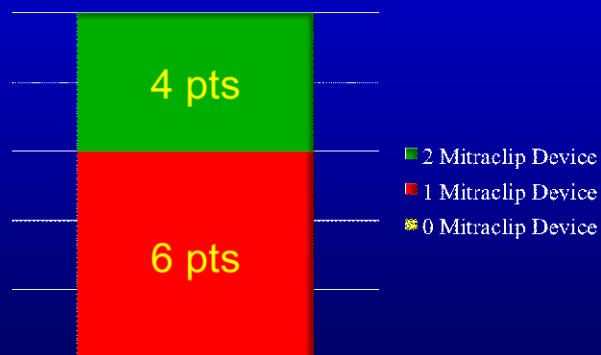
Addictive EuroSCORE (mean) 10,6

EuroSCORE II (mean) 14,52

STS Score (mean) 18,23

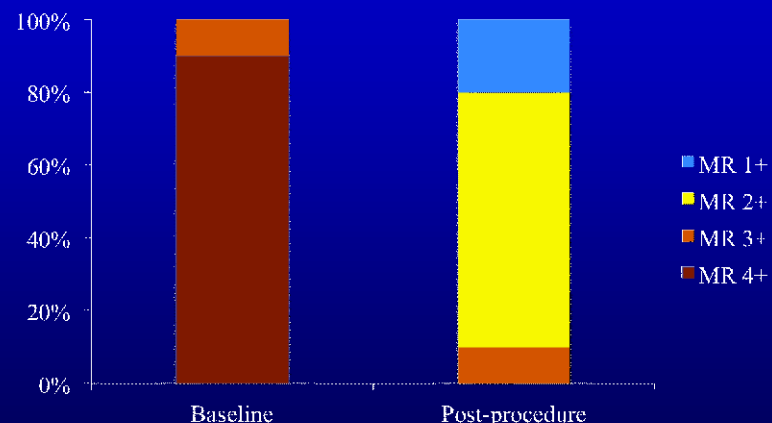
Mitraclip success implant rate

At least 1 clip was successfully implanted in all 10 patients



In one case a chordal rupture with consequent massive mitral regurgitation occurred during device positioning, solved with clip implantation (mild MR left).

Periprocedure mitral regurgitation grade



Mean transvalvular anterograde gradient after device implantation was 3,05 mmHg

Events at follow-up

1 month follow-up for 9 patients
6 months follow-up for 4 patients

2 patients died

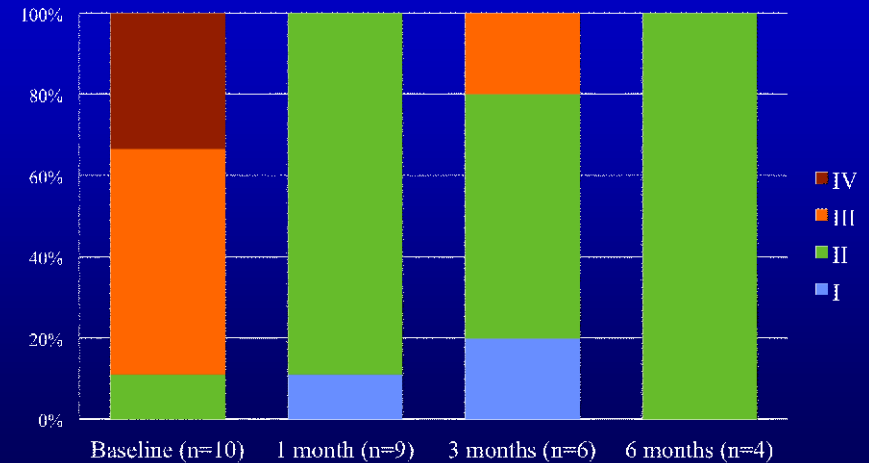
-1 during an hospitalization for heart failure 74 days after clip implantation

-1 because of road accident (not clearly known cause) 71 days after intervention

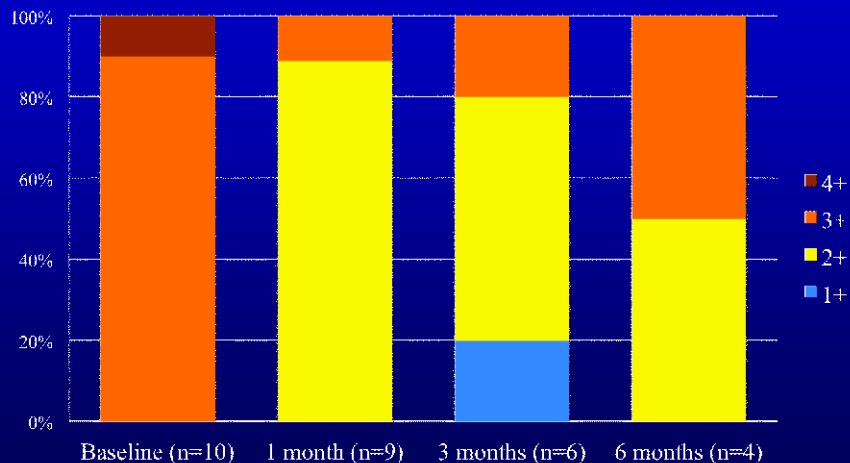
We registered 1 cardiac hospitalization for worsening heart failure (at two months)

1 non cardiac hospitalization (acute colecistitis)

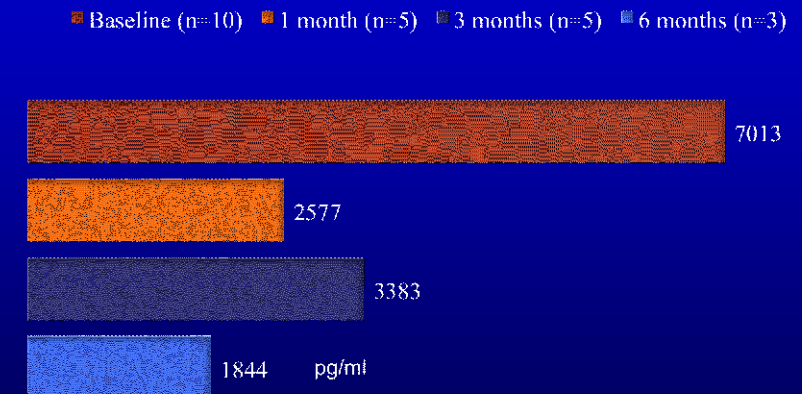
NYHA functional class – follow up



Mitral regurgitation grade – follow up



NTproBNP levels



CONCLUSIONI

(...take home message)

La riduzione dell'insufficienza mitralica migliora la prognosi a breve e la qualità di vita dei pazienti affetti da scompenso cardiaco

L'impianto di un device percutaneo per la correzione dell'IM è una procedura a basso rischio

La degenza ospedaliera per l'impianto è breve e non comporta ulteriori co-morbilità per il paziente

I dati della letteratura e il nostro follow up testimoniano una riduzione significativa del grado di insufficienza e il miglioramento della classe funzionale del paziente

Non si sono avuti nuovi ricoveri per scompenso da parte dei pazienti

Una valutazione psicologica dei pazienti con test sulla Qualità di vita (QoL) stanno dimostrando una piena soddisfazione e ripresa delle comuni attività di vita quotidiana



**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**

