

Regurgitación mitral funcional severa Manejo percutáneo con clip mitral, una opción segura para pacientes que no pueden ser llevados a cirugía

Severe functional mitral regurgitation Percutaneous mitral valve repair with the mitralclip system, a safe option for patients who can not be taken to surgery

ARTURO RODRÍGUEZ, HENRY BORJA, ANDRÉS FERNÁNDEZ, VÍCTOR ALDANA,
JUAN MANUEL SÉNIOR • MEDELLÍN (COLOMBIA)

Resumen

La regurgitación mitral funcional (RMF) es una complicación frecuente en pacientes que cursan con una falla cardíaca dilatada, se desarrolla como consecuencia de la remodelación y crecimiento de cavidades que lleva a un incremento de las fuerzas que traccionan el aparato valvular mitral causando su mal funcionamiento.

La RMF es una causa conocida de disnea, deterioro funcional, isquemia miocárdica y de disfunción ventricular, a pesar de la terapia médica disponible, causa deterioro de la calidad de vida de los pacientes y de ingresos frecuentes a los servicios de urgencias por descompensaciones. Reportamos un caso de RMF con riesgo alto para cirugía correctiva, con deterioro de su calidad de vida, llevada a implante de clip mitral de forma exitosa y sin complicaciones. (*Acta Med Colomb* 2017; 42: 59-63).

Palabras clave: *regurgitación mitral, falla cardíaca, clip mitral.*

Abstract

Functional mitral regurgitation (MR) is a common complication in patients with dilated cardiac failure. It develops as a consequence of the remodeling and growth of cavities leading to an increase in the forces that pull the mitral valve apparatus causing its malfunction.

Functional MR is a known cause of dyspnea, functional deterioration, myocardial ischemia and ventricular dysfunction. Despite the available medical therapy it causes deterioration of the quality of life of the patients and frequent admissions to the emergency services due to decompensation. A case of functional MR with high risk for corrective surgery with deterioration of the quality of life that led to a successful mitral valve implant without complications, is presented. (*Acta Med Colomb* 2017; 42: 59-63).

Keywords: *mitral regurgitation, cardiac failure, mitral valve*

Dr. Arturo Rodríguez Dimuro: Especialista en Medicina Interna y Cardiología. Especialista en Cardiología Intervencionista. Hospital Universitario San Vicente de Paúl Fundación; Dr. Henry Borja Romero: Residente Cardiología Intervencionista, Universidad de Antioquia; Dr. Andrés Fernández Cadavid: Especialista en Medicina Interna y Cardiología. Especialista en Cardiología Intervencionista. Hospital Universitario San Vicente de Paul Fundación; Dr. Víctor Aldana: Residente Cardiología Intervencionista Universidad de Antioquia; Dr. Juan Manuel Sénior Sánchez: Especialista en Medicina Interna y Cardiología. Especialista en Cardiología Intervencionista. Hospital Universitario San Vicente de Paul Fundación. Coordinador Posgrado Cardiología Clínica e Intervencionista, Universidad de Antioquia.

Correspondencia. Dr. Juan Manuel Sénior Sánchez. Medellín (Colombia).

Correo electrónico: mmbt@une.net.co

Recibido: 8/VI/2016 Aceptado: 25/I/2017

Introducción

La prevalencia de enfermedad valvular moderada o severa, en los Estados Unidos, está alrededor de 1.8% de acuerdo con un estudio poblacional en 16 501 participantes (1) y, dado que es una enfermedad degenerativa en muchos de los casos, incrementa con la edad, desde 0.3% en menores de 44 años a 11.7% en > 75 años (2). La regurgitación valvular mitral (RM) es la valvulopatía más común, independientemente de su gravedad, con una prevalencia de 1.7%, llegando hasta 10% en población mayor de 75 años (2). En Europa la situación es similar de acuerdo con los datos del *Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease* que, aunque

no es un estudio poblacional, demuestra que las dos valvulopatías más frecuentes que llegan a necesitar intervención son la estenosis aórtica (43%), seguida por la RM (32%) (3).

La RM se divide en dos tipos: una orgánica o primaria, en la cual existe alteración de alguno de los elementos del aparato valvular (4), y una funcional o secundaria, en la cual existe una alteración de la geometría del ventrículo, causando desequilibrio entre las fuerzas de cierre y tracción del aparato valvular en sístole (5); se aducen diversos mecanismos tales como dilatación simétrica o asimétrica del anillo valvular, el defecto de coaptación por tracción de los músculos papilares por desplazamiento de su inserción

en la pared apical del ventrículo (6, 7) y el deterioro de la función ventricular, solos o en combinación.

La RM es progresiva, con incremento gradual del volumen regurgitante en promedio de 7.4 cc por año, de la fracción regurgitante en promedio de 2.9% por año y del orificio efectivo regurgitante en promedio de 5.9 mm² por año, lo que con el tiempo produce disfunción ventricular izquierda, lo cual se traduce en mortalidad anual de más del 5% en población sintomática (8). El prolapso de la válvula, especialmente cuando hay ruptura de cuerda tendinosa, y la dilatación del anillo son predictores independientes de progresión de la enfermedad.

En Estados Unidos de América se estima que entre 1995 y 2005 se realizaron 127 671 procedimientos aislados sobre la válvula mitral, 37 640 fueron reparos y 90 031 reemplazos, de estos últimos el 20.9% fueron por bioprótesis, principalmente para tratar regurgitaciones significativas grado 3 o 4 (9). Aunque las guías actuales recomiendan el reparo sobre el reemplazo, el éxito del primero depende de la experiencia institucional y particular del cirujano cardiovascular (10), llegando a obtener resultados similares en el escenario de la RM severa de origen isquémico (11) y superiores en enfermedad reumática (12). Por años la regurgitación mitral había sido tratada sólo con abordaje quirúrgico (anillo de anuloplastia, resección de folletos, remplazo de cuerdas o reparo borde a borde (edge-to-edge) (EE) con técnica de Alfieri) (13), sin embargo, se estima que sólo la mitad de los pacientes con indicación de cirugía de válvula mitral se les realiza el procedimiento (14), posiblemente por la disfunción

ventricular izquierda asociada, la edad avanzada y múltiples comorbilidades presentes.

El reparo percutáneo, utilizando tanto la anuloplastia a través del seno coronario como el reparo EE, ha sido realizado de forma exitosa y están en continuo desarrollo. El abordaje percutáneo para colocar el sistema Mitra Clip (Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, EUA) (Figura 1) vía transeptal, consta de un clip de cromo-cobalto cubierto con polypropileno y engrapa la valva posterior y anterior, reduciendo la regurgitación mitral; aunque ha sido usado tanto para RM primaria como secundaria, actualmente la FDA ha autorizado su uso en RM grado 3-4 primarias y ha sido evaluado en estudios de manera exitosa (15); la evidencia científica para su uso proviene de estudios como el EVEREST II donde demostró ser más efectivo en reducir el grado de insuficiencia y al igual que la cirugía mejorar calidad de vida, reduciendo los volúmenes ventriculares y mejorando la clase funcional de estos pacientes (16).

Presentamos nuestra experiencia con el caso de una paciente con RMF severa con múltiples comorbilidades quien fue descartada por junta medicoquirúrgica (*Heart Team*) para intervención quirúrgica a quien se le realizó implante percutáneo de mitra clip.

Descripción del caso

Paciente de 61 años con antecedente de hipertensión, hipotiroidismo, cáncer de mama tratado con radioterapia y cirugía en remisión y nefrolitiasis sin signos de obstrucción; enfermedad coronaria severa revascularizada quirúrgica con puentes coronarios (CABG) en 1996 y posteriormente percutáneo con stent medicado (*DES*) en 2012 (en el puente safeno y en la coronaria derecha), tratada con antihipertensivos y manejo para falla cardiaca, clase funcional III/IV con insuficiencia mitral severa funcional, con múltiples ingresos por el servicio de urgencias por descompensaciones durante el año anterior; en la última hospitalización es llevada a estratificación no invasiva con ecocardiograma stress el cual fue reportado como negativo para inducción de isquemia miocárdica, fracción de eyección de 50%, insuficiencia

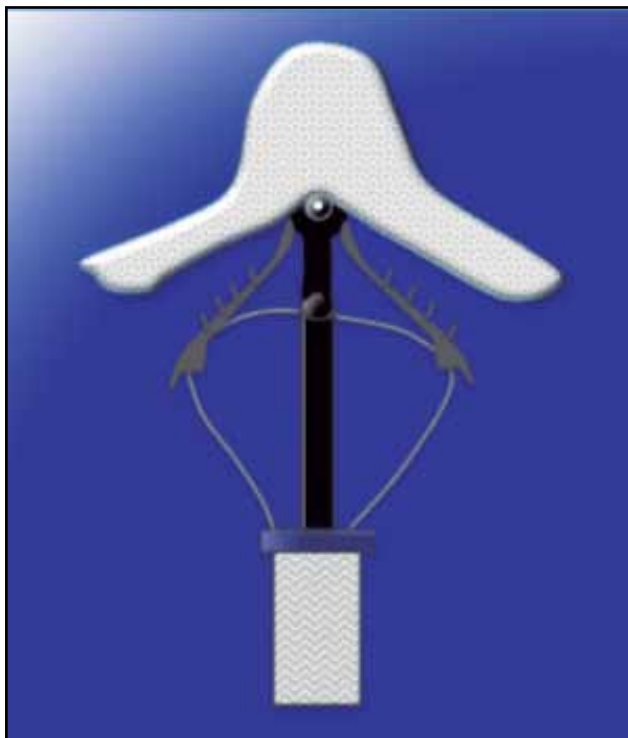


Figura 1. Dispositivo percutáneo Mitra Clip



Figura 2. RM severa con anatomía favorable para abordaje percutáneo

mitral severa de origen funcional y aquinesia de casquete apical (Figura 2).

Es revalorado por la junta medicoquirúrgica que recomienda manejo percutáneo de RM severa, teniendo en cuenta alto riesgo de complicaciones relacionadas con la cirugía.

Procedimiento

La implantación del dispositivo MitraClip® se efectuó en sala de hemodinámica bajo anestesia general y con ecocardiografía transesofágica, mediante la inserción del catéter guía de 24 F, desde la vena femoral a nivel inguinal hasta la aurícula derecha bajo visión fluoroscópica; se administró 70 U/kg de heparina para alcanzar un ACT por encima de 250 segundos; una vez en la aurícula derecha se realizó punción alta y posterior del tabique interauricular para acceder a la aurícula izquierda. Desde allí se avanzó perpendicularmente hasta el orificio de la válvula mitral donde se desplegó el clip parcialmente para atravesarla y entrar al ventrículo izquierdo. Luego de abrir el clip en la cavidad ventricular, el sistema se retiró hasta pinzar las 2 valvas mitrales en el segmento A2-P2 y cerrarlo posteriormente, identificando mediante ecocardiografía la ubicación óptima para su liberación (Figura 3); se comprobó la disminución de la regurgitación mitral con doppler color (Figura 4), adecuado posicionamiento del dispositivo sin complicaciones, por lo cual se procedió a su liberación con éxito. Se trasladó

a recuperación hemodinámicamente estable. La paciente mostró adecuada evolución posprocedimiento y fue dada de alta a las 72 horas para seguimiento ambulatorio. A la semana regresa a control por consulta externa donde manifiesta mejoría ostensible de su clase funcional.

Discusión

La RM es cada vez mas prevalente en poblaciones que mejoran su expectativa de vida, el tratamiento de elección de la misma, cuando se encuentra sintomática, sigue siendo

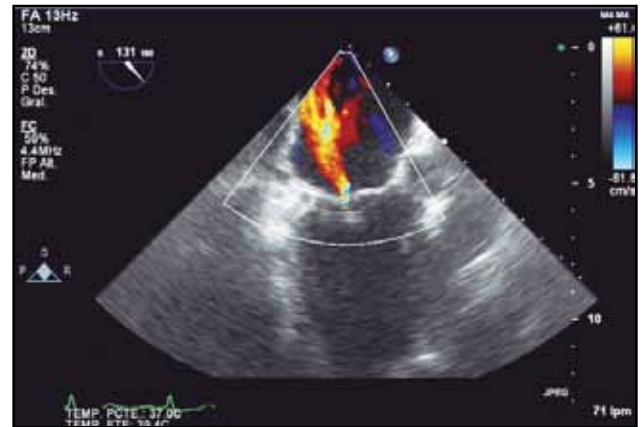


Figura 4. RM residual posimplantación del dispositivo.

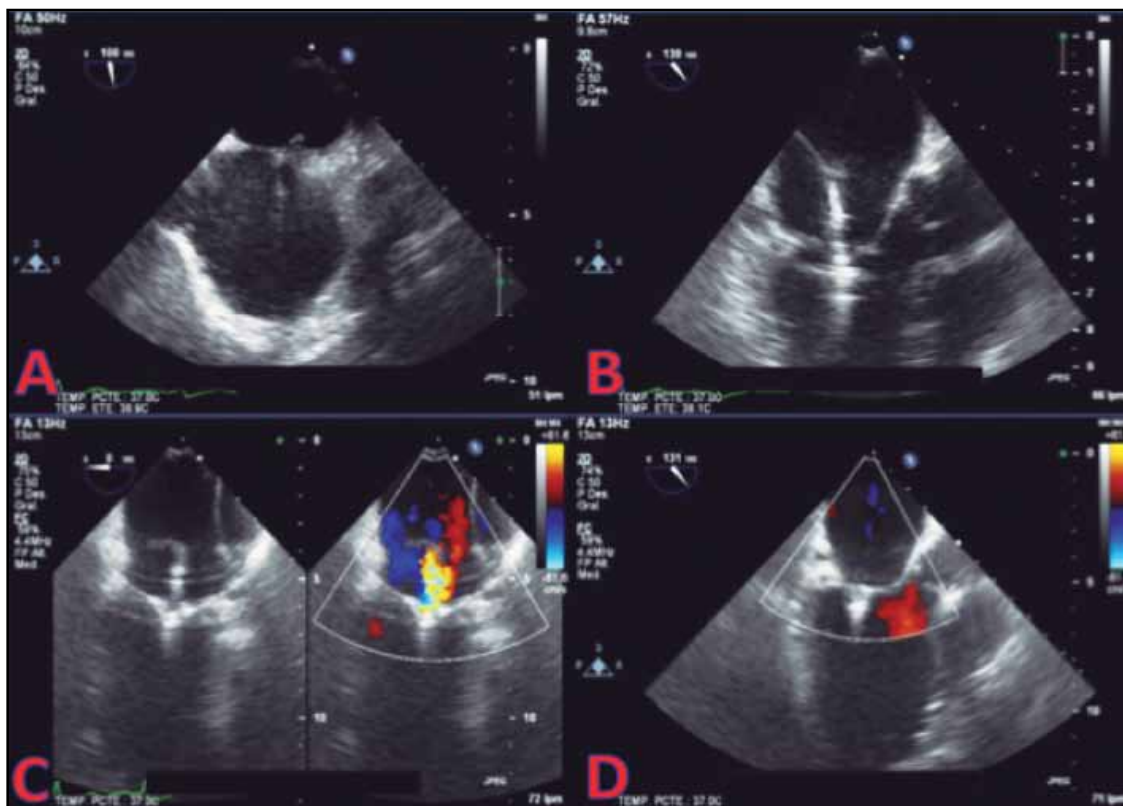


Figura 3. Secuencia de implante del dispositivo por ecocardiografía. A: punción septal; B y C: posicionamiento del dispositivo; D: Liberación

la cirugía para remplazo o reparación de la válvula; sin embargo, existe una gran proporción de pacientes que quedan excluidos de dicha conducta ya sea por comorbilidades o por decisión propia. En los últimos años las terapias de intervención percutánea para reparo de defectos han cobrado fuerza y desarrollo, es así como el sistema MitraClip® ha surgido como una alternativa práctica, segura y con adecuados resultados cuando se usa en pacientes sin opción quirúrgica. Las distintas sociedades científicas recomiendan el procedimiento para pacientes que se encuentren sintomáticos, con clase funcional NYHA III-IV, anatomía favorable por ecocardiografía para el reparo, expectativa de vida razonable y contraindicación para realizar cirugía abierta (17).

La evidencia proviene de estudios como el EVEREST II en el cual se compararon desenlaces en 279 pacientes llevados a reparo percutáneo o quirúrgico, la mayoría de esos pacientes tenían falla cardíaca (95% en el grupo de reparo percutáneo y 78% en el grupo quirúrgico) de ellos 73% tenían una insuficiencia mitral orgánica, el compuesto de supervivencia fue más frecuente en el grupo de cirugía 73 vs 55% observando una mortalidad el primer año de cerca de 6% en ambos grupos y a los cuatro años de 17.4 vs 17.8% en el grupo de reparo percutáneo y el de cirugía respectivamente (18).

En el registro ACCESS Europa que incluye 567 pacientes con regurgitación mitral severa grado 3 o 4, mostró mejoría en la clase funcional y calidad de vida de los pacientes a los 6 y 12 meses después del procedimiento, además de mejoría de un grado de RM en 88% de los pacientes intervenidos y en dos grados en 53% de ellos (19). Estudios como el ACCESS-EU demostraron cómo en pacientes de alto riesgo y de avanzada edad con RM severa, el procedimiento percutáneo es efectivo con bajas tasas de mortalidad y de eventos adversos.

En un reciente metaanálisis que analizó los resultados de 875 pacientes, 90% de ellos con una clase funcional NYHA III/IV, con una RM funcional y en quienes se realizó el reparo percutáneo, se encontró una mejoría significativa de la clase funcional (mejoría de test de caminata en 6 min de 83 a 111 m) y del remodelamiento cardíaco (20), perfilándose como un procedimiento seguro en pacientes con falla cardíaca avanzada con pocas opciones de manejo.

Luego de su aprobación, la experiencia en la implantación ha crecido en forma importante en el llamado “mundo real” en diferentes centros en el mundo. En el registro de la Sociedad Americana de Cirujanos/Colegio Americano de Cardiología se reportó recientemente éxito del 93%, mucho mayor que en el propio estudio EVEREST II (77%), la mayoría de indicaciones por enfermedad degenerativa (90.8%), con mortalidad intrahospitalaria de 2.3%, a 30 días de 5.8% y mediana de hospitalización de tres días (21). En un registro europeo el éxito es de 95.5% con mortalidad hospitalaria de 4.3% con EUROSCORE \geq 20 y de 1.1% cuando el puntaje es $<$ 20, sin embargo, se debe resaltar que 77% fueron RM funcionales (22).

En resumen, la RMF es una entidad compleja y su manejo ha estado sujeto a cambios durante los últimos años; a la luz de la evidencia científica el tratamiento quirúrgico continúa siendo la primera elección para la mayoría de los pacientes; sin embargo, no se puede dejar de lado al grupo de pacientes que se quedan sin opción quirúrgica, en quienes las terapias de intervención percutánea cobran fuerza y la evidencia es cada vez más robusta. El Mitraclip es el dispositivo que a la fecha ha acumulado la evidencia científica más extensa y es el único aprobado para el tratamiento de la RM severa orgánica o degenerativa; tiene la aprobación de la Unión Europea desde 2008, de la FDA americana desde octubre de 2013 y ya se han implantado más de 10 000 dispositivos en todo el mundo. Estudios como el EVEREST han demostrado los efectos benéficos del procedimiento, por lo que las recomendaciones actuales están cimentadas en sus resultados, futuros estudios en curso como el COAPT y el RESHAPE-HF mostrarán la efectividad de la técnica en pacientes con falla cardíaca avanzada con RMF.

Conclusiones

En los pacientes con RM severa sintomática con aceptable expectativa de vida y con contraindicaciones para ser llevados a cirugía de remplazo o reparo, la estrategia de implante percutáneo del dispositivo Mitraclip debe ser tenida en cuenta, ya que ha demostrado ser un procedimiento seguro y con buenos resultados; se debe recordar que la estrategia quirúrgica continúa siendo el manejo de elección y la escogencia de los pacientes debe hacerse con base en una serie de criterios estrictos para asegurar el éxito.

Declaración de fuentes de financiación y posibles conflictos de interés

No hay conflictos de interés.

Referencias

1. **Writing Group Members, Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, Arnett DK, Blaha MJ, Cushman M, et al.** Heart Disease and Stroke Statistics-2016 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. 2016; **133**(4): e38-60. doi: 10.1161/CIR.0000000000000350.
2. **Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M.** Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet*. 2006; **368**: 1005-1011. doi: 10.1016/S0140-6736(06)69208-8.
3. **Jung B, Baron G, Butchart EG, et al.** A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: the Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J* 2003; **24**: 1231-43.
4. **Dal-Bianco J, Beaudoin J, Levine R.** Basic Mechanisms of Mitral Regurgitation. *Can J Cardiol*. 2014 September ; **30**(9): 971-981. doi:10.1016/j.cjca.2014.06.022.
5. **Carabello BA.** The current therapy for mitral regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. 2008; **52**(5): 319-26.
6. **He S, Fontaine AA, Schwammenthal E, Yoganathan AP, Levine RA.** Integrated mechanism for functional mitral regurgitation: leaflet restriction versus coapting force: in vitro studies. *Circulation*. 1997; **96**(6): 1826-34.
7. **Van Mieghem NM, Piazza N, Anderson RH, Tzikas A, Nieman K, De Laet LE, et al.** Anatomy of the mitral valvular complex and its implications for transcatheter interventions for mitral regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. 2010; **56**(8): 617-26.
8. **Enriquez-Sarano M, Basmadjian A, Rossi A, Bailey KR, Seward JB, Tajik AJ, et al.** Progression of mitral regurgitation: a prospective Doppler echocardiographic study. *J Am Coll Cardiol*. 1999; **34**: 1137-44.
9. **Ad N, Barnett SD, Speir AM, Massimiano PS.** Institutional and national trends

- in isolated mitral valve surgery over the past decade. *Curr Opin Cardiol* 2008; **23(2)**: 99-104. doi: 10.1097/HCO.0b013e3282f4624f.
10. **LaPar DJ, Ailawadi G, Isbell JM, Crosby IK, Kern JA, Rich JB et al.** Mitral valve repair rates correlate with surgeon and institutional experience. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2014; **148(3)**: 995-1003.
 11. **Acker MA, Parides MK, Perrault LP, Moskowitz AJ, Gelijns AC, Voisine P, et al.** Mitral-valve repair versus replacement for severe ischemic mitral regurgitation. *N Engl J Med* 2014; **370(1)**: 23-32. doi: 10.1056/NEJMoa1312808.
 12. **Wang Z, Zhou C, Gu H, Zheng Z, Hu S.** Mitral valve repair versus replacement in patients with rheumatic heart disease. *J Heart Valve Dis* 2013; **22(3)**: 333-9.
 13. **Alfieri O, Maisano F, De Bonis M, Stefano PL, Torracca L, Oppizzi M, et al.** The double-orifice technique in mitral valve repair: a simple solution for complex problems. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2001; **122(4)**: 674-81.
 14. **Mirabel M, Iung B, Baron G, Messika-Zeitoun D, D taint D, Vanoverschelde JL, et al.** What are the characteristics of patients with severe, symptomatic, mitral regurgitation who are denied surgery? *Eur Heart J*. 2007; **28(11)**: 1358-65.
 15. Panel FDA. Octubre 24 2013. Summary of safety and effectiveness data. Mitral Valve Repair Device. US Food and Drug Administration. ( ltimo acceso 6 de julio 2016). http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf10/P100009B.pdf.
 16. **Glower DD, Kar S, Trento A, Lim DS, Bajwa T, Quesada R, et al.** Percutaneous mitral valve repair for mitral regurgitation in high-risk patients: results of the EVEREST II study. *J Am Coll Cardiol*. 2014; **64(2)**: 172-81.
 17. **Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Guyton RA, et al.** 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2014; **148(1)**: e1-e132.
 18. **Mauri L, Foster E, Glower DD, Apruzzese P, Massaro JM, Herrmann HC, et al.** 4-year results of a randomized controlled trial of percutaneous repair versus surgery for mitral regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. 2013; **62(4)**: 317-28.
 19. **Maisano F, Franzen O, Baldus S, Schäfer U, Hausleiter J, Butter C, et al.** Percutaneous mitral valve interventions in the real world: early and 1-year results from the ACCESS-EU, a prospective, multicenter, nonrandomized post-approval study of the MitraClip therapy in Europe. *J Am Coll Cardiol*. 2013; **62(12)**: 1052-61.
 20. **D'ascenzo F, Moretti C, Marra WG, Montefusco A, Omede P, Taha S, et al.** Meta-analysis of the usefulness of Mitraclip in patients with functional mitral regurgitation. *Am J Cardiol*. 2015; **116(2)**: 325-31.
 21. **Sorajja P, Mack M, Vemulapalli S, Holmes DR Jr, Stebbins A, Kar S, et al.** Initial Experience With Commercial Transcatheter Mitral Valve Repair in the United States. *J Am Coll Cardiol*. 2016; **67(10)**: 1129-40. doi: 10.1016/j.jacc.2015.12.054.
 22. **Wiebe J, Franke J, Lubos E, Boekstegers P, Schillinger W, Ouarrak T, et al.** Percutaneous mitral valve repair with the MitraClip system according to the predicted risk by the logistic EuroSCORE: preliminary results from the German Transcatheter Mitral Valve Interventions (TRAMI) Registry. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2014; **84(4)**: 591-8. doi: 10.1002/ccd.25493.