



Five-Year Follow-up after Transcatheter Repair of Secondary Mitral Regurgitation



Autor do Comentário a Artigo Científico:

Diogo Santos Ferreira

Serviço de Cardiologia, Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho
Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

Autores do Artigo Original: Gregg W. Stone, M.D., William T. Abraham, M.D., JoAnn Lindenfeld, M.D., Saibal Kar, M.D., Paul A. Grayburn, M.D., D. Scott Lim, M.D., Jacob M. Mishell, M.D., Brian Whisenant, M.D., Michael Rinaldi, M.D., Samir R. Kapadia, M.D., Vivek Rajagopal, M.D., Ian J. Sarembock, M.B., Ch.B., M.D., Andreas Brieke, M.D., Steven O. Marx, M.D., David J. Cohen, M.D., Federico M. Asch, M.D., and Michael J. Mack, M.D., for the COAPT Investigators

Localização do artigo (DOI): [10.1056/NEJMoa2300213](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2300213)

Data da publicação: junho 2023

Objetivo dos investigadores:

Avaliar a resposta clínica ao longo de 5 anos após terapêutica de reparação mitral percutânea *edge-to-edge* (TEER) com o dispositivo MitraClip em doentes com insuficiência cardíaca e insuficiência mitral secundária moderada-grave/grave, como adição à terapêutica médica otimizada.

Mensagem-chave:

TEER demonstrou ser segura e eficaz em reduzir eventos de hospitalização por insuficiência cardíaca e mortalidade por todas as causas ao longo de 5 anos.



População:

- Doentes com cardiomiopatia isquémica ou não-isquémica, com fração de ejeção de 20-50% e insuficiência mitral secundária moderada-a-grave (3+) ou grave (4+), sintomáticos (NYHA II, III ou IVa – ambulatório), apesar de terapêutica médica estabilizada na dose máxima tolerada (GDMT), revascularização coronária, terapêutica de ressincronização cardíaca e/ou desfibrilhador implantável, de acordo com as recomendações.
- Estudo multicêntrico, open-label, randomizado 1:1 para TEER MitraClip+GDMT versus GDMT.
- O crossover do grupo controlo para experimentar (TEER) foi permitido após a visita dos 2 anos, caso persistissem os critérios de inclusão originais.

Amostra: 614 doentes

Follow-up aos 5 anos: 87%

Crítérios de Inclusão e Exclusão:

Principais critérios de inclusão	Principais critérios de exclusão
<ul style="list-style-type: none">• LVEF 20-50%	<ul style="list-style-type: none">• Diâmetro telesistólico VE >7cm
<ul style="list-style-type: none">• IM secundária grau 3+/4+	<ul style="list-style-type: none">• Hipertensão pulmonar grave
<ul style="list-style-type: none">• NYHA II, III ou IVa (ambulatório)	<ul style="list-style-type: none">• IC direita moderada/grave sintomática
<ul style="list-style-type: none">• Terapêutica médica otimizada	

Intervenção:

Reparação mitral TEER + GDMT (n=302)

COMENTÁRIO A ARTIGO CIENTÍFICO

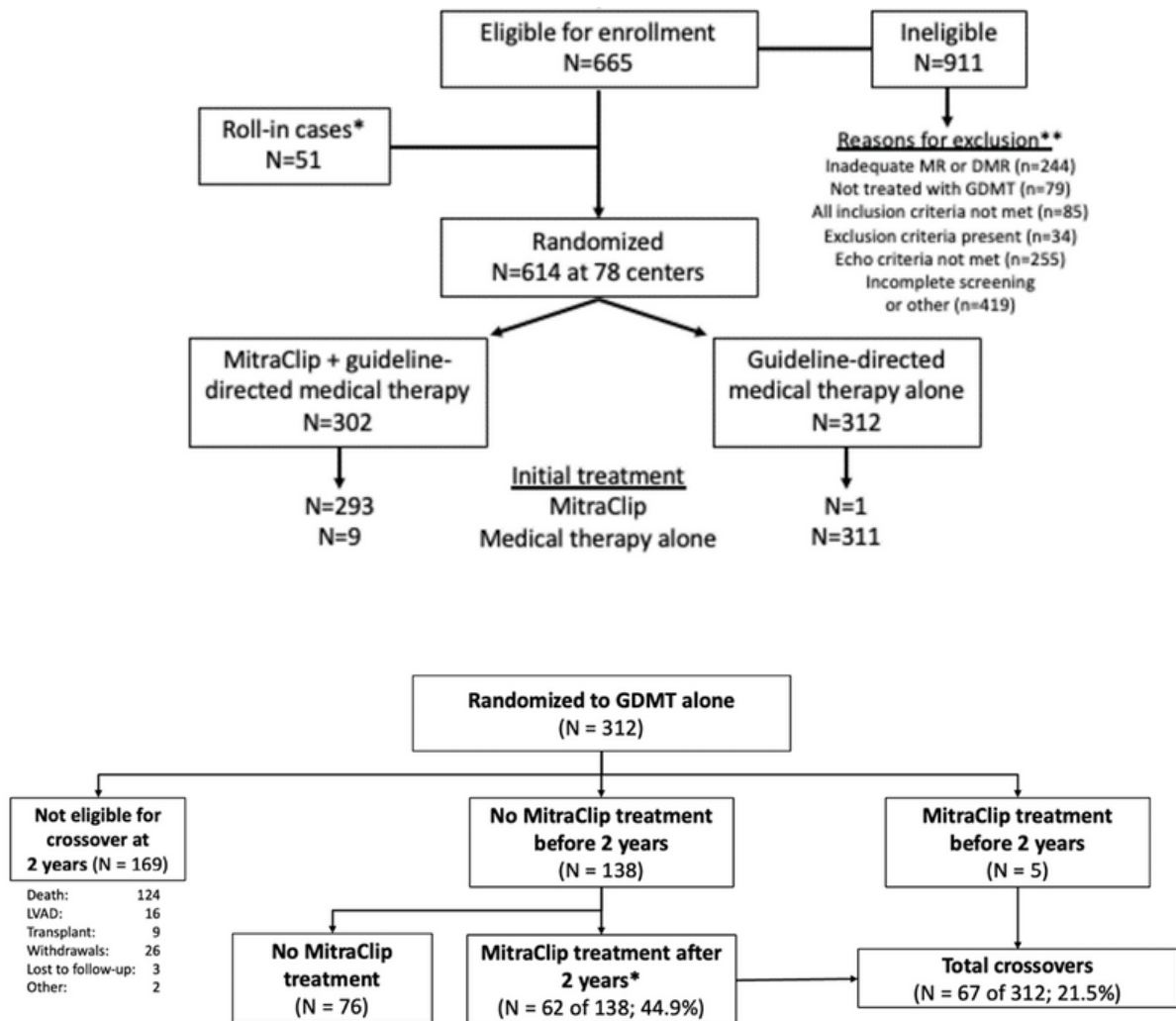


junho 2023

Comparação:

GDMT (n=312)

Fluxograma do Estudo:



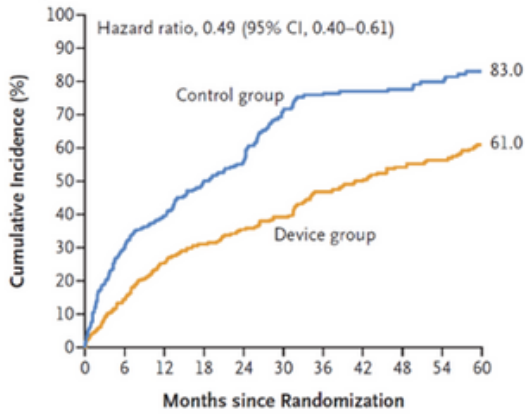
COMENTÁRIO A ARTIGO CIENTÍFICO



junho 2023

Principais Resultados:

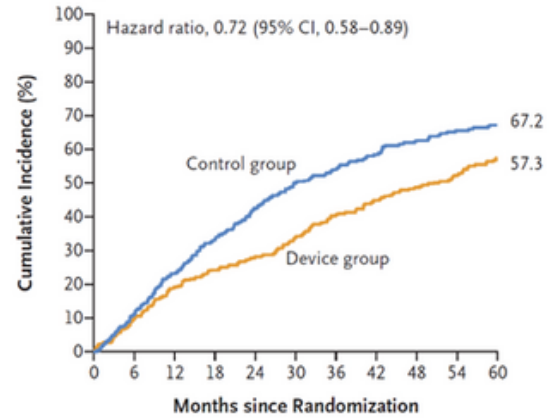
B First Hospitalization for Heart Failure



No. at Risk

Control group	312	206	157	122	95	58	43	37	33	26	17
Device group	302	236	194	174	158	141	118	105	93	81	52

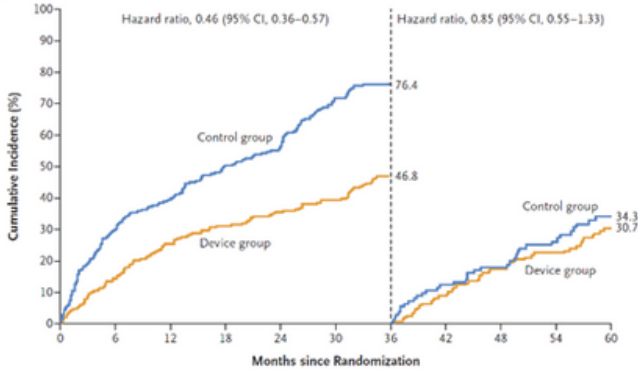
C Death from Any Cause



No. at Risk

Control group	312	272	224	189	157	135	122	107	94	84	59
Device group	302	269	238	219	205	186	167	151	138	124	79

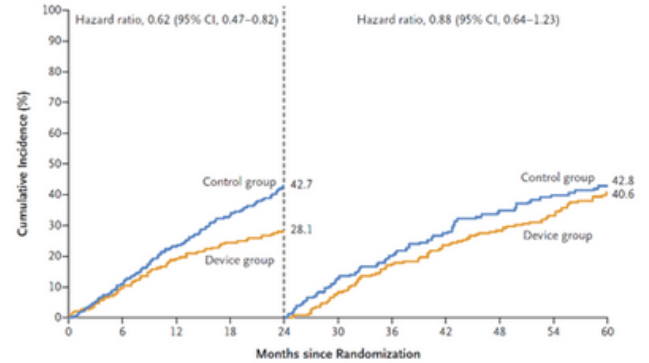
A First Hospitalization for Heart Failure



No. at Risk

Control group	312	157	95	119	82	43
Device group	302	194	158	167	119	63

B Death from Any Cause



No. at Risk

Control group	312	224	157	122	94	59
Device group	302	238	205	167	138	79

Aos 5 anos:

≥1 hospitalização por IC: 50.0% vs. 66.7% (HR 0.53; 95% CI 0.41-0.68)

Taxa anual de hospitalização por IC: 33.1% vs. 57.2% (HR 0.53; 95% CI 0.41-0.68)

Mortalidade por qualquer causa: 57.3% vs. 67.2% (HR 0.72, 95% CI 0.58-0.89)

Morte/Hospitalização por IC: 73.6% vs. 91.5% (HR 0.53; 95% CI 0.44-0.64)



Comentário aos principais resultados:

O estudo COAPT¹ e MITRA-FR² vieram demonstrar que a reparação mitral por TEER é uma terapêutica eficaz em reduzir hospitalizações por IC em doentes com insuficiência mitral secundária 3+/4+ e disfunção sistólica do ventrículo esquerdo refratária à terapêutica médica otimizada.

A seleção dos doentes que beneficiam deste procedimento é fundamental³, estando a intervenção indicada naqueles sem disfunção sistólica demasiado grave (fração de ejeção 20-50%), ventrículos esquerdos sem dilatação grave (diâmetro telessistólico <7cm), sem hipertensão pulmonar grave ou disfunção ventricular direita significativa, e sob terapêutica médica otimizada.

Os resultados do COAPT aos 5 anos trazem duas importantes conclusões:

1. Os benefícios prognósticos da intervenção – não só redução da hospitalização por IC, mas também mortalidade por todas as causas - mantêm-se ao longo de um follow-up mais prolongado;
2. Nos casos iniciais de controlo que tenham feito *crossover* para a intervenção mitral, mantendo os critérios originais de inclusão, as curvas de *outcomes* tornam-se sobreponíveis às dos doentes inicialmente intervencionados – desta forma, uma referenciação mais tardia para a intervenção não inviabiliza a relevância da mesma, desde que as condições anatómicas e de *remodelling* cardíaco se mantenham favoráveis. Adicionalmente, a segurança do procedimento é reforçada pelos resultados apresentados, sendo a taxa de eventos adversos associados ao dispositivo baixa, e todos eles ocorrendo nos primeiros 30 dias.

Outro dado alvo de reflexão deste seguimento aos 5 anos é a magnitude de eventos nesta população, incluindo mortalidade por todas as causas (até 2/3 em 5 anos), com taxas anuais de hospitalização por IC que podem ultrapassar os 50%, destacando o mau prognóstico inerente à doença cardíaca.

Por fim, destaca-se que estes resultados foram obtidos à custa de intervenções tecnicamente bem-sucedidas, com valores de insuficiência mitral residual ≤ 1 de 82.3% à data de alta e de 69% ao primeiro ano de seguimento.

Estes dados vêm reforçar o benefício prognóstico da intervenção mitral por TEER na insuficiência mitral secundária em doentes com insuficiência cardíaca sob terapêutica médica otimizada.



Referências Bibliográficas:

1. Stone GW, Lindenfeld J, Abraham WT, Kar S, Lim DS, Mishell JM, Whisenant B, Grayburn PA, Rinaldi M, Kapadia SR, Rajagopal V, Sarembock IJ, Brieke A, Marx SO, Cohen DJ, Weissman NJ, Mack MJ; COAPT Investigators. Transcatheter Mitral-Valve Repair in Patients with Heart Failure. *N Engl J Med*. 2018 Dec 13;379(24):2307-2318. doi: 10.1056/NEJMoa1806640. Epub 2018 Sep 23.
2. Obadia JF, Messika-Zeitoun D, Leurent G, Lung B, Bonnet G, Piriou N, Lefèvre T, Piot C, Rouleau F, Carrié D, Nejari M, Ohlmann P, Leclercq F, Saint Etienne C, Teiger E, Leroux L, Karam N, Michel N, Gilard M, Donal E, Trochu JN, Cormier B, Armoiry X, Boutitie F, Maucort-Boulch D, Barnel C, Samson G, Guerin P, Vahanian A, Mewton N; MITRA-FR Investigators. Percutaneous Repair or Medical Treatment for Secondary Mitral Regurgitation. *N Engl J Med*. 2018 Dec 13;379(24):2297-2306. doi: 10.1056/NEJMoa1805374. Epub 2018 Aug 27.
3. Pibarot P, Delgado V, Bax JJ. MITRA-FR vs. COAPT: lessons from two trials with diametrically opposed results. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2019 Jun 1;20(6):620-624. doi: 10.1093/ehjci/jez073.