



INSTITUT  
CARDIOVASCULAIRE  
PARIS  
SUD

[www.icps.fr](http://www.icps.fr)



# Mitraclip, ou en est on ?

*Thierry Lefèvre pour l'équipe Clip de l'ICPS*



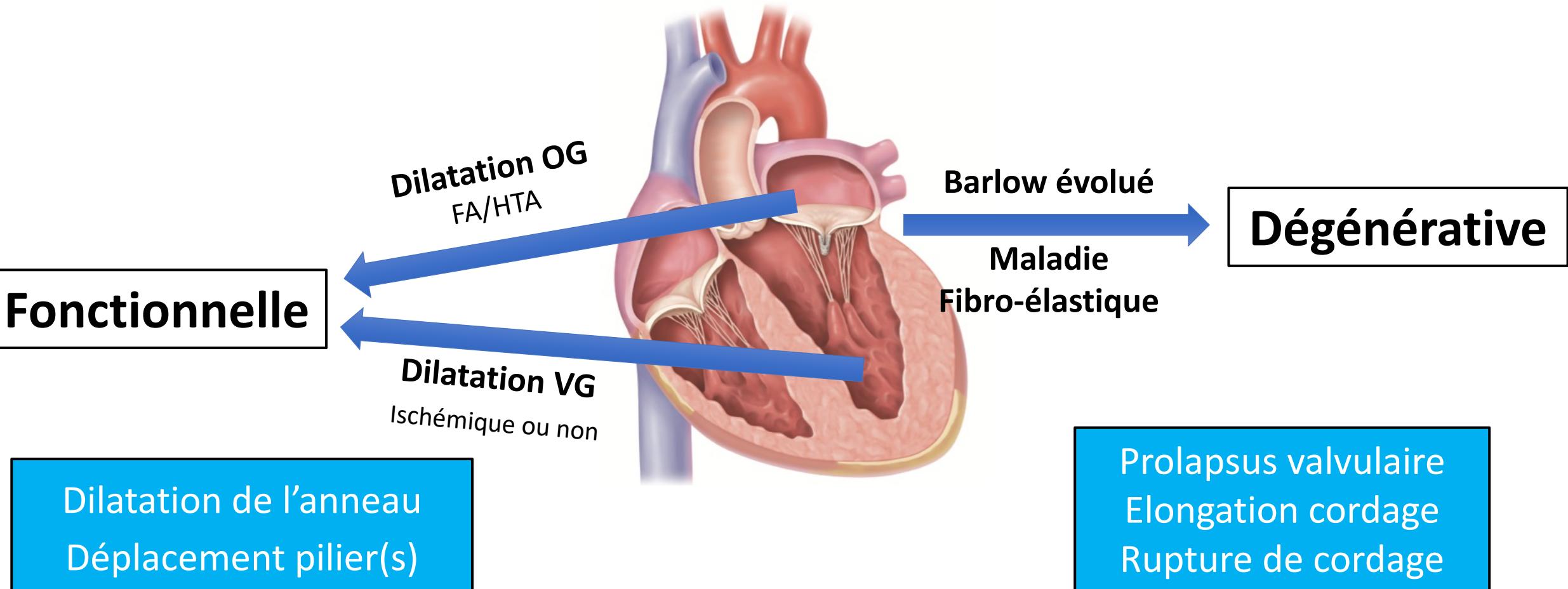
[www.icps.fr](http://www.icps.fr)

# Insuffisance mitrale

- ✓ Au moins 3 fois plus fréquent que le rétrécissement aortique en europe.
- ✓ Environ 50% des Pts hospitalisés pour IM sévère, symptomatique ne sont pas opérés (Euroheart survey): age, comorbidités, FE trop basse, anatomie ..)



# Insuffisance mitrale

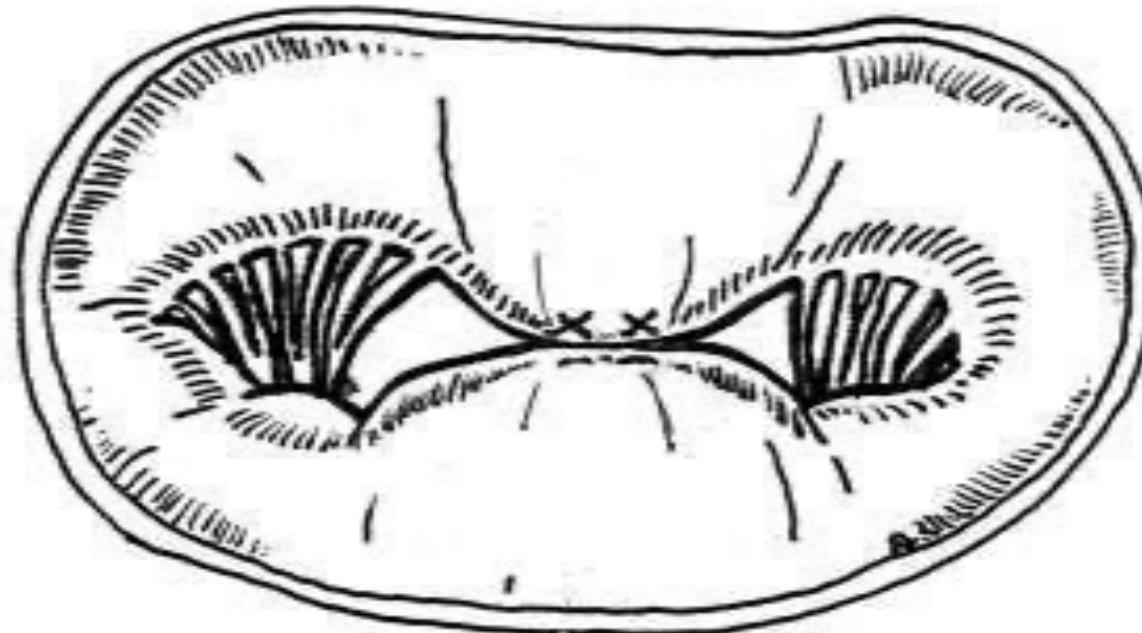


Traitements Médical Optimal

Réparation chirurgicale > RVM

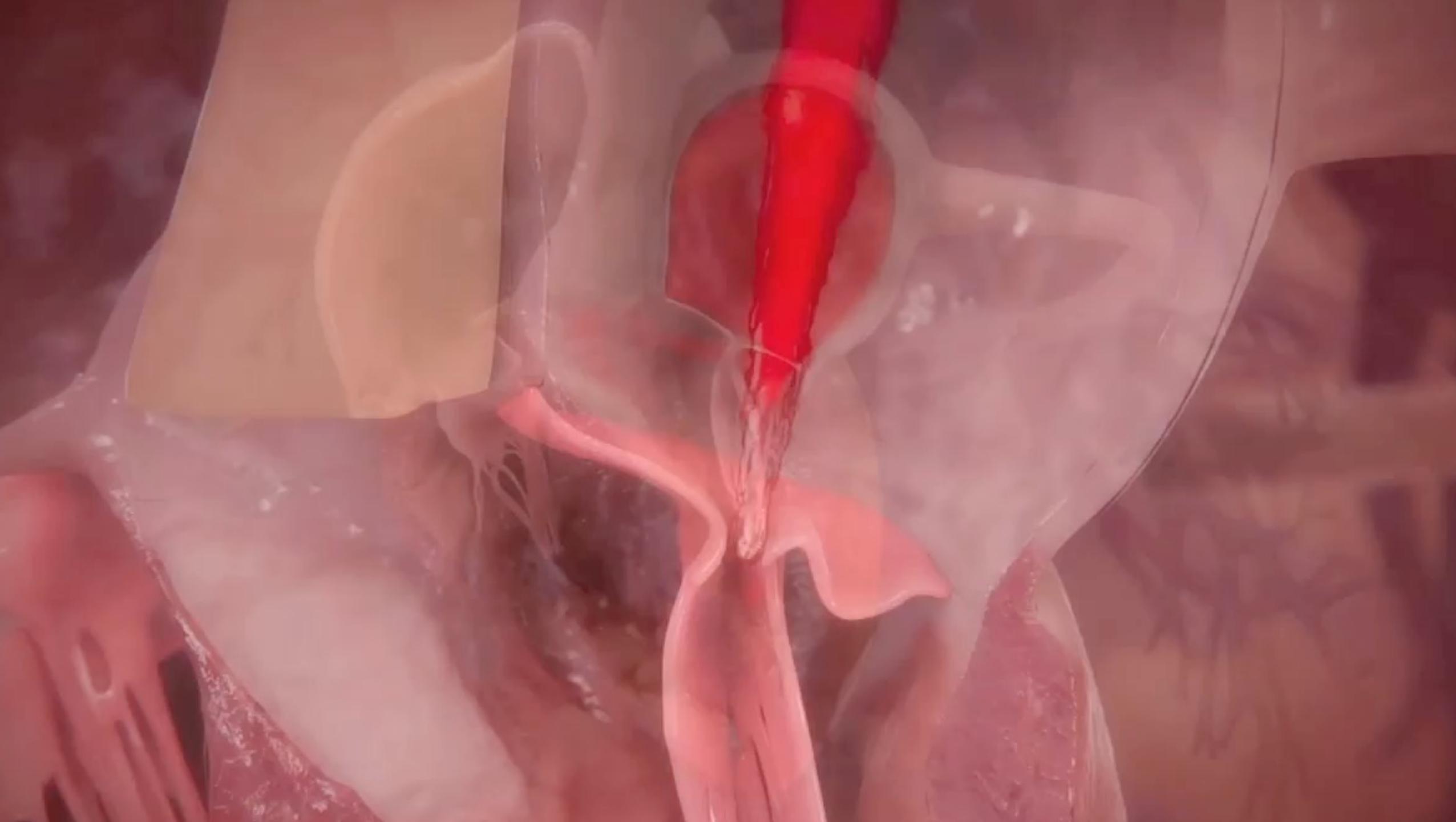


# Le Mitraclip

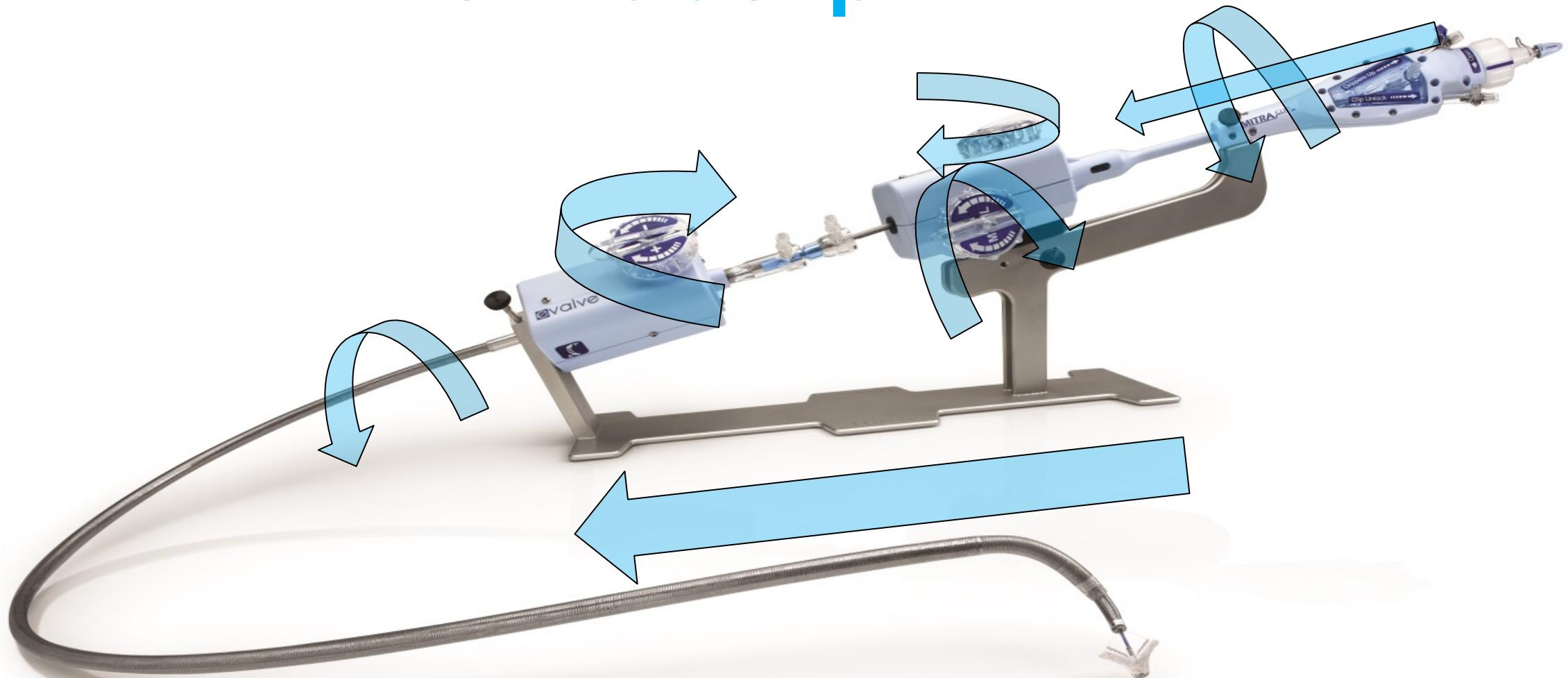


« Improved results with mitral valve repair using new surgical techniques »

Fucci C, ....Alfieri O. Eur J Cardiotho. Surg. 1995;9(11):621-6



# Le Mitraclip



# Le Mitraclip

- ✓ 1999 - Premier cas chez l'animal (Fred St Goar, E valve)
- ✓ 2003 - Premier cas chez l'homme
- ✓ 2005 - Etude pivot: Everest II
- ✓ 2008 - Marquage CE
- ✓ 2010 - Premier cas en France à Massy
- ✓ 2016 - Approbation HAS pour IM organique sévère non opérable
- ✓ 2019 – Approbation HAS pour IM fonctionnelle sévère



# Mitraclip ou Chirurgie à 1 an

Everest II: 279 Pts, randomisation 2/1, IM fonctionnelle 27%

Succès Mitraclip 77%

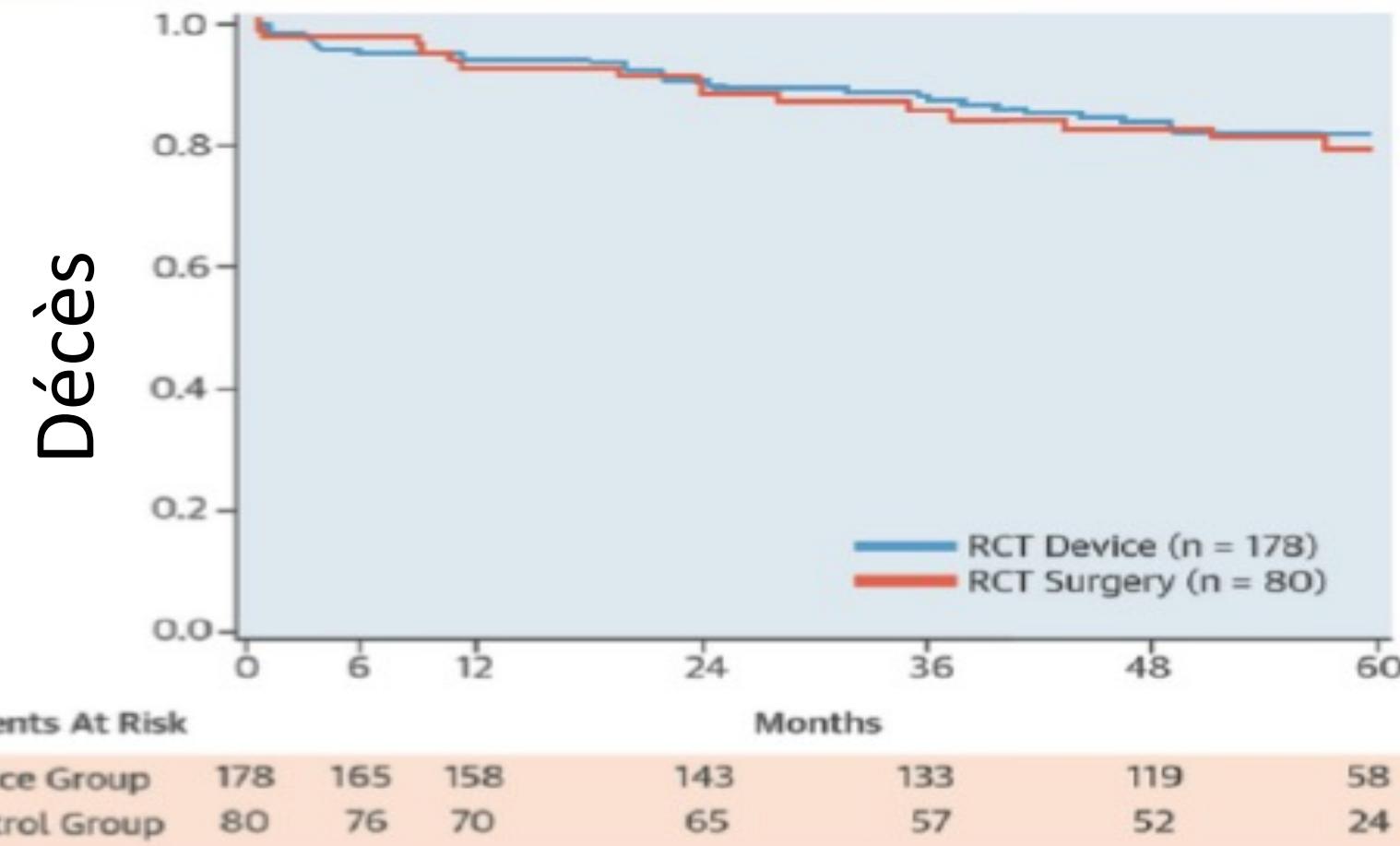
Event	Percutaneous Repair no. (%)	Surgery	P Value
<b>Primary efficacy end point</b>			
Freedom from death, from surgery for mitral-valve dysfunction, and from grade 3+ or 4+ mitral regurgitation†	100 (55)	65 (73)	0.007
Death	11 (6)	5 (6)	1.00
Surgery for mitral-valve dysfunction‡	37 (20)	2 (2)	<0.001
Grade 3+ or 4+ mitral regurgitation	38 (21)	18 (20)	1.00
<b>Major adverse event at 30 days§</b>			
Any major adverse event	27 (15)	45 (48)	<0.001¶
Any major adverse event excluding transfusion	9 (5)	9 (10)	0.23
Death	2 (1)	2 (2)	0.89

Feldman et al. NEJM 2011; 364:1395-406



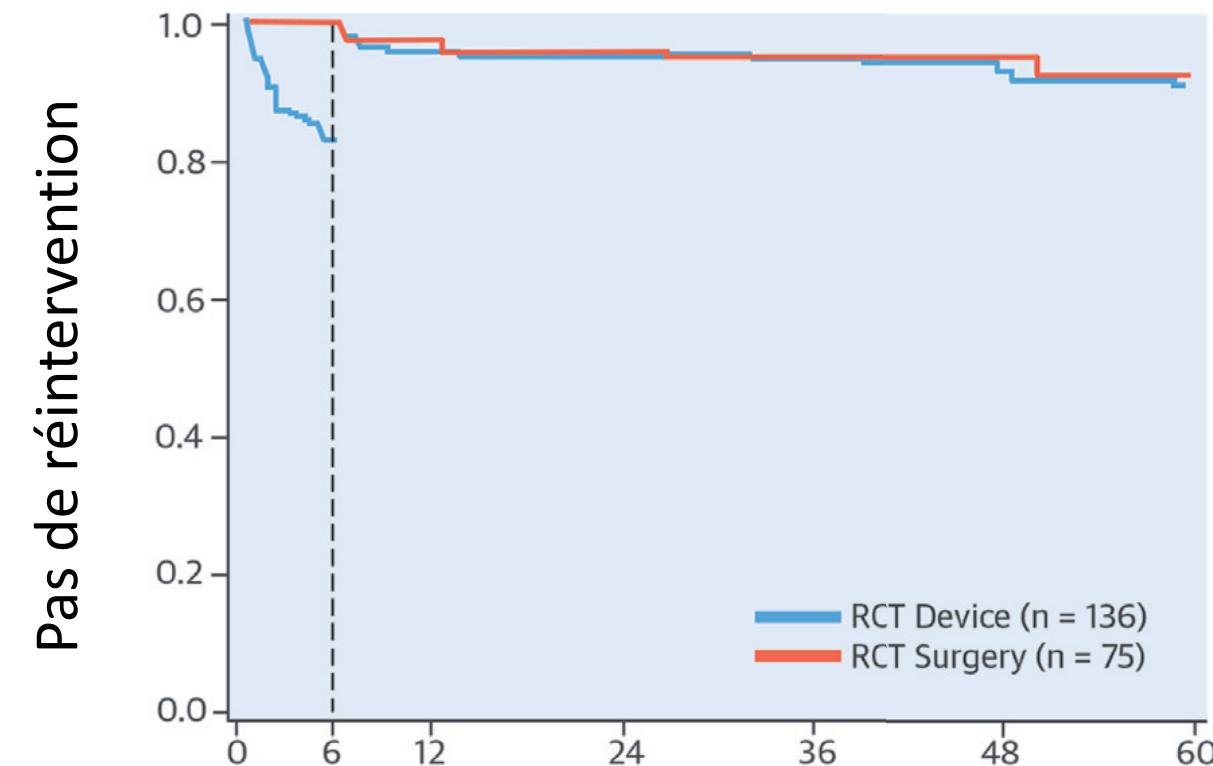
www.icps.fr

# Everest II @ 5 ans (ITT)



JACC Cardiol 2015;66:2844–54

# Everest II @ 5 ans (ITT)



Patients At Risk

Months

Device Group	178	136	128	117	109	98	45
Control Group	80	75	69	63	54	49	21

JACC Cardiol 2015;66:2844–54

## 22 décembre 2016: Mitraclip remboursé en France

✓ IM **sévère, dégénérative, symptomatique** malgré une prise en charge médicale optimale, **non éligibles à la chirurgie** et répondant aux critères échographiques d'éligibilité.

## Etude randomisée Mitra HR en cours depuis 2018



# IM fonctionnelle

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

## Percutaneous Repair or Medical Treatment for Secondary Mitral Regurgitation

J.-F. Obadia, D. Messika-Zeitoun, G. Leurent, B. Iung, G. Bonnet, N. Piriou, T. Lefèvre, C. Piot, F. Rouleau, D. Carrié, M. Nejjari, P. Ohlmann, F. Leclercq, C. Saint Etienne, E. Teiger, L. Leroux, N. Karam, N. Michel, M. Gilard, E. Donal, J.-N. Trochu, B. Cormier, X. Armoiry, F. Boutitie, D. Maucort-Boulch, C. Barnel, G. Samson, P. Guerin, A. Vahanian, and N. Mewton, for the MITRA-FR Investigators\*

ESC Aout 2018

ORIGINAL ARTICLE

## Transcatheter Mitral-Valve Repair in Patients with Heart Failure

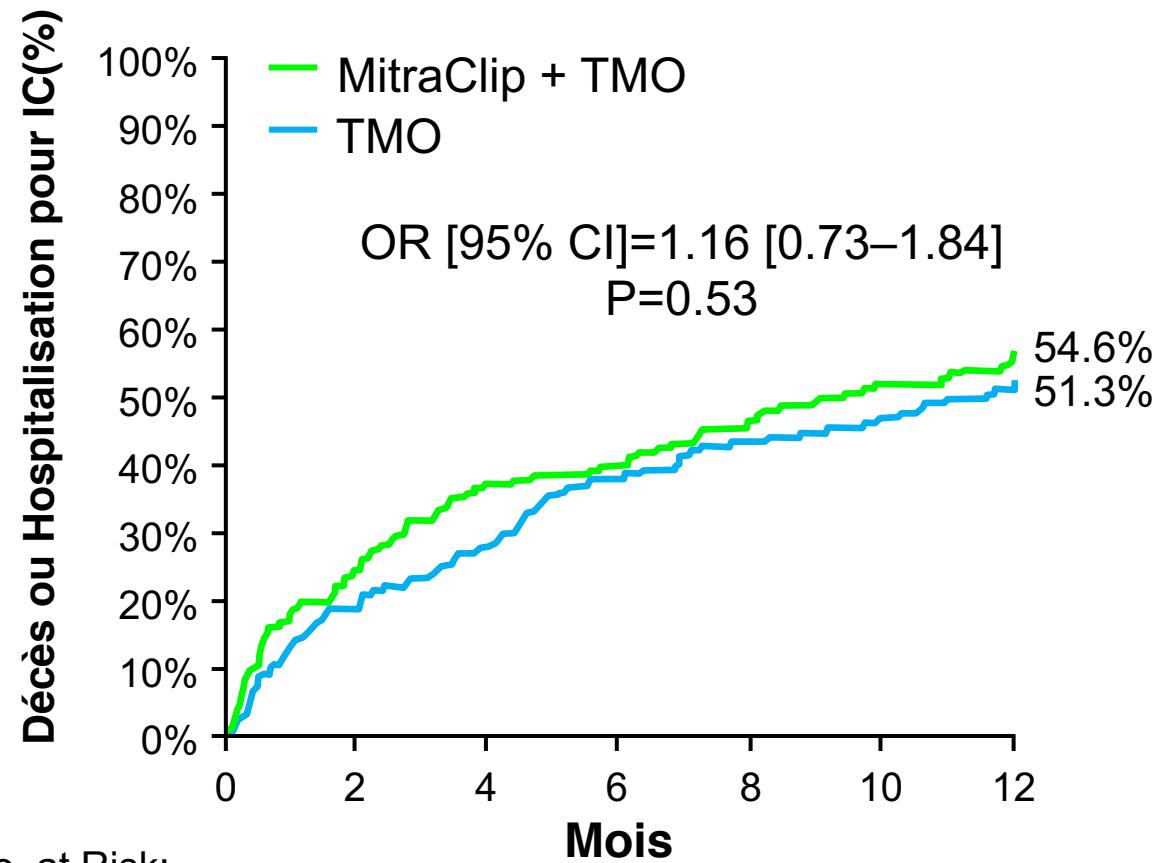
G.W. Stone, J.A. Lindenfeld, W.T. Abraham, S. Kar, D.S. Lim, J.M. Mishell, B. Whisenant, P.A. Grayburn, M. Rinaldi, S.R. Kapadia, V. Rajagopal, I.J. Sarembock, A. Brieke, S.O. Marx, D.J. Cohen, N.J. Weissman, and M.J. Mack, for the COAPT Investigators\*

TCT Septembre 2018



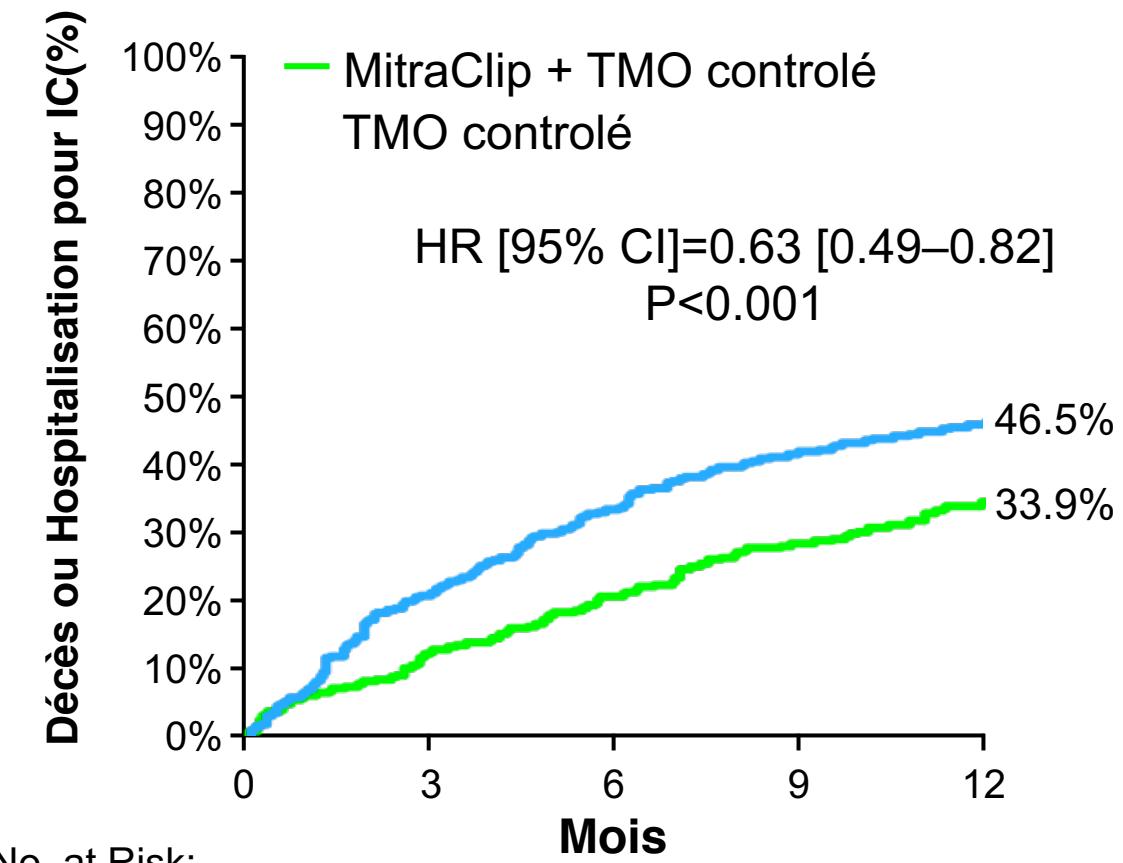
[www.icps.fr](http://www.icps.fr)

# MITRA-FR



Obadia JF et al. NEJM. 2018 Aug 27

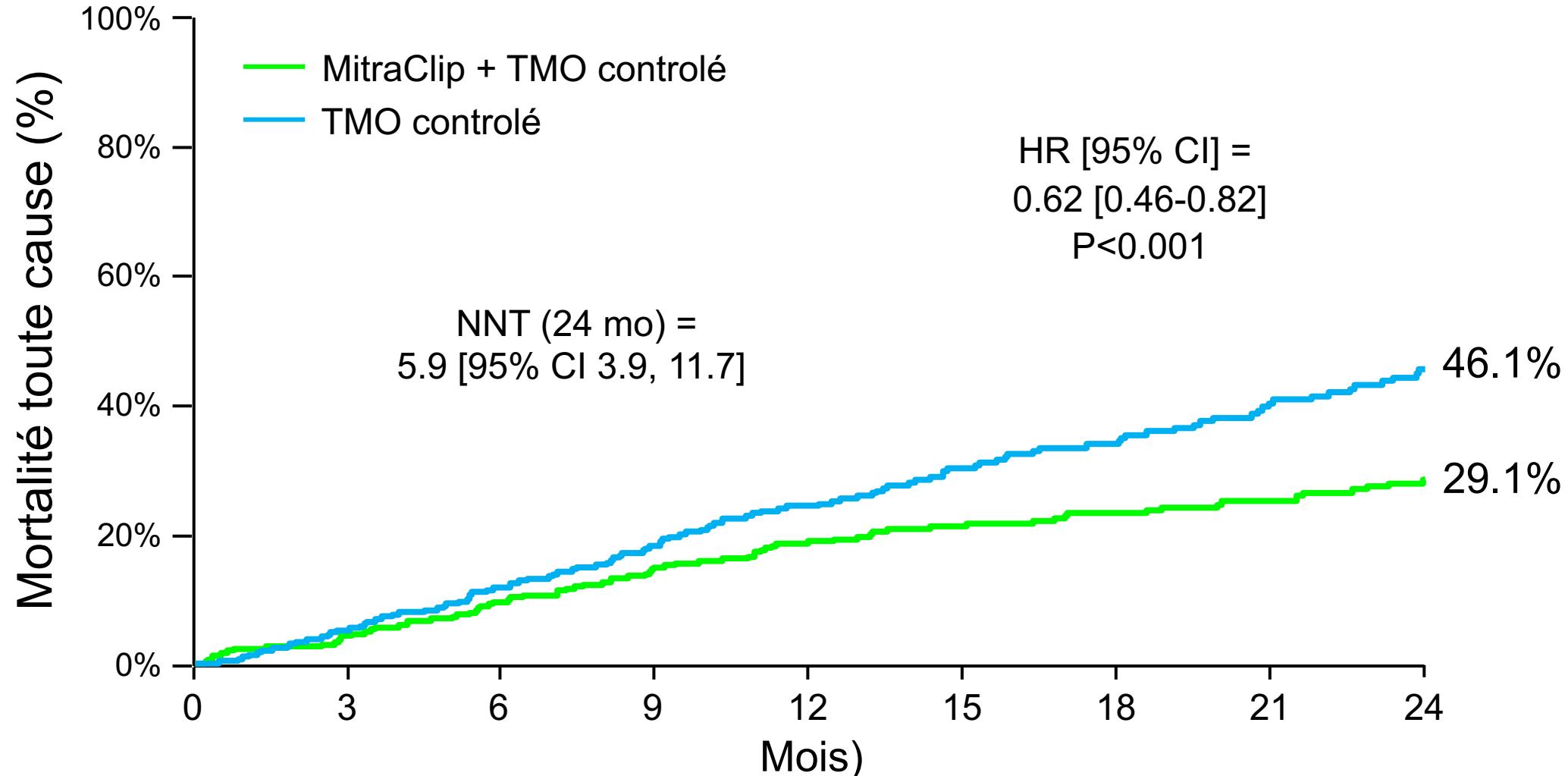
# COAPT



Stone GW et al. NEJM. 2018 Sept 23



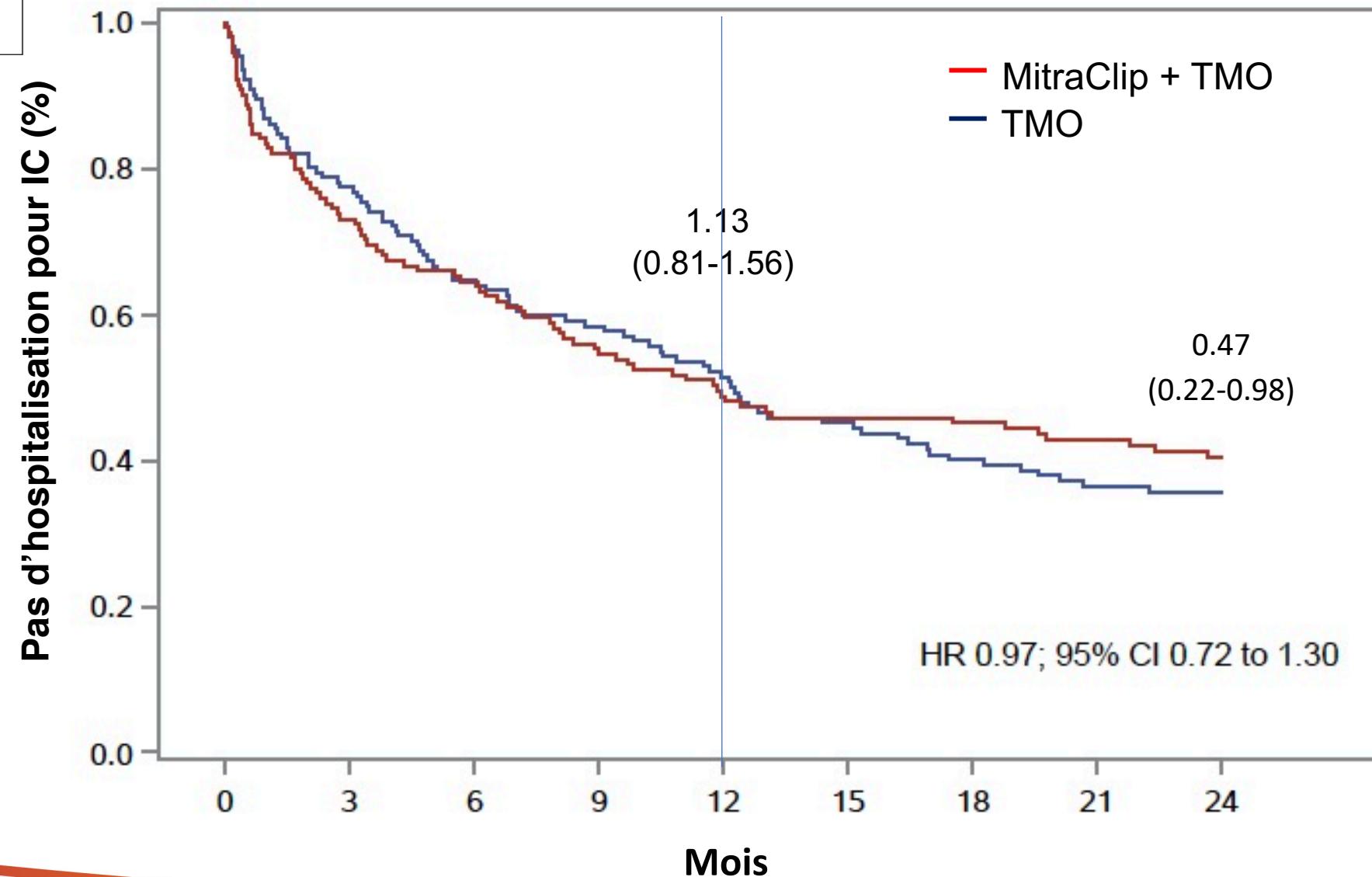
# Mortalité toutes causes



No. at Risk:

MitraClip + TMO controlé	302	286	269	253	236	191	178	161	124
TMO controlé	312	294	271	245	219	176	145	121	88

# Réhospitalisation pour l. Cardiaque



# Pourquoi de telles différences ?

## Mitra-FR (n=304)

FE 15-40%

VTD VG indexé  $135 \pm 15$  ml/m<sup>2</sup>

EROA > 20 mm<sup>2</sup> ( $31 \pm 10$  mm<sup>2</sup>)

Traitemen medical “optimal”

Pas de comité éligibilité (Exclusion 32%)

Beaucoup de centres avec 1 seul patient

## COAPT (n=613)

FE 20-50%

$101 \pm 34$  ml/m<sup>2</sup>

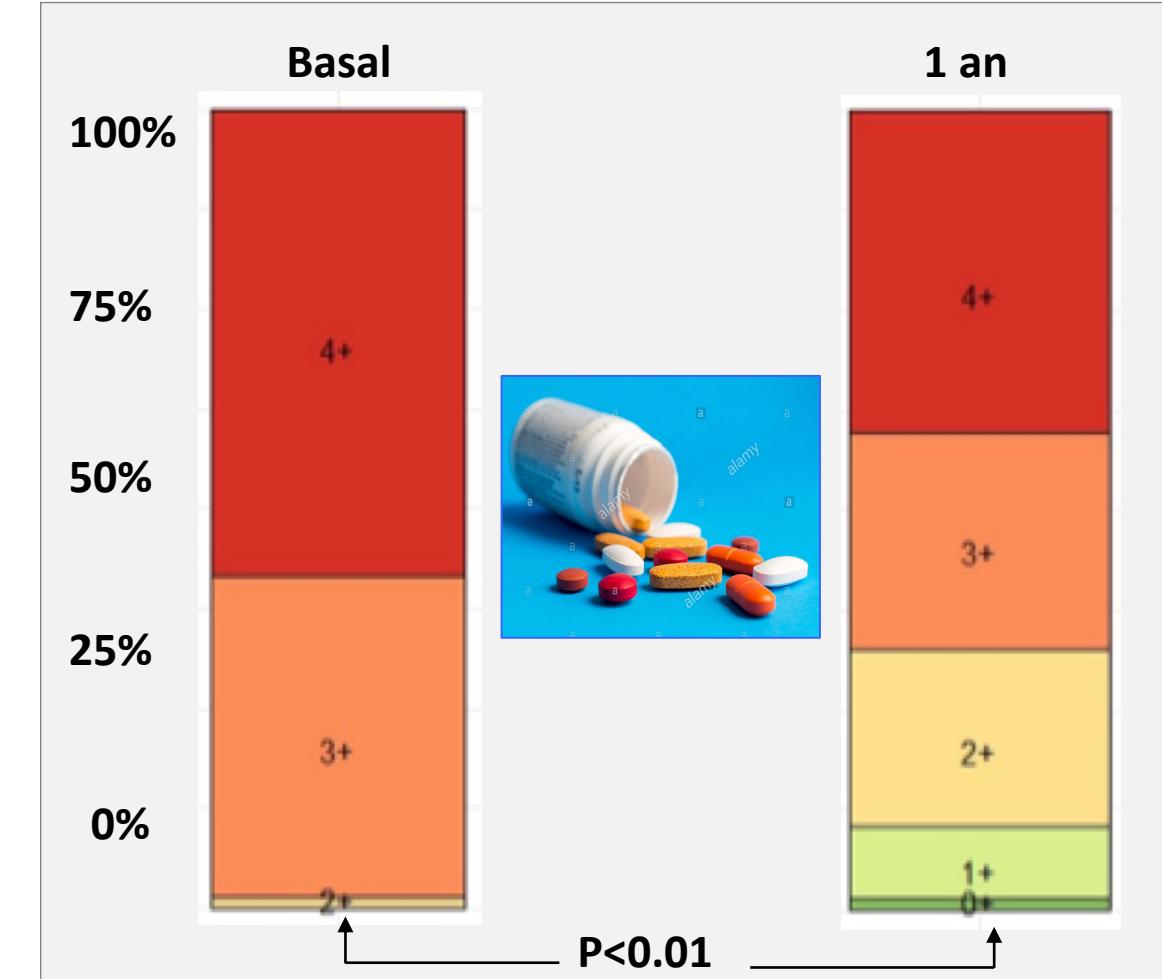
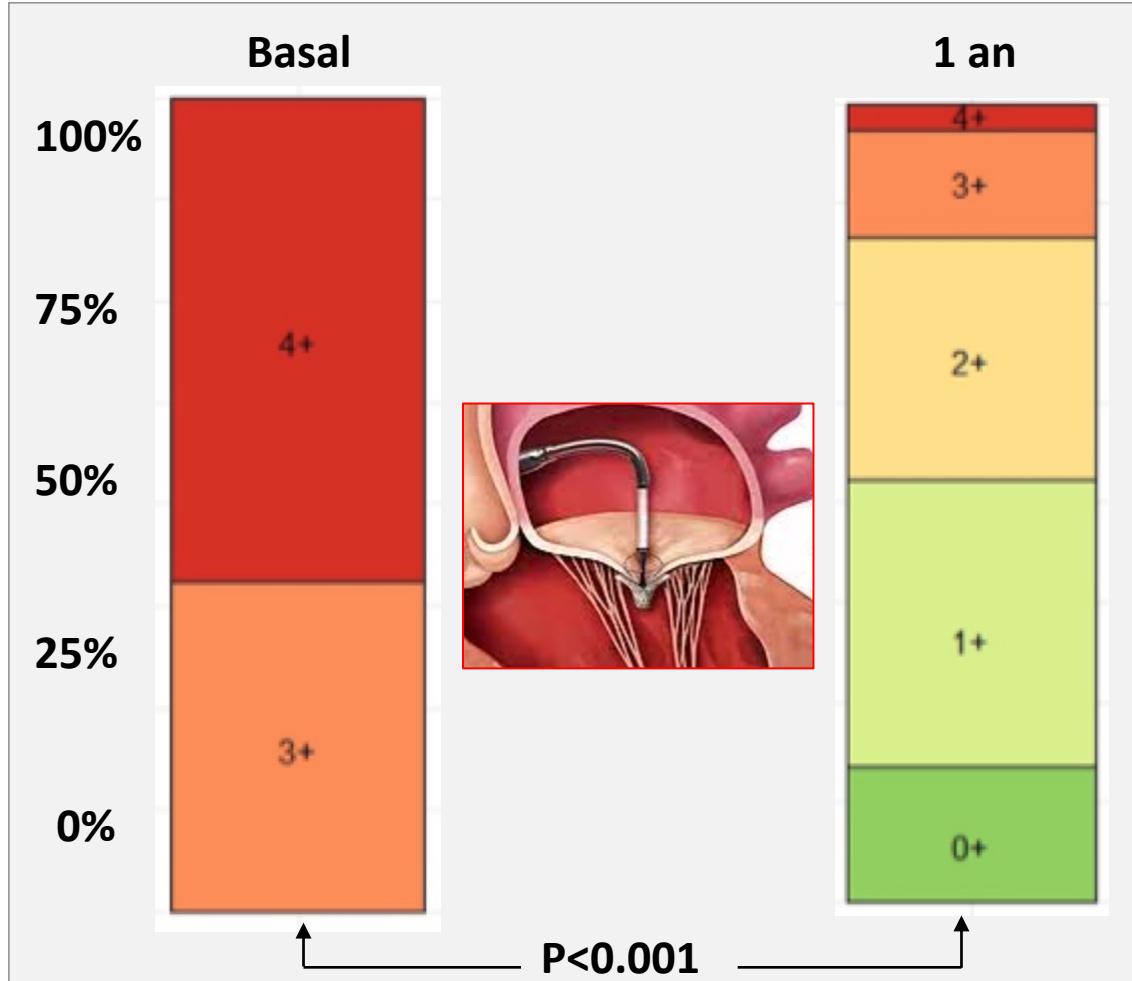
EROA  $\geq$  30 mm<sup>2</sup> ( $41 \pm 15$  mm<sup>2</sup>)

Controlé par comité central

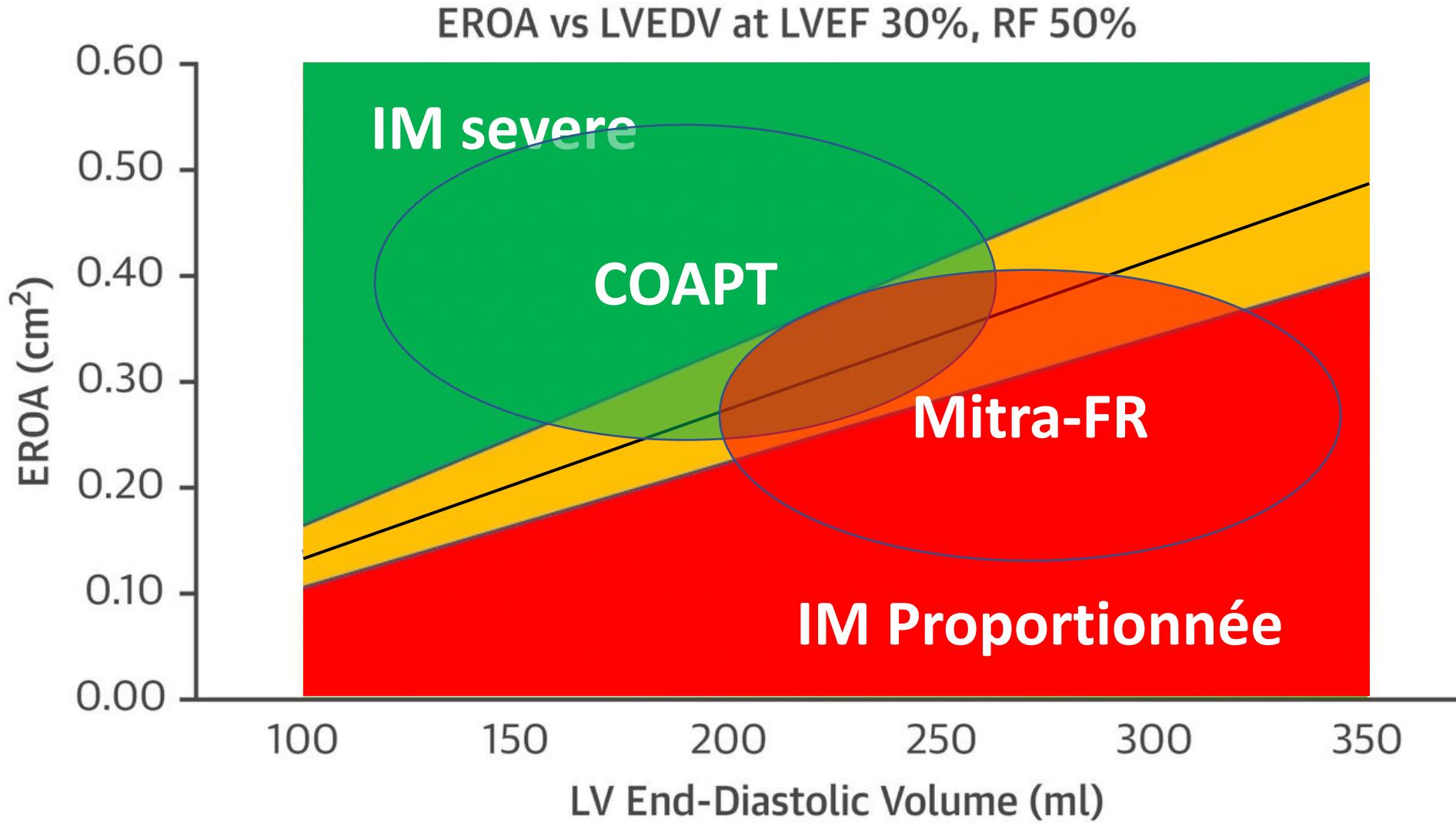
Comité éligibilité (Exclusion 58%)



# Evolution du degré d'IM



# Notion d'IM dysproportionnée



Grayburn et al. JACC Cardiovasc Imaging. 2019;12:353–62.



**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

19 novembre 2019

**La Commission retient les indications suivantes :**

**Patients avec une insuffisance mitrale secondaire de grade 3+/4+ symptomatiques malgré une prise en charge médicale optimale et 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 précédent l'intervention,
- ▶ ayant une fraction d'éjection ventriculaire gauche comprise entre 20 et 50%,
- ▶ et ayant une surface de l'orifice régurgitant  $> 0,3 \text{ cm}^2$  et un volume télédiastolique indexé du ventricule gauche  $\leq 96 \text{ mL/m}^2$ .

# Evolution du Mitraclip



Mitraclip (G1)

2003

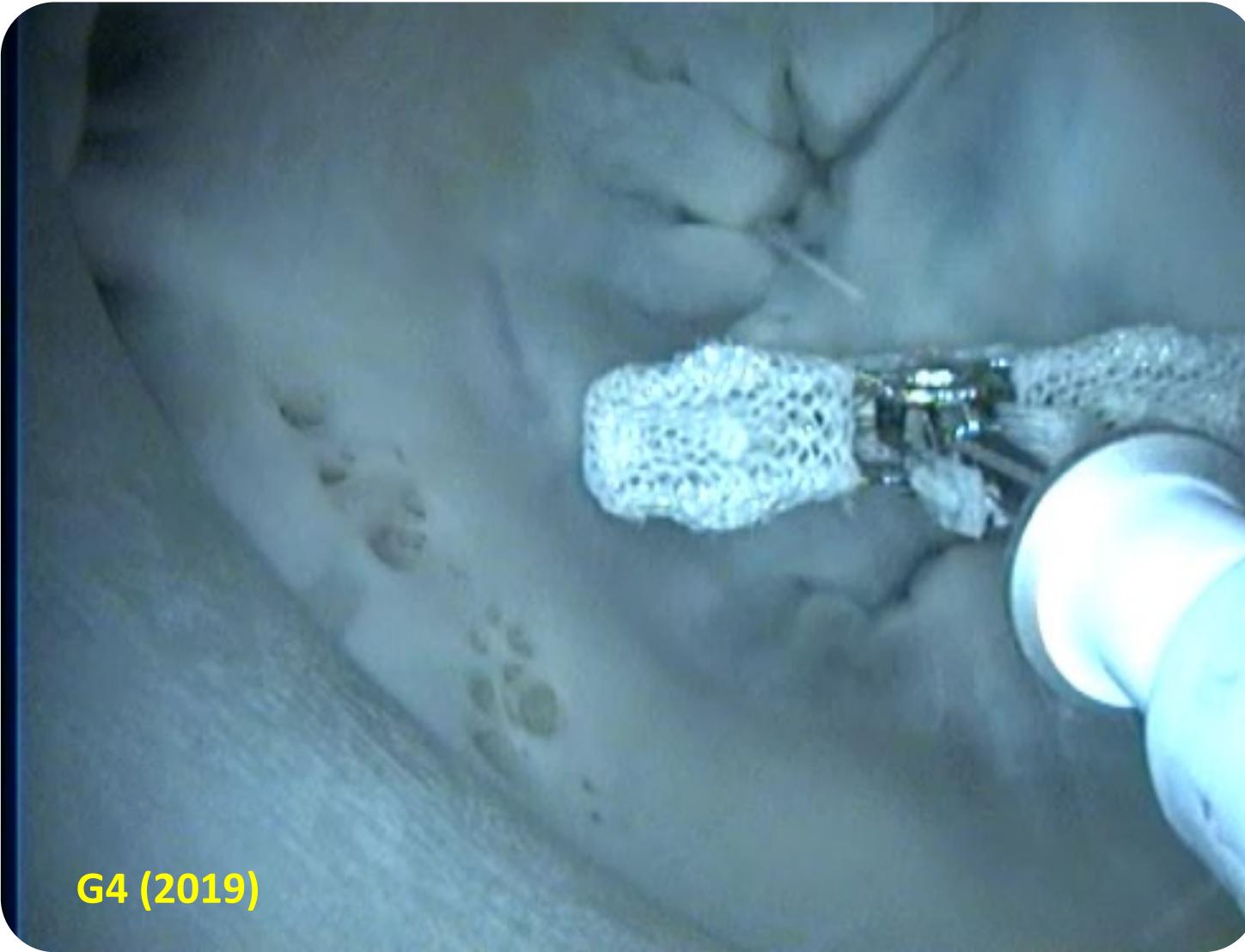
Mitraclip NT (G2)

2016

Mitraclip NTR et XTR (G3)

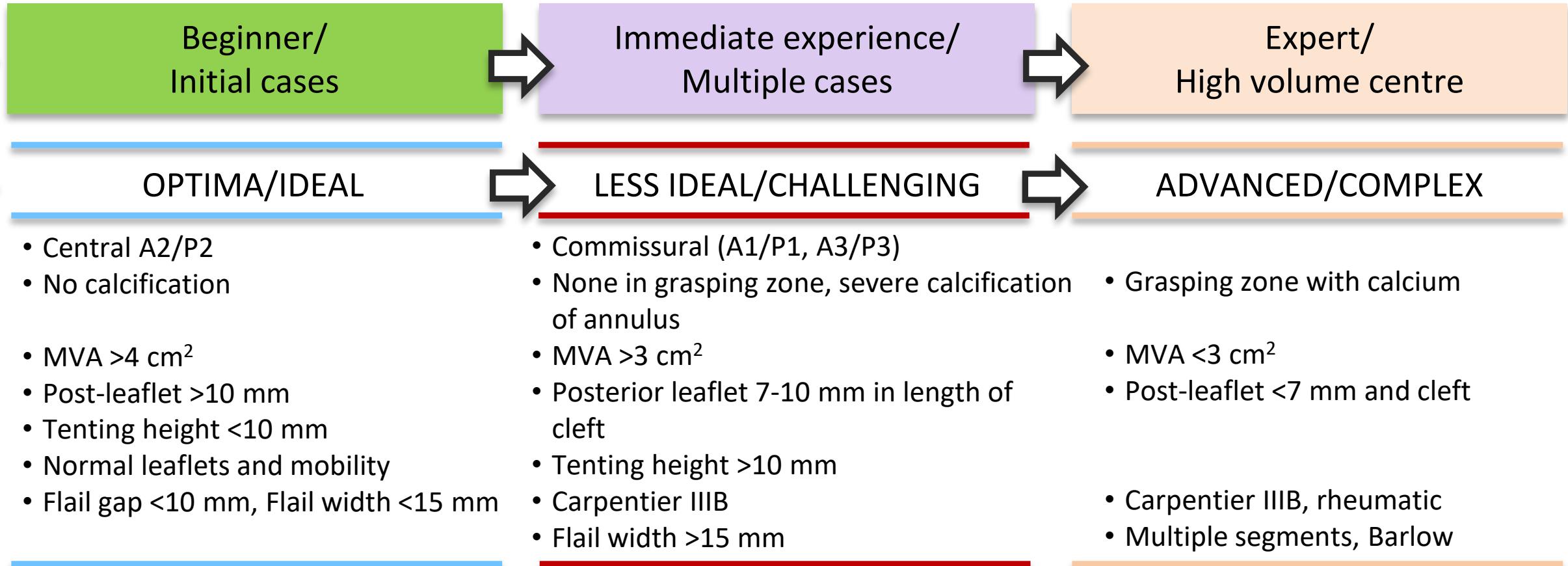
2018

# Evolution du Mitraclip



G4 (2019)





ESC Guidelines 2021



# Quelques exemples d'IM organique



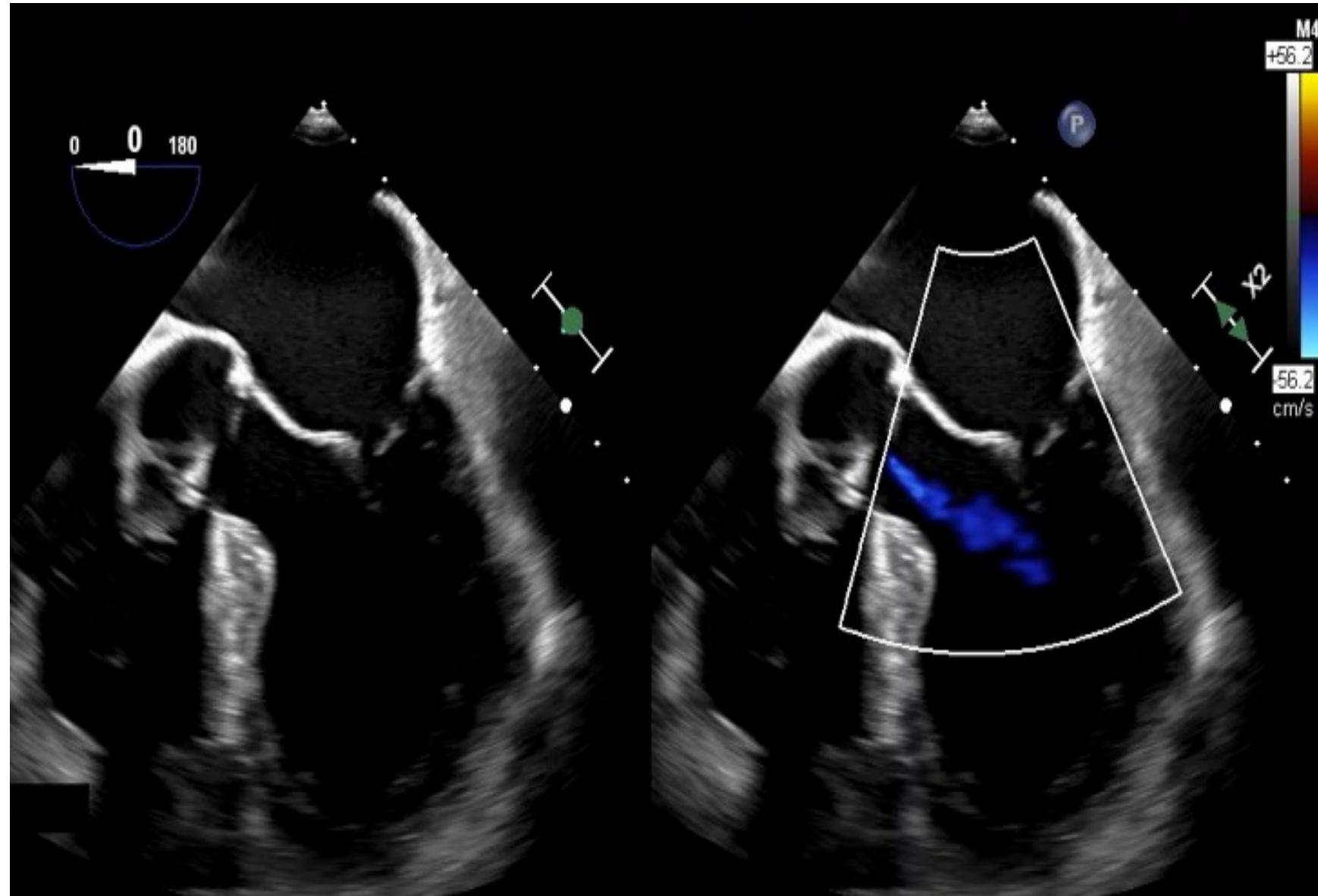
Homme 92 ans

Actif

OAP sur IM sévère

Rupture cordage

EuroSCORE = 16,7%



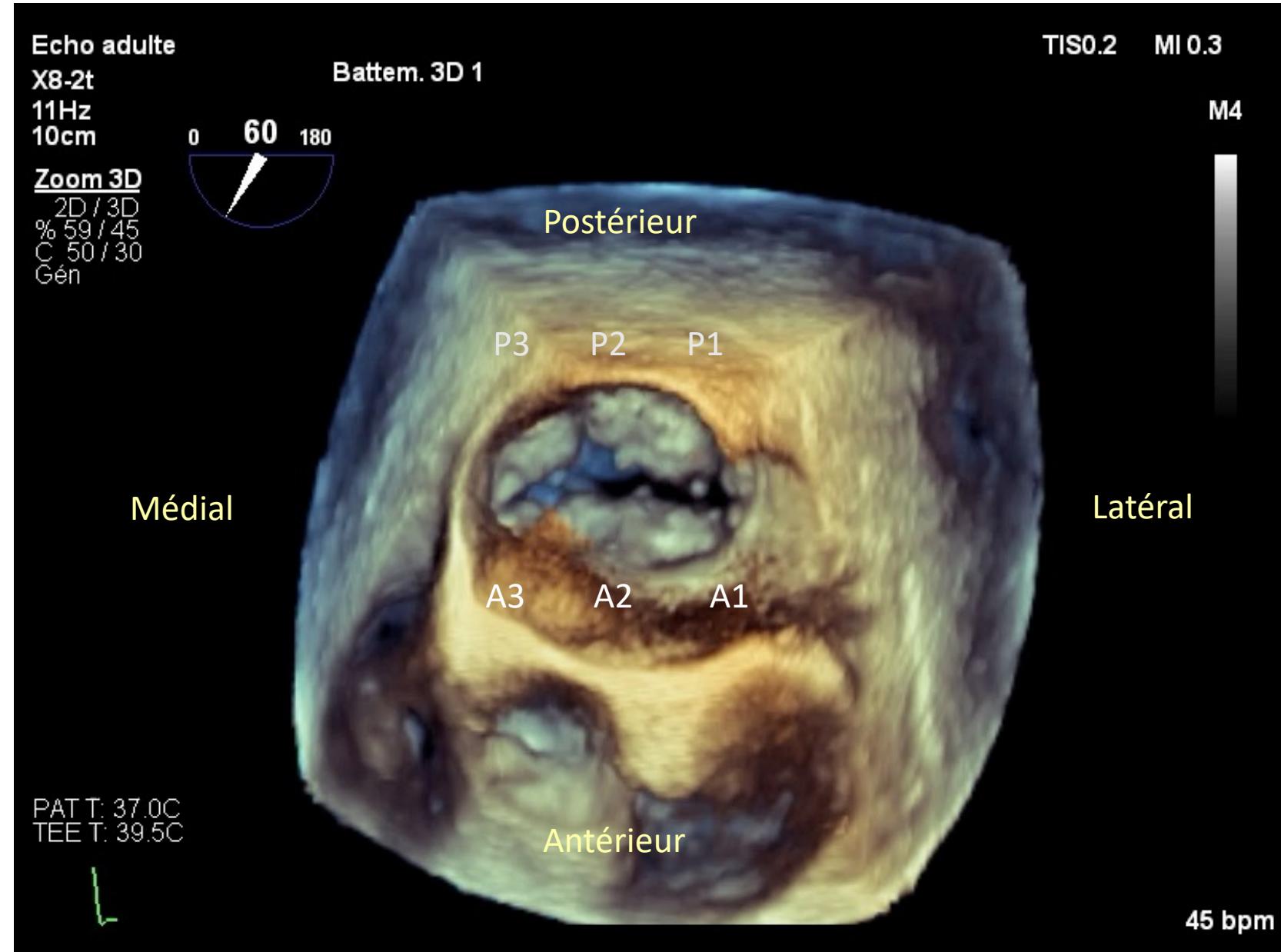
Homme 92 ans

Actif

OAP sur IM sévère

Rupture cordage

EuroSCORE = 16,7%



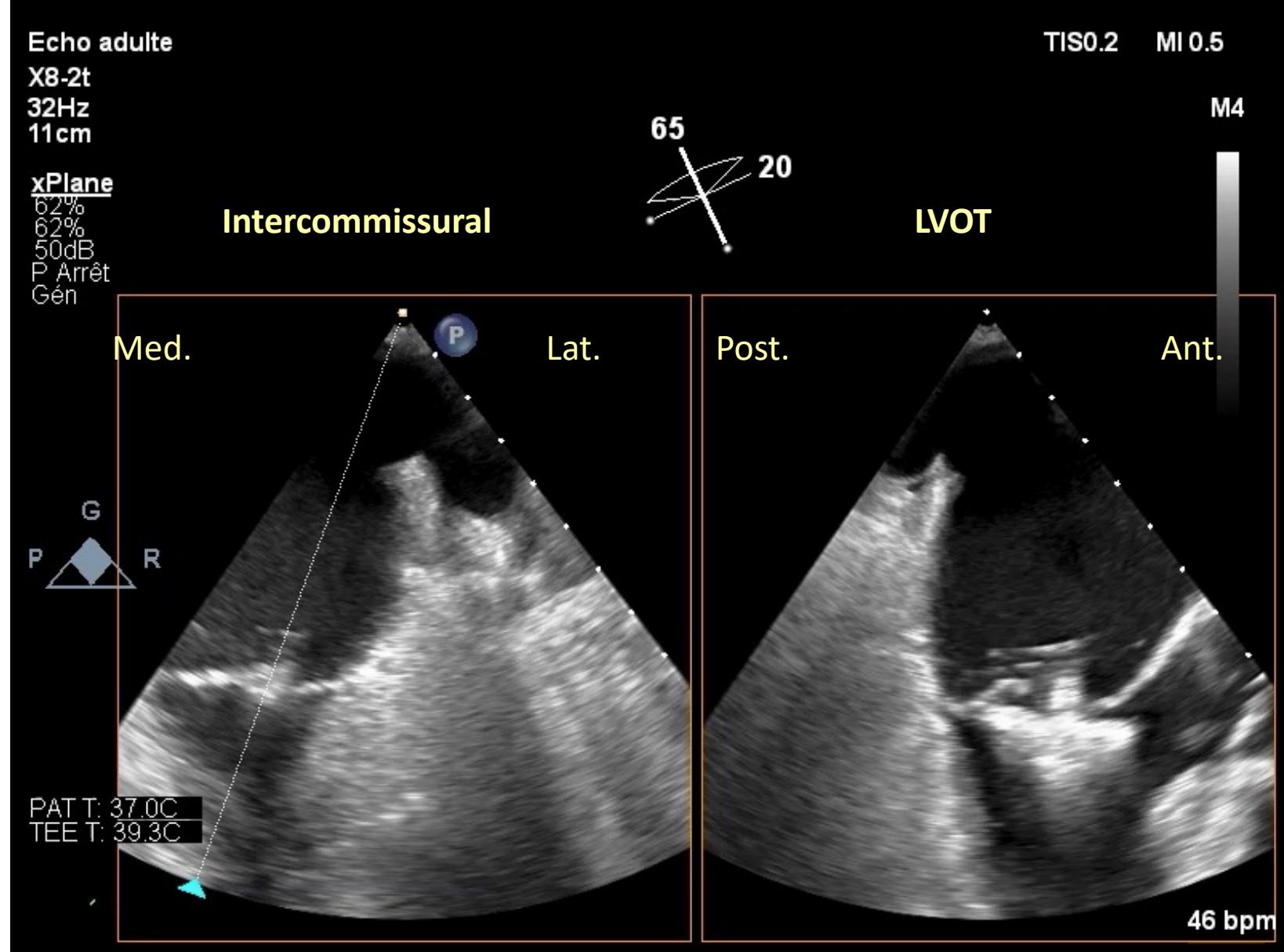
Homme 92 ans

Actif

OAP sur IM sévère

Rupture cordage

EuroSCORE = 16,7%



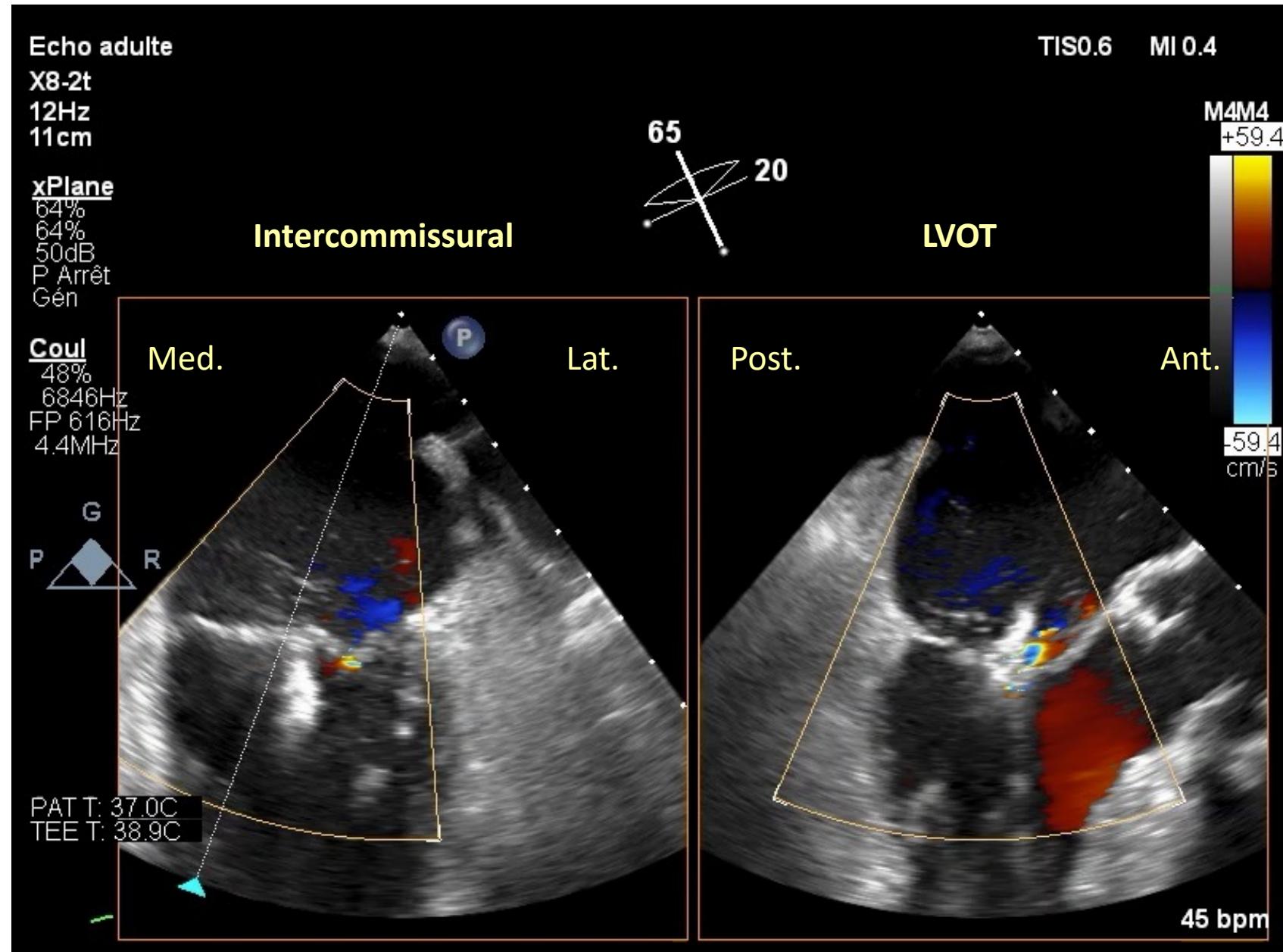
Homme 92 ans

Actif

OAP sur IM sévère

Rupture cordage

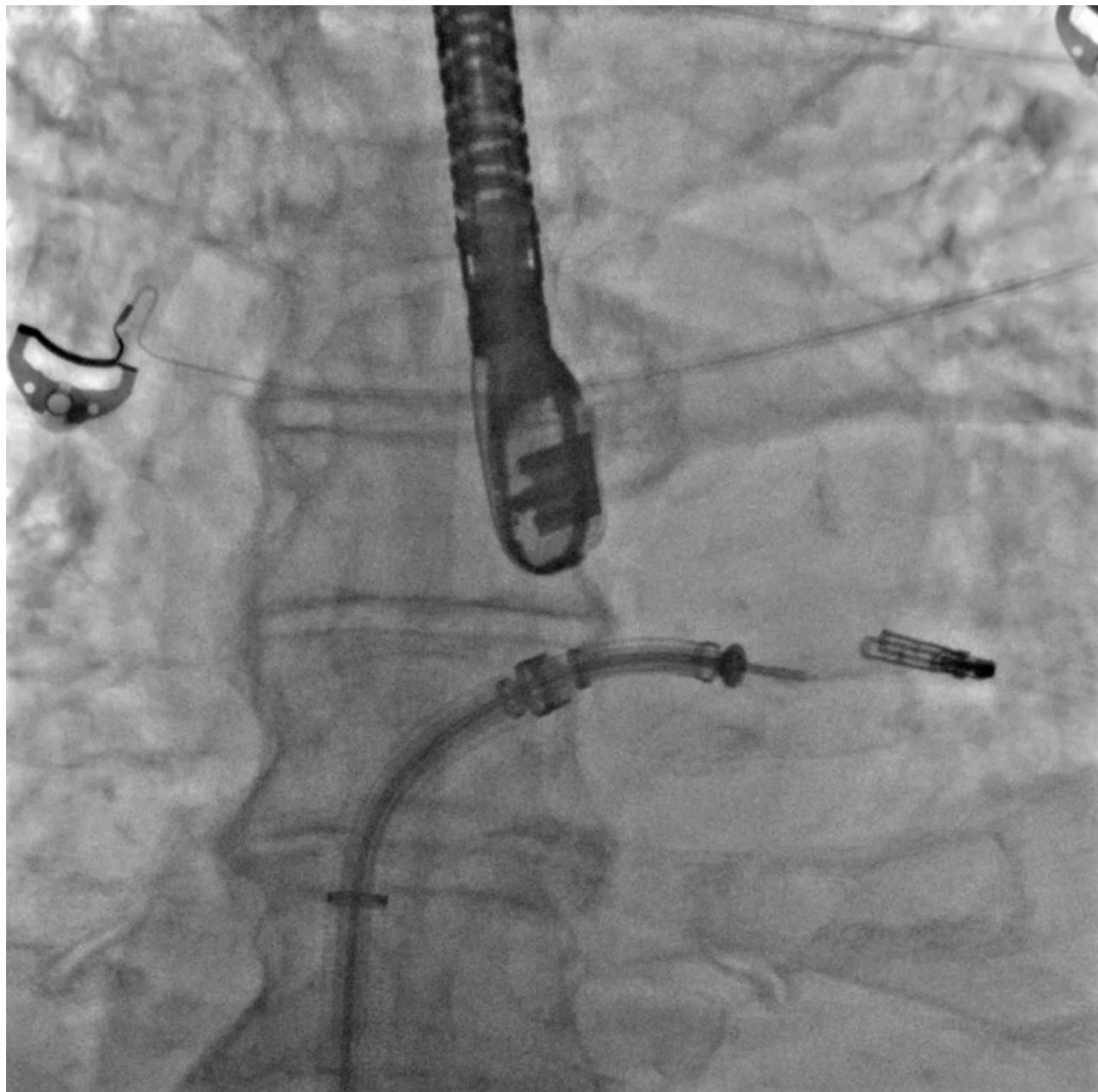
EuroSCORE = 16,7%



Ponction veineuse 8h37

Largage clip 9h23

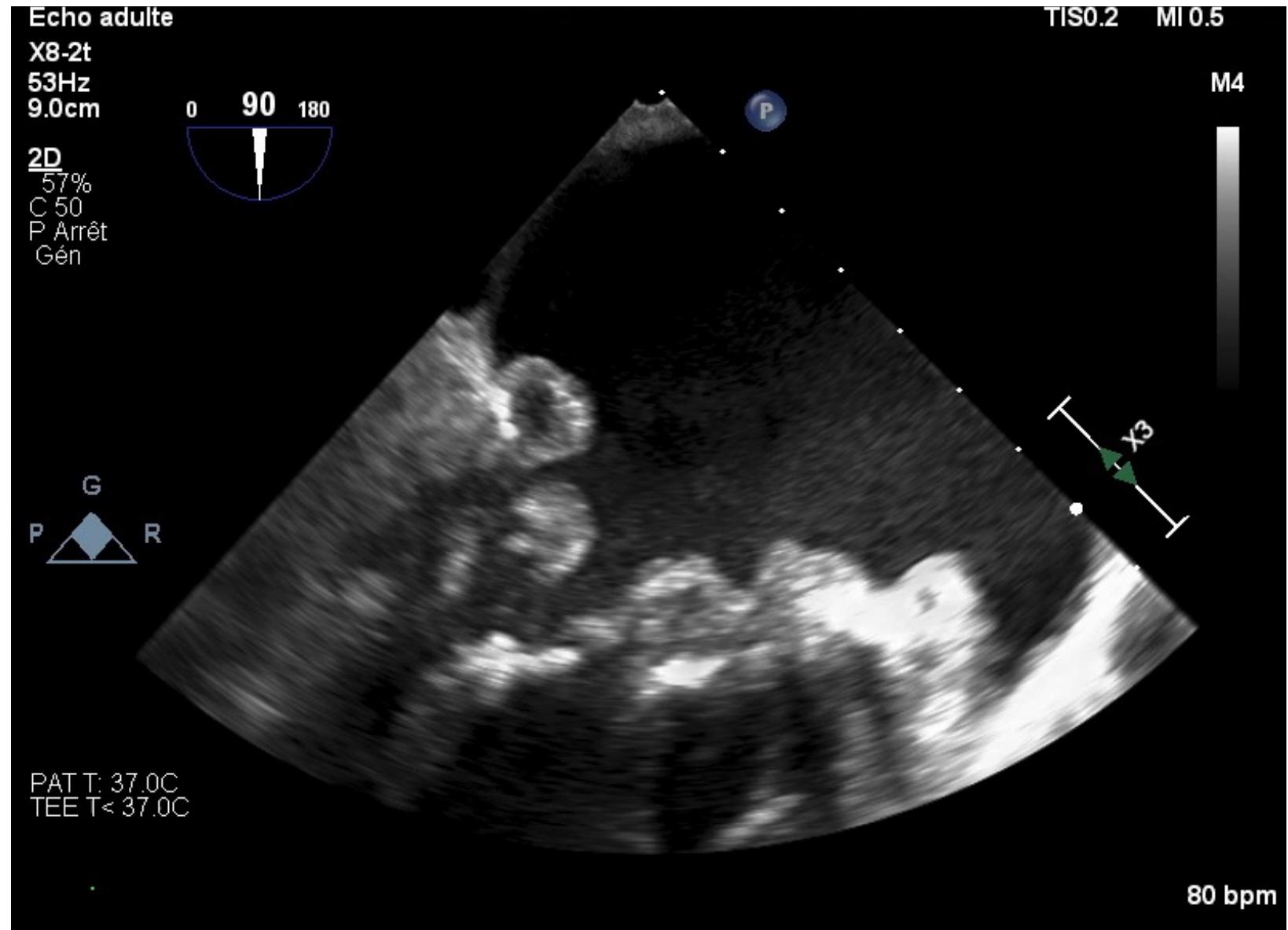
Sortie le lendemain



Homme 86 ans

Actif

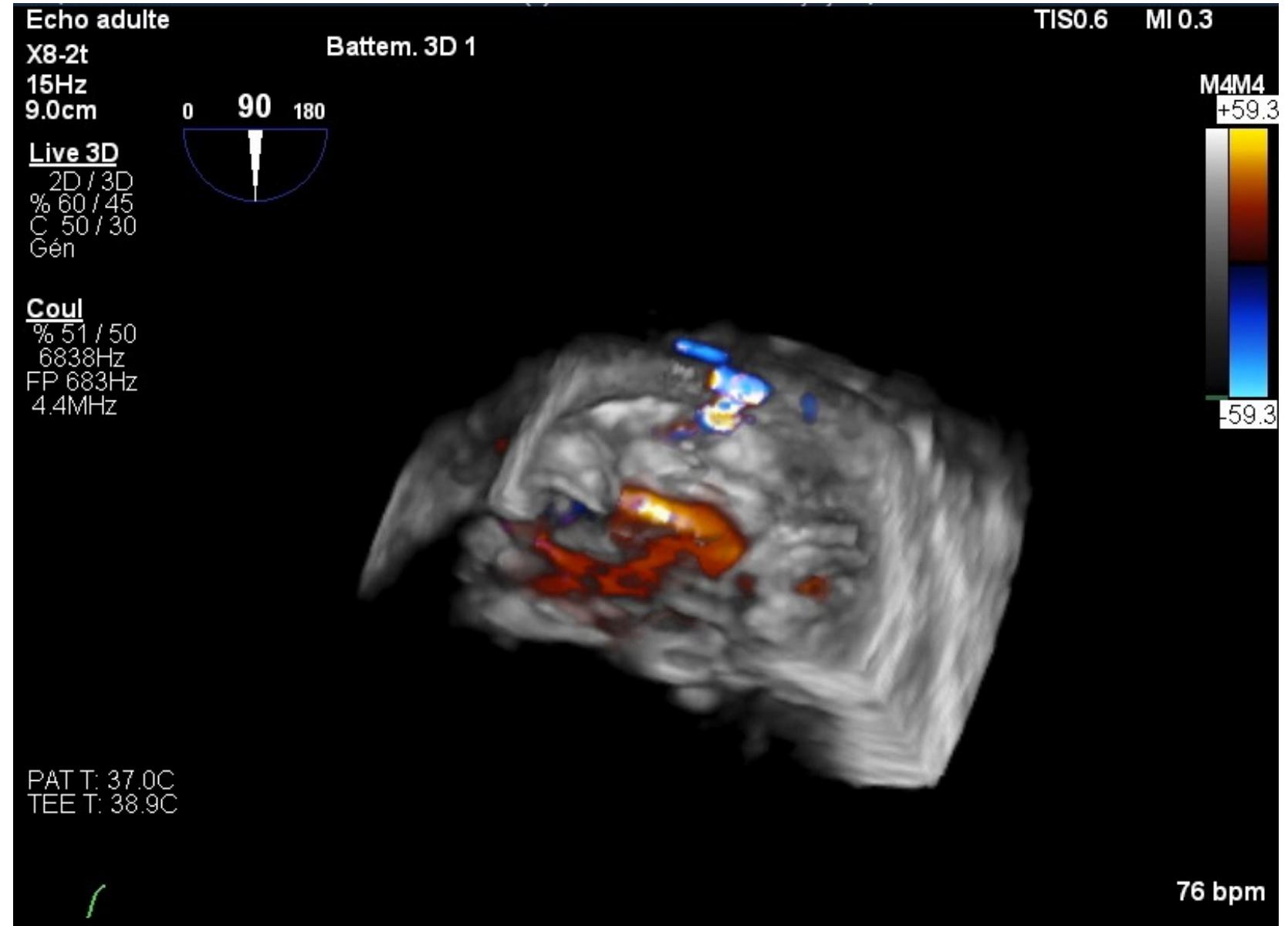
IM aigue post TAVI (J3)



Homme 86 ans

Actif

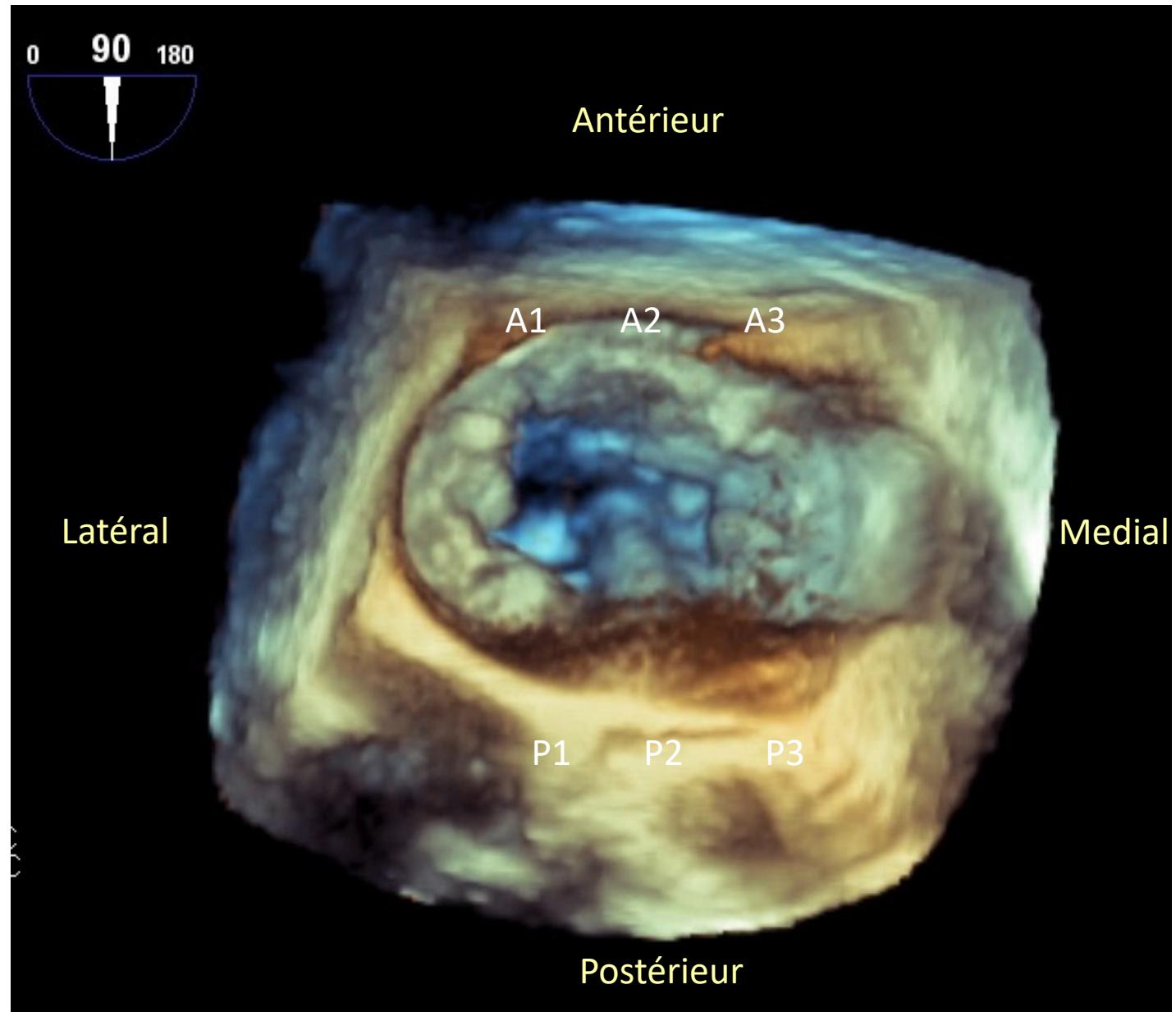
IM aigue post TAVI (J3)

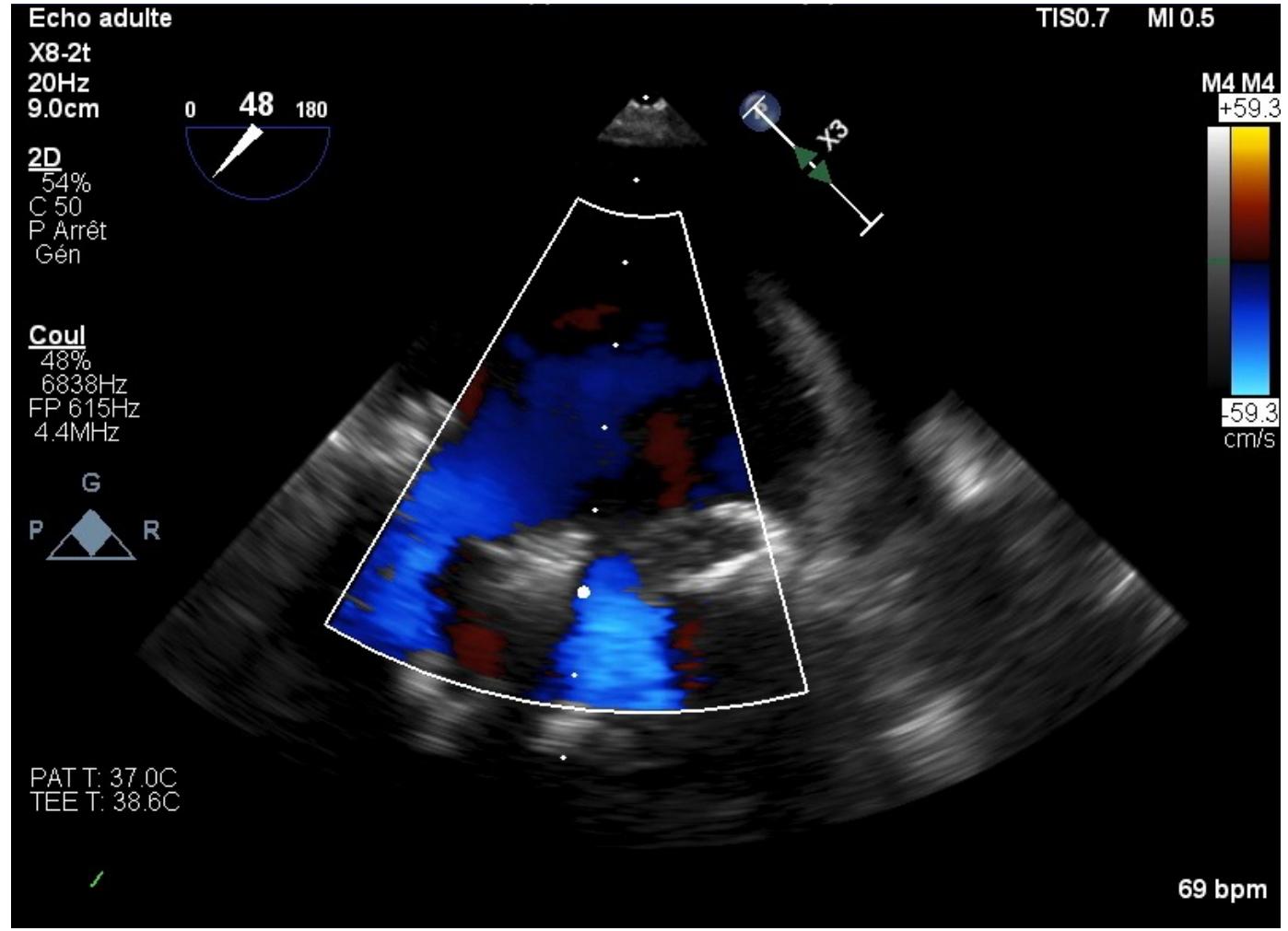
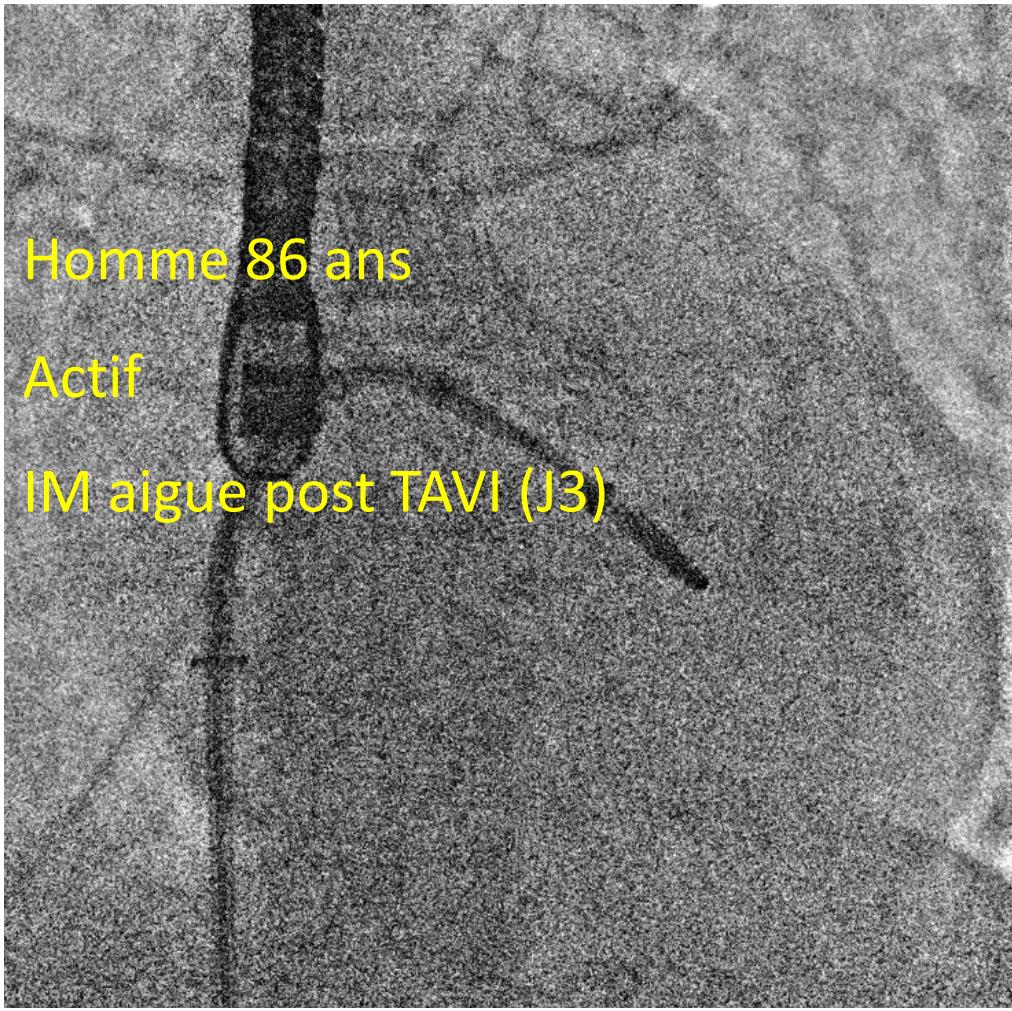


Homme 86 ans

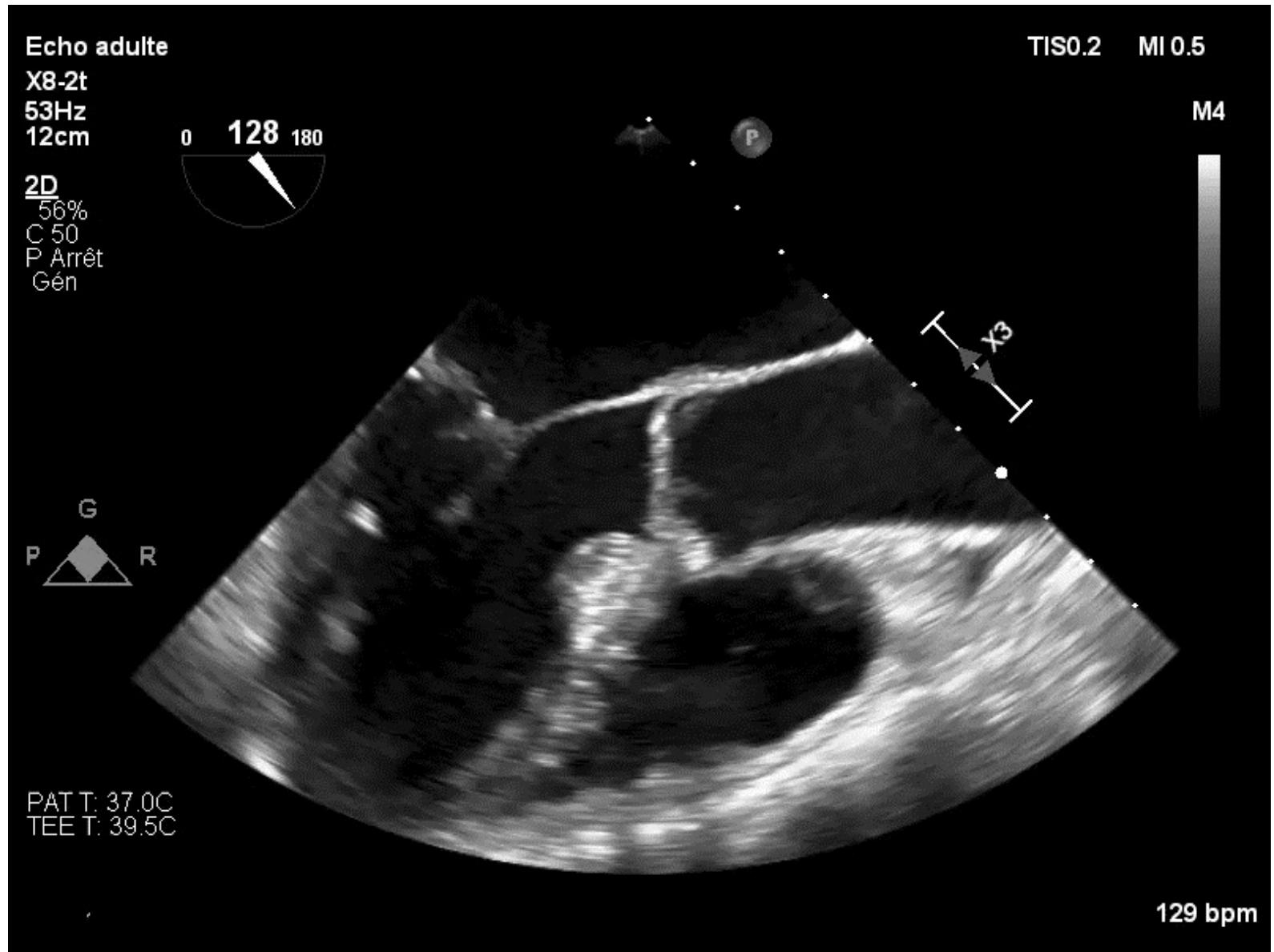
Actif

IM aigue post TAVI (J3)

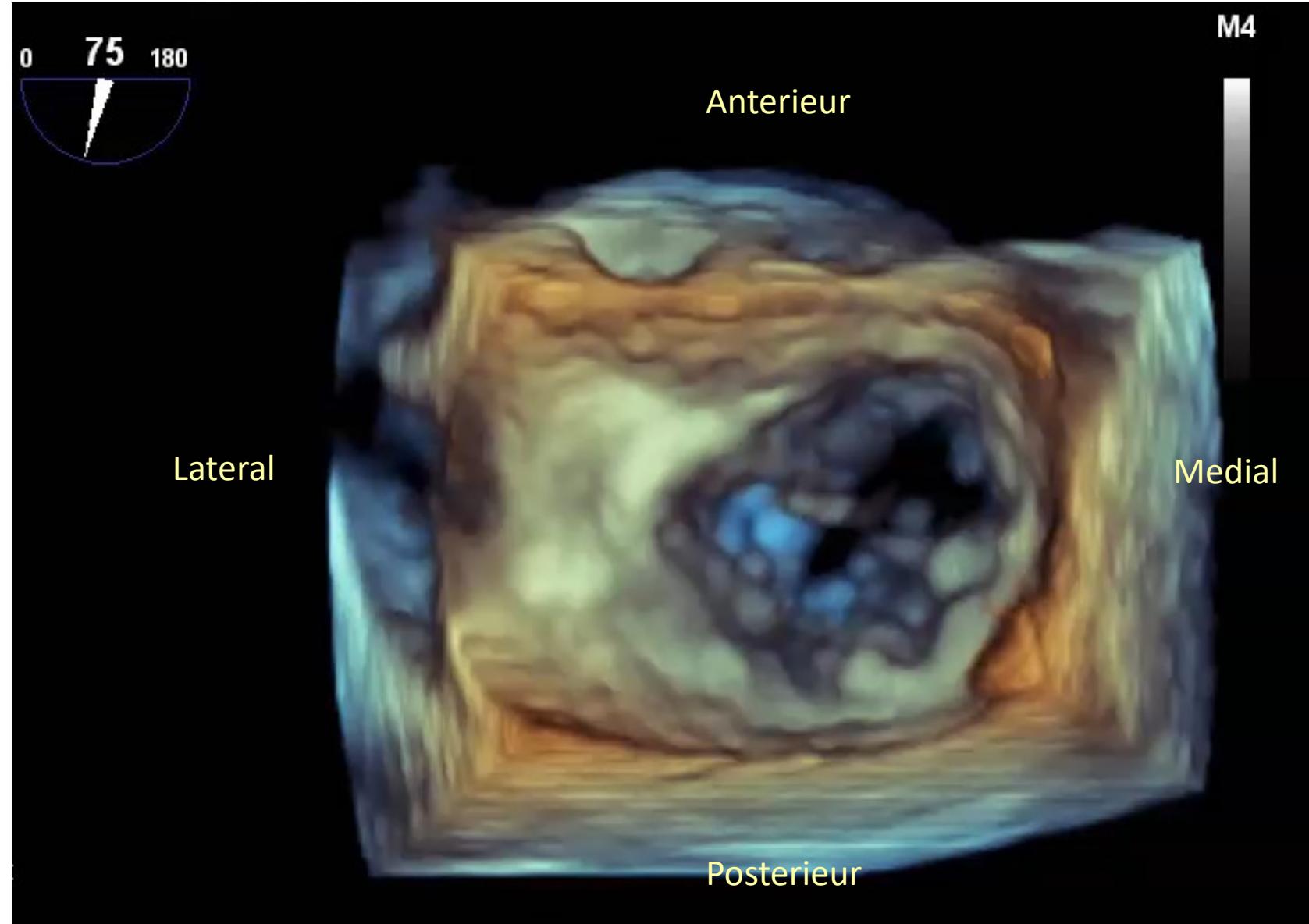




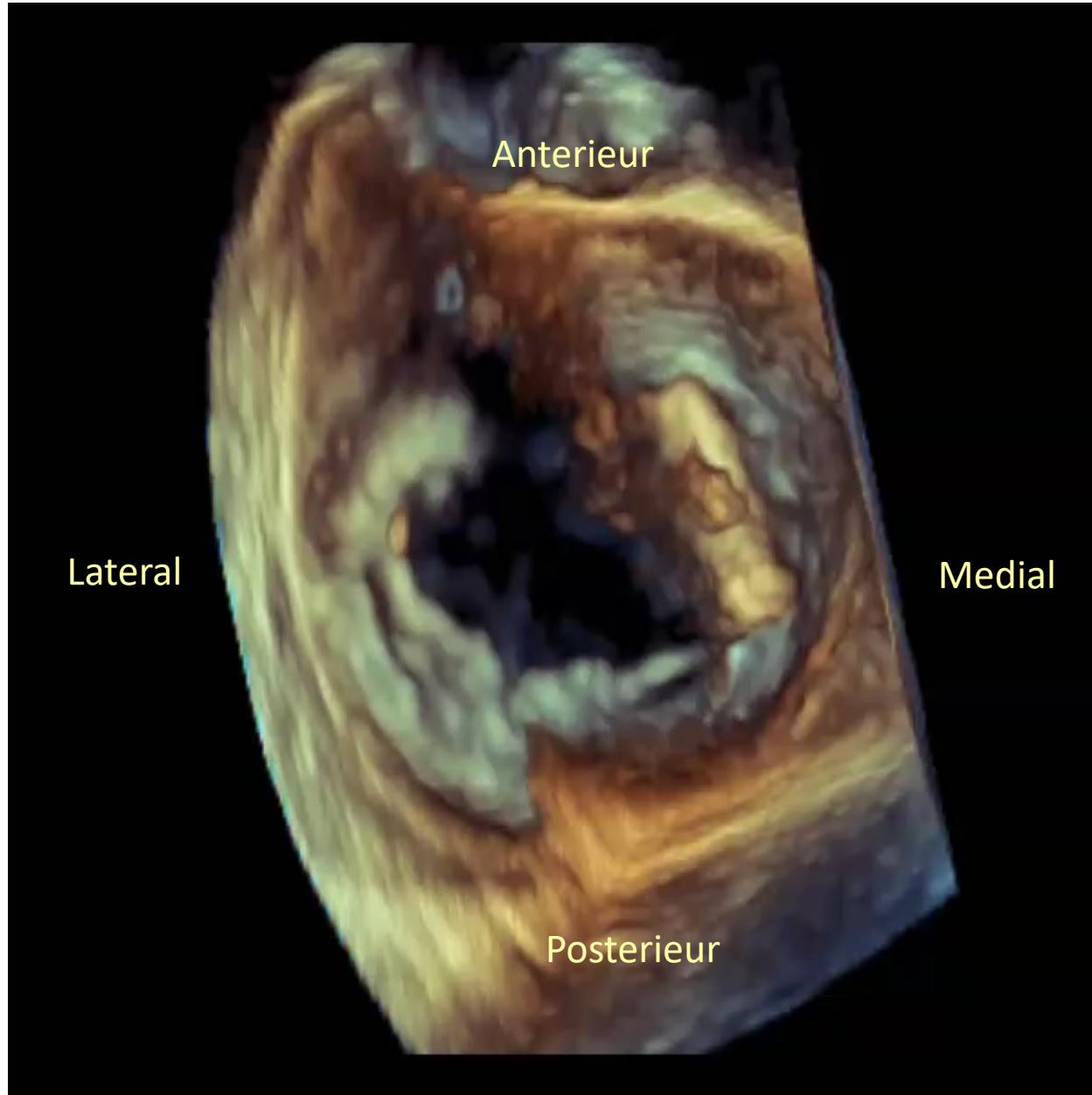
Femme 87 ans,  
Active, OAP  
IM sévère



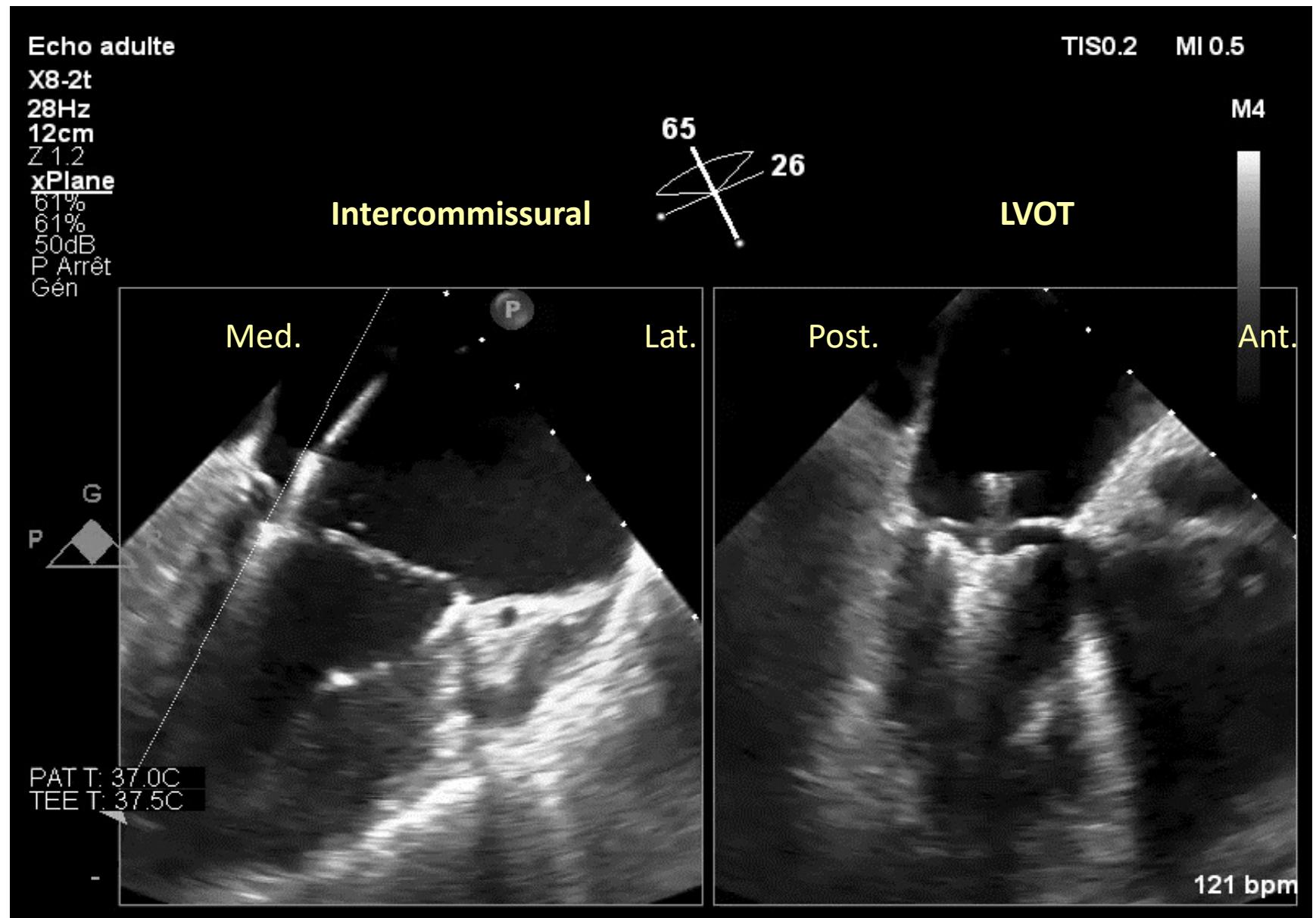
Femme 87 ans,  
Active, OAP  
IM sévère  
Prolapsus P3



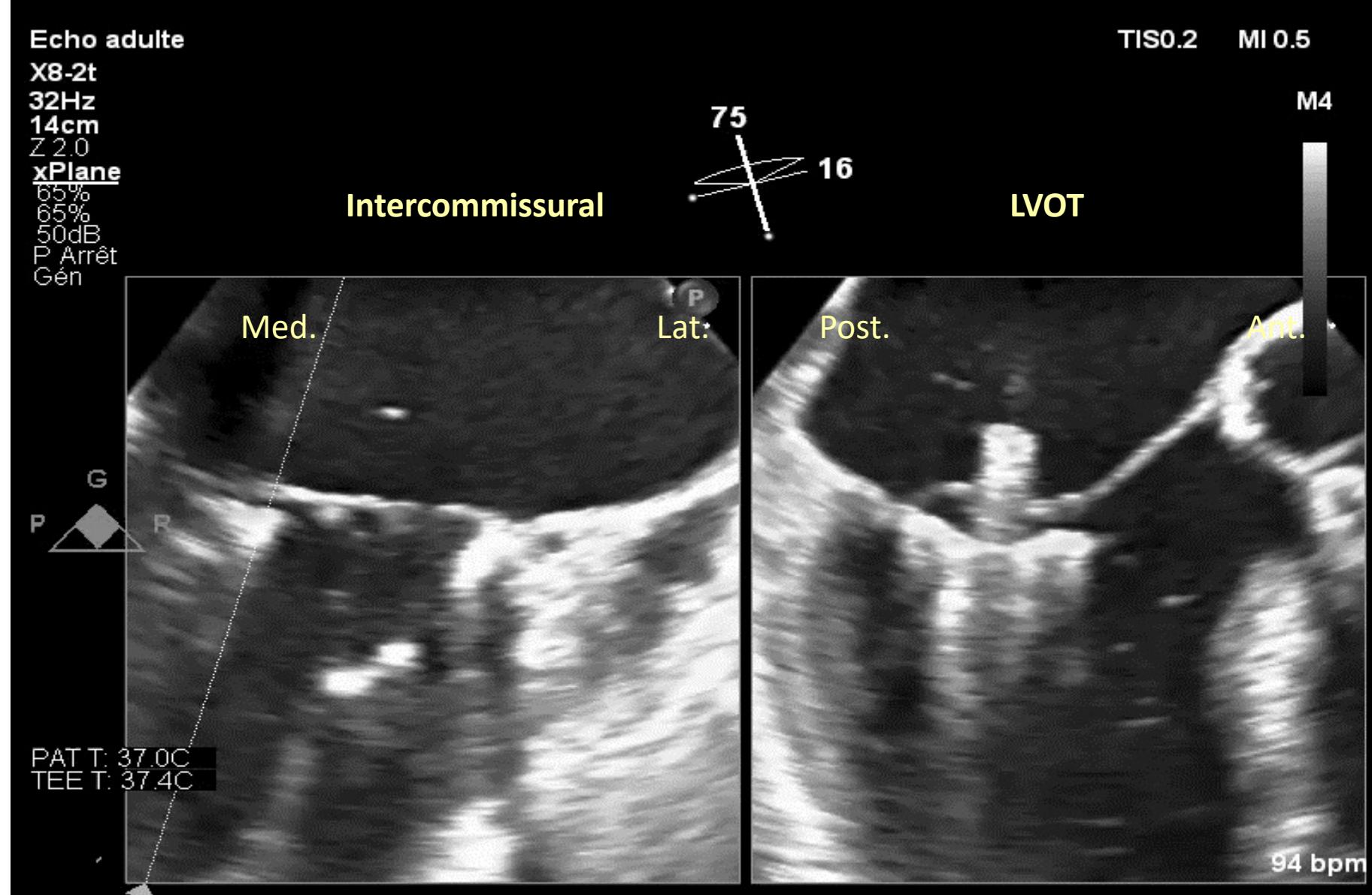
Femme 87 ans,  
Active, OAP  
IM sévère  
Prolapsus P3



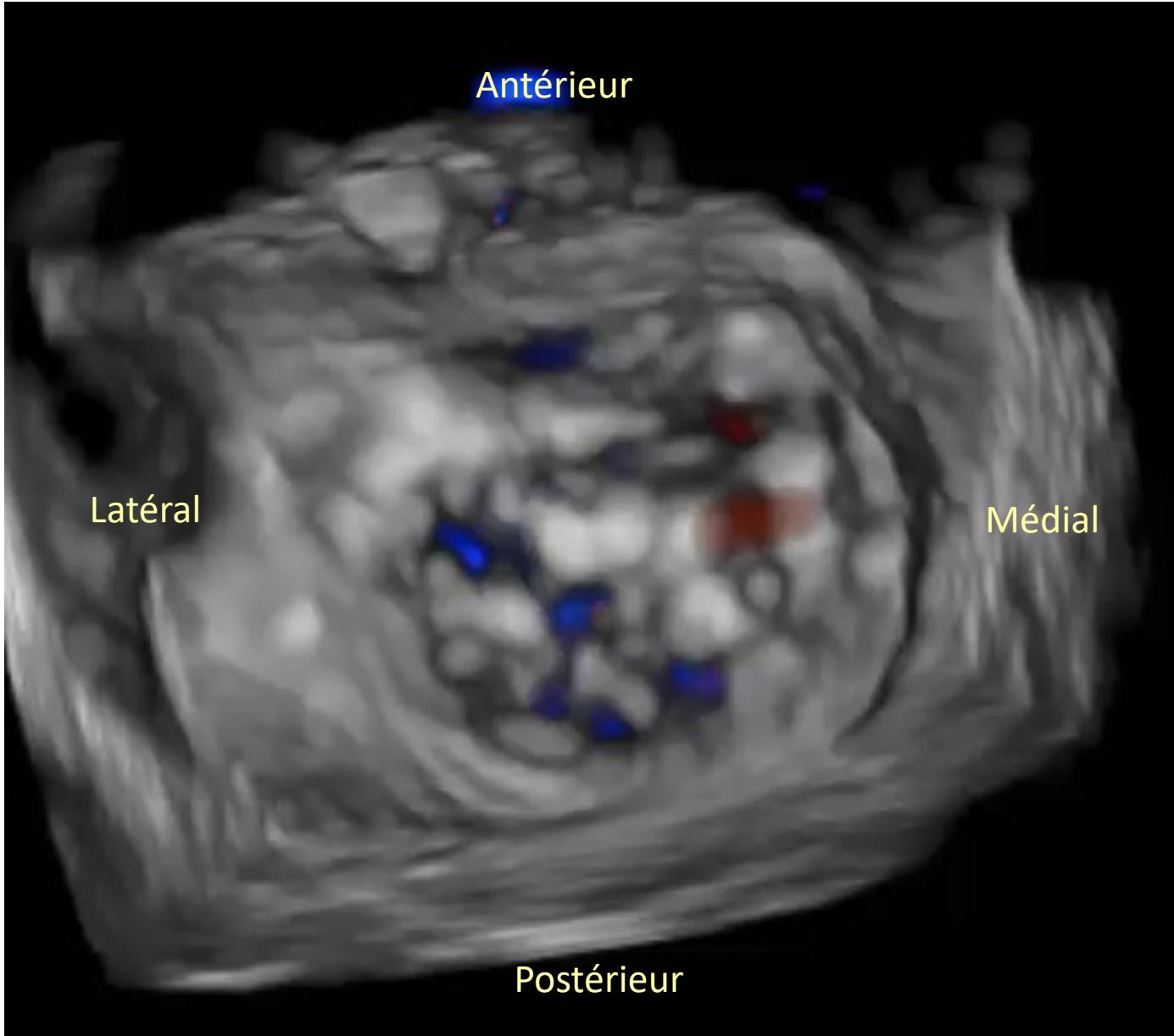
Femme 87 ans,  
Active, OAP  
IM sévère  
Prolapsus P3



Femme 87 ans,  
Active, OAP  
IM sévère  
Prolapsus P3



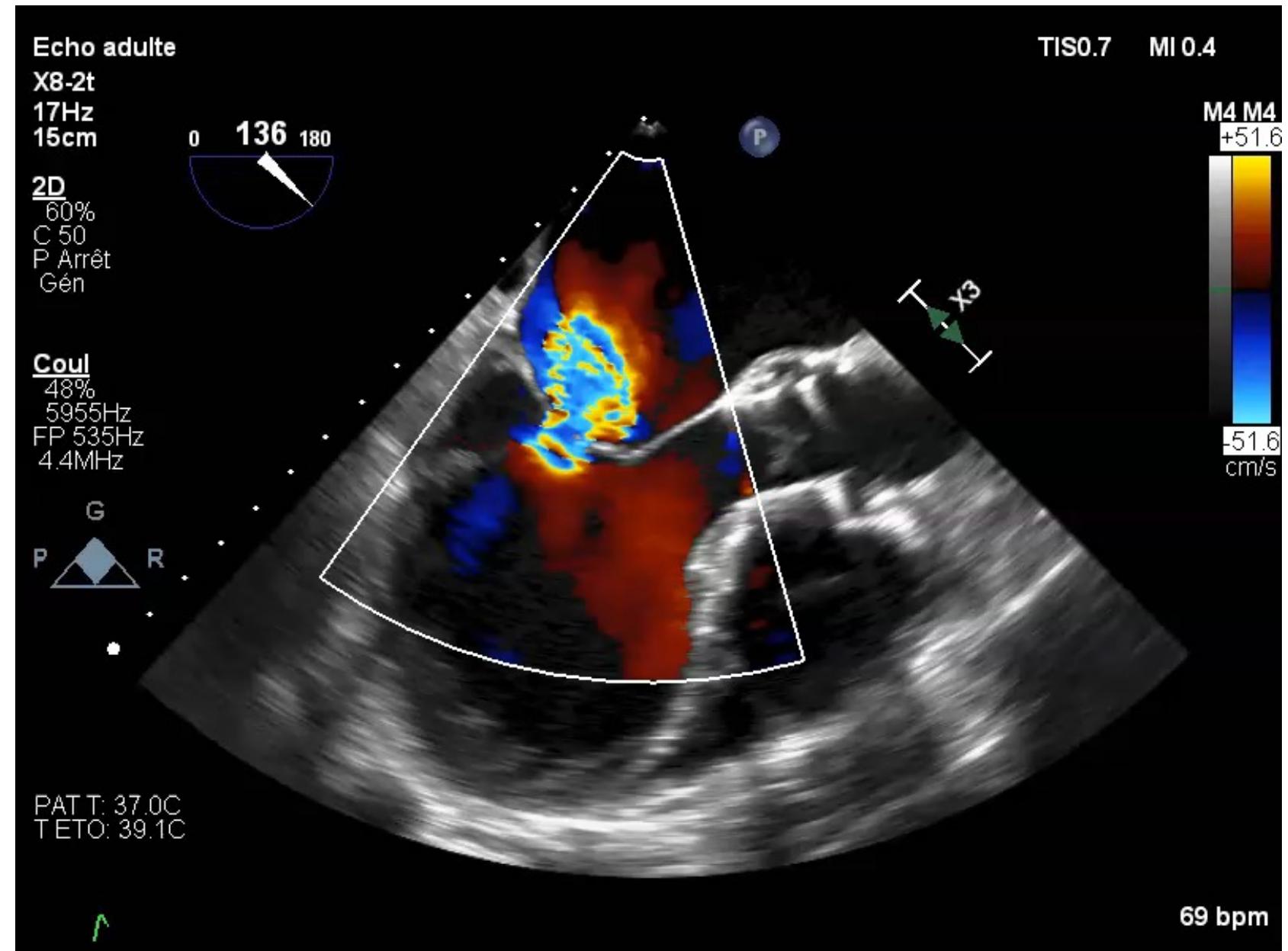
Femme 87 ans,  
Active, OAP  
IM sévère  
Prolapsus P3



# Quelques exemples d'IM secondaires



Homme 89 ans  
Actif  
IM sévère  
Malgré TAVI



Homme 89 ans

Actif

IM sévère

Malgré TAVI

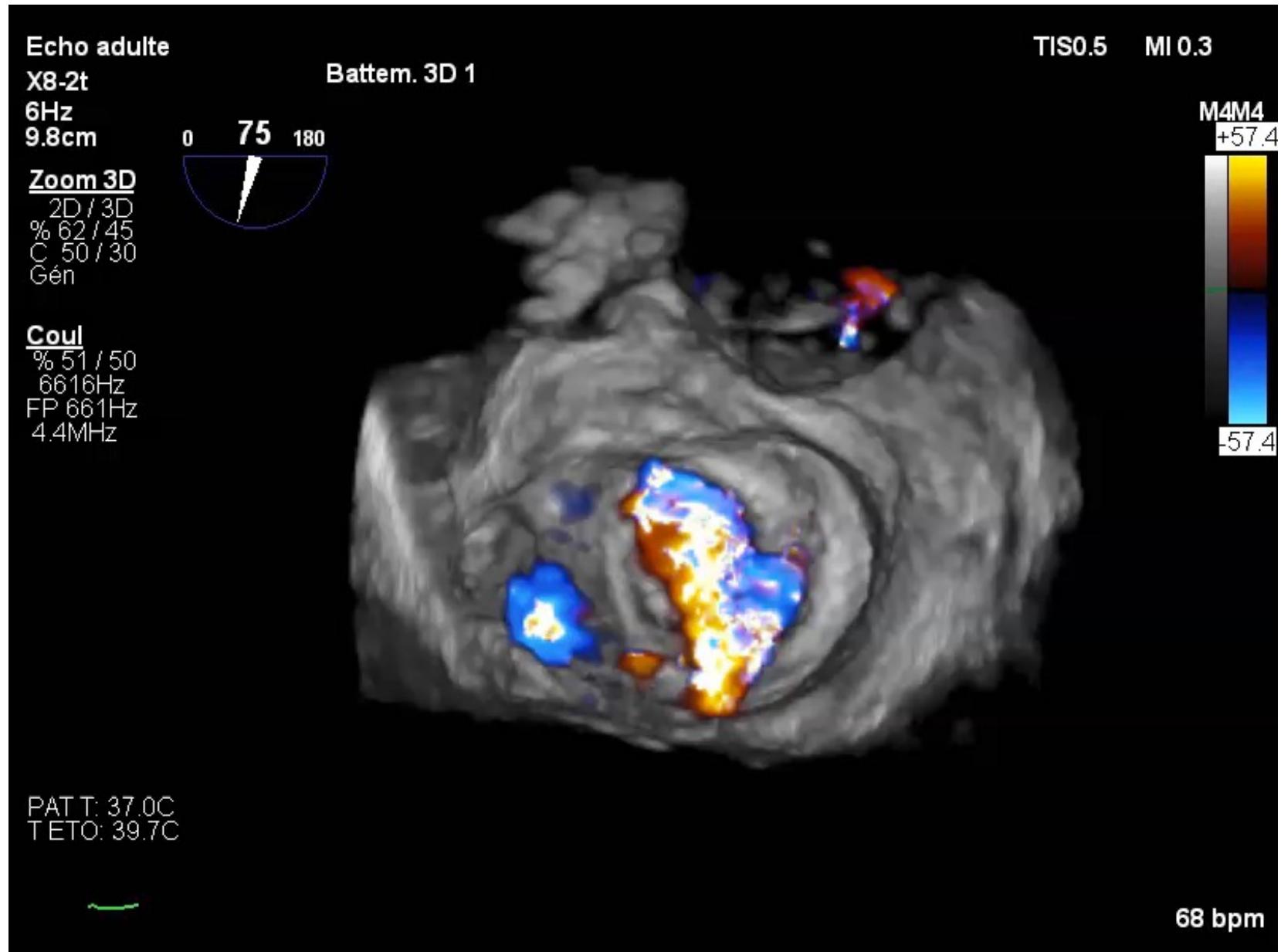


Homme 89 ans

Actif

IM sévère

Malgré TAVI

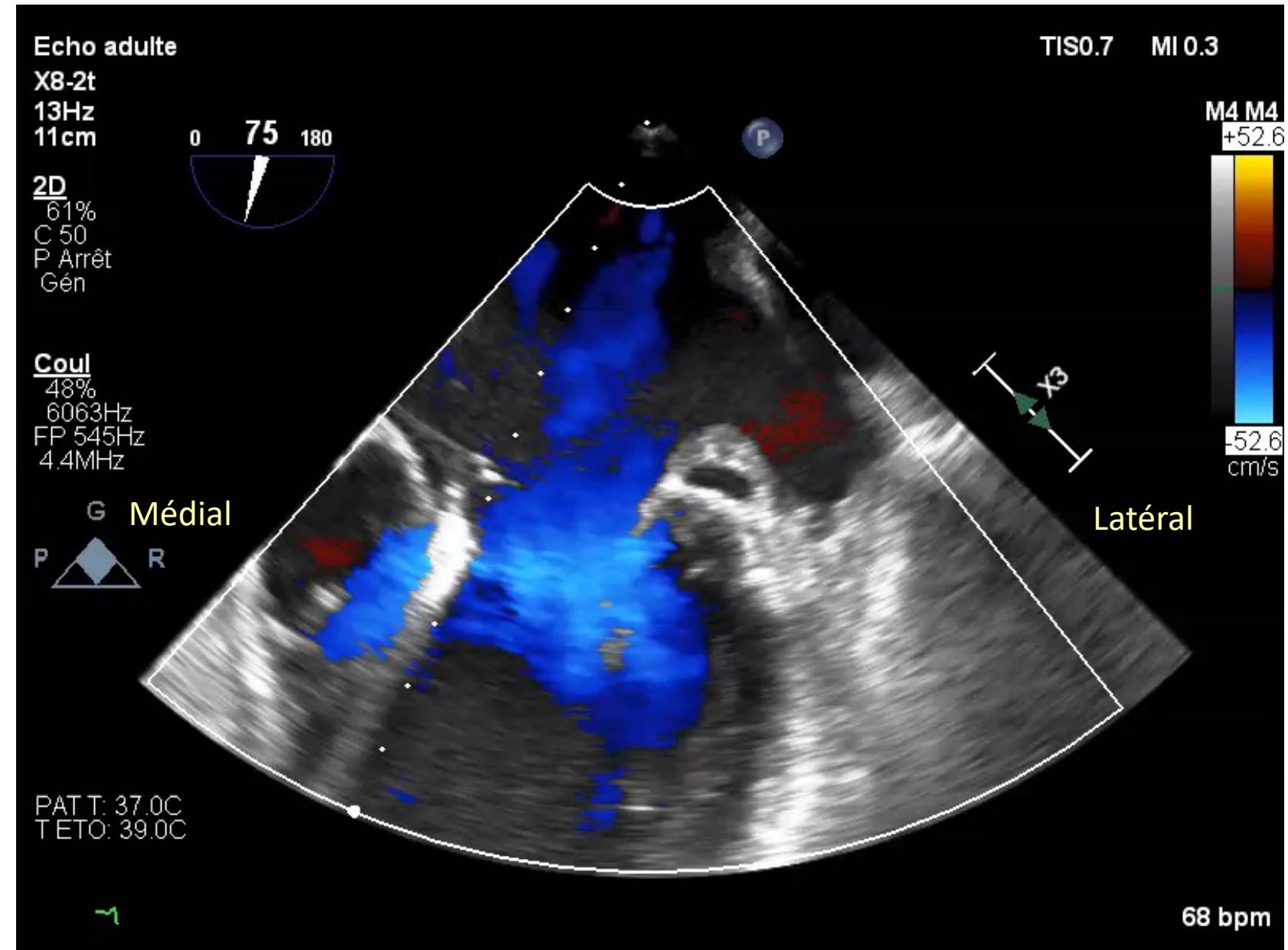


Homme 89 ans

Actif

IM sévère

Malgré TAVI

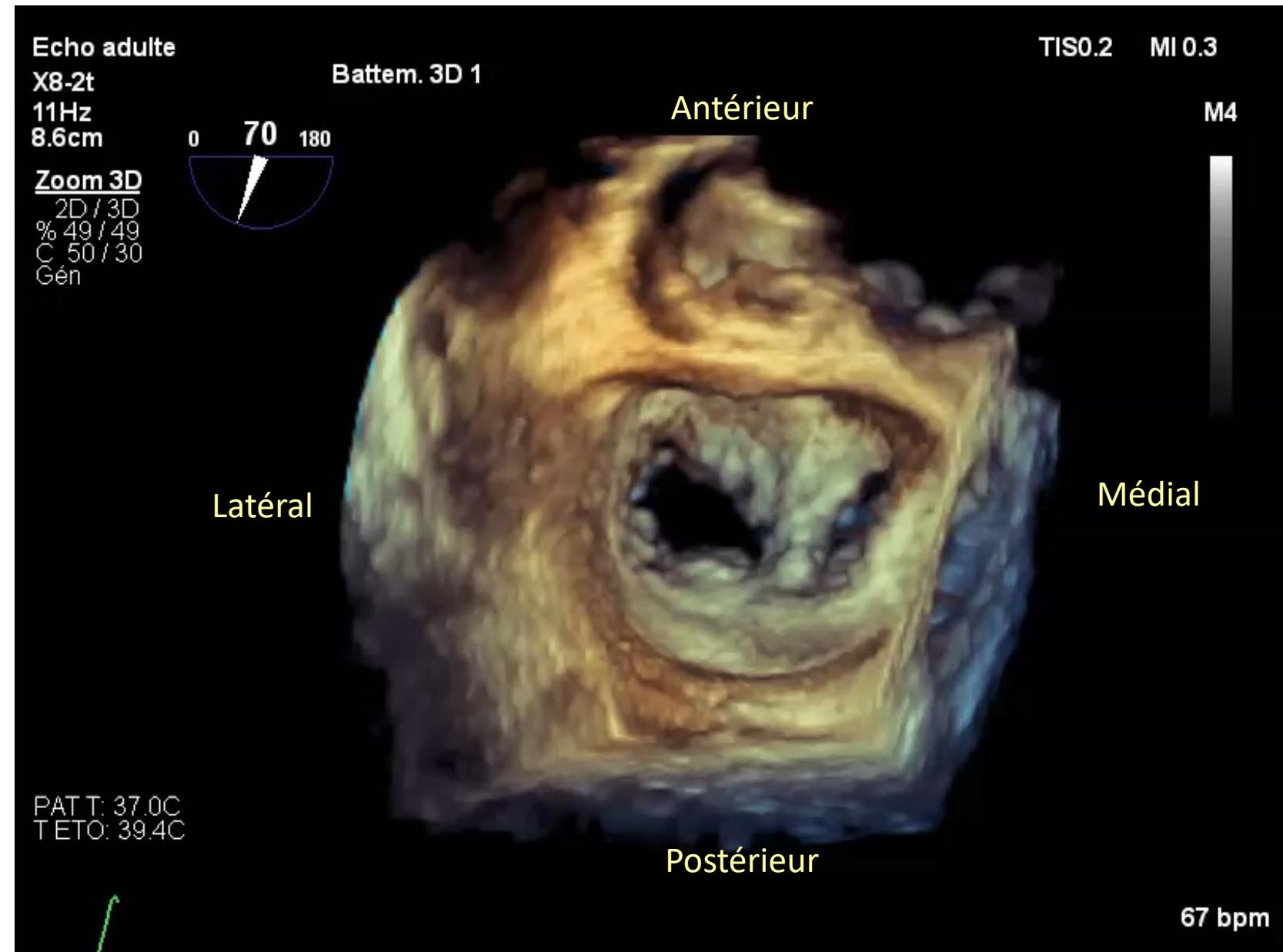


Homme 89 ans

Actif

IM sévère

Malgré TAVI

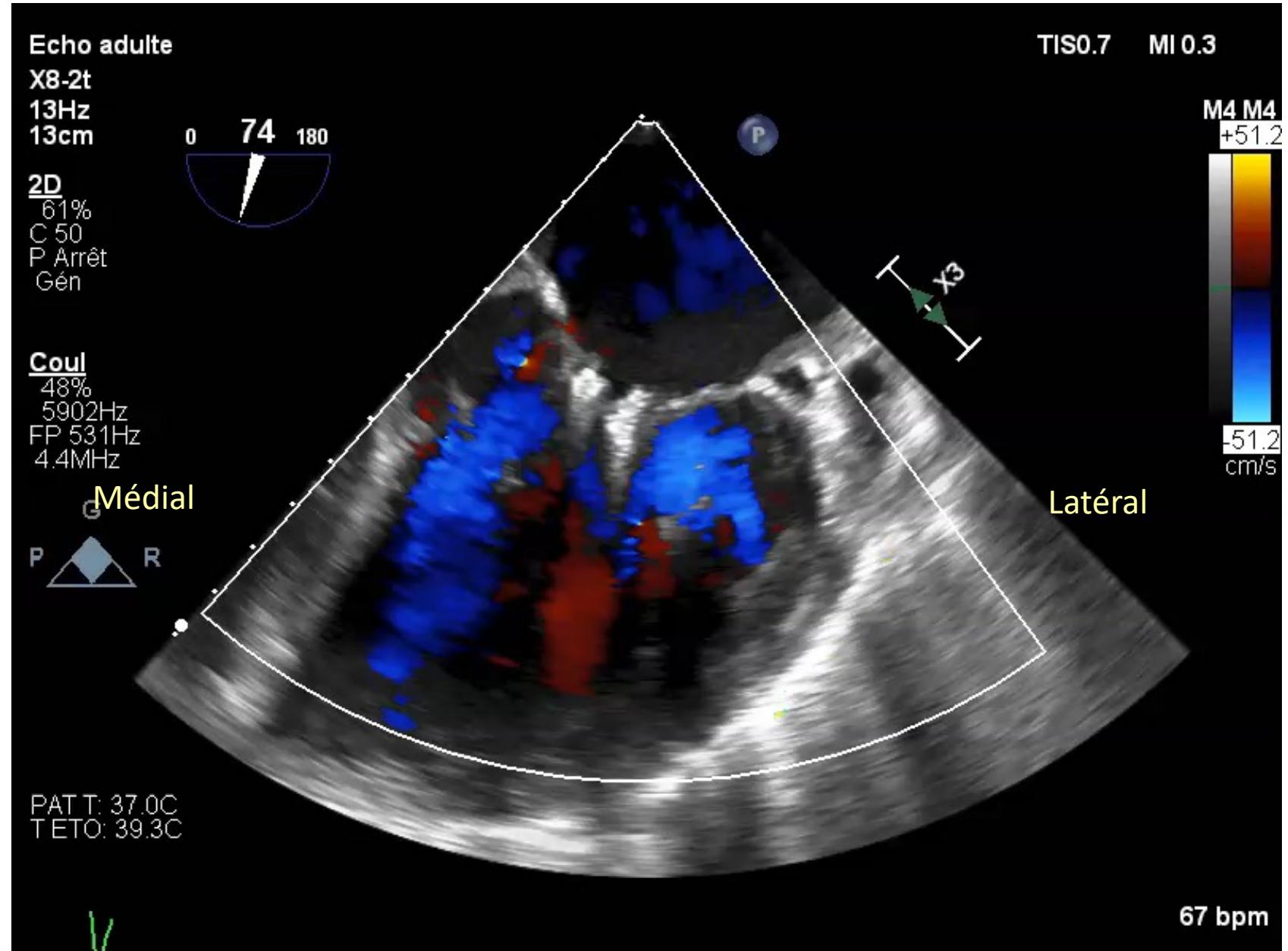


Homme 89 ans

Actif

IM sévère

Malgré TAVI

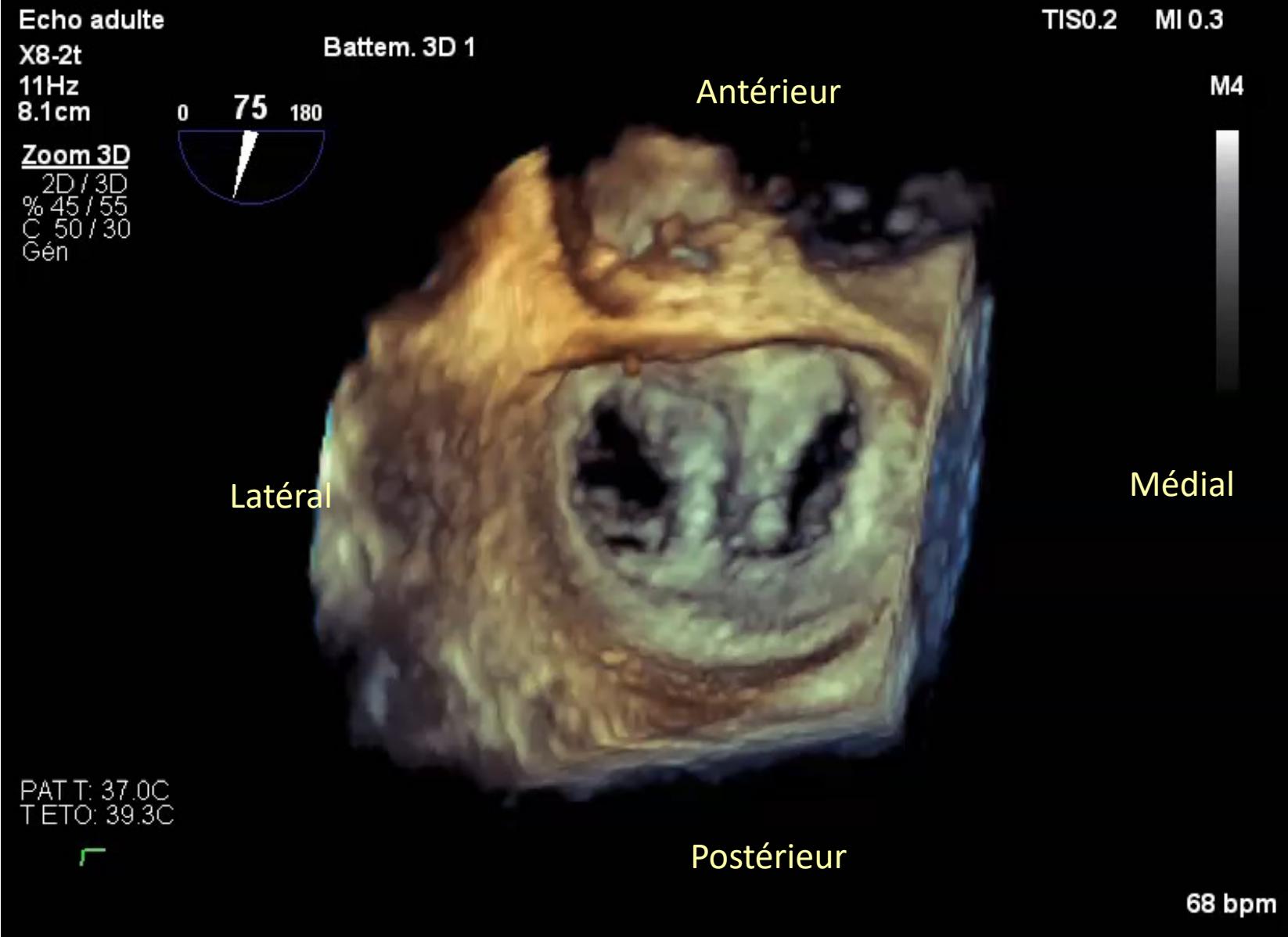


Homme 89 ans

Actif

IM sévère

Malgré TAVI



Homme 66 ans

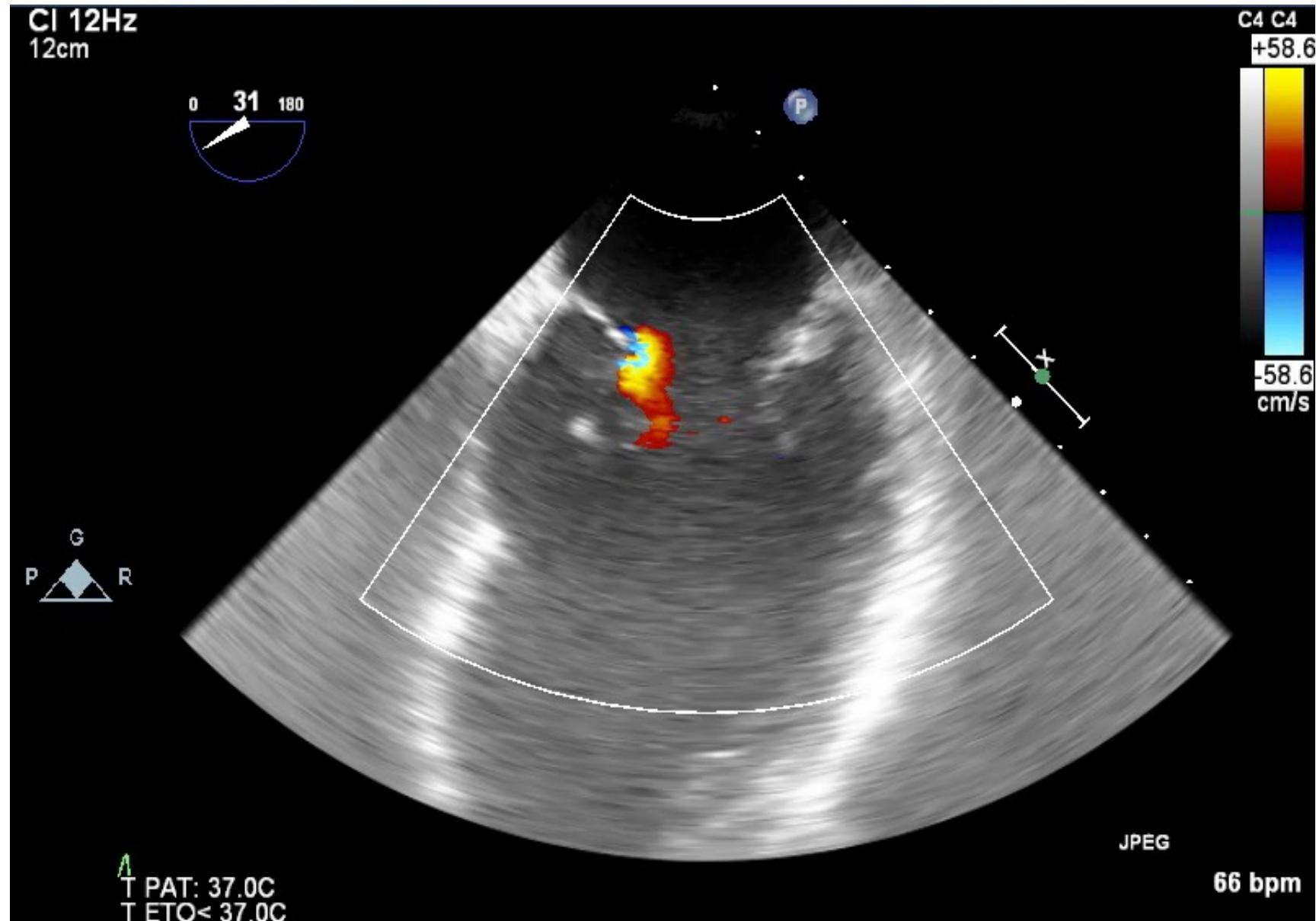
IDM antérieur 2002

OAPs multiples

IM sévère

FE 28%

HTAP 80 mmHg



Homme 66 ans

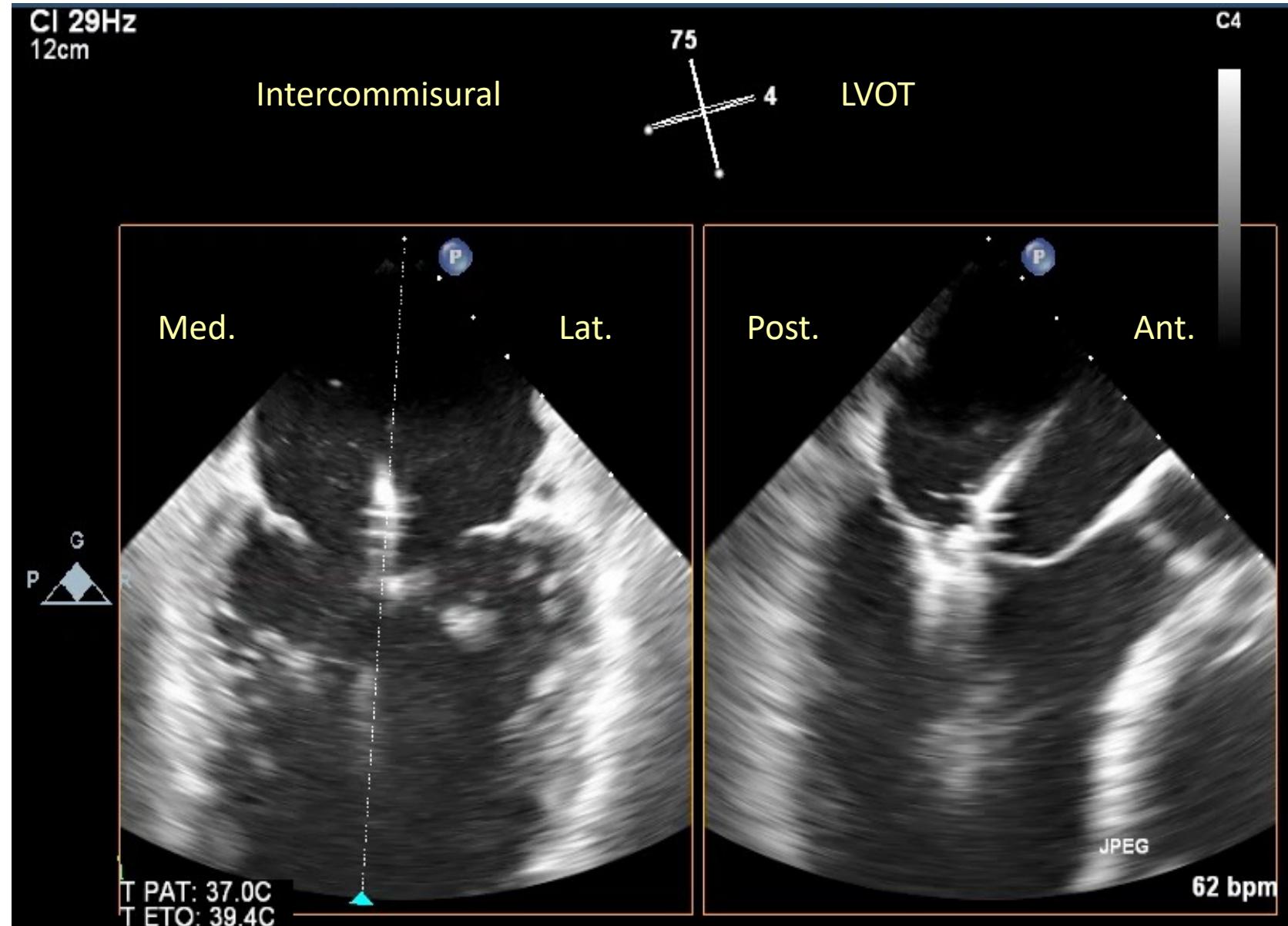
IDM antérieur 2002

OAPs multiples

IM sévère

FE 28%

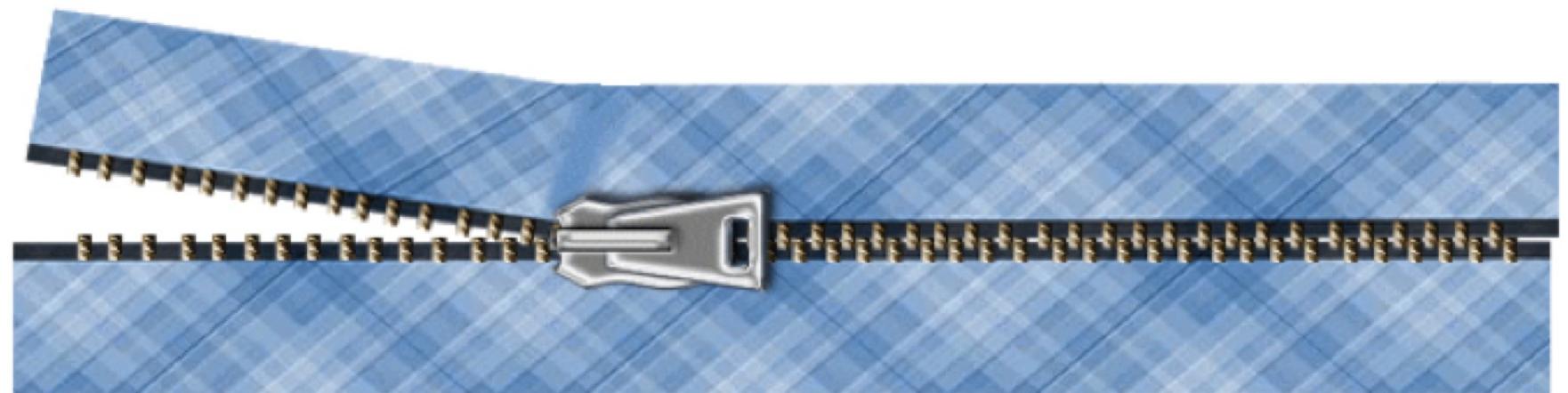
HTAP 80 mmHg



# Echec malgré Pression Expiratoire Positive

## 10, 15, 20

Ziping



Homme 66 ans

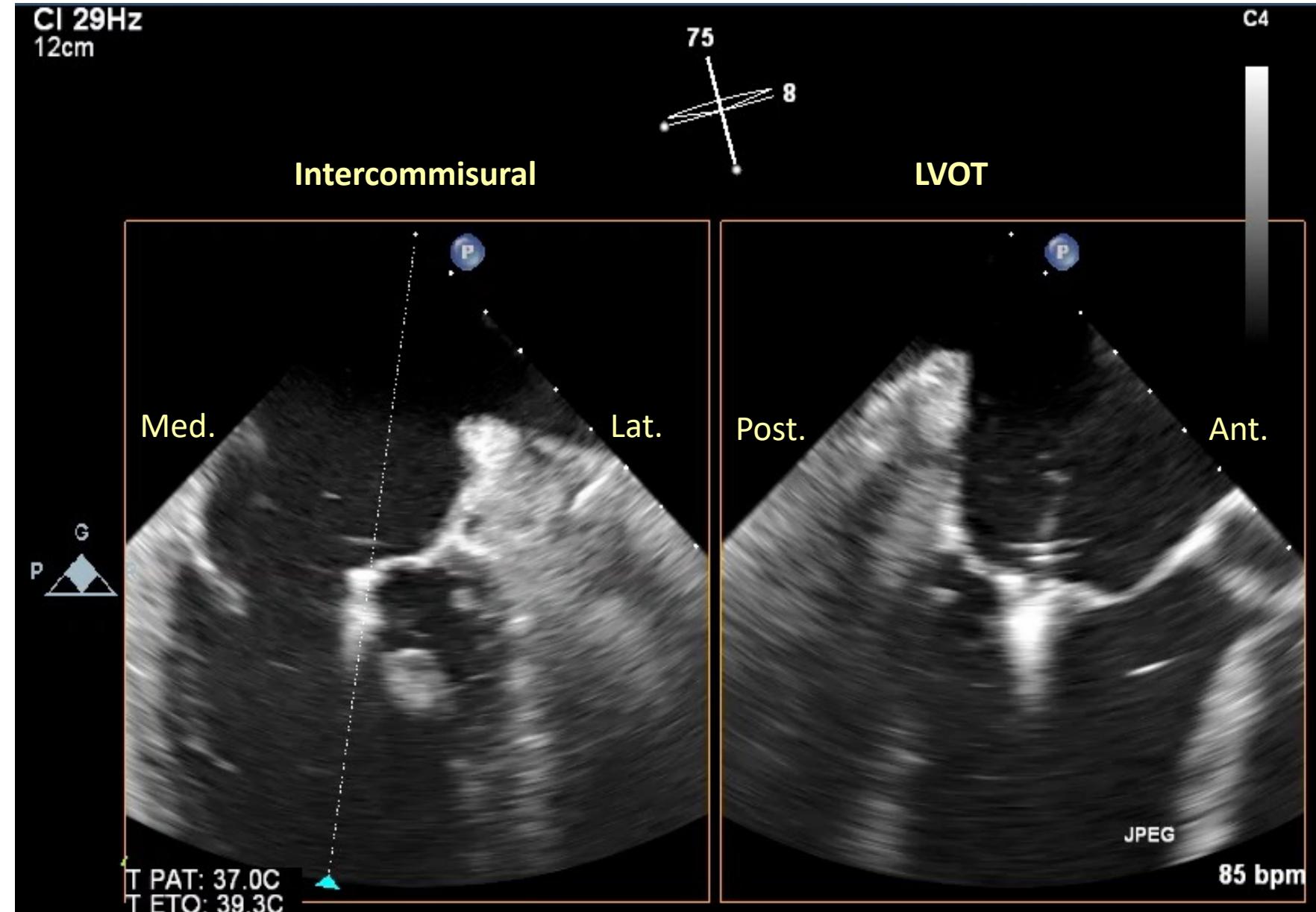
IDM antérieur 2002

OAPs multiples

IM sévère

FE 28%

HTAP 80 mmHg



Homme 66 ans

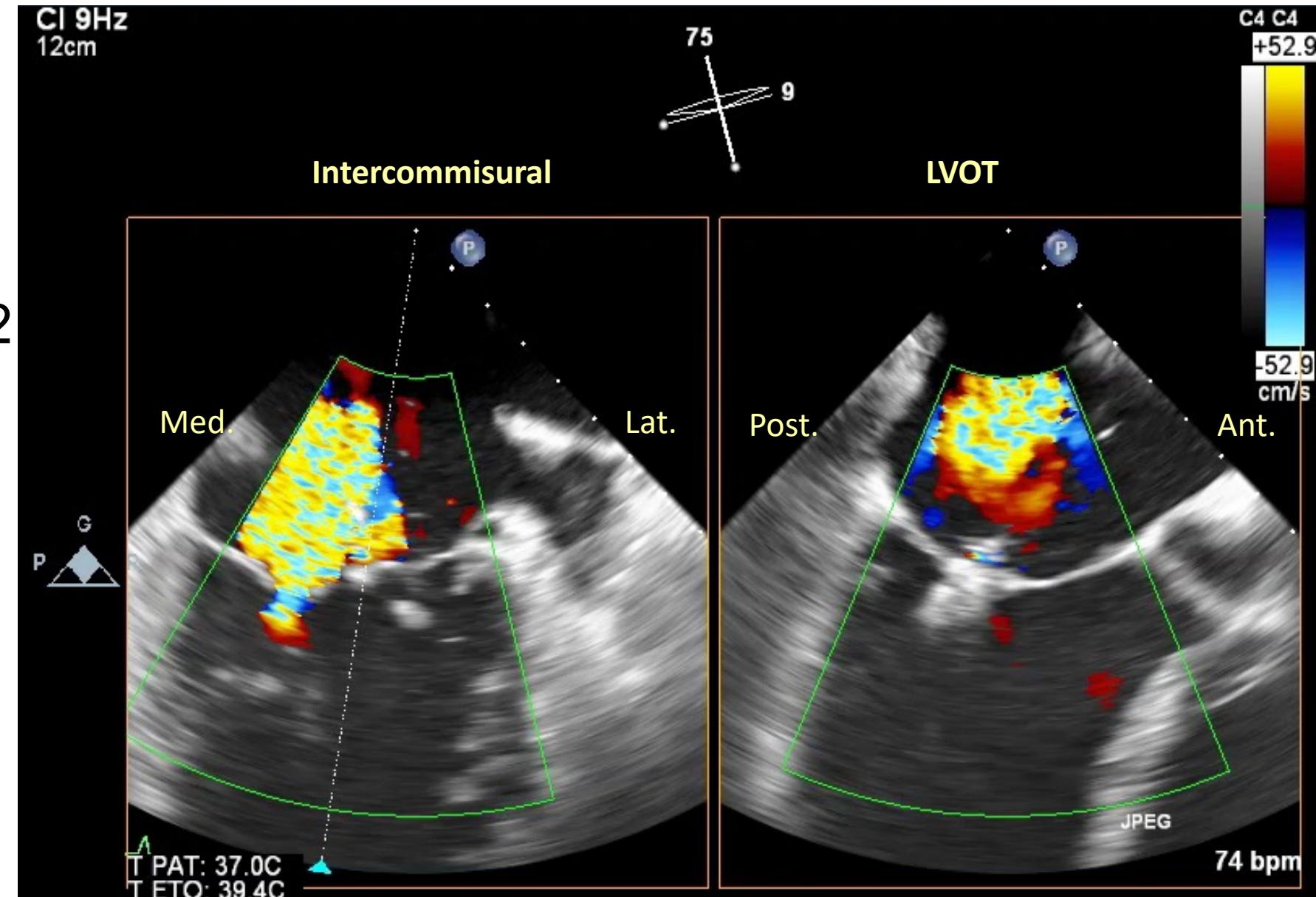
IDM antérieur 2002

OAPs multiples

IM sévère

FE 28%

HTAP 80 mmHg



Homme 66 ans

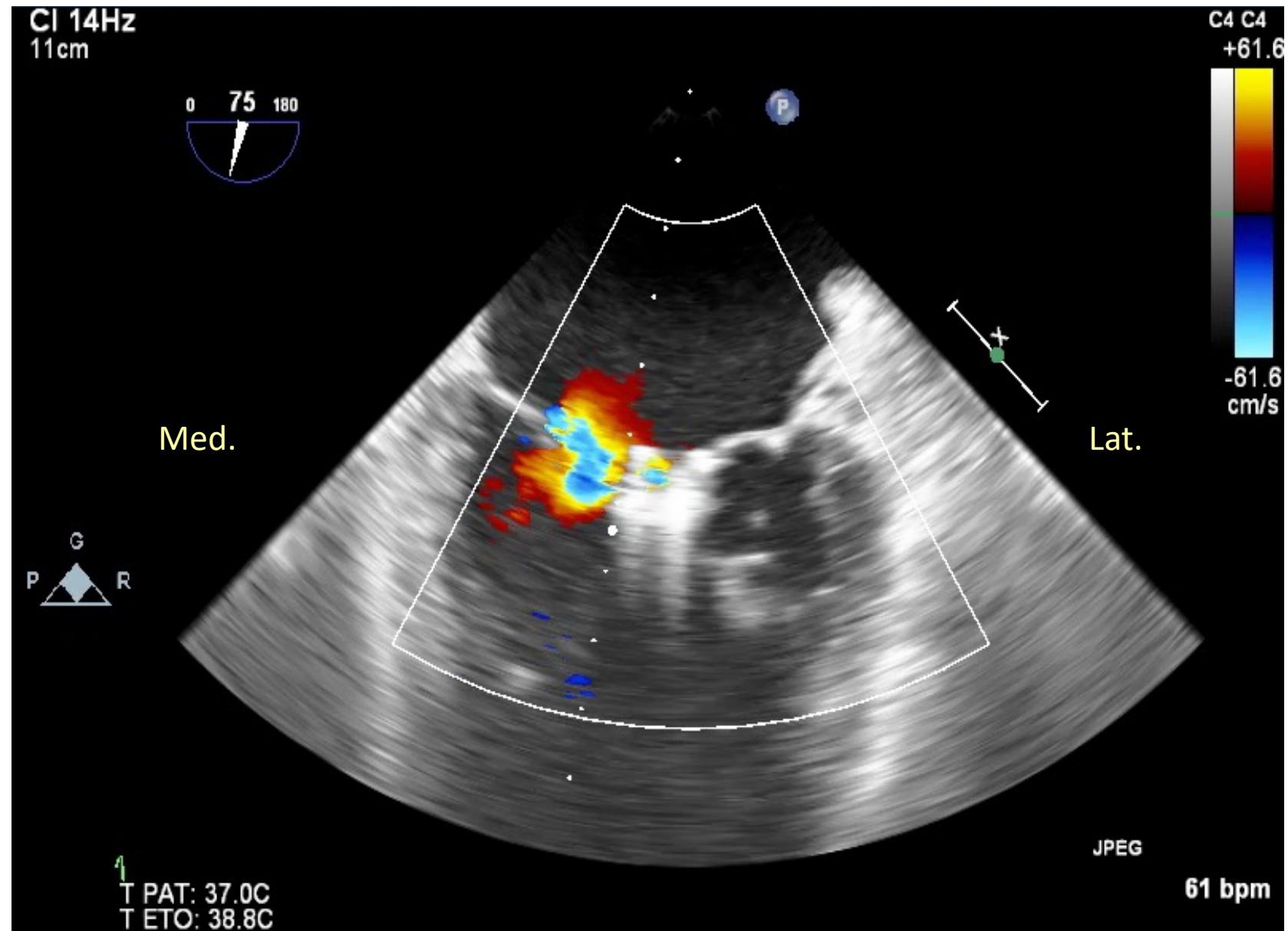
IDM antérieur 2002

OAPs multiples

IM sévère

FE 28%

HTAP 80 mmHg



Homme 66 ans

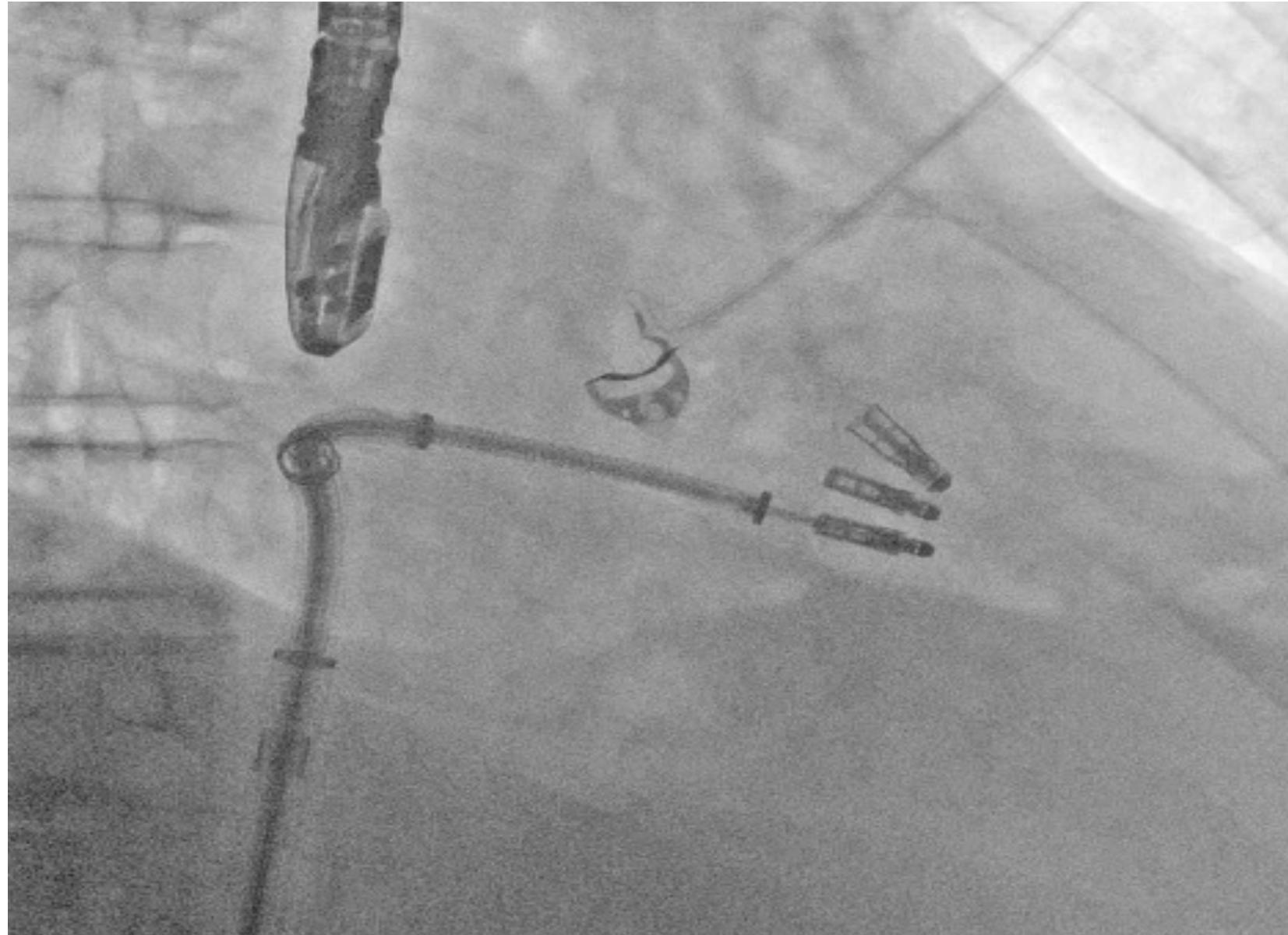
IDM antérieur 2002

OAPs multiples

IM sévère

FE 28%

HTAP 80 mmHg



Homme 66 ans

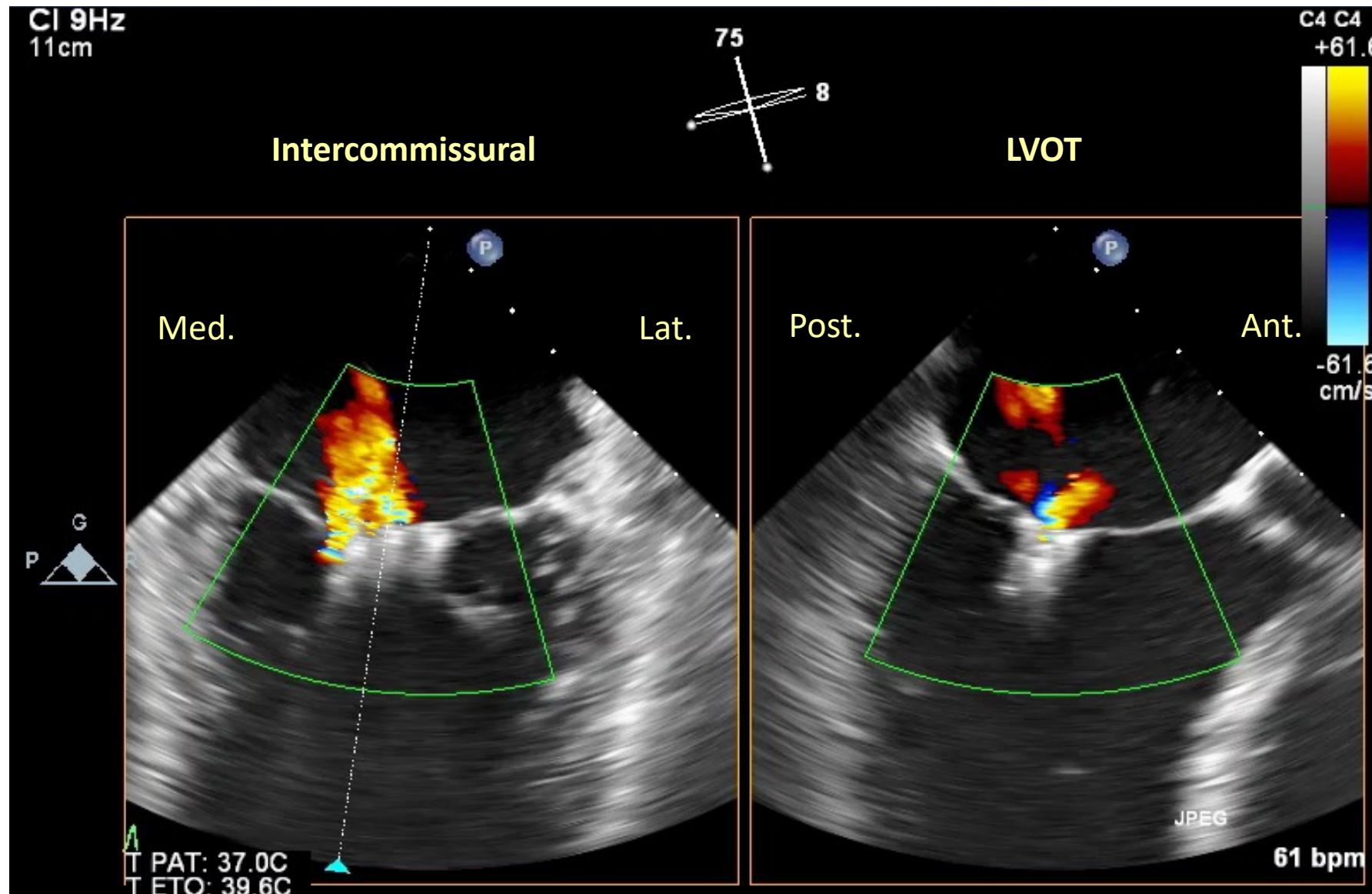
IDM antérieur 2002

OAPs multiples

IM sévère

FE 28%

HTAP 80 mmHg



# Conclusion

- ✓ Le Mitraclip permet de traiter les IM organiques des Pts récusés pour la chirurgie.
- ✓ Le cumul d'expérience et les avancées techniques récentes permettent d'obtenir d'excellents résultats dans la plupart des cas tout en simplifiant la procédure.
- ✓ Sa place dans le traitement des IM organiques à haut risque chirurgical sera précisée avec l'étude Mitra-HR.



# Conclusion

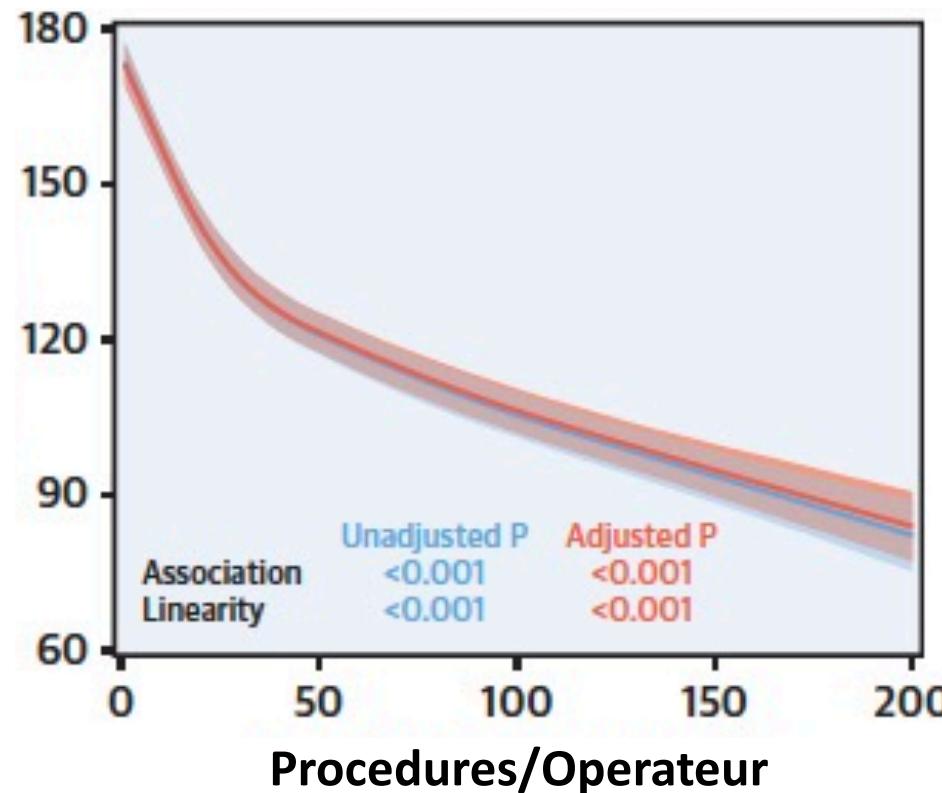
L'intérêt du Mitraclip dans la traitement de l'IM fonctionnelle a été confirmé sans ambiguïté par CoAPT.

Le Mitraclip est validé par l'HAS dans l'IM fonctionnelle Chez les patients « CoAPT like » depuis 2019.

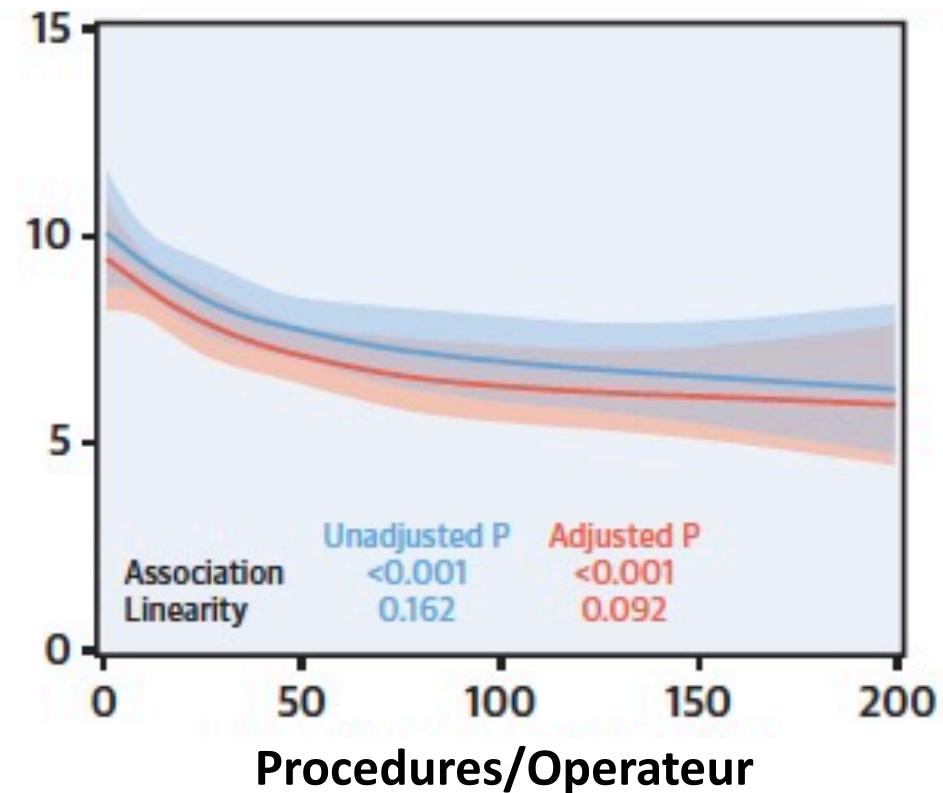


# Mitraclip et courbe d'apprentissage

Durée Procédure



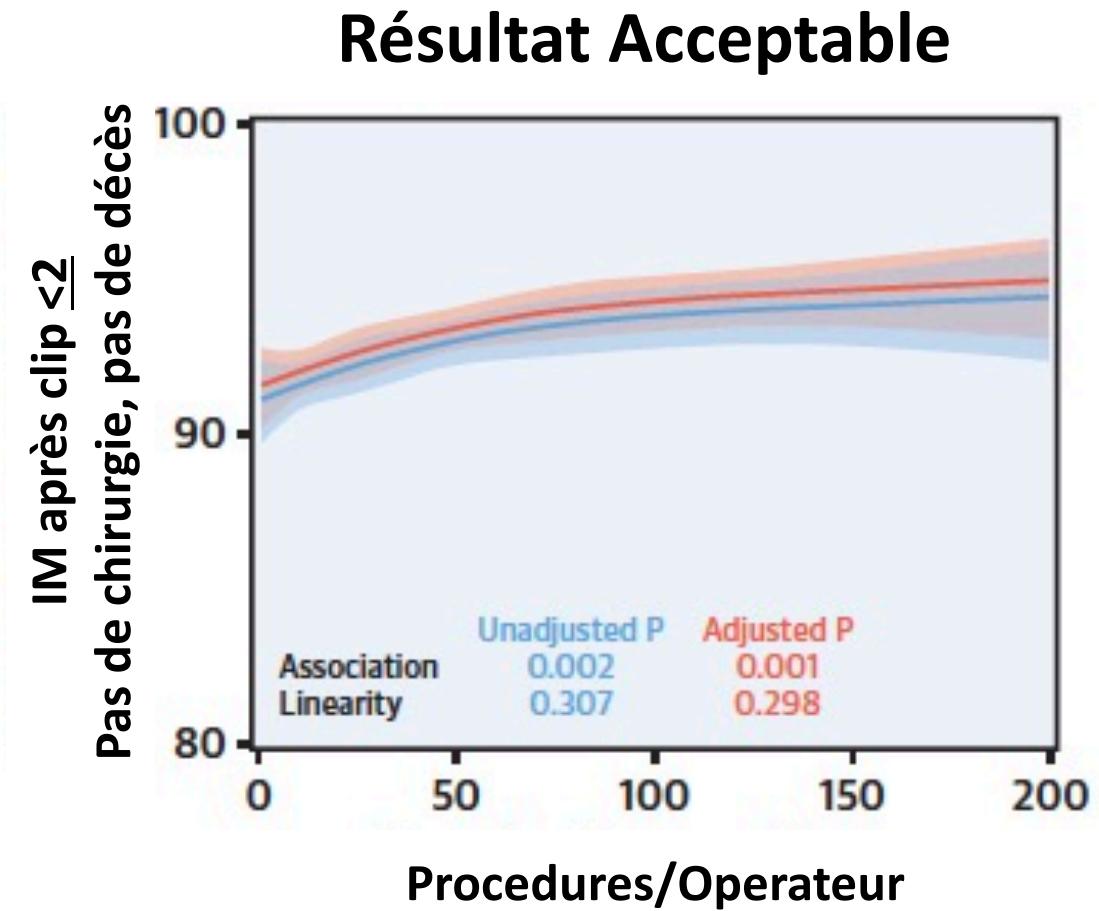
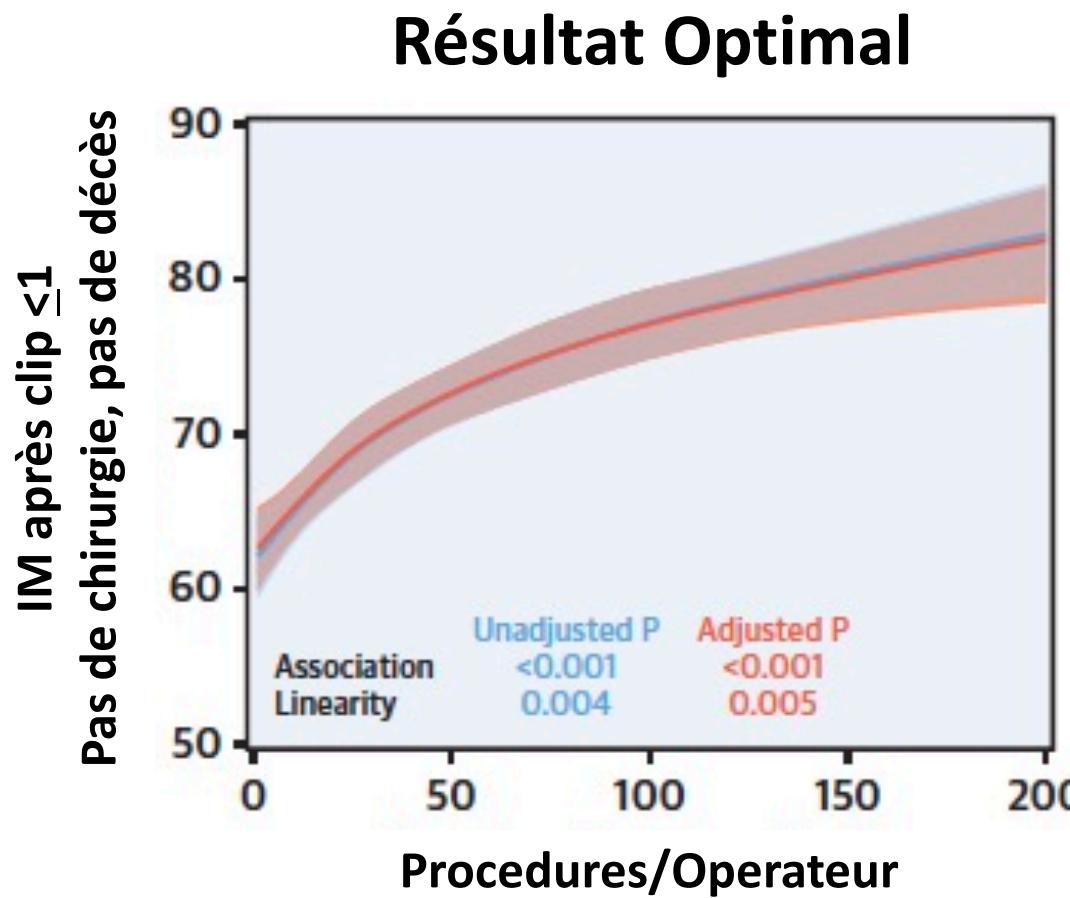
Complications Procédure



Chhatriwalla et al. JACC 2019



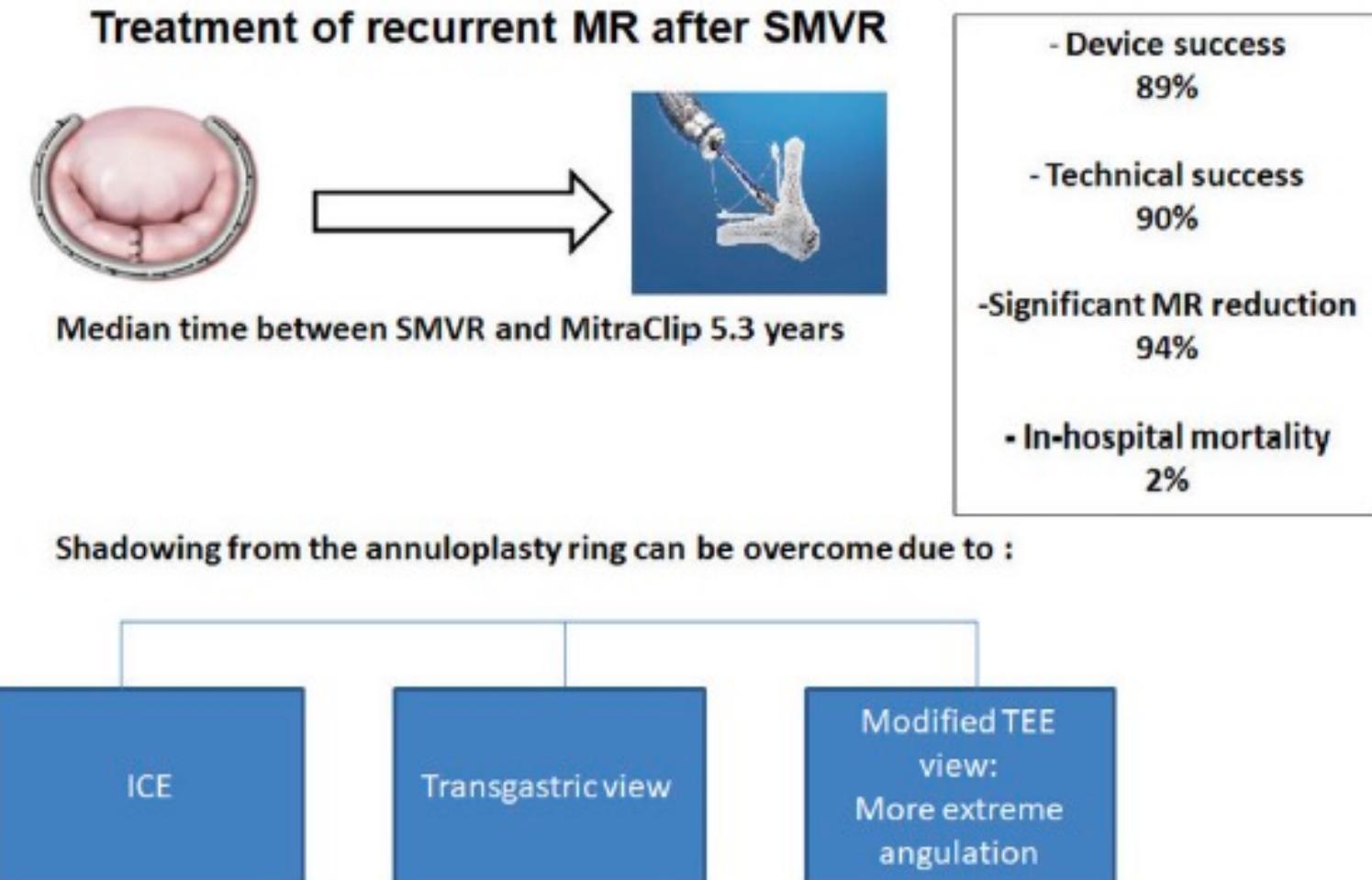
# Mitraclip et courbe d'apprentissage



Chhatriwalla et al. JACC 2019



# Mitraclip pour échec de chirurgie (n=104)



J Am Heart Assoc. 2021



[www.icps.fr](http://www.icps.fr)