

MitraClip
Transcatheter Mitral Valve Repair

СТАНЬТЕ ЭКСПЕРТАМИ
В ЛЕЧЕНИИ МИТРАЛЬНОЙ
РЕГУРГИТАЦИИ

**ВВЕДЕНИЕ В ТЕРАПИЮ
С ПРИМЕНЕНИЕМ
УСТРОЙСТВА MITRACLIP**



Abbott

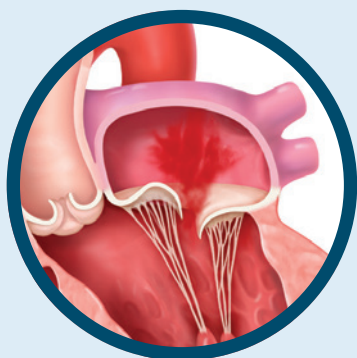
ЖИЗНЬ С МИТРАЛЬНОЙ РЕГУРГАТАЦИЕЙ (МР)

МР ЯВЛЯЕТСЯ РАСПРОСТРАНЕННЫМ ЗАБОЛЕВАНИЕМ И ПРИ ОТСУТСТВИИ ЛЕЧЕНИЯ ИНИЦИИРУЕТ КАСКАД СОБЫТИЙ, КОТОРЫЙ ПРИВОДИТ К СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ И СМЕРТИ¹⁻³

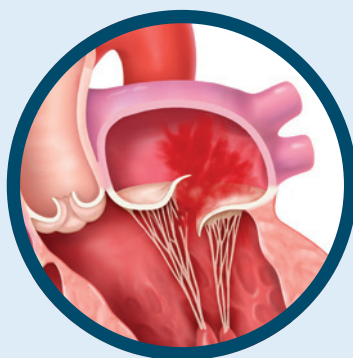


СУЩЕСТВУЮТ РАЗЛИЧНЫЕ ТИПЫ МР^{4,5}

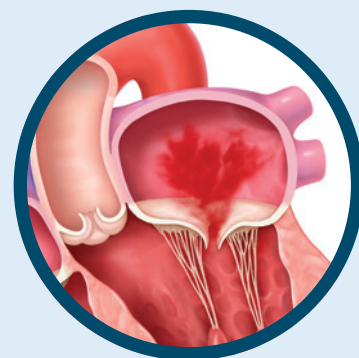
ДЕГЕНЕРАТИВНАЯ МР:
ПРОЛАПС



ДЕГЕНЕРАТИВНАЯ МР:
МОЛОТЯЩАЯ СТВОРКА



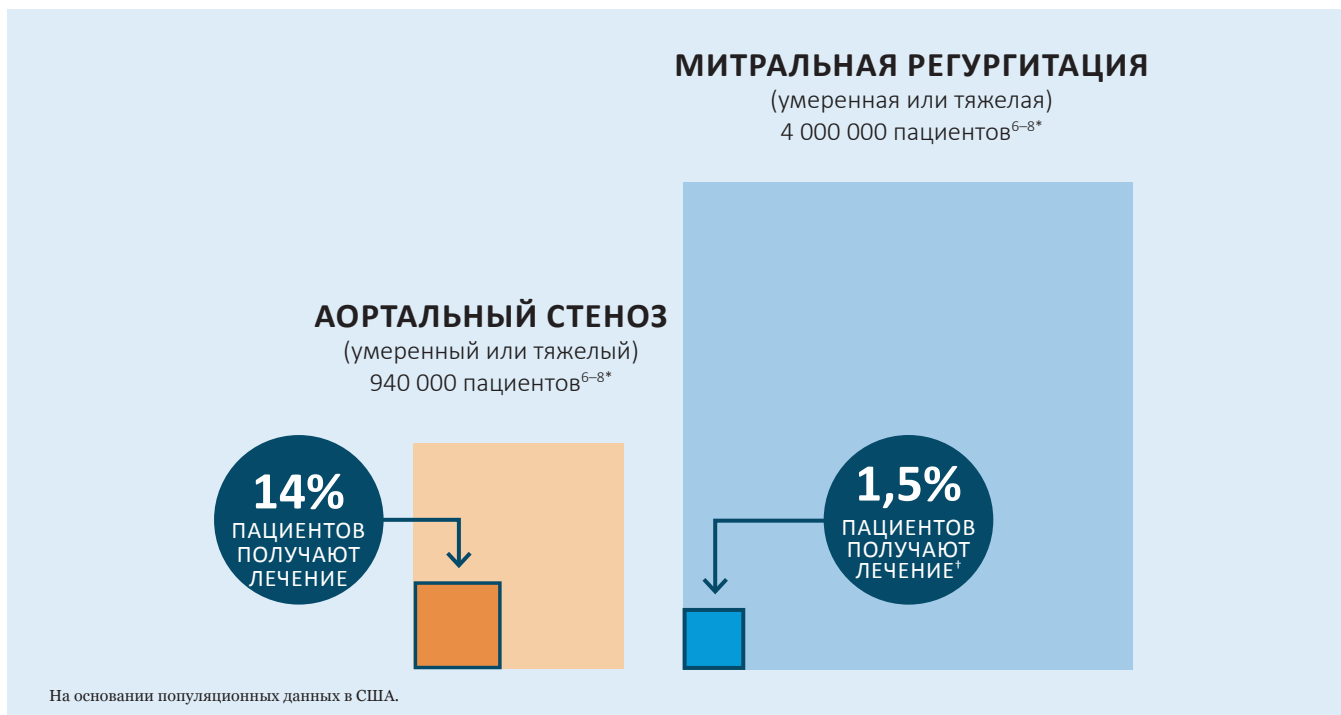
ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ МР



МР ЯВЛЯЕТСЯ ПРОГРЕССИРУЮЩИМ ЗАБОЛЕВАНИЕМ И СО ВРЕМЕНЕМ ПРИВОДИТ К НЕОБРАТИМОМУ НАРУШЕНИЮ СТРУКТУРЫ И ФУНКЦИИ СЕРДЦА¹⁻⁵

ПАЦИЕНТЫ ЧАЩЕ СТРАДАЮТ МР, ЧЕМ ЛЮБЫМИ ДРУГИМИ КЛАПАННЫМИ ПОРОКАМИ, ОДНАКО МЕНЕЕ 1,5% ИЗ НИХ ПОЛУЧАЮТ ЛЕЧЕНИЕ^{6-8*†}

ЗНАЧИМАЯ МР ВСТРЕЧАЕТСЯ В 4 РАЗА ЧАЩЕ, ЧЕМ ЗНАЧИМЫЙ АОРТАЛЬНЫЙ СТЕНОЗ^{6, 7*}



ОКОЛО 50% ПАЦИЕНТОВ С МР НЕ ЯВЛЯЮТСЯ КАНДИДАТАМИ ДЛЯ ОТКРЫТОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА В СВЯЗИ С ВЫСОКИМ ХИРУРГИЧЕСКИМ РИСКОМ^{9‡}

Пациентам с МР, которые больше всего нуждаются в выполнении вмешательства, также с наибольшей вероятностью будет отказано в проведении хирургического вмешательства в связи со снижением фракции выброса ЛЖ, высоким риском проведения операции, большим количеством сопутствующих заболеваний и пожилым возрастом⁹.



* Расчеты являются приблизительными и выполнены на основе данных, представленных в публикациях: Mills J, Furlong C. CANACCORD: Biomedical Devices and Services. Nov 8, 2016 и Millennium Research Group. US Markets for Heart Valve Devices 2014. 2013; RPUS12HV13:92; а также данных, представленных компанией Abbott (LRP 20161130; на основе LBE4) и в публикации Millennium Research Group. US Markets for Heart Valve Devices 2014. 2013; RPUS12HV13:94,153.

† Пациенты, получившие лечение, определяются как пациенты, которым были проведены хирургическое вмешательство или транскатетерная процедура.

‡ На основании исследования у пациентов с тяжелой симптомной МР, относящихся к классу III-IV по NYHA (n = 396); у 10 % было запланировано выполнение хирургического вмешательства в следующем году. У остальных пациентов не планировалось хирургическое вмешательство; проводилась только консервативная терапия.

MITRACLIP: ЛИДЕР В ТЕХНОЛОГИИ ТРАНСКАТЕТЕРНОЙ РЕКОНСТРУКЦИИ МИТРАЛЬНОГО КЛАПАНА (ТРМК)

ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ ОБШИРНЫМ ОПЫТОМ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ И РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ⁸



Наиболее исследованное устройство для ТРМК, по которому опубликовано более 1 000 научных работ⁸



Лечение получили более 100 000 пациентов во всем мире⁸



Единственное рекомендованное устройство согласно руководствам АНА/ACC 2017 года, ESC/HF 2016 года, ESC/EACTS 2017 года^{5,10,11}



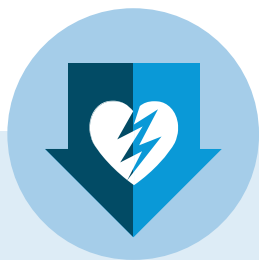
Результаты ключевого исследования COAPT

MITRACLIP ПОЗВОЛЯЕТ ПРОВЕСТИ ВМЕШАТЕЛЬСТВО У ВАШИХ ПАЦИЕНТОВ СО ЗНАЧИМОЙ МР



* Исследование, спонсируемое независимыми исследователями.

MITRACLIP ОБЕСПЕЧИВАЕТ УНИКАЛЬНОЕ СООТНОШЕНИЕ ПОЛЬЗЫ И РИСКА^{12, 13}



Низкая частота значимых
нежелательных явлений^{12, 13}



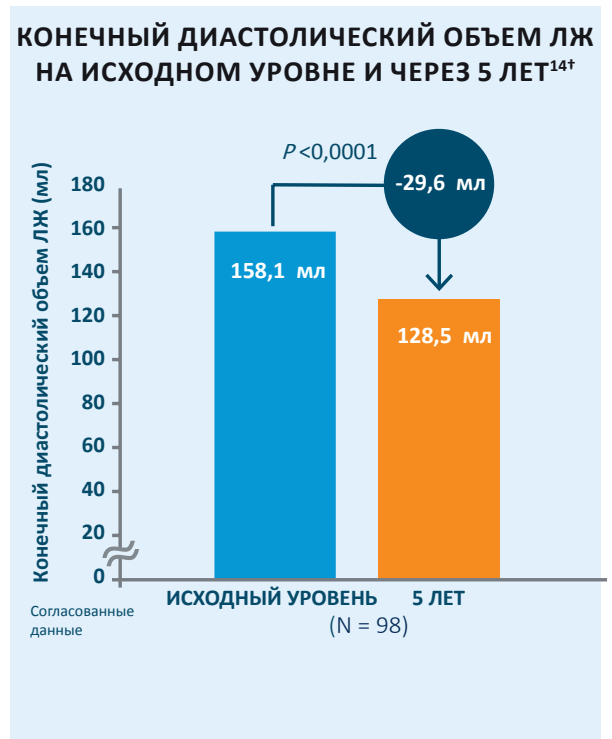
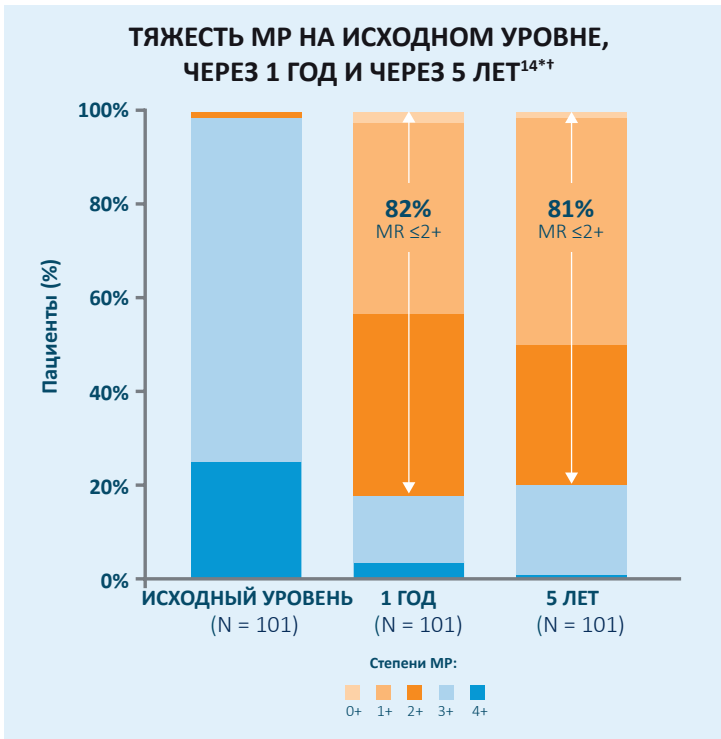
Более высокая выживаемость,
чем предполагалось¹²

**ОПТИМИЗИРУЙТЕ ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ СО ЗНАЧИМОЙ МР
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УСТРОЙСТВА MITRACLIP**

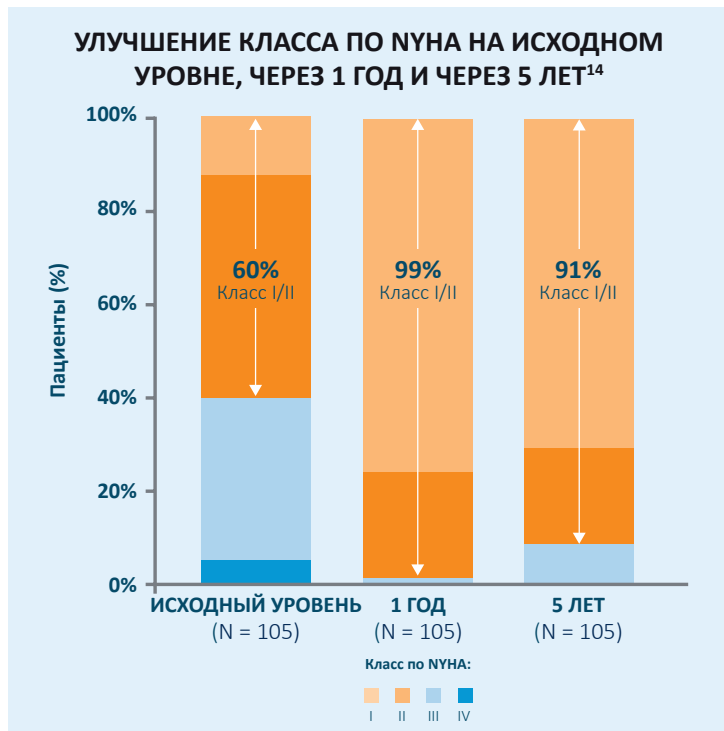


MITRASIP: КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫЕ И ДЛИТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

СПОСОБНОСТЬ УЛУЧШАТЬ ФУНКЦИЮ СЕРДЦА С ДОСТИЖЕНИЕМ ОБРАТНОГО РЕМОДЕЛИРОВАНИЯ¹⁴



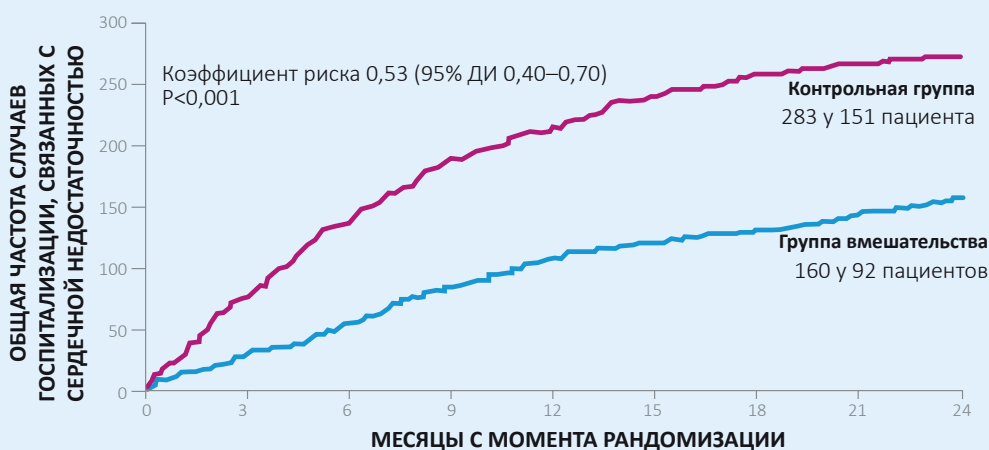
БЫСТРОЕ ВОССТАНОВЛЕНИЕ С МОМЕНТАЛЬНЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ, КОТОРЫЕ СРАЗУ ЗАМЕТНЫ ПАЦИЕНТАМ¹⁴



ПРИМЕНЕНИЕ УСТРОЙСТВА MITRACLP ДОКАЗАЛО БОЛЕЕ ВЫСОКУЮ ЭФФЕКТИВНОСТЬ, ЧЕМ ОПТИМАЛЬНОЕ МЕДИКАМЕНТОЗНОЕ ЛЕЧЕНИЕ

УСТРОЙСТВО MITRACLP ЯВЛЯЕТСЯ ПЕРВЫМ И ЕДИНСТВЕННЫМ ВАРИАНТОМ ВМЕШАТЕЛЬСТВА НА МИТРАЛЬНОМ КЛАПАНЕ, КОТОРЫЙ ДОКАЗАЛ СВОЮ БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ У ПАЦИЕНТОВ С СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ С КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМОЙ ВТОРИЧНОЙ МИТРАЛЬНОЙ РЕГУРГАТАЦИЕЙ В СРАВНЕНИИ С ОПТИМАЛЬНЫМ МЕДИКАМЕНТОЗНЫМ ЛЕЧЕНИЕМ СОГЛАСНО РУКОВОДСТВАМ.

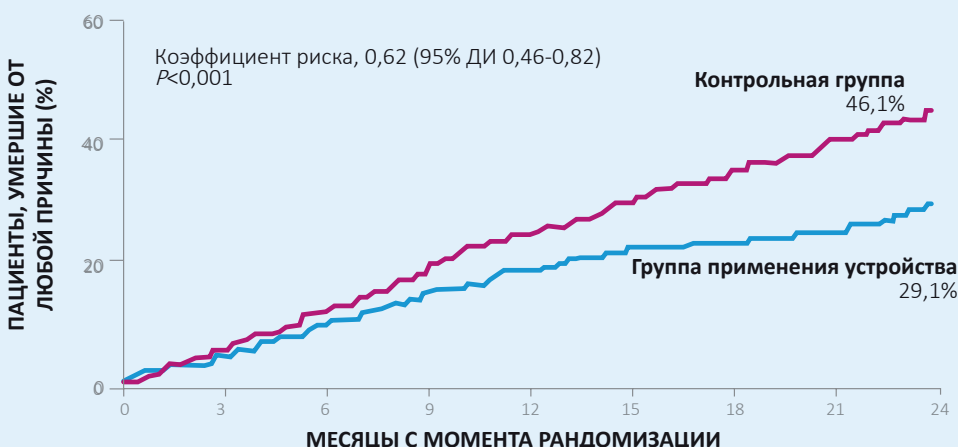
СОКРАЩЕНИЕ СЛУЧАЕВ ГОСПИТАЛИЗАЦИИ, СВЯЗАННЫХ С СН



-47%

СНИЖЕНИЕ РИСКА ГОСПИТАЛИЗАЦИИ, СВЯЗАННОГО С СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ

СОХРАНЯЕТ ЖИЗНИ



-38%

СНИЖЕНИЕ РИСКА ЛЕТАЛЬНОГО ИСХОДА

+23%

УЛУЧШЕНИЕ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ В СРАВНЕНИИ С ЕГО СНИЖЕНИЕМ НА 6 % У ПАЦИЕНТОВ БЕЗ MITRACLP

MITRACLIP: НАШ ВКЛАД В РАЗВИТИЕ ИННОВАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

СИСТЕМА MITRACLIP NT¹²

Система MitraClip NT позволяет провести **транскатетерную реконструкцию митрального клапана** путем создания вертикальной линии смыкания створок с формированием клапана с двойным отверстием.

- Процедура проводится на работающем сердце — без использования аппарата искусственного кровообращения
- Позволяет выполнить позиционирование и репозиционирование в режиме реального времени с целью уменьшения МР
- Разработана таким образом, чтобы располагаться коаксиально с целью точного позиционирования и репозиционирования нескольких имплантатов с использованием 1 управляемого проводникового катетера
- Пункционный доступ через бедренную вену

УПРАВЛЯЕМЫЙ ПРОВОДНИКОВЫЙ КАТЕТЕР

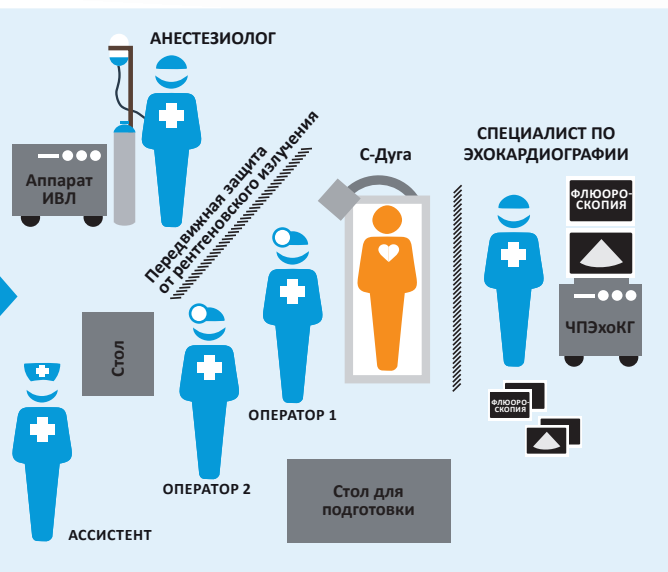
- Наружный диаметр управляемого катетера 24 Fr
- Чрескожный венозный доступ
- Требуется успешная транссептальная пункция

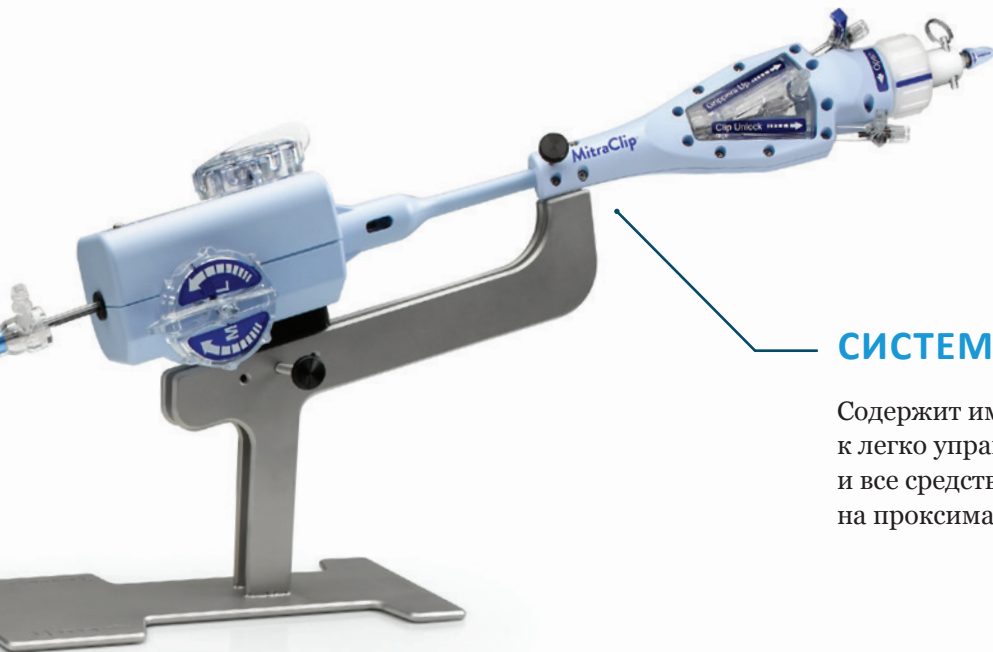


ОБОРУДОВАНИЕ

Система MitraClip NT может использоваться в стандартной рентгенооперационной или в гибридной операционной. Необходимое оборудование включает следующее:

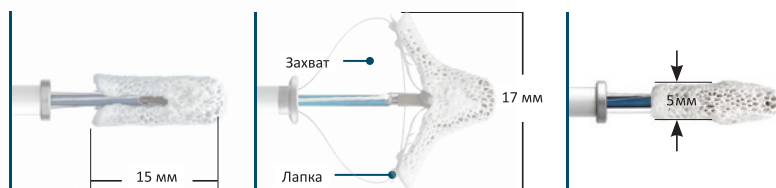
- Флюороскопия
- Дополнительные видеомониторы (1 — для эхокардиографии, 1 — для флюороскопии)
- Оборудование для проведения общей анестезии
- Аппарат для проведения эхокардиографии, оборудованный чреспищеводным датчиком (ЧПЭхоКГ)
- Зона для подготовки стерильных систем





СИСТЕМА ДОСТАВКИ КЛИПСЫ

Содержит имплантат, присоединенный к легко управляемому доставочному катетеру, и все средства управления расположены на проксимальном конце.



УСТРОЙСТВО МИТРАКЛИП NT (ИМПЛАНТАТ)

- Кобальт-хромовая и нитиноловая конструкция
- Покрытие из полиэстера, предназначенное для стимуляции роста тканей
- Мощность статического магнитного поля 1,5 или 3 Тесла*

* Мощность статического магнитного поля 1,5 или 3 Тесла; максимальный пространственный градиент магнитного поля 2500 Гаусс/см; максимальная сообщаемая усредненная по телу удельная мощность поглощения (SAR) системы МРТ 4 Вт/кг (режим эксплуатации, контролируемый на первом уровне).

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



Стабилизатор (SZRo1ST)



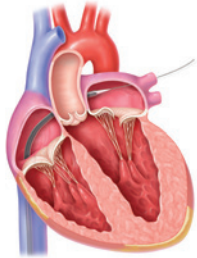
Опорная пластина (PLTo1ST)



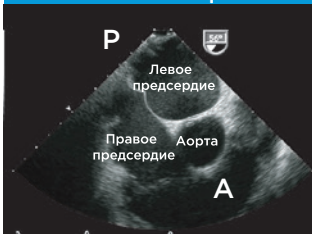
Подъемник (LFTo1ST)

MITRACLIP: МИНИИНВАЗИВНАЯ ПРОЦЕДУРА СО СТАБИЛЬНЫМ РЕЗУЛЬТАТОМ*

ПЕРЕСЕЧЕНИЕ
МЕЖПРЕДСЕРДНОЙ
ПЕРЕГОРОДКИ И ВВЕДЕНИЕ
ПРОВОДНИКОВОГО
КАТЕТЕРА

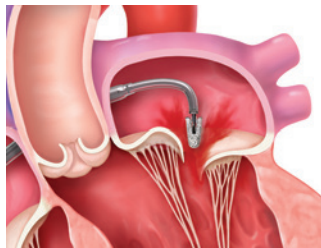


ИСПОЛЬЗУЕМАЯ
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

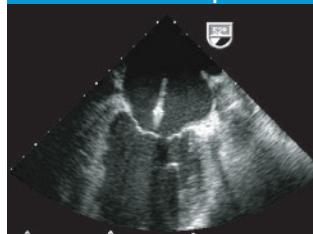


- Бикавальная позиция
- Позиция по короткой оси основания
- 4-камерная позиция
- Трехмерная ЭхоКГ
- Рентгеноскопия

ВВЕДЕНИЕ СИСТЕМЫ
ДОСТАВКИ КЛИПСЫ
И ЕЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ
В ЛЕВОМ ПРЕДСЕРДИИ

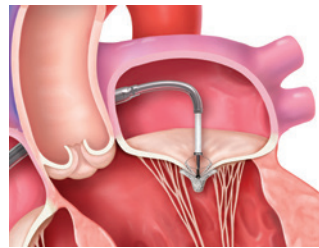


ИСПОЛЬЗУЕМАЯ
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

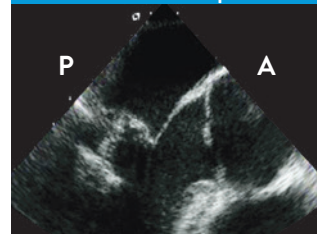


- Позиция по короткой оси
- Интеркомиссуральная 2-камерная позиция
- Выносящий тракт левого желудочка (ВТЛЖ)
- Трехмерная ЭхоКГ
- Трансгастральная позиция по короткой оси
- Рентгеноскопия

ПРОДВИЖЕНИЕ В ЛЕВЫЙ
ЖЕЛУДОЧЕК И ЗАХВАТ
СТВОРОК

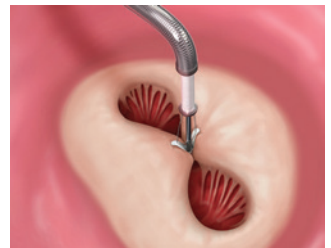


ИСПОЛЬЗУЕМАЯ
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

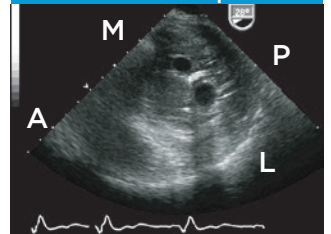


- ВТЛЖ
- Интеркомиссуральная позиция
- X-проекция (ВТЛЖ, межкомиссуральная позиция)
- Трехмерная ЭхоКГ
- Трансгастральная позиция по короткой оси
- Рентгеноскопия

ОЦЕНКА ЗАХВАТА
СТВОРОК И ИЗМЕРЕНИЕ
ГЕМОДИНАМИЧЕСКИХ
ПОКАЗАТЕЛЕЙ

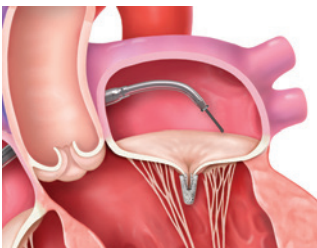


ИСПОЛЬЗУЕМАЯ
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ



- ВТЛЖ
- Интеркомиссуральная 2-камерная позиция
- 4-камерная позиция
- X-проекция
- Трехмерная ЭхоКГ
- Трансгастральная позиция по короткой оси

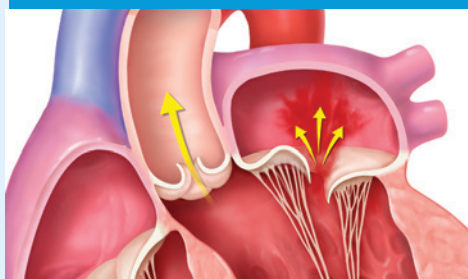
УСТАНОВКА
И ИЗВЛЕЧЕНИЕ
СИСТЕМЫ



- Межкомиссуральная позиция
- ВТЛЖ
- Позиция по короткой оси
- Рентгеноскопия

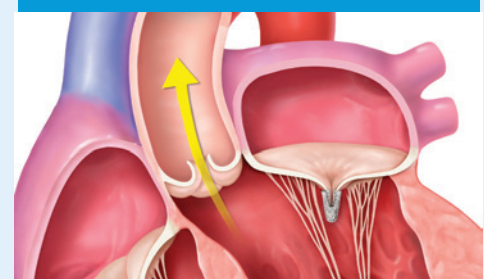
ДО И ПОСЛЕ ТЕРАПИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УСТРОЙСТВА MITRACLIP

ДО MITRACLIP



Исходная МР

ПОСЛЕ MITRACLIP



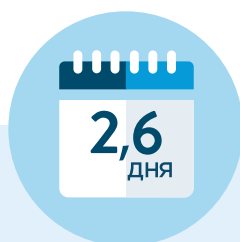
Видимое уменьшение МР
после установки клипсы

*Устройство MitraClip было успешно имплантировано у большинства (95,3%) пациентов.¹²

ПРИМЕНЕНИЕ УСТРОЙСТВА MITRACLIP ПРОДЕМОНСТРИРОВАЛО ВЫСОКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ УСПЕШНОСТИ ПРОЦЕДУРЫ



Высокая частота успеха процедуры продемонстрирована в реальной клинической практике¹³



Короткая средняя длительность пребывания в стационаре^{8, 18}



Пациенты, которым была выполнена процедура MitraClip, выписываются непосредственно домой¹³

Список литературы: 1. Enriquez-Sarano M, Avierinos JF, Messika-Zeitoun D, et al. Quantitative determinants of the outcome of asymptomatic mitral regurgitation. *N Engl J Med.* 2005;352(9):875-883. 2. Cioffi G, Tarantini L, De Feo S, et al. Functional mitral regurgitation predicts 1-year mortality in elderly patients with systolic chronic heart failure. *Eur J Heart Fail.* 2005;7(7):1112-1117. 3. Grigioni F, Tribouilloy C, Avierinos JF, et al; MIDA Investigators. Outcomes in mitral regurgitation due to flail leaflets: a multicenter European study. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2008;1(2):133-141. 4. Mayo Clinic Staff. Mitral valve regurgitation: symptoms and causes. The Mayo Clinic. <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/mitral-valve-regurgitation/symptoms-causes/dxc-20121850>. Published May 24, 2017. Accessed July 5, 2017. 5. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, et al. 2017 AHA/ACC focused update of the 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2017;136(9):1-123. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000503. 6. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet.* 2006;368(9540):1005-1011. 7. United States Census Bureau, 2010. Age and sex composition. Issued May 2011:1-16. 8. Abbott data on file as of 2019. 9. Mirabel M, Iung B, Baron G, et al. What are the characteristics of patients with severe, symptomatic, mitral regurgitation who are denied surgery? *Eur Heart J.* 2007;28(11):1358-1365. 10. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: The Task Force for the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J.* 2017;00:1-53. 11. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail.* 2016;18(8):891-975. 12. MitraClip NT Clip Delivery System Instructions for Use. 13. Puls M, Lubos E, Boekstegers P, et al. One-year outcomes and predictors of mortality after MitraClip therapy in contemporary clinical practice: results from the German transcatheter mitral valve interventions registry. *Eur Heart J.* 2016;37(8):703-712. 14. Feldman T, Kar S, Elmariah S, et al. Randomized comparison of percutaneous repair and surgery for mitral regurgitation: 5-year results of EVEREST II. *J Am Coll Cardiol.* 2015;66(25):2844-2854. 15. Maisano F, Franzen O, Baldus S, et al. Percutaneous mitral valve interventions in the real world: early and 1-year results from the ACCESS-EU, a prospective, multicenter, nonrandomized post-approval study of the MitraClip therapy in Europe. *J Am Coll Cardiol.* 2013;62(12):1052-1061. 16. Armeni P, Boscolo PR, Tarricone R, et al. Real-world cost effectiveness of MitraClip combined with medical therapy versus medical therapy alone in patients with moderate or severe mitral regurgitation. *Int J Cardiol.* 2016;209:153-160. 17. Butter C, Franzen O, Treede H, et al. Analysis of outcomes at 12 months by mitral regurgitation etiology in the ACCESS-EUROPE Phase I Study. Presented at EuroPCR. May 21-24, 2013. Paris, France. 18. Feldman T. Final results of the EVEREST II randomized controlled trial of percutaneous and surgical reduction of mitral regurgitation. Presented at: The American College of Cardiology (ACC) Scientific Sessions; March 29-31, 2014; Washington DC, USA.

MITRASIP: СПОСОБСТВУЕТ ВАШЕМУ МЕДИЦИНСКОМУ УЧРЕЖДЕНИЮ ПРИОБРЕСТИ СТАТУС ЭКСПЕРТНОГО ЦЕНТРА В ЛЕЧЕНИИ КЛАПАННЫХ ПОРАЖЕНИЙ СЕРДЦА



АВБОТТ: ПАРТНЕРСТВО МИРОВОГО УРОВНЯ, ПРЕДЛАГАЮЩЕЕ ВСЕОБЪЕМЛЮЩУЮ СИСТЕМУ ТРЕНИНГОВ, ОБУЧЕНИЯ И ПОДДЕРЖКИ

- Получите доступ к цифровым обучающим ресурсам (вебинары, лайфкейсы и пр.)
- Получите квалифицированную клиническую поддержку от наших специалистов
- Предоставьте вашим пациентам возможность получить весь спектр медицинской помощи при лечении МР.

ПРЕДЛАГАЙТЕ ПАЦИЕНТАМ ВСЕ ДОСТУПНЫЕ РЕШЕНИЯ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ПОРАЖЕНИЙ МИТРАЛЬНОГО КЛАПАНА И СДЕЛАЙТЕ ВАШЕ МЕДИЦИНСКОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ПОЛНОЦЕННЫМ ЭКСПЕРТНЫМ КАРДИОЛОГИЧЕСКИМ ЦЕНТРОМ.

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»,
125171, Россия, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1
Тел. +7 (495) 258-42-80 | Факс +7 (495) 258-42-81
<https://abbott-russia.ru/>
РУ № РЗН 2020/12753 от 27.11.2020
9-DI-1-8592-12 12-2020

