

Studie CLASP IID



Tomáš Kovárník

- II. interní klinika VFN a 1. LF UK v Praze



New Research Paper
Structural

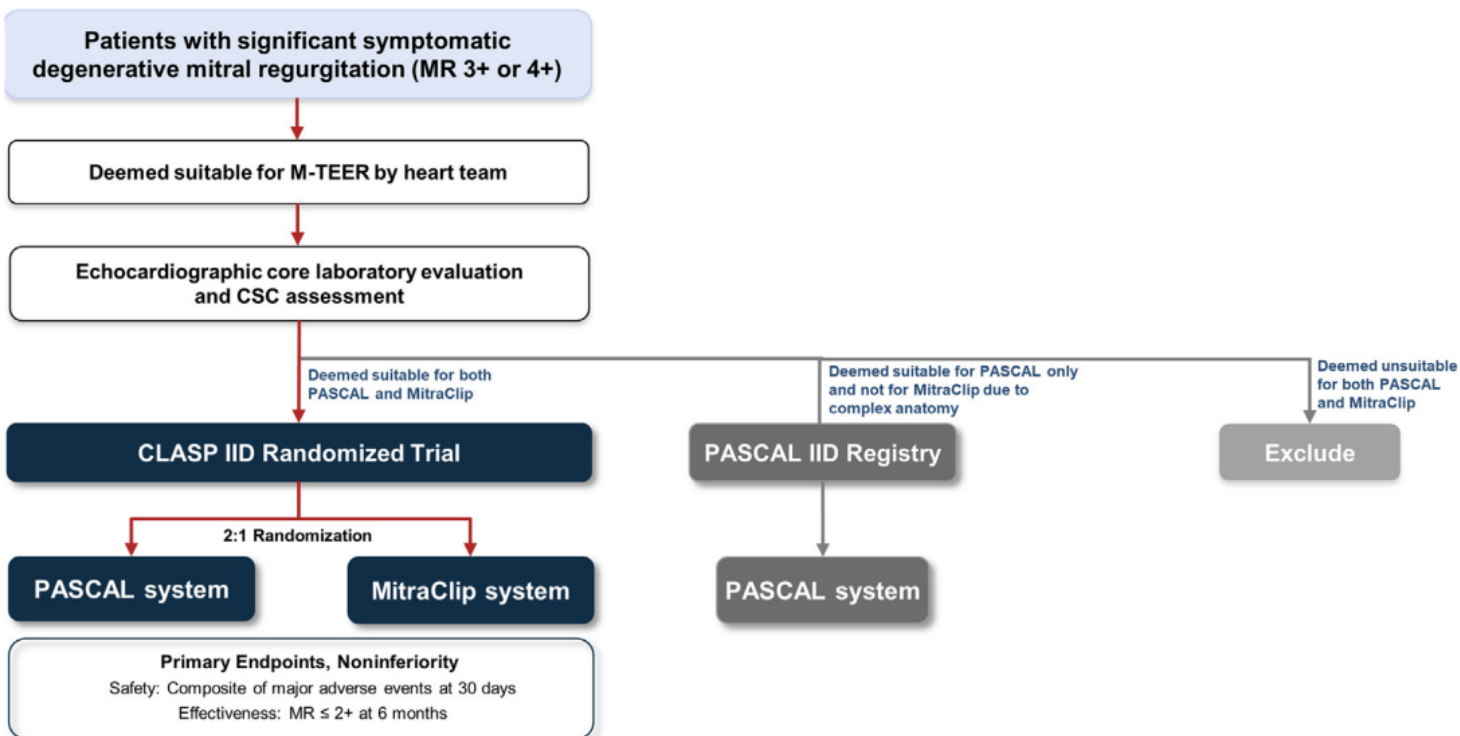
Randomized Comparison of Transcatheter Edge-to-Edge Repair for Degenerative Mitral Regurgitation in Prohibitive Surgical Risk Patients

D. Scott Lim MD^a  , Robert L. Smith MD^b, Linda D. Gillam MD, MPH^c, Firas Zahr MD^d,

- Prospektivní, multicentrická mezinárodní studie
- PASCAL systém (Edwards) vs. MitraClip (Abbott)
- Pacienti s významnou, symptomatickou degenerativní mitrální regurgitací nevhodné k chirurgické léčbě
- Non-inferiorita systému PASCAL ve srovnání se systémem MitraClip s ohledem na:
 - **bezpečnost:** výskyt major adverse events (MAE) ve 30 dnech po implantaci
 - **účinnost:** výskyt mitrální regurgitace \leq 2.st. po 6-ti měsících

Design studie

FIGURE 1 The CLASP IID Trial Design



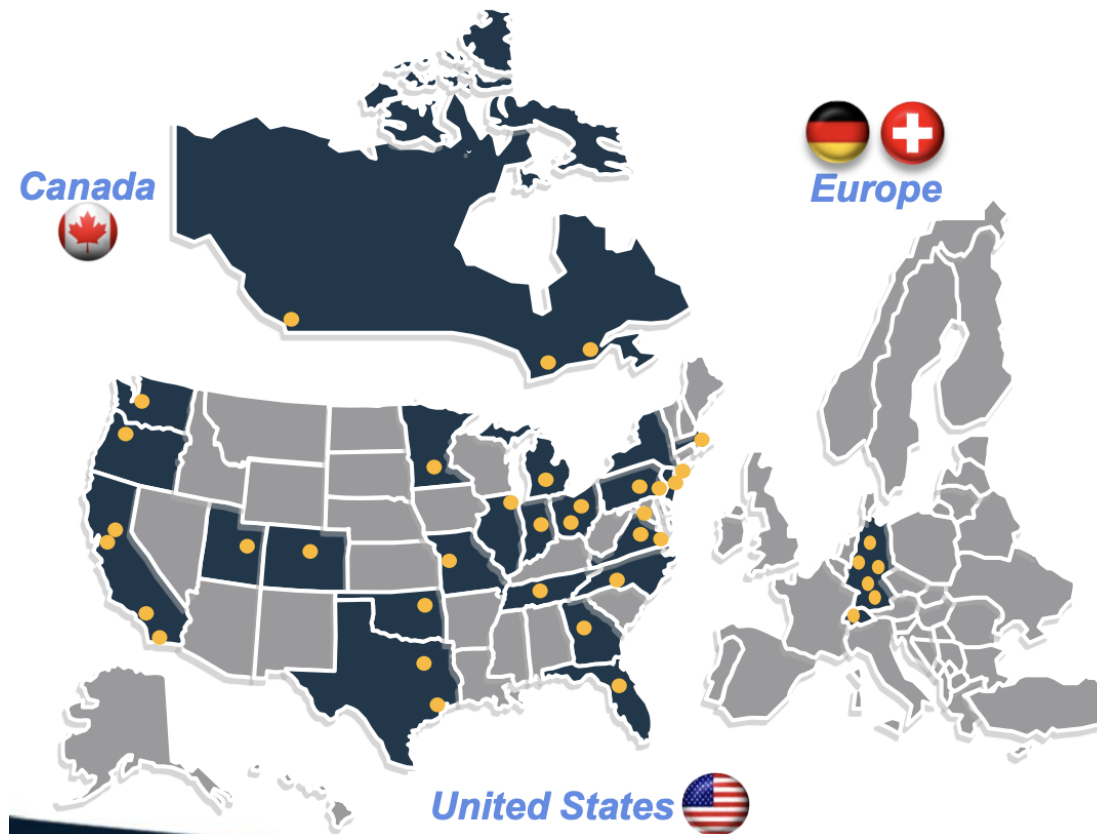
Flowchart illustrating the trial design. CLASP IID = Edwards PASCAL Transcatheter Valve Repair System Pivotal Clinical Trial; CSC = central screening committee; MR = mitral regurgitation; M-TEER = mitral valve transcatheter edge-to-edge repair.

Anatomická vylučovací kritéria:

- střední a větší kalcifikace v oblasti cípů
- perforace cípu
- dva a více významných orificií regurgitace
- plocha mitrální chlopně < 4 cm²
- délka mobilního cípu > 8mm
- vícečetný prolaps cípů

Studijní centra

54 Enrolling Sites in CLASP IID Trial



United States	
CA	<ul style="list-style-type: none"> Cedars-Sinai Medical Center Kaiser Permanente San Francisco Los Robles Regional Medical Center Scripps Clinic Stanford University Medical Center Sutter Heart & Vascular Institute
	<ul style="list-style-type: none"> Atlantic Health System Morristown Medical Center Rutgers Robert Wood Johnson Medical School
	<ul style="list-style-type: none"> Columbia University Medical Center Montefiore Medical Center Northwell-Lenox Hill
CO	<ul style="list-style-type: none"> UC Health Medical Center of the Rockies
DC	<ul style="list-style-type: none"> MedStar Washington Hospital Center
FL	<ul style="list-style-type: none"> Cardiac and Vascular Institute
GA	<ul style="list-style-type: none"> Emory University Hospital Piedmont Heart Institute
IL	<ul style="list-style-type: none"> Northwestern University
IN	<ul style="list-style-type: none"> St. Vincent Heart Center of Indiana
MA	<ul style="list-style-type: none"> Beth Israel Deaconess Medical Center Brigham and Women's Hospital Massachusetts General Hospital
MI	<ul style="list-style-type: none"> Henry Ford Hospital
MN	<ul style="list-style-type: none"> Mayo Clinic
MO	<ul style="list-style-type: none"> Saint Luke's Mid America Heart Institute
NC	<ul style="list-style-type: none"> Atrium Health Carolinas Medical Center
	<ul style="list-style-type: none"> The Christ Hospital Cleveland Clinic Foundation Oklahoma Heart Institute Oregon Health & Science University Lankenau Medical Center University of Pennsylvania Medical Center UPMC Pinnacle Ascension Saint Thomas Hospital Tristar Centennial Medical Center Baylor Scott & White: Heart Hospital Plano HCA Houston Healthcare Houston Methodist DeBakey Heart & Vascular Center University of Texas Health Science Center Intermountain Medical Center Sentara Norfolk General Hospital University of Virginia Health System Hospital Swedish Medical Center
	<ul style="list-style-type: none"> University of Virginia Health System Hospital
	<ul style="list-style-type: none"> Swedish Medical Center
Europe	
CH	<ul style="list-style-type: none"> InselSpital University of Bern Heart Center Leipzig at University of Leipzig Helios Klinikum Siegburg Klinikum der Universität München
DE	<ul style="list-style-type: none"> Ruhr-Universität Bochum University Heart and Vascular Center Hamburg University Medical Centre Mainz University of Ulm West German Heart and Vascular Center, University Hospital Essen
Canada	
BC	<ul style="list-style-type: none"> St. Paul's Hospital, University of British Columbia
ON	<ul style="list-style-type: none"> St. Michael's Hospital
QC	<ul style="list-style-type: none"> Laval Hospital

Průběh studie

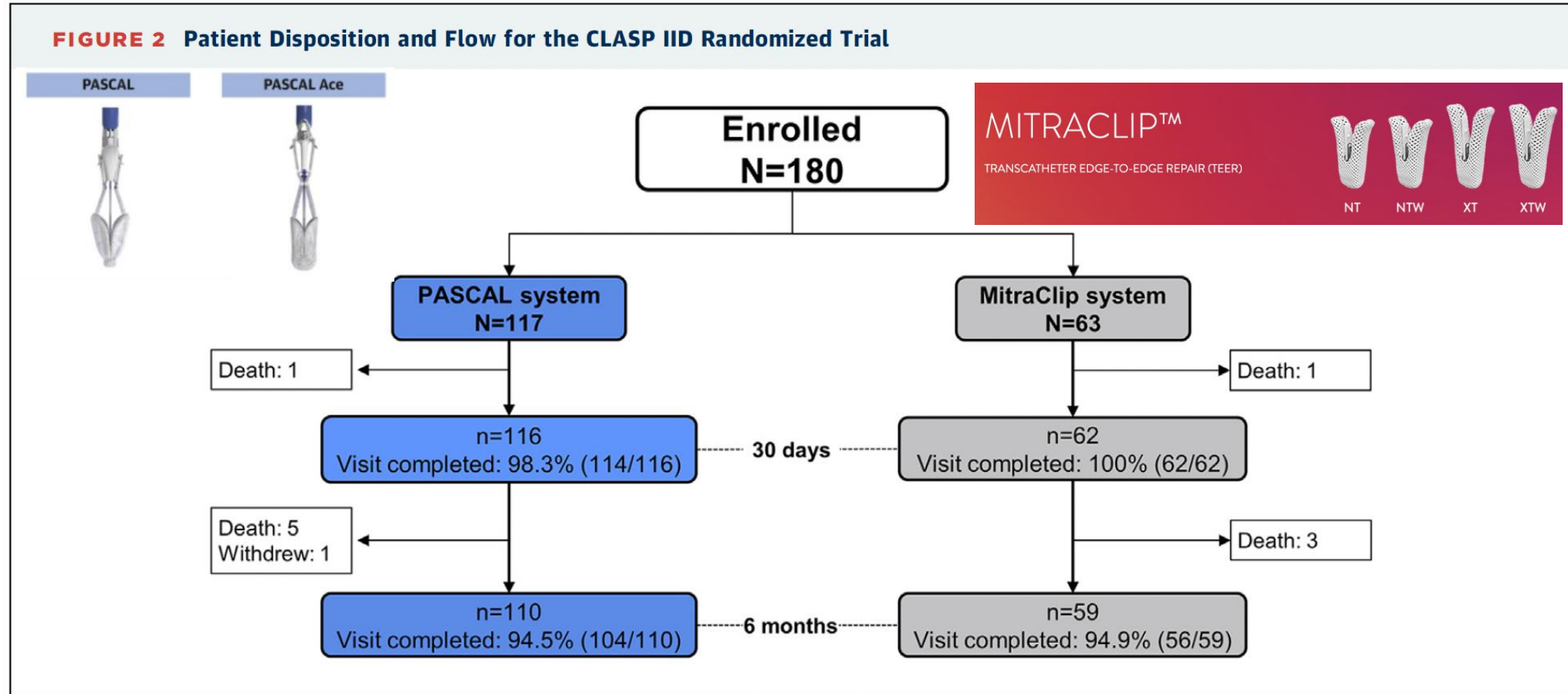


Illustration of patient enrollment, randomization, and follow-up, with visit windows of 30 ± 7 days and $6 \text{ months} \pm 30$ days. For follow-up visits affected by the COVID-19 pandemic, the visit windows were adjusted to 30 days $-7/+14$ days and 6 months $-30/+90$ days.

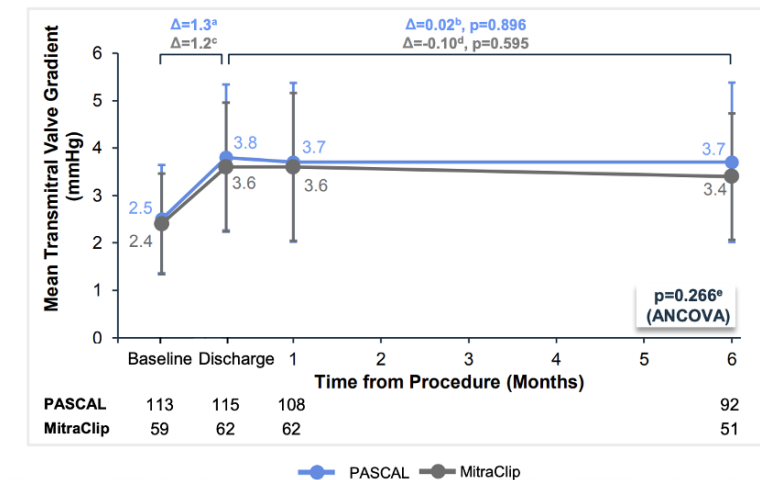
CLASP IID = Edwards PASCAL Transcatheter Valve Repair System Pivotal Clinical Trial.

Procedurální data

TABLE 2 Procedural Outcomes

	PASCAL (n = 117)	MitraClip (n = 63)	P Value
Successful implantation rate ^a	116/117 (99.1)	63/63 (100.0)	1.000
Procedure time, min ^b	88.0 (68.5-122.0) (116)	79.0 (58.0-106.0) (62)	0.023
Device time, min ^c	60.0 (38.0-96.0) (117)	41.0 (26.0-67.0) (61)	<0.001
Fluoroscopy duration, min	23.0 (15.0-34.0) (115)	20.0 (14.0-29.0) (63)	0.146
Mean number of devices implanted in patients who received a device	1.5 ± 0.6 (116)	1.6 ± 0.7 (63)	0.215
Number of implanted devices			0.170
1	63/117 (53.8)	30/63 (47.6)	0.439
2	49/117 (41.9)	26/63 (41.3)	1.000
3	4/117 (3.4)	7/63 (11.1)	0.052
Location of implanted devices			0.251
A1-P1	7/171 (4.1)	3/100 (1.6)	
A2-P2	141/171 (82.5)	79/100 (79.0)	
A3-P3	17/171 (9.9)	17/100 (17.0)	
Other ^d	6/171 (3.5)	1/100 (1.0)	
Device type			
PASCAL	78/116 (67.2)	—	
PASCAL Ace	28/116 (24.1)	—	
PASCAL and PASCAL Ace	10/116 (8.6)		
MitraClip NT, NTR, or XTR	—	24/61 (39.3)	
MitraClip NT, NTW, XT, or XTW (G4)	—	37/61 (60.7)	
Total length of stay for the index procedure, days	1.0 (1.0-2.0) (117)	1.0 (1.0-2.0) (63)	0.505

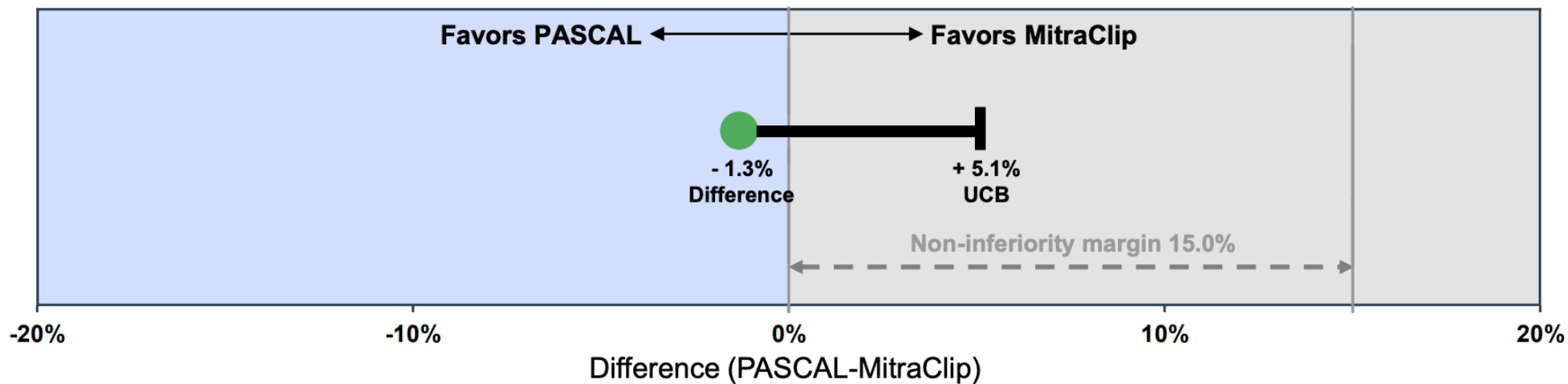
Transmitrální gradient



Primární bezpečnostní cíl

Major adverse event (MAE): 3.4% Pascal vs. 4.8% MitraClip

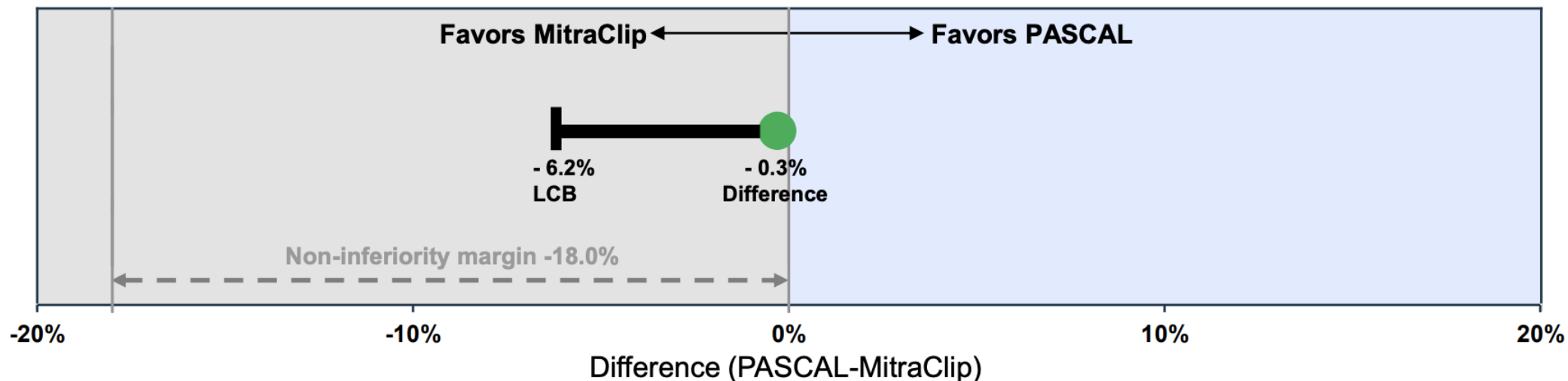
PASCAL (n=117)	MitraClip (n=63)	Difference	One-sided 95% UCB
3.4% (4/116)	4.8% (3/63)	- 1.3%	+ 5.1%



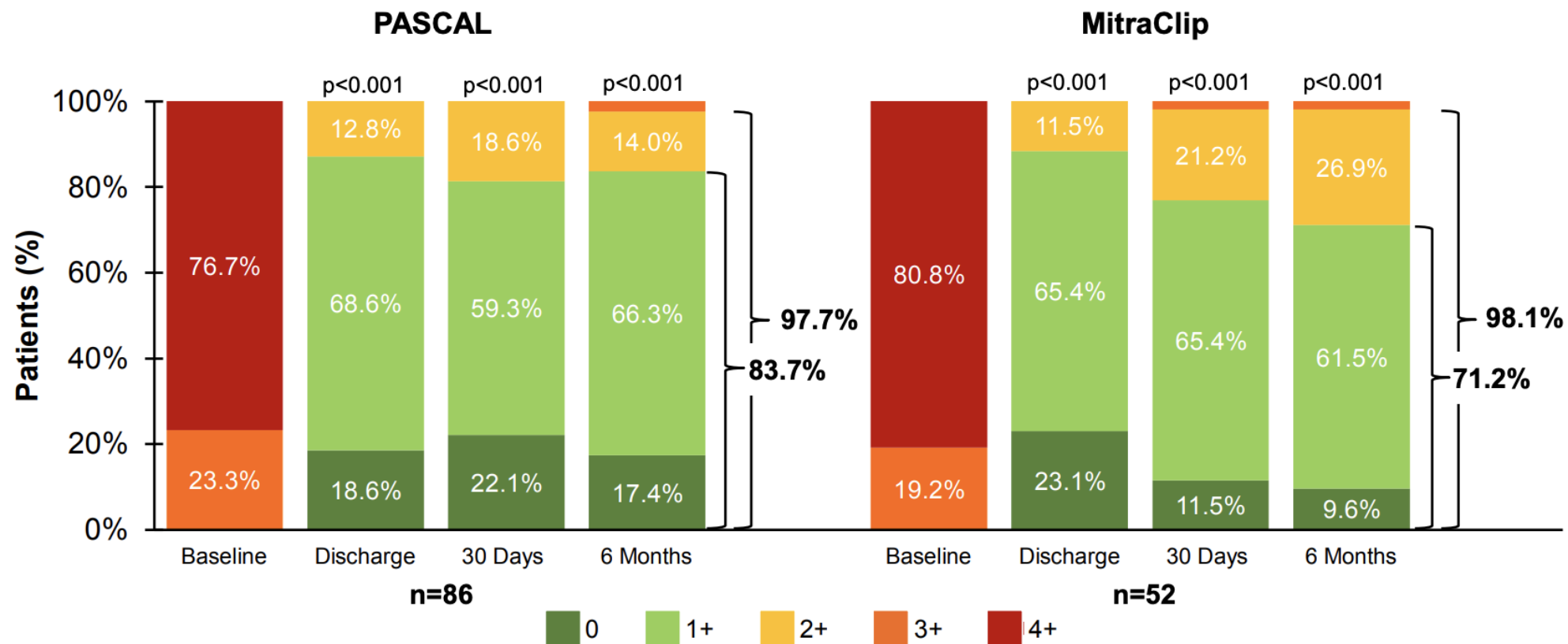
Primární efektivní cíl

Výskyt mitrální regurgitace 2. sat. méně za 6 měsíců: 96.5% Pascal vs. 96.8% MitraClip

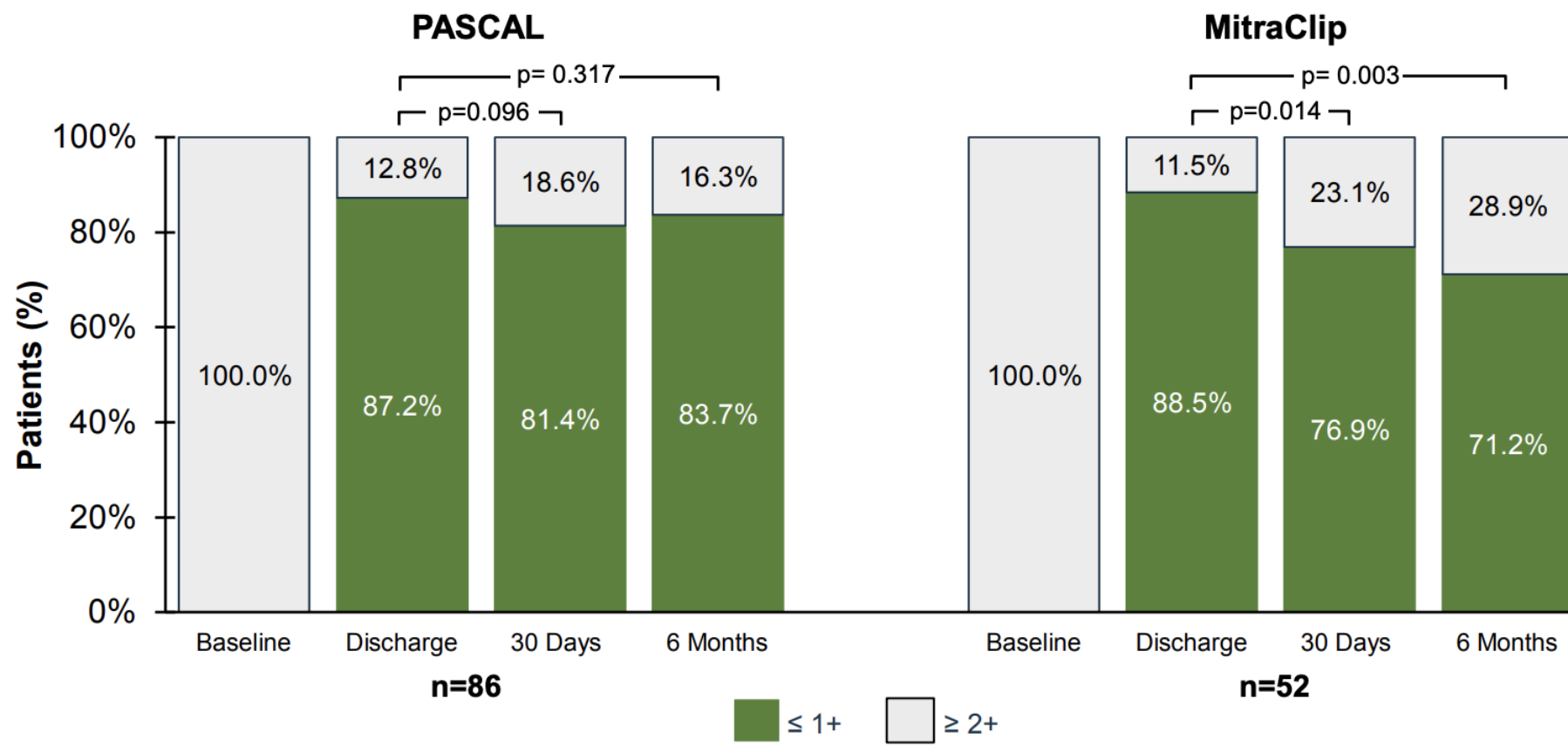
PASCAL (n=117)	MitraClip (n=63)	Difference	One-sided 95% LCB
96.5% (110/114)	96.8% (60/62)	- 0.3%	- 6.2%



Změny ve významnosti mitrální regurgitace

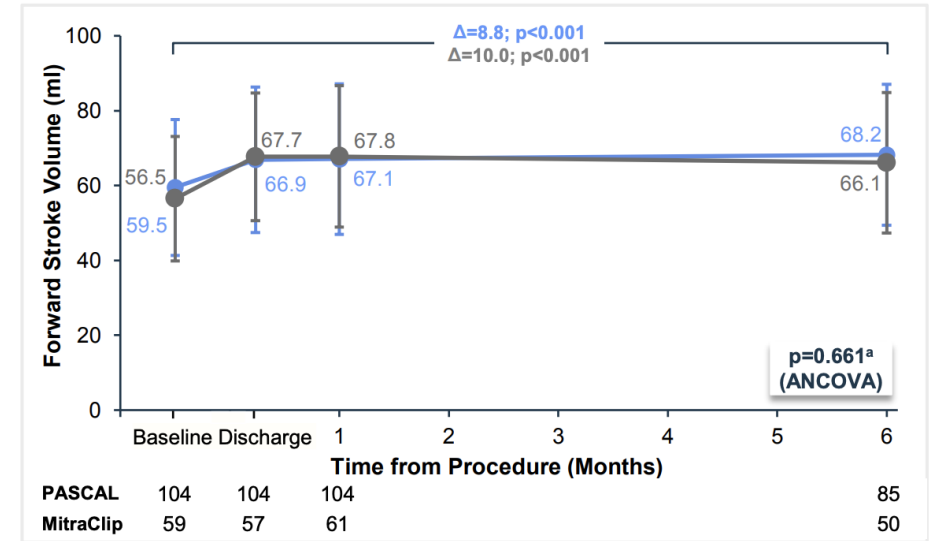
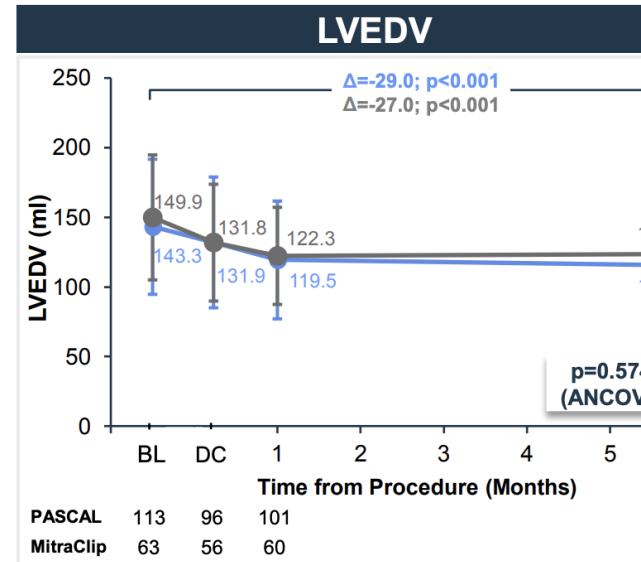
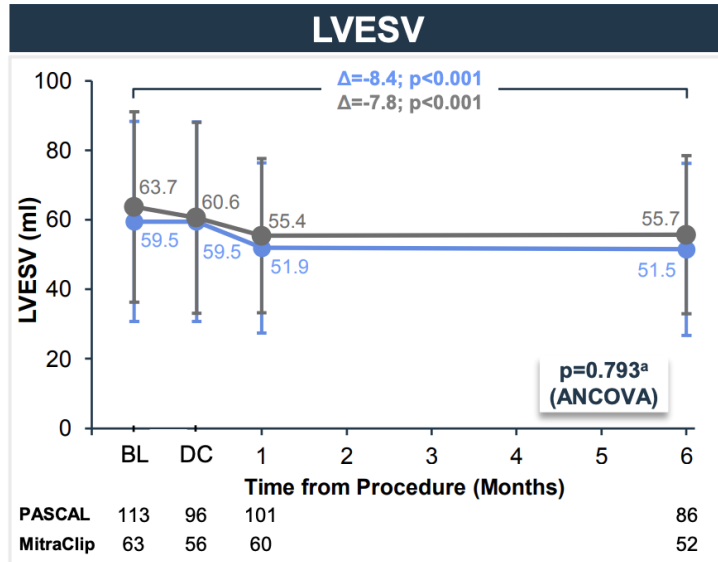


Přetrvávání výskytu mitrální regurgitace 0-1 st.



Echokardiografické změny po intervenci

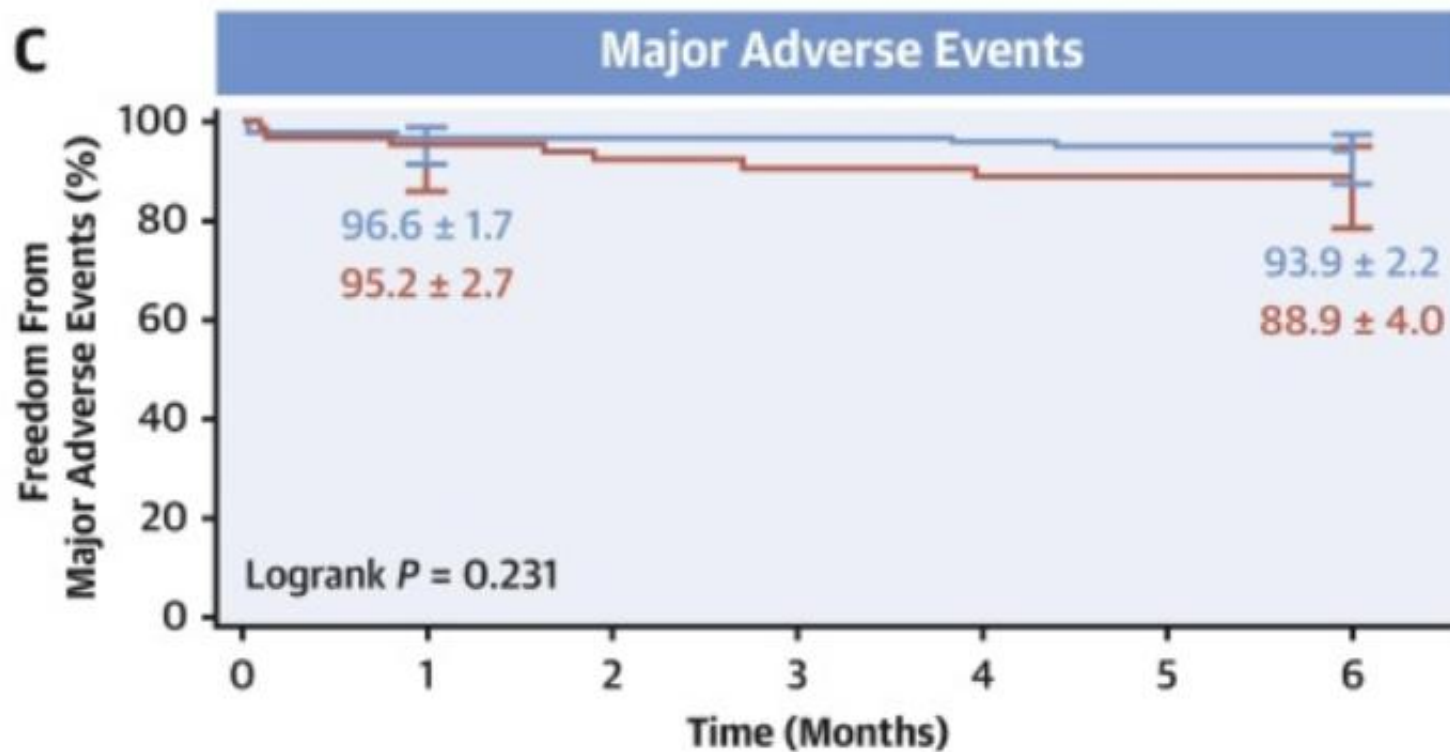
Tepový objem



● PASCAL ● MitraClip

● PASCAL ● MitraClip

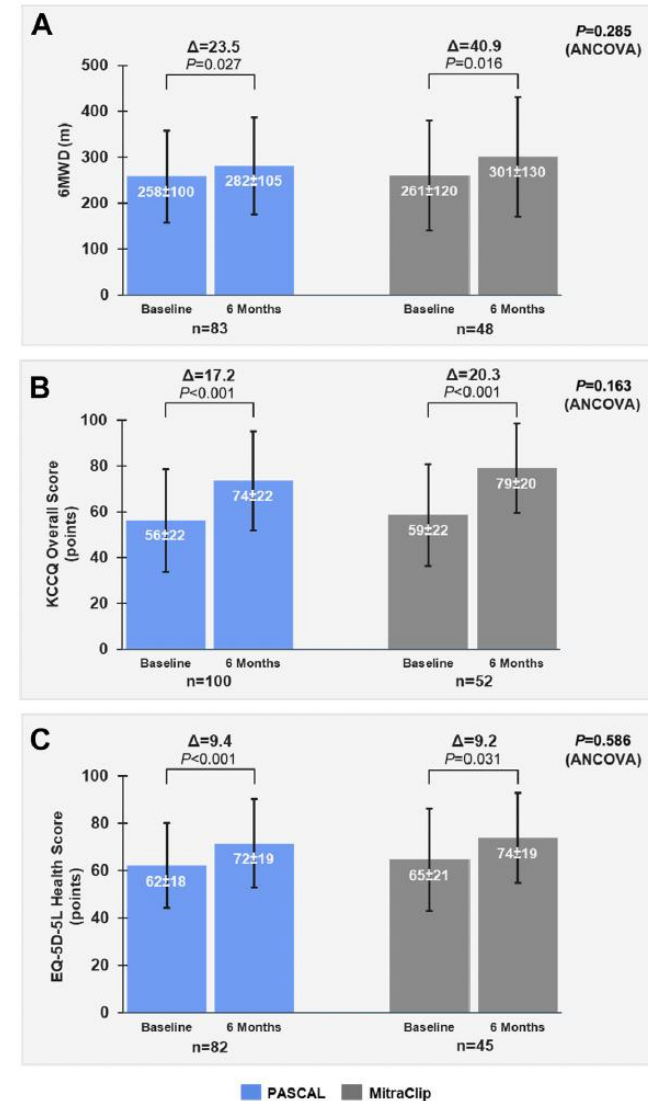
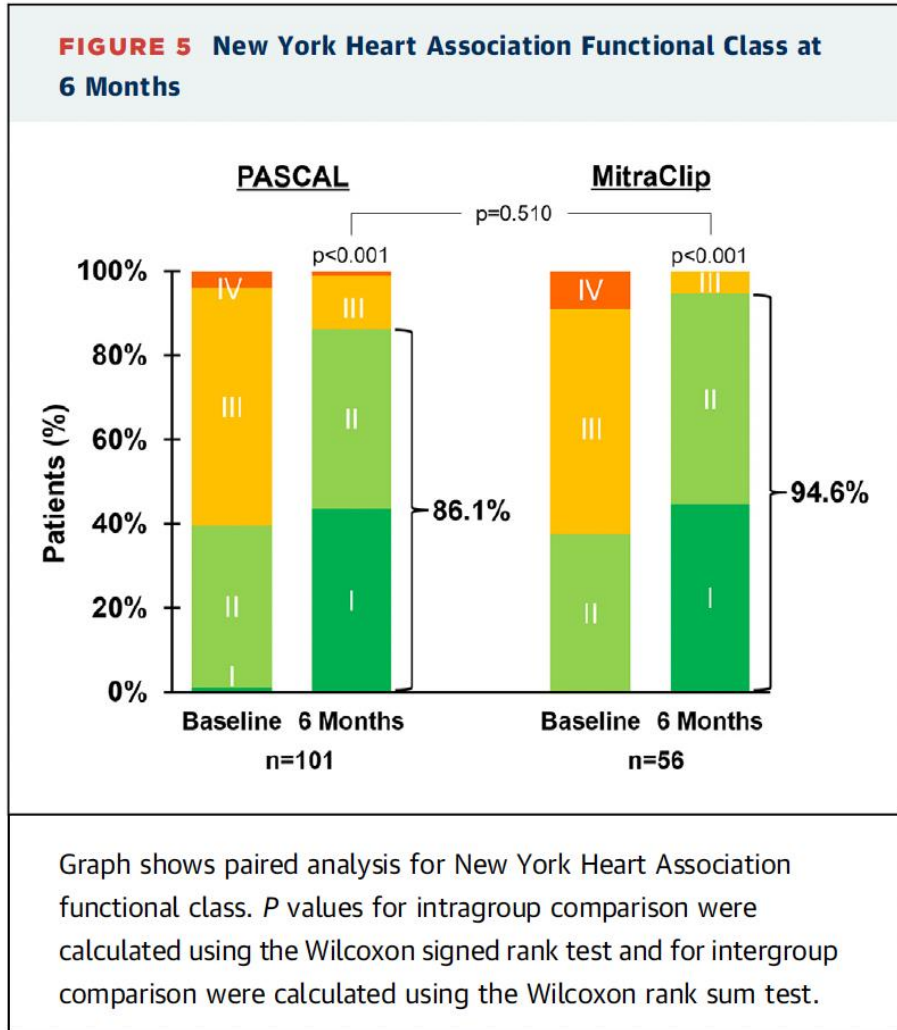
Klinické příhody po šesti měsících



No. at risk:

	0	1	2	3	4	5	6
— PASCAL	117	112	112	111	108	107	105
— MitraClip	63	60	58	57	56	56	56

Změny ve funkční třídě NYHA a v kvalitě života



Závěry



Studie CLASP IID je první randomizovaná studie srovnávající dva systémy pro TEER. Studie prokázala non-inferioritu systému Pascal jak v bezpečnosti, tak v efektivitě redukce mitrální regurgitace ve srovnání se systémem MitraClip



Oba systémy vedly k radikálnímu - a min. 6 měsíců trvajícím - zmenšení velikosti mitrální regurgitace, následovaném významným funkčním zlepšením a rovněž tak zvýšením kvality života. Echokardiograficky vedla tato terapie ke zmenšení objemů levé komory a zvýšení jejího dopředného výdeje.



Výskyt závažných příhod byl ve sledovaném období (6 měsíců) nevýznamně nižší ve skupině léčené systémem Pascal



Doba výkonu byla ve skupině nemocných léčených systémem Pascal vyšší, což bylo zřejmě dáno nižší zkušeností týmů s tímto systémem