

MITRACLIP

Nadège BERNIER, IDE au CHRU de NANCY-BRABOIS

PAS DE CONFLIT D'INTÉRÊT

Qu'est ce que le MITRACLIP?

Systeme de réparation
bord à bord de la
valve mitrale par voie
percutanée

Distribué et fabriqué
par la société ABBOTT

Encadré par la Haute
Autorité de Santé

CALENDRIER

02 Juillet 2014 : MITRACLIP susceptible d'avoir impact significatif sur les dépenses de l'Assurance Maladie

24 Mars 2015 : 1 ère demande d'Inscription sur la LPPR (liste des produits et prestations remboursables)

01 Avril 2015 : Rapport d'évaluation adopté , inscription sur la LPPR pour une durée de 5 ans

14 Septembre 2016 : pratique limitée à certains établissements (20 procédures avec proctor + registre MITRAGISTER)

23 Novembre 2016 : reconnaissance par HAS de l'impact significatif des dépenses de santé

10 Janvier 2017 : Inscription pour 5 ans (jusqu'au 15 décembre 2021) sur la LPPR pour la nouvelle version MITRACLIP NT

INDICATIONS

Patient:

- Avec IM sévère d'origine dégénérative (3+/4+)
- Symptomatique malgré prise en charge médicale optimale
- Non éligible à la chirurgie de réparation ou de remplacement valvulaire
- Impasse thérapeutique
- Éligible aux critères échocardiographiques
- Validé en équipe multidisciplinaire
- Espérance de vie supérieure à 1 an (comorbidités extracardiaques)

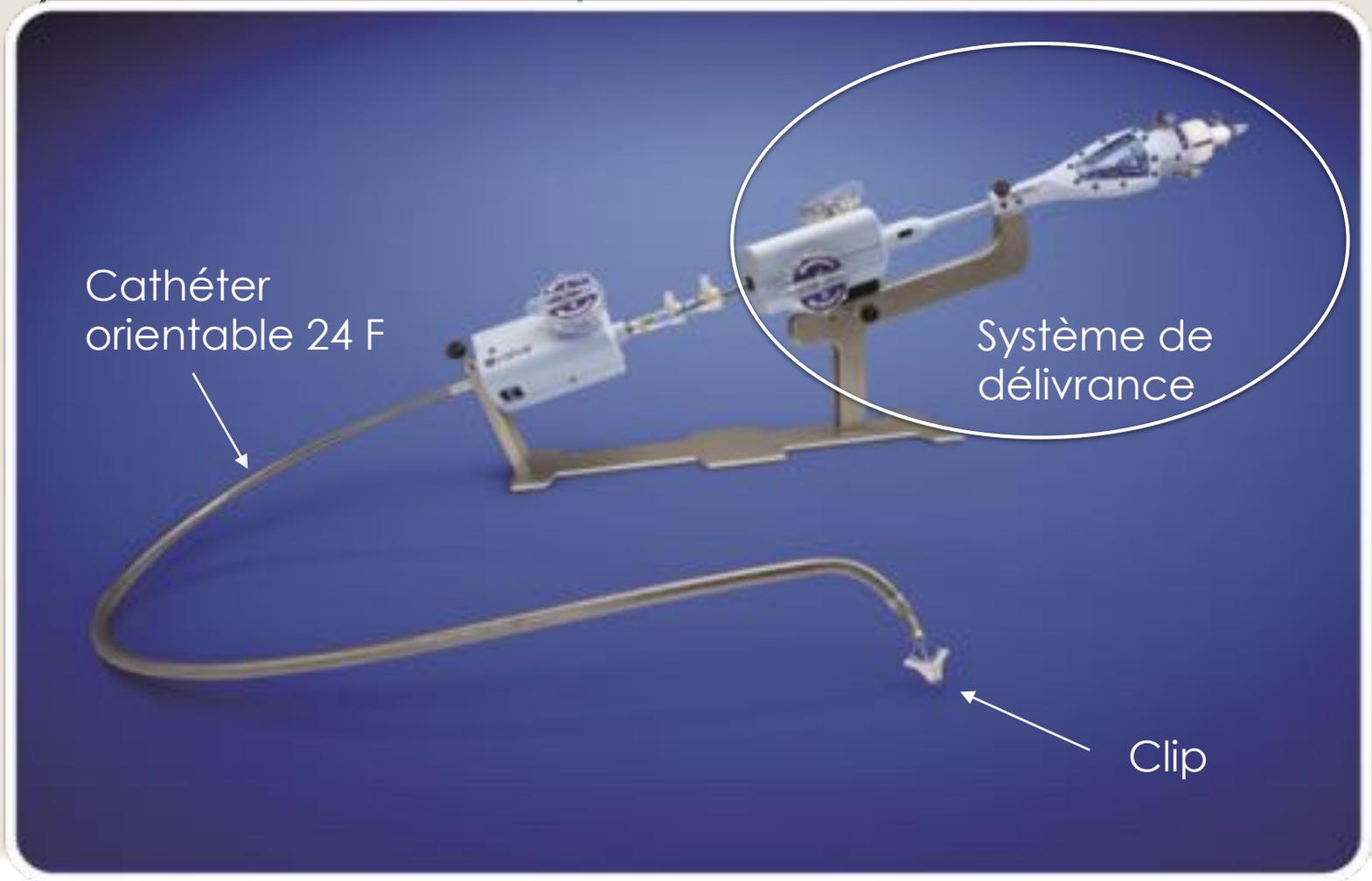
Fonction du MITRACLIP

Le système assure la préhension et la coaptation des valvules de la valve mitrale afin d'obtenir un rapprochement fixe des valvules

L'objectif étant de diminuer les fuites mitrales

Reproduction de la technique d'Alfieri (visait à suturer bord à bord les feuillets valvulaires de la valve mitrale pour former un double orifice afin de réduire l'importance de la régurgitation)

Système Mitraclip



EVOLUTION DU CLIP

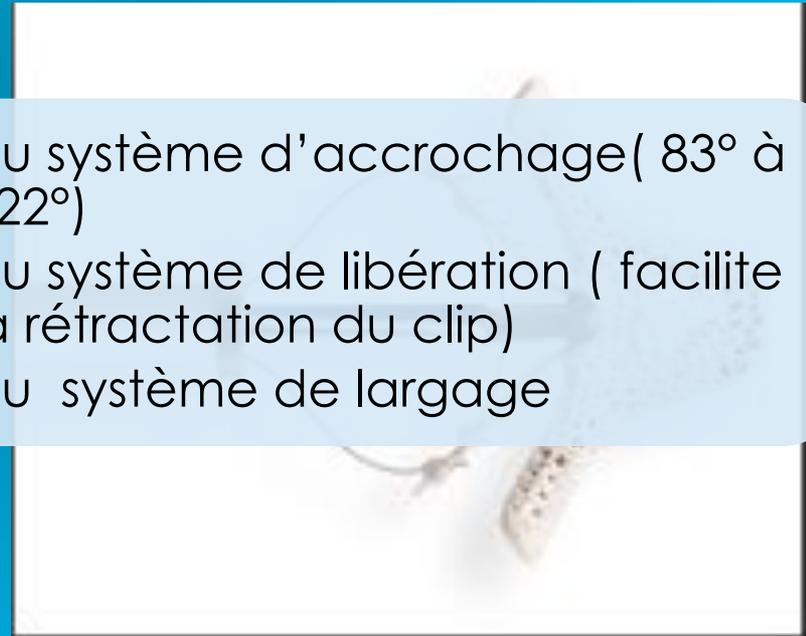
- Alliage chrome-cobalt



Amélioration:

- Alliage nickel-titane

- du système d'accrochage (83° à 122°)
- du système de libération (facilite la rétractation du clip)
- du système de largage



Insuffisance mitrale (IM)

Maladie affectant la valve mitrale

Se situe entre l'oreillette gauche et le ventricule gauche

Dans l'IM, la valve ne se ferme pas entièrement et le sang reflue vers l'OG

Causes :

Représentation des quatre chambres d'un cœur atteint d'insuffisance mitrale. Les flèches jaunes indiquent le sang qui reflue.



- dégénération du tissu valvulaire (IM primaire)
- Anomalie congénitale
- Maladies cardiaques(ex: infarctus)(IM secondaire)

NORMAL



REGURGITATION

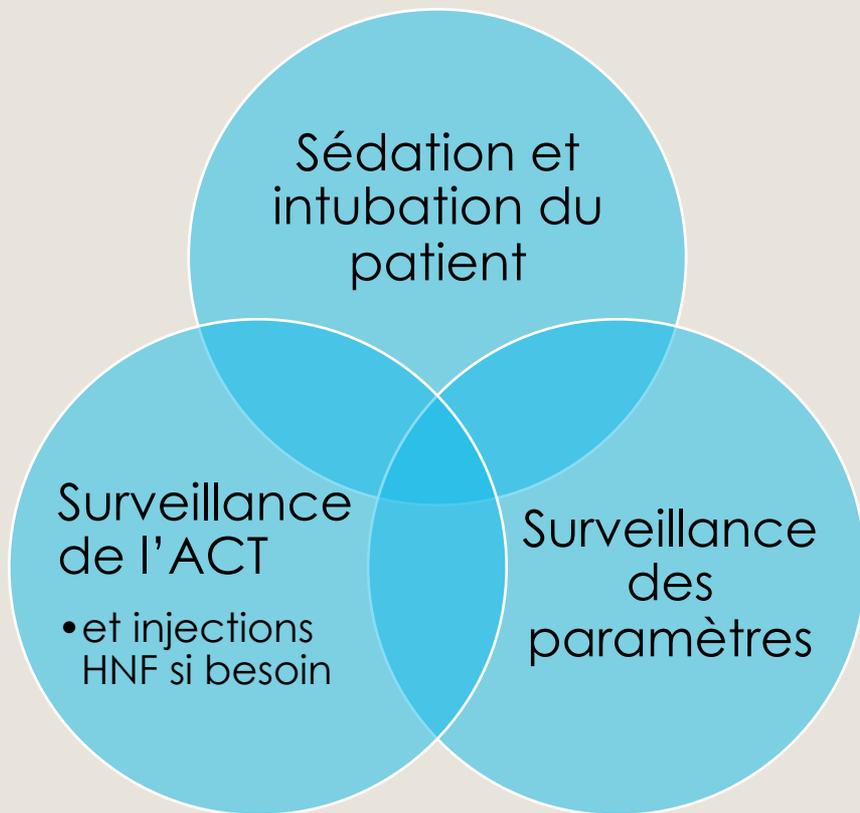


Déroulement de la procédure

Préparation et une organisation en amont en équipe pluridisciplinaire:

- Equipe d'anesthésie (médecin et IADE)
- Echographiste
- Cardiologues interventionnels (2)
- Equipe paramédicale (IDE et MER)
- Soutien clinique de chez ABBOTT

L'équipe d'anesthésie

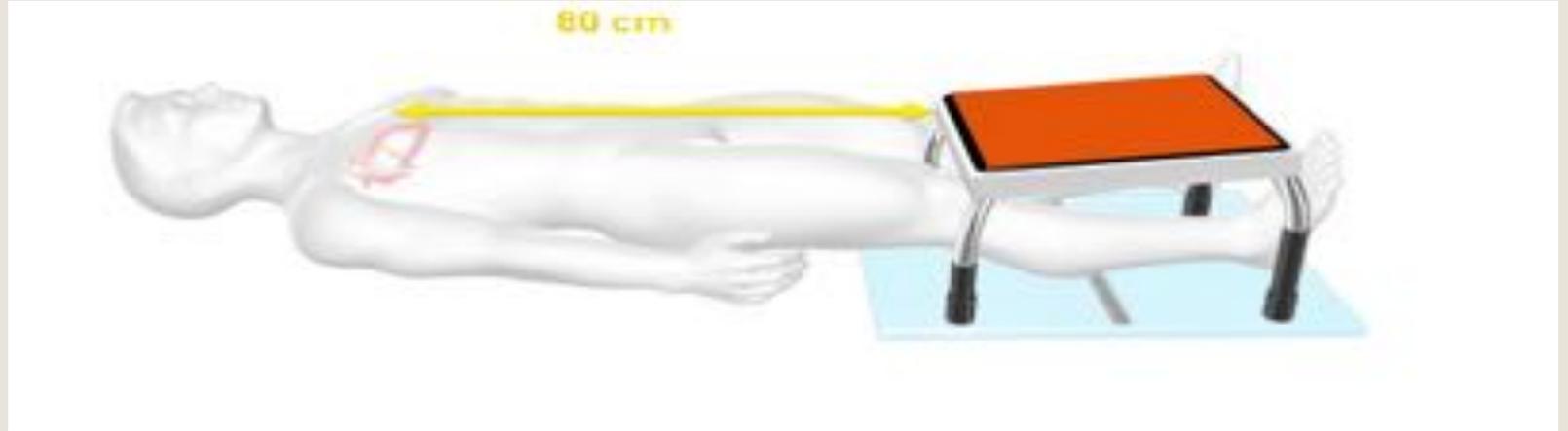


Les paramédicaux

Gestion du matériel:

- Petit matériel : tubulures, prolongateurs, robinets, seringues
- Matériel un peu plus spécifique: désilets ,aiguille à ponction transseptale, guides
- Dispositifs médicaux : cathéter guide , système Mitraclip en QSP une procédure
- Vérifications des dates de stérilisation des stabilisateurs fournis par ABBOTT
- Lister le matériel à récupérer pour le jour J (pack de champagne, bistouri électrique, porte aiguille)

Installation du patient



Plaque de plexiglass sous les mollets

Tabouret à 80 cm du milieu du sternum

Déroulement de l'examen

Patient and System Preparation



■ The following considerations should be accounted for:

- TEE probe will be in place for an extended period of time
- Intubation under general anesthesia
- 24 French sheath in right femoral vein
- Bladder/urinary catheter in place
- Heparinization during procedure to ACT > 250

Transseptal Crossing and Guide Insertion



A transseptal procedure is performed to gain access from the right atrium to the left atrium. The Steerable Guide Catheter (Guide) and Dilator are then carefully advanced into the left atrium over a wire. Once the Guide is in place and secured, the wire and Dilator are removed leaving the Guide in the left atrium.

Clip Delivery System Insertion and Steering in the Left Atrium



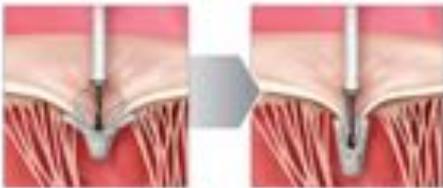
To introduce the Clip, the Clip Delivery System (CDS) is advanced through the Guide into the left atrium. A series of steering maneuvers and manipulations with the Guide and CDS are required to align the Clip perpendicular to the mitral valve plane, and the Clip Arms perpendicular to the line of coaptation. These maneuvers are done under echocardiographic and fluoroscopic guidance.

Positionnement du clip

Advancing into Left Ventricle and Leaflet Grasping



After the Clip is aligned over the regurgitant jet in the left atrium, the System is then advanced into the left ventricle to begin the grasping procedure. Leaflet grasping is done by slowly retracting the System back towards the left atrium to allow the leaflets to come to rest on the Clip Arms and then dropping the Grippers.



Clip Arms closed to 120°

Clip Arms closed to 20°

Leaflet Insertion Assessment and Hemodynamic Measurements



Prior to Clip closure and deployment, a leaflet insertion and hemodynamic assessment must be performed. The leaflet insertion assessment ensures both leaflets are fully inserted and secure into the Clip. In addition, the MR reduction and pressure gradients are assessed to ensure regurgitation reduction without stenosis.

Deployment and System Removal



Once the assessments are positive, the Clip can be fully closed and deployed in a multistep process. The physician may also decide to place a second Clip to optimize MR reduction. The System is removed by releasing deflections on the catheter and slowly removing from the patient. Groin management and continued medical therapy are recommended per the institution's guidelines.



Représentation du clip fermé, implanté sur la valve mitrale. Gros plan du clip implanté (coupe).



EVENEMENTS INDESIRABLES

Mortalités toutes causes (14,6% / 15,7%)

Mortalité origine cardiaque (13,3% / 19,2%)

Réhospitalisations pour insuffisance cardiaque (14,6% /26%)

Saignements (12,6% /5,9%)

AVC (2,1 % / 5,9%)

Réintervention sur la valve mitrale (2,4% /8,5%)

Objectifs attendus

Réduction de la fuite mitrale (grade 2)

Amélioration de la clinique

Amélioration de la qualité de vie

Nombre de patients visés : 1350

