



29-31  
JANVIER  
2025

MARSEILLE  
PALAIS DU PHARO

[WWW.HIGHTECH-CARDIO.ORG](http://WWW.HIGHTECH-CARDIO.ORG)



# Etudes de l'année Valve Mitrale

Dr Nicolas Dumonteil  
Clinique Pasteur, Toulouse

# CONFLITS D'INTÉRÊTS

## **Dr Nicolas Dumonteil :**

J'ai perçu des rémunérations des sociétés suivantes pour des activités de consultant et/ou de proctoring :

- Abbott
- Boston Scientific
- Edwards LifeSciences
- Medtronic

ORIGINAL ARTICLE

# Transcatheter Valve Repair in Heart Failure with Moderate to Severe Mitral Regurgitation

S.D. Anker, T. Friede, R.-S. von Bardeleben, J. Butler, M.-S. Khan, M. Diek, J. Heinrich, M. Geyer, M. Placzek, R. Ferrari, W.T. Abraham, O. Alfieri, A. Auricchio, A. Bayes-Genis, J.G.F. Cleland, G. Filippatos, F. Gustafsson, W. Haverkamp, M. Kelm, K.-H. Kuck, U. Landmesser, A.P. Maggioni, M. Metra, V. Ninios, M.C. Petrie, T. Rassaf, F. Ruschitzka, U. Schäfer, P.C. Schulze, K. Spargias, A. Vahanian, J.L. Zamorano, A. Zeiher, M. Karakas, F. Koehler, M. Lainscak, A. Öner, N. Mezilis, E.K. Theofilogiannakos, I. Ninios, M. Chrissoheris, P. Kourkouveli, K. Papadopoulos, G. Smolka, W. Wojakowski, K. Reczuch, F.J. Pinto, Ł. Wiewiórka, Z. Kalarus, M. Adamo, E. Santiago-Vacas, T.F. Ruf, M. Gross, J. Tongers, G. Hasenfuss, W. Schillinger, and P. Ponikowski, for the RESHAPE-HF2 Investigators\*

# RESHAPE-HF2



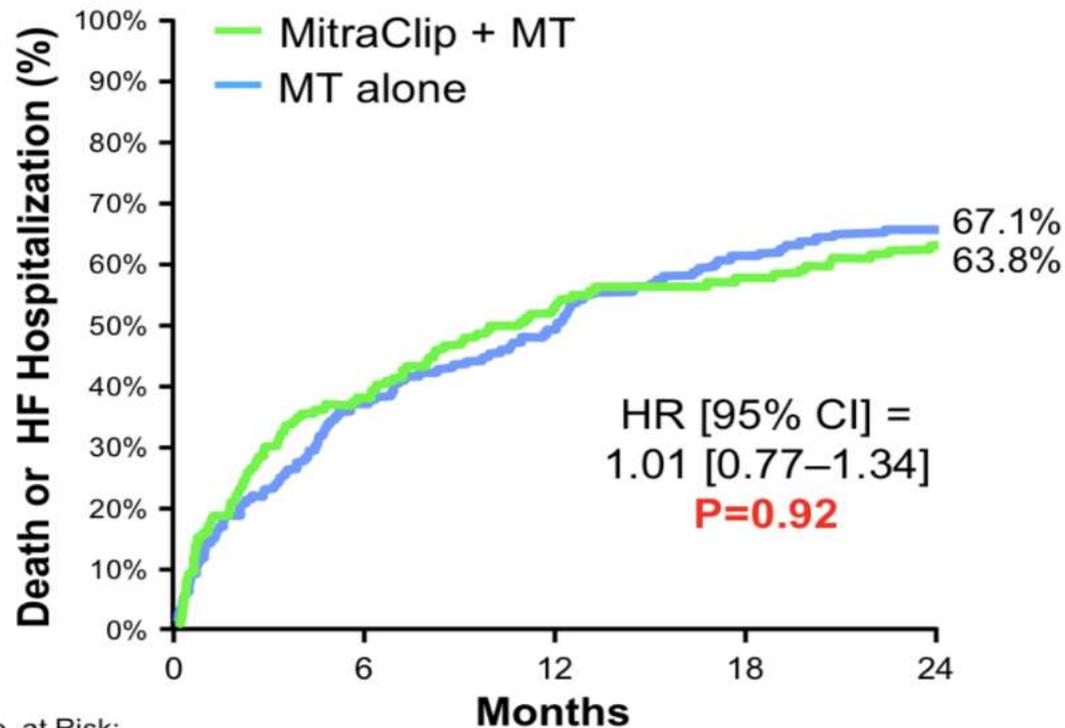
VS



**chez les insuffisants cardiaques  
avec IM secondaire modérée à sévère**

# Pourquoi ?

## MITRA-FR (n=304)

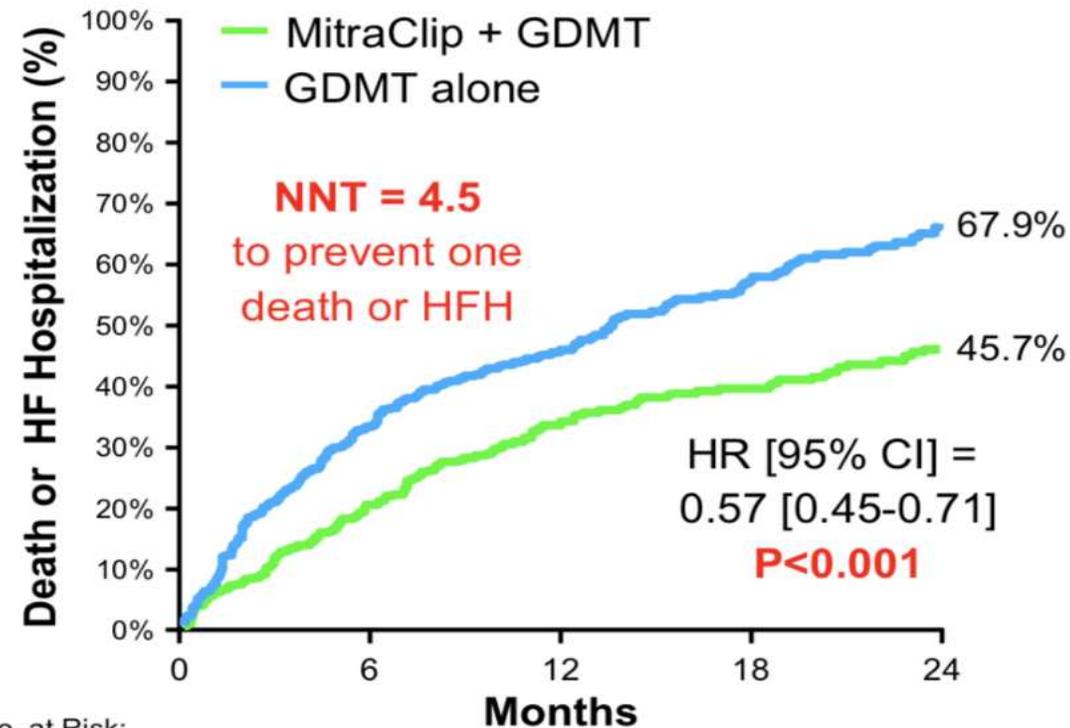


No. at Risk:

	0	6	12	18	24
Control Group	152	94	73	56	31
Device Group	151	91	67	61	38

Iung B et al. Eur J Heart Fail 2019;21:1619-27

## COAPT (n=614)



No. at Risk:

	0	6	12	18	24
Control Group	312	205	153	90	55
Device Group	302	238	194	145	97

Stone GW et al. N Engl J Med. 2018;379:2307-18

# Comment ?

**505 patients**

**insuffisants cardiaques, symptomatiques**

(NYHA > II, Hosp pour IC < 90 j ou Nt pro BNP > 1000 pg/ml) malgré trt optimisé,

avec **IM secondaire** (3+, 4+), FE VG : 20-50 %

**non éligibles à chirurgie mitrale**

Randomisation 1:1



**MITRACLIP**

**+ Trt recommandé de l'IC**



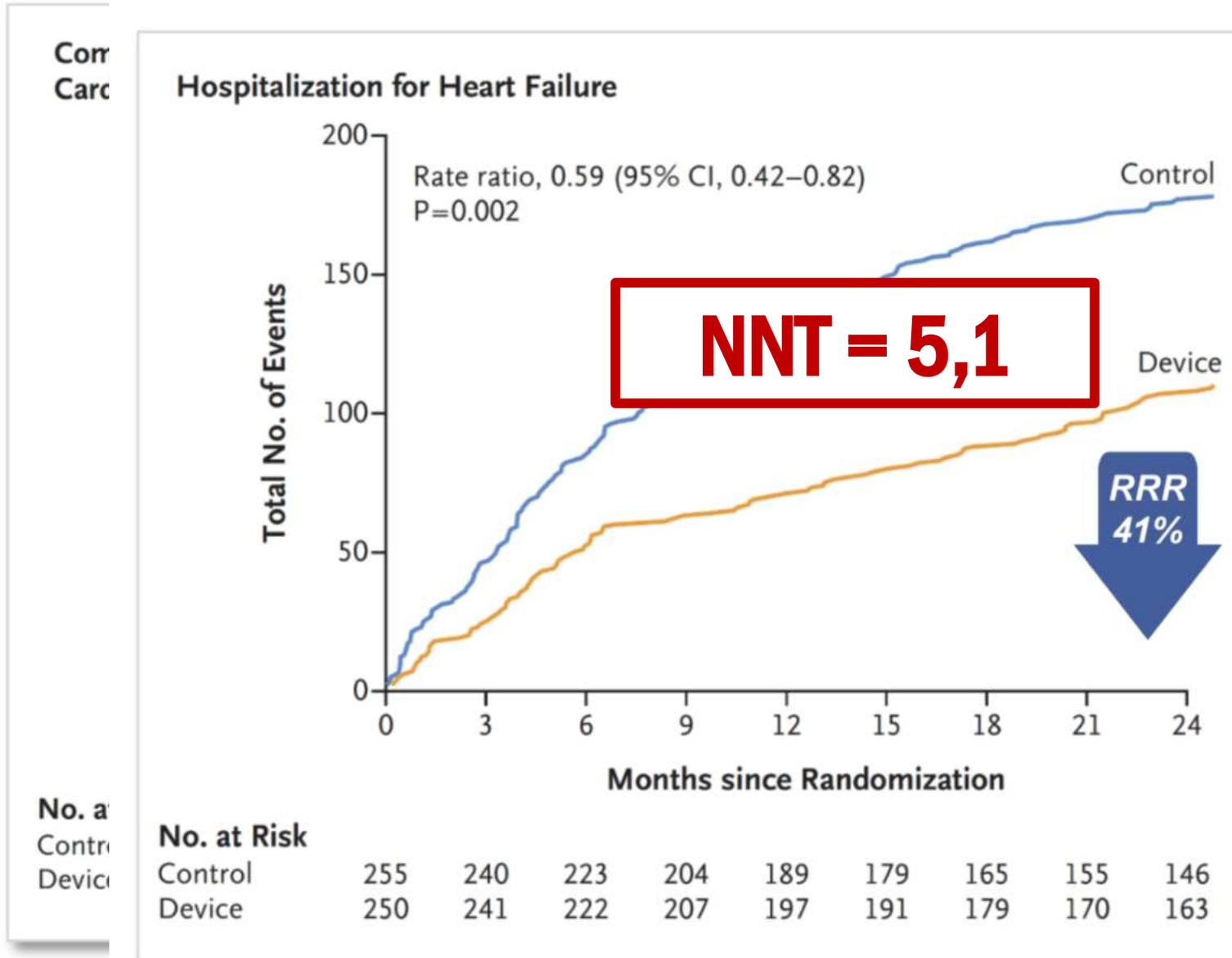
**Trt recommandé de l'IC**

# Comment ?

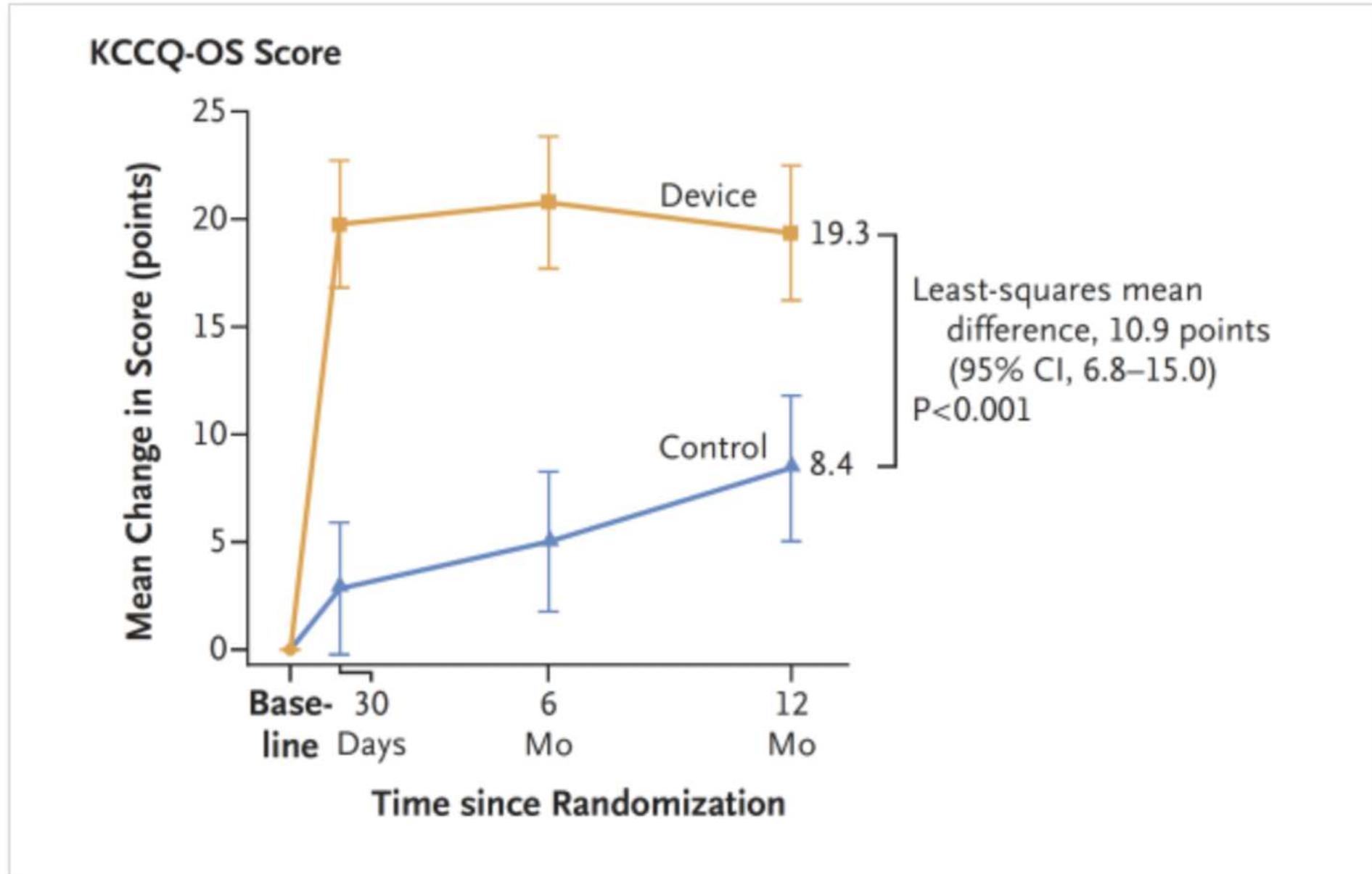
## Critère principal de jugement

- Primo ou ré-hospitalisation pour IC ou décès cardiovasculaire durant 24 mois
- Primo ou ré-hospitalisation pour IC durant 24 mois
- Changement du KCCQ score entre inclusion et suivi à 12 mois

# Quels sont les résultats ?



# Quels sont les résultats ?



# Quels sont les résultats ?

**MITRACLIP**

**Trt CONVENTIONNEL**

Age moyen 70 ans

**Même trt médicamenteux, 29 % PM BiV**

SOR median		<b>0,23 cm<sup>2</sup></b>
FE VG mediane		<b>31 %</b>
IM 2+ ou < à 1an	<b>90,4 %</b>	<b>36,1 %</b>
NYHA I ou II à 1 an	<b>74,5 %</b>	<b>58,5 %</b>
↖ 6-min WT	<b>34 m</b>	<b>5,1 m</b>

# Quelle interprétation ?

**Durée d'inclusion : Mars 2015 – Octobre 2023**

→ modifications du protocole, impact COVID 19 ?, différentes générations de MitraClip, évolution des traitements de l'IC ?

**Essai ouvert**

→ biais possible dans l'évaluation des indices de qualité de vie ?

**Pas d'information sur l'évolution du traitement médicamenteux**

**Conception/puissance inadéquates pour démontrer un bénéfice en termes de mortalité**

ORIGINAL ARTICLE

# Transcatheter Repair versus Mitral-Valve Surgery for Secondary Mitral Regurgitation

Stephan Baldus, M.D., Torsten Doenst, M.D., Roman Pfister, M.D., Jan Gummert, M.D., Mirjam Kessler, M.D., Peter Boekstegers, M.D., Edith Lubos, M.D., Jörg Schröder, M.D., Holger Thiele, M.D., Thomas Walther, M.D., Malte Kelm, M.D., Jörg Hausleiter, M.D., Ingo Eitel, M.D., Ulrich Fischer-Rasokat, M.D., Alexander Bufe, M.D., Alexander Schmeisser, M.D., Hüseyin Ince, M.D., Philipp Lurz, M.D., Ralph Stephan von Bardeleben, M.D., Christian Hagl, M.D., Thilo Noack, M.D., Sebastian Reith, M.D., Harald Beucher, M.D., Hermann Reichenspurner, M.D., Wolfgang Rottbauer, M.D., P. Christian Schulze, M.D., Wiebke Müller, M.Sc., Julia Frank, M.Sc., Martin Hellmich, Ph.D., Thorsten Wahlers, M.D., and Volker Rudolph, M.D., for the MATTERHORN Investigators\*

# MATTERHORN



**VS**



**chez les insuffisants cardiaques  
avec IM secondaire**

# Pourquoi ?

**Le traitement par MitraClip des patients insuffisants cardiaques avec IM secondaire est actuellement recommandé chez les patients non éligibles à la chirurgie valvulaire mitrale**

## Recommendations on indications for mitral valve intervention in chronic severe secondary mitral regurgitation (2)



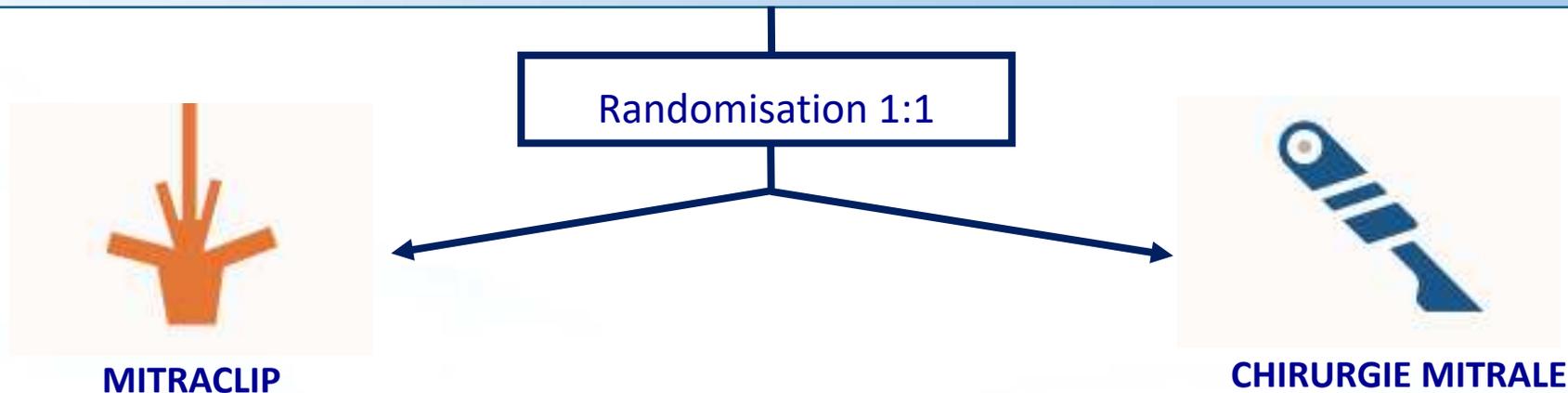
Recommendations	Class	Level
<b><i>Patients without concomitant coronary artery or other cardiac disease requiring treatment</i></b>		
TEER should be considered in selected symptomatic patients, <u>not eligible for surgery</u> and fulfilling criteria suggesting an increased chance of responding to the treatment.	<b>IIa</b>	<b>B</b>

# Comment ?

**210 patients**

**insuffisants cardiaques, symptomatiques (NYHA > II) malgré trt optimisé,  
avec IM secondaire (SOR > 0,2 CM<sup>2</sup>, FE VG > 20%)**

**Éligibles à MitraClip ou Chirurgie Mitrale**



**Non infériorité MitraClip / Chirurgie ?**

Marge de 17,5 %, 35 % d'évènements attendus

# Comment ?

## **Critère principal de jugement d'efficacité à 1 an**

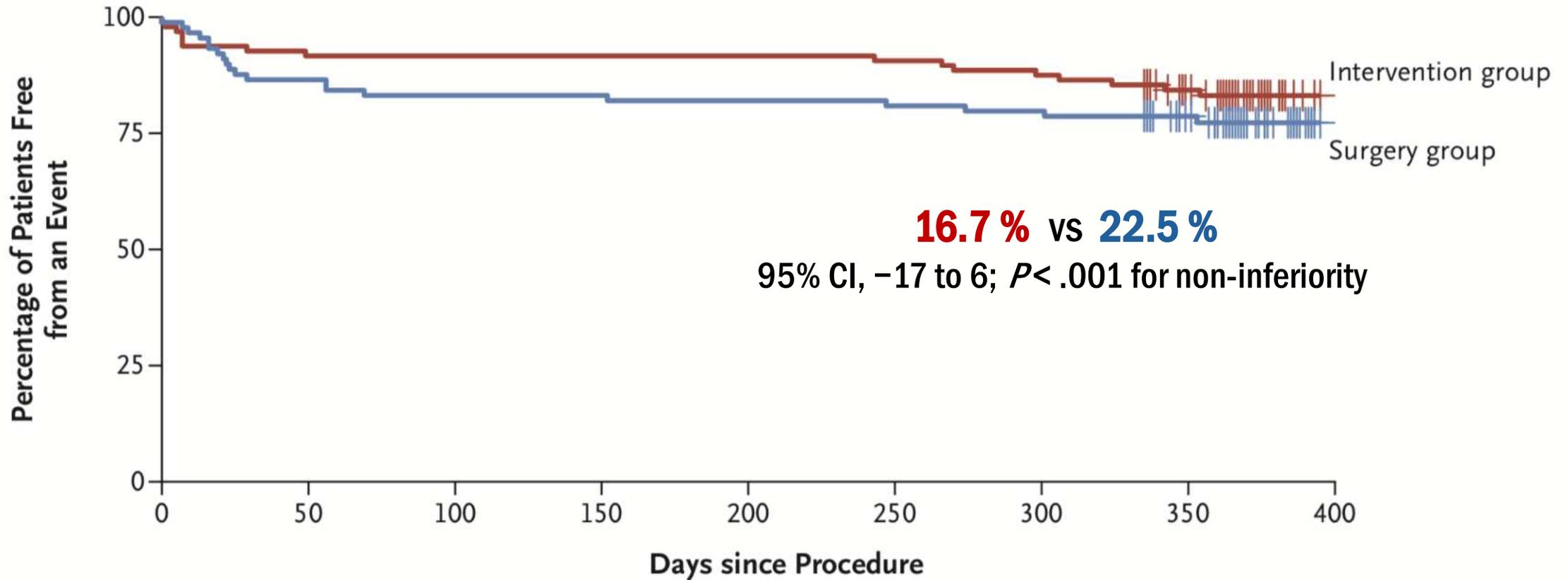
Mortalité, hospitalisation pour insuffisance cardiaque, réintervention mitrale, assistance ventriculaire ou AVC

## **Critère principal de jugement de sécurité à 30 jours**

Mortalité, IdM, saignements majeurs, AVC ou AIT, ventilation mécanique > 48h, FA, septicémie, ré-hospitalisation, ré-intervention ...

# Quels sont les résultats ?

## A Primary End-Point Event

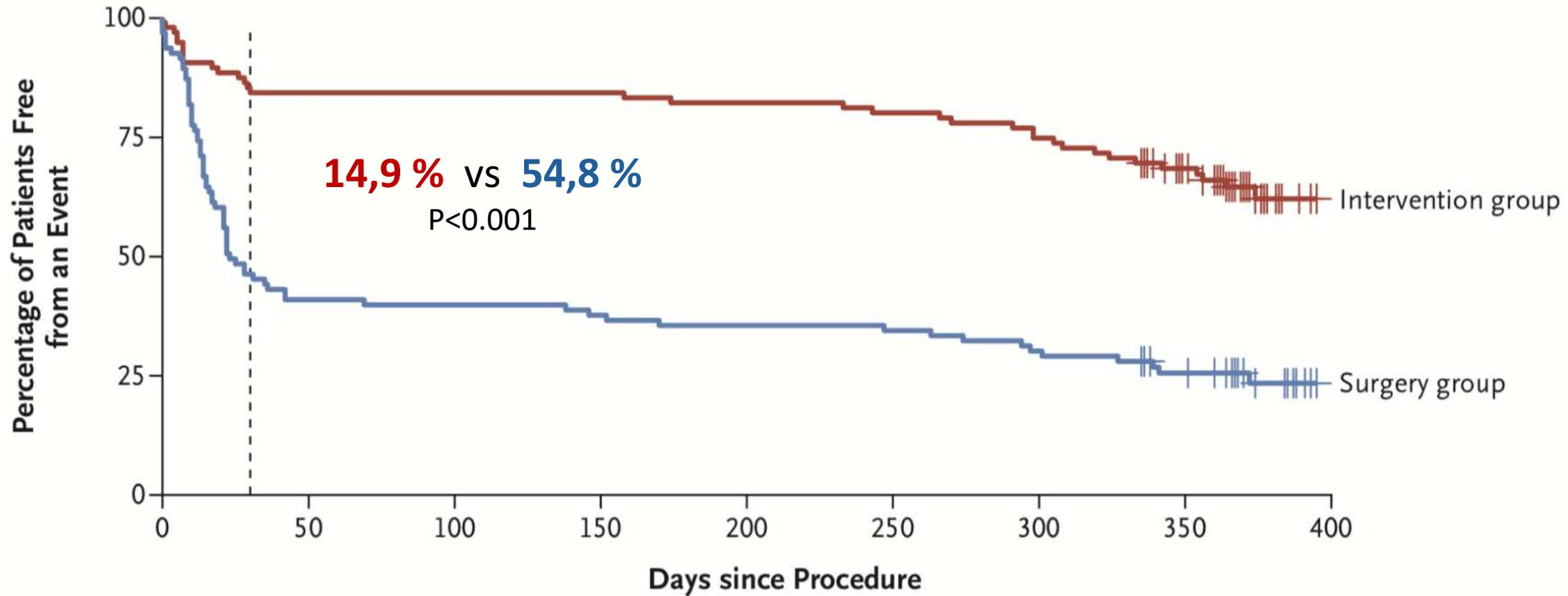


### No. at Risk (%)

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

# Quels sont les résultats ?

## C Major Adverse Event



### No. at Risk (%)

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

# Quels sont les résultats ?

**MITRACLIP**

**CHIRURGIE MITRALE**

Age moyen 70,5 ans

STS Score median 2.0

SOR	<b>0,22 cm<sup>2</sup></b>	<b>0,23 cm<sup>2</sup></b>
FE VG	<b>42,6 %</b>	<b>43,4 %</b>
Succès procédure	<b>96,1 %</b>	<b>98,6 %</b>
IM 3+ 4+ à 1an	<b>8,9 %</b>	<b>1,5 %</b>

# Quelle interprétation ?

**Petits effectifs, marge de NI très large, % d'évènements < % estimé**

→ étude sous-dimensionnée pour réellement tester la NI

**Hétérogénéité des traitements**

→ Durée d'inclusion : Fev 2015 – Dec 2022 : évolution du trt médicamenteux, différentes générations de mitraclips, amélioration des techniques chirurgicales

→ Bras chirurgie : 28 % RVM, 25 % d'ablation de FA, 8 % de reprises, 4 % AVC

**Traitement médicamenteux de l'insuffisance cardiaque**

→ mieux optimisé dans le bras MitraClip

**Design de l'étude favorisant le bras Mitraclip**

→ marge de NI, critère de jugement de sécurité, suivi à court terme

# Quel impact sur ma pratique ?

## Critères actuels de prise en charge du MitraClip pour IM secondaire en France

Patients ..... remplissant les critères suivants :

- **non éligibles à la chirurgie de réparation ou de remplacement valvulaire,**
- ayant eu une hospitalisation pour insuffisance cardiaque dans les 12 mois précédant l'intervention,
- ayant une fraction d'éjection ventriculaire gauche comprise entre 20 et 50%,
- et une **surface de l'orifice régurgitant > 0,3 cm<sup>2</sup>** et un volume télédiastolique indexé du ventricule gauche  $\leq 96$  mL/m<sup>2</sup>

# Quel impact sur ma pratique ?

MATTERHORN et RESHAPE-HF 2 apportent des arguments pour nos discussions en équipe pluridisciplinaire :

- pour traiter par MitraClip des patients insuffisants cardiaques symptomatiques sans qu'ils soient nécessairement contre-indiqués à la chirurgie
- pour proposer un traitement par MitraClip à un stade peut-être plus précoce dans un but d'amélioration de la qualité de vie, si traitement conventionnel de l'insuffisance cardiaque réellement optimisé

# Matterhorn Trial: Implications from COAPT

