

# MATTERHORN ve RESHAPE-HF2 Trials

## Büyük Çalışmalar Kalp Yetersizliğinde Mitral Kapak Onarımını Destekliyor

Kalp yetersizliğine bağlı mitral yetersizliği kontrol altına almak için yapılan müdahalelerin rölatif değeri hakkındaki görüşler iki büyük randomize çalışmayla değişebilir.

RESHAPE-HF2 çalışması, mitral transkateter uçtan uca onarımın (M-TEER) kılavuzda önerilen tıbbi tedaviye göre tek başına bir avantaja sahip olduğunu gösterdi ve MATTERHORN çalışması, M-TEER (*mitral transcatheter edge-to-edge repair*)'in cerrahiye göre daha aşağı olmadığını gösterdi.

- RESHAPE-HF2 çalışmasında, orta ila şiddetli fonksiyonel mitral yetersizliği olan 505 hasta, hastalara MitraClip cihazı (Abbott) ile kılavuzda önerilen tıbbi tedavinin yanı sıra mitral kapak onarımı uygulanan M-TEER grubuna veya hastaların yalnızca kılavuzda önerilen tıbbi tedavi ile tedavi edildiği kontrol grubuna rastgele atandı.
- 24. ayda, kardiyovasküler ölüm veya kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye yatış olan primer son nokta, M-TEER grubunda kontrol grubuna kıyasla %30 daha düşüktü (hazard ratio= 0,64; P = .002).

*Hem RESHAPE-HF2 hem de MATTERHORN çalışmaları 2024 Avrupa Kardiyoloji Derneği (ESC) Kongresi'nde sunulmuş ve her ikisi de eş zamanlı olarak The New England Journal of Medicine'de yayınlanmıştır (Yayınların özeti aşağıda sunulmuştur).*

### **Arka plan-** RESHAPE-HF2 ve MATTERHORN'a Götüren Önceki Çalışmalar.

Altı yıl önce yapılan COAPT çalışması, 614 hastada RESHAPE-HF2 çalışmasında benzer bir fayda göstermişti ancak hepsinin ciddi hastalığı vardı. COAPT'ı çok daha küçük MITRA-FR çalışması izledi ve sonuçlar hayal kırıklığı yarattı. M-TEER, COAPT'ta randomize edilenlere göre daha az şiddetli mitral regürjitasyonu olan 304 hastada, kılavuzda önerilen tıbbi tedaviye göre bir fayda göstermede başarısız oldu. Ancak, RESHAPE-HF2 orta şiddette mitral regürjitasyonu olan daha fazla hastayı kaydetmiş olsa da, MITRA-FR artık bu üç çalışmanın aykırı örneği haline geldi.

## MATTERHORN, Ameliyatı M-TEER ile Karşılaştırıyor

MATTERHORN'da kalp yetmezliği ve mitral regürjitasyonu olan ve semptomları devam eden 210 hasta, MitraClip cihazı ile M-TEER tedavisine veya cerrahi kapak replasmanı tedavisine randomize edildi.

- Çalışma, ölüm, kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye yatış, mitral kapak tekrar müdahalesi, yardımcı cihaz implantasyonu ve inmeden oluşan primer bileşik sonlanım noktasının daha aşağı olmayan bir karşılaştırması olarak tasarlanmıştır.
- 1 yıl sonra, M-TEER grubunda cerrahi grubuna kıyasla daha az primer olay vardı (%16,7'ye karşı %22,5). Bu, istatistiksel olarak oldukça anlamlı bir farkla ( $P < .0001$ ) önceden belirlenmiş düşüklik tanımına uyuyordu

## *Sonuçlar tartışıldı*

İlk olarak, aşağı olmama durumunu kanıtlamak için çok cömert olduğunu düşündüğü %17,5'lik aşağı olmamasınının seçimi sorgulandı.

- *Ayrıca, takipten kaybedilen nispeten büyük %8'lik hasta oranı ve M-TEER grubunda ilk hastaneye yatış sırasında ameliyata ihtiyaç duyan %3'lük hasta oranı* konusunda endişeler dile getirildi. Bunların, sonuçların yorumlanmasını zorlaştıran bir önyargı kaynağı olduğu düşünüldü.

En önemlisi, muhtemelen *1 yıllık bir takip, M-TEER'i cerrahiyle karşılaştırırken sonuç çıkarmak için yeterli olmayabilir*, cerrahi potansiyel olarak kesin bir onarımdır. - Bir yılda, M-TEER grubundaki daha az hastada cerrahi grubundakinden daha düşük dereceli mitral regürjitasyonu vardı (%73'e karşı %98).

- COAPT verilerini, MATTERHORN çalışmasında başlangıç seviyesinden *1 yıla kadar kalp yetersizliği sınıfının ilerlemesini kullanarak*, her iki tedavi grubunda da ani bir kötüleşme öngörmek için kullanıldı: *3 yıl içinde tedaviden bağımsız olarak hastaların çoğunluğu muhtemelen III. sınıf veya daha yüksek kalp yetmezliğinde olacak* veya ölecek. *4 yıl içinde çoğunluğun öleceğini öngördü.*

MATTERHORN çalışmasının cerrahi grubundaki sonuçlar, kendi kurumunda tedavi edilen benzer bir popülasyonda beklediğinden daha kötüydü, bu nedenle, nihayetinde MATTERHORN verilerinin, uzun vadeli sonuçlar açısından adil bir takip süresi boyunca M-TEER'in "daha düşük olmadığını kanıtlamaktan çok uzak" olduğu sonucuna varıldı.

## **Transcatheter Valve Repair in Heart Failure with Moderate to Severe Mitral Regurgitation**

Stefan D. Anker, M.D., Tim Friede, Ph.D. <https://orcid.org/0000-0001-5347-7441>, Ralph-Stephan von Bardeleben, M.D., Javed Butler, M.D., Muhammad Shahzeb Khan, M.D., Monika Diek, M.A., Jutta Heinrich, M.Sc., +50, for the RESHAPE-HF2 Investigators\*

**Published August 31, 2024**

**DOI: [10.1056/NEJMoa2314328](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2314328)**

# Orta İla Şiddetli Mitral Regürjitasyonu Olan Kalp Yetmezliğinde Transkateter Kapak Onarımı

## Özet

**Arka plan-** Transkateter mitral kapak tamirinin kalp yetmezliği ve fonksiyonel mitral regürjitasyonu olan hastalarda sonuçları iyileştirip iyileştirmediği belirsizdir.

**Metodlar-** Dokuz ülkede 30 merkezde kalp yetmezliği ve orta İla şiddetli fonksiyonel mitral regürjitasyonu olan hastaları İçeren randomize, kontrollü bir çalışma yürütüldü. Hastalar 1:1 oranında transkateter mitral kapak onarımı ve kılavuzda önerilen tıbbi tedavi (cihaz grubu) veya yalnızca tıbbi tedavi (kontrol grubu) gruplarına atandı.

- Üç prmer son nokta, 24 ay İçinde kalp yetersizliği nedeniyle ilk veya tekrarlayan hastaneye yatış oranı veya kardiyovasküler ölüm oranı; 24 ay İçinde kalp yetmezliği nedeniyle ilk veya tekrarlayan hastaneye yatış oranı ve KCCQ-OS (*Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire–Overall Summary*) skorunda başlangıç seviyesinden 12 aya kadar olan değişimdi (puanlar 0 İle 100 arasında değişmektedir ve daha yüksek puanlar daha İyi sağlık durumunu göstermektedir).

**Bulgular-** Toplam 505 hasta randomizasyona tabi tutuldu: 250'si cihaz grubuna ve 255'i kontrol grubuna atandı. 24. ayda, kalp yetmezliği veya kardiyovasküler ölüm nedeniyle ilk veya tekrarlayan hastaneye yatış oranı cihaz grubunda 100 hasta yılı başına 37,0 olay ve kontrol grubunda 100 hasta yılı başına 58,9 olaydı (oran oranı, 0,64; %95 güven aralığı [GA], 0,48 İla 0,85; P=0,002).

- Kalp yetmezliği nedeniyle ilk veya tekrarlayan hastaneye yatış oranı cihaz grubunda 100 hasta yılı başına 26,9 olay ve kontrol grubunda 100 hasta yılı başına 46,6 olaydı (oran oranı, 0,59; %95 GA, 0,42 İla 0,82; P=0,002).
- KCCQ-OS skoru cihaz grubunda ortalama (±SD) 21,6±26,9 puan ve kontrol grubunda 8,0±24,5 puan arttı (ortalama fark, 10,9 puan; %95 GA, 6,8 İla 15,0; P<0,001). Cihaza özgü güvenlik olayları 4 hastada (%1,6) meydana geldi.

**Sonuçlar-** Orta İla şiddetli fonksiyonel mitral regürjitasyonu olan ve tıbbi tedavi gören kalp yetersizliği hastalarında, transkateter mitral kapak onarımının eklenmesi, **kardiyovasküler ölüm veya kalp yetersizliği nedeniyle ilk veya tekrarlayan hastaneye yatış oranının daha düşük olmasına ve 24 ayda kalp yetersizliği nedeniyle ilk veya tekrarlayan hastaneye yatış oranının daha düşük olmasına ve 12 ayda daha İyi sağlık durumuna yol açmıştır.**

## Transcatheter Repair versus Mitral-Valve Surgery for Secondary Mitral Regurgitation

**Authors:** Stephan Baldus, M.D., Torsten Doenst, M.D., Roman Pfister, M.D., Jan Gummert, M.D., Mirjam Kessler, M.D., Peter Boekstegers, M.D., Edith Lubos, M.D., +24, for the MATTERHORN Investigators\*

**Published August 31, 2024**

**DOI: [10.1056/NEJMoa2408739](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2408739)**

## Sekonder Mitral Regürjitasyonunda Transkateter Onarım ve Mitral Kapak Cerrahisi Karşılaştırması

## Özet

**Arka plan-** Kalp yetersizliği ve sekonder mitral yetersizliği olan hastalar için güncel tedavi önerileri arasında transkateter uçtan uca onarım ve mitral kapak cerrahisi yer almaktadır. Bu tedavileri karşılaştıran randomize ęalıřmalardan elde edilen veriler bu hasta popülasyonunda eksiktir.

**Metodlar-** Almanya'da yürütülen bu non-inferiorite (aşağı olmama) ęalıřmasında, kılavuza göre uygulanan tıbbi tedaviye rağmen semptomları devam eden kalp yetersizliği ve sekonder mitral yetersizliği olan hastalar, 1:1 oranında rastgele olarak transkateter uçtan uca onarım (müdahale grubu) veya cerrahi mitral kapak onarımı veya replasmanı (cerrahi grubu) olmak üzere iki gruba ayrıldı.

- Primer etkinlik son noktası, işlemden sonraki 1 yıl içinde ölüm, kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış, mitral kapak yeniden müdahalesi, yardımcı cihaz implantasyonu veya inmenin bir bileşimiydi.
- Primer güvenlik son noktası, işlemden sonraki 30 gün içinde meydana gelen büyük olumsuz olayların bir bileşimiydi.

**Bulgular-** Toplam 210 hasta randomizasyona tabi tutuldu. Hastaların ortalama ( $\pm$ SD) yaşı 70,5 $\pm$ 7,9 yıl, %39,9'u kadındı ve ortalama sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu %43,0 $\pm$ 11,7 idi.

- 1 yıl iğerisinde, primer etkililik son noktasının bileşenlerinden en az biri, müdahale grubundaki mevcut veriye sahip 96 hastanın 16'sında (%16,7) ve cerrahi grubundaki mevcut veriye sahip 89 hastanın 20'sinde (%22,5) meydana geldi (tahmini ortalama fark, -6 yüzde puanı; %95 güven aralığı [GA], -17 ila 6; daha aşağı olmama durumu için P<0,001).
- Müdahale grubunda mevcut verisi olan 101 hastanın 15'inde (%14,9) ve cerrahi grubunda mevcut verisi olan 93 hastanın 51'inde (%54,8) birincil güvenlik son noktası olayı meydana geldi (tahmini ortalama fark, -40 yüzde puanı; %95 GA, -51 ila -27; P<0,001).

**Sonuçlar-** Kalp yetersizliği ve sekonder mitral regürjitasyonu olan hastalarda, transkateter uçtan uca onarım, ölüm, kalp yetmezliği nedeniyle tekrar hastaneye yatış, inme, tekrar müdahale veya 1. yılda sol ventriküle yardımcı cihaz implantasyonu açısından mitral kapak cerrahisinden daha düşük değildi.