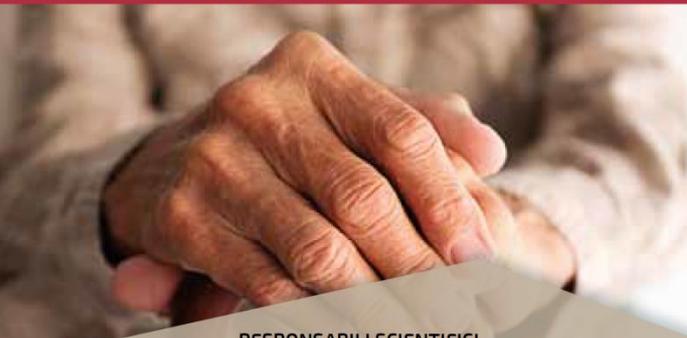


## **IL PAZIENTE FRAGILE IN CARDIOLOGIA**

Torino  
Sabato 11 maggio 2019

Aula Carlo Ravetti  
Ospedale San Giovanni Bosco



### **RESPONSABILI SCIENTIFICI**

Dottoressa Patrizia Noussan

Dottor Giacomo Boccuzzi

Dottor Fabrizio Ugo

ASL Città di Torino Ospedale San Giovanni Bosco

# **Trattamento percutaneo della patologia valvolare mitralica**

**Alessandro BERNARDI**

**Ospedale San Giovanni Bosco  
Torino**

L'insufficienza mitralica è la seconda valvulopatia più diffusa nei Paesi occidentali:

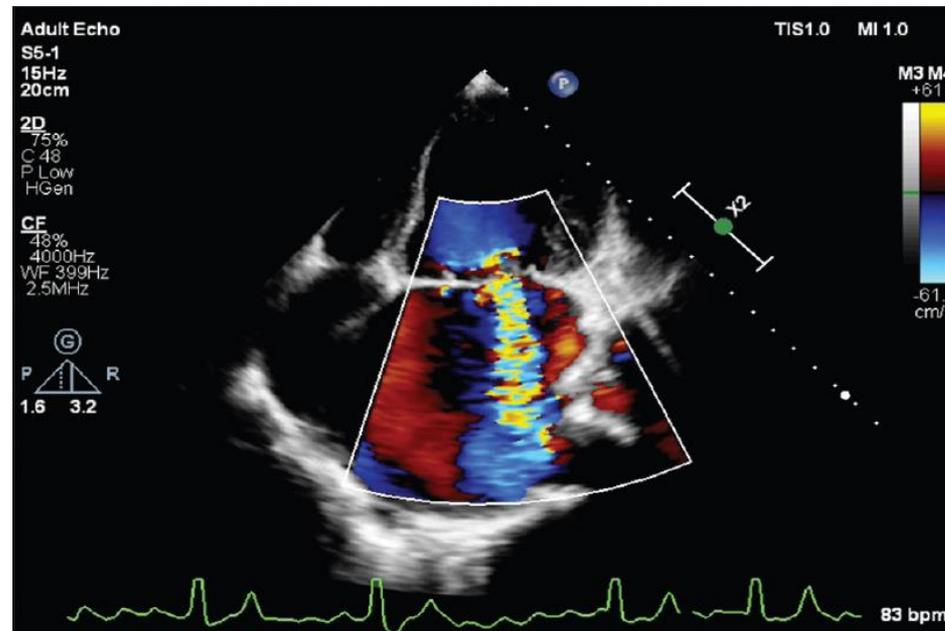
- prevalenza 1% negli under 50
  - prevalenza 11% negli over 70
- } **Insufficienza di grado moderato-severa!!**

- **Primitiva:**

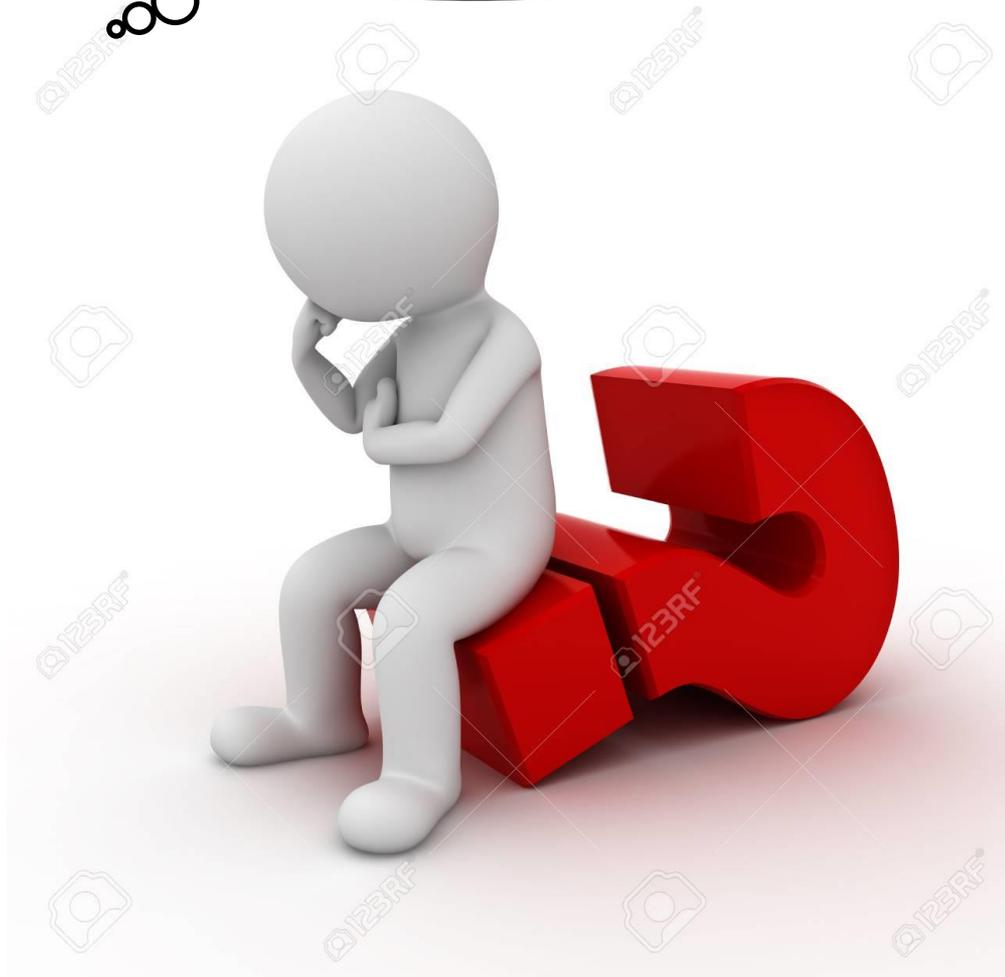
- Disfunzione/alterazione anatomica dei lembi o dell'apparato sottovalvolare

- **Secondaria/funzionale:**

- alterazione funzionale del ventricolo sinistro/dei mm.papillari o dilatazione atriale sinistra



Ma è davvero così importante?



# EuroHeart Failure Survey II (EHFS II): a survey on hospitalized acute heart failure patients: description of population

Markku S. Nieminen<sup>1\*</sup>, Dirk Brutsaert<sup>2</sup>, Kenneth Dickstein<sup>3</sup>, Helmut Drexler<sup>4</sup>, Ferenc Follath<sup>5</sup>, Veli-Pekka Harjola<sup>1</sup>, Matthias Hochadel<sup>6</sup>, Michel Komajda<sup>7</sup>, Johan Lassus<sup>1</sup>, Jose Luis Lopez-Sendon<sup>8</sup>, Piotr Ponikowski<sup>9</sup>, and Luigi Tavazzi<sup>10</sup> on behalf of the EuroHeart Survey Investigators Eur Heart J 2006;27:2725-36

## Prevalence and Severity of Mitral Regurgitation in Chronic Systolic Heart Failure

Joel D. Robbins, MD, Parimal B. Maniar, MD, William Cotts, MD, Michele A. Parker, RN, MS, Robert O. Bonow, MD, and Mihai Gheorghide, MD

Am. Journal Cardiol. 2003 Feb 1;91(3):360-2

## Prognostic implications of functional mitral regurgitation according to the severity of the underlying chronic heart failure: a long-term outcome study

Francesca Bursi<sup>1\*</sup>, Andrea Barbieri<sup>1</sup>, Francesco Grigioni<sup>2</sup>, Letizia Reggiani<sup>1</sup>, Vera Zanasi<sup>1</sup>, Chiara Leuzzi<sup>1</sup>, Caterina Ricci<sup>1</sup>, Giulia Piovaccari<sup>2</sup>, Angelo Branzi<sup>2</sup>, and Maria Grazia Modena<sup>1</sup> Eur. Journal of Heart Fail 2010 Apr;12(4):382-8.

**L'insufficienza mitralica di grado severo ha un importante impatto sulla prognosi, sia in termini di mortalità, che in termini di riospedalizzazione. Numerosi studi hanno dimostrato che i pazienti con insufficienza mitralica di grado 3/4+ hanno una mortalità statisticamente più elevata rispetto ai pazienti con grado lieve o assente**

Qualunque sia la sua eziologia, l'insufficienza mitralica è un predittore indipendente di mortalità. Per tale motivo le linee guida delle società americane ACC/AHA e le linee guida europee pongono in classe **IA** il trattamento chirurgico delle forme severe, nei pazienti sintomatici in classe funzionale NYHA III/IV, o nei pazienti asintomatici con disfunzione ventricolare sinistra.



European Heart Journal (2007) 28, 1358–1365  
doi:10.1093/eurheartj/ehm001

Clinical research  
Valvular heart disease

## What are the characteristics of patients with severe, symptomatic, mitral regurgitation who are denied surgery?

Mariana Mirabel<sup>1</sup>, Bernard Lung<sup>1\*</sup>, Gabriel Baron<sup>2</sup>, David Messika-Zeitoun<sup>1</sup>, Delphine Détaint<sup>1</sup>, Jean-Louis Vanoverschelde<sup>3</sup>, Eric G. Butchart<sup>4</sup>, Philippe Ravaut<sup>2</sup>, and Alec Vahanian<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Cardiology Department, Bichat Hospital, AP-HP, 46 rue Henri Huchard, 75018 Paris, France; <sup>2</sup>Epidemiology, Biostatistic, and Clinical Research Department, Bichat Hospital, AP-HP, Paris, France; <sup>3</sup>Cliniques Universitaires Saint-Luc, Brussels, Belgium; and <sup>4</sup>Cardiac Surgery Department, University Hospital, Cardiff, Wales, UK

Il 49% dei pazienti sintomatici con insufficienza mitralica severa **non era trattato** perché considerato ad elevato rischio, a causa dell'anzianità, della presenza di severa disfunzione ventricolare sinistra, o di importanti comorbilità quali insufficienza renale o broncopneumopatia cronica ostruttiva.

Journal of the American College of Cardiology  
© 2014 by the American College of Cardiology Foundation  
Published by Elsevier Inc.

Vol. 63, No. 2, 2014  
ISSN 0735-1097/\$36.00

## CORRESPONDENCE

### Research Correspondence

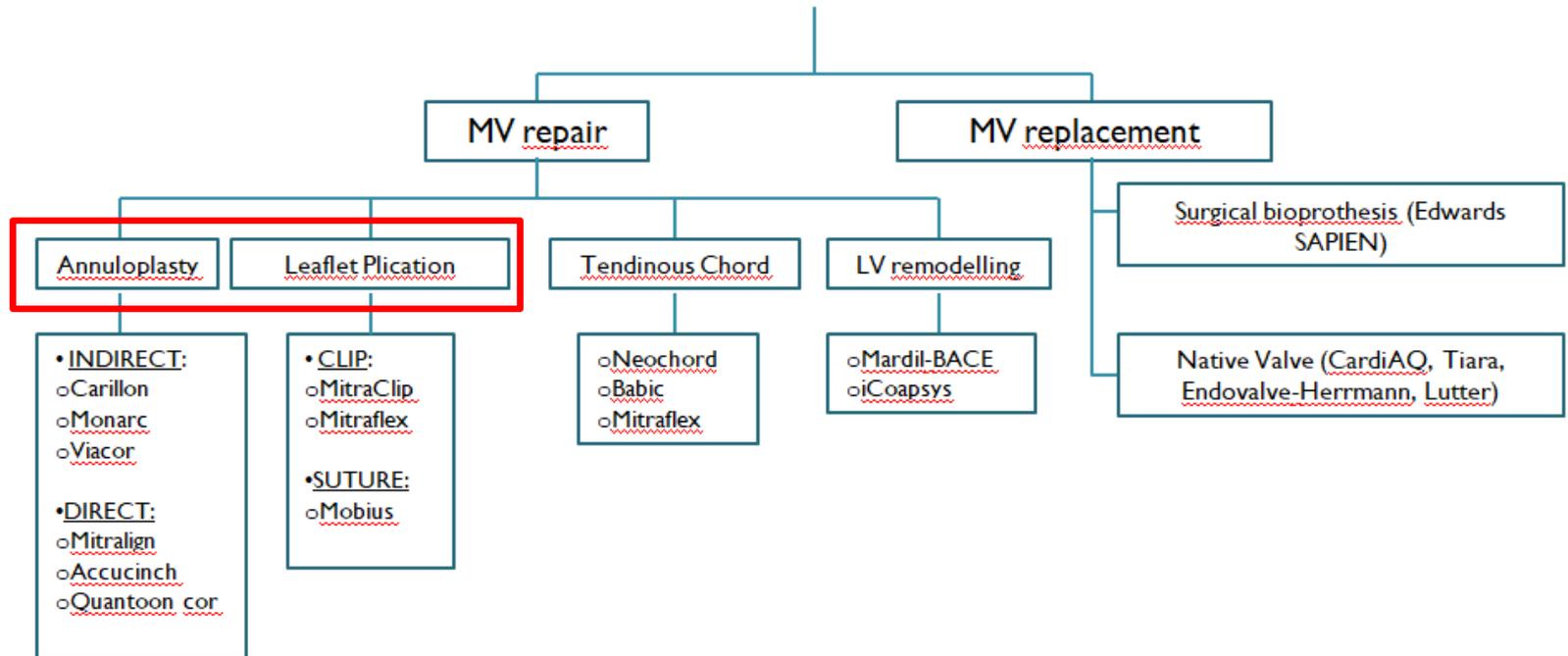
## Prevalence and Outcomes of Unoperated Patients With Severe Symptomatic Mitral Regurgitation and Heart Failure

Comprehensive Analysis to Determine the Potential Role  
of MitraClip for This Unmet Need

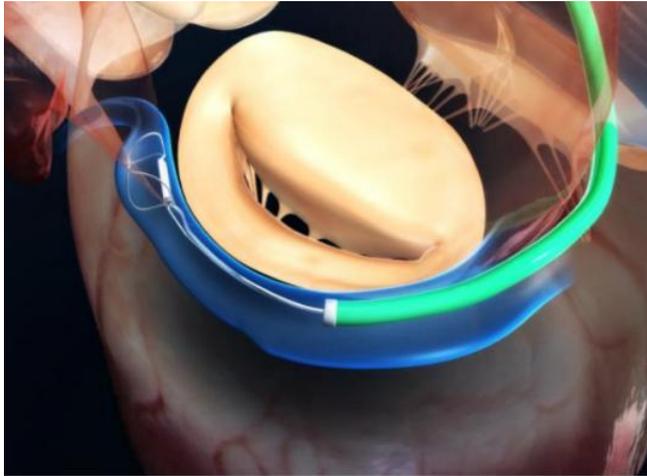
- I pazienti con insufficienza mitralica funzionale sono trattati nella maggioranza dei casi con terapia medica.
- In questo ampio sottogruppo di popolazione, che costituiva il 47.5% di tutti i pazienti con insufficienza mitralica severa, la mortalità a 5 anni era del 50%, mentre il tasso di riospedalizzazione nei sopravvissuti era del 90%.
- Pertanto, il destino dei pazienti non trattati è caratterizzato da una cattiva prognosi e una pessima qualità di vita.

# Come trattare l'insufficienza mitralica funzionale senza intervento cardiocirurgico (ad alto rischio)?

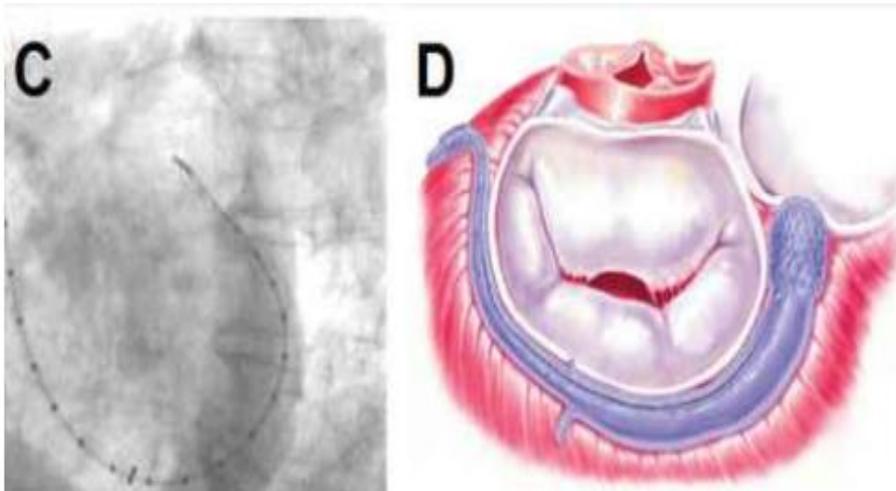
## Trattamento percutaneo



# Annuloplastica Indiretta

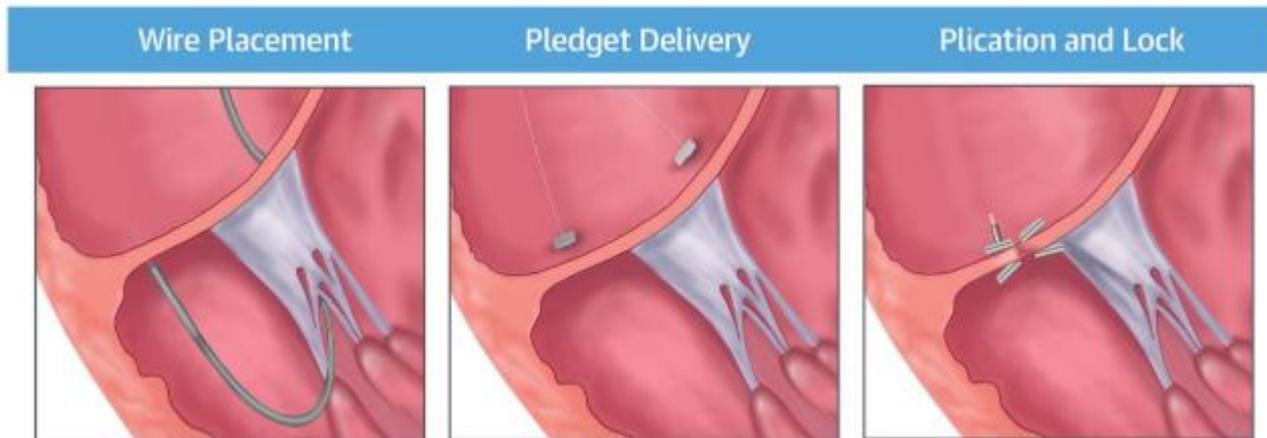


Il decorso anatomicamente “parallelo” del seno venoso coronarico all’annulus mitralico, consente di applicare una trazione indiretta tale da migliorare la coaptazione dei lembi, riducendo l’insufficienza



- **CARILLON**
- **MONARC**
- **VIACOR**

# Annuloplastica diretta



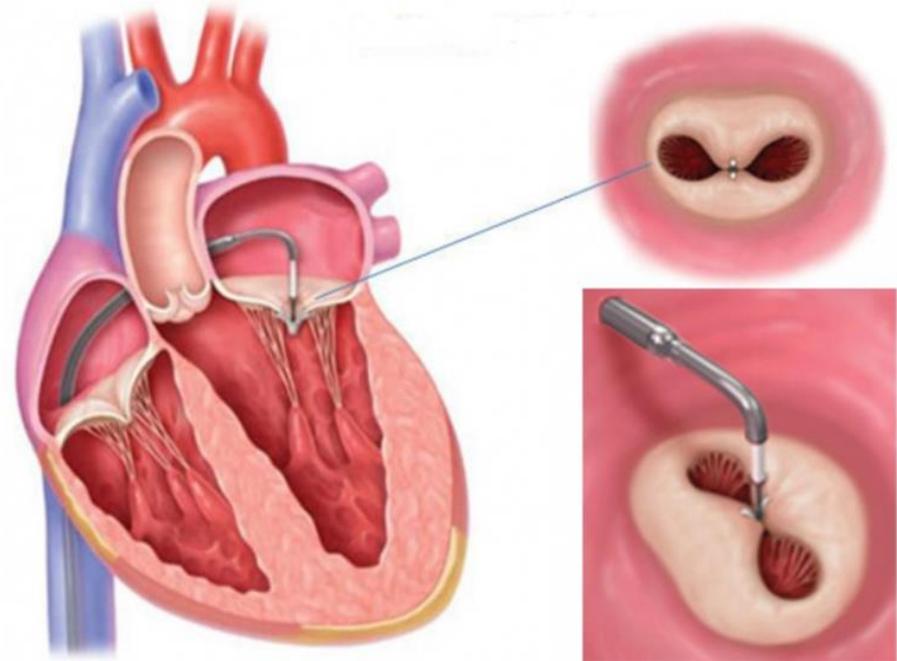
Accesso transfemorale, diretta applicazione di elementi di ancoraggio sull'annulus mitralico, tra loro connessi da fili di trazione.

- **MITRALIGN**
- **ACCUCINCH**
- **QUANTOON COR**

# Leaflet Plication (MitraClip)



Sistema di plicatura dei lembi mitralici che riproduce la procedura chirurgica di sutura.



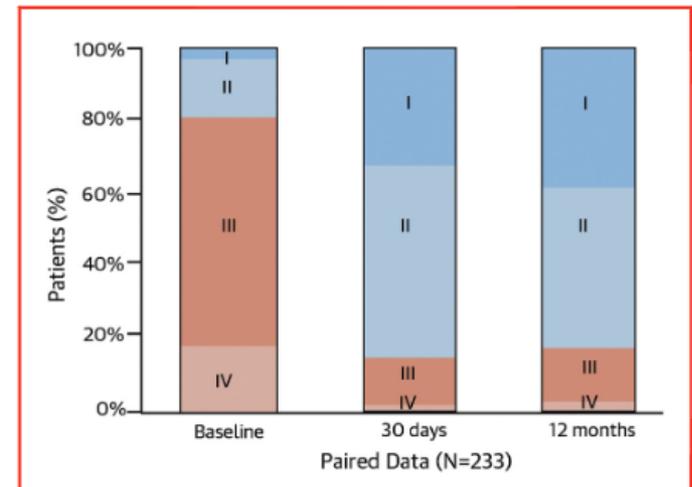
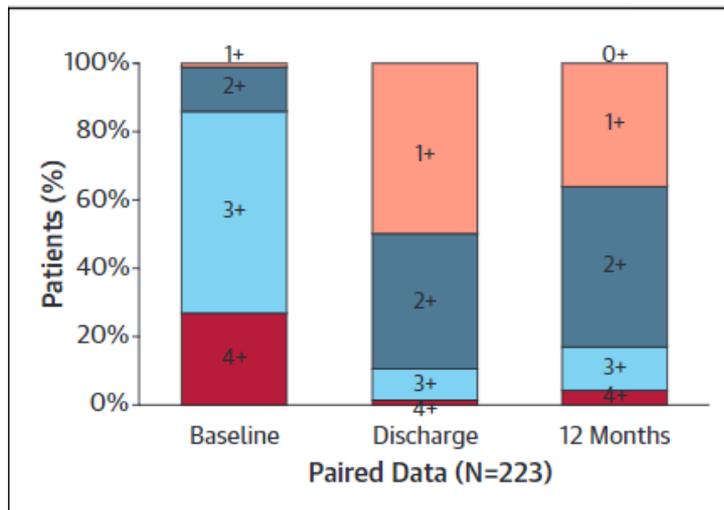
# Percutaneous Mitral Valve Repair for Mitral Regurgitation in High-Risk Patients



## Results of the EVEREST II Study

Donald D. Glower, MD,\* Saibal Kar, MD,† Alfredo Trento, MD,† D. Scott Lim, MD,‡ Tanvir Bajwa, MD,§||  
 Ramon Quesada, MD,¶ Patrick L. Whitlow, MD,# Michael J. Rinaldi, MD,\*\* Paul Grayburn, MD,††  
 Michael J. Mack, MD,‡‡ Laura Mauri, MD,‡‡§§ Patrick M. McCarthy, MD,|||| Ted Feldman, MD¶¶¶

### Variazioni del grado d'insufficienza post-procedura



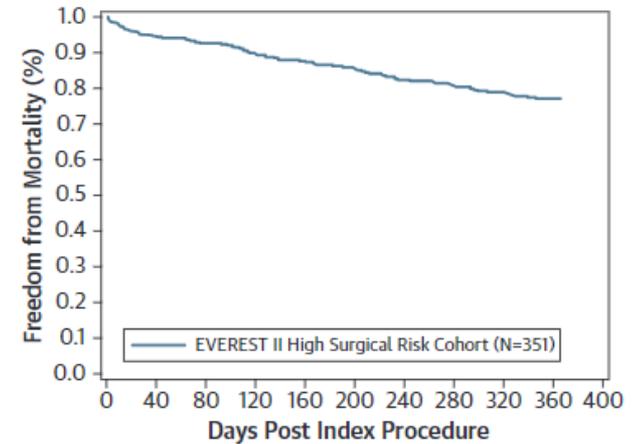
**CENTRAL ILLUSTRATION** Symptoms of Heart Failure (NYHA Functional Class) at Baseline, 30 Days, and 12 Months After Percutaneous MitraClip Placement in High-Risk Patients

In high-risk patients with severe mitral regurgitation, percutaneous MitraClip therapy significantly improved New York Heart Association (NYHA) functional class at 30 days and at 12 months relative to baseline ( $p < 0.001$ ).

# EVEREST II Trial

**TABLE 4 Clinical Results**

	Baseline	12 Months	p Value*
MR grade $\leq 2+$	14.2 (32/225)	83.6 (188/225)	<0.0001
NYHA functional class III to IV	82.1 (192/234)	17.1 (40/234)	<0.0001
SF-36 quality of life			
Physical component score	34.0 $\pm$ 9.1 (191)	38.8 $\pm$ 11.3 (191)	<0.0001
Mental component score	44.9 $\pm$ 13.5 (191)	49.8 $\pm$ 12.2 (191)	<0.0001
LV end-diastolic volume, ml	160.5 $\pm$ 55.9 (203)	142.6 $\pm$ 53.1 (203)	<0.0001
LV end-systolic volume, ml	87.0 $\pm$ 46.8 (202)	78.9 $\pm$ 43.9 (202)	<0.0001
Ejection fraction, %	48.4 $\pm$ 14.0 (202)	47.5 $\pm$ 13.4 (202)	0.16



	Baseline	30 Days	6 Month	12 Month
# At Risk (n)	351	329	296	259

**FIGURE 2 Kaplan-Meier Freedom From All-Cause Mortality Compared With Age-Matched Control Subjects**

A total of 80 deaths (22.8%) were reported within 12 months of the procedure. The Kaplan-Meier estimate of freedom from mortality at 12 months was 77.2% (95% confidence interval: 72.4% to 81.4%).

# 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease

## The Task Force for the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)

### Indications for mitral valve intervention in chronic secondary mitral regurgitation<sup>a</sup>

Recommendations	Class <sup>b</sup>	Level <sup>c</sup>
Surgery is indicated in patients with severe secondary mitral regurgitation undergoing CABG and LVEF >30%.	I	C
Surgery should be considered in symptomatic patients with severe secondary mitral regurgitation, LVEF <30% but with an option for revascularization and evidence of myocardial viability.	IIa	C
When revascularization is not indicated, surgery may be considered in patients with severe secondary mitral regurgitation and LVEF >30% who remain symptomatic despite optimal medical management (including CRT if indicated) and have a low surgical risk.	IIb	C
When revascularization is not indicated and surgical risk is not low, a percutaneous edge-to-edge procedure may be considered in patients with severe secondary mitral regurgitation and LVEF >30% who remain symptomatic despite optimal medical management (including CRT if indicated) and who have a suitable valve morphology by echocardiography, avoiding futility.	IIb	C
In patients with severe secondary mitral regurgitation and LVEF <30% who remain symptomatic despite optimal medical management (including CRT if indicated) and who have no option for revascularization, the Heart Team may consider a percutaneous edge-to-edge procedure or valve surgery after careful evaluation for a ventricular assist device or heart transplant according to individual patient characteristics.	IIb	C

Percutaneous edge-to-edge repair for secondary mitral regurgitation is a low-risk option, but its efficacy to reduce mitral regurgitation remains inferior to surgery.<sup>139</sup> It can improve symptoms, functional capacity and quality of life and may induce reverse LV remodelling.<sup>140</sup> Similar to surgery, a survival benefit compared with 'optimal' medical therapy according to current guidelines<sup>113</sup> has not yet been proven.

La correzione percutanea dell'insufficienza mitralica funzionale è un'opzione per i pazienti con rigurgito severo, funzione ventricolare sinistra conservata/ridotta, alto rischio operatorio e sintomatici nonostante terapia medica ottimale

# TAKE HOME MESSAGE

- L'insufficienza mitralica funzionale (moderato-severa) è un fattore condizionante le PROGNOSE (mortalità) e la QUALITÀ di VITA (ospedalizzazioni – classe NYHA)
- Importanza e limiti della TERAPIA MEDICA
- CORREZIONE CHIRURGICA rappresenta la prima scelta (plastica meglio della sostituzione) nei pazienti a basso rischio operatorio.
- Il paziente “fragile” è spesso escluso dall'intervento cardiocirurgico per l'elevato rischio operatorio e post-operatorio
- CORREZIONE PERCUTANEA valida alternativa alla chirurgia per pazienti in cui il rischio operatorio è elevato (età, comorbidità renale/polmonare), rappresentando spesso l'unica strategia terapeutica percorribile
- MitraClip ha mostrato, rispetto alla sola terapia medica, miglioramento della qualità di vita, i dati sulla prognosi sono ancora statisticamente poco significativi.