

XXIX CONGRESO NACIONAL  
**CACI2019**

*Pilar*

# Como inicio en mi centro la experiencia con Mitraclip?

***Dr. Marcelo Agüero***

***Servicio de Cardiología Intervencionista  
Instituto de Cardiología de Corrientes  
"Juana F. Cabral"***

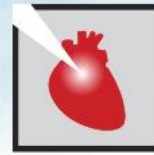


INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA  
DE CORRIENTES



**FUNCACORR**  
FUNDACION CARDIOLOGICA CORRENTINA



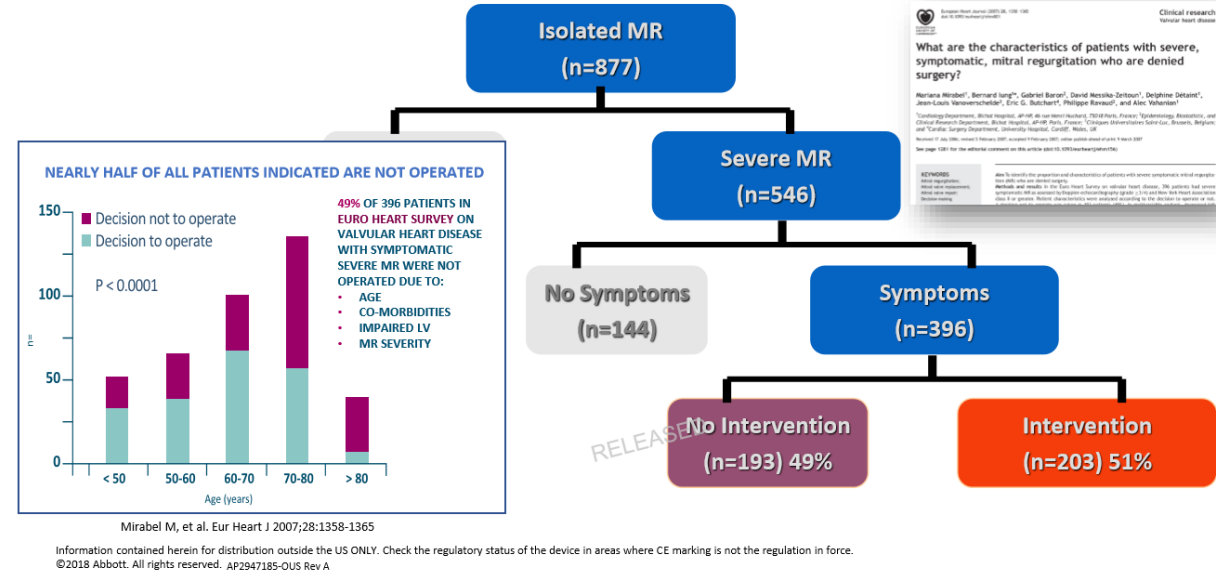
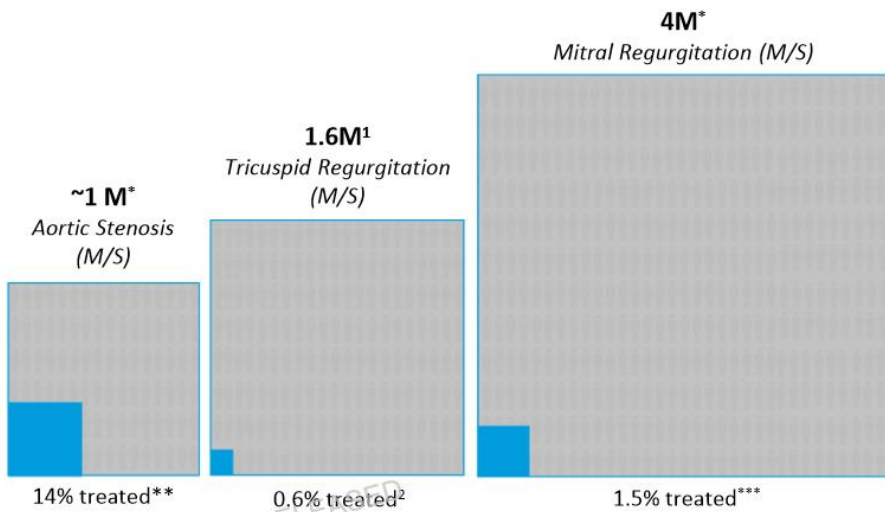
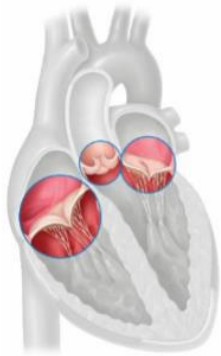


XXIX CONGRESO NACIONAL  
**CACI2019**

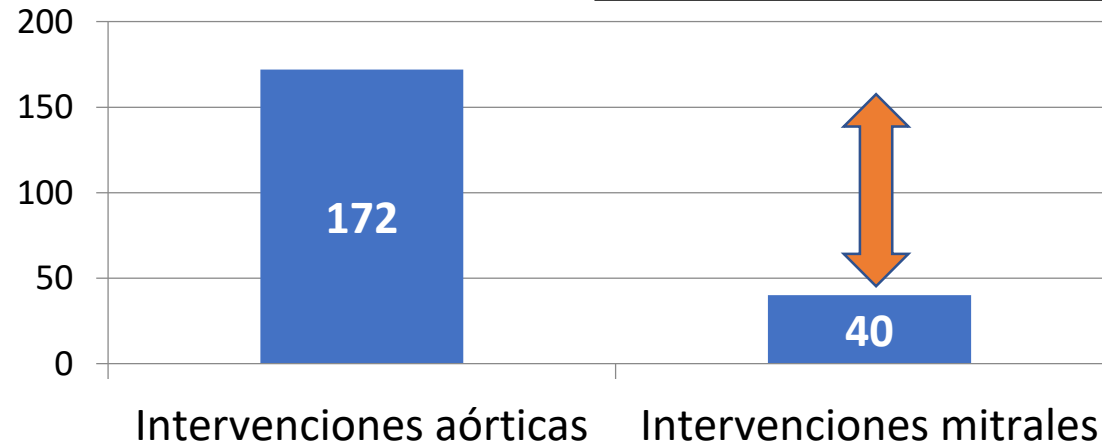
*Pilar*

# Porque iniciar la experiencia? I: Alta prevalencia y baja accesibilidad al tratamiento

## U.S. DISEASE PREVALENCE



Y en Argentina?



Año 2018  
Inst. Cardiología  
Corrientes



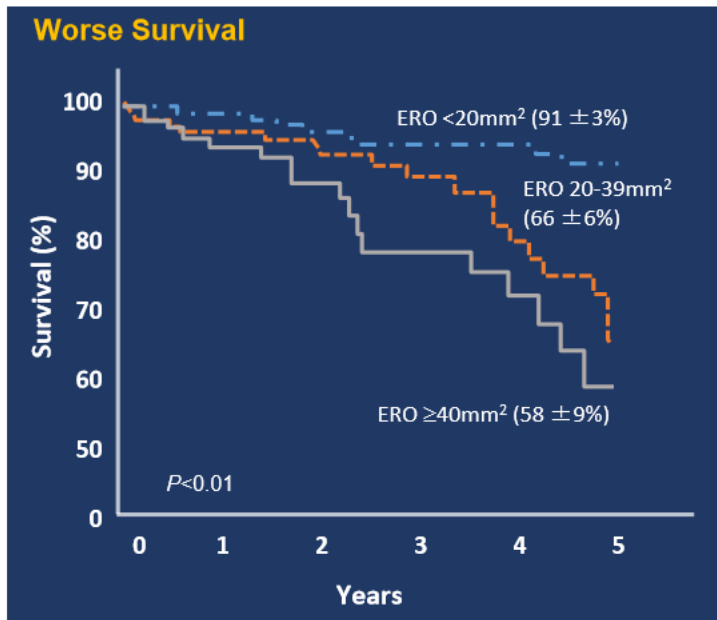
XXIX CONGRESO NACIONAL  
**CACI2019**

*Pilar*

## Porque iniciar la experiencia?

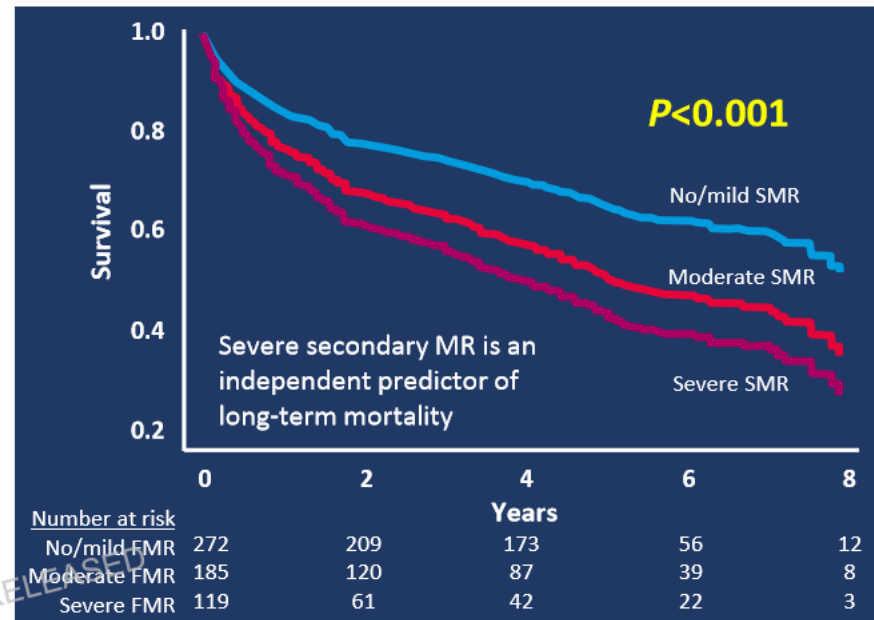
### II: Carácter progresivo y pronóstico adverso

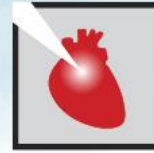
#### PRIMARY MR



#### SECONDARY MR

Prospective study: 576 pts with HF<sub>r</sub>EF; 21% severe FMR and 32% mod FMR.





XXIX CONGRESO NACIONAL  
**CACI2019**

*Pilar*

## Porque iniciar la experiencia? III: Evidencias de la utilidad del dispositivo

**The NEW ENGLAND  
JOURNAL of MEDICINE**

ESTABLISHED IN 1812 APRIL 14, 2011 VOL. 364 NO. 15

### Percutaneous Repair or Surgery for Mitral Regurgitation

Ted Feldman, M.D., Elyse Foster, M.D., Donald G. Glower, M.D., Saibal Kar, M.D., Michael J. Rinaldi, M.D., Peter S. Fail, M.D., Richard W. Smalling, M.D., Ph.D., Robert Siegel, M.D., Geoffrey A. Rose, M.D., Eric Engeron, M.D., Catalin Loghin, M.D., Alfredo Trento, M.D., Eric R. Skipper, M.D., Tommy Fudge, M.D., George V. Letsou, M.D., Joseph M. Massaro, Ph.D., and Laura Mauri, M.D., for the EVEREST II Investigators\*

ORIGINAL ARTICLE

### Percutaneous Repair or Medical Treatment for Secondary Mitral Regurgitation

Jean-François Obadia, M.D., Ph.D., David Messika-Zeitoun, M.D., Ph.D., Guillaume Leurent, M.D., Bernard Jung, M.D., Guillaume Bonnet, M.D., Nicolas Piriou, M.D., Thierry Lefevre, M.D., Christophe Piot, M.D., Ph.D., Frédéric Rouleau, M.D., Didier Carrié, M.D., Ph.D., Mohammed Nejari, M.D., Patrick Ohlmann, M.D., et al., for the MITRA-FR Investigators\*

Vol. 39, No. 3, 2012  
ISSN 0735-1097/436.00  
doi:10.1016/j.jacc.2011.08.067

### Acute and 12-Month Results With Catheter-Based Mitral Valve Leaflet Repair

The EVEREST II (Endovascular Valve Edge-to-Edge Repair) High Risk Study

### Transcatheter Mitral-Valve Repair in Patients with Heart Failure

Gregg W. Stone, M.D., JoAnn Lindenfeld, M.D., William T. Abraham, M.D., Saibal Kar, M.D., D. Scott Lim, M.D., Jacob M. Mishell, M.D., Brian Whisenant, M.D., Paul A. Grayburn, M.D., Michael Rinaldi, M.D., Samir R. Kapadia, M.D., Vivek Rajagopal, M.D., Ian J. Sarembok, M.B., Ch.B., M.D., et al., for the COAPT Investigators\*

INTERVENTIONS FOR VALVULAR DISEASE AND HEART FAILURE

**Incidence and in-hospital safety outcomes of patients undergoing percutaneous mitral valve edge-to-edge repair using MitraClip: five-year German national patient sample including 13,575 implants**

### FDA Approves Device for Treatment of Degenerative Mitral Regurgitation

Oct 25, 2013

ACC News Story

Share via: [f](#) [t](#) [in](#) [e](#) [+](#) [Print](#)

Font Size A

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) approved the MitraClip® System, a novel device designed to repair leaky valves in patients with degenerative mitral regurgitation. FDA followed the recommendation of the Circulatory System Devices Panel of the Medical Devices Advisory Committee, which voted earlier this year in favor of approving the device for use in patients who are considered too high risk for open mitral valve surgery.

### BREAKING: FDA Extends MitraClip Indication to Include Functional MR

hoy, 13:46

MEMBER: [rsidajarevalo@gmail.com](#)  
Browser View

Not a Subscriber?  
Sign-up here!



March 14, 2019

### FDA Extends MitraClip Indication to Include Functional MR

The expanded approval, based on COAPT, means that a far larger proportion of mitral regurgitation patients will be eligible for percutaneous repair.

Clinical practice update on heart failure 2019: pharmacotherapy, procedures, devices and patient management. An expert consensus meeting report of The Heart Failure Association of the European Society of Cardiology.

## Indicaciones actuales

**Patología orgánica**

Rechazados de cirugía

Anatomía favorable

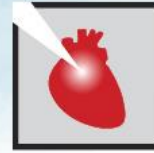
**Patología funcional**

I.C. con internación previa

Síntomas con TMO y TRC

Anatomía favorable

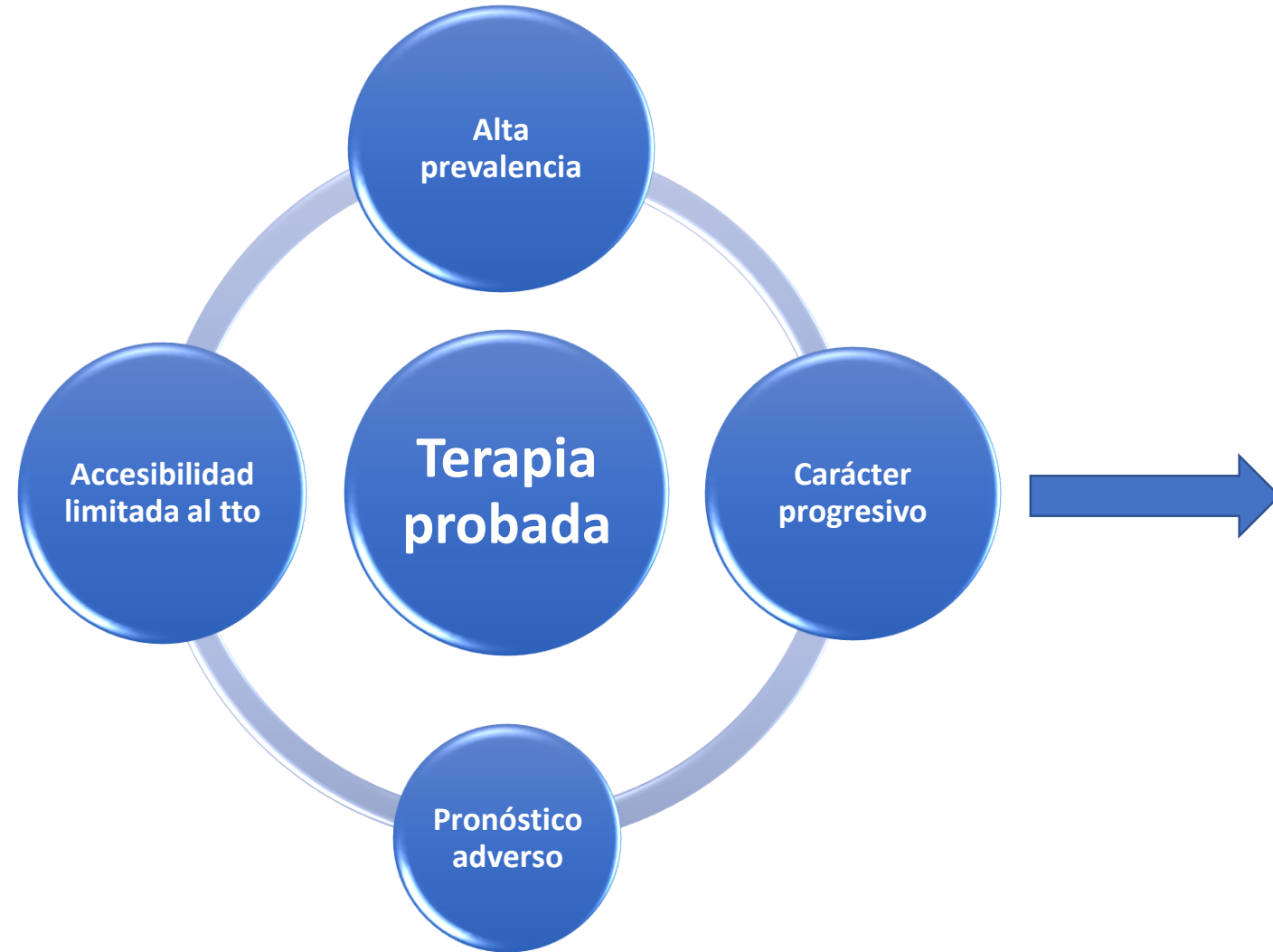




XXIX CONGRESO NACIONAL  
**CACI2019**

*Pilar*

## Porque iniciar la experiencia con Mitraclip?



THE CLASP IID/IIF TRIAL  
The Edwards PASCAL TrAnScatheter Mitral Valve | Patients with Clinically Significant

The Carillon Mitral Contour System –  
an Indirect (Coronary Sinus) Annuloplasty Device  
**The CARILLON Trial**  
**THE HARPOON PROCEDURE - DEPLOYMENT**

Technologies	Reported Human Experience
<b>APOLLO Trial (NCT03242642)</b> Evaluate the safety and efficacy of Medtronic Intrepid™ TMVR System in patients with severe symptomatic mitral regurgitation (primary or secondary)	
Assessment by Multidisciplinary Heart Team STS PROM ≥3%, EF ≥25% (n=1200)	
Eligible for surgical procedure (candidate for MVR – not repair)	Ineligible for surgical procedure
<b>1:1 Randomization</b> n=650 (stratified by DMR vs. FMR)	<b>Single-arm Cohort</b> n=550 (DMR and FMR)
<b>TMVR</b>	<b>SMVR</b>
Non-inferiority (Bayesian adaptive design)	Non-inferiority (performance goal)
<b>TMVR</b>	<b>TMVR</b>
<b>Primary Composite Endpoint:</b> All-cause mortality, stroke, reoperation (or reintervention) and cardiovascular hospitalization at 1 year	
Pls: M Leon and D. Adams. Chairman: M. Mack. Sponsor: Medtronic	



XXIX CONGRESO NACIONAL

**CACI2019**

*Pilar*

## Como hacerlo?

Formación de equipo de trabajo

Requerimientos institucionales

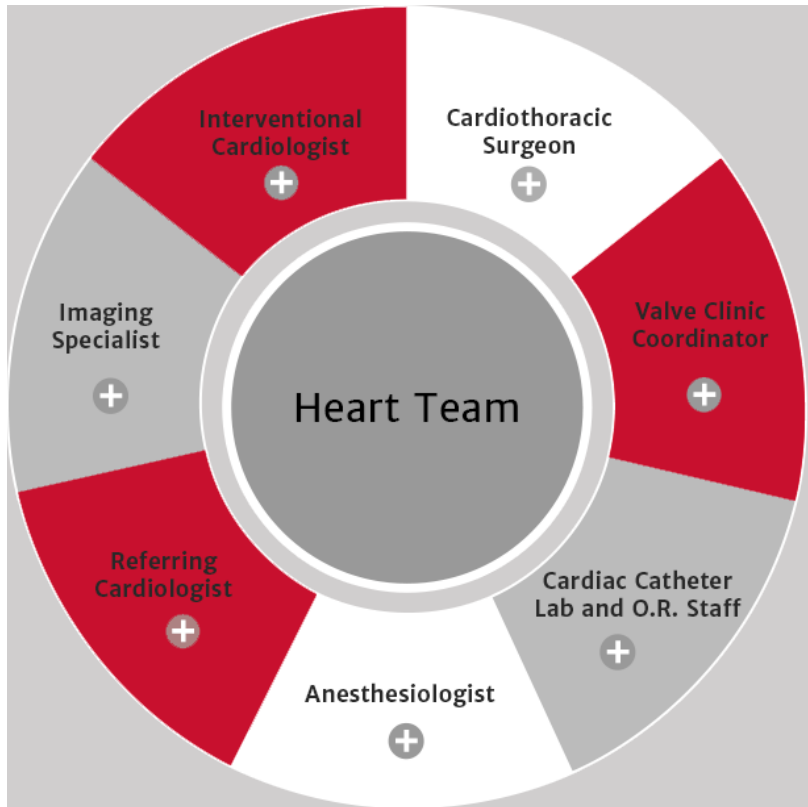
Selección adecuada de pacientes



XXIX CONGRESO NACIONAL  
**CACI2019**

*Pilar*

## Formación de equipo de trabajo



**Grupo estable**





XXIX CONGRESO NACIONAL

**CACI2019**

*Pilar*

Formación de equipo de trabajo

Cardiólogo Intervencionista

Conocimientos básicos	Destrezas
Comprender los distintos mecanismos de producción de la I.M.	Interpretación hemodinámica de la I.M en la sala
Manejo médico de la Insuficiencia Mitral	Acceso percutáneo / Punción transeptal selectiva
Manejo quirúrgico de la Insuficiencia mitral	Vainas / cuerdas / catéteres
Interpretación de imágenes (Eco,TAC)	Conocimiento acabado del dispositivo
Indicaciones para intervenir	Identificación y manejo de complicaciones





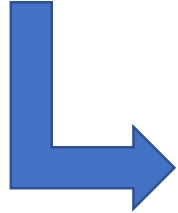
XXIX CONGRESO NACIONAL  
**CACI2019**

*Pilar*

Formación de equipo de trabajo

Ecocardiografista

Selección de pacientes



**Guía durante el procedimiento: conocimiento del paso a paso**

Selección adecuado del sitio de punción transeptal

Navegación del dispositivo en AI

Orientación del clip-3D

“Grasping”

Evaluación de resultado inmediato (IM residual/estenosis)

Detección precoz de complicaciones



**Seguimiento**

Detachment

Progresión de la enfermedad

Impacto del tratamiento en el VI



XXIX CONGRESO NACIONAL

**CACI2019**

*Pilar*

# Requerimientos institucionales

## Equipamiento

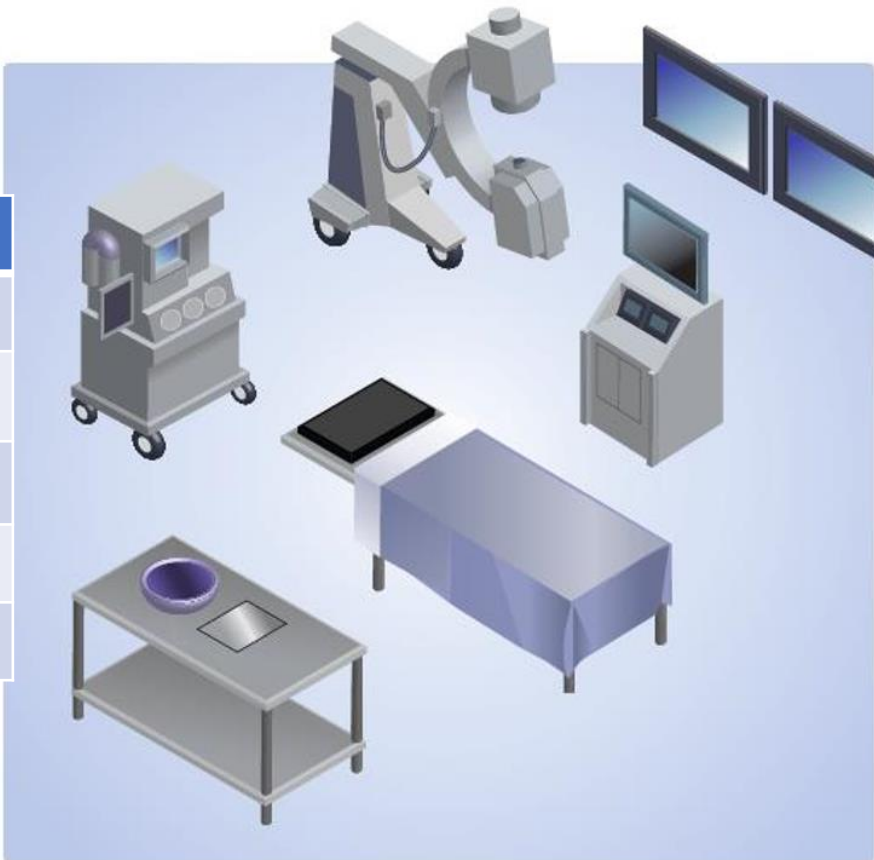
Fluoroscopia

Estación estéril

Anestesia

TEE 3D

Monitores esclavos





## Selección adecuada de pacientes

### Indicaciones actuales

#### Patología orgánica

Rechazados de cirugía

#### Patología funcional

I.C. con internación previa

Síntomas con TMO y TRC



### Anatomía óptima

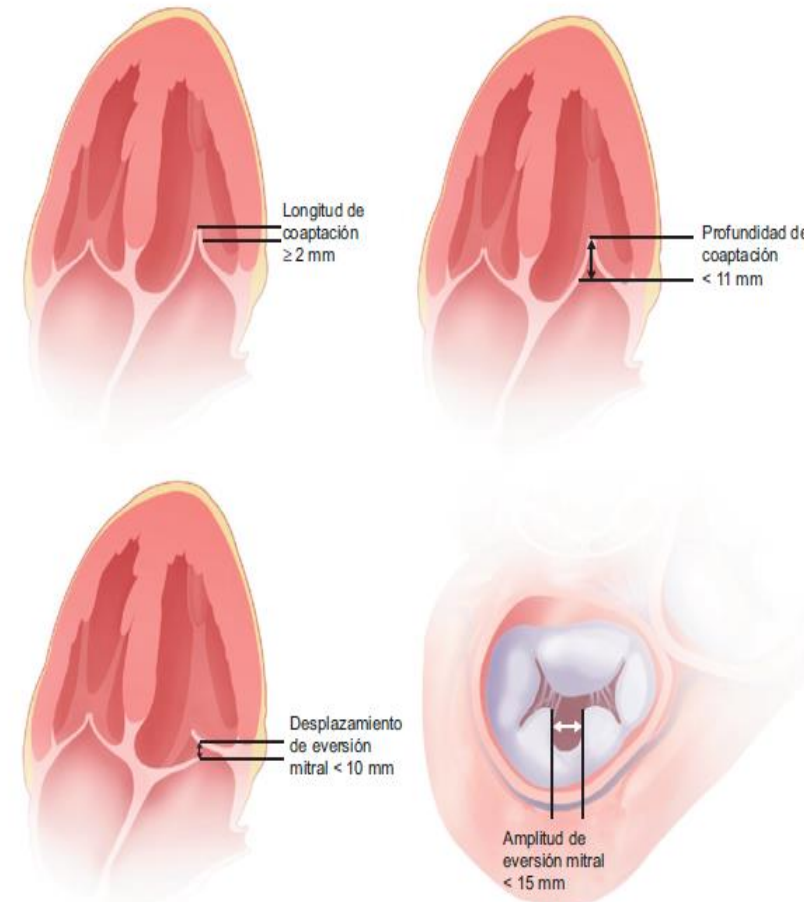
#### Evaluación ETE y 3D

Paciente óptimo al iniciar

Apego al protocolo de obtención de imágenes

- Abarca todos los aspectos de la selección
- Permite sistematizarse
- Registrar 3 latidos
- “Color compare”

*L. Nombela-Franco et al/ Rev Esp Cardiol. 2013;66(7):566-582*





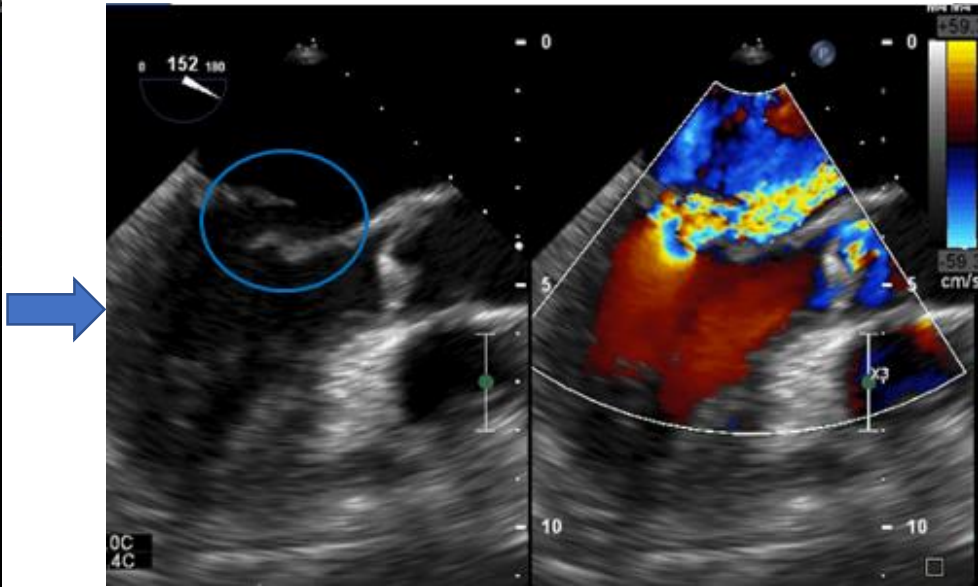
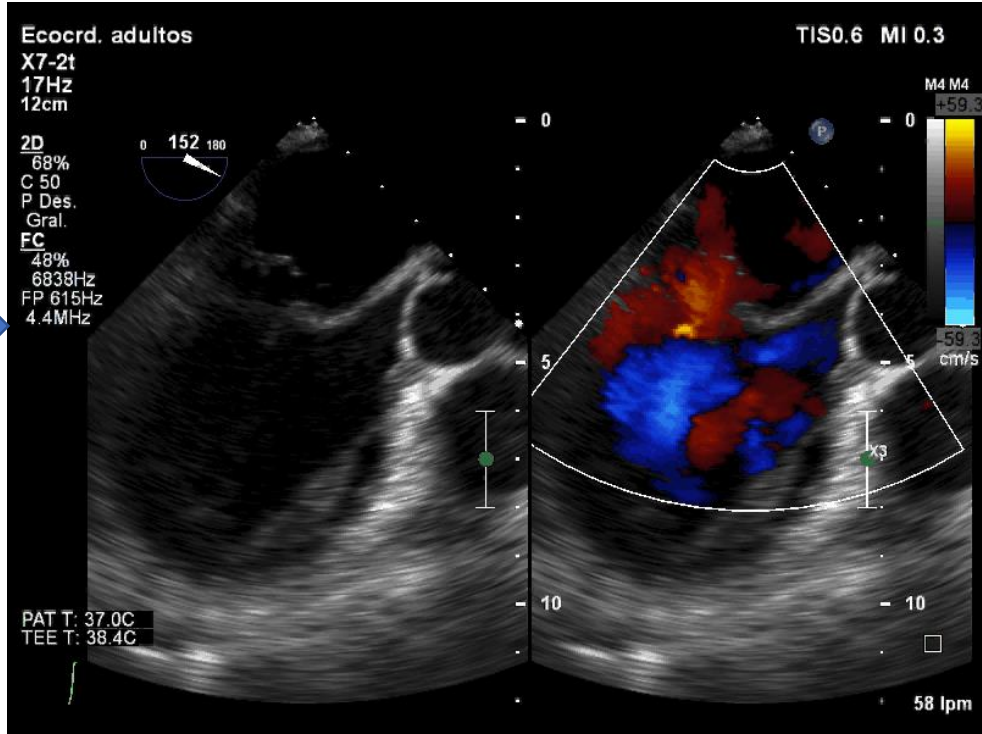
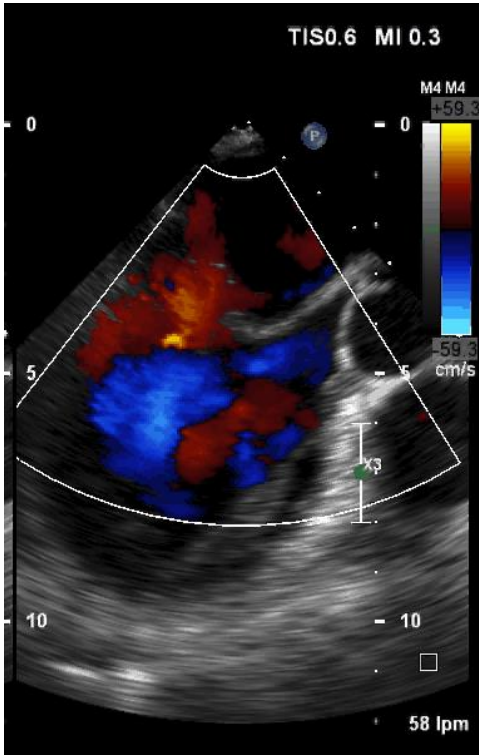


XXIX CONGRESO NACIONAL  
**CACI2019**

*Pilar*

# Selección adecuada de pacientes

## “Color compare”



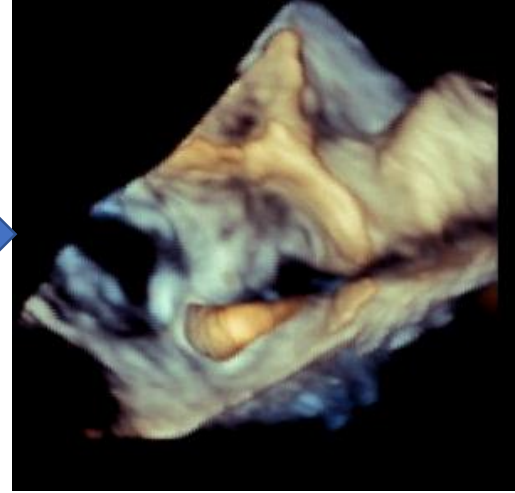
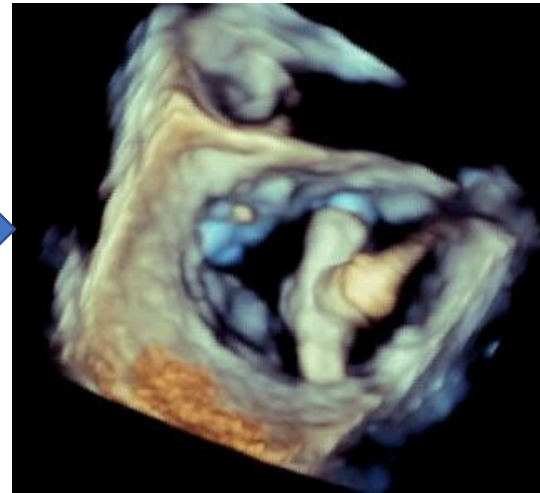
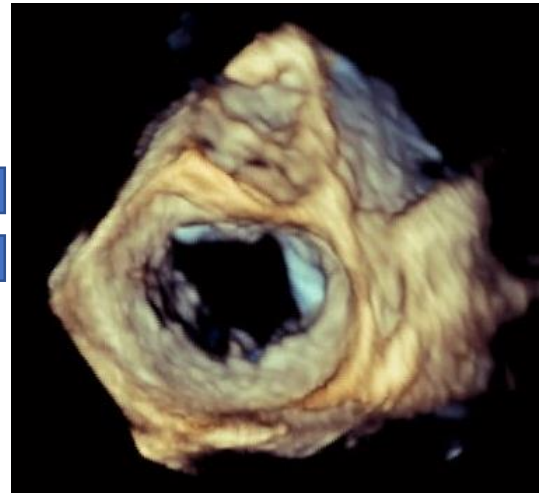
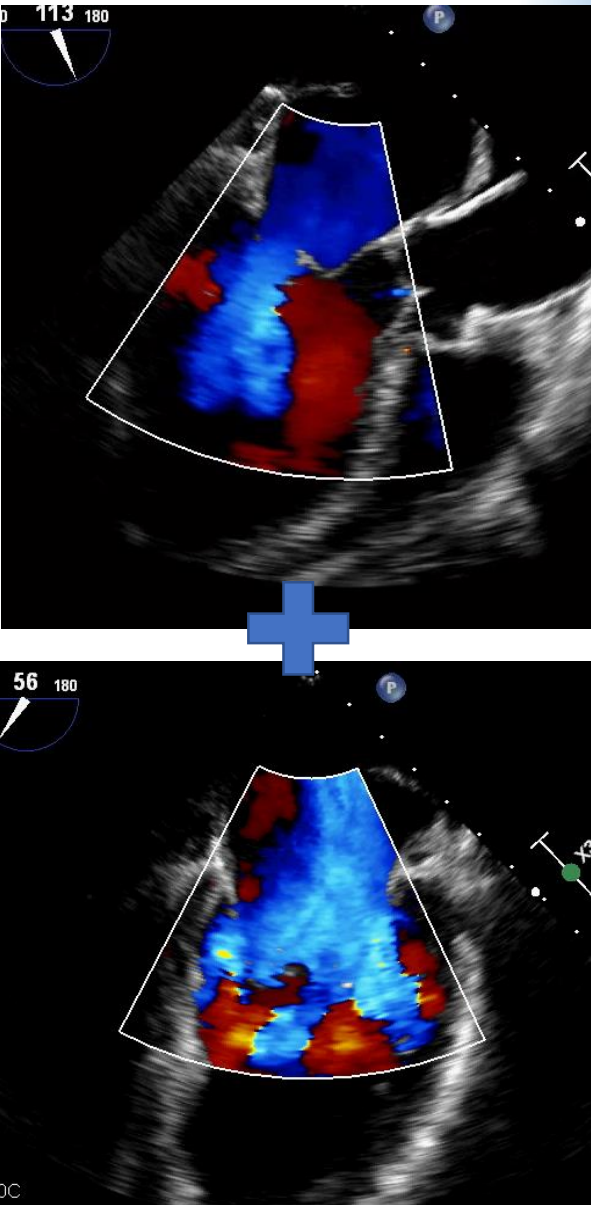


XXIX CONGRESO NACIONAL  
**CACI2019**

*Pilar*

## Selección adecuada de pacientes

3D







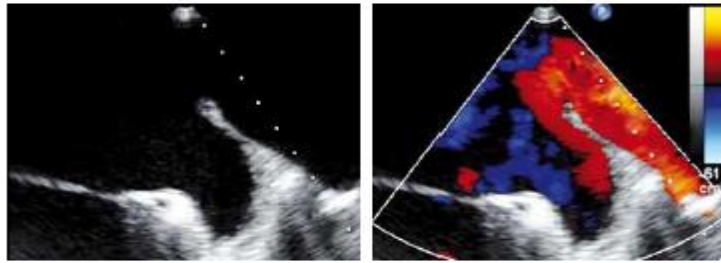
XXIX CONGRESO NACIONAL

CACI2019

Pilar

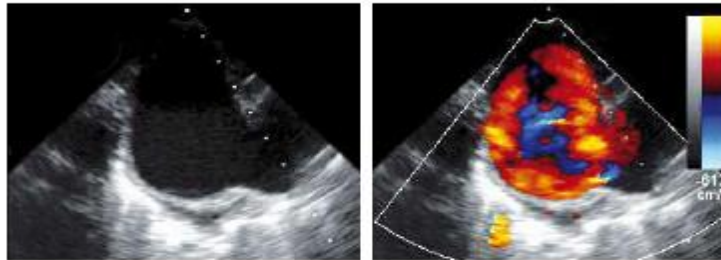
## Selección adecuada de pacientes

### Additional Views to Obtain



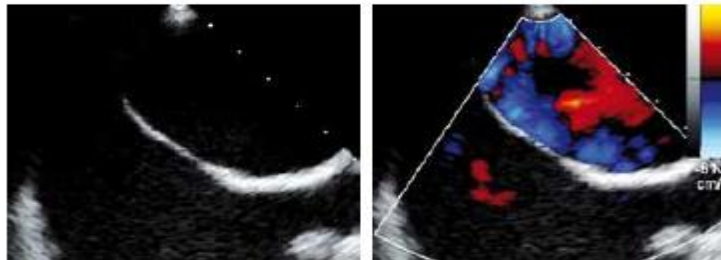
#### Left Upper Pulmonary Vein (0–30°)

Use color flow and PW Doppler. Place PW Doppler sample volume 1–2 cm into PV.



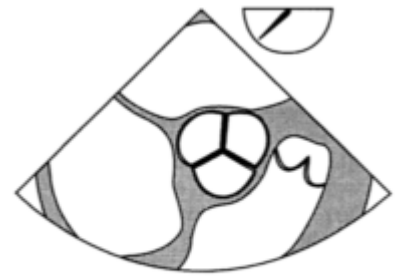
#### Right Upper Pulmonary Vein (90–120°)

Use color flow and PW Doppler. Place PW Doppler sample volume 1–2 cm into PV.



#### Bicaval (80–110°)

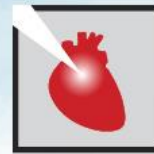
SVC and IVC should be visible along with atrial septum.



h. ME AV SAX

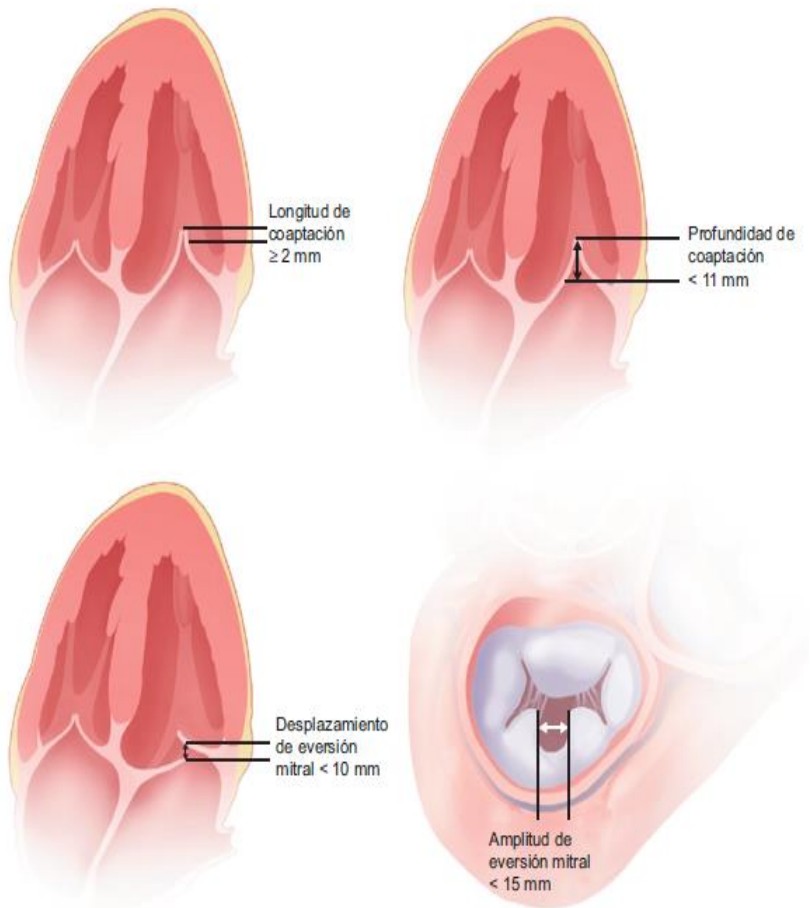


i. ME bicaval



**Selección adecuada de pacientes**

L. Nombela-Franco et al/ Rev Esp Cardiol. 2013;66(7):566-582



**Table 4: Recommendations for the use of MitraClip therapy (adapted by Grasso et al 2017)<sup>87</sup>**

MORPHOLOGY FOR MITRACLIP THERAPY		
OPTIMAL VALVE MORPHOLOGY	CONDITIONALLY SUITABLE VALVE MORPHOLOGY	UNSUITABLE VALVE MORPHOLOGY
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Central pathology in Segment 2</li> <li>• No leaflet calcification</li> <li>• Mitral valve opening area &gt; 4 cm<sup>2</sup></li> <li>• Mobile length of the posterior leaflet ≥ 10 mm</li> <li>• Coaptation depth &lt; 11 mm</li> <li>• Normal leaflet strength and mobility</li> <li>• Flail-width &lt; 15 mm flail-gap &lt; 10 mm</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pathology in Segment 1 or 3</li> <li>• Mild calcification outside of the grip-zone of the clip system; ring calcification, post annuloplasty</li> <li>• Mitral valve opening area &gt; 3 cm<sup>2</sup> with good residual mobility</li> <li>• Mobile length of the posterior leaflet 7 – 10 mm</li> <li>• Coaptation depth ≥ 11 mm</li> <li>• Leaflet restriction in systole (Carpentier IIIB)</li> <li>• Flail-width &gt; 15 mm only with a large ring width and option for multiple clips</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perforated mitral valve leaflet or cleft</li> <li>• Severe calcification in the potential Clip implantation zone</li> <li>• Haemodynamically significant mitral stenosis (valve opening area &lt; 3 cm<sup>2</sup>, MPG ≥ 5 mmHg)</li> <li>• Mobile length of the posterior leaflet &lt; 7 mm</li> <li>• Rheumatic leaflet thickening and restriction in systole and diastole (Carpentier IIIA)</li> <li>• Barlow's syndrome with multi-segment flail leaflets</li> </ul>
START-UP CENTRES	INTERMEDIATE CENTRES	HIGH-VOLUME CENTRES

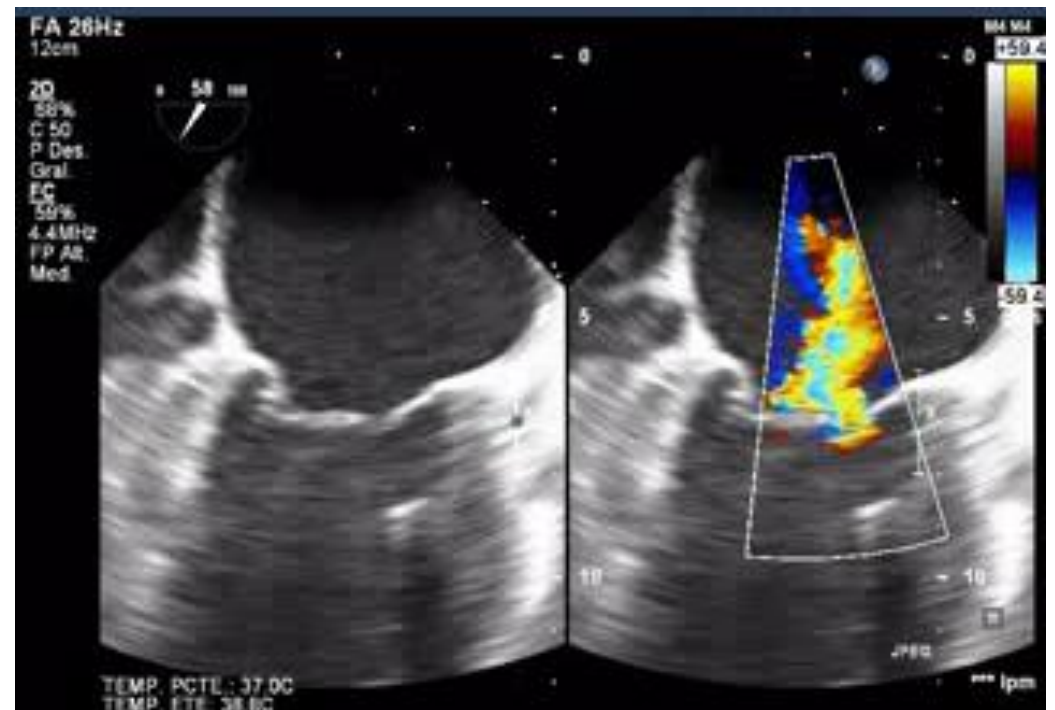


XXIX CONGRESO NACIONAL  
**CACI2019**

*Pilar*

Selección adecuada de pacientes

Caso I: anatomía “óptima”







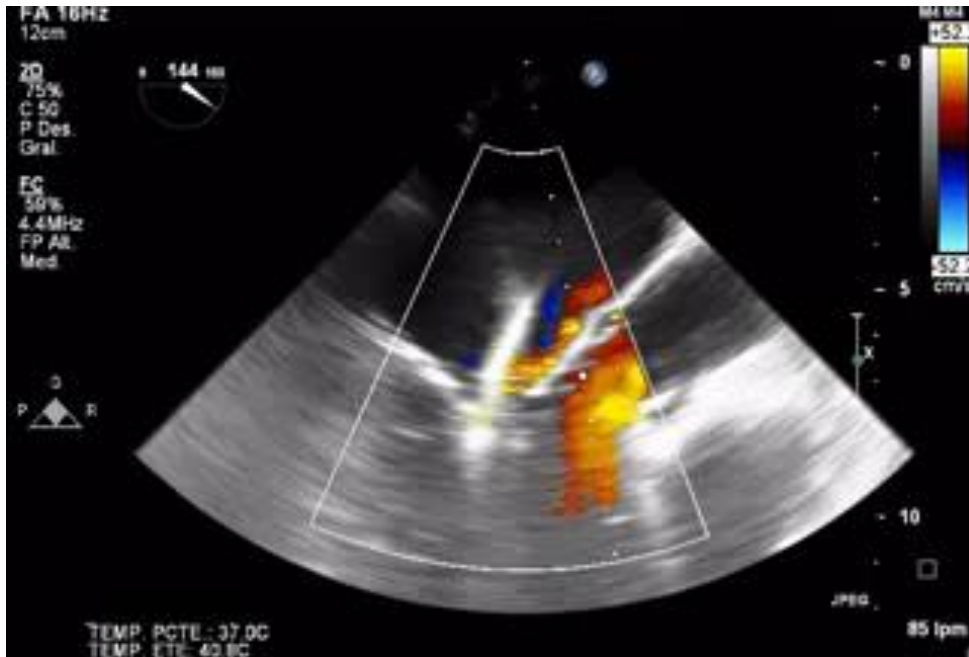
XXIX CONGRESO NACIONAL  
**CACI2019**

*Pilar*

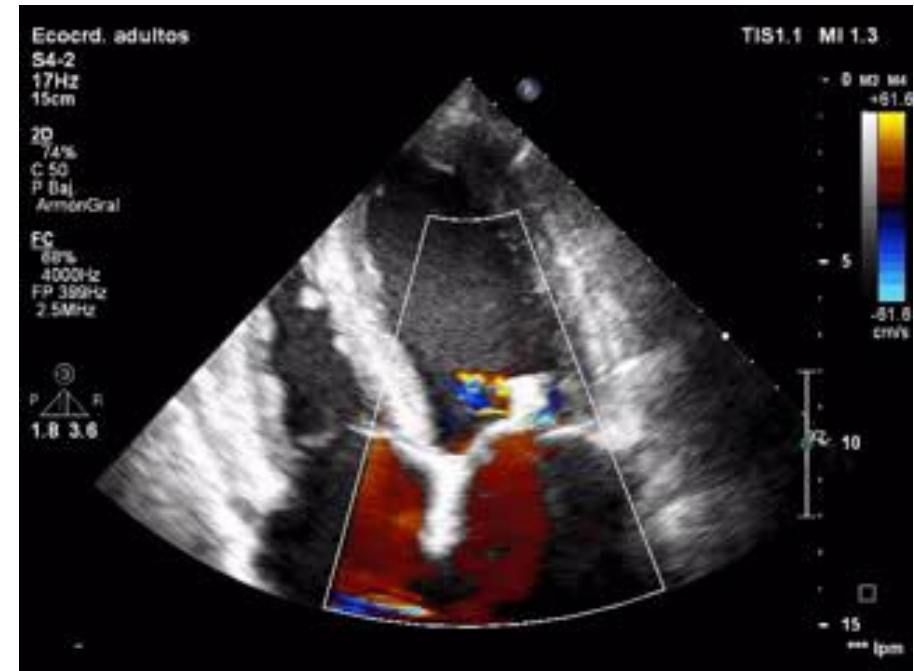
Selección adecuada de pacientes

## Caso I: anatomía “óptima”

Resultado inicial



6 meses post implante



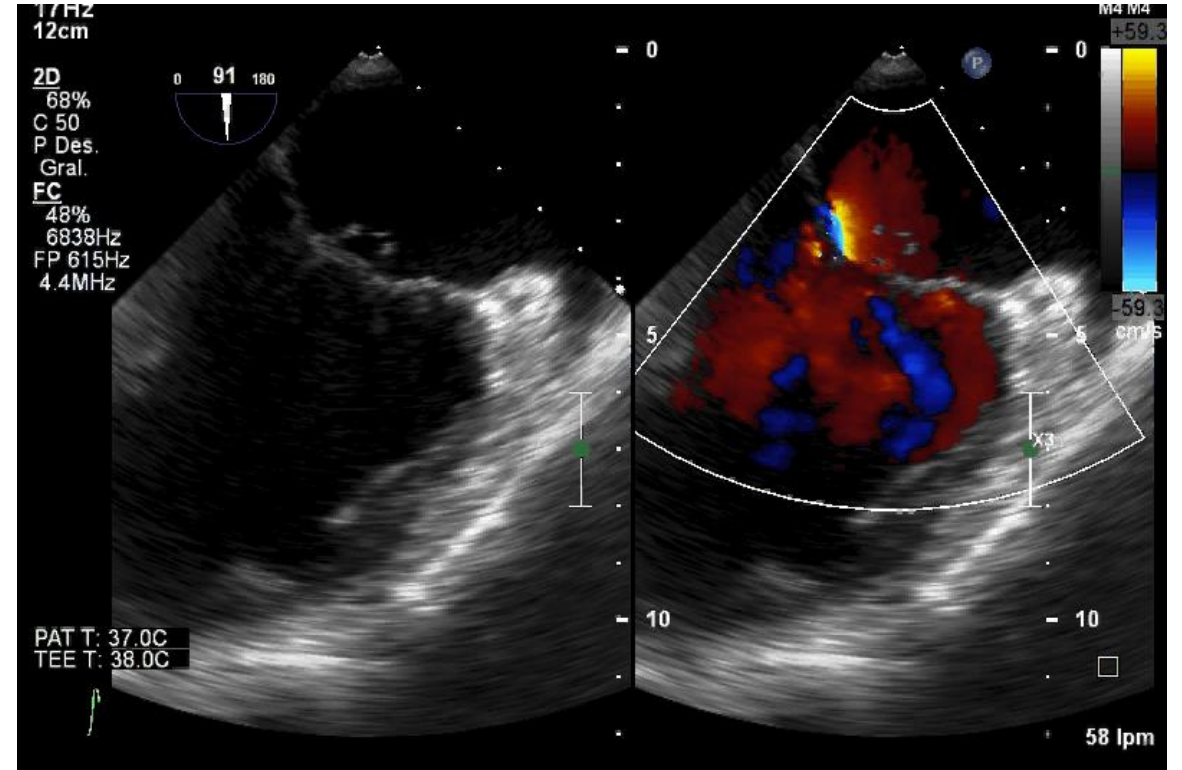
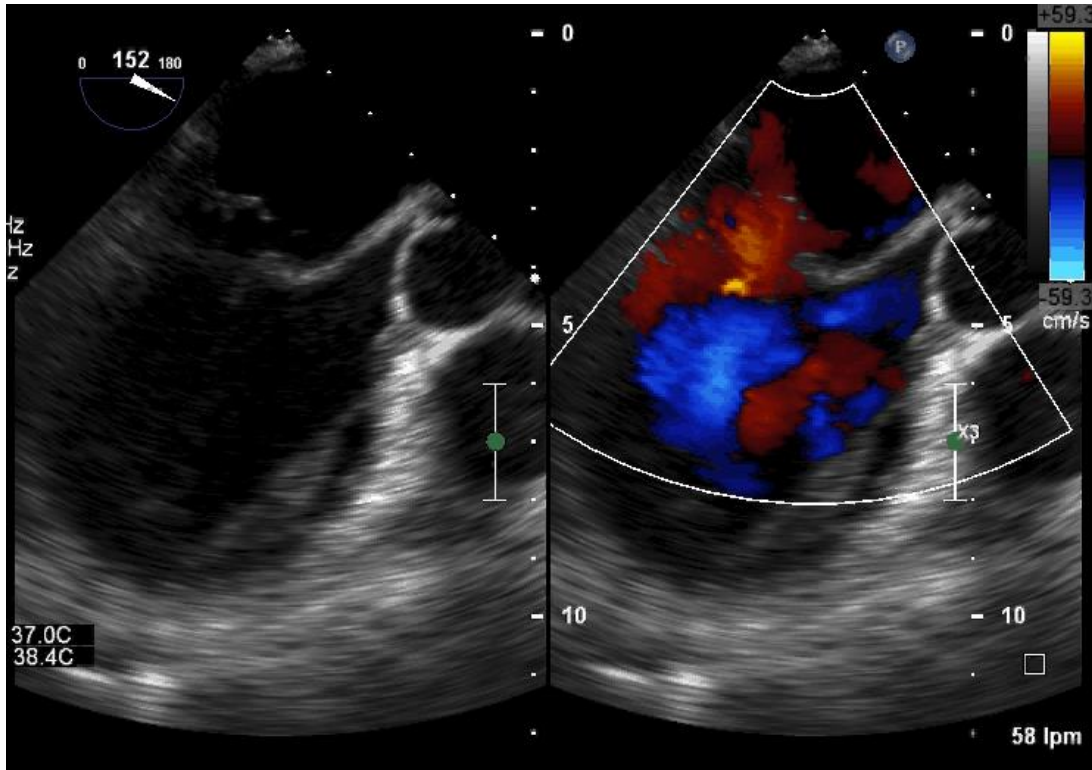


XXIX CONGRESO NACIONAL  
**CACI2019**

*Pilar*

Selección adecuada de pacientes

## Caso II: anatomía “intermedia”





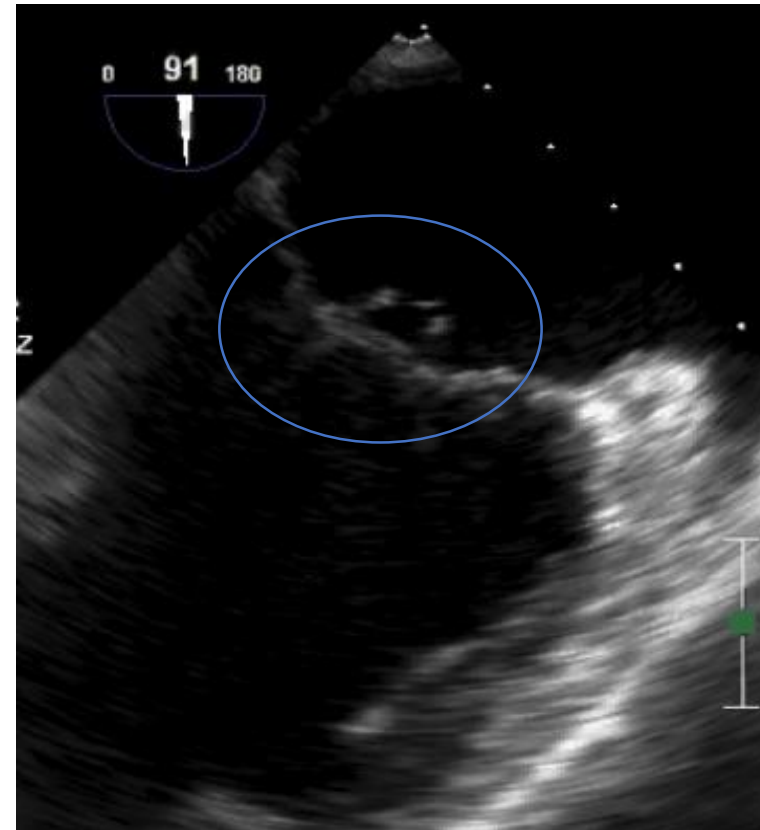
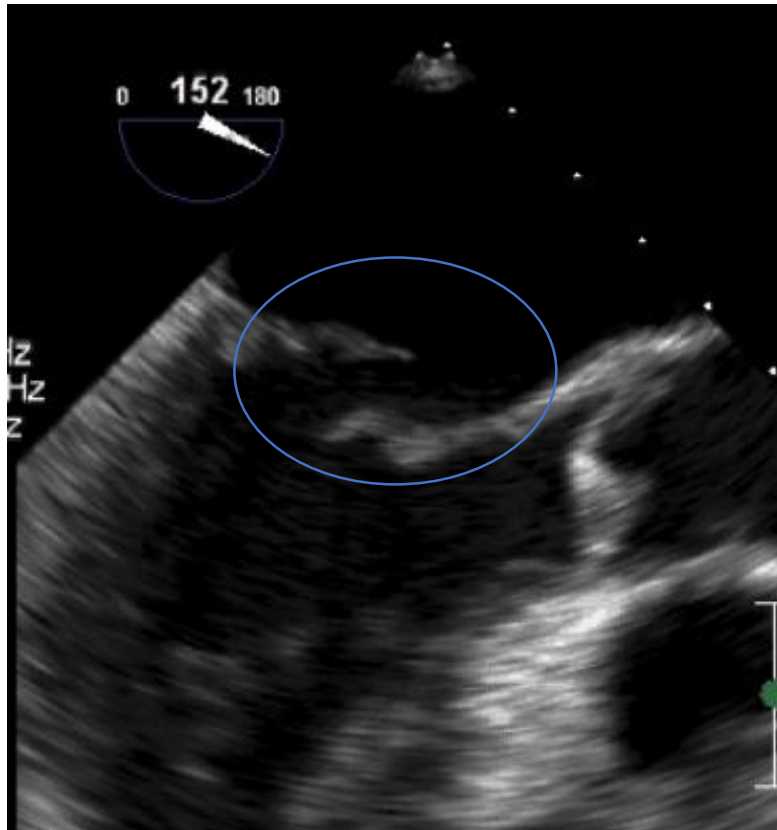


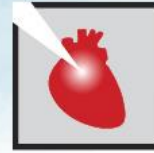
XXIX CONGRESO NACIONAL  
**CACI2019**

*Pilar*

Selección adecuada de pacientes

**Caso II: anatomía “intermedia”**





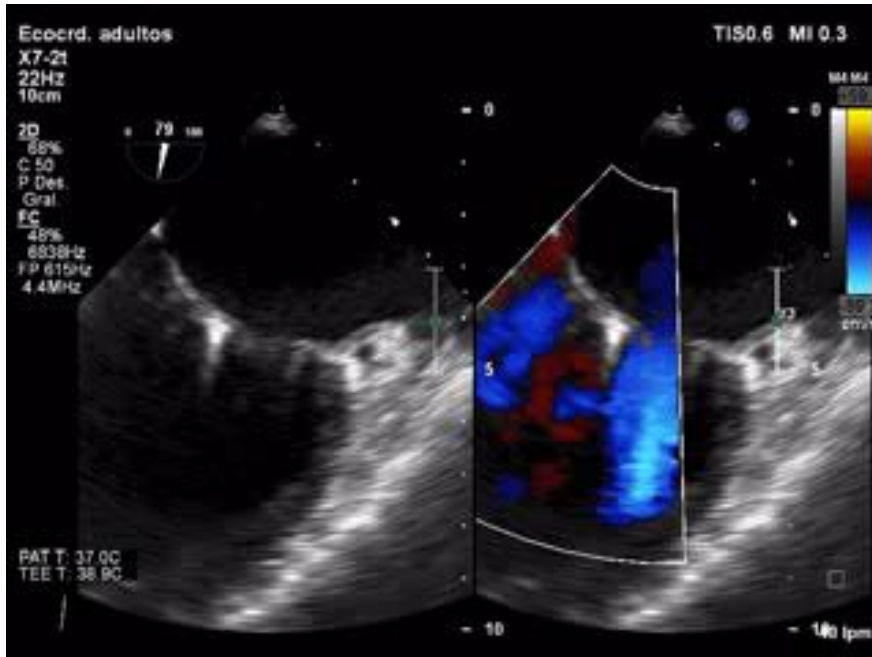
XXIX CONGRESO NACIONAL  
**CACI2019**

*Pilar*

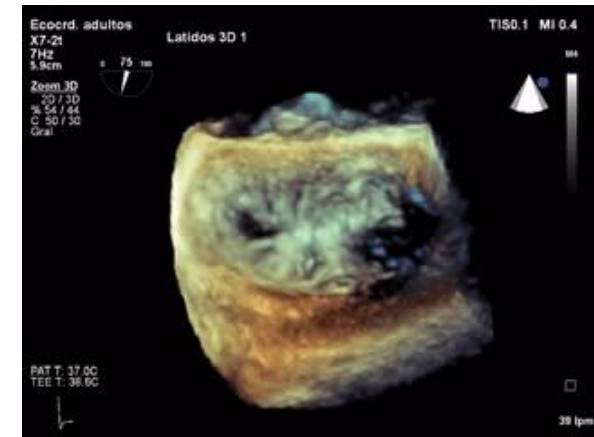
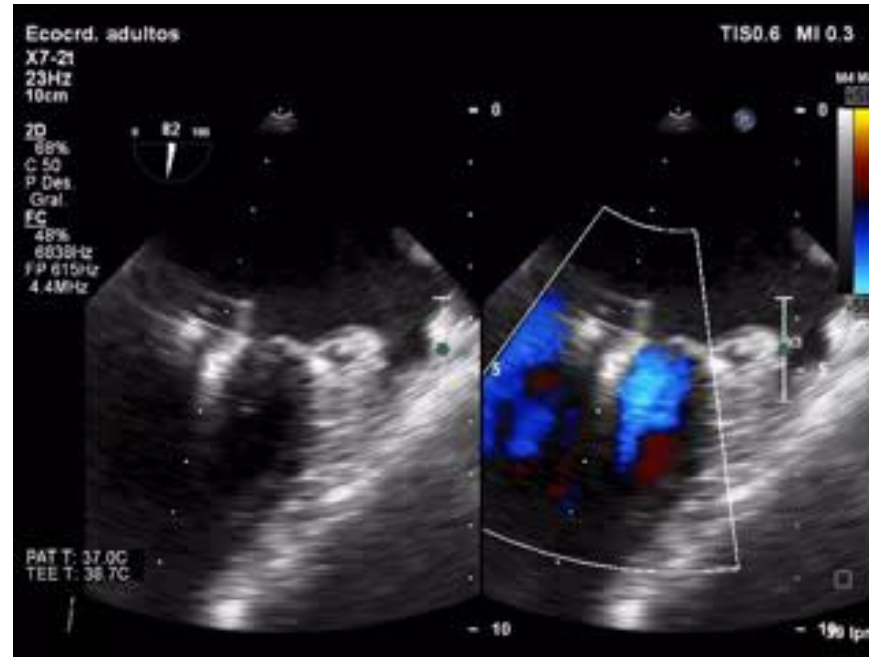
Selección adecuada de pacientes

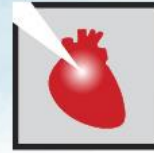
## Caso II: anatomía "intermedia"

Resultado 1er clip



Resultado 2do clip





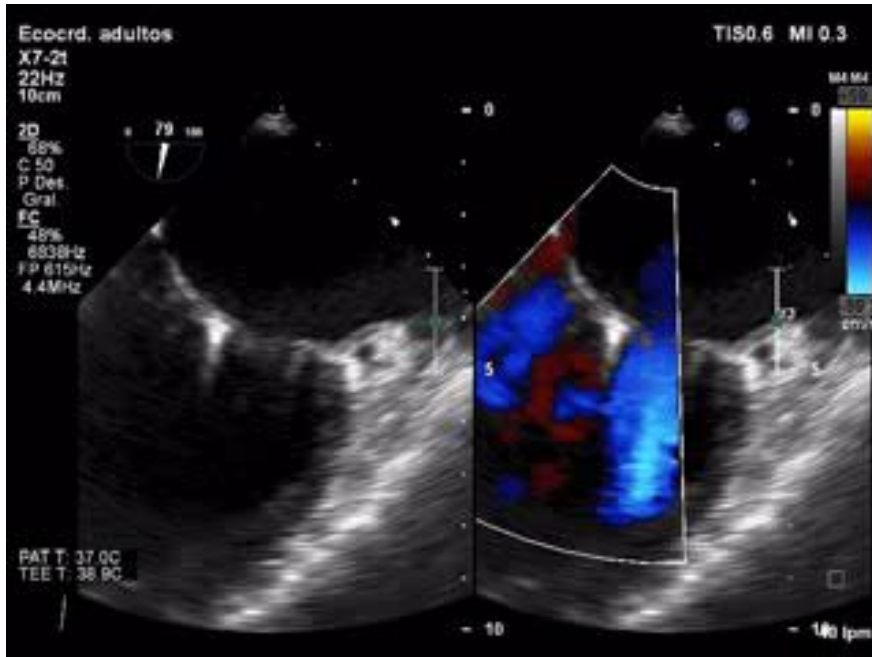
XXIX CONGRESO NACIONAL  
**CACI2019**

*Pilar*

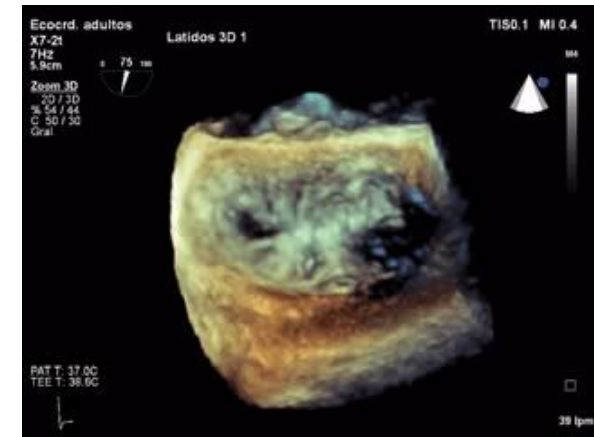
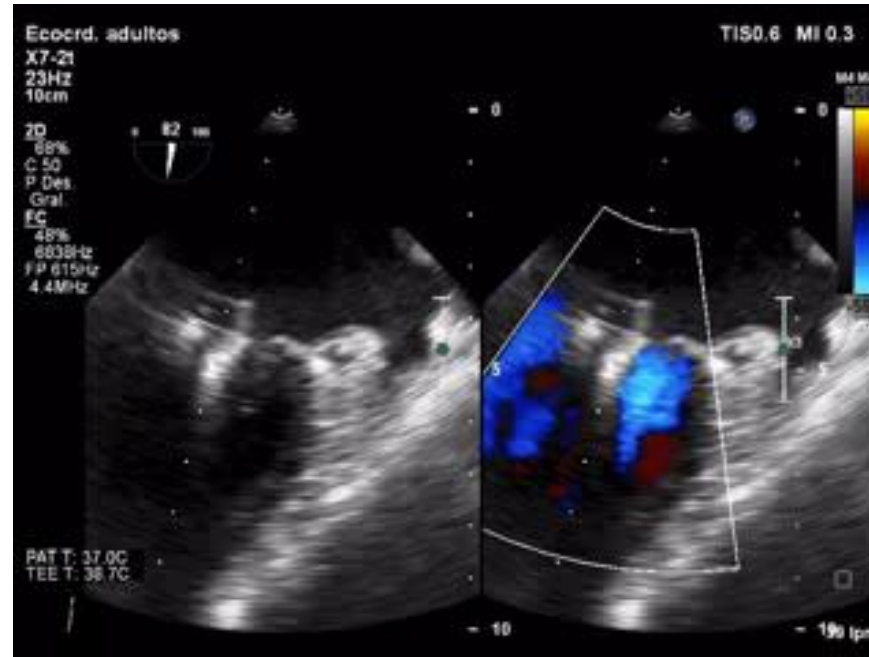
Selección adecuada de pacientes

## Caso II: anatomía “intermedia”

Resultado 1er clip



Resultado 2do clip





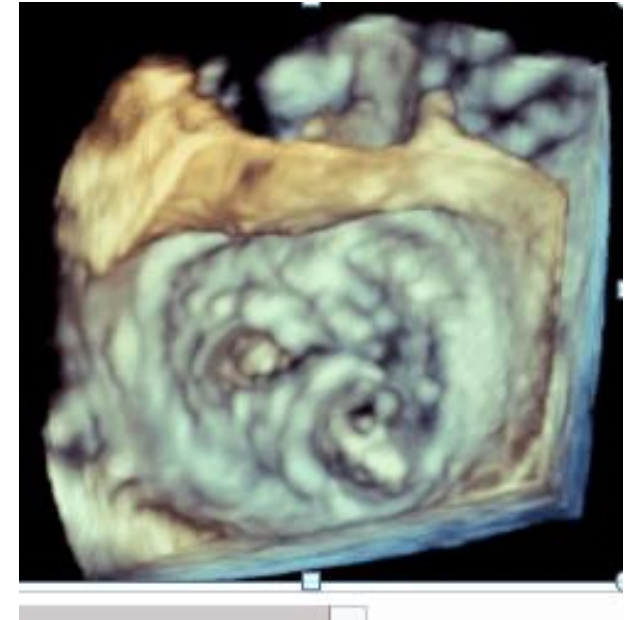
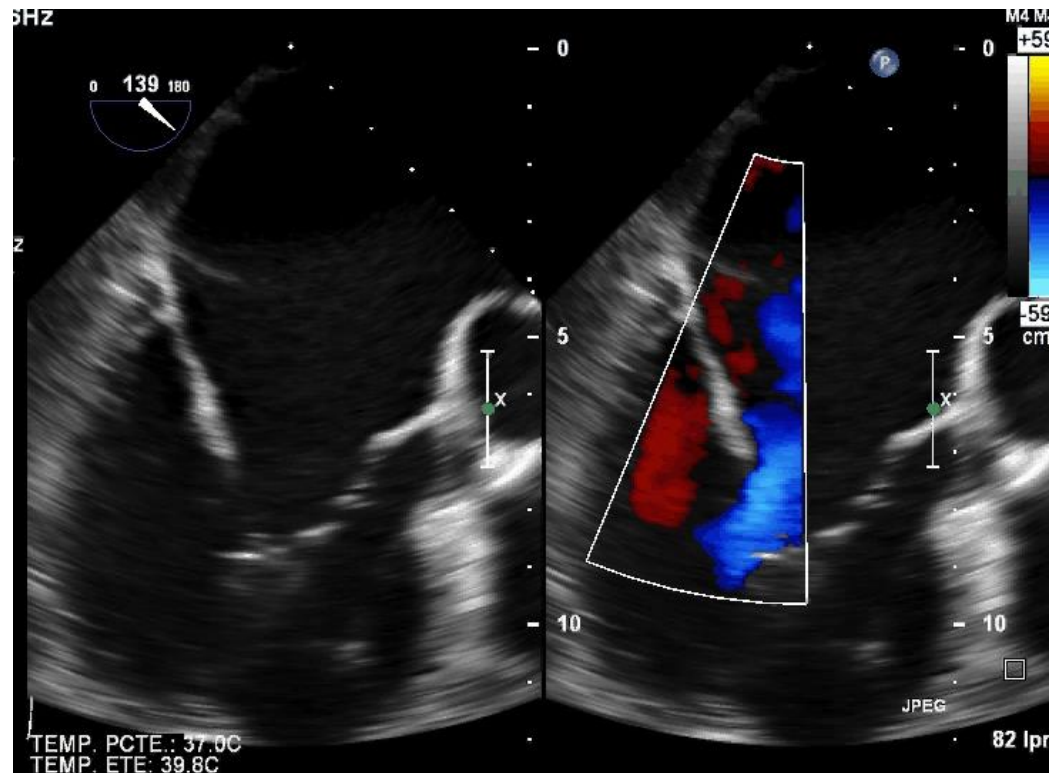


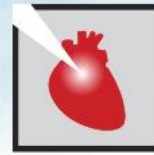
XXIX CONGRESO NACIONAL  
**CACI2019**

*Pilar*

Selección adecuada de pacientes

### Caso III: anatomía desfavorable





XXIX CONGRESO NACIONAL  
**CACI2019**

*Pilar*

## **Conclusiones**

- **Existe considerable evidencia de la utilidad del Mitraclip en pacientes seleccionados con IM orgánica y funcional.**
- **El dispositivo puede incrementar la accesibilidad a una terapia correctiva.**
- **“Puerta de entrada” a dispositivos emergentes para la terapia endovascular de la regurgitación mitral.**
- **Formación de equipo de trabajo estable.**
- **Entrenamiento del Intervencionista en ETE.**
- **Selección de candidatos anatómicos “ideales” al inicio de la experiencia.**