

Recambio mitral transcatéter: la talla única no existe



Transcatheter mitral valve replacement: there is no one-size-fits-all solution

Juan F. Granada^{a,*} y Thomas Modine^b

^a Cardiovascular Research Foundation, Columbia University Medical Center, Nueva York, NY, Estados Unidos

^b Centre Hospitalier Universitaire de Lille, Institut Coeur Poumon, Heart Valve Clinic, Lille, Francia

La insuficiencia mitral (IM) es la forma más prevalente de valvulopatía en los países desarrollados¹, su prevalencia aumenta con la edad y afecta a ~10% de personas > 75 años². La IM es una enfermedad muy heterogénea que afecta no solo al aparato valvular mitral sino también a estructuras colindantes. En el abordaje de la IM primaria, la cirugía valvular suele ser el tratamiento elegido en pacientes sintomáticos o asintomáticos con disfunción ventricular izquierda. Se suele preferir la reparación quirúrgica a la sustitución siempre y cuando la primera sea técnicamente factible^{3,4}. En el tratamiento de la IM secundaria, el abordaje quirúrgico sigue siendo objeto de debate⁵, aunque se reserva para pacientes con indicaciones para otras intervenciones quirúrgicas cardíacas tales como la cirugía de revascularización coronaria^{3,4}.

Varios estudios sugieren que muchos pacientes con IM jamás reciben tratamiento por ser considerados de alto riesgo quirúrgico⁶ y que este abordaje tan conservador provoca altos índices de readmisión (~90%) y mortalidad (50%) durante los 5 años siguientes al diagnóstico inicial⁷. Es evidente que las necesidades de esta población de pacientes siguen sin cubrirse, lo cual la convierte en una diana para el desarrollo de abordajes terapéuticos menos invasivos. Se han desarrollado varias técnicas de reparación valvular mitral transcatéter (TMVR) inspiradas en técnicas quirúrgicas bien establecidas que ya están aprobadas para su uso clínico. La más utilizada, el dispositivo MitraClip (Abbott Vascular, Estados Unidos), se ha implantado ya a más de 100.000 pacientes y ha demostrado su perfil de seguridad y eficacia en varios subgrupos de IM⁸⁻¹⁰. Aunque su adopción clínica va en aumento, la reparación de «borde con borde» no termina de resolver la IM del todo y presenta algunas limitaciones de índole anatómica (por ejemplo, velos calcificados) que evitan un uso más extendido de esta técnica. La TMVR ofrece un concepto más universal en el tratamiento de la valvulopatía mitral con una eliminación más predecible de la gravedad de la IM en una intervención que podría ser menos invasiva que las actuales técnicas quirúrgicas¹¹.

Los estudios sobre TMVR que se están realizando en la actualidad ofrecen lecciones importantes. En primer lugar, los pacientes de estos estudios, considerados de riesgo quirúrgico alto o prohibitivo, revelan sustratos anatómicos más complejos de lo que se creía inicialmente y que provocan índices de rechazo altísimos. Los

algoritmos de dimensionamiento por imágenes que se utilizan para confirmar la elegibilidad de los pacientes se ajustan específicamente tanto al paciente como al diseño de la válvula, pero su uso no se ha extendido a todos los programas sobre válvulas. La disponibilidad de dispositivos de diferentes tamaños también ha evitado un uso más extendido de esta tecnología.

Al principio, uno de los principales problemas técnicos era la posibilidad de lograr la estabilidad valvular sin suturas. Para abordar esta cuestión, se han desarrollado varios mecanismos de anclaje que han tenido un gran éxito durante el período perioperatorio e índices bajos precoces de migración¹². La posibilidad de una obstrucción en el trácto de salida del ventrículo izquierdo sigue siendo el mayor talón de Aquiles de esta tecnología. El ángulo aortomitral anular, el grado de hipertrofia septal, el tamaño del ventrículo izquierdo y la protrusión del dispositivo dentro de la cavidad son factores¹³ que pueden contribuir a la obstrucción del trácto de salida del ventrículo izquierdo. Todavía no se ha descrito ningún problema con el rendimiento de los velos de la válvula a corto ni a medio plazo. Las fugas periprotésicas y los gradientes medios transvalvulares descritos son similares a los que se obtienen tras una sustitución quirúrgica de la válvula mitral.

El índice de complicaciones perioperatorias depende del programa de válvulas con el que se trabaje. La media de mortalidad por cualquier causa a 30 días descrita es ~13,6%¹⁴. Alrededor de un 4,6% de este índice de mortalidad perioperatoria se debe principalmente a un implante fallido de TMVR que termina en cirugía a corazón abierto. Los problemas con los puntos de acceso también se asocian a algunas de las muertes descritas, debidas principalmente a roturas miocárdicas. Las muertes restantes sobrevinieron después de la intervención TMVR. El abordaje transapical está ligado a un índice más alto de complicaciones perioperatorias (sobre todo hemorragias) y mortalidad en las intervenciones TMVR¹⁴. Los efectos negativos de la toracotomía en poblaciones frágiles y el mayor grado de lesión miocárdica asociada al abordaje transapical podrían tener efectos deletéreos en pacientes con una fracción de eyección del ventrículo izquierdo reducida¹⁴. Por último, los cambios hemodinámicos agudos secundarios al implante de una prótesis valvular en pacientes con fracción de eyección del ventrículo izquierdo muy baja (< 30%) son un fenómeno bien

* Autor para correspondencia: CRF-Skirball Center for Innovation, Cardiovascular Research Foundation, 8 Corporate Dr, Orangeburg, Nueva York 10962, Estados Unidos. Correo electrónico: jgranada@crf.org (J.F. Granada).

Online: 05-06-2020.

Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.

<https://doi.org/10.24875/RECI.C.M2000019>

2604-7306 / © 2020 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

conocido en el campo quirúrgico que empeora el pronóstico de estos pacientes.

No obstante, todavía faltan datos a largo plazo de una extensa cohorte de pacientes. En la serie más grande publicada hasta la fecha no hubo ningún caso de degeneración valvular estructural, nuevas fugas periprotésicas ni dislocación valvular que precisara una nueva intervención¹⁴. En cualquier caso, es esencial llevar a cabo un seguimiento clínico y ecocardiográfico más sistemático de pacientes tratados con TMVR para obtener datos congruentes tanto sobre la durabilidad de la prótesis valvular como sobre la insuficiencia valvular estructural en un futuro. Además, hay pocos datos sobre el riesgo de trombosis a largo plazo. No se ha descrito ningún episodio de trombosis valvular clínica con otros dispositivos TMVR. En la actualidad se recomienda un curso de tratamiento anticoagulante de 3 meses de duración. No obstante, todavía faltan datos a largo plazo sobre el perfil trombogénico de estos dispositivos^{3,4,15}.

La TMVR se está convirtiendo en una nueva alternativa para el tratamiento de pacientes de riesgo quirúrgico muy alto o prohibitivo con IM grave. Tanto la complejidad del aparato valvular mitral como la heterogeneidad que presenta esta patología han evitado una adopción más amplia de estas tecnologías. En la actualidad, hay varios dispositivos en fase de estudio clínico y la experiencia acumulada con algunos de ellos confirma que es factible implantarlos. No obstante, todavía se necesitan estudios más extensos con muchos más pacientes que pongan a prueba el rendimiento clínico de estas técnicas. Los nuevos sistemas TMVR transeptales que se emplean en la actualidad ya han resuelto algunas de las limitaciones de los actuales dispositivos transapicales. No obstante, los retos que tenemos por delante, a nivel técnico y anatómico, seguirán siendo los mismos. El campo TMVR es muy cambiante, lo que ya ha quedado claro es que beneficiará a un subgrupo poblacional específico y que la misma solución no vale para todos los casos.

CONFLICTO DE INTERESES

El CRF Skirball Center for Innovation ha recibido una beca de apoyo a la investigación de Edwards Lifesciences, Neovasc, Abbott Vascular, Sinomed y Cephea. J.F. Granada es uno de los cofundadores de Cephea.

BIBLIOGRAFÍA

1. Coffey S, Cairns BJ, Iung B. The modern epidemiology of heart valve disease. *Heart*. 2016;102:75-85.
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.
3. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, et al. 2017 AHA/ACC focused update of the 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 clinical practice guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70:252-89.
4. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2017;38:2739-2791.
5. Acker MA, Parides MK, Perrault LP, et al. Mitral-valve repair versus replacement for severe ischemic mitral regurgitation. *N Engl J Med*. 2014;370:23-32.
6. Mirabel M, Iung B, Baron G, et al. What are the characteristics of patients with severe, symptomatic, mitral regurgitation who are denied surgery? *Eur Heart J*. 2007;28:1358-1365.
7. Goel SS, Bajaj N, Aggarwal B, et al. Prevalence and outcomes of unoperated patients with severe symptomatic mitral regurgitation and heart failure: comprehensive analysis to determine the potential role of MitraClip for this unmet need. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:185-186.
8. Feldman T, Kar S, Elmariah S, et al. Randomized Comparison of Percutaneous Repair and Surgery for Mitral Regurgitation: 5-Year Results of EVEREST II. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66:2844-2854.
9. Stone GW, Lindenfeld J, Abraham WT, et al. Transcatheter mitral-valve repair in patients with heart failure. *N Engl J Med*. 2018;379:2307-2318.
10. Obadia JF, Messika-Zeitoun D, Leurent G, et al. Percutaneous repair or medical treatment for secondary mitral regurgitation. *N Engl J Med*. 2018;379:2297-2306.
11. Maisano F, Alfieri O, Banai S, et al. The future of transcatheter mitral valve interventions: competitive or complementary role of repair vs. replacement? *Eur Heart J*. 2015;36:1651-1659.
12. Regueiro A, Granada JF, Dagenais F, Rodes-Cabau J. Transcatheter mitral valve replacement: insights from early clinical experience and future challenges. *J Am Coll Cardiol*. 2017;69:2175-2192.
13. Meduri CU, Reardon MJ, Lim DS, et al. Novel multiphase assessment for predicting left ventricular outflow tract obstruction before transcatheter mitral valve replacement. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:2402-2412.
14. Del Val D, Ferreira-Neto AN, Wintzer-Wehlekind J, et al. Early experience with transcatheter mitral valve replacement: a systematic review. *J Am Heart Assoc*. 2019;8:e013332.
15. Paganesi M, Moroni F, Beneduce A, et al. Thrombotic risk and antithrombotic strategies after transcatheter mitral valve replacement. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:2388-2401.