

# Revista Portuguesa de Cardiologia

Portuguese Journal of **Cardiology**

[www.revportcardiol.org](http://www.revportcardiol.org)



## RECOMMENDED ARTICLE OF THE MONTH

### Comment on "Percutaneous mitral valve interventions in the real world: early and 1-year results from the ACCESS-EU, a prospective, multicenter, nonrandomized post-approval study of the MitraClip therapy in Europe"

### Comentário a «Intervenção percutânea na válvula mitral no mundo real. (Resultados imediatos e a um ano do estudo ACCESS-EU)»

Percutaneous mitral valve interventions in the real world: early and 1-year results from the ACCESS-EU, a prospective, multicenter, nonrandomized post-approval study of the MitraClip therapy in Europe

Maisano F, Franzen O, Baldus S, Schäfer U, Hausleiter J, Butter C, Ussia GP, Sievert H, Richardt G, Widder JD, Moccetti T, Schillinger W. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62:1052–61. doi: 10.1016/j.jacc.2013.02.094. Epub 2013 Jun 7.

## Abstract

**Objectives:** The purpose of this article is to report early and mid-term outcomes of the ACCESS-EU study (ACCESS-Europe A Two-Phase Observational Study of the MitraClip System in Europe), a European prospective, multicenter, nonrandomized post-approval study of MitraClip therapy (Abbott Vascular, Inc., Santa Clara, California).

**Background:** MitraClip has been increasingly performed in Europe after approval; the ACCESS-EU registry provides a snapshot of the real-world clinical demographic data and outcomes.

**Methods:** A total of 567 patients with significant mitral valve regurgitation (MR) underwent MitraClip therapy at 14 European sites. Mean logistic European System for Cardiac Operative Risk Evaluation at baseline was  $23.0 \pm 18.3$ ; 84.9% patients were in New York Heart Association functional class III or IV, and 52.7% of patients had an ejection fraction  $\leq 40\%$ .

**Results:** The MitraClip implant rate was 99.6%. A total of 19 patients (3.4%) died within 30 days after the MitraClip procedure. The Kaplan-Meier survival at 1 year was 81.8%. Intensive care unit and hospital length of stay was  $2.5 \pm 6.5$  days and  $7.7 \pm 8.2$  days, respectively. Single leaflet device attachment was reported in 27 patients (4.8%). There were no MitraClip device embolizations. Thirty-six subjects (6.3%) required mitral valve surgery within 12 months after the MitraClip implant procedure. There was improvement in the severity of MR at 12 months, compared with baseline ( $p < 0.0001$ ), with 78.9% of patients free from MR, severity of  $> 2+$  at 12 months. At 12 months, 71.4% of patients had New York Heart Association functional class II or class I. Six-min-walk-test improved  $59.5 \pm 112.4$  m, and Minnesota-living-with-heart-failure score improved  $13.5 \pm 20.5$  points.

**Conclusions:** In the real-world, post-approval experience in Europe, patients undergoing the MitraClip therapy are high-risk, elderly patients, mainly affected by functional MR. In this patient population, the MitraClip procedure is effective with low rates of hospital mortality and adverse events.

## Comentário

A insuficiência mitral é uma das valvulopatias mais frequentes, que progressivamente leva a dilatação e disfunção ventricular esquerda, insuficiência cardíaca e morte. As duas causas mais frequentes de insuficiência mitral são a etiologia degenerativa e a etiologia funcional. Se no primeiro caso a opção terapêutica é cirúrgica, no segundo caso vários fatores têm de ser equacionados, pois o processo subjacente à não coaptação dos folhetos é a dilatação ventricular esquerda, com ou sem cicatriz de enfarte, associada a deficiente função ventricular esquerda. Apesar de múltiplos estudos, de *guidelines*, de indicações e recomendações em relação ao tratamento cirúrgico, o mundo real é bem diferente e muitos doentes acabam por ser recusados por diversos fatores tais como idade, comorbilidades associadas, disfunção ventricular esquerda grave, que implicam scores de risco proibitivos (EUROSCORE, STS) (Figura 1).

Existe, assim, um grupo de doentes cuja opção terapêutica até há pouco tempo ficava confinada à terapêutica médica otimizada e com uma qualidade de vida muito reduzida<sup>1</sup>.

O Mitraclip é um dispositivo percutâneo que permite a redução da regurgitação mitral através da junção dos

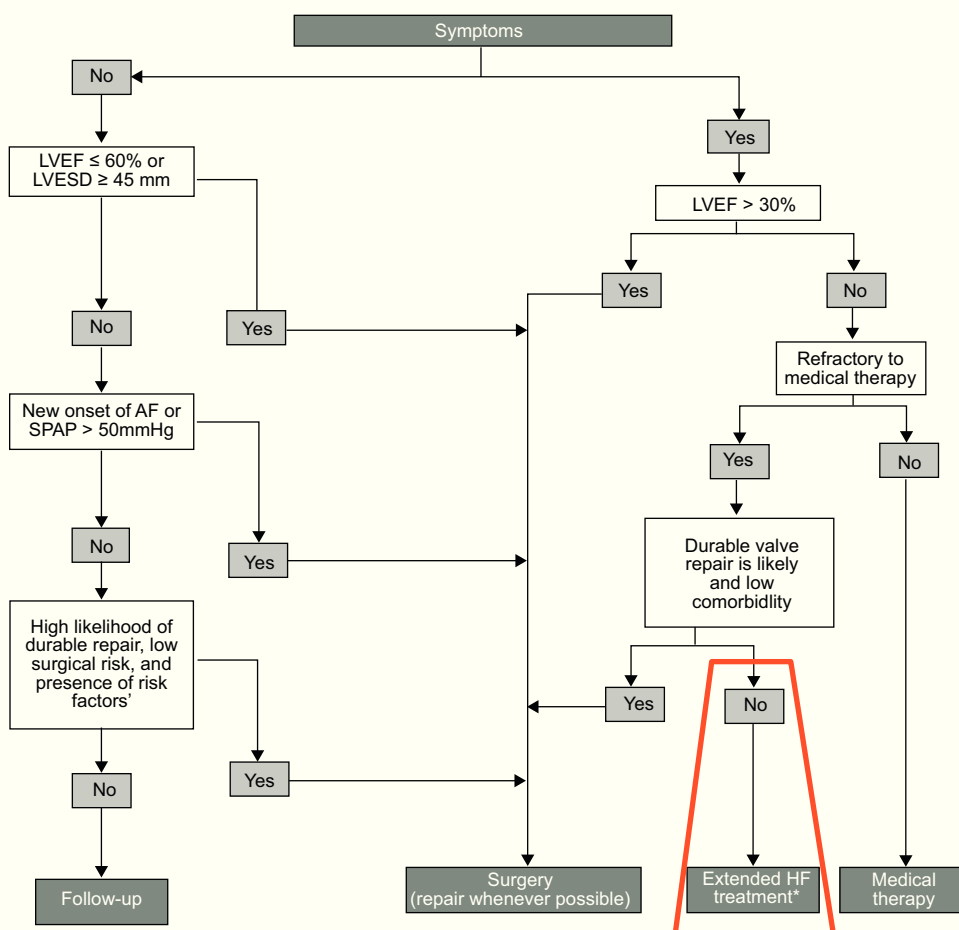


Figura 1 Adaptado de Vahanian et al.<sup>1</sup>.

folhetos da válvula mitral pela cravagem do clip em ambos, ou seja, a sua colocação leva à criação de um duplo orifício mitral. Esta técnica foi adaptada e desenvolvida a partir da técnica cirúrgica de Alfieri; é um procedimento complexo, que depende de uma criteriosa seleção de doentes, dependente de vários critérios e parâmetros ecocardiográficos. O procedimento de colocação do dispositivo é um procedimento guiado sobretudo por ecocardiografia, tem pouca necessidade de contraste minimizando assim os riscos de nefropatia. Os riscos do procedimento não são superiores aos de outros procedimentos percutâneos, tendo sido descrita neste estudo – ACCESS- EU – uma taxa de mortalidade de 3,4% aos 30 dias e de 0,7% de acidente vascular cerebral, inferior ao de outros procedimentos percutâneos como sejam as prótese aórticas percutâneas. Nos estudos PARTNER B e A a mortalidade foi de 6,4 e 5,2% e a taxa de AVC foi 6,4 e 5,5%, respetivamente<sup>2</sup>.

Este estudo europeu – ACCESS-EU – veio dar-nos uma visão real da população que virá a beneficiar com este dispositivo percutâneo – 45% da população do estudo tinha mais de 75 anos, 77% tinham insuficiência mitral funcional, 53% dos doentes tinham fração de ejeção < 40% (23% com fração de ejeção ≤ 30%), 85% estavam em classe III-IV da NYHA e tinham várias comorbilidades associadas (63% doença coronária, 76% hipertensão, 68% estavam em fibrilhação auricular e 42% tinham doença renal).

Esta população é totalmente diferente da avaliada no estudo EVEREST II RCT *trial*<sup>3</sup>. Neste estudo os doentes eram menos idosos, apenas 52% estavam em classe III ou IV da NYHA, tinham boa função ventricular esquerda (média da fração de ejeção de 60±10,1%), a patologia mitral foi essencialmente de etiologia degenerativa (73,4% dos doentes).

No EVEREST, o Mitraclip revelou-se inferior à cirurgia em termos de *endpoints* – morte, necessidade de cirurgia valvular mitral e recorrência da insuficiência mitral ≥ 3. Mas numa análise da população do estudo com mais de 70 anos a cirurgia não se revelou superior ao Mitraclip nos doentes com regurgitação mitral funcional<sup>4</sup>, que é basicamente a população aleatorizada no ACCESS-EU.

Este estudo demonstrou que houve uma diminuição significativa da insuficiência mitral, melhoria do estado geral e da qualidade de vida aos 6 e 12 meses pós procedimento, que se traduziu quantitativamente por melhoria da classe funcional (NYHA), aumento significativo do 6 min *walking test* e do Minnesota *living with heart failure quality of life questionnaire*<sup>2</sup>.

Muitas questões terão de ser equacionadas: custo-benefício, qualidade de vida, redução de mortalidade, quantificação da regurgitação mitral residual numa válvula com duplo orifício, entre outras.

Em relação a este dispositivo, a tendência é comparar o Mitraclip com estudos de doentes submetidos a cirurgia, no entanto, a comprovar-se a indicação deste dispositivo para doentes recusados cirurgicamente faria sentido um estudo de comparação do Mitraclip com a terapêutica médica otimizada, a única ferramenta terapêutica disponível para doentes com insuficiência mitral, disfunção ventricular esquerda e impossibilidade de reparação valvular<sup>1,5</sup>.

Estão em curso outros estudos que eventualmente responderão a algumas destas questões: *Clinical Outcomes Assessment of the Mitraclip Percutaneous Therapy for High Surgical Risk Patients* (COAPT) e o *Randomized Study of the Mitraclip Device in Heart Failure Patients With Clinically Significant Functional Mitral Regurgitation* (RESHAPE), que irão avaliar este tipo de terapêutica em doentes com insuficiência mitral funcional e sem indicação cirúrgica.

### Conflito de interesses

Os autores declaram não haver conflito de interesses.

### Bibliografia

1. Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur J Cardiothorac Surg*. 2012;42:S1–44.
2. Maisano F, Franzen O, Baldus S, et al. Percutaneous mitral valve interventions in the real world – early and 1-year results from the ACCESS-EU, a prospective, multicenter, nonrandomized post-approval study of the MitraClip therapy in Europe. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62:1052–61.
3. Feldman T, Kar S, Rinaldi M, et al. Percutaneous mitral repair with the MitraClip System: safety and midterm durability in the initial EVEREST (Endovascular Valve Edge-to-Edge Repair Study) cohort. *J Am Coll Cardiol*. 2009;54:689–94.
4. Whitlow PJ, Feldman T, Pedersen WR, et al. Acute and 12-month results with catheter-based mitral valve leaflet repair: the EVEREST II (Endovascular Valve Edge-to-Edge Repair) High Risk Study. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59:130–9.
5. Bach DS, Awais M, Gurm HS, et al. Failure of guideline adherence for intervention in patients with severe mitral regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. 2009;54:860–5.

Ana Galrinho

Membro do Corpo Redatorial da Revista Portuguesa  
de Cardiologia

Correio eletrónico: [anaisabelgalrinho@gmail.com](mailto:anaisabelgalrinho@gmail.com)