

Mitrální svorka zlepšuje život

Viktor Kočka

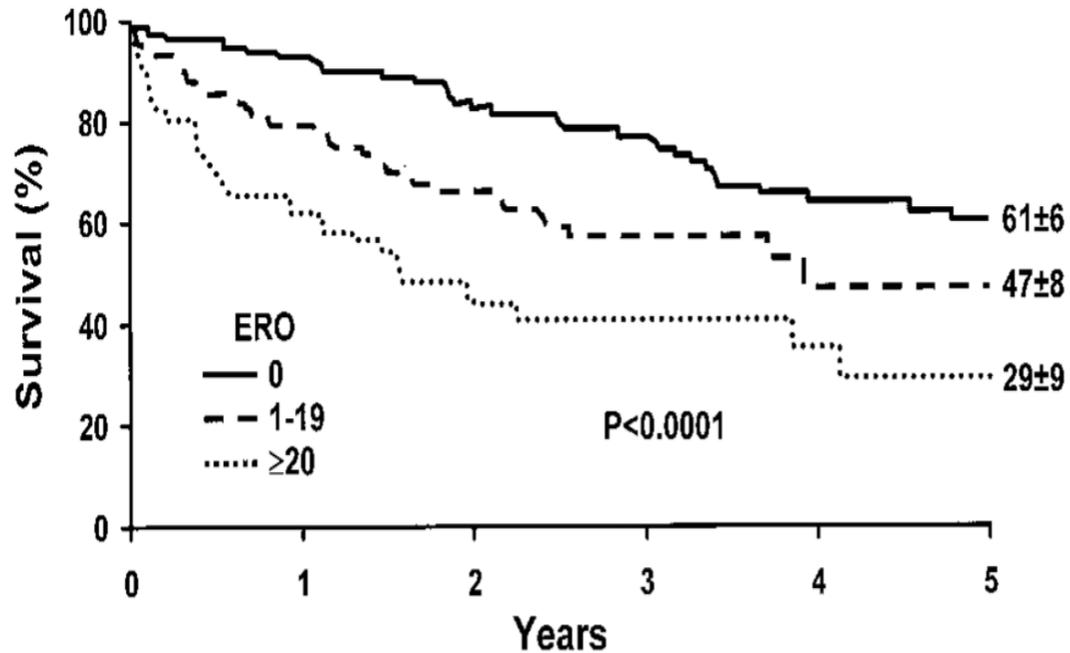
Kardiocentrum

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady a

3.lékařská fakulta UK v Praze

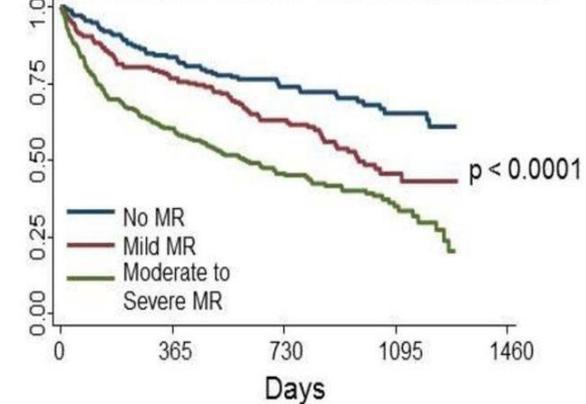
Sekundární MR má horší prognosu

- **Mayo Clinic** post MI study. Grigioni et al., Ischemic mitral regurgitation: long-term outcome and prognostic implications with quantitative Doppler assessment. *Circulation*. 2001 Apr 3;103(13):1759-64.
- **Veteran study** Mowakeaa, et al. Prognosis of patients with secondary mitral regurgitation and reduced ejection fraction. *Open Heart Journal*. 2018;5;e000745.

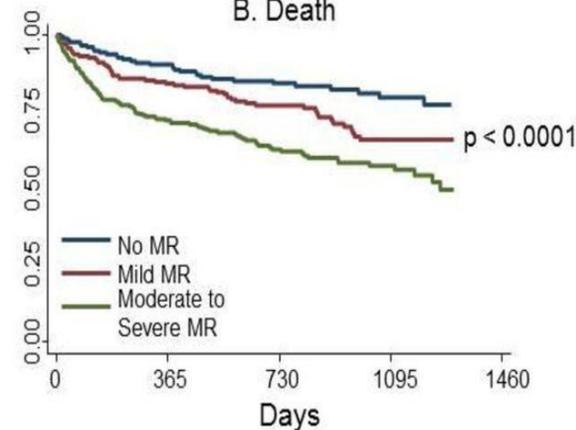


—	109	94	77	60	35	30
- -	102	71	39	20	8	2
.....	63	33	19	10	6	1

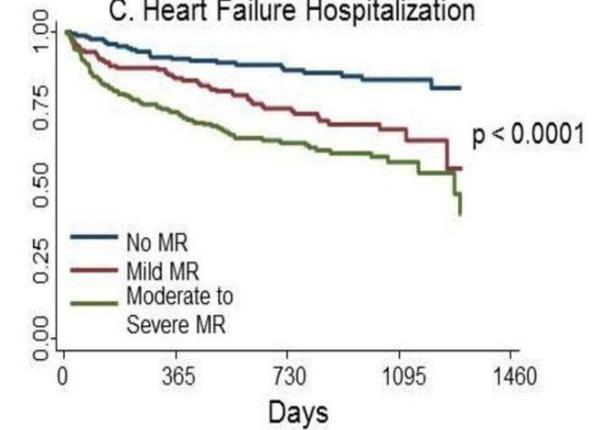
A. Death or Heart Failure Hospitalization



B. Death



C. Heart Failure Hospitalization

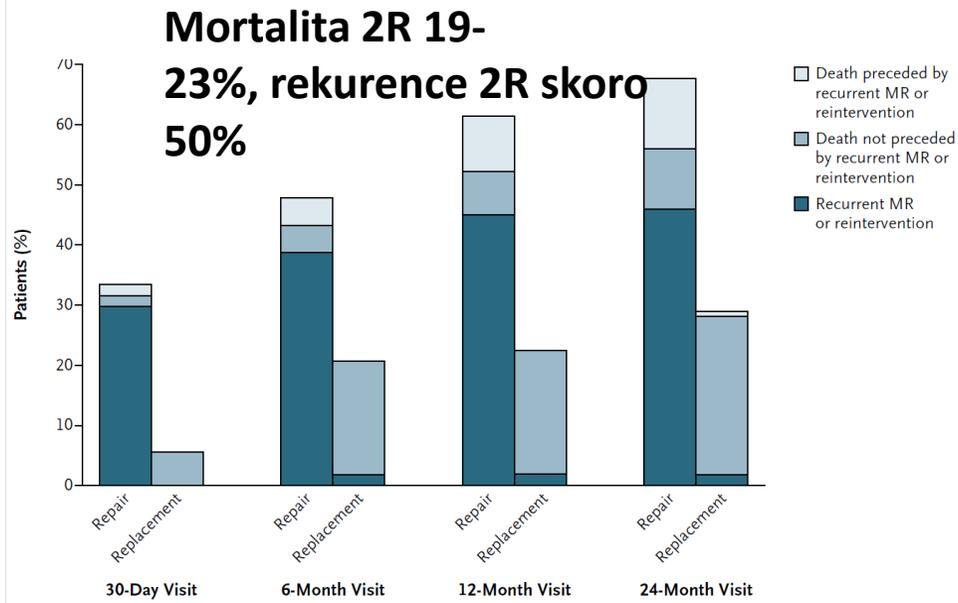
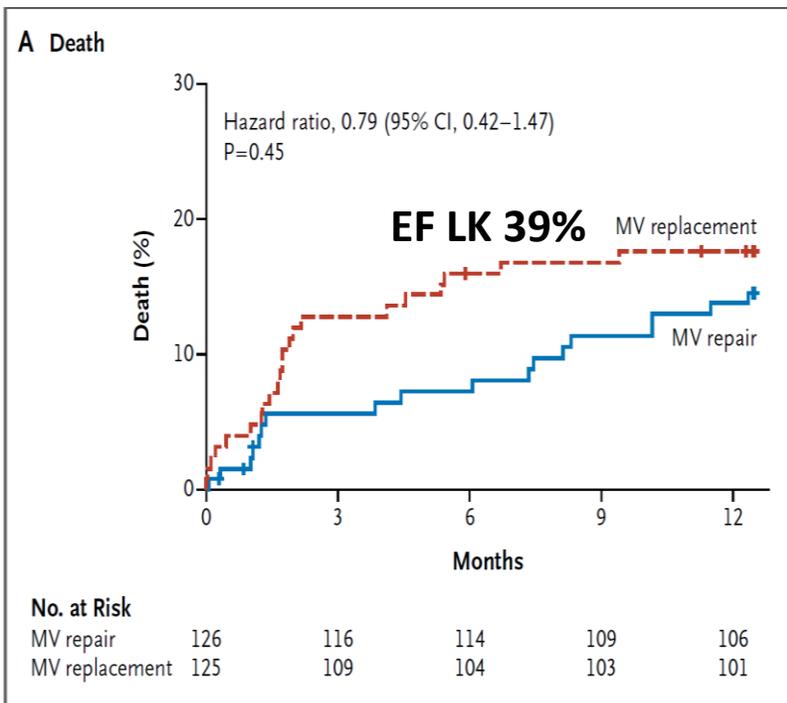




Kardiochirurgie pro sekundární MR není optimální řešení



Není-li indikace k CABG, pak ve třídě IIb (ESC 2021)



Goldstein et al., N Engl J Med 2016; 374:344-353

Acker et al. N Engl J Med 2014; 370:23-32

Patients with concomitant coronary artery or other cardiac disease requiring treatment

Valve surgery is recommended in patients undergoing CABG or other cardiac surgery. ^{329,330,333}	I	B
In symptomatic patients, who are judged not appropriate for surgery by the Heart Team on the basis of their individual characteristics, ^d PCI (and/or TAVI) possibly followed by TEER (in case of persisting severe SMR) should be considered.	IIa	C

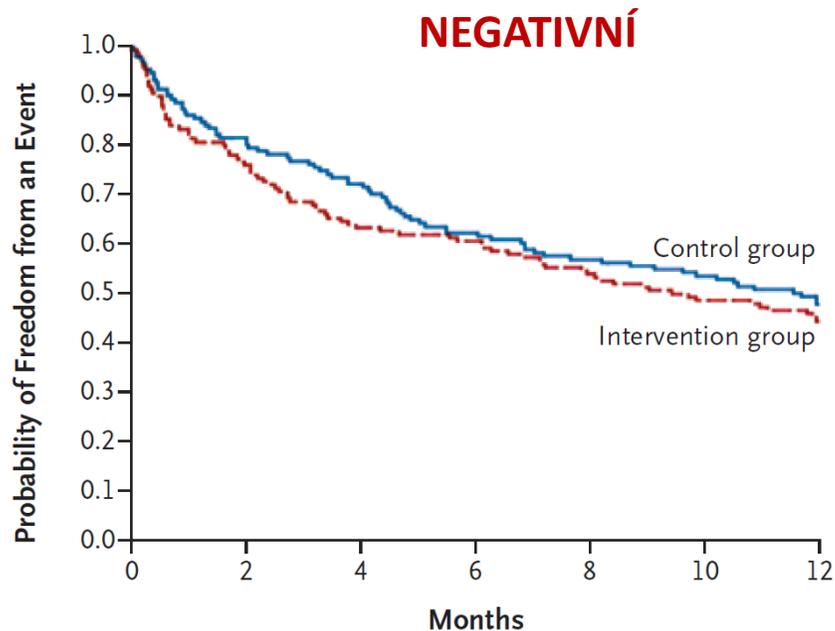
Patients without concomitant coronary artery or other cardiac disease requiring treatment

TEER should be considered in selected symptomatic patients, not eligible for surgery and fulfilling criteria suggesting an increased chance of responding to the treatment. ^{337,338,356,357 e}	IIa	B
Valve surgery may be considered in symptomatic patients judged appropriate for surgery by the Heart Team.	IIb	C
In high-risk symptomatic patients not eligible for surgery and not fulfilling the criteria suggesting an increased chance of responding to TEER, the Heart Team may consider in selected cases a TEER procedure or other transcatheter valve therapy if applicable, after careful evaluation for ventricular assist device or heart transplant. ^e	IIb	C



Mitrální svorka - 2 randomizované studie v roce 2018

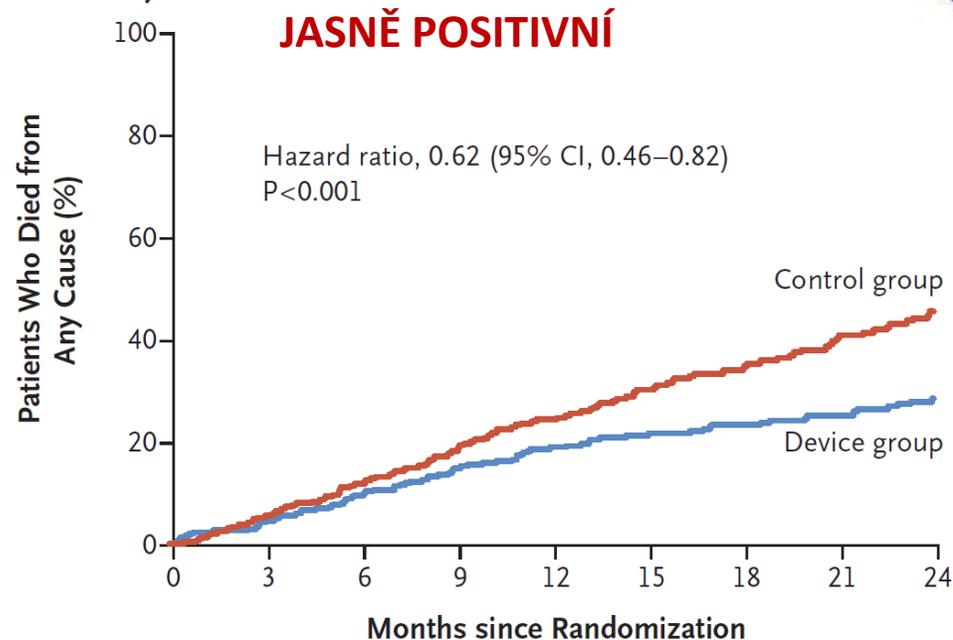
Úmrtí nebo hosp. pro
srdeční selhání



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

MITRA-FR, Obadia et al., N Engl J Med. 2018
Aug 27. doi: 10.1056/NEJMoa1805374

C Death from Any Cause



No. at Risk	0	3	6	9	12	15	18	21	24
Control group	312	294	271	245	219	176	145	121	88
Device group	302	286	269	253	236	191	178	161	124

COAPT, Stone et al., N Engl J Med 2018, Sept.
23, 2018, DOI:10.1056/NEJMoa1806640

Jak je to možné? Jak tomu máme rozumět?

2 randomizované studie v roce 2018

- COAPT vyloučila pacienty s PAPs nad 70mmHg a dysfunkcí PK. MITRA-FR ne.
- Obě randomizované studie mají podobnou mortalitu za 12M v obou skupinách
- COAPT má jasný rozdíl v mortalitě mezi 1. a 2. rokem, data za 2 roky u MITRA-FR nemáme.
- TEDY – první průkaz podílu MR na patofyziologii progresivní remodelace LK...jinými slovy Mitrální regurgitace není jen pasivní známka dysfunkce LK, ale podílí se na progresi onemocnění
- COAPT zařadila velmi dobře vybranou skupinu pacientů
- MITRA-FR byla spíše FR registrem, kde mnoho center s tímto výkonem začínalo (doloženo větší množství komplikací a menší úspěšnost), nemá publikovaná dlouhodobá data

Echocardiographic profile	COAPT (n = 614)	MITRA-FR (n = 304)
EROA, mm ² (mean ± SD)	41 ± 15	31 ± 10
<30 mm ²	14% (80/591)	52% (157/301)
30–40 mm ²	46% (270/591)	32% (95/301)
>40 mm ²	41% (241/591)	16% (49/301)
LVEF, % (mean ± SD)	31 ± 9	33 ± 7
LVEDVi, mL/m ² (mean ± SD)	101 ± 34	135 ± 35

Procedural results		
No clip or ≥3+ MR	5%/5%	9%/9%
≥1 Clip implanted	95.0% (287)	90.8% (138)
Procedural complications	8.5%	14.6%
12-month ≥3+ MR after MitraClip	5%	17%

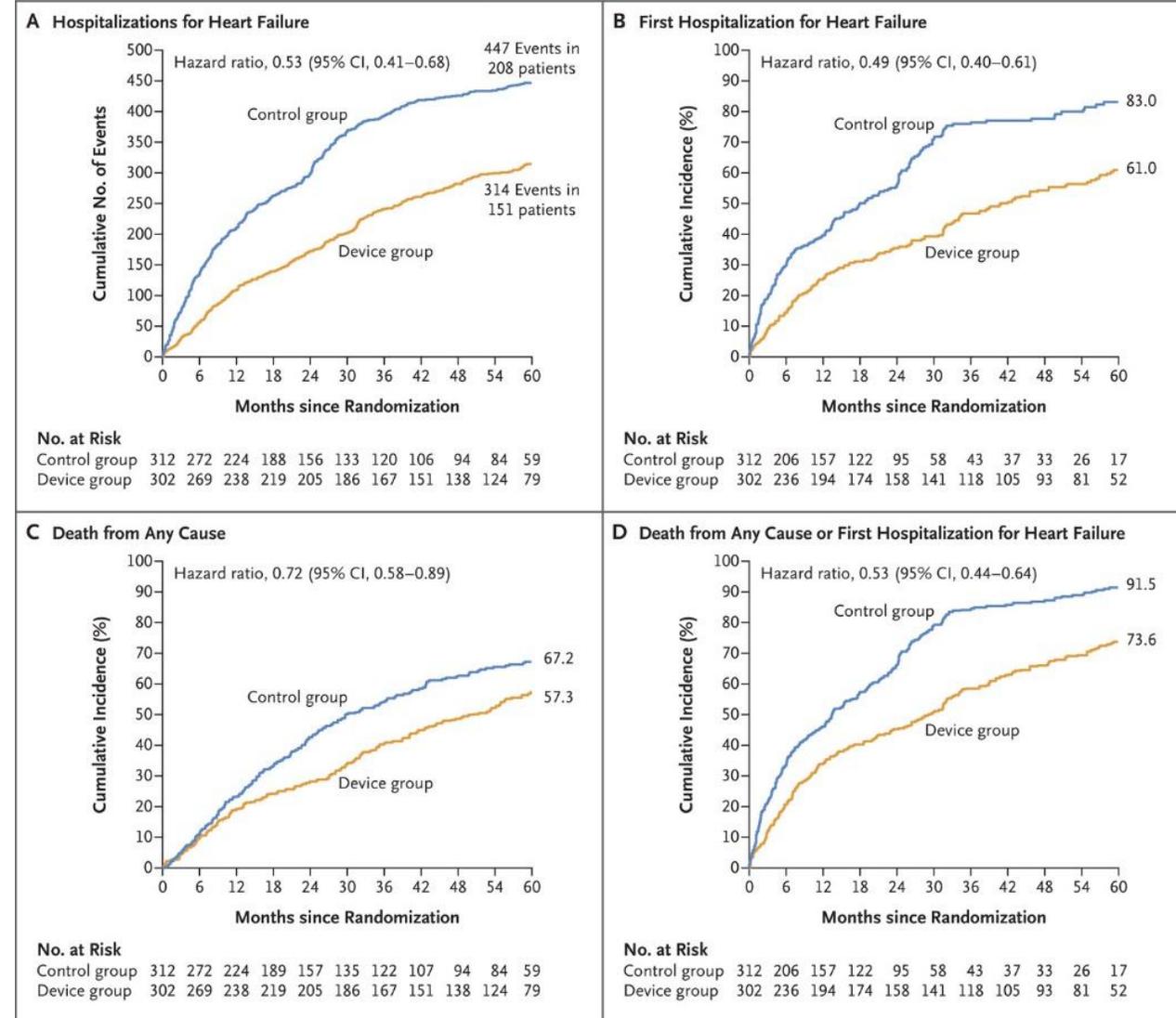
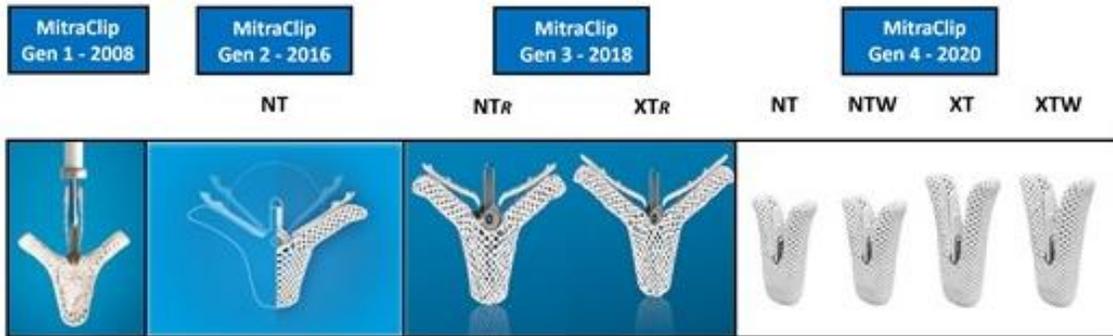
EROA, effective regurgitant orifice area; MR, mitral regurgitation; LVEF, left ventricle ejection fraction; LVEDVi, indexed left ventricle end-diastolic volume; SD, standard deviation.

Co dále od roku 2018?

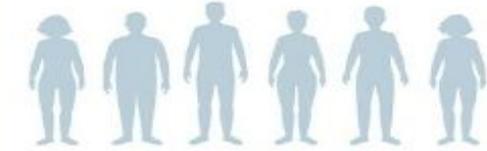
5Y COAPT results

	MITRA-FR	COAPT
Mortality 1Y	24 versus 22 %	19 versus 23 %
Mortality 2Y	NA	29 versus 46 %
Mortality 5Y	NA	57 versus 67 %

Od roku 2018 výrazný posun v designu MitraClipu a ve zkušenosti týmů, první data se systémem PASCAL



PATIENTS



WHO 505 patients
 Mean age, 70 years
 Men: 80%; Women: 20%

CLINICAL STATUS

Symptoms and signs of heart failure
 Grade 3+ or 4+ functional mitral regurgitation
 Left ventricular ejection fraction of 20 to 50%
 Either hospitalization for heart failure or elevated plasma natriuretic peptide level in previous 90 days

TRIAL DESIGN

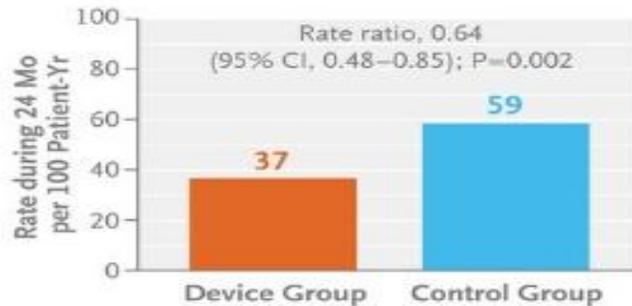
- RANDOMIZED
- CONTROLLED
- LOCATION: 30 SITES IN 9 COUNTRIES

RESULTS

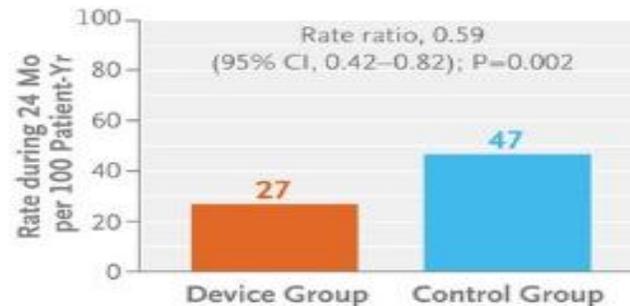
During a mean follow-up of approximately 19 months, outcomes for all three primary end points were significantly better in the device group than in the control group.

In the device group, four periprocedural adverse events were reported: two cases of hematoma, one case of pericardial effusion, and one case of right atrial perforation that led to thoracotomy after device implantation.

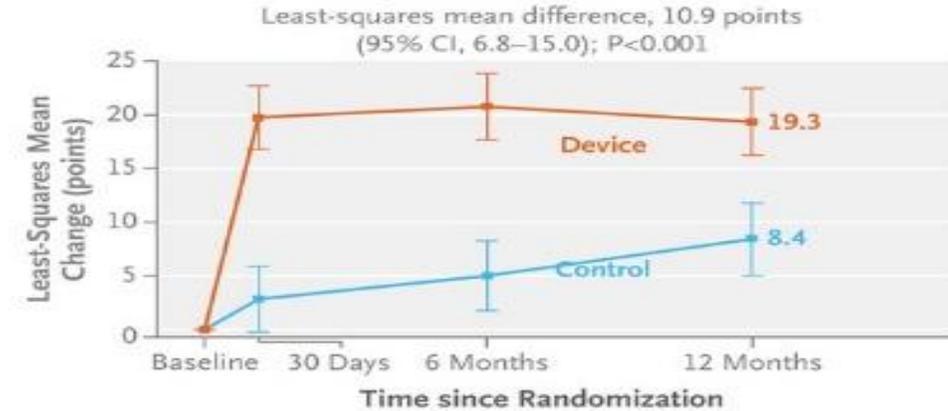
Hospitalization for Heart Failure or Cardiovascular Death



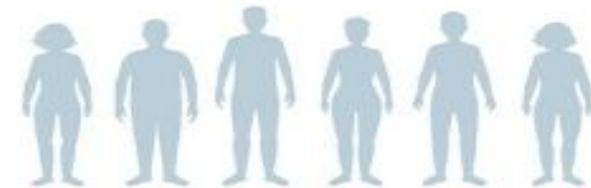
Hospitalization for Heart Failure



Change in KCCQ-OS Score



NUMBER NEEDED TO TREAT



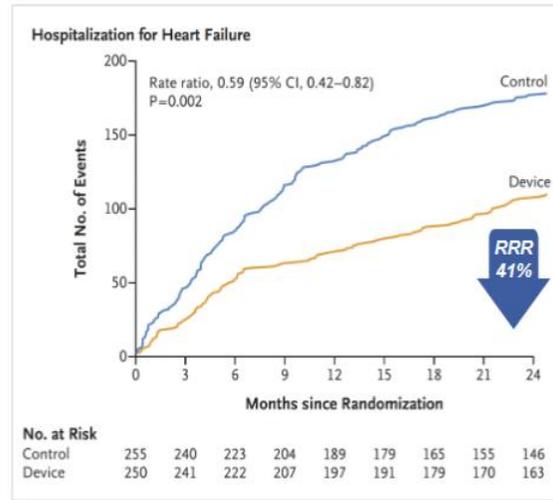
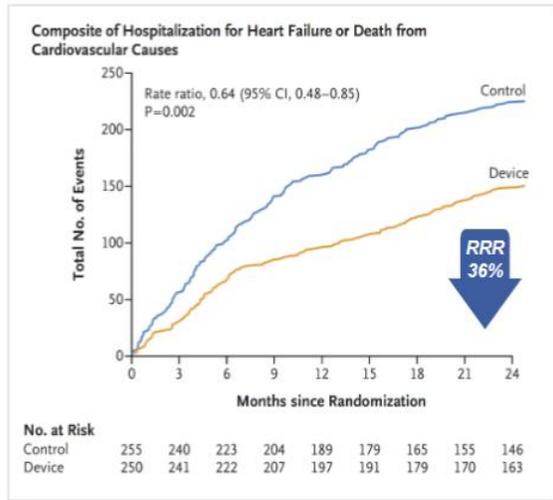
The researchers calculated that 5.1 patients would need to receive transcatheter mitral-valve repair in combination with guideline-directed medical therapy to prevent one hospitalization for heart failure.

Kritika studie:

mortalita ?, změny protokolu = pomalý nábor pacientů
8 let, GR+PO, různá GDMT, předčasné ukončení

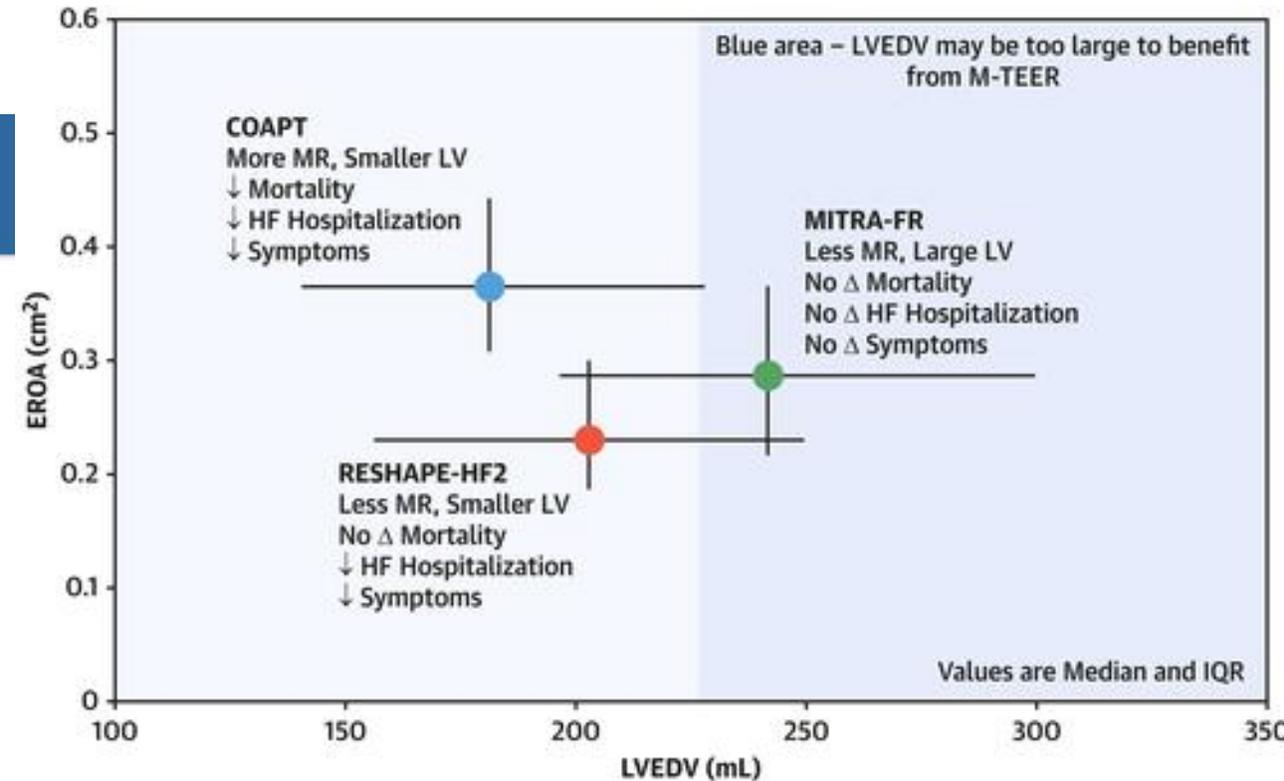
Primary Endpoint 1: Recurrent HHF or CV death within 24 months

Primary Endpoint 2: Recurrent HHF within 24 months



Chvála studie:

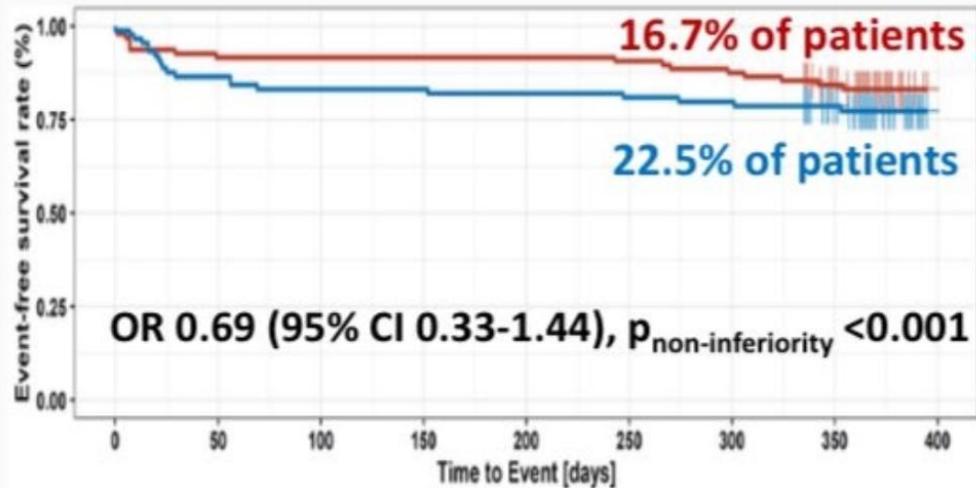
Potvrzení výsledků COAPT druhou velkou randomizovanou studií u pacientů se srdečním selháním



Volume-Based Framework Reconciling COAPT, MITRA-FR, and RESHAPE-HF2. Gupta et al., [JACC](#). 2024 Dec, 84 (24) 2376–2379

210 pacientů randomizováno v 16 centrech v Německu do 2 skupin: TEER a KCH OP MiReg (28% MVR, 72% MVP)

Primary efficacy endpoint

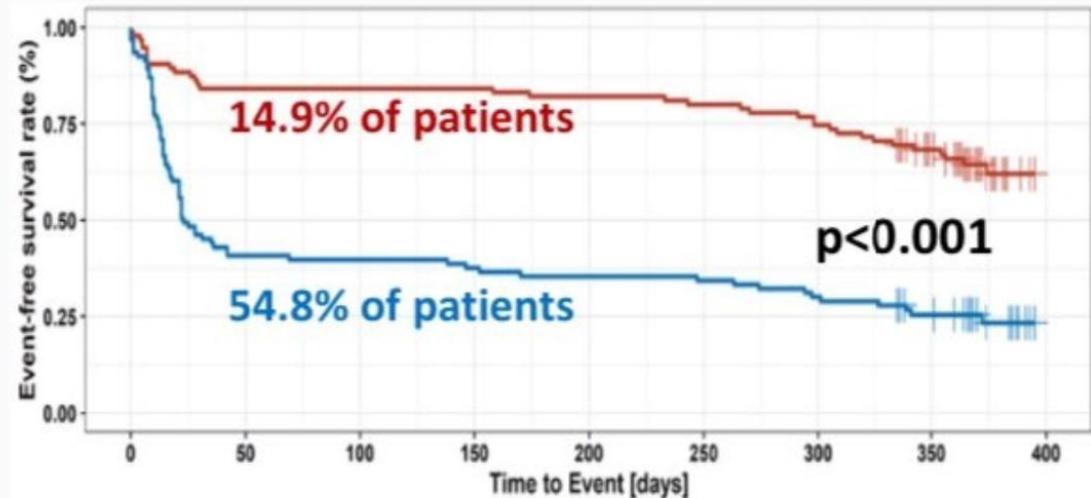


Number at risk: n (%)

TEER	96 (100)	88 (92)	88 (92)	88 (92)	88 (92)	87 (91)	84 (88)	71 (74)	0 (0)
Surgery	89 (100)	77 (87)	74 (83)	74 (83)	73 (82)	72 (81)	71 (80)	58 (65)	0 (0)

Combination of death, heart failure rehospitalization, mitral reintervention, assist device implantation, stroke

Primary safety endpoint

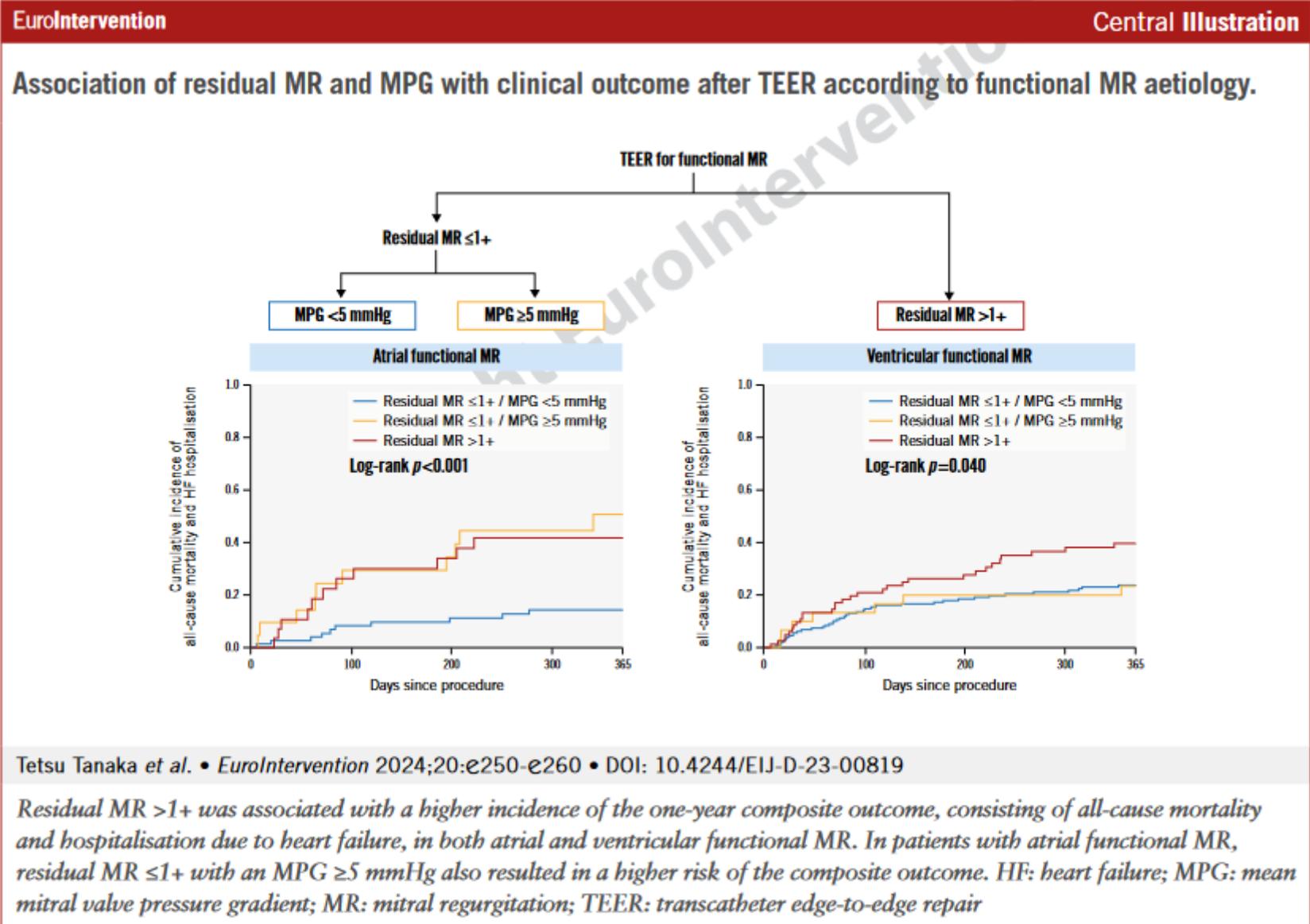


Number at risk: n (%)

TEER	95 (100)	80 (84)	80 (84)	80 (84)	78 (82)	76 (80)	71 (75)	57 (60)	0 (0)
surgical	93 (100)	38 (41)	37 (40)	35 (38)	33 (35)	32 (34)	28 (30)	21 (23)	0 (0)

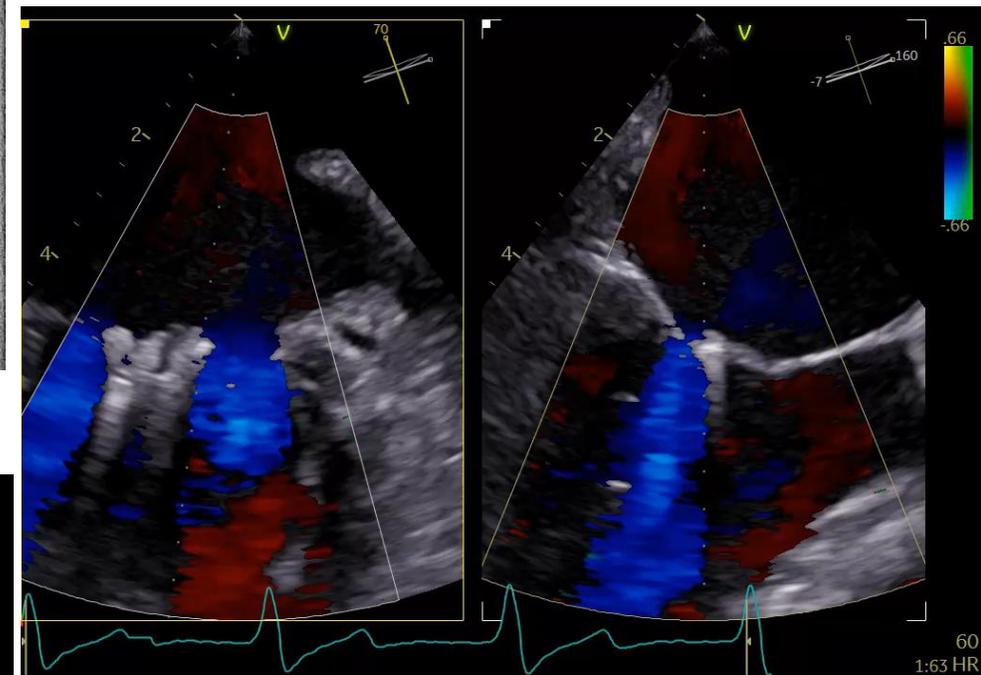
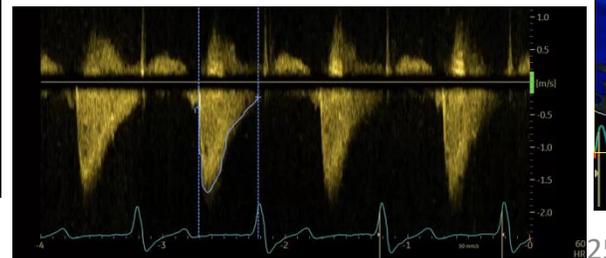
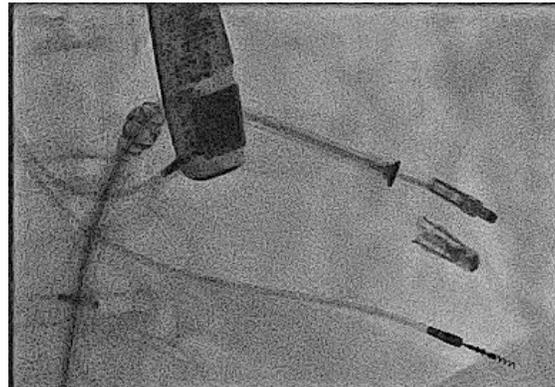
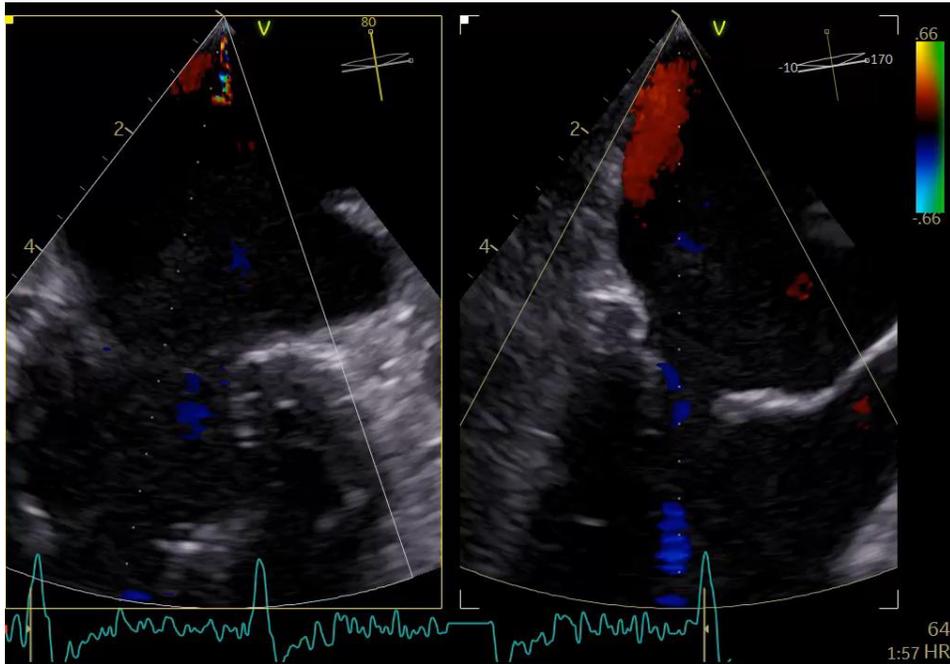
Major Adverse Events (death, MI, major bleeding, stroke or TIA, rehospitalization, reintervention, non-elective cardiovascular surgery, renal failure, deep wound infection, mechanical ventilation >48 hours, gastrointestinal complication requiring surgery, new-onset atrial fibrillation, septicemia or endocarditis)

Atriální forma sekundární MiReg = cca 25% funkčních MiReg



MitraClip pro primární, organickou mitrální regurgitaci

1. Hlavní indikace výkonu v USA – pro pacienty s vysokým rizikem KCH
2. Těchto pacientů se stárnutím populace přibývá
3. Technická úspěšnost s novými generacemi klipů vyšší než dříve a často lze léčit i komplexní morfologie
4. Hlavním výsledkem u těchto pacientů je lepší kvalita života
5. Ukázka z FNKV – pacient s dilatací anulu a prolapsem předního cípu, pěkný akutní výsledek po implantaci 2 klipů bez vzniku vyššího mitrálního gradientu



1. Funkční MiReg – COAPT nebo RESHAPE kriteria

Absence of severe LV impairment	Absence of RV impairment and/or severe PH	Absence of haemodynamic instability
LVEF $\geq 20\%$, and	TAPSE ≥ 15 mm or PSV ≥ 8 cm/s by tissue Doppler imaging, and	No advanced HF refractory to GDMT, and
LVESD ≤ 70 mm	Less than severe TR, and	No need for i.v. drugs or mechanical circulatory support
	PASP ≤ 70 mmHg	

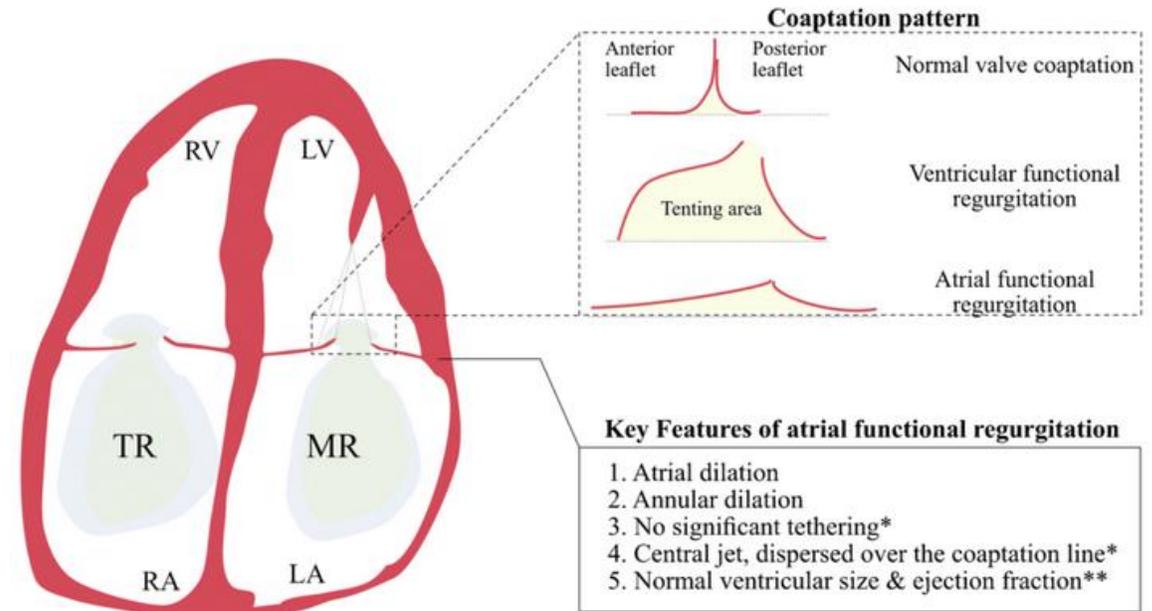
2. Atriální forma MiReg - ??

3. Primární organická MiReg – pacienti s vyšším rizikem KCH, probíhá studie REPAIR MR

• J Am Heart Assoc. 2023 Feb 8;12(4):e027504. doi: [10.1161/JAHA.122.027504](https://doi.org/10.1161/JAHA.122.027504)

Percutaneous MitraClip Device or Surgical Mitral Valve Repair in Patients With Primary Mitral Regurgitation Who Are Candidates for Surgery: Design and Rationale of the REPAIR MR Trial

Patrick M. McCarthy^{1,6*}, Brian Whisenant², Anita W. Asgar³, Gorav Ailawadi⁴, James Hermiller⁵, Mathew Williams⁶, Andrew Morse⁷, Michael Rinaldi⁸, Paul Grayburn⁹, James D. Thomas¹, Randolph Martin¹⁰, Federico M. Asch¹¹, Yu Shu¹², Kartik Sundareswaran¹², Neil Moat¹², Saibal Kar¹³



Shrnutí – mitrální svorka 2025

- MitraClip je dobře zavedená metoda s nízkým rizikem a dobrou technickou úspěšností u zkušených týmů a s novou generací klipů jsou výsledky spíše lepší, než ty publikované
- Negativní studie MITRA-FR nám říká, že méně selektovaní pacienti s výraznou dilatací LK a spíše středně významnou MR léčení v začínajících centrech nemají z MitraClipu v prvním roce prospěch a mají vyšší riziko komplikací
- Jasně pozitivní studie COAPT nás učí, že pečlivě vybraní pacienti s jasně významnou MR indikovaní včas mají jasný a dramatický prospěch s redukcí mortality o skoro 40% za 2 roky
- Velká randomizovaná studie RESHAPE-HF2 ukázala, že i pacienti s HF a střední MiReg indikovaní včas (menší LK) mohou benefitovat ze snížení rehospitalizací
- Rozvíjejí se indikace u pacientů s atriální formou a u primárních mitrálních vad
- Správný výběr pacientů k jakékoliv intervenci na mitrální chlopni vyžaduje komplexní posouzení a péče v dedikovaném centru je v zájmu pacientů

