WORKSHOP

Insufficienza mitralica:
strategia di trattamento

Quando indicare il trattamento percutaneo: la selezione clinica

Flavia Dispensa

6 Dicembre 2013
Mondello

Insufficienza mitralica: le dimensioni del problema

- è il tipo più comune di insufficienza valvolare negli USA
- 1,7% della popolazione ha una insufficienza mitralica almeno moderata
- la prevalenza aumenta con l'età, raggiungendo il 9.3% nella popolazione con età ≥ 75 anni
- l'insufficienza mitralica è la seconda più comune valvulopatia che necessita di trattamento chirurgico in europa

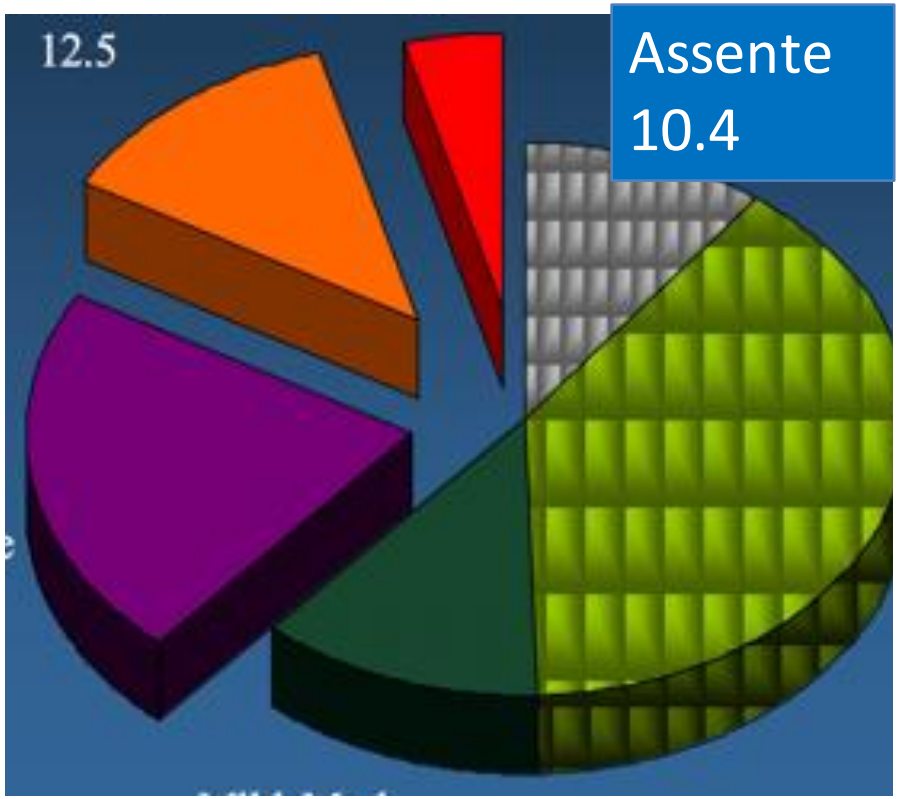
1. Heart Disease and Stroke Statistics 2010 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. 2010;121:e46-e215.
2. Nkomo VT et al. *Lancet*. 2006;368:1005-1011.
3. Iung B, et al. *Eur Heart J*. 2003. 24:1231-43.

Insufficienza mitralica: le dimensioni del problema

Scompenso cardiaco, FE≤ 35%, NYHA III-IV

Severa 4.4

Mod-severa 12.5



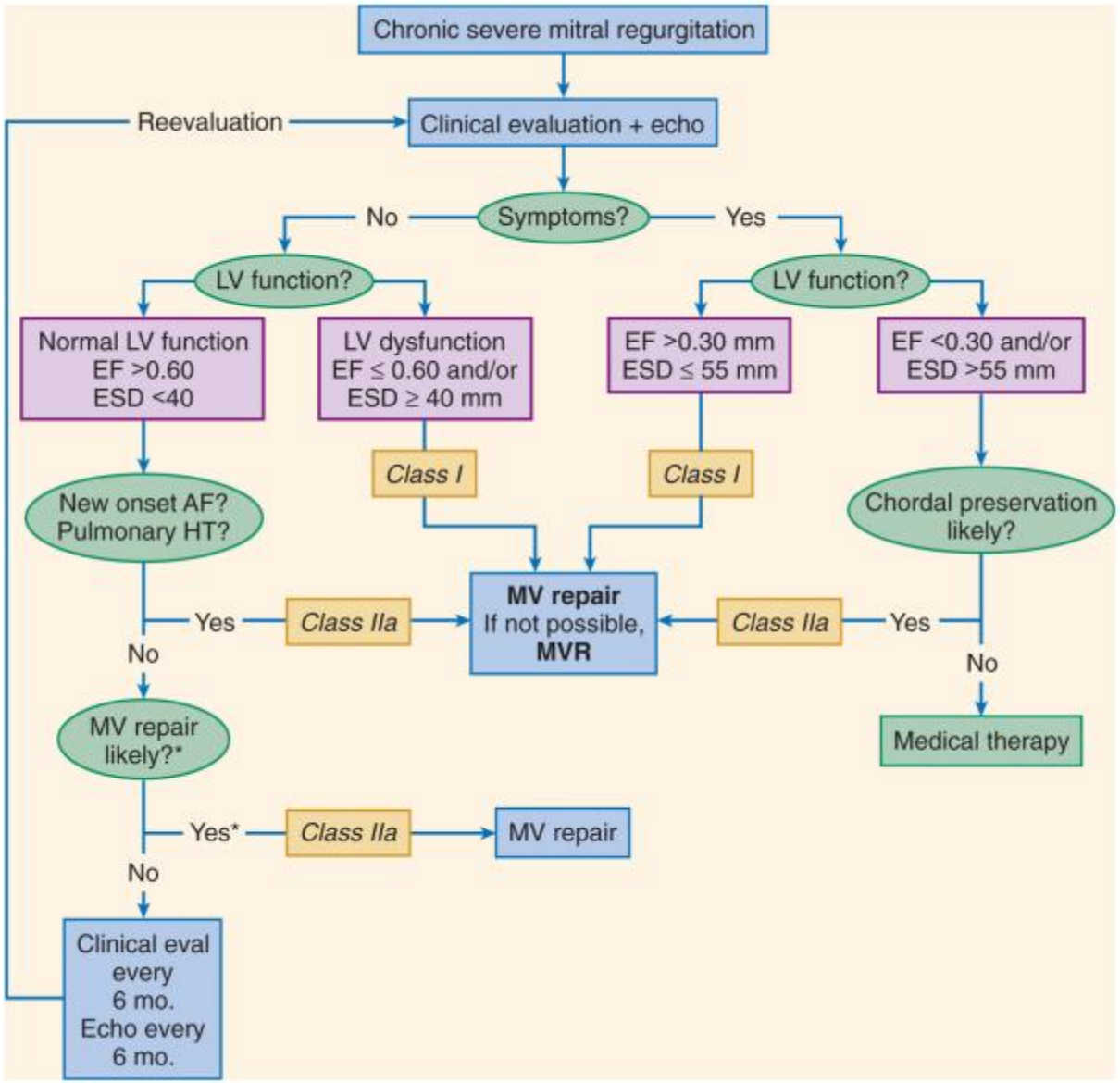
Lieve 39.1

Moderata 21.9

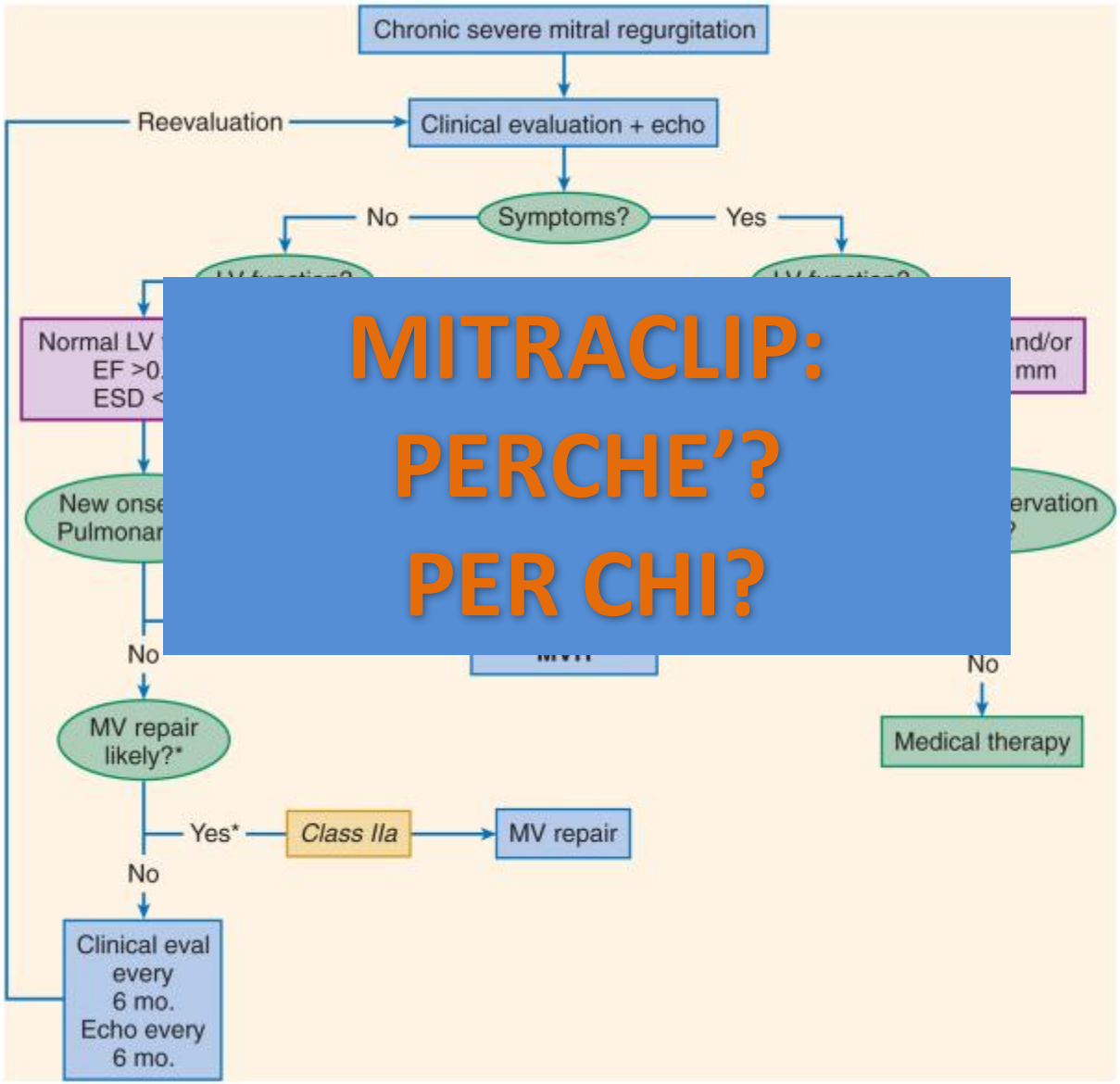
Lieve-moderata 11.8

Analisi retrospettiva 1996-2001
n=558

Patel JB- J cardiac Failure 10:285, 2004



J. Am. Coll. Cardiol. 2008;52;e1-e142



MITRACLIP: PERCHE'? PER CHI?

J. Am. Coll. Cardiol. 2008;52;e1-e142

MITRACLIP: PERCHE'?

European Heart Journal (2007) 28, 1358–1365
doi:10.1093/eurheartj/ehm001

EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY®

Clinical research
Valvular heart disease

What are the characteristics of patients with severe, symptomatic, mitral regurgitation who are denied surgery?

Mariana Mirabel[1], Bernard Iung[1]*, Gabriel Baron[2], David Messika-Zeitoun[1], Delphine Détaint[1], Jean-Louis Vanoverschelde[3], Eric G. Butchart[4], Philippe Ravaud[2], and Alec Vahanian[1]

[1]Cardiology Department, Bichat Hospital, AP-HP, 46 rue Henri Huchard, 75018 Paris, France; [2]Epidemiology, Biostatistic, and

Conclusion **Surgery was denied in 49% of patients with severe, symptomatic MR.** Impaired LVEF, older age, and comorbidity were the most striking characteristics of patients who were denied surgery. The weight and age and LVEF in the decision do not seem justified according to current knowledge.

KEYWORDS
Mitral regurgitation;
Mitral valve replacement;
Mitral valve repair;
Decision-making

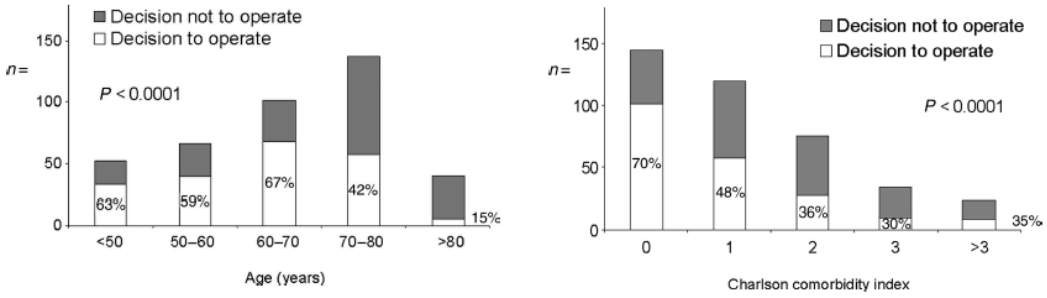
Aim To identify the proportion and characteristics of patients with severe symptomatic mitral regurgitation (MR) who are denied surgery.

Methods and results In the Euro Heart Survey on valvular heart disease, 396 patients had severe symptomatic MR as assessed by Doppler-echocardiography (grade ≥3/4) and New York Heart Association class II or greater. Patient characteristics were analysed according to the decision to operate or not. A decision not to operate was taken in 193 patients (49%). In multivariable analysis, decreased left ventricular ejection fraction (LVEF) [OR = 1.39 per 10% decrease, 95% CI (1.17–1.66), $P = 0.0002$], non-ischaemic aetiology [OR = 4.44, 95% CI (1.96–10.76), $P = 0.0006$], older age [OR = 1.40 per 10-year increase, 95% CI (1.15–1.72), $P = 0.001$], increased Charlson comorbidity index [OR = 1.38 per 1 point increase, 95% CI (1.12–1.72), $P = 0.004$], and grade 3 MR [OR = 2.23, 95% CI (1.28–3.29), $P = 0.005$] were associated with the decision not to operate. One-year survival was 96.0 ± 1.4% in patients with a positive decision for intervention vs. 89.5 ± 2.3% in those with a negative decision ($P = 0.02$).

Conclusion Surgery was denied in 49% of patients with severe symptomatic MR. Impaired LVEF, older age, and comorbidity were the most striking characteristics of patients who were denied surgery. The weight of age and LVEF in the decision do not seem justified according to current knowledge.

MITRACLIP: PERCHE'?

- L'Euro Heart Survey ha mostrato una certa riluttanza tra i medici nel sottoporre questi pazienti a chirurgia, anche quando le indicazioni sono chiare.
- La chirurgia viene negata in circa il 49% dei pazienti sintomatici con IM severa: i fattori indipendentemente associati alla decisione di non intervenire chirurgicamente erano una bassa frazione d'eiezione, eziologia non-ischemica, età avanzata, un alto indice di Charlson e un grado di insufficienza moderato-severa (3+).
- Questi potrebbero essere i pazienti che con più probabilità trarrebbero beneficio dall'intervento per ridurre la IM.



MISS ITALIA
MISS ITALIA
PEUGEOT
MISS ITALIA
2008
MISS ITALIA SPEZIA
ROCCHETTA
INCANALE
MISS ITALIA

Insufficienza Mitralica

Riparazione percutanea Edge-to-Edge: MitraClip

- L'inizio del progetto MitraClip risale alla fine del 1998, con Fred St. Goar ispirato alla tecnica chirurgica di Alfieri.
- Dopo diversi esperimenti animali, il primo impianto umano di una MitraClip è stato effettuato nel giugno 2003 su una donna 48 anni affetta da flail di entrambi i lembi e IM severa sintomatica.

Sistema Mitraclip (Abbott Vascular, USA)

Il meccanismo di riparazione percutanea dell'insufficienza mitralica mediante tecnica *"edge to edge"* si basa sullo stesso principio di correzione chirurgica proposto da Alfieri agli inizi degli anni '90: una valvola a doppio orifizio viene creata attraverso una sutura permanente tra il margine libero dei due lembi mitralici

Sistema Mitraclip (Abbott Vascular, USA)

Immagine anatomica che dimostra la formazione a distanza di un ponte fibrotico nel punto di impianto della clip, realizzante in ultima analisi la formazione di un doppio orifizio

MITRACLIP: PER CHI?

1. Insufficienza mitralica degenerativa

- ancora i lembi affetti da prolasso e flail

2. Insufficienza mitralica funzionale

- coapta i lembi tethered al fine di diminuire il tempo e la forza necessarie alla chiusura della valvola

- Promuove la creazione di un “bridge” di tessuto
  - Limita la dilatazione setto-laterale

- Limita la dilatazione del ventricolo sinistro
  - Riduce sovraccarico ventricolare sinistro migliorando l’insufficienza mitralica

MITRACLIP: PER CHI?

3. Pregressa chirurgia della mitrale

- Pazienti che hanno subito soltanto una anuloplastica
  - Orifizio valvolare > 4 cmq
  - Sufficiente tessuto valvolare
- Pazienti che hanno subito una riparazione con corde artificiali senza escissione dei lembi valvolari

MITRACLIP:
la selezione dei pazienti

Selezione clinica →

Selezione anatomica →

MITRACLIP:
la selezione dei pazienti

- *Confermare la severità del RM*
- *Valutare i sintomi*
- *Valutare il rischio chirurgico*
- *Valutare la qualità di vita*
- *Valutare l'aspettativa di vita*
- *Valutare il tipo di RM (funzionale vs degenerativo) e la fattibilità della mitraclip*

MITRACLIP:
la selezione dei pazienti

- ***Confermare la severità del RM***
- *Valutare i sintomi*
- *Valutare il rischio chirurgico*
- *Valutare la qualità di vita*
- *Valutare l'aspettativa di vita*
- *Valutare il tipo di RM (funzionale vs degenerativo) e la fattibilità della mitraclip*

La selezione dei pazienti: confermare la severità

	Lieve	Moderata	Severa
Parametri Strutturali			
Dimensioni Atrio sinistro	Normale, eccetto altre cause di dilatazione atriale sinistra	Normale o dilatata	Dilatata, eccetto IM severa
Dimensioni Ventricolo Sinistro	Normale, eccetto altre cause di dilatazione ventricolare sinistra	Normale o dilatata	Dilatata, eccetto IM severa
Lembi Mitralici e apparato valvolare	Normale o Anormale	Normale o Anormale	Anormale/flail dei lembi, rottura di muscolo papillare
Parametri Doppler			
Area del jet	Jet piccolo, centrale (<4cm² e <20% dell'area dell'atrio sinistro)	Più grande di lieve, ma in assenza di criteri per IM severa	Vena contracta >0,7 cm con un jet centrale ampio (area >40% dell'area dell'atrio sinistro)
Vena Contracta	<0,30cm	Tra 0,30 e 0,69 cm	≥0,70cm
Parametri Quantitativi			
Volume Rigurgitante	<30 ml	Tra 30mL e 59mL	≥60mL
Frazione Rigurgitante	<30%	Tra 30% e 49%	≥50%
Area Orificio Rigurgitante (ERO)	<0,20 cm²	Tra 0,20 cm² e 0,39cm²	≥0,40 cm²

Per l'insufficienza mitralica ischemica sono stati proposti dei cut-off di severità più bassi: ERO 20mm² e volume rigurgitante 30ml.

MITRACLIP:
la selezione dei pazienti

- ***Confermare la severità del RM***
- ***Valutare i sintomi***
- *Valutare il rischio chirurgico*
- *Valutare la qualità di vita*
- *Valutare l'aspettativa di vita*
- *Valutare il tipo di RM (funzionale vs degenerativo) e la fattibilità della mitraclip*

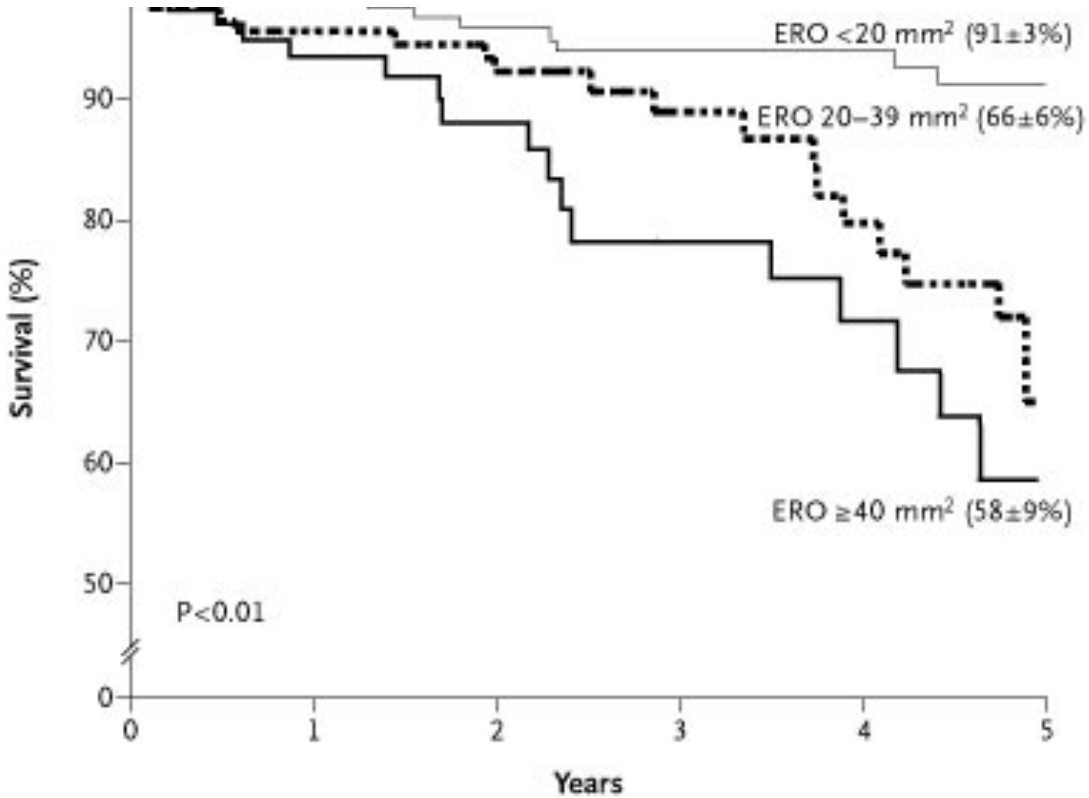
STORIA NATURALE DEL RIGURGITO MITRALICO SEVERO ASINTOMATICO

UN PROBLEMA IRRISOLTO

ORIGINAL ARTICLE

Quantitative Determinants of the Outcome of Asymptomatic Mitral Regurgitation

Maurice Enriquez-Sarano, M.D., Jean-François Avierinos, M.D.,
David Messika-Zeitoun, M.D., Delphine Detaint, M.D., Maryann Capps, R.D.C.S.,
Vuyisile Nkomo, M.D., Christopher Scott, M.S., Hartzell V. Schaff, M.D.,
and A. Jamil Tajik, M.D.

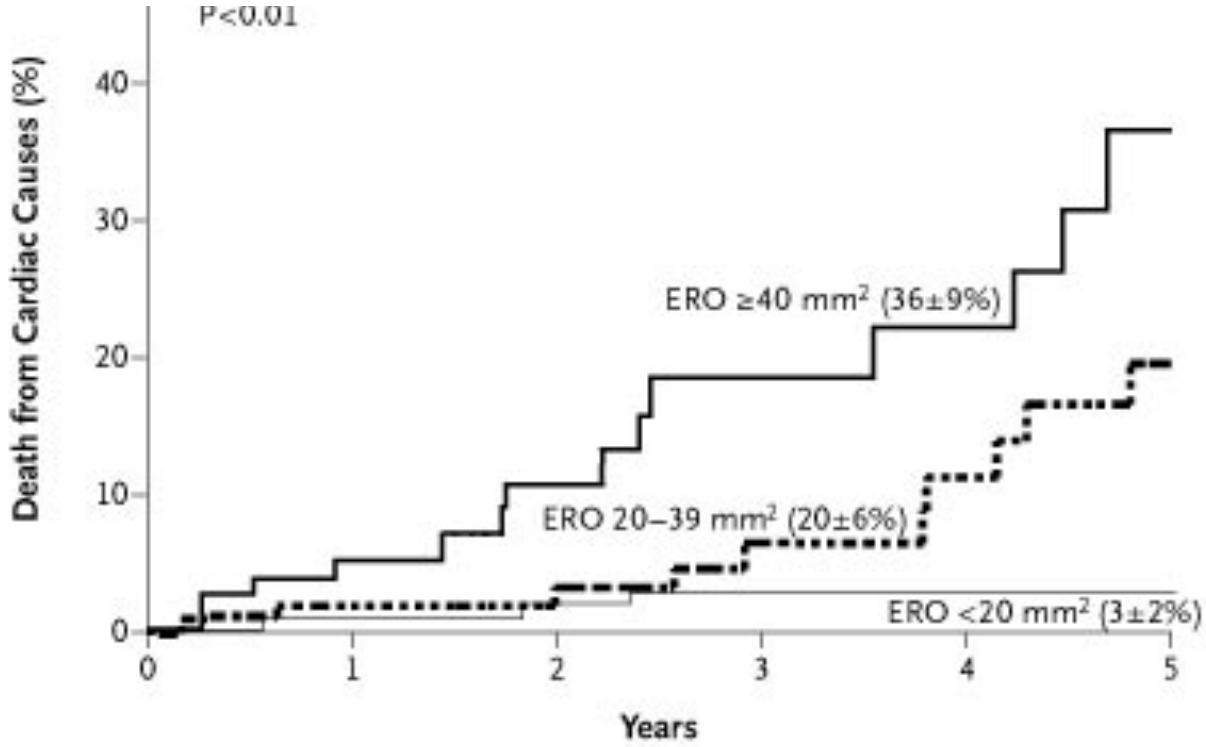


n=456 ; MR degenarativo; FE ±70%

ORIGINAL ARTICLE

Quantitative Determinants of the Outcome of Asymptomatic Mitral Regurgitation

Maurice Enriquez-Sarano, M.D., Jean-François Avierinos, M.D., David Messika-Zeitoun, M.D., Delphine Detaint, M.D., Maryann Capps, R.D.C.S., Vuyisile Nkomo, M.D., Christopher Scott, M.S., Hartzell V. Schaff, M.D., and A. Jamil Tajik, M.D.

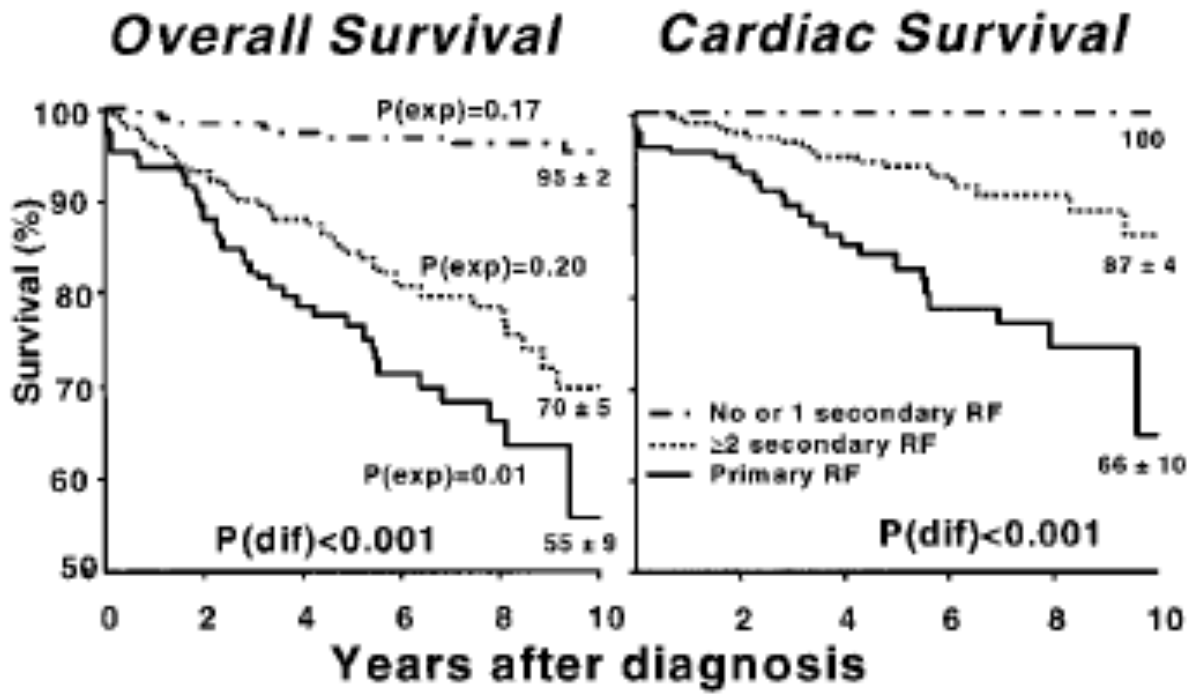


n=456 ; MR organico; FE ±70%

Natural History of Asymptomatic Mitral Valve Prolapse in the Community

Jean-François Avierinos, MD; Bernard J. Gersh, MB, ChB, DPhil; L. Joseph Melton III, MD; Kent R. Bailey, PhD; Clarence Shub, MD; Rick A. Nishimura, MD; A. Jamil Tajik, MD; Maurice Enriquez-Sarano, MD

833 pazienti
follow-up medio : 5.4 aa



Primary RFs (Excess Mortality)	Secondary RFs (Cardiovascular Morbidity)
EF <50%	Slight MR
MR ≥moderate	Flail leaflet
	Left atrial diameter >40 mm
	AF
	Age ≥50 y

Circulation 2002; 106: 1355-1361

FLAIL MITRAL LEAFLET

229 pazienti

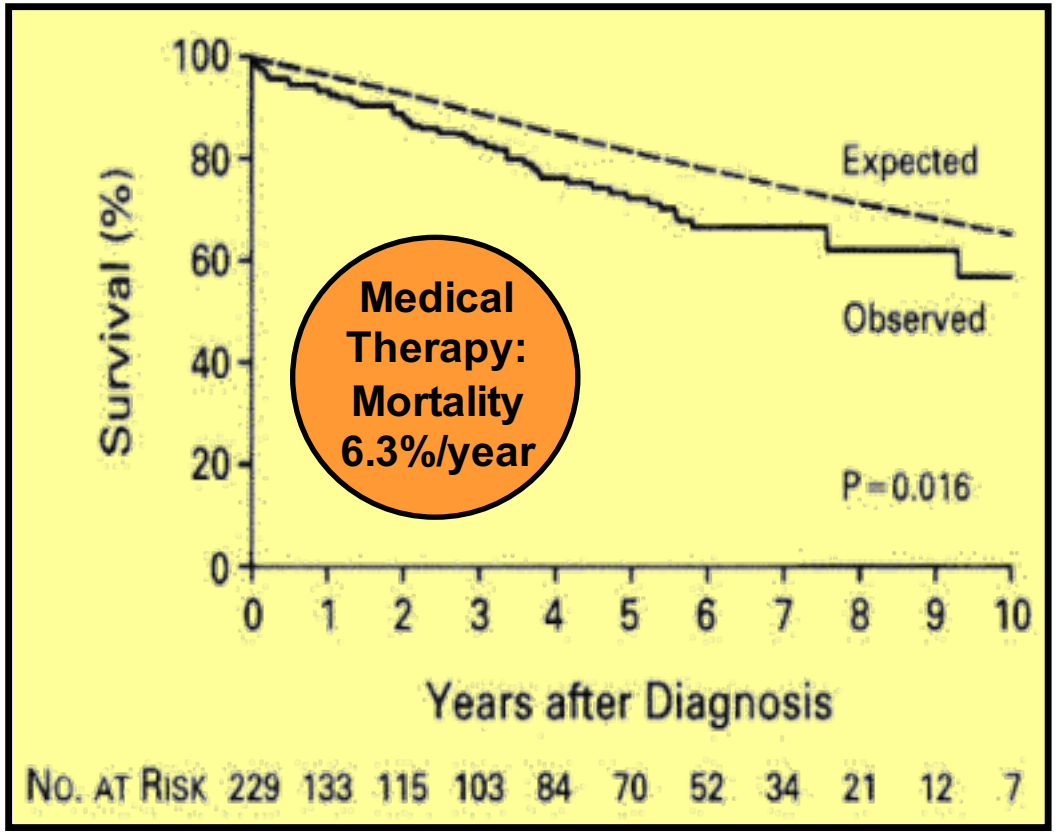
Età media: 66 anni

Degenerativa: 176

Endocardite: 45

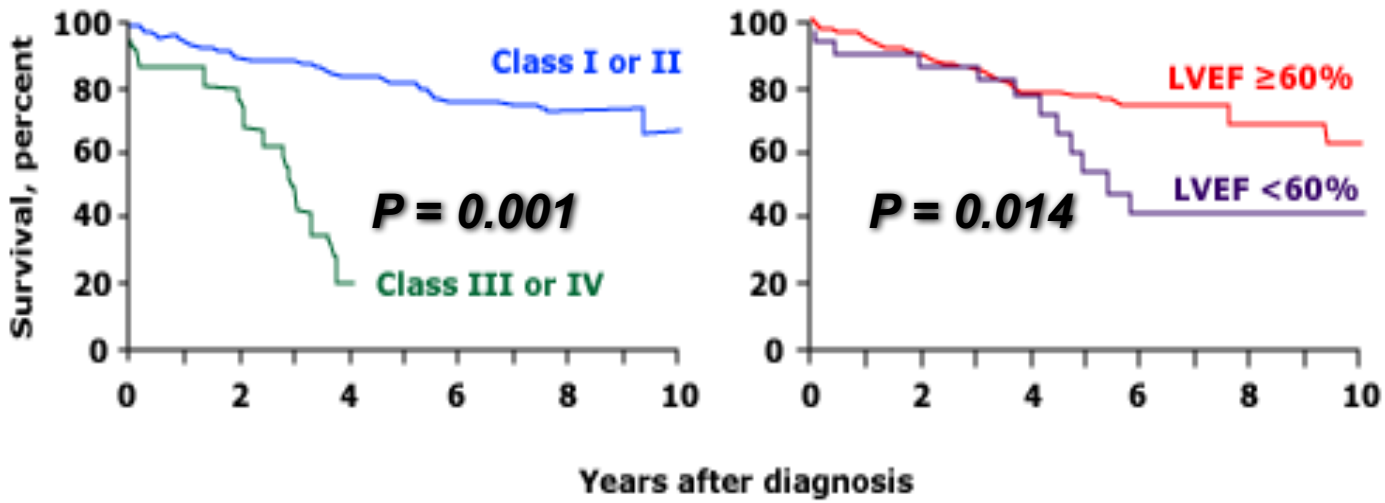
Traumatica: 5

Altro: 3



Ling LH et al.: N Engl J Med 1996; 335: 1417-1423

FLAIL MITRAL LEAFLET



Classe 1-2 **4.1 % / anno**

Classe 3-4 (anche transitoria) **34 % / anno**

Ling LH et al.: N Engl J Med 1996; 335: 1417-1423

FLAIL MITRAL LEAFLET

Non identificabile alcun sottogruppo a rischio "molto basso"

FEVS > 60 %

↓

Sopravvivenza a 5 anni: 76 %

Ling LH et al.: N Engl J Med 1996; 335: 1417-1423

MITRACLIP:
la selezione dei pazienti

- *Confermare la severità del RM*
- *Valutare i sintomi*
- ***Valutare il rischio chirurgico***
- *Valutare la qualità di vita e le abilità cognitive*
- *Valutare l'aspettativa di vita*
- *Valutare il tipo di RM (funzionale vs degenerativo) e la fattibilità della mitraclip*

Score di rischio cardiochirurgico

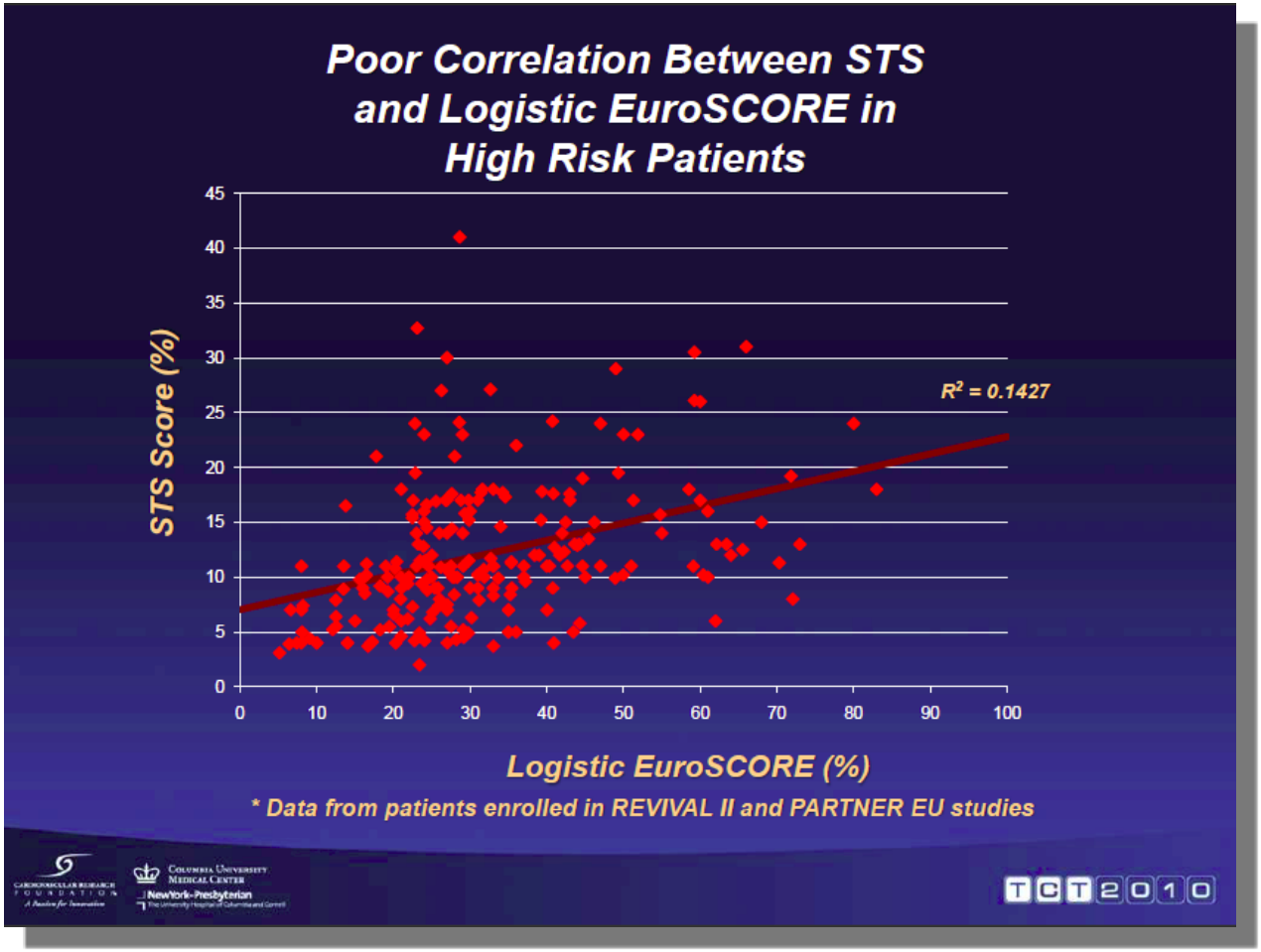
STS Risk Calculator

- Sviluppato usando il database del "STS National Adult Cardiac Surgery"
- Database volontario
- Modelli di rischio aggiornati al gennaio 2008, usando dati dal gennaio 2002 al dicembre 2006 (> 109.000 pz nel "valve model" e > 101.000 nel "CABG/Valve model"
- Modelli separati per chirurgia valvolare e chirurgia CABG/Valvola

Logistic EuroSCORE

- Basato su dati raccolti in Europa nel 1995
- Database volontario di 19.030 pz
- Semplice da usare
- Modello di rischio unico per tutta la chirurgia cardiaca
- Tende a soprastimare il rischio nei pazienti "estremi"

Score di rischio cardiochirurgico



MITRACLIP:
la selezione dei pazienti

- *Confermare la severità del RM*
- *Valutare i sintomi*
- *Valutare il rischio chirurgico*
- ***Valutare la qualità di vita e le abilità cognitive***
- *Valutare l'aspettativa di vita*
- *Valutare il tipo di RM (funzionale vs degenerativo) e la fattibilità della mitraclip*

Protocollo CCQ

- Valutazione di Costi, abilità Cognitive e Qualità di vita dei pazienti candidati a TAVI o a AVR ultraottantenni
- Studio multicentrico prospettico osservazionale che valuta i costi, lo stato neurocognitivo e la qualità di vita prima della procedura, a tre e a dodici mesi.
- Partecipano 16 centri (in Sicilia ARNAS Civico di PA e AOU Ferrarotto di CT)
- Sono somministrati da psicologi
  - MMSE
  - HADS
  - EQ-5D
  - MLHFQ

MITRACLIP:
la selezione dei pazienti

- *Confermare la severità del RM*
- *Valutare i sintomi*
- *Valutare il rischio chirurgico*
- *Valutare la qualità di vita e le abilità cognitive*
- ***Valutare l'aspettativa di vita***
- *Valutare il tipo di RM (funzionale vs degenerativo) e la fattibilità della mitraclip*

MITRACLIP:
la selezione dei pazienti

- *Confermare la severità del RM*
- *Valutare i sintomi*
- *Valutare il rischio chirurgico*
- *Valutare la qualità di vita e le abilità cognitive*
- *Valutare l'aspettativa di vita*
- ***Valutare il tipo di RM (funzionale vs degenerativo) e la fattibilità della mitraclip***

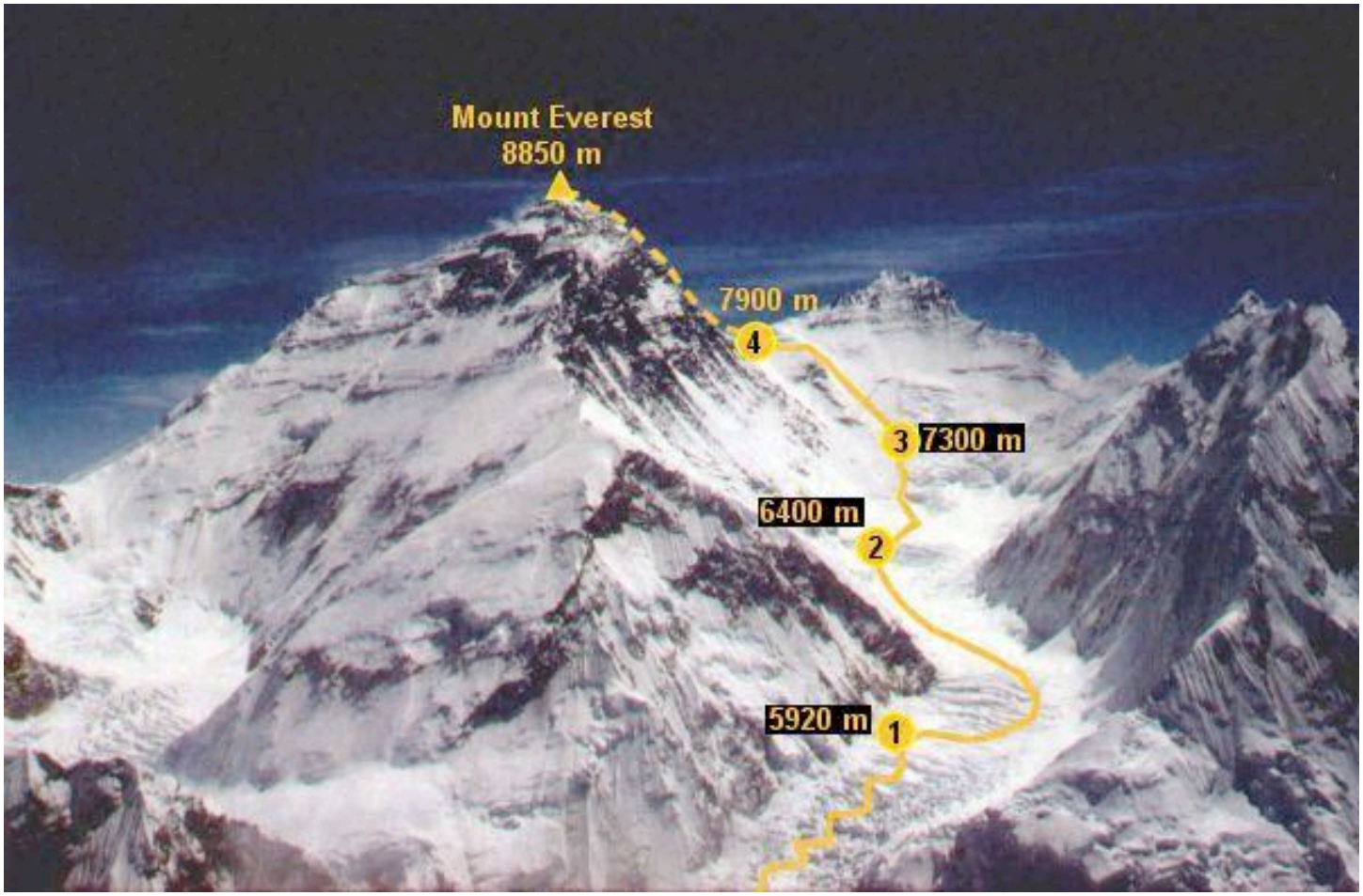
MITRACLIP: la selezione ecocardiografica

	Organica			Funzionale
	Tipo I*	Tipo II†	Tipo IIIa‡	Tipo I*/Tipo IIIb‡
Non-ischemica	Endocardite (perforazione) Degenerativa (calcificazione dell'anulus) Congenita (anomalie dei lembi)	Degenerativa (billowing/flail) Endocardite (rottura di corde) Traumatica (rottura di corde e/o muscoli papillari) Reumatica (febbre reumatica acuta)	Reumatica (febbre reumatica cronica) Iatrogena (radiazioni/farmaci) Infiammatoria (lupus/anticardiolipina; malattia eosinofila endocardica, fibrosi endomiocardica)	Cardiomiopatie Miocarditi Disfunzione Ventricolare Sinistra (tutte le cause)
Ischemica		Rottura di muscoli papillari		Ischemica Funzionale

*normale movimento dei lembi. †eccessivo movimento dei lembi. ‡movimento valvolare ridotto, IIIa in diastole, IIIb in sistole

Modificato da Sarano, Lancet

Evidenze disponibili



Experience with the MitraClip therapy*

Study	Population	n
EVEREST I (Feasibility)	Feasibility patients	55
EVEREST II (Pivotal)	Pre-randomized patients	60
EVEREST II (Pivotal)	Non-randomized patients (High Risk Study)	78
EVEREST II (Pivotal)	Randomized patients (2:1 Clip to Surgery)	279 184 Clip
REALISM (Continued Access)	Non-randomized patients	571
ACCESS Europe	**Non-randomized patients**	**529**
Commercial Use	**Commercial patients**	**1,658**
Total		**3,135**

*Data as of 4/20/2011. Source: Queue emails, Case Observation Reports.

Selezione dei pazienti: Everest I

Inclusione

- Candidati a chirurgia mitralica
- IM moderata-severa (3+) o severe (4+)
  - Sintomatici
    - **> 30% EF & LVESD <55 mm**
  - Asintomatici (con uno o più dei punti seguenti)
    - LVEF 30-60%
    - LVESD >45mm

Esclusione

- IMA entro 14 giorni
- Pregressa chirurgia cardiaca
- Qualsiasi chirurgia nei 30 giorni precedenti
- Endocardite
- Malattia valvolare reumatica
- Esclusione per criteri anatomici….

ETIOLOGIA: 93% DEGENERATIVA; 7% ISCHEMICA

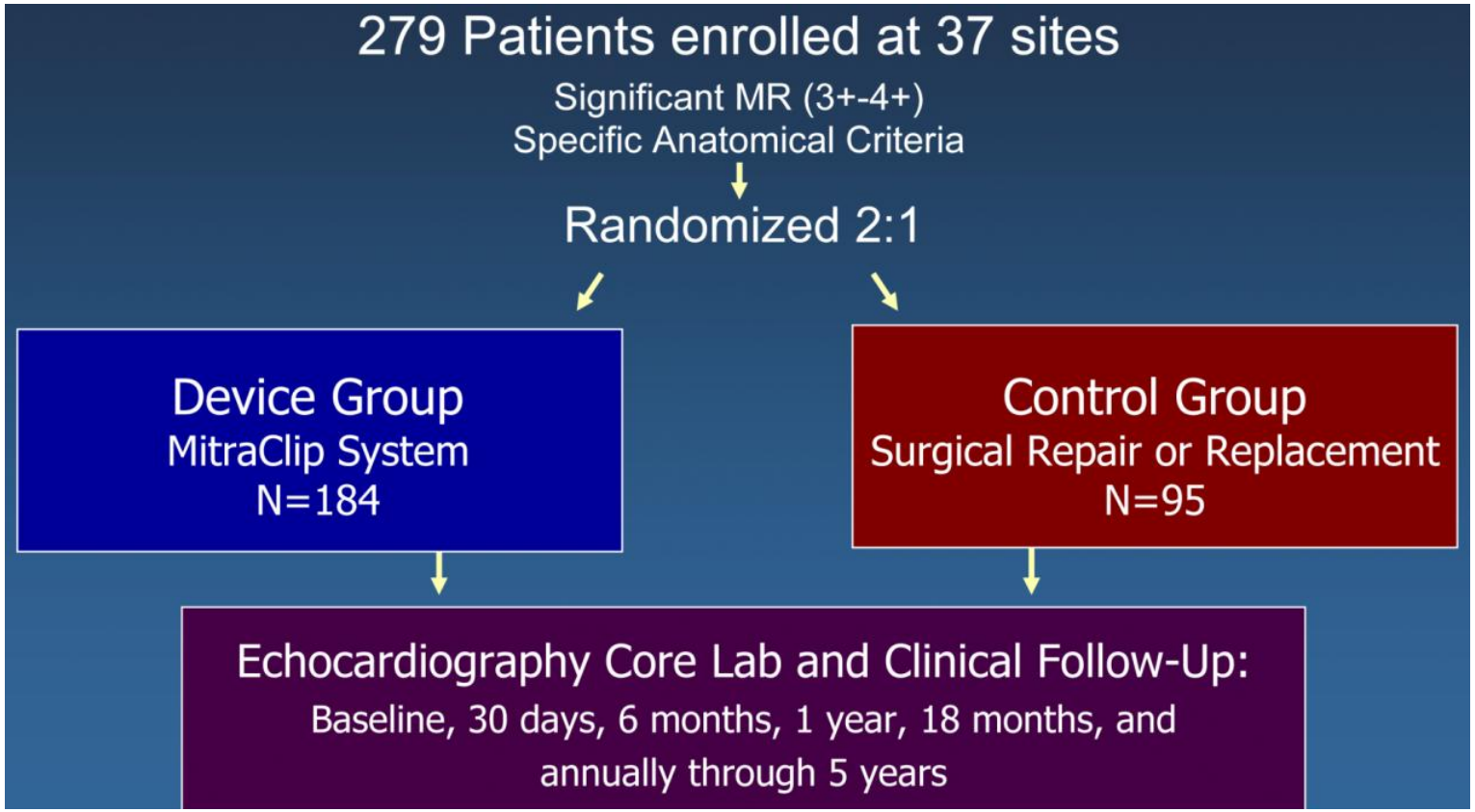
Feldman T. ed al; JACC 2005;46:2134-40

EVEREST I

I dati degli studi iniziali hanno mostrato che la riparazione percutanea con Mitraclip è fattibile, sicura ed associata ad un basso tasso di morbilità e mortalità post-operatoria e nel follow-up semestrale

Feldman T. ed al; JACC 2005;46:2134-40

EVEREST II (RCT)



Feldman T. ed al; EVEREST II; NEJM 2011;364:1395-1406

EVEREST II (RCT)
SELEZIONE CLINICA

Inclusione

- Candidati a chirurgia mitralica
- IM moderata-severa (3+) o severe (4+)
  - Sintomatici
    - > 25% EF & LVESD <55 mm
  - Asintomatici (con uno o più dei punti seguenti)
    - LVEF 25-60%
    - LVESD >40mm
    - Fibrillazione atriale di nuova insorgenza
    - Ipertensione polmonare

Esclusione

- IMA entro 12 settimane
- Necessità di altra chirurgia cardiaca
- Insufficienza renale
  - Creatinina >2.5 mg/dl
- Endocardite
- Malattia valvolare reumatica
- Esclusione per criteri anatomici…

ACC/AHA Guidelines (JACC 52:e1-e142,2008)

ETIOLOGIA: 73% DEGENERATIVA; 27% FUNZIONALE

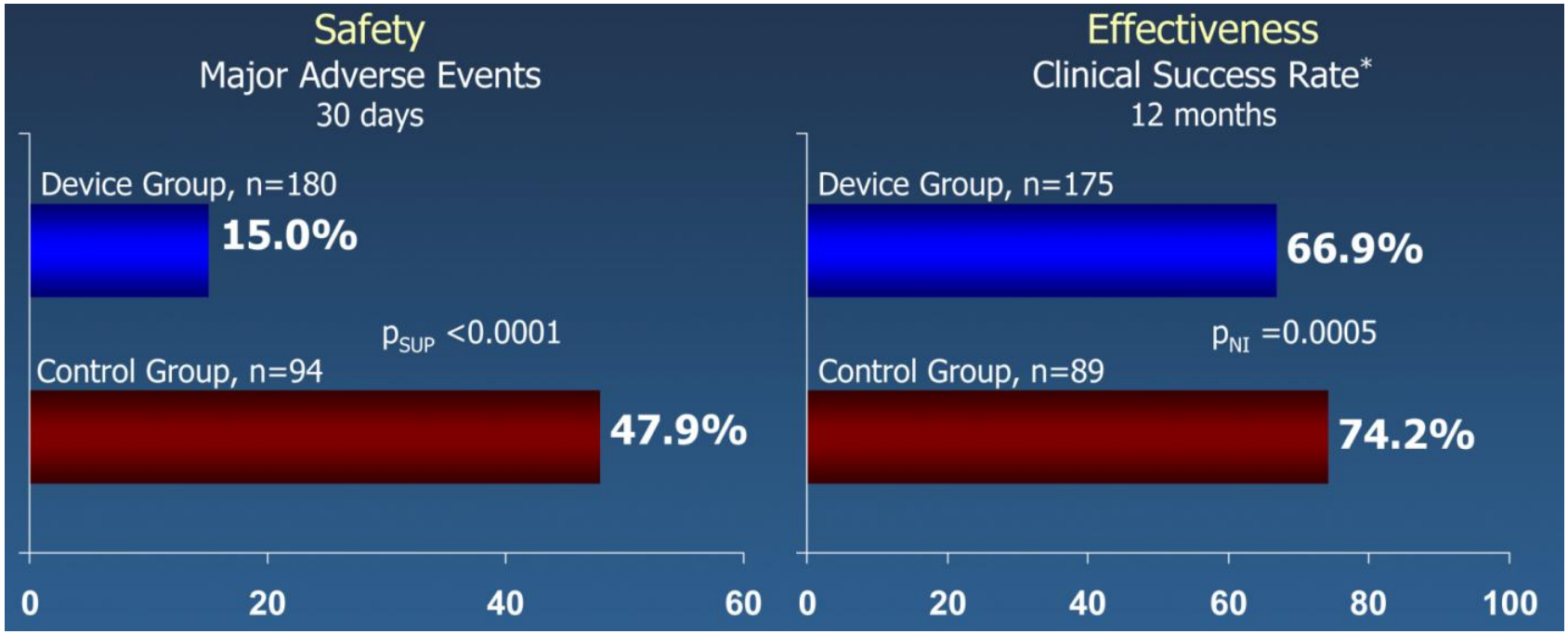
Feldman T. ed al; EVEREST II; NEJM 2011;364:1395-1406

EVEREST II (RCT): i Risultati

- L'EVEREST II ha dimostrato che la tecnica percutanea è sicura, ed efficace nel ridurre l'insufficienza, tanto da produrre un miglioramento clinico e senza necessità di altre procedure, con un profilo di sicurezza migliore rispetto alle procedure a cielo aperto.

- In quei pazienti con un ampio grado di IM residua, le opzioni per la riparazione chirurgica sono state garantite.

- L'analisi per sottogruppi del trial randomizzato ha mostrato i migliori risultati nei pazienti di età superiore ai 75 anni, con IM funzionale piuttosto che degenerativa e con frazione di eiezione ventricolare sinistra <60%.



E-II RCT: MR Reduction Per Protocol Cohort

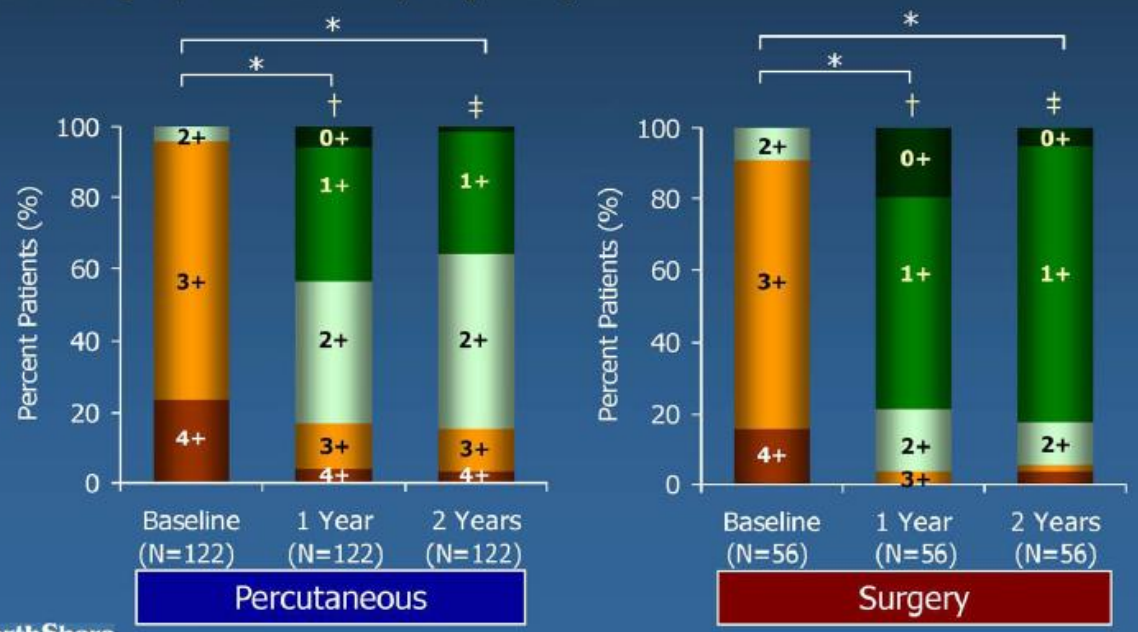
Surgery more often achieves lower degree of residual MR

Mitral Regurgitation Grade

Baseline, 1 and 2 Years (matched)

Intention to Treat

* Within group difference (p<0.05)
† Between group difference at 1 year (p<0.05)
‡ Between group difference at 2 year (p<0.05)



NorthShore University HealthSystem Evanston Hospital

EVEREST II RCT – ACC 2011

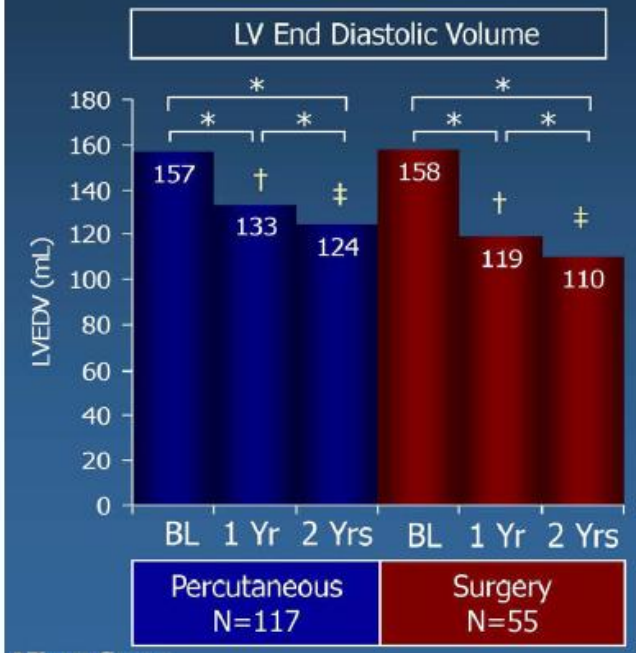
Investigational Device only in the U.S. Not available for sale in the U.S.

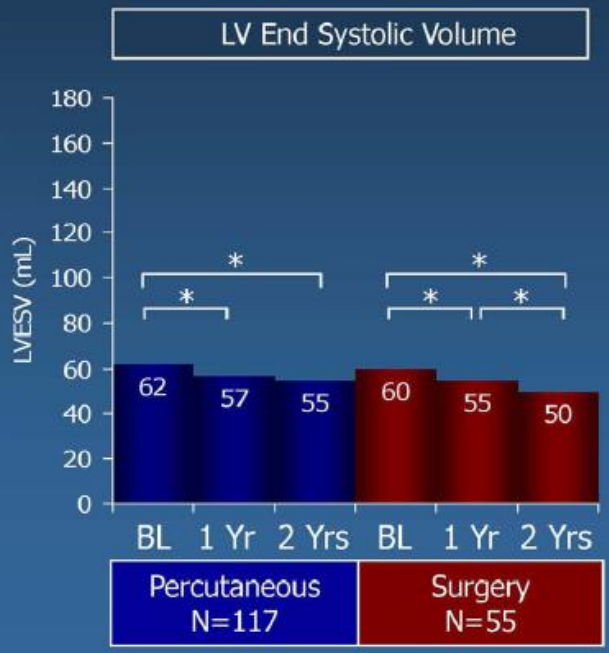
E-II RCT: Left Ventricular Volume Per Protocol Cohort

Significant reverse LV remodeling in both cohorts

LV Volumes
Baseline, 1 and 2 Years (matched)
Intention to Treat

* Within group difference (p<0.05)
† Between group difference at 1 year (p<0.05)
‡ Between group difference at 2 year (p<0.05)

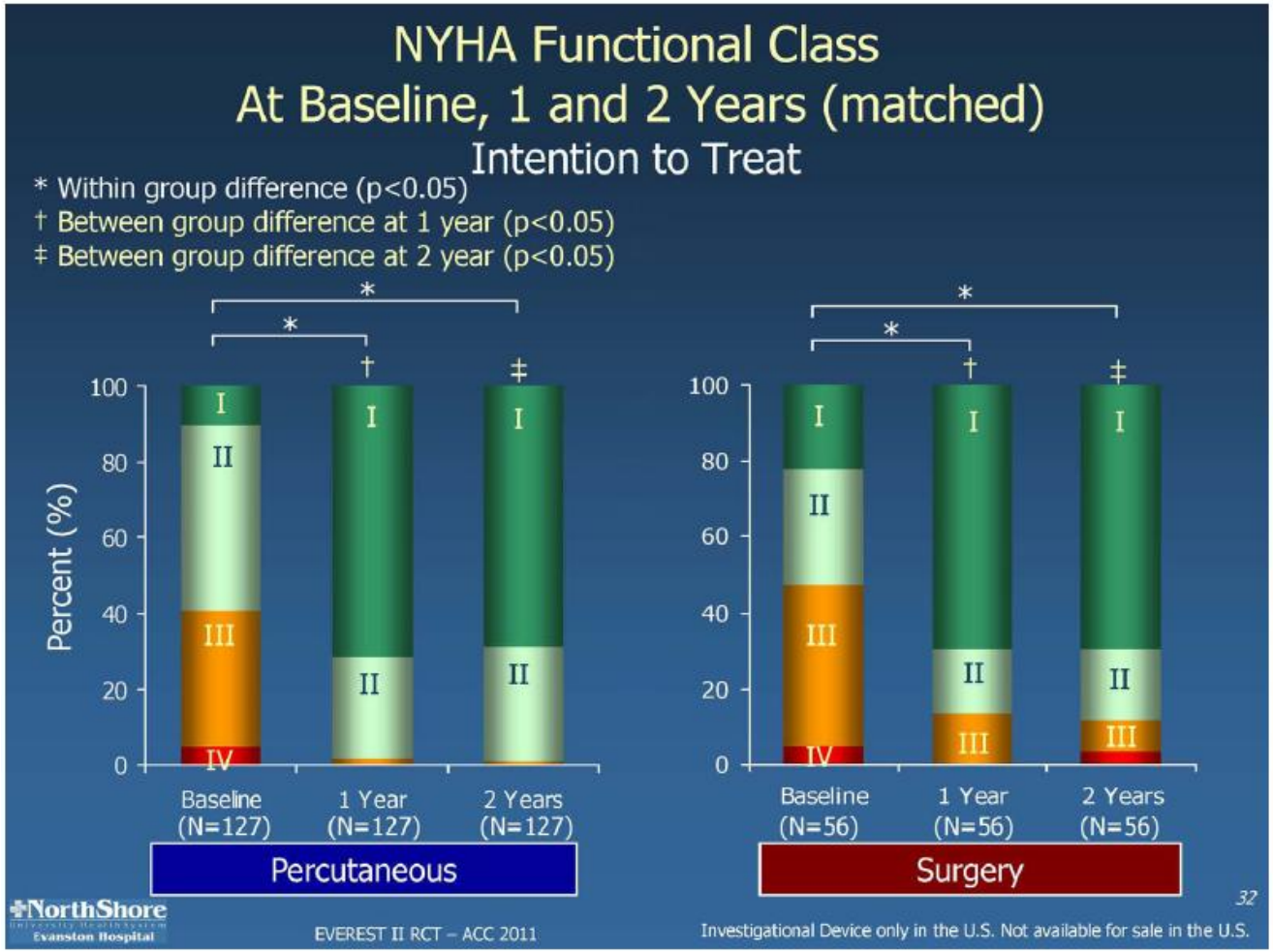




Investigational Device only in the U.S. Not available for sale in the U.S.

E-II RCT: NYHA Functional Class Per Protocol Cohort

Significant clinical improvement in both cohorts



EVEREST High Risk Registry (HRR)

SELEZIONE CLINICA

EVEREST High Risk Registry (HRR)
SELEZIONE CLINICA

Inclusion

- Mortalità procedurale prevista ≥ 12% (calcolata con STS o stimata dal chirurgo basandosi su co-morbidità prestabilite)
- Insufficienza mitralica moderata-severa o severa
- Patologia valvolare mitralica degenerativa o funzionale

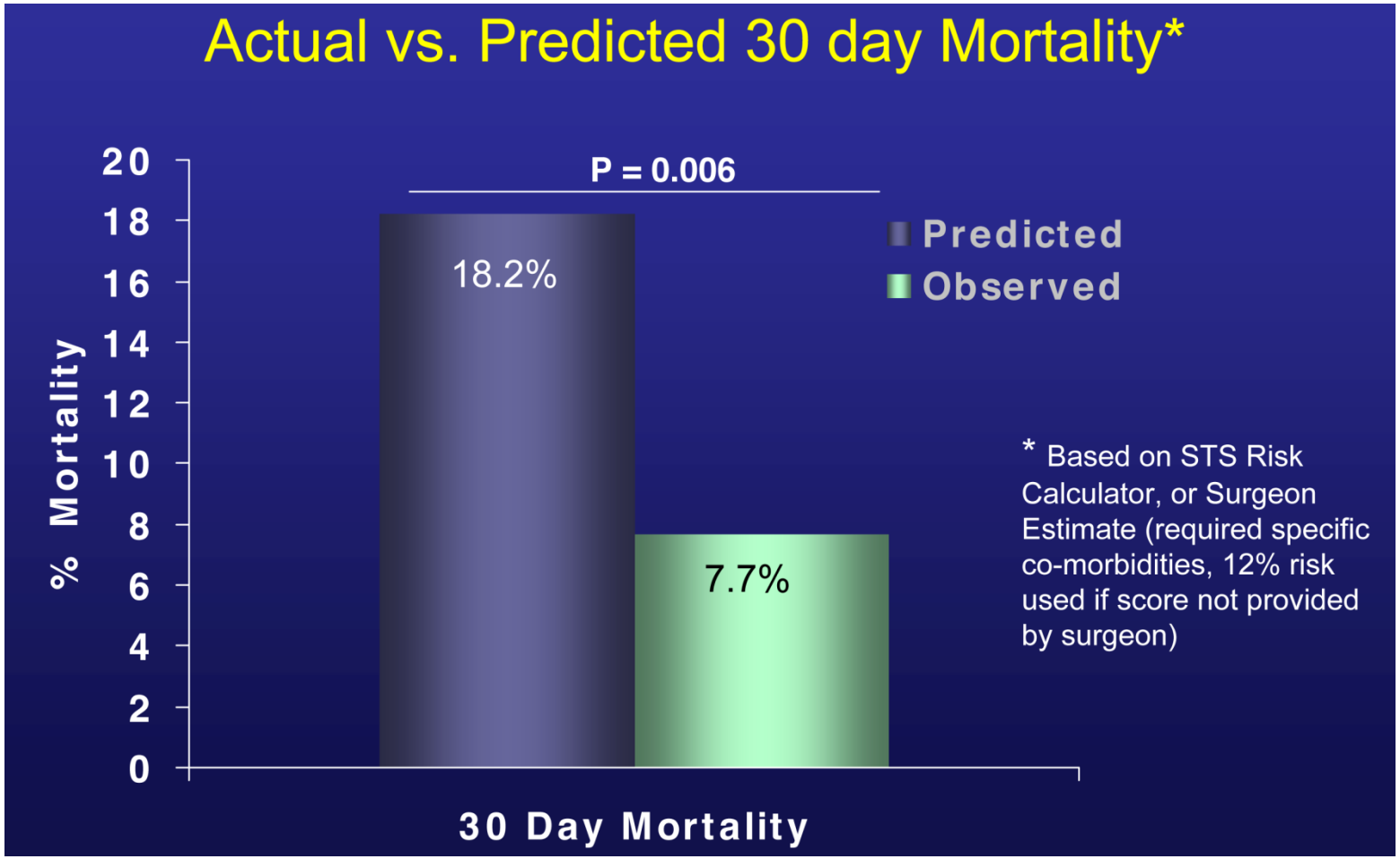
Exclusion

- Inarto miocardico nelle due settimane precedenti
- EF ≤20% e/o LVESD >60 mm
- Criteri ecocardiografici…

78 pazienti, età media 77 anni, più della metà già sottoposti a chirurgia cardiaca, 59% con etiologia funzionale, 41% degenerativa

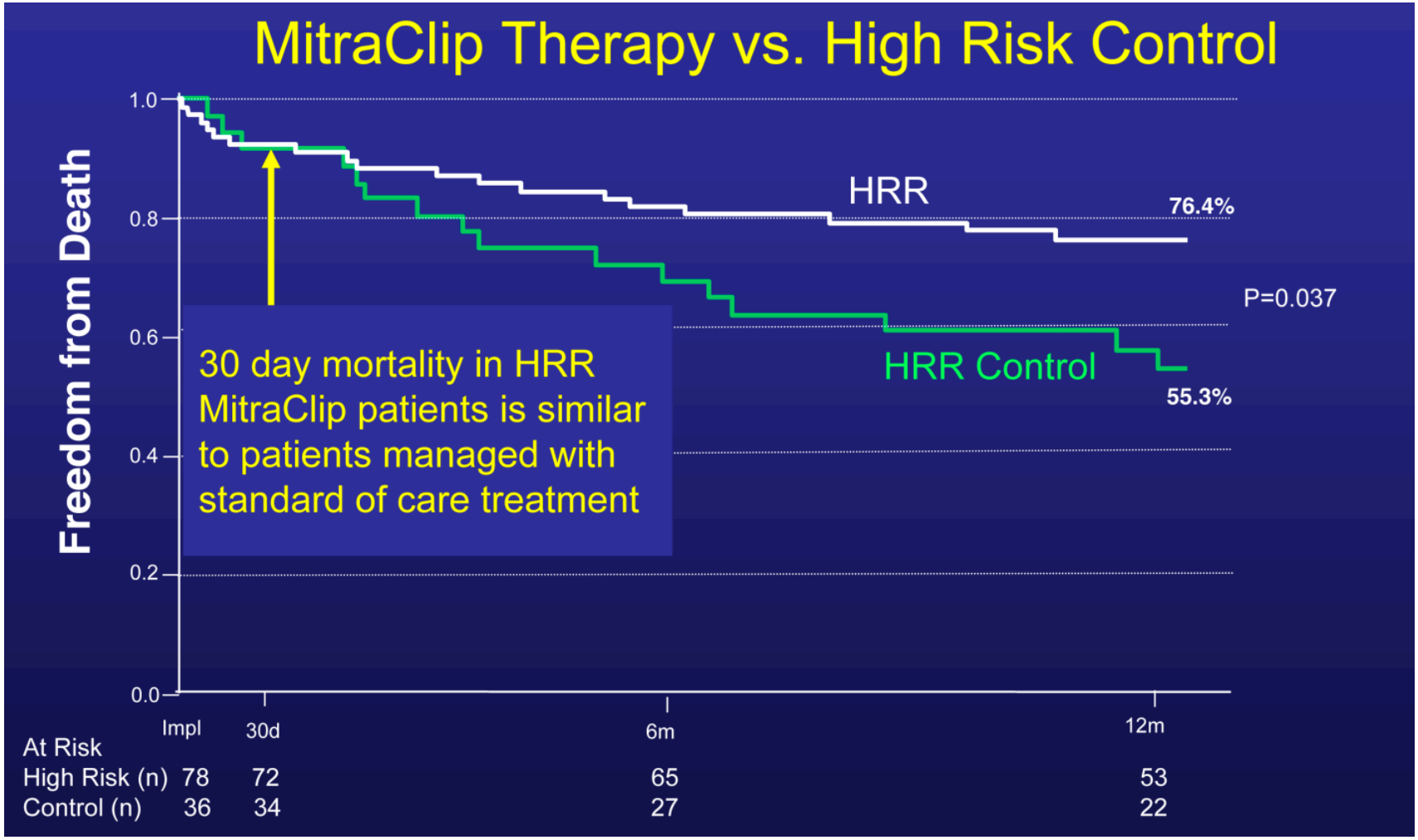
EVEREST High Risk Registry (HRR)

SICUREZZA



EVEREST High Risk Registry (HRR)

SOPRAVVIVENZA



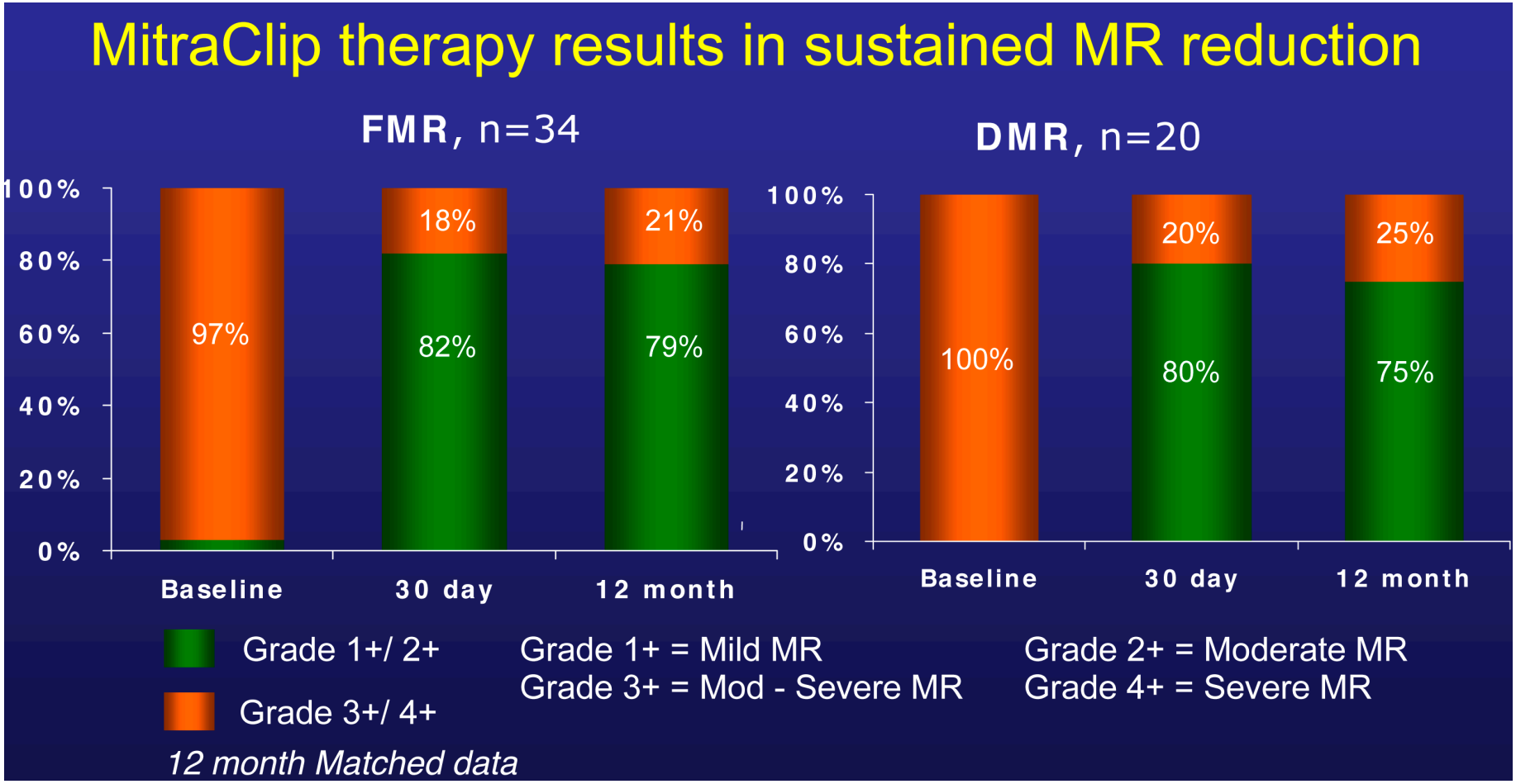
Gruppo di controllo: 86% terapia medica, 14% trattamento chirurgico

EVEREST High Risk Registry (HRR)
RISULTATI

- Significativa riduzione del rigurgito mitralico a 1 mese e a 12 mesi
- Significativa riduzione di VTD e VTS, miglioramento della classe NYHA e della qualità di vita (SF-36)
- Significativa riduzione delle ospedalizzazioni per scompenso

EVEREST High Risk Registry (HRR)

EFFICACIA



Esperienza nel mondo reale

European Heart Journal
doi:10.1093/eurheartj/ehq050

CLINICAL RESEARCH

Acute outcomes of MitraClip therapy for mitral regurgitation in high-surgical-risk patients: emphasis on adverse valve morphology and severe left ventricular dysfunction

Olaf Franzen[1]*, Stephan Baldus[1], Volker Rudolph[1], Sven Meyer[1], Malgorzata Knap[1], Dietmar Koschyk[1], Hendrik Treede[2], Achim Barmeyer[1], Joachim Schofer[3], Angelika Costard-Jäckle[1], Michael Schlüter[1], Hermann Reichenspurner[2],

51 PAZIENTI, 69% MR FUNZIONALE 31% ORGANICA, STS MEDIO 15; FE MEDIA 36%

35 PAZIEENTI SONO DEFINITI EVEREST -, CIOE' HANNO FE< 20%, LVESD <60 MM

Table 2 **Baseline patient characteristics**

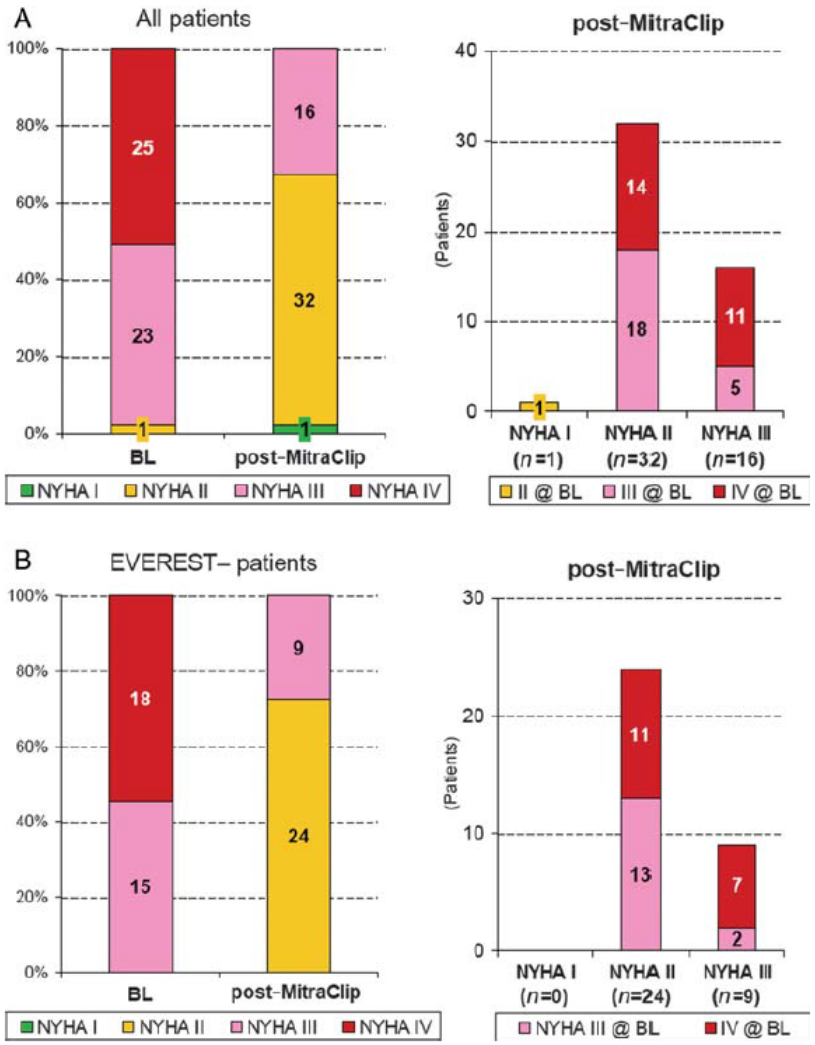
	All patients (n = 51)	EVEREST+ (n = 16)	EVEREST− (n = 35)	P (+ vs. −)
Age, years ± SD	73 ± 10	72 ± 9	74 ± 10	0.46
Male gender, n (%)	34 (67)	11 (69)	23 (66)	1.00
Logistic EuroSCORE ± SD	28 ± 22	18 ± 17	33 ± 23	0.027
STS score ± SD	16 ± 11	13 ± 9	17 ± 12	0.46
Ischaemic cardiomyopathy, n (%)	25 (49)	9 (56)	16 (46)	0.56
Dilated cardiomyopathy, n (%)	17 (33)	5 (31)	12 (34)	1.00
MR type, n (%)				
Functional	35 (69)	11 (69)	24 (69)	1.00
Organic	16 (31)	5 (31)	11 (31)	
MR severity, n (%)				
3+ (moderate-to-severe)	21 (41)	9 (56)	12 (34)	0.22
4+ (severe)	30 (59)	7 (44)	23 (66)	
NYHA functional class, n (%)				
II	1 (2)	1 (6)	0 (0)	0.29
III	24 (47)	8 (50)	16 (46)	
IV	26 (51)	7 (44)	19 (54)	
LVEF, % ± SD	36 ± 17	40 ± 13	34 ± 19	0.14
LVEDD, mm ± SD	65 ± 9	63 ± 5	67 ± 10	0.18
LVESD, mm ± SD	54 ± 10	52 ± 5	55 ± 12	0.26
LVEDV, mm^3 ± SD	188 ± 56	171 ± 27	196 ± 56	0.14
LVESV, mm^3 ± SD	124 ± 57	101 ± 22	136 ± 66	0.046
MVOA, cm^2 ± SD	4.6 ± 1.0	4.8 ± 0.9	4.4 ± 1.0	0.16
Mean transmitral pressure gradient, mmHg ± SD	1.9 ± 1.5	1.4 ± 1.2	2.1 ± 1.6	0.14
Systolic pulmonary pressure, mmHg ± SD	49 ± 14	48 ± 13	48 ± 15	0.86

Table 3 **Procedural characteristics and complications**

	All patients ($n = 51$)	EVEREST+ ($n = 16$)	EVEREST− ($n = 35$)	P (+ vs. −)
Procedural characteristics				
Successful clip implantation, *n* (%)	49 (96)	16 (100)	33 (94)	1.00
Deployment of >1 clip, *n* (%)	15 (29)	2 (13)	13 (37)	0.10
Device time (min ± SD)	105 ± 65	85 ± 51	114 ± 70	0.11
Fluoroscopy time (min ± SD)	44 ± 28	37 ± 24	46 ± 29	0.29
Procedure time (min ± SD)	218 ± 87	214 ± 94	220 ± 85	0.82
Complications				
Partial detachment of clip, *n* (%)	2 (3.9)	0 (0)	2 (5.7)	1.00
Clip embolization, *n* (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	—
Minor injury of mitral valve apparatus, *n* (%)	2 (3.9)	1 (6.3)	1 (2.9)	0.53
Pericardial effusion, *n* (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	—
Contralateral groin haematoma, *n* (%)	2 (3.9)	0 (0)	2 (5.7)	1.00
Gastro-oesophageal bleeding, *n* (%)	1 (2.0)	1 (6.3)	0 (0)	0.31
Pneumonia, *n* (%)	2 (3.9)	2 (13)	0 (0)	0.09
Stroke, *n* (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	—
Death, *n* (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	—
Total, *n* (%)	9 (18)	4 (25)	5 (14)	0.44

EVEREST+, patients who would have been enrolled in the EVEREST trials; EVEREST−, patients who would not have been enrolled in the EVEREST trials.

Miglioramento clinico



European Journal of Heart Failure

ABOUT THIS JOURNAL CONTACT THIS JOURNAL SUBSCRIPTIONS CURR

Oxford Journals › European Journal of Heart Failure › Volume 13, Issue 5 › Pp. 569-576.

MitraClip® therapy in patients with end-stage systolic heart failure

Olaf Franzen[1,*], Jan van der Heyden[2], Stephan Baldus[1], Michael Schlüter[1], Wolfgang Schillinger[3], Christian Butter[4], Rainer Hoffmann[5], Roberto Corti[6], Giovanni Pedrazzini[7], Martin J. Swaans[2], Michael Neuss[4], Volker Rudolph[1], Daniel Sürder[7], Jürg Grünenfelder[6], Christine Eulenburg[8], Hermann Reichenspurner[9], Thomas Meinertz[1] and Angelo Auricchio[7]

+ Author Affiliations

Anche questo studio multicentrico Europeo ha confermato i promettenti risultati della procedura percutanea edge-to-edge nei pazienti con scompenso cardiaco in fase avanzata e severa disfunzione ventricolare sinistra (≤ 25%).

E' stato riportato un successo procedurale acuto del 94% e mortalità a 30 giorni del 6%.

A 6 mesi il 72% dei pz era in Classe NYHA I o II con significativo miglioramento del six minute walking test ed una significativa riduzione dei volumi del ventricolo sinistro e dei livelli plasmatici di peptide natriuretico atriale (pro-BNP)

European Heart Journal
doi:10.1093/eurheartj/ehs104

ESC GUIDELINES

ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012

The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC

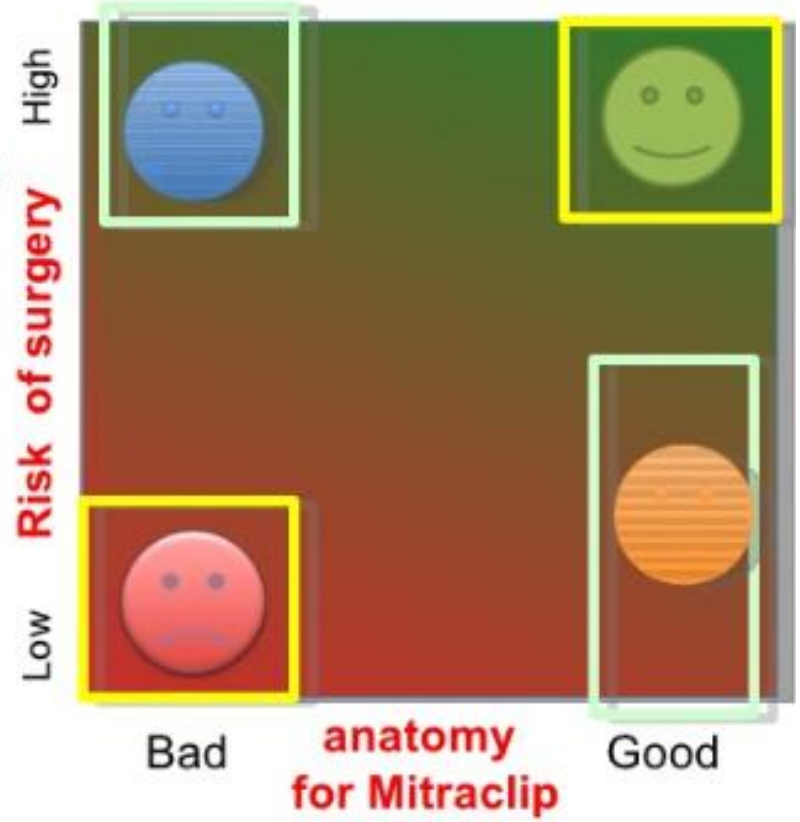
The role of isolated mitral valve surgery in patients with severe functional mitral regurgitation and severe LV systolic dysfunction who cannot be revascularized or have non-ischaemic cardiomyopathy is questionable, and in most patients conventional medical and device therapy are preferred. In selected cases, repair may be considered in order to avoid or postpone transplantation.

In patients with an indication for valve repair but judged inoperable or at unacceptably high surgical risk, percutaneous edge-to-edge repair may be considered in order to improve symptoms.[250]

Conclusioni

Più del 50% dei pazienti sintomatici con IM severa non sono riferiti alla chirurgia pur avendone indicazione.
I pazienti più anziani e con comorbidità più spesso vengono rifiutati dalla chirurgia o, in alternativa, è meno probabile che ricevano un trattamento riparativo
La terapia con impianto percutaneo di Mitraclip rappresenta una valida opzione in un ampio spettro di pazienti con insufficienza mitralica severa, anche ad alto rischio ,con eccellenti risultati di non inferiorità rispetto alla chirurgia

Chirurgia vs mitraclip



FINE