. ESC Congress, 2018 Munih, 25-29 August 2018

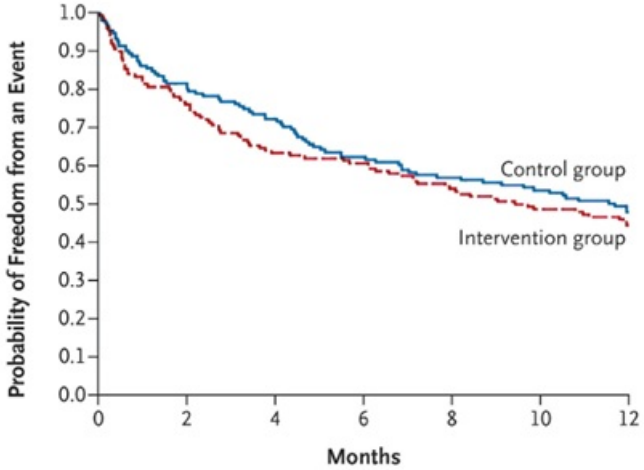
MITRA-FR study - A randomized controlled trial evaluating the effectiveness of percutaneous mitral valve repair in secondary mitral regurgitation and reduced left ventricular ejection fraction.

Dr. Özlem Yıldırımtürk

Kalp yetersizliği ve ileri derecede sekonder/fonksiyonel mitral yetersizliği olan hastalarda medikal tedaviye ek olarak perkütan mitral kapak tamirinin tek başına medikal tedaviye karşın klinik etkinliğinin karşılaştırılması amacıyla planlanmıştır. Fransa'da 37 merkezin katılımıyla yapılan çalışmada birincil birleşik sonlanım noktası tüm sebeplere bağlı ölüm ve 12 ayda planlanmamış KY'ine bağlı hastaneye yatışlardır.

Optimal medikal tedaviye rağmen NYHA[3]II olan, randomizasyon öncesi 12 ay öncesinde en az bir kere hastaneye yatış öyküsü olan, ciddi mitral yetersizliği (ERO > 20 mm^2 ya da R.vol>30 mL/vuru), 15% < EF < 40% olan hastalar çalışmaya dahil edildi. 307 hasta çalışmaya randomize edilerek %99 oranında takip edildiler. Tüm hastalar değerlendirildiğinde; hastaların üçte ikisinin NYHA II-IV olduğu, ortalama EF'larının 33 civarında olduğu ve ERO:31 mm2 olduğu tespit edilmiş. Hastaların %96'sına perkütan mitral kapak tamiri başarıyla yapılmış, hastaların %45'ine 2 klip, %9'una 3 veya daha fazla klip implante edilmiş.

Birincil son noktalar değerlendirildiğinde; iki grup arasında anlamlı fark olmadığı gözlenmiş, ancak hastaların mitral yetersizlik derecelerinde belirgin azalma ve NYHA fonksiyonel sınıflarında anlamlı düzelme sağlanmış.



No. at Risk							
Control group	152	123	109	94	86	80	73
Intervention group	151	114	95	91	81	73	67

Eş zamanlı olarak New England Journal of Medicine'da yayınlanan bu çalışmada, sadece medikal tedavi uygulanan grupla perkütan girişim yapılan grup arasında birincil sonlanımlar açısından herhangi fark bulunamaması çeşitli sebeplere bağlı olabileceği tartışılmıştır. Bu sebepler; hastaların hastalık düzeylerinin çok ileri olması, mitral yetersizlik değil altta yatan primer miyokard hastalığı, hastaneden çıkarken oldukça azalmış olan mitral yetersizlik derecesinin 12 aylık takip sürecinde değişmiş olabileceği, her iki gruba da iyi optimal medikal tedavinin verilmiş olması olarak tanımlanmıştır.

Bu çalışma MitraClip'in etkin ve güvenli olarak implante edilebildiğini gösterirken, prognoza etkisi olmadığını göstermiştir.