

CLASP II D trial

Base teórica:

Primeiro ensaio clínico randomizado comparando pacientes com insuficiência mitral **degenerativa** sintomática grave ($\geq 3+$) e risco cirúrgico proibitivo tratados percutaneamente com o dispositivo PASCAL vs. MitraClip.

População

Pacientes randomizados na razão de 2:1 para PASCAL (n=117) vs. MitraClip (n=63). Paciente deviam possuir anatomia viável para uso dos dois devices.

No braço MitraClip, 39% dos pacientes receberam devices de terceira geração (NT, NTR, XTR) e 60,7% receberam devices de quarta geração (NT, NTW, XT, XTW).

No grupo PASCAL 67,2% receberam o device PASCAL, 24% PASCAL ACE e 8.6% dispositivos combinados.

Inclusion Criteria	Exclusion Criteria
<ul style="list-style-type: none"> • Age ≥ 18 years • Prohibitive risk for mitral valve surgery • Candidate for M-TEER with both the PASCAL system and the MitraClip system • Mitral regurgitation (3+ to 4+) • Suitable valve and regurgitant jet morphology • LVEF $\geq 20\%$, LVEDD ≤ 80 mm 	<ul style="list-style-type: none"> • TEE is contraindicated or screening TEE is unsuccessful • Severe right ventricular dysfunction • Active rheumatic heart disease or rheumatic MR etiology • Other severe valve disorders requiring intervention or left ventricular outflow obstruction • Clinically significant, untreated coronary artery disease • Requiring chronic renal replacement therapy or eGFR ≤ 25 mL/min
Anatomical Exclusion Criteria ^a	
Presence of any of the following: <ul style="list-style-type: none"> • Moderate to severe calcification in the grasping area • Significant cleft or perforation in the grasping area • ≥ 2 independent significant jets 	<ul style="list-style-type: none"> • One significant jet in the commissural area • Mitral valve orifice area < 4.0 cm² • Leaflet mobility length < 8 mm • Severe bileaflet/multi scallop prolapse involvement

A média de idade foi de 81 anos e 33% eram do sexo feminino. STS médio 5,4%. Fibrilação atrial: 58%. Hospitalização por ICC no último ano: 37%. IM 4+: 77%. EROA: 0,5 cm². LVESD: 39mm; LVEDD: 57mm; IT $\geq 3+$: 3,5%. FE: 59%. Número médio de devices implantados: 1,5

Baseline Characteristics

	PASCAL (N=117)	MitraClip (N=63)	p value
Age (years)	81.1 ± 6.9	81.2 ± 6.2	0.926
Male	66.7%	68.3%	0.869
NYHA class III/IV	60.7%	61.9%	1.000
STS score for mitral valve repair (%)	4.1 ± 2.8	3.6 ± 2.2	0.476
EuroScore II (%)	3.9 ± 2.9	4.1 ± 3.1	0.736
MR severity ≥3+	100%	100%	-
Atrial fibrillation	57.3%	60.3%	0.752
Renal insufficiency	35.0%	42.9%	0.335
Pulmonary hypertension (>30 mmHg)	45.3%	47.6%	0.876
HFH (≥1 in past 12 months)	34.2%	39.7%	0.516
Aortic valve surgery/intervention	12.0%	3.2%	0.056

Desfechos

Primário de segurança: desfecho composto de eventos adversos maiores em 30 dias (mortalidade cardiovascular, AVC, infarto do miocárdio, necessidade de terapia de substituição renal, sangramento grave e necessidade de reintervenção valvar mitral não eletiva).

Primário de eficácia: IM ≤ 2+ em 6 meses.

Resultados:

Análise interina dos primeiros 180 pacientes arrolados

Sucesso no implante: 99,1% vs. 100%

Tempo de procedimento: 88 vs. 79 min (p=0,023)

Número de devices implantados: 1.5 vs. 1.6

- Desfechos primário de segurança (eventos adversos maiores em 30 dias): 3,4% vs. 4,8% (p para não-inferioridade < 0,05)
 - Mortalidade cardiovascular: 0,9% vs. 1,6%.

	PASCAL N=117 ^a	MitraClip N=63
	Patients n (%)	
Composite MAE rate at 30 days	4 (3.4%)	3 (4.8%)
Cardiovascular mortality	1 (0.9%)	1 (1.6%)
Stroke	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Myocardial Infarction	0 (0.0%)	0 (0.0%)
New need for renal replacement therapy	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Non-elective mitral valve re-intervention (percutaneous or surgical)	1 (0.9%)	0 (0.0%)
Severe bleeding ^b	3 (2.6%)	2 (3.2%)

- Desfecho primário de eficácia (IM \leq 2+ em 6 meses): 96,5% vs. 96,8%
- IM \leq 1 em 6 meses: 83,7% vs. 71,2%
- A proporção de pacientes com IM \leq 1+ em 6 meses comparado com o momento da alta hospitalar foi mais estável no grupo PASCAL
 - PASCAL: 87,2% na alta vs. 83,7% em 6 meses (p=0,317)
 - MitraClip: 88,5% na alta vs. 71,2% em 6 meses (p=0,003)
- Eventos adversos maiores em 6 meses: 6,1% vs. 11,1%
- Mortalidade por qualquer causa ou hospitalização por IC dentro de 12 meses: 6,9% vs. 7,9% (p = 0,78)
- Gradiente médio: 3,7 mm Hg vs. 3,4 mm Hg (p > 0,05)
- Qualidade de vida e classe funcional melhoraram significativamente em relação a linha de base e não diferiram entre os grupos
 - Classe I/II da NYHA em 6 meses: 86,1% vs. 94,6%
 - KCCQ-OS em 6 meses: 74 vs. 79 (p = 0,16)

Conclusão

O CLASP IID trial demonstrou a segurança e eficácia do dispositivo PASCAL, o qual mostrou-se não-inferior ao dispositivo MitraClip, expandindo as opções de tratamento transcaterter da valva mitral em paciente de risco cirúrgico proibitivo com IM degenerativa sintomáticos.

Referência:

Lim DS, Smith RL, Gillam LD, et al., on behalf of the CLASP IID Pivotal Trial Investigators. Randomized Comparison of Transcatheter Edge-to-Edge Repair for Degenerative Mitral Regurgitation in Prohibitive Surgical Risk Patients. *JACC Cardiovasc Interv* 2022;Sep 17:[Epub ahead of print].

Central Illustration: CLASP IID Randomized Trial Key Outcomes to 6 Months

