



FAKULTNÍ NEMOCNICE®
OLOMOUC



Lékařská
fakulta

Univerzita Palackého
v Olomouci



KOMPLEXNÍ
KARDIOVASKULÁRNÍ CENTRUM
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC

MITRA.FR – 2 year follow-up: effectiveness of percutaneous mitral valve repair in secondary mitral regurgitation

M.Sluka, FN Olomouc



ORIGINAL ARTICLE

**Percutaneous Repair or Medical Treatment
for Secondary Mitral Regurgitation**

J.-F. Obadia, D. Messika-Zeitoun, G. Leurent, B. Iung, G. Bonnet, N. Piriou, T. Lefèvre, C. Piot, F. Rouleau, D. Carrié, M. Nejjari, P. Ohlmann, F. Leclercq, C. Saint Etienne, E. Teiger, L. Leroux, N. Karam, N. Michel, M. Gilard, E. Donal, J.-N. Trochu, B. Cormier, X. Armoiry, F. Boutitie, D. Maucort-Boulch, C. Banel, G. Samson, P. Guerin, A. Vahanian, and N. Mewton, for the MITRA-FR Investigators.

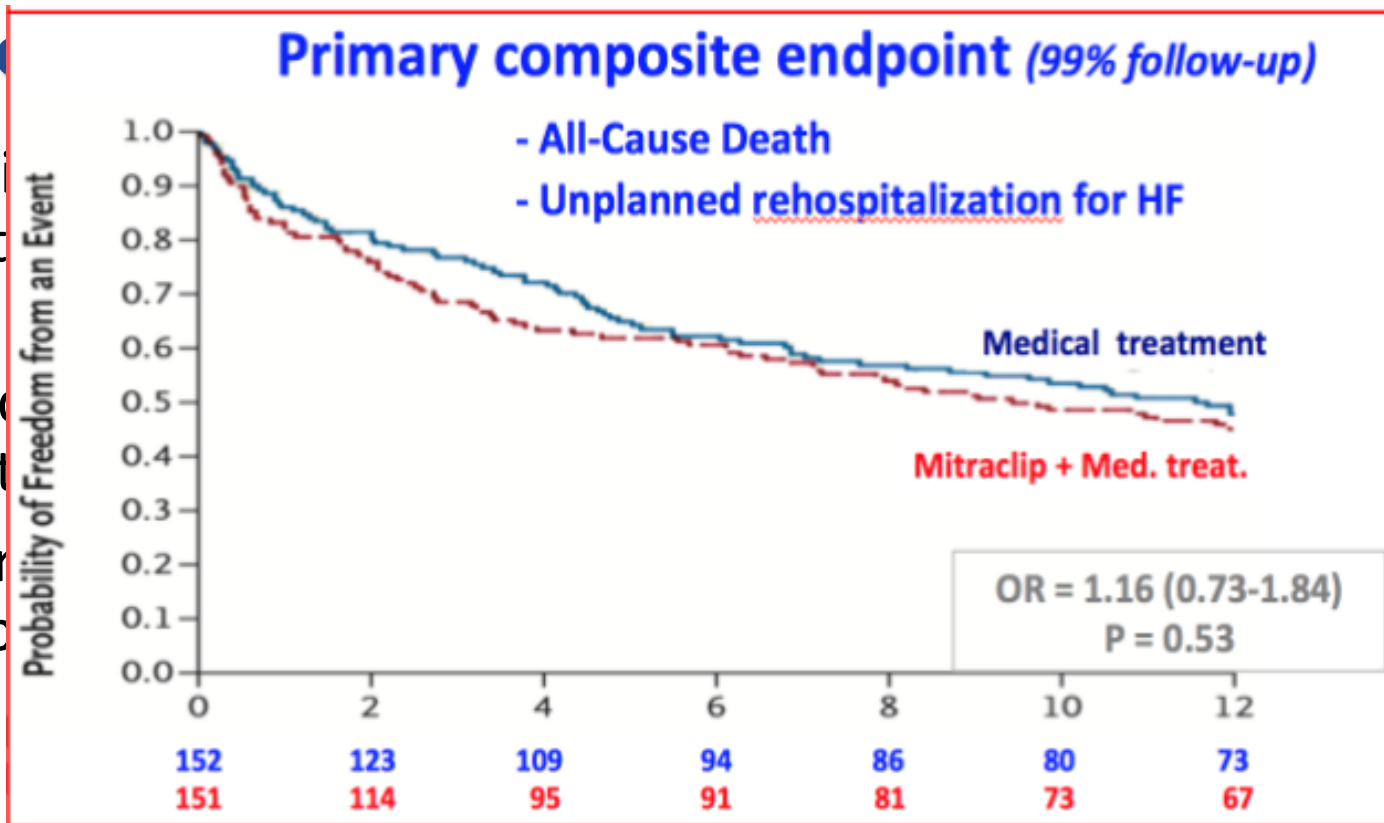
- 1.studie srovnávající efekt korekce FMR MitraClipem proti optimální medikamentózní terapii
- Primární endpoint – celková mortalita nebo rehospitalizace HF (1.rehospitalizace pro HF)/12 měsíců

Klinické souvislosti

- Pacienti s HF, u kterých vzniká MR sekundárně v rámci poruchy systolické fce LK mají horší prognózu, kvalitu života a čtenější hospitalizace pro srdeční dekompenzaci
- Medikamentózní terapie a CRT mohou pouze u některých pacientů vést k redukci MR a symptomatické úlevě
- Chirurgická korekce funkční (sekundární) MR není spojena se zlepšením prognózy, naopak často dochází k rekurenci závažné MR

Klinic

- Pac
- syst
- hos
- Me
- vést
- Chir
- zlep
- MR



uchy
ější
tů
se
ažné

Mitra.fr vs. COAPT

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

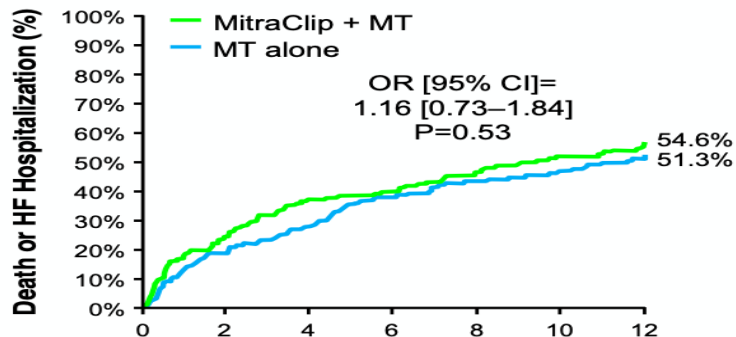
ORIGINAL ARTICLE

Percutaneous Repair or Medical Treatment for Secondary Mitral Regurgitation

J.-F. Obadia, D. Messika-Zeitoun, G. Leurent, B. Lung, G. Bonnet, N. Piriou, T. Lefèvre, C. Piot, F. Rouleau, D. Carrié, M. Nejari, P. Ohlmann, F. Leclercq, C. Saint-Etienne, E. Teiger, J. Leroux, N. Karam, N. Michel, M. Gilard, F. Danel

J.-N. G. Sa

MITRA-FR



No. at Risk:	0	2	4	6	8	10	12
Control Group	152	123	109	94	86	80	73
Device Group	151	114	95	91	81	73	67

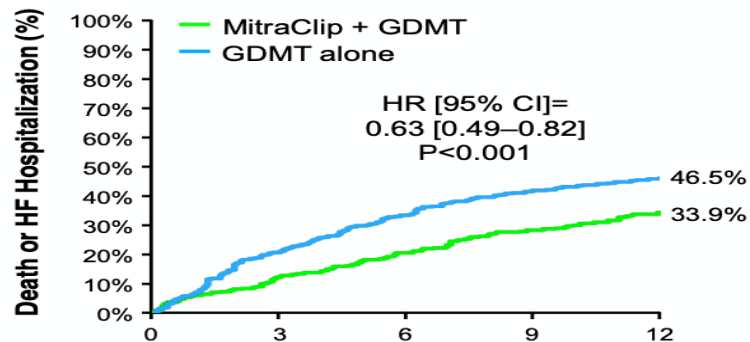
Obadia JF et al. NEJM. 2018 Aug 27

ORIGINAL ARTICLE

Transcatheter Mitral-Valve Repair in Patients with Heart Failure

G.W. Stone, J.A. Lindenfeld, W.T. Abraham, S. Kar, D.S. Lim, J.M. Mishell, R. Whisenant, P.A. Gravburn, M. Rinaldi, S.R. Kanadia, V. Rajagopal

COAPT



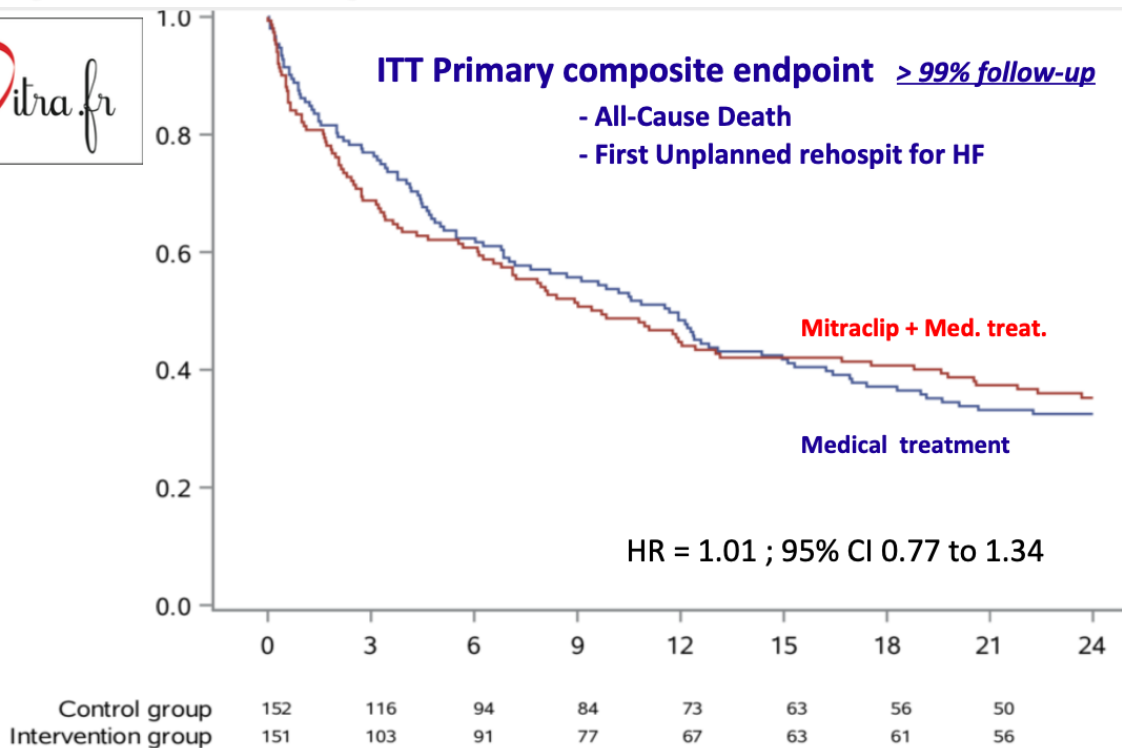
No. at Risk:	0	3	6	9	12
Control Group	312	244	205	174	153
Device Group	302	264	238	215	194

Stone GW et al. NEJM. 2018 Sept 23.

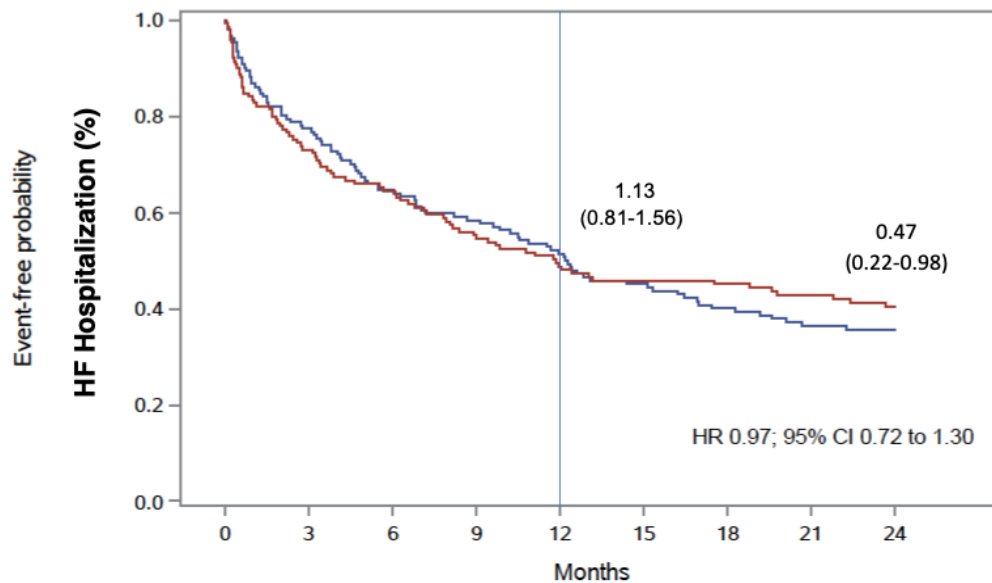
Mitra.fr vs. COAPT

Mitra.fr (n=304)	COAPT (n=614)
288 pts.	350 pts.
37 center	80 center
Primární endpoint 1 rok	Primární endpoint 2 roky
Akademická studie	Medical industry driven
ECHO corelab	ECHO corelab
EF 15-40%	EF 20-50%, LVESd \leq 70 mm
EROA $>$ 20 mm ² nebo RV $>$ 30 ml	EROA \geq 30 mm ²
MT per „real world“ practice	Zařazení až optimalizaci dávky (GDMT)
Nebylo centrální schvalování zařazení pac. (exl. 32%)	Selektovaná populace (exl. 58%)

Mitra.fr 2y follow-up



Mitra.fr 2y follow-up

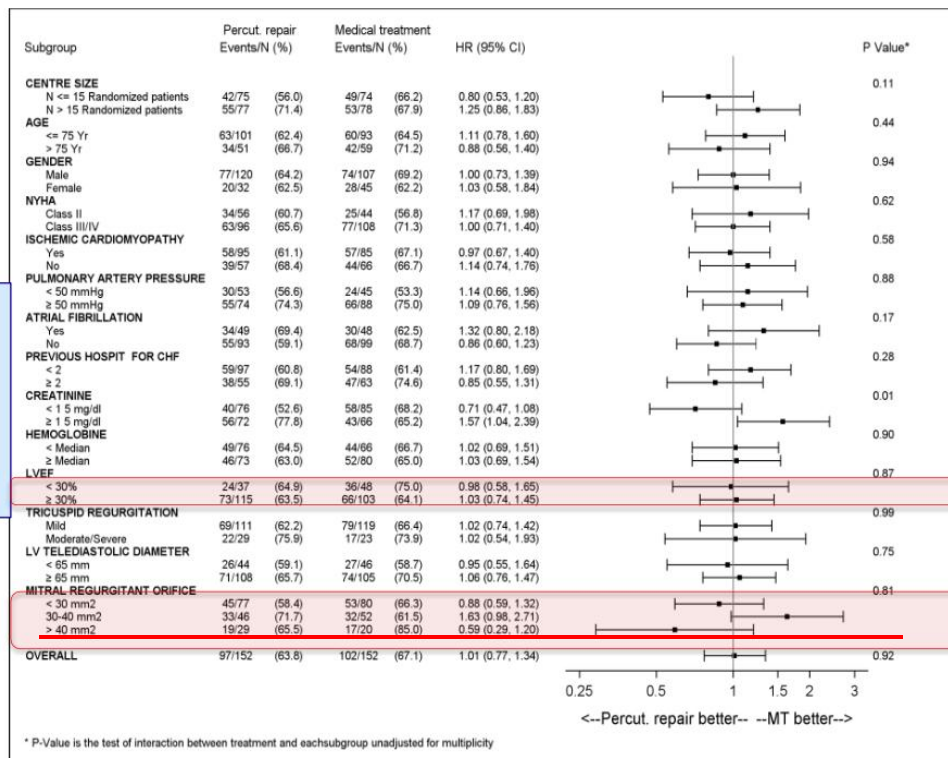


	Intervention	Control group	Intervention group
Control group	152	116	94
Intervention group	151	103	91

Mitra.fr 2y follow-up



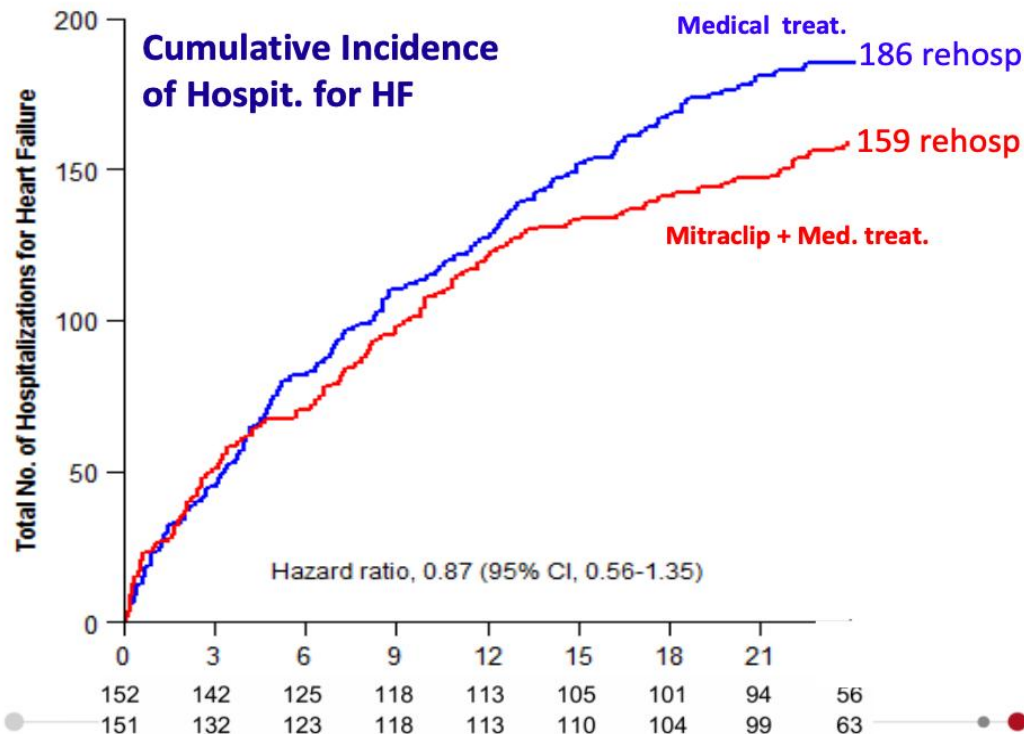
Sub-group
Analysis
at 24 months



Together with
ESC Congress Paris 2019 World Congress of Cardiology

Obadia JF, ESC Congress 2019, Paris

Mitra.fr 2y follow-up



ESC Congress Paris 2019 Together with World Congress of Cardiology

Obadia JF, ESC Congress 2019, Paris

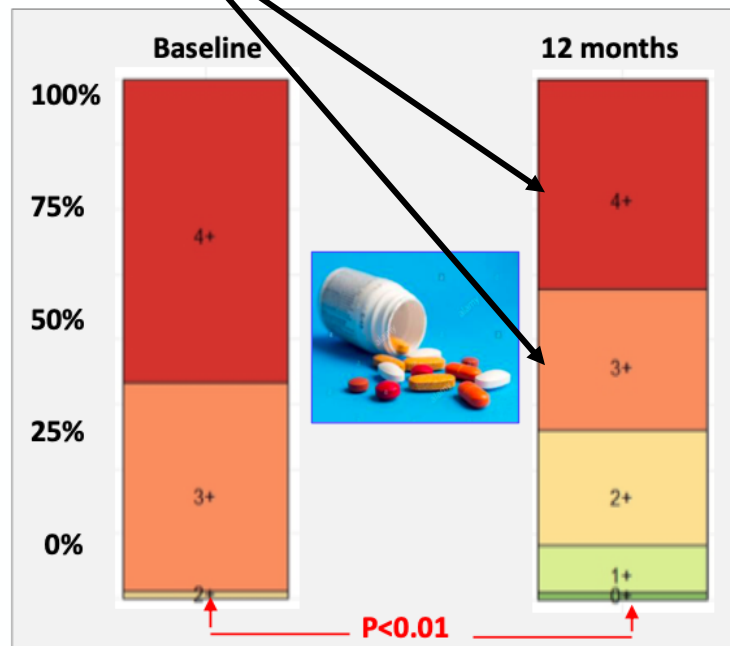
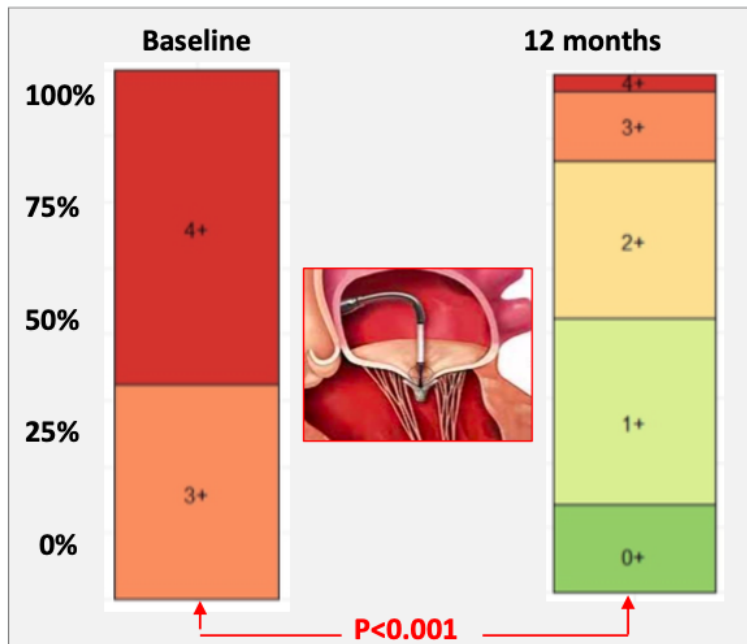
Mitra.fr 2y follow-up

	Mitra-fr (n=304)	COAPT (n=614)
Roll in period	5 patient / Center	3 patient / center
Enrolment / Inclusion / center	<u>3.2 years</u> : 8.2 / Center → 2,6/y	<u>4.8 years</u> : 7.8 / center → 1.6/y
Technical Implantation success	96%	98%
EROA (mean ± SD)	31 ± 10 mm ²	41 ± 15 mm ²
LVEDV (mean ± SD)	135 ± 35 mL/m ²	101 ± 34 mL/m ²
GDMT at baseline and FU	<u>variable adjustment in each group per "real-world" practice</u>	GDMT at baseline few major changes during FU
Mortality at 1y and 2y	≈ 23% and 34%	≈ 20% and 46%/29%
MR ≥ 3+ at BL → 12m → 24m	8% → 17% → ?	7.4% → 5% → 0.9%

Mitra.fr 2y follow-up



Cílová populace k randomizaci?????

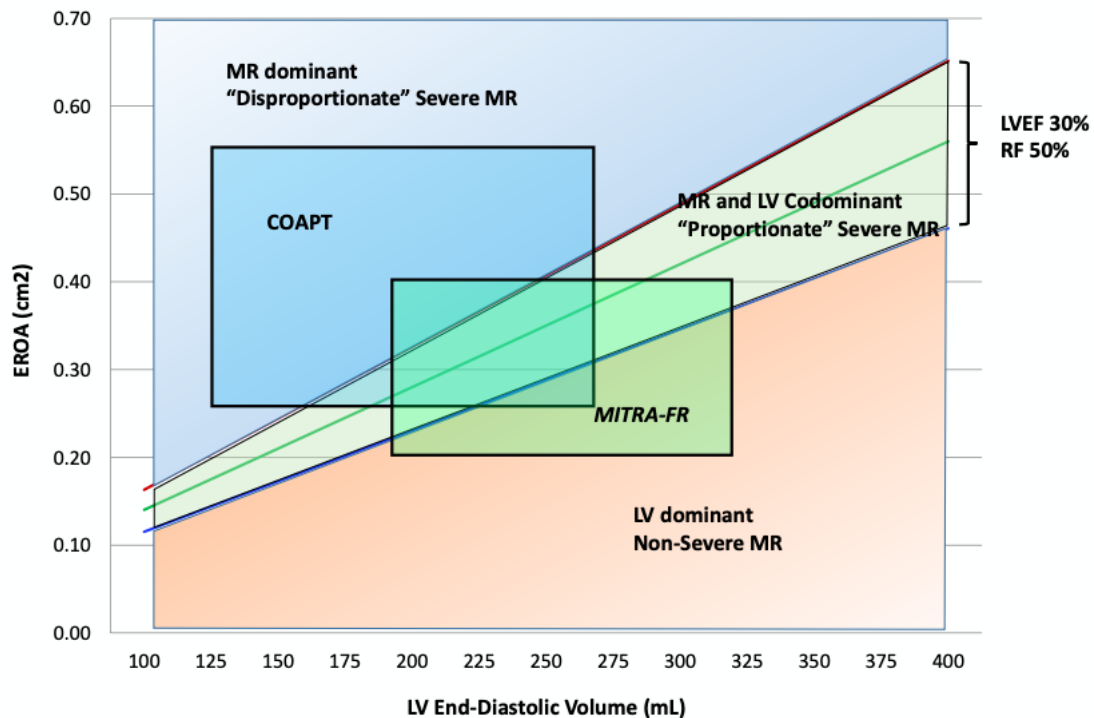


Proportionate and Disproportionate FMR: A New Conceptual Framework to Explain Differences in Clinical Trial Outcomes.

Paul A. Grayburn, MD

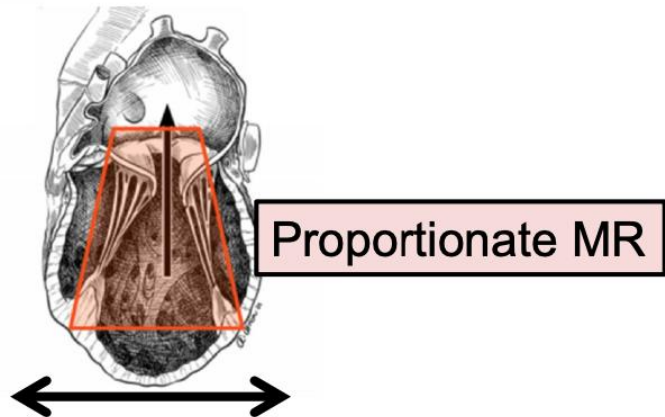
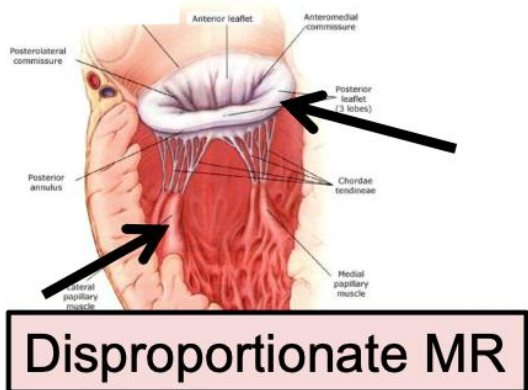
Baylor Scott & White Heart & Vascular Hospitals,
Dallas and Plano, TX

Mitra.fr vs COAPT



Indikace ke korekci FMR MitraClipem

Pokud je MR zapříčiněna dilatací LK a je **proporcionální** s ohledem na LVEDV, potom by měl být terapeutický přístup cílen na ovlivnění **dilatace LK**



Pokud je MR **disproporční** s ohledem na dilataci LK a nemůže být vysvětlena hodnotou LVEDV, potom by terapie měla být cílena na **struktury mitrální chlopně**

Závěr I

- 24měsíční výsledky Mitra.fr, cílené na víceméně „real-world“ populaci, potvrdily, že aditivní korekce FMR MitraClipem nevedla k redukci mortality či rizika neplánované hospitalizace pro HF
- Po 24 měsících byl patrný pozitivní trend v rámci určitých podskupin pacientů nebo post-hoc analýzách, nicméně chybí dostatečná statistická opora k podpoře takových závěrů

Závěr II

- COAPT byla zaměřena na velmi selektovanou skupinu pacientů se závažnější FMR a méně dilatovanou LK, u kterých korekce MitraClipem vedla ke snížení rizika úmrtí nebo četnosti hospitalizací pro HF
- Výsledky obou studií nejsou tudíž protichůdné, ale navzájem se doplňující
- Další analýza dat by měla pomoci k lepší definici “optimálního” pacienta ke korekci MitraClipem (predikce klinického benefitu)



DĚKUJI ZA POZORNOST

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC



KOMPLEXNÍ
KARDIOVASKULÁRNÍ CENTRUM
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC