.

# Two-year outcomes of mitral transcatheter edge-to-edge repair from the MiCLASP study

Tobias Geisler

**Two-year outcomes of mitral transcatheter edge-to-edge repair from the MiCLASP study**

**Tobias Geisler**

Sunum slaytları

MiCLASP çalışması, Pascal cihazını mitral kapak onarımı için inceleyerek, geniş konturlu pedallara sahip orijinal Pascal implantı ve dar profile sahip Pascal tabanlı implantı değerlendirmiştir.

**Cihaz Özellikleri**
- Yerel anatomiyi koruyan merkezi spacer ve konturlu pedallar
- Zor anatomiler ve şiddetli aparat için uzama özelliği
- Bağımsız kontrol ile atraumatik kavrama
- Biyolojik liflerin yatay tutulumu için dijital tasarım

**Çalışma Tasarımı**
- Prospektif, çok merkezli, tek kollu, pazarlama sonrası klinik takip çalışması
- 9 ülkede 30 merkez (çoğunlukla Almanya'da)
- Klinik olaylar komitesi tarafından 1 yıl boyunca denetim
- 1-2 yıl arası saha tarafından bildirilen olaylar
- Eko-kardiyografik bulgular 5 yıla kadar core laboratuvar tarafından değerlendirildi

**Hasta Popülasyonu**
- Başlangıçta 600 hasta dahil edildi
- 2 yıllık takip için 303 hasta mevcut
- Ortalama yaş: 77,4 yıl
- MY etiyolojisi:
- Fonksiyonel: %58,5
- Dejeneratif: %31,7
- Kompleks anatomi: %18,5

**Prosedür Detayları**
- Başarı oranı: %97,2
- Ortalama cihaz sayısı: 1,4
- Prosedür süresi: 81 dakika
- Cihaz süresi: 46 dakika

**2 Yıllık Klinik Sonuçlar**
**Güvenlik**
- Düşük kardiyovasküler mortalite
- Düşük tüm nedenlere bağlı mortalite
- Mitral kapak yeniden müdahale oranı: %2,7
- SLDA oranı: %1,5

Etkinlik
- Kalp yetmezliği hastaneye yatış oranında azalma: Genel %71,4
- Fonksiyonel MY: %65,5
- Dejeneratif MY: %83,8
- MY azalması:
- %81,1 sadece hafif MY veya daha az
- %98,4 sadece orta MY veya daha az
- FMR ve DMR hastaları arasında benzer sonuçlar

**Kompleks Anatomi Hastaları**
- Genel popülasyona benzer başarı oranı
- %78,7 sadece hafif MY veya daha az
- %83,6 sadece orta MY veya daha az

**Ventriküler Yeniden Şekillenme**

- Sol ventrikül son-sistolik hacim iyileşmesi: 25.1 mililitre
- Sistolik hacim iyileşmesi: 12.4 mililitre
- DMR ve FMR hastaları arasında benzer sonuçlar

**Yaşam Kalitesi Sonuçları**
- %73,5 hasta, 2 yılda NYHA sınıf II veya daha iyi durumda
- Yaşam kalitesi puanlarında 13,4 puanlık iyileşme
- 30 günden 2 yıla kadar devam eden faydalar
- FMR ve DMR hastaları arasında benzer iyileşmeler

**Sonuçlar**
Pascal sistemi, 2 yıl boyunca:
- Belirgin ve kalıcı klinik faydalar
- Çeşitli anatomilerde güçlü MY azalması
- Yüksek sağkalım oranları
- Düşük kalp yetmezliği hastaneye yatış oranları
- Olumlu sol ventrikül yeniden şekillenme
- İşlevsel durum ve yaşam kalitesinde anlamlı iyileşmeler
- Hasta popülasyonları genelinde kalıcı güvenlik ve etkinlik sağladı