

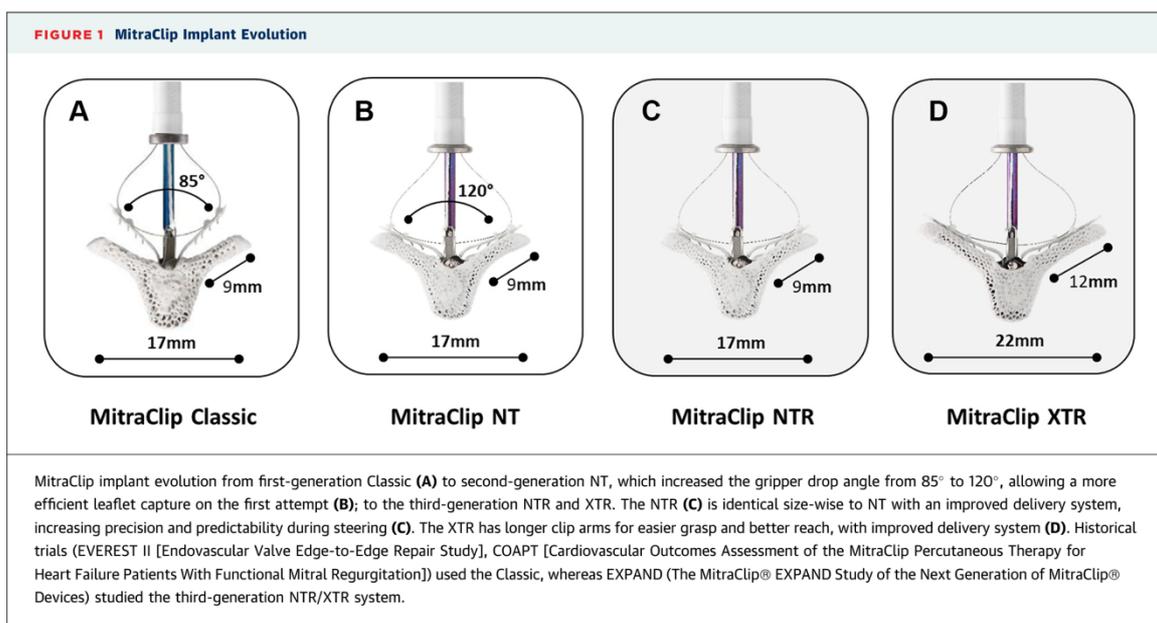
Resultados do EXPAND study

O artigo “Contemporary Outcomes Following Transcatheter Edge-to-Edge Repair 1-Year Results From the EXPAND Study” demonstrou os resultados de mundo real obtidos com o implante de MitraClip de terceira geração.

O EXPAND study avaliou resultados contemporâneos de mundo real em pacientes com insuficiência mitral (IM) tratados com a terceira geração do dispositivo MitraClip NTR/XTR.

Pacientes com IM primária ou secundária que receberam um procedimento de TEER em 57 centros foram arrolados.

Desfechos do estudo incluíram gravidade da IM, capacidade funcional, qualidade de vida, re-hospitalização por insuficiência cardíaca e morte por qualquer causa.



A anatomia da valva mitral foi definida como complexa se pelo menos 1 das seguintes características fossem observadas na ecocardiografia transesofágica de linha de base:

1. IM primária com jato de regurgitação fora da zona de coaptação A2-P2
2. Mais de 1 jato de IM significativo
3. Um jato de IM extremamente amplo (necessitando múltiplos implantes)
4. Área do orifício MV < 4cm²
5. Calcificação na zona pretendida para implante do clipe
6. Mínimo tecido de folheto para fixação (coaptation length <2 mm)

7. Folhetos gravemente degenerativos ou largos flail gaps (> 10 mm) ou flail width (>15 mm)

Resultados:

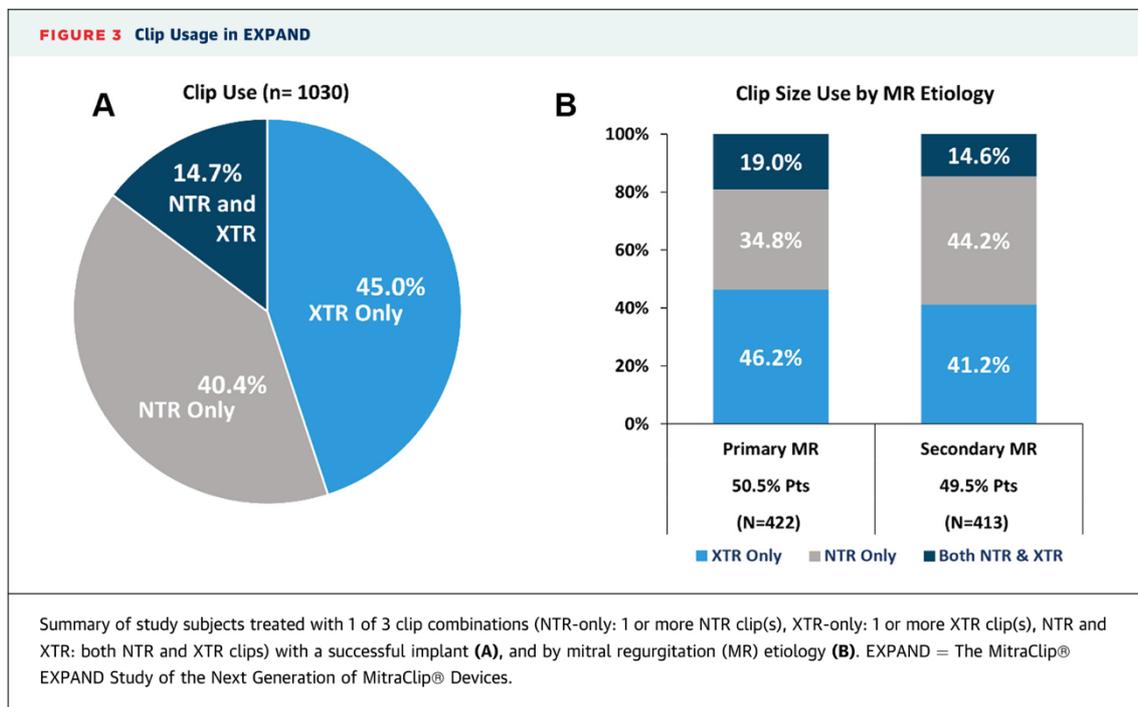
1.041 pacientes foram arrolados entre abril de 2018 e março de 2019, sendo que 50,5% tinham IM primária ou mista.

Sucesso no implante foi 98,9%.

	EXPAND	EVEREST II REALISM³	TVT Registry⁹	ACCESS-EU⁷
Implantation rate	98.9 (1,030/1,041) (98.1%-99.5%)	94.2 (592/628)	N/A	99.6 (565/567)
Acute procedural success	95.9 (983/1,026) (94.4%-97.0%)	84.1 (528/628)	91.8 (2,709/2,952) Site-reported	91 (514/565) Site-reported
Fluoroscopy time, min	17.2 [11.1-27.0]	33.0 [0-265]	N/A	25 [0-152]
Procedure time, min	80.0 [54.0-115.0]	126.0 [29-448]	N/A	100.0 [15-390]
Length of stay in hospital for index procedure, days	1.0 [1.0-4.0] (U.S. only)	2.0 [N/A-N/A]	2.0 [1.0-5.0]	6.0 [N/A- N/A]

XTR foi usado mais frequentemente que NTR (45,0% vs. 40,4%), seguido por pacientes tratados com ambos XTR e NTR (14,7%). Pelo menos 1 clipe XTR foi usado para tratamento de 64,2% dos pacientes com IM primária, enquanto 59% dos pacientes com IM secundária foram tratados com pelo menos 1 clipe NTR. A média de cliques implantados foi 1,5 por paciente.

Gradientes não foram diferentes entre pacientes tratados com XTR ou NTR (2,3 mmHg com XTR e 2,2 mmHg com NTR; P=0,76). Pacientes tratados com XTR tinham prolapsos maiores, flail gap maiores, dimensões de ventrículo e átrio maiores, maior grau de IM na linha de base e maior profundidade de coaptação.



Redução significativa da IM entre a linha de base (IM $\geq 3+$ = 56,0%) e 30 dias (IM $\leq 1+$ = 88,8%) foi mantida ao longo do primeiro ano de seguimento (IM $\leq 1+$ = 89,2%).

84,5% dos pacientes com IM primária e 93,0% dos pacientes com IM secundária apresentaram IM $\leq 1+$ no seguimento de 1 ano.

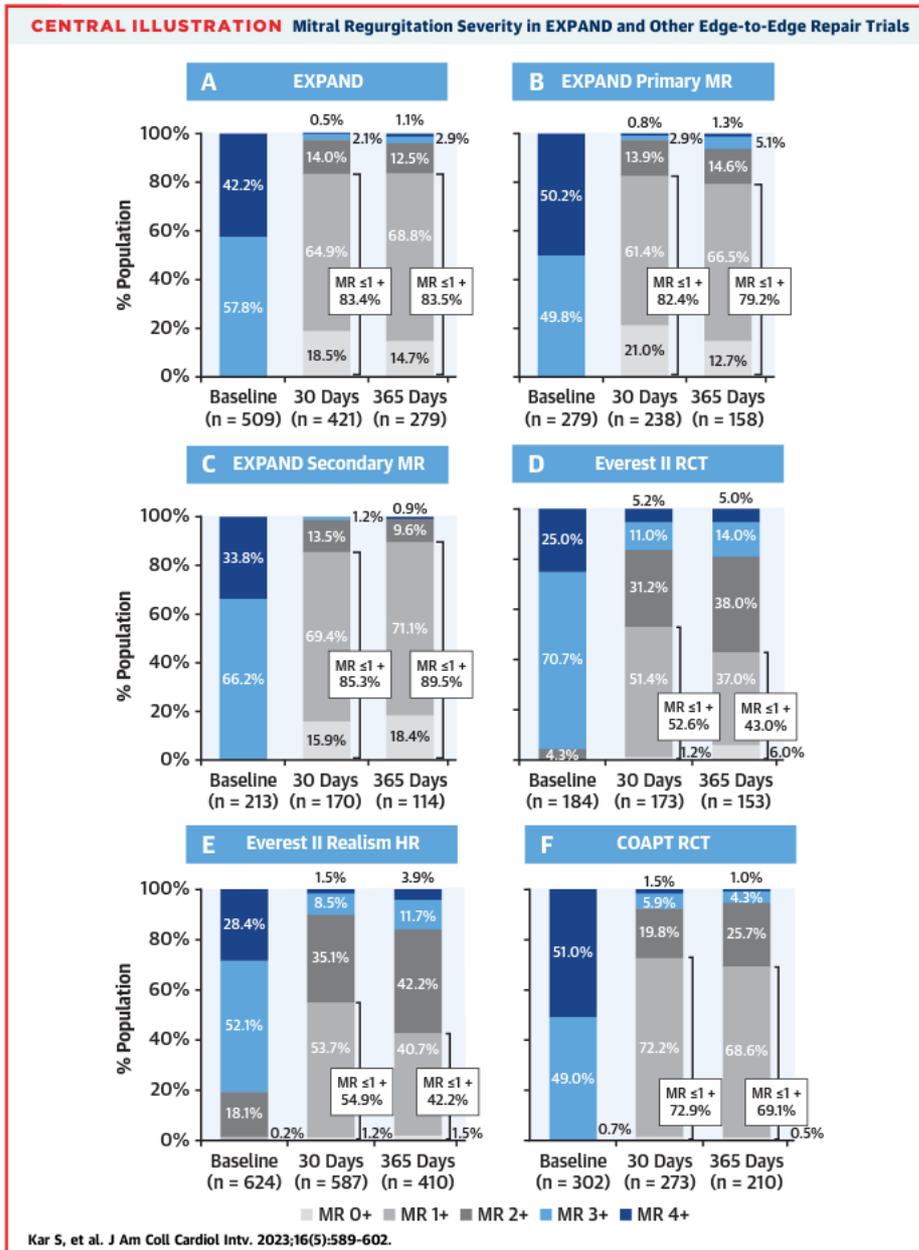
Significativa melhora de desfechos clínicos foi observada em 1 ano (NYHA I/II em 80,3%, aumento de + 21,6 no Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire score).

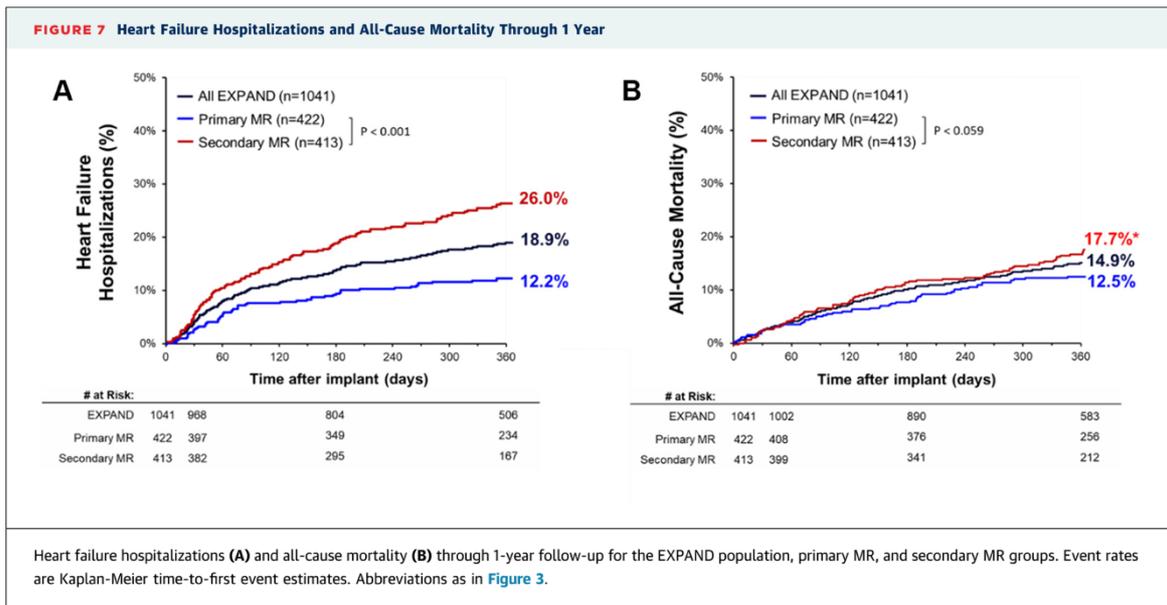
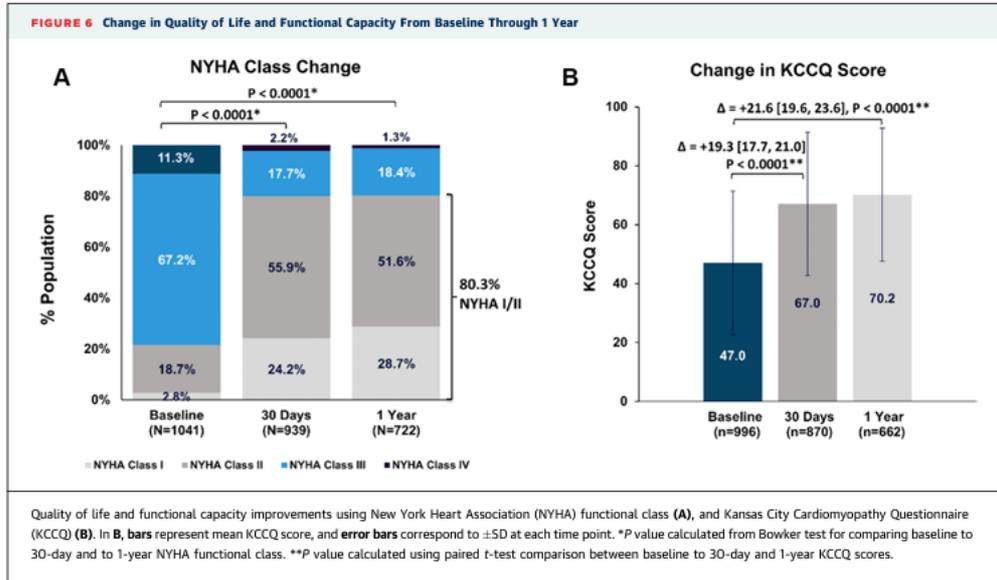
Taxas de morte por qualquer causa e hospitalização por IC em um ano foram 14,9% e 18,9%, respectivamente.

Outras observações importantes:

1. A incidência geral de eventos adversos de folheto (descolamento e lesão do folheto) foi baixa (2,0%) e ocorreu em 9 casos com NTR e 12 casos XTR;
2. Os eventos pareciam estar relacionados a múltiplas tentativas de captura, mas não à complexidade da VM, e ocorreram tanto em IM primária quanto em IM secundária;
3. A lesão do folheto foi rara, ocorreu no momento do implante e resultou em IM grave e reintervenção cirúrgica;

4. Eventos de SLDA ocorreram durante a implantação (n = 2), pré-alta (n = 7) ou no acompanhamento de 30 dias (n = 7) e foram resolvidos com subsequente implante de cliques adicionais em 75% dos casos.





Referência: Kar S, von Bardeleben RS, Rottbauer W, Mahoney P, Price MJ, Grasso C, Williams M, Lurz P, Ahmed M, Hausleiter J, Chehab B, Zamorano JL, Asch FM, Maisano F. Contemporary Outcomes Following Transcatheter Edge-to-Edge Repair: 1-Year Results From the EXPAND Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023 Mar 13;16(5):589-602. doi: 10.1016/j.jcin.2023.01.010. PMID: 36922046.