

Tabella I. Trial randomizzati sul trattamento percutaneo “edge-to-edge” dell’insufficienza mitralica funzionale sintomatica a confronto.

	COAPT	MITRA-FR	RESHAPE-HF2
Sponsor	Abbott	Hospices Civils de Lyon/ Ministero francese	Goettingen University Hospt/ Abbott
Scopo	Approvazione normativa	Rimborso sanitario	Dati clinici randomizzati
Pazienti arruolati	614	304	800
Centri	78 centri americani	35 centri francesi	75 centri europei
Follow-up totale	5 anni	2 anni	2 anni
Follow-up presentato	2 anni	1 anno	ND
Gruppo di confronto	Terapia medica e di resincronizzazione ottimale (verifica della titolazione)	Terapia medica e di resincronizzazione ottimale	Terapia medica e di resincronizzazione ottimale
Endpoint primario di efficacia	Ri-ospedalizzazione per SC	Morte o ri-ospedalizzazione per SC	Morte CV o ri- ospedalizzazione per SC
Endpoint ulteriori	Endpoint primario di sicurezza, end-point secondari pre-specificati	Endpoint descrittivi	Endpoint primario di sicurezza, end-point secondari pre-specificati
Storia di ospedalizzazione	Ospedalizzazione per SC o ↑BNP/NtproBNP<12 mesi	Ospedalizzazione per SC	Ospedalizzazione per SC o ↑BNP/NtproBNP<12 mesi
Grado di IM	≥ 3+ or 4+ (CoreLab)	EROA>20 mm ² , Rvol>30 mL (CoreLab)	≥ 3+ (CoreLab)
LVEF	≥20% fino a ≤ 50%	≥15% fino a ≤ 40%	≥15% fino a ≤ 35/45%
NYHA	II, III, IV ambulatoriale	II, III, IV	II, III, IV
LV	DTD≤ 70 mm	-	-
Endpoint 1°	HR: 0.53, (95% IC 0.40- 0.70) p<0.001	OR: 1.16, (95% IC 0.73- 1.84) p=0.53	ND
Morte per tutte le cause	HR: 0.62, (95% IC 0.46- 0.82) P<0.001	HR: 1.11, (95% IC, 0.69- 1.77)	ND

ND: non disponibile; SC: scompenso cardiaco; CV: cardio-vascolare; IM: insufficienza mitralica; EROA = area effettiva dell’orifizio di rigurgito; Rvol = volume di rigurgito; LVEF: frazione di eiezione ventricolare sinistra; LV: ventricolo sinistro; OR: odds ratio; IC: intervallo di confidenza; HR hazard ratio.