

XXIX CONGRESO NACIONAL
CACI2019

Pilar

Estrategias intervencionistas para la insuficiencia mitral. Evidencia actual

Dr. Andersen Gustavo

Servicio de cardiología intervencionista de Clínica Bazterrica, Clínica Santa Isabel, Sanatorio Franchin y Sanatorio San José.



XXIX CONGRESO NACIONAL
CACI2019

Pilar

- No tengo conflicto de interés con la presentación.



XXIX CONGRESO NACIONAL

CACI2019

Pilar

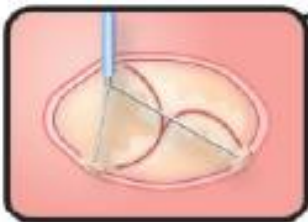
- Durante la última década, las intervenciones valvulares, que comenzaron con el TAVI, luego el Mitraclip y más recientemente, el reemplazo valvular mitral percutáneo y los procedimientos experimentales de válvula tricúspide, han evidenciado una verdadera revolución.

Tricuspid Valve

Coaptation Device

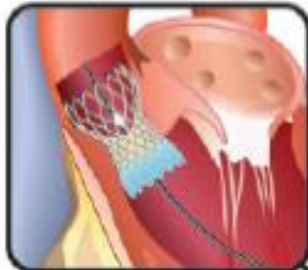


Annuloplasty Devices



Aortic Valve

Self-Expandable TAVI



Heterotopic Caval Valve Implantation



Heterotopic Caval Valve Implantation

Balloon Expandable TAVI



Mitral Valve

Edge-to-Edge Repair



Direct Annuloplasty



Indirect Annuloplasty



Mitral Valve Replacement



Take home figure The scope of transcatheter heart valve intervention in 2018.



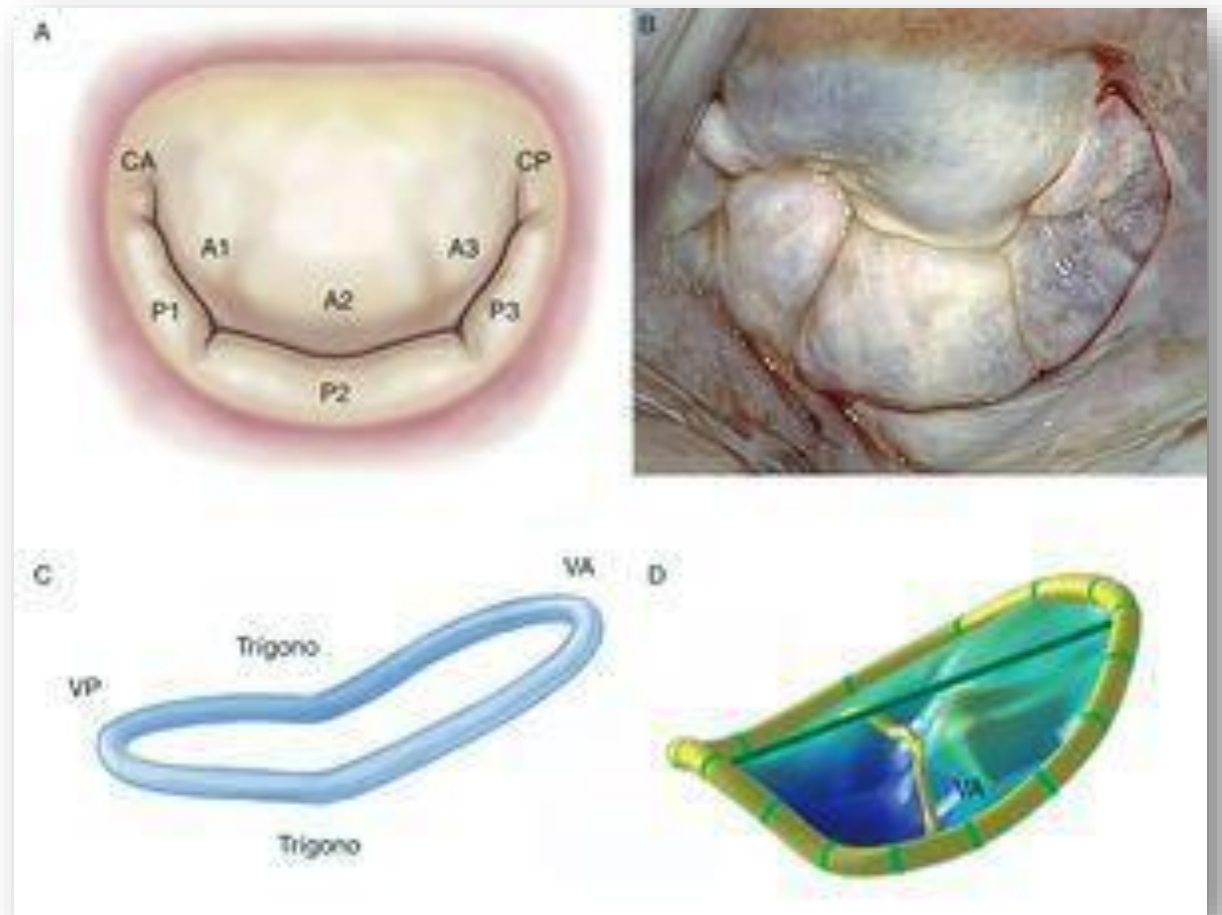
XXIX CONGRESO NACIONAL

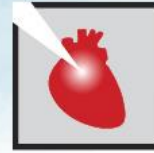
CACI2019

Pilar

Anatomía de la válvula mitral

- La válvula Mitral es una estructura anatómica compleja y muy diferente a la válvula aórtica.
- Presenta un anillo asimétrico con forma de D.
- Conformación en silla de montar.
- Aparato subvalvular complejos.
- Valvas de tamaño variable.
- Ausencia de una estructura de anclaje.





XXIX CONGRESO NACIONAL
CACI2019

Pilar

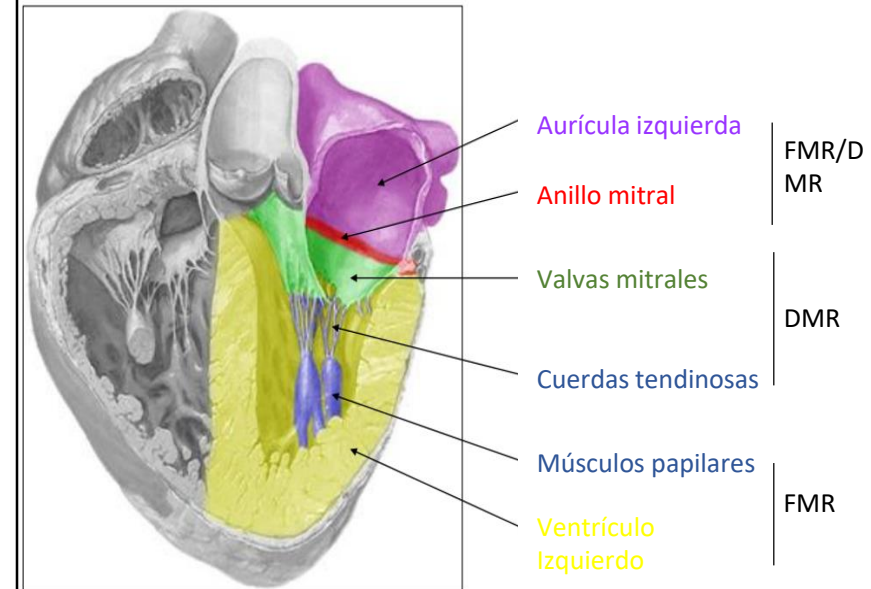
- La IM es una de las enfermedades valvulares más prevalentes.
- La IM severa sintomática no tratada, presenta una mortalidad del 50% a 5 años.

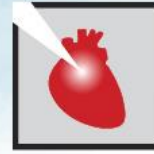
IM primaria o degenerativa (DMR)

- Enfermedad estructural de las valvas mitrales o del aparato subvalvular.
- El tratamiento quirúrgico es de primera elección en este grupo.
- En los pacientes de alto riesgo, el tratamiento endovascular es de elección.

IM secundaria o funcional (FMR)

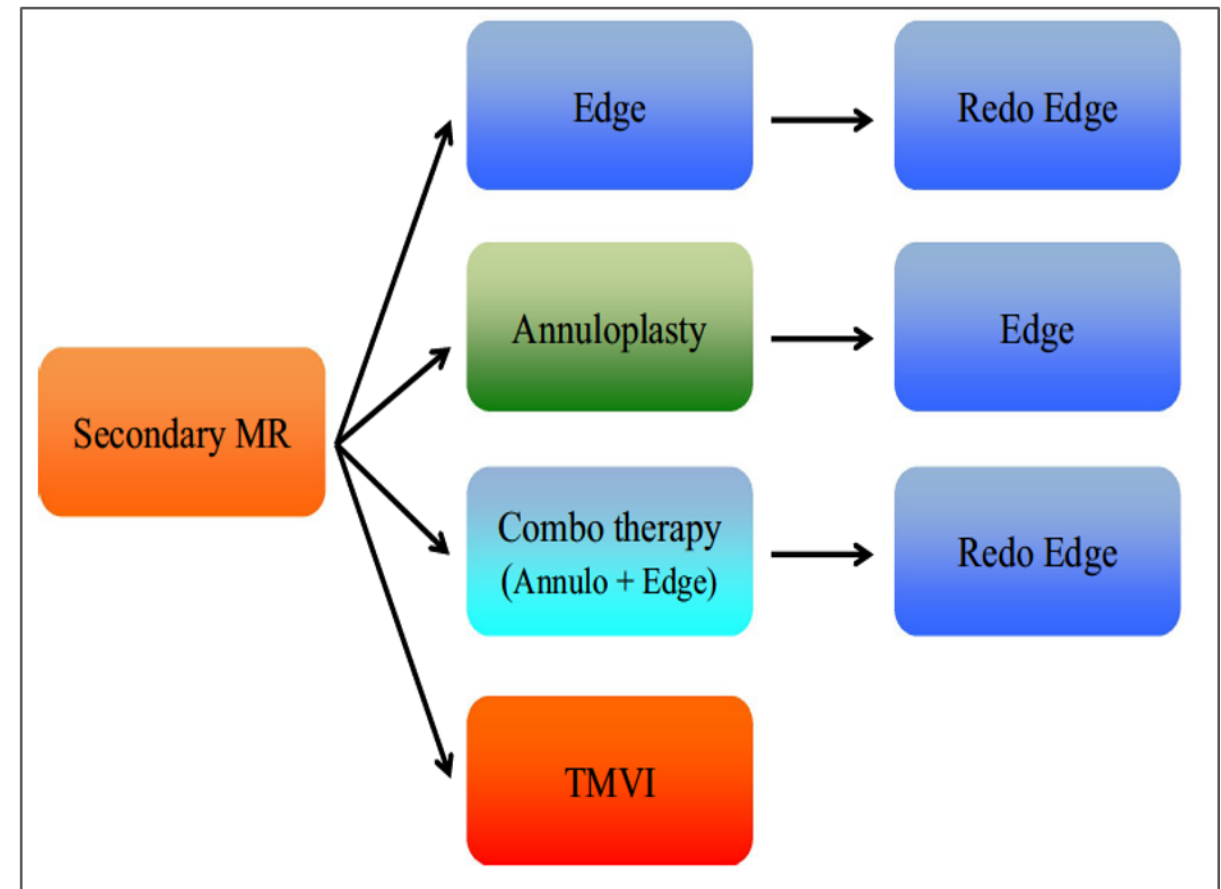
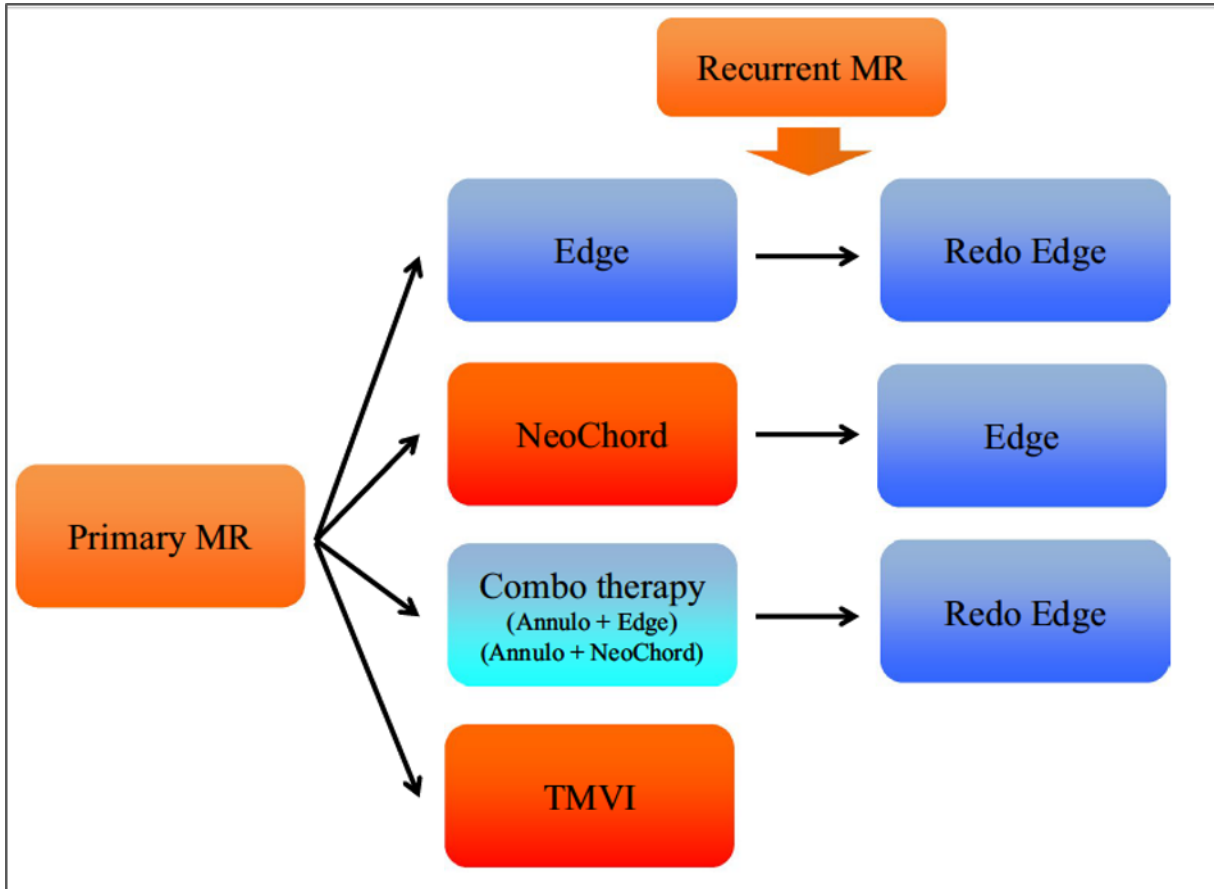
- Es el resultado de un VI enfermo (isquémico o no isquémico) que lleva a la dilatación del mismo y a la restricción del movimiento de las valvas.
- La terapia quirúrgica no ha demostrado ser beneficiosa en términos de pronóstico.





XXIX CONGRESO NACIONAL
CACI2019

Pilar





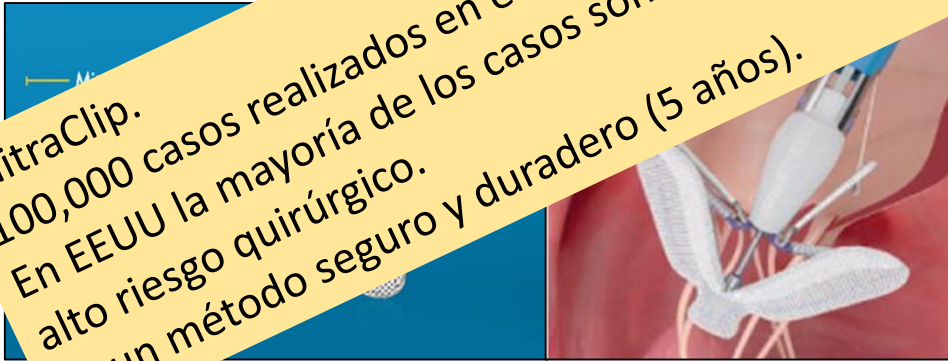
XXIX CONGRESO NACIONAL
CACI

Pilar

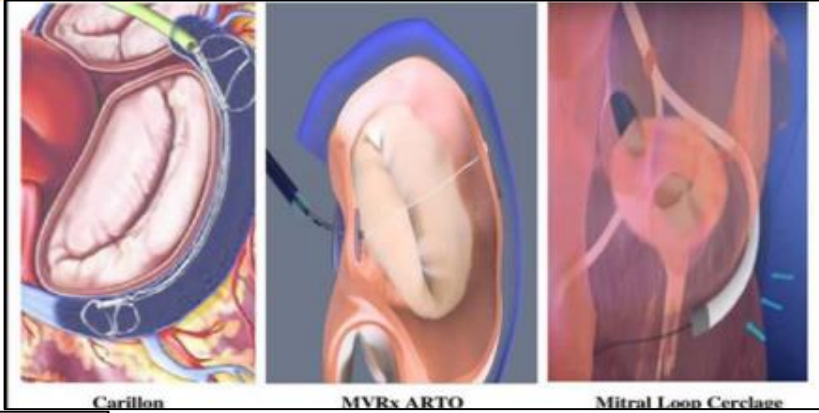
MitraClip.
100,000 casos realizados en el mundo.
En EEUU la mayoría de los casos son IM primarias con alto riesgo quirúrgico.
Es un método seguro y duradero (5 años).

La gran variabilidad de la morfología de la válvula mitral ha conducido el desarrollo continuo de tecnologías para el tratamiento de todo el espectro fisiopatológico de las insuficiencias mitrales.

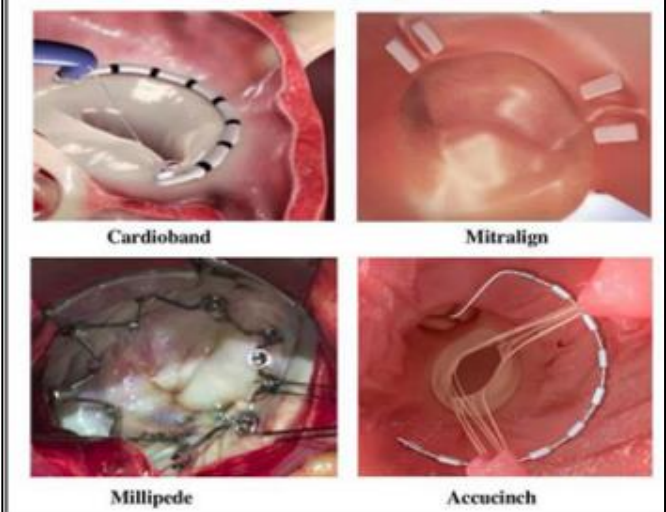
Ed



Anuloplastia indirecta



Anuloplastia directa



Reemplazo de cuerdas



TVMR



2019

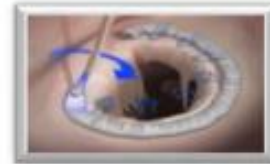
CE Mark Devices for PMVR



MitraClip
Evolve-Abbott



Enhanced CARILLON
Mitral Contour System
Cardiac Dimensions
(September)



Cardioband
Valtech
(September)



MitraClip XTr Abbott
(June)



CARILLON Mitral Contour System
Cardiac Dimensions
(February)



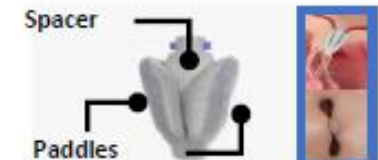
NeoChord
(January)

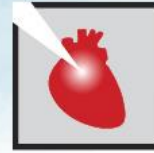


Mitraling
(February)



Pascal
(February)





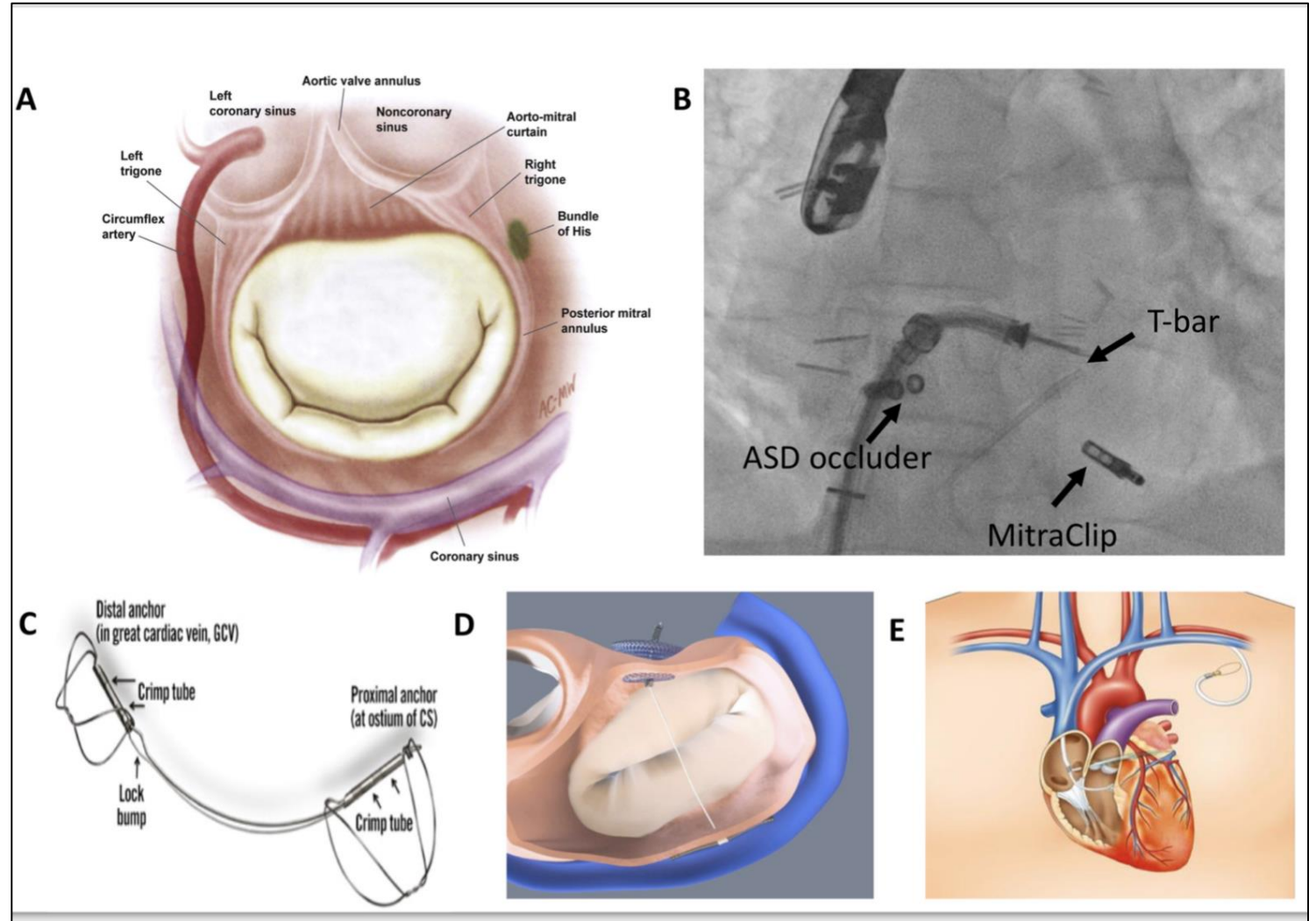
XXIX CONGRESO NACIONAL
CACI2019

Pilar

Anuloplastía Indirecta

Hay 3 sistemas de anuloplastia indirecta que se están testeando.

- CARILLON (700 casos en el mundo).
- ARTO.
- Mitral Loop Cerclage System.





XXIX CONGRESO NACIONAL
CACI2019

Pilar

Anuloplastia directa

Utiliza el Seno Coronario para ejercer una fuerza de restricción sobre el anillo mitral, disminuyendo su diámetro septal-lateral y mejorando la coaptación de las valvas.

Las variaciones anatómicas puede limitar su eficacia.

El SC se encuentra superior al anillo mitral en un número significativo de pacientes y a menudo, es más alta en la parte posterior que en la anterior.

Además, la distancia entre el anillo mitral y el SC tiende a aumentar en pacientes con ventrículos dilatados y MR grave.

La proximidad de la arteria Circunfleja genera un riesgo teórico de compresión del vaso e infarto asociado a la anuloplastia indirecta.



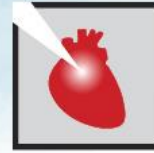
XXIX CONGRESO NACIONAL

CACI2019

Pilar

Technique	Device	Indication	Trial & design	Number of patients	Imaging & clinical inclusion criteria	Mean reduction in RV (mL)	CE mark
Indirect annuloplasty	<u>Carillon</u>	Secondary/FMR with annular dilatation	AMADEUS phase I safety trial	48 (30 received device)	Moderate or severe FMR, EF < 40%, NYHA class II-IV symptoms	-8.8 (6 months), <i>P</i> < 0.001 -17 ± 12 (1 year), <i>P</i> < 0.001 -7.1 vs. +3.3 controls (1 year), <i>p</i> = 0.03	YES
			TITAN prospective non-randomized multicentre trial	53 (36 received the device)	Moderate or severe FMR, EF < 40%, NYHA class II-IV symptoms despite OHFT, 6-min walk 150-450 m		
			REDUCE FMR sham control trial	87 device groups vs. 33 sham procedure	Moderate or severe FMR, EF < 50%, NYHA class III-IV symptoms despite OHFT, LVEDD > 55 mm		
	ARTO	Secondary/FMR with annular dilatation	MAVERIC phase 1 safety trial	11	Moderate or severe FMR, EF < 40%, LVEDD > 50 mm & ≤ 75 mm	-25.9 (30-days), <i>p</i> NS	NO
	Mitral Loop Cerclage System	Secondary/FMR with annular dilatation	Phase 1 trial	5	Severe FMR (RV ≥ 30 mL, RF ≥ 50 mL, EROA ≥ 0.20 cm ²), NYHA class III-IV despite OHFT	-36.3 (6 months), <i>p</i> NS	NO

El CARILLON FDA trial (NCT03142152) incluirá 450 ptes, randomizados a Carillon + Tratamiento medico óptimo Vs Tratamiento médico óptimo.

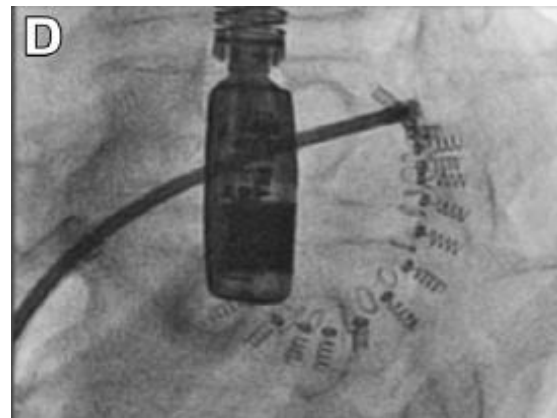
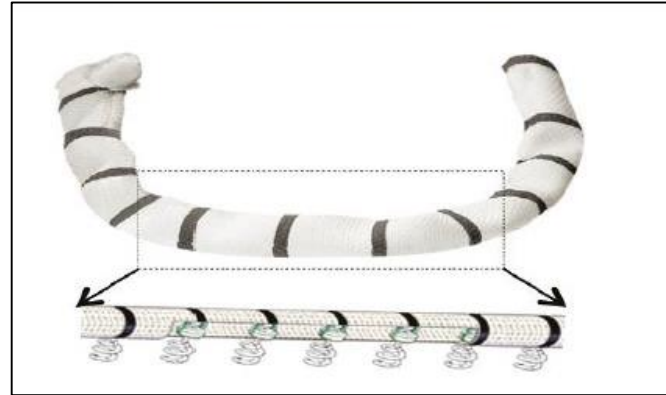


XXIX CONGRESO NACIONAL DE
CACI2019

Anuloplastia directa

Hay 3 sistemas de anuloplastia directa que han sido testeados.

- Mitralign (Mitralign Inc., Tewksbury, Massachusetts)
- Accucinch (Guided Delivery Systems, Santa Clara, California).
- **Cardioband.**



CARDIOBAND



FIGURE 3 MR Severity From Baseline to 6 Months

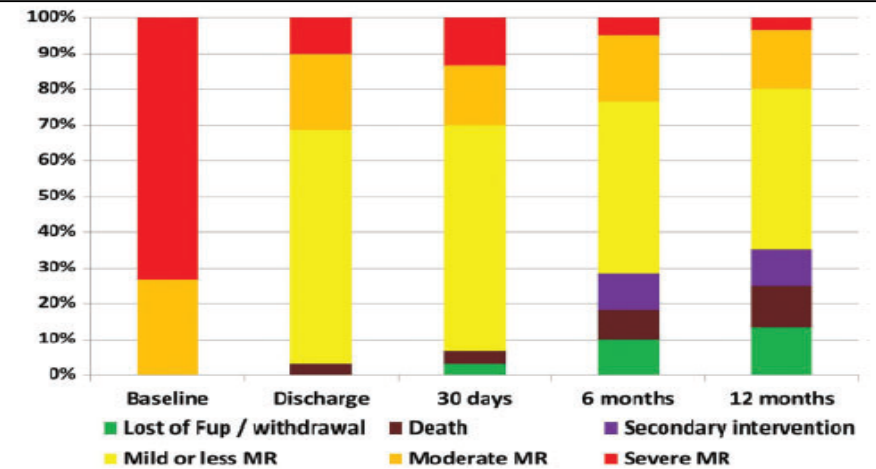
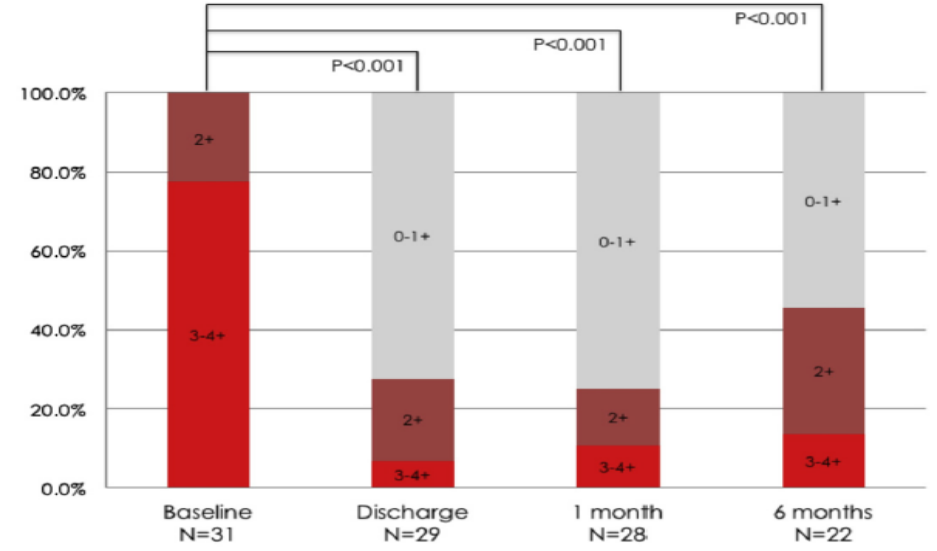
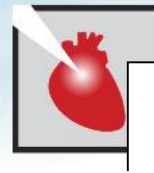


Figure 3 Bar graph representing the percent of the population (n = 60) according to degree of mitral regurgitation, death status, and performance of secondary intervention over time.



MITRAL VALVE INTERVENTIONS

Leaflet edge-to-edge treatment versus direct annuloplasty in patients with functional mitral regurgitation

EuroIntervention 2019;15:912-918. DOI: 10.4244/EIJ-D-19-00468

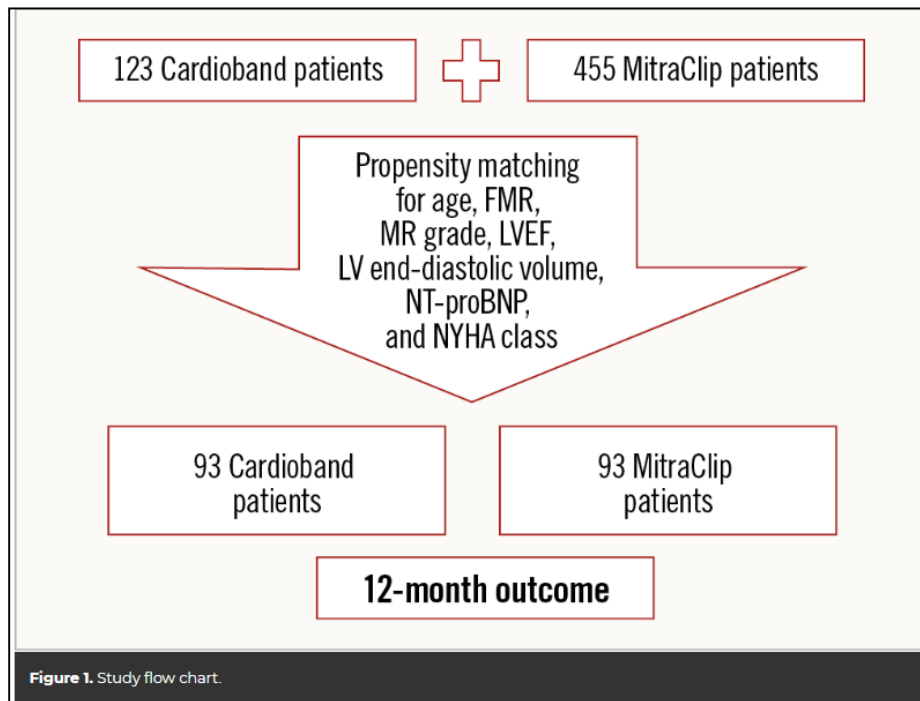
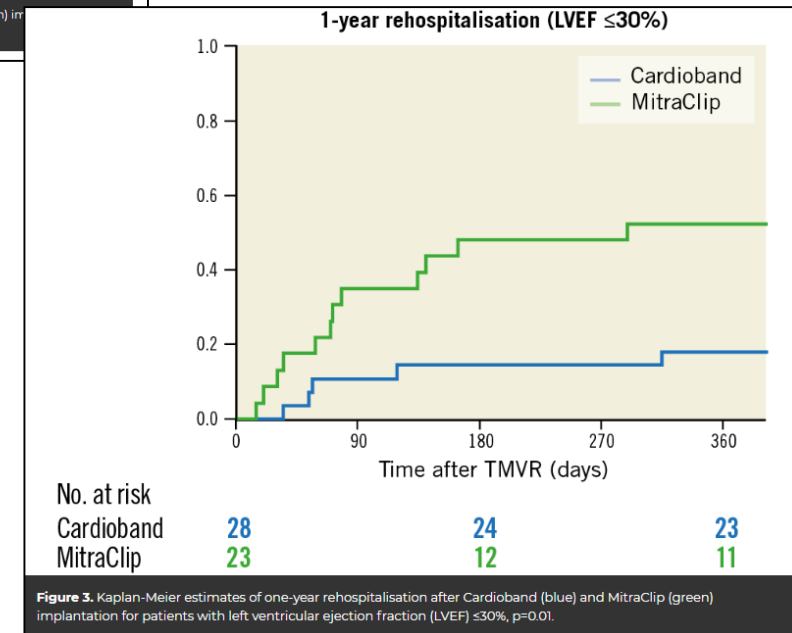
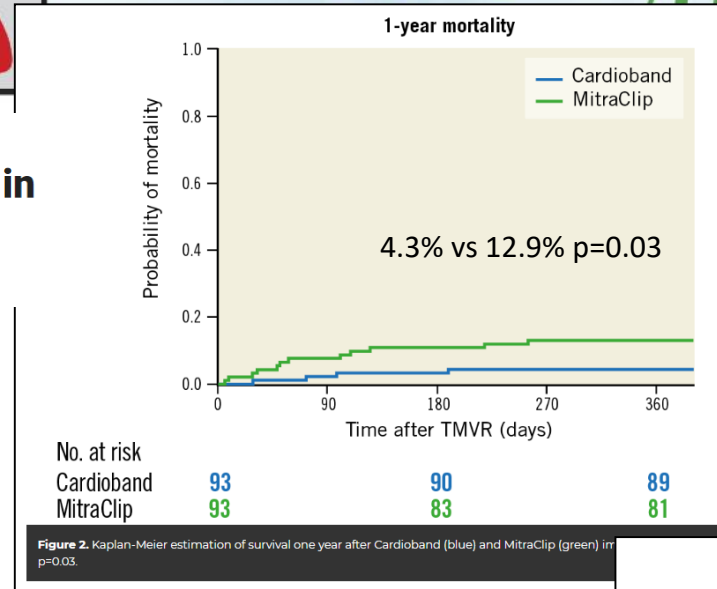


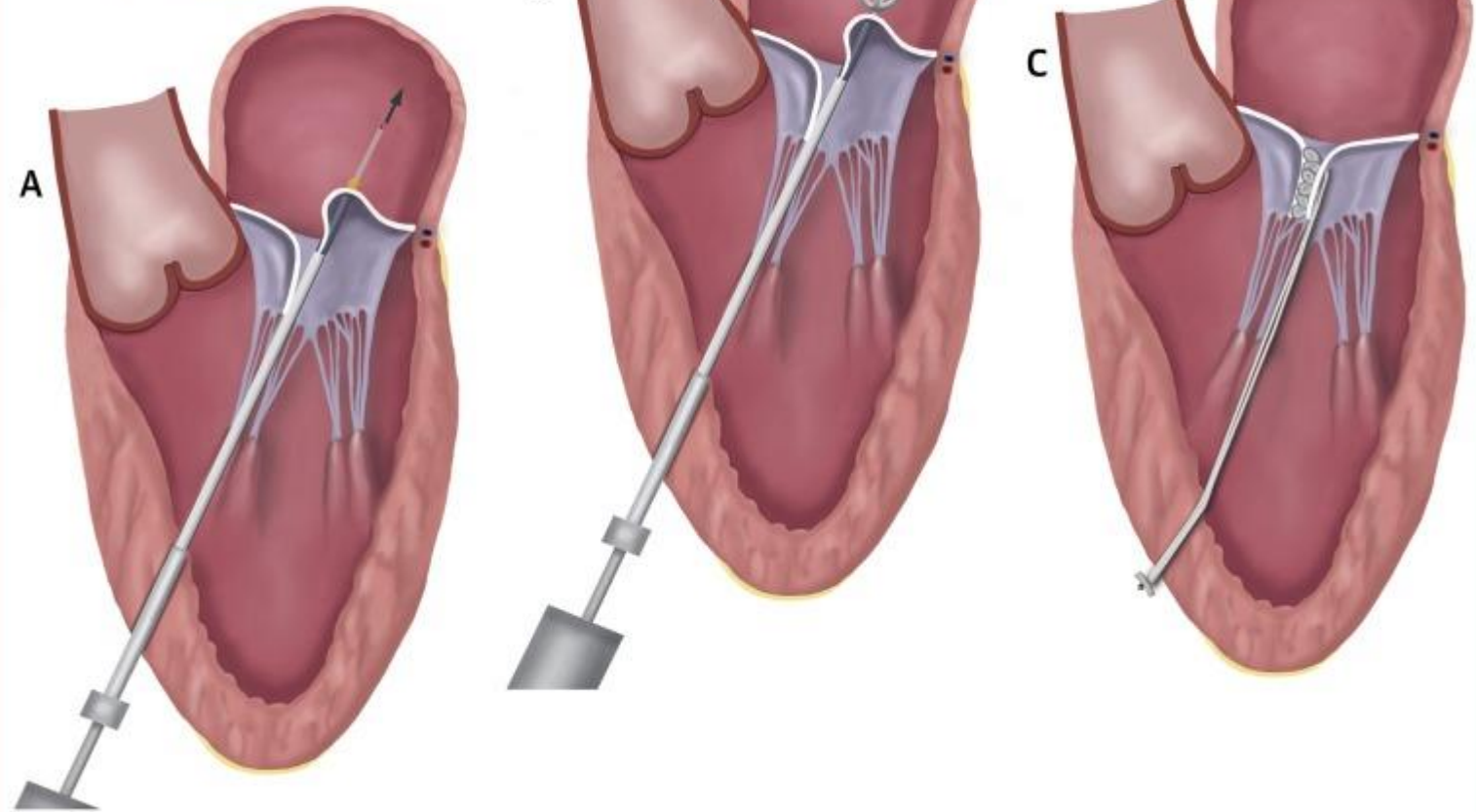
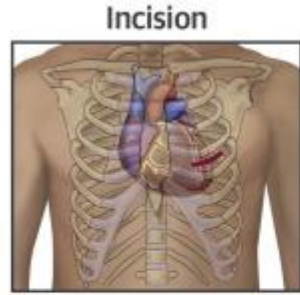
Figure 1. Study flow chart.



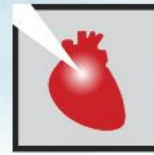
NeoChord

Implantar una cuerda artificial (de PTFE) a través de un abordaje mínimamente invasivo, en pacientes con MR severa debido al prolapso o flail.

CENTRAL ILLUSTRATION: Beating-Heart Mitral Valve Repair Procedure



Gammie, J.S. et al. J Am Coll Cardiol. 2018;71(1):25-36.

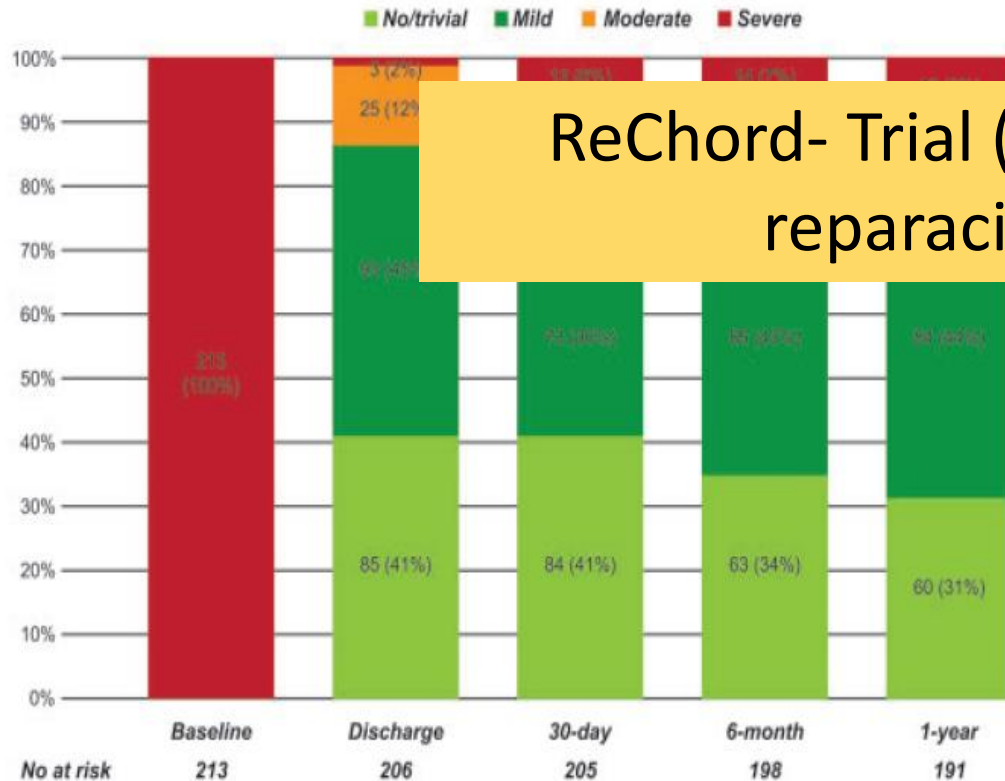


XXIX CONGRESO NACIONAL
CACI2019

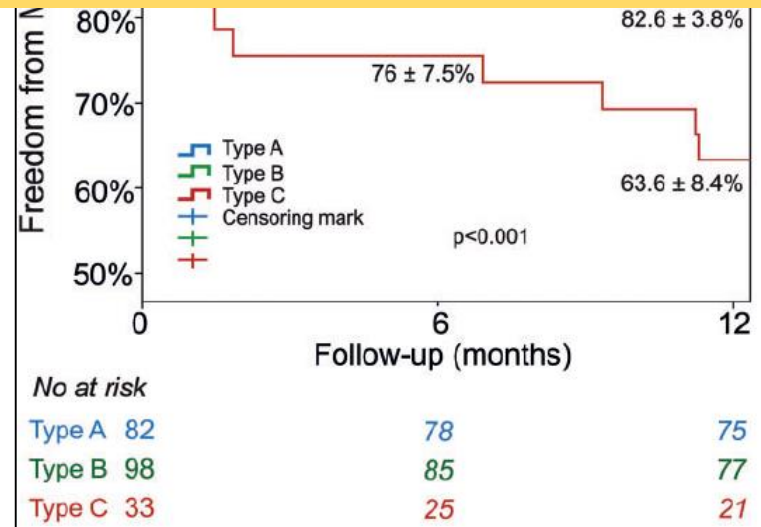
Pilar

NeoChord

Estudio multicéntrico retrospectivo. 212 ptes. IM
Primaria. 7 centros de Europa. 2013/2016. Éxito del 97%



ReChord- Trial (randomizado NeoChord vs
reparación quirúrgica) 2020



Tipo A: Prolapso/Flail de la
porción central de la valva
posterior.

Tipo B: Prolapso/flail
multisegmento posterior

Tipo C: Compromiso de valva
anterior, de ambas valvas,
calcificación de valvas y/o el
anillo.



XXIX CONGRESO NACIONAL

CACI2019

Pilar

TMVI

SIMIL TAVI

Existe una estructura de anclaje rígida para la válvula.

- Valve in valve.
- Valve in Ring.
- Valve in MAC.

Edwards Sapien ha sido la válvula más utilizada en este grupo de pacientes. La FDA aprobó su utilización en VIV en 6/2017

Desarrollos mitrales específicos.

No existe una estructura de anclaje rígida para la válvula. Son válvulas nativas.

Desarrollos específicos para la válvula mitral, para su utilización transapical o transseptal.



XXIX CONGRESO NACIONAL

CACI2019

Pilar

TMVI

DESAFIOS

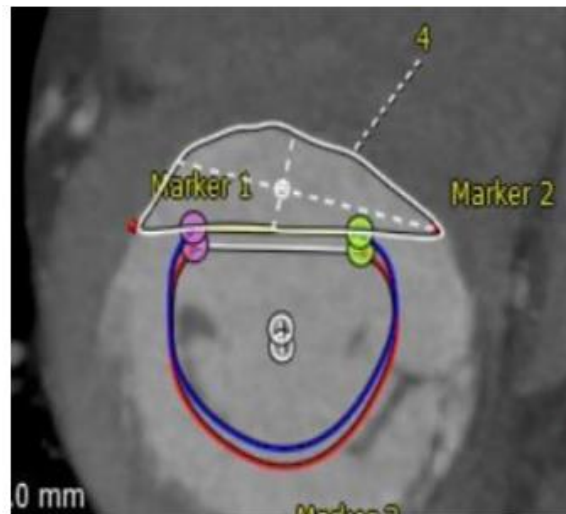
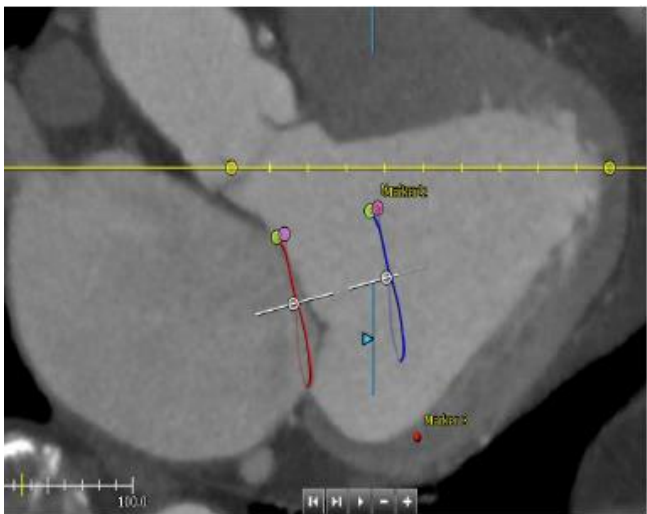
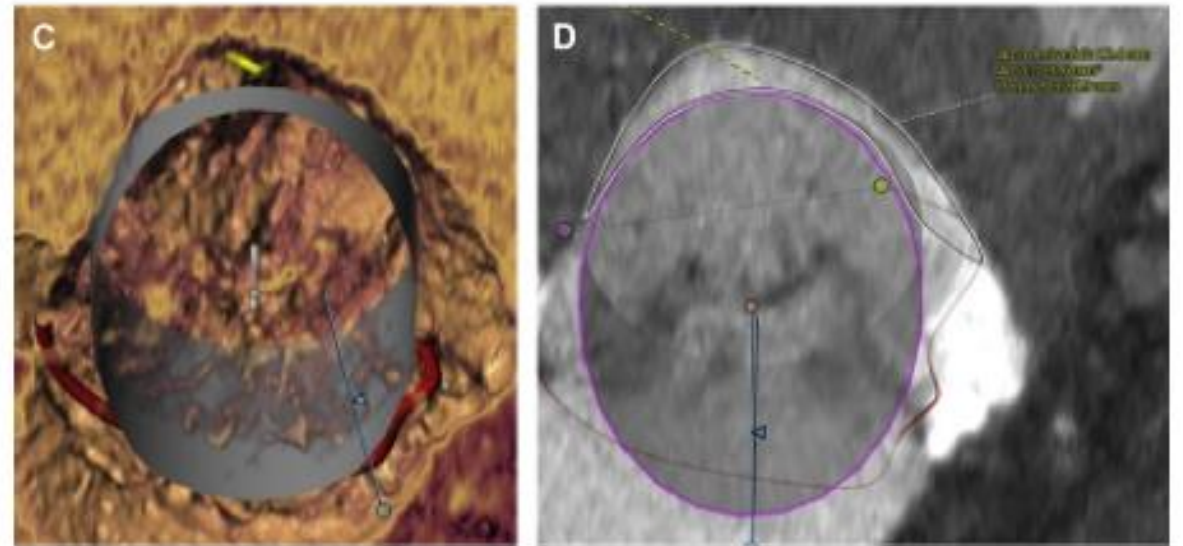
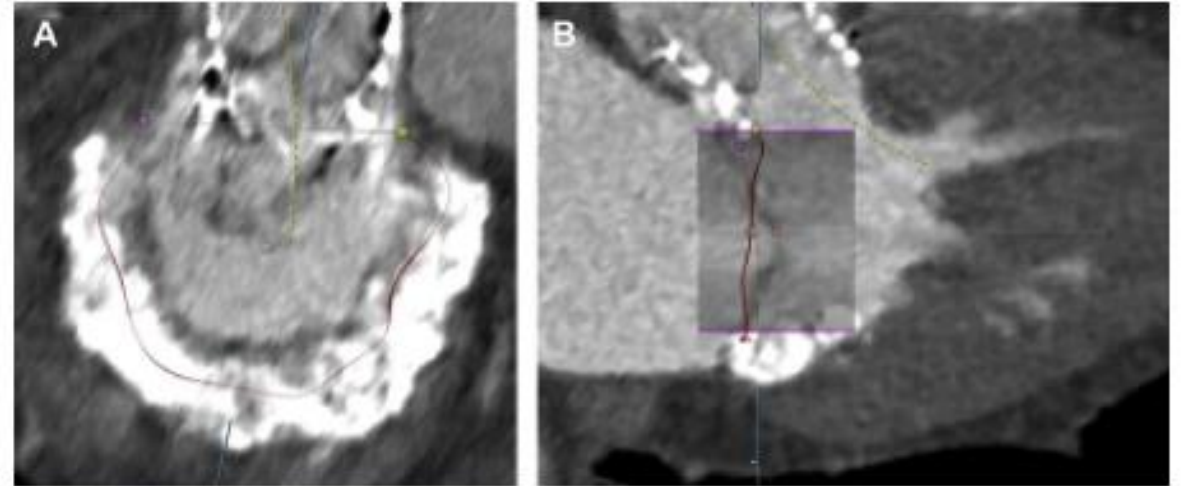
- Posicionamiento y fijación.
- Anatomía asimétrica
- Gradiente residual.
- Obstrucción del Tracto de salida del VI
- Leaks paravalvulares.
- Trombosis y AC crónica.
- Durabilidad.



XXIX CONGRESO NACIONAL
CACI2019

Pilar

- La obstrucción del tracto de salida del VI es la complicación más temida.
- FUNDAMENTAL LA EVALUACIÓN PREVIA CON TCMS Y ETE.
- Un área de 2 Cm² del TSVI en la mitad de la sístole.
- Alcoholización septal?





XXIX CONGRESO NACIONAL
CACI2019

Pilar

SIMIL TAVI

SIMIL TAVI



XXIX CONGRESO NACIONAL
CACI2019

Pilar



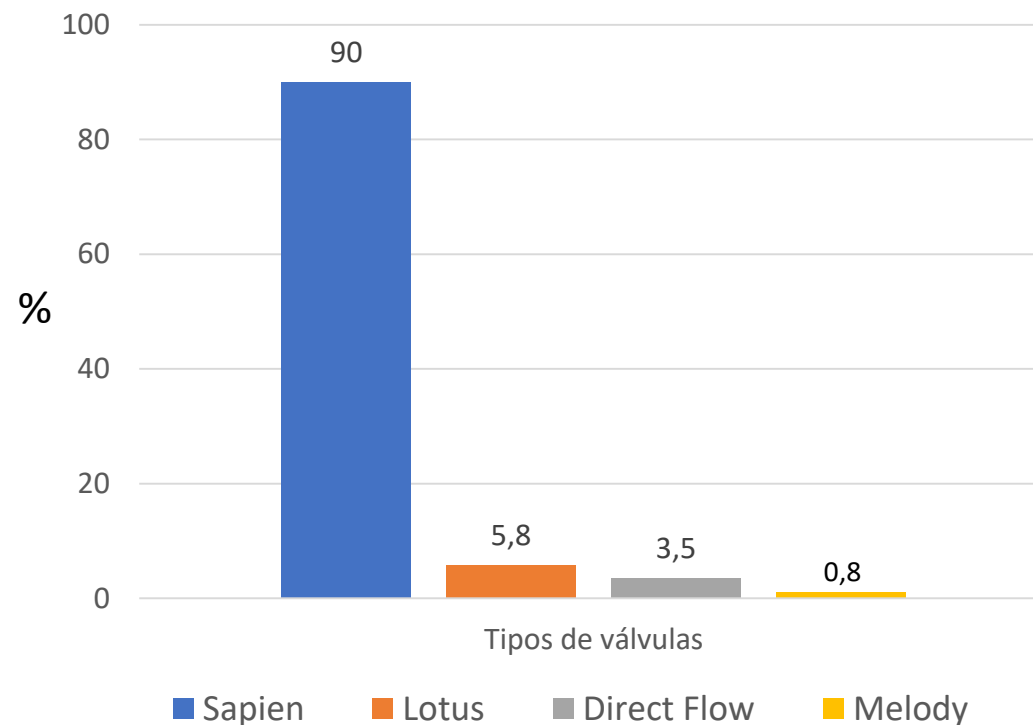
ESC

European Society of Cardiology
European Heart Journal (2019) 40, 441–451
doi:10.1093/eurheartj/ehy590

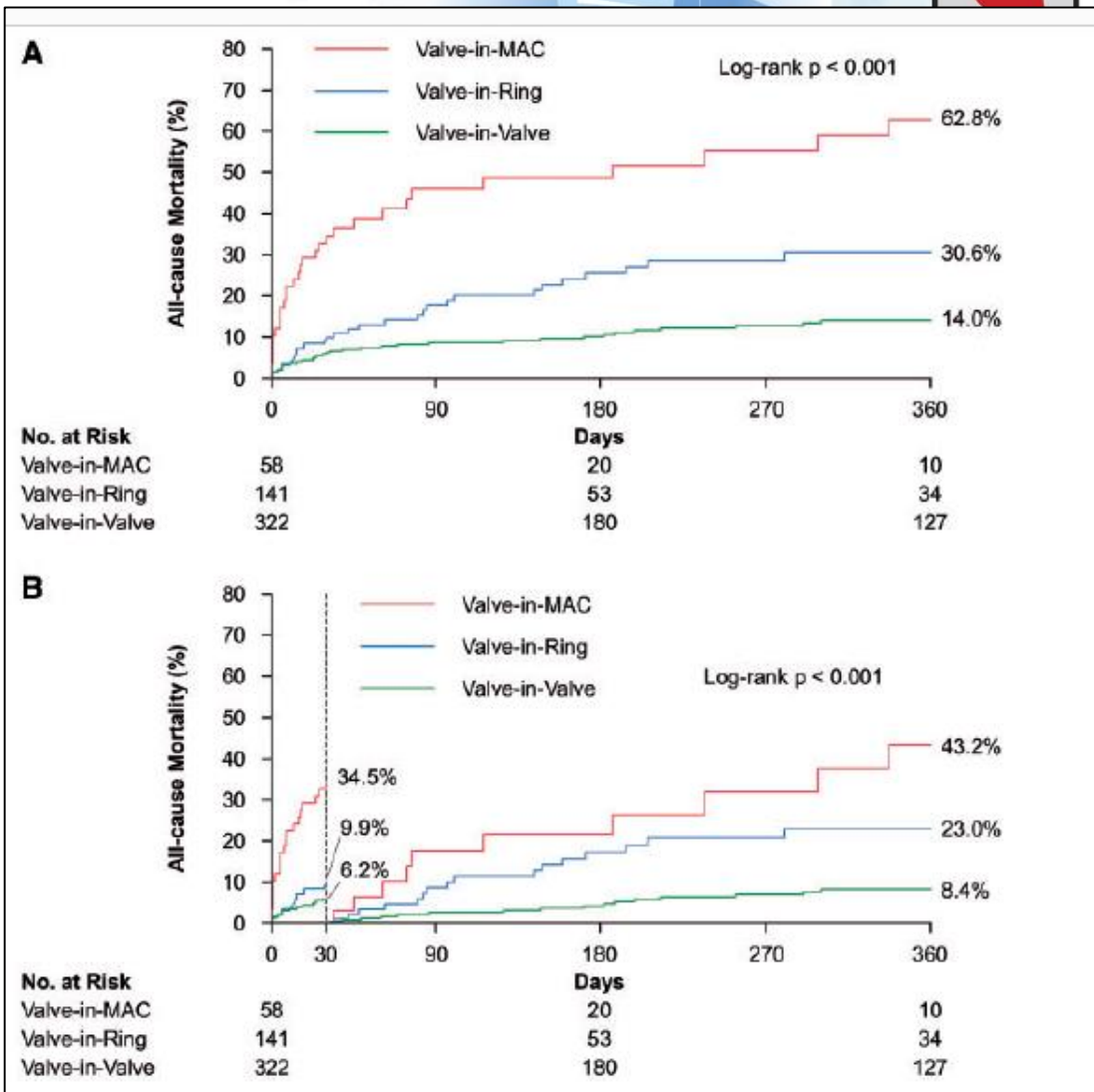
FASTTRACK CLINICAL RESEARCH
Interventional cardiac

Outcomes of transcatheter mitral valve replacement for degenerated bioprostheses, failed annuloplasty rings, and mitral annular calcification

Sung-Han Yoon¹, Brian K. Whisenant², Sabine Bleiziffer³, Victoria Delgado⁴, Abhijeet Dhoble⁵, Niklas Schofer⁶, Lena Eschenbach³, Eric Bansal⁷, Dale J. Murdoch⁸, Marco Ancona⁹, Tobias Schmidt¹⁰, Ermela Yzeiraj¹¹, Flavien Vincent¹², Hiroki Niikura¹³, Won-Keun Kim¹⁴, Masahiko Asami¹⁵, Axel Unbehaun¹⁶, Sameer Hirji¹⁷, Buntaro Fujita¹⁸, Miriam Silaschi¹⁹, Gilbert H.L. Tang²⁰, Shingo Kuwata²¹, S. Chiu Wong²², Antonio H. Frangieh²³, Colin M. Barker²⁴, James E. Davies²⁵, Alexander Lauten²⁶, Florian Deuschl⁶, Luis Nombela-Franco²⁷, Rajiv Rampat²⁸, Pedro Felipe Gomes Nicz²⁹, Jean-Bernard Masson³⁰, Harindra C. Wijeyesundera³¹, Horst Sievert³², Daniel J. Blackman³³, Enrique Gutierrez-Ibanez³⁴, Daisuke Sugiyama³⁵, Tarun Chakravarty¹, David Hildick-Smith²⁸, Fabio Sandoli de Brito Jr³⁶, Christoph Jensen³⁷, Christian Jung³⁸, Richard W. Smalling⁵, Martin Arnold³⁹, Simon Redwood⁴⁰, Albert Markus Kasel²³, Francesco Maisano²¹, Hendrik Treede¹, Stephan M. Ensminger¹⁸, Saibal Kar¹, Tsuyoshi Kaneko¹⁷, Thomas Pilgrim¹⁵, Paul Sorajja¹³, Eric Van Belle¹², Bernard D. Prendergast⁴⁰, Vinayak Bapat⁴¹, Thomas Modine¹², Joachim Schofer¹¹, Christian Frerker¹⁰, Joerg Kempfert¹⁶, Guilherme F. Attizzani⁷, Azeem Latib⁹, Ulrich Schaefer⁶, John G. Webb⁸, Jeroen J. Bax⁴, and Raj R. Makkar^{1*}



521 ptes. Tratados entre febrero de 2009 y Abril de 2018.
Del registro participan 40 centros europeos y americanos.



El TMVR proporcionó excelentes resultados para pacientes con VALVULAS BIOLÓGICAS (ViV) a pesar del alto riesgo quirúrgico. Sin embargo, ViR y ViMAC se asociaron con tasas más elevadas de MACE y mortalidad a medio plazo en comparación con ViV.



XXIX CONGRESO NACIONAL

CACI2019

Pilar

DESARROLLOS MITRALES ESPECÍFICOS











XXIX CONGRESO NACIONAL

CACI2019

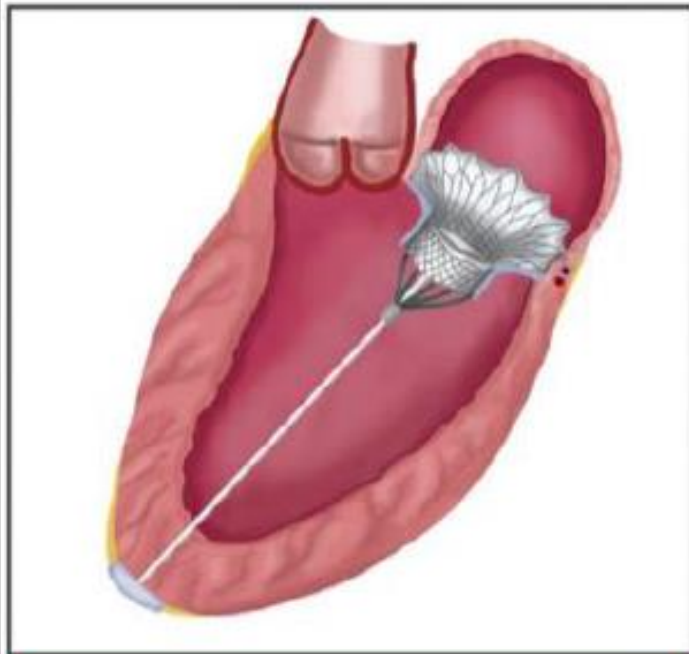
Pilar

Selected Mitral Valve Replacement Devices				
Company	Device	Delivery route	Source	Status
Edwards Lifesciences	CardiAQ	Transseptal	CardiAQ acquisition, July 2015	30-patient US trial paused in Feb 2017 to allow more testing of design
Abbott Laboratories	Tendyne	Transapical	Tendyne acquisition, July 2015	110-patient European study ongoing; 1,010-patient US pivotal trial to conclude 2021
Medtronic	Intrepid	Transapical	Twelve acquisition, August 2015	>70-patient European study ongoing; 1,380-patient US pivotal trial , Apollo, to conclude 2021
Neovasc	Tiara	Transapical	In-house	115-patient European trial , Tiara-II, to conclude Jan 2019
Livanova	Caisson	Transseptal	Caisson Interventional acquisition, May 2017	30-patient European trial , Prelude, complete; 75-patient European approval trial , Interlude, ongoing
Abbott Laboratories	Cephea	Transseptal	Cephea Valve Technologies acquisition, January 2019	First-in-human study ongoing
Highlife	HighLife	Transseptal	In-house	European trial imminent ; US feasibility trial to start 2019
Cardiovalve	Cardiovalve	Transseptal	In-house	30-patient European trial , Ahead, to conclude in Apr 2019; US feasibility trial, Ahead US, initiated

Technologies	Reported Human Experience
ABT Tendyne	 <p>100+</p>
MDT Intrepid	 <p>70+</p>
EW M3 Sapien	 <p>10+</p>
EW CardiAQ	 <p>23+</p>
Neovasc Tiara	 <p>52+</p>
Caisson	 <p>17+</p>
HighLife	 <p>15+</p>
Cardiovalve	 <p>5+</p>

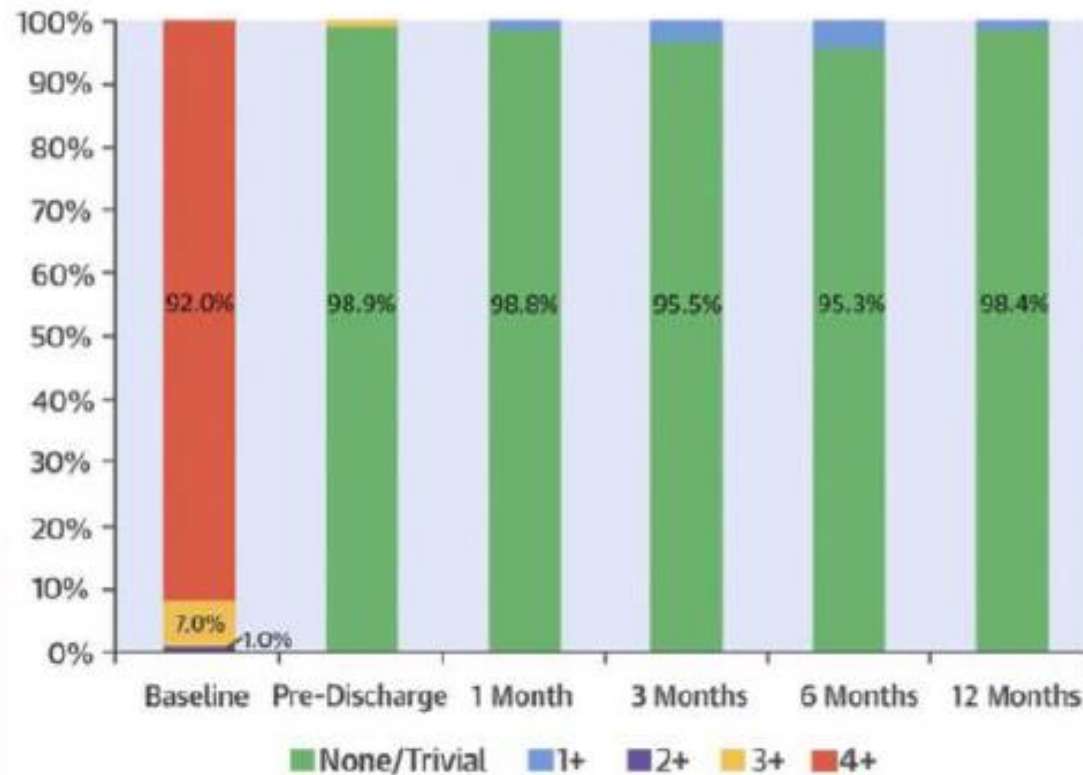
TMVR. Experiencias reportadas en humanos.

< de 400 ptes



- No intra-procedural deaths
- Technical success in 96%
- 30-day death, 6%; 1-year mortality, 26%
- Among survivors at 1 year, 88.5% with mild or no symptoms

Change in Mitral Regurgitation





XXIX CONGRESO NACIONAL

CACI2019

Pilar

CONCLUSIONES

- ✓ La complejidad de la VM ha llevado al desarrollo de múltiples tecnologías, de muy variadas características que intentan resolver la IM.
- ✓ La mayoría de estos desarrollos, están en una etapa inicial de su evaluación y debemos ser pacientes.
- ✓ Probablemente ninguna tecnología individualmente "se va a adaptar a todas" las situaciones fisiopatológicas.



XXIX CONGRESO NACIONAL
CACI2019

Pilar

Muchas Gracias