

# PRESENTE Y FUTURO DE LA REPARACION VALVULA MITRAL BORDE A BORDE

**PRIMER CURSO**  
DE CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA  
PARA RESIDENTES DE  
CARDIOLOGÍA

**DR. JOSE ANGEL QUIROZ BURGOS**  
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA

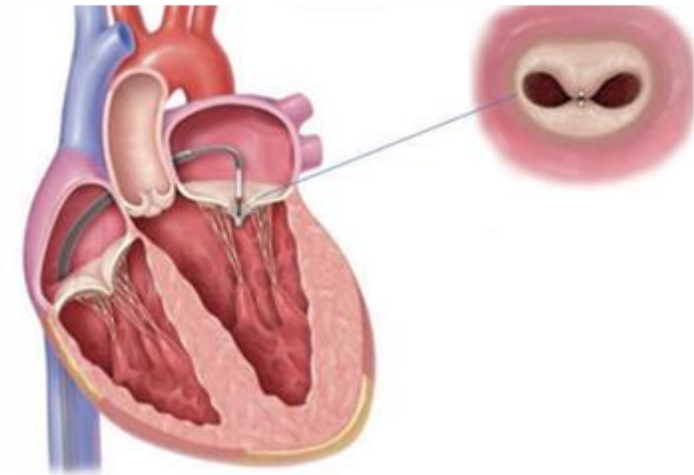
**HNGAI-2024**

# INDICE

- ❑ **INTRODUCCION**
- ❑ **VALORACION INICIAL**
- ❑ **EQUIPO DE TRABAJO**
- ❑ **DISPOSITIVOS DE REPARACION ACTUAL**
- ❑ **PROCEDIMIENTOS FUTUROS**
- ❑ **CONCLUSIONES**

# Mitral Regurgitation

- Most common valvular heart disease affecting 2% of the population
- Median age of patients requiring treatment ~ 75 years
- One disease, but many different phenotypes
- Currently, the treatments include:
  - GDMT
  - Surgical mitral valve repair or replacement
  - Transcatheter edge-to-edge repair

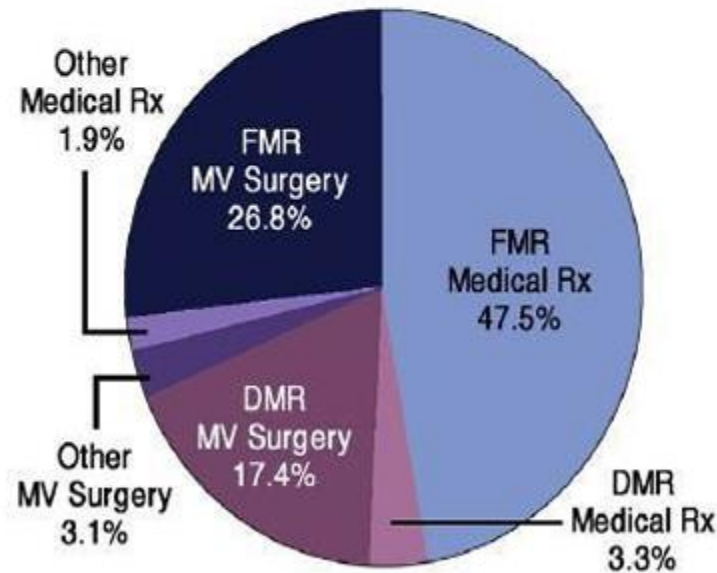


# Surgery is the “Gold Standard” therapy for Mitral Regurgitation

However:

About 50% of the patients with severe MR are denied surgery because increased surgical risk

**>50% of patients with severe MR are un-operated and medically managed**

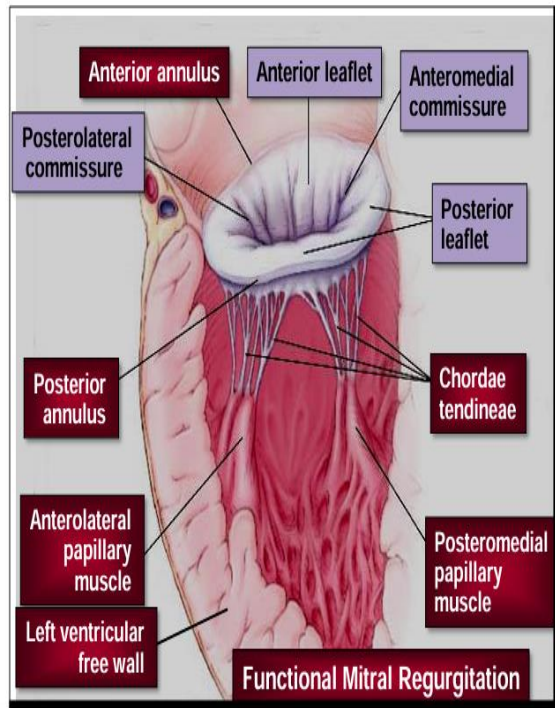


11

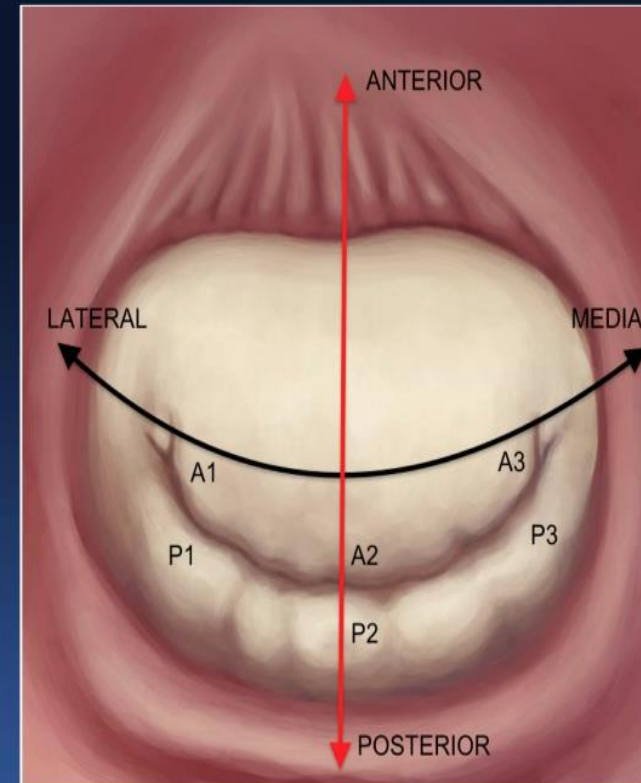
# Challenges for Transcatheter MVR Therapies

## The Anatomy

Mitral valve is an apparatus rather than a single structure

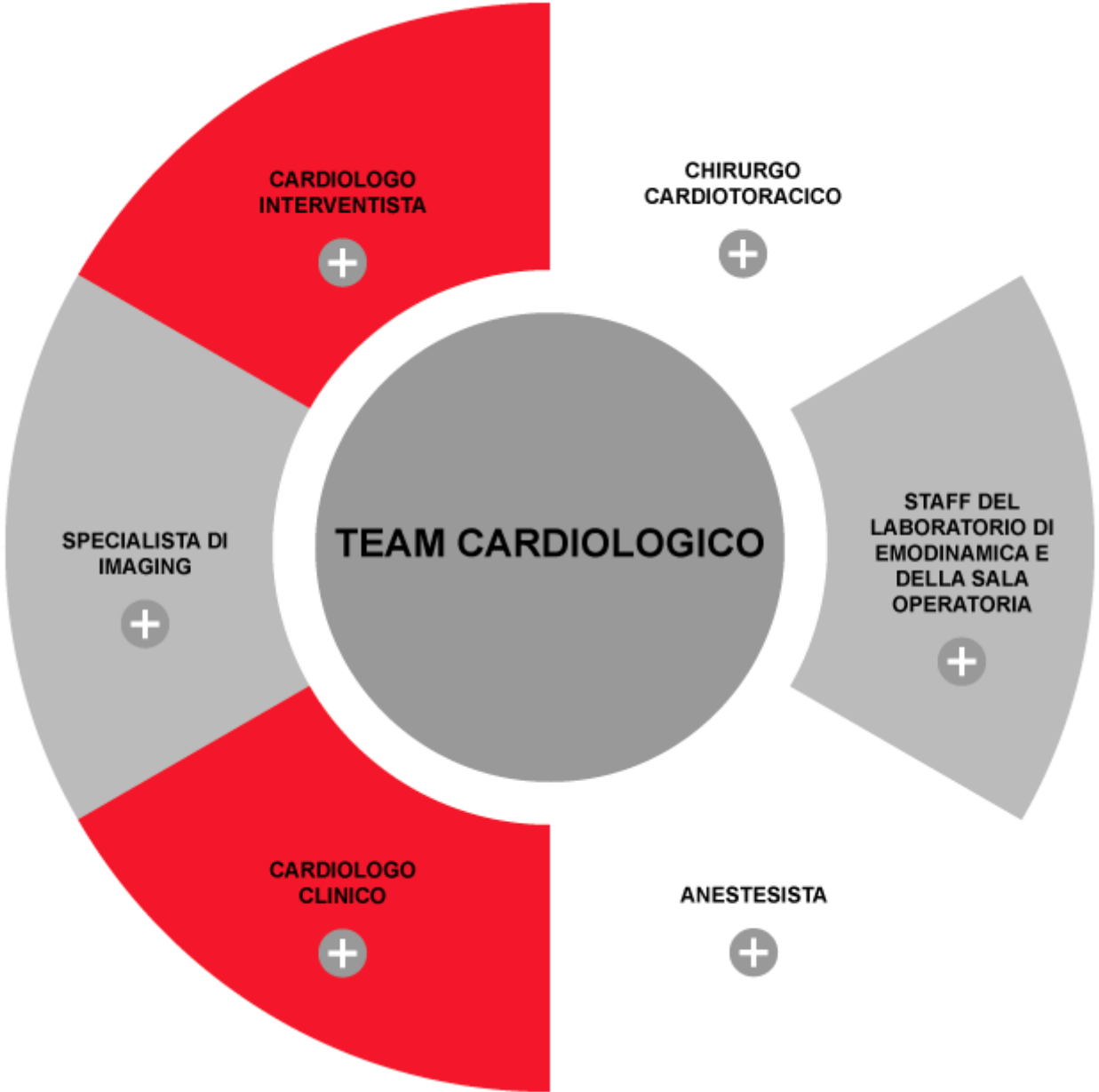


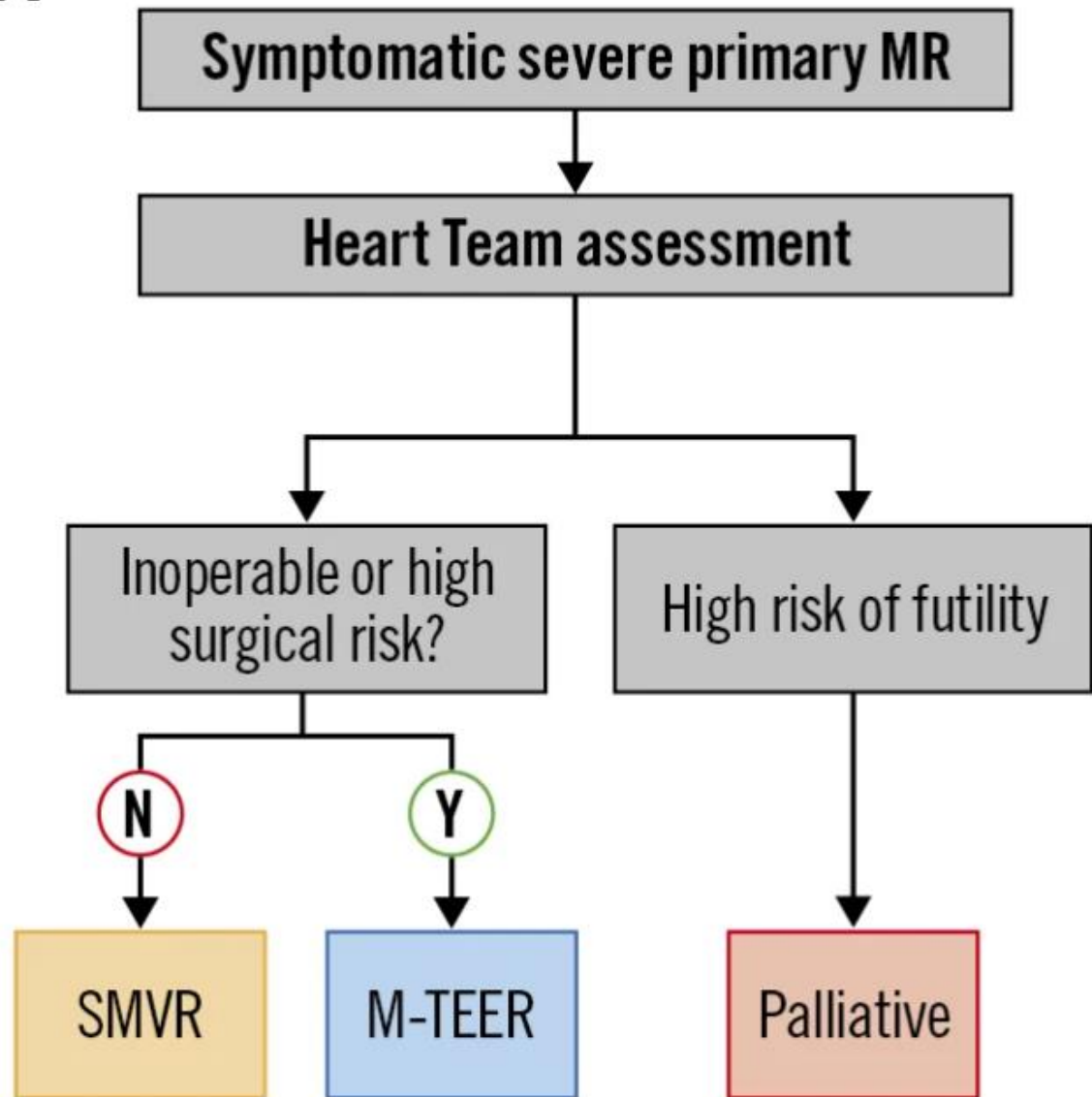
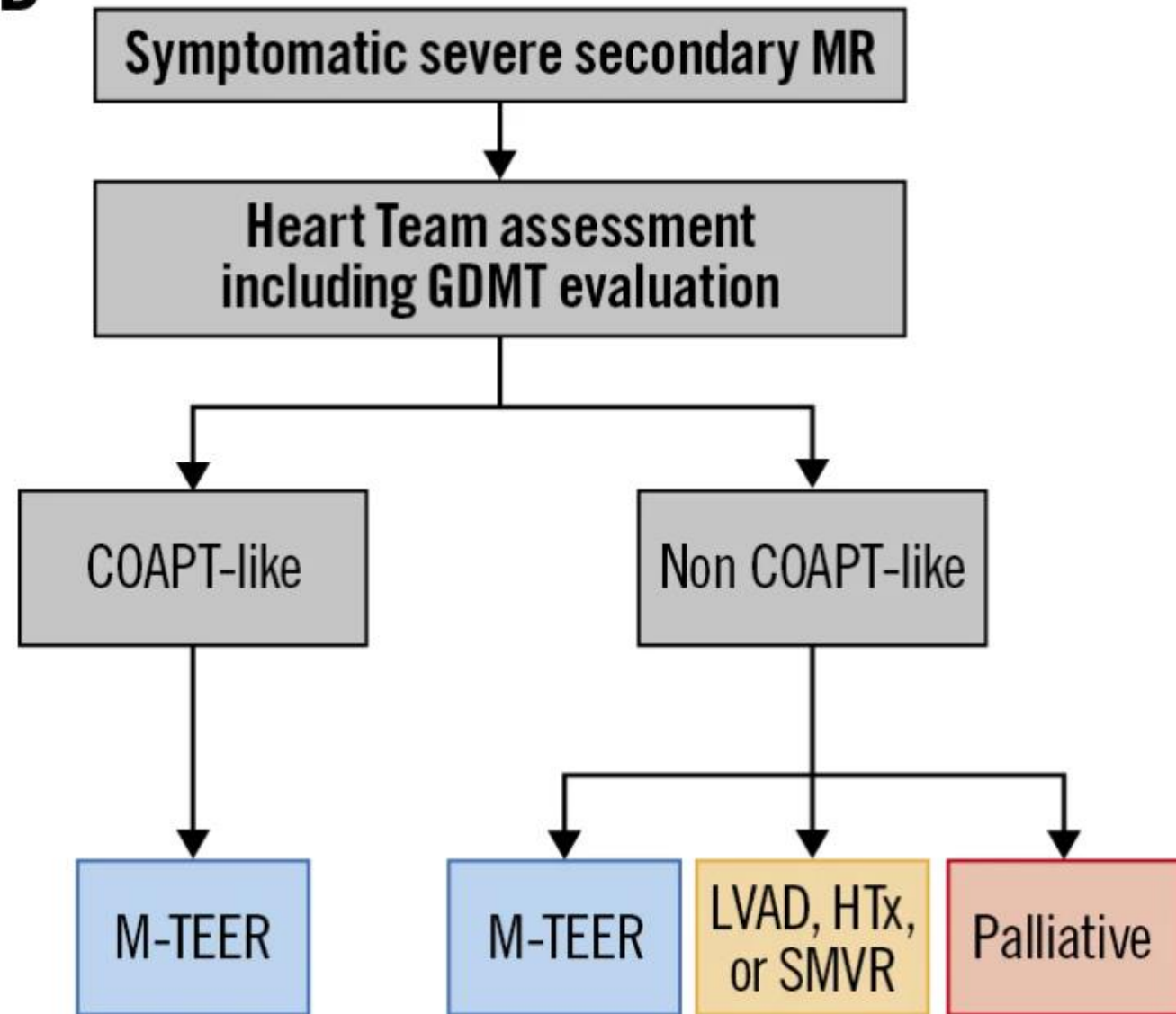
# The Mitral Valve



## EVALUACION DEL PACIENTE Y TOMA DE DECISIONES

- EXAMEN CLINICO CF NYHA**
- LABORATORIO ESPECIALIZADO  
ECOCARDIOGRAFIA**
- ANGIOGRAFIA CORONARIA + CAT DER**



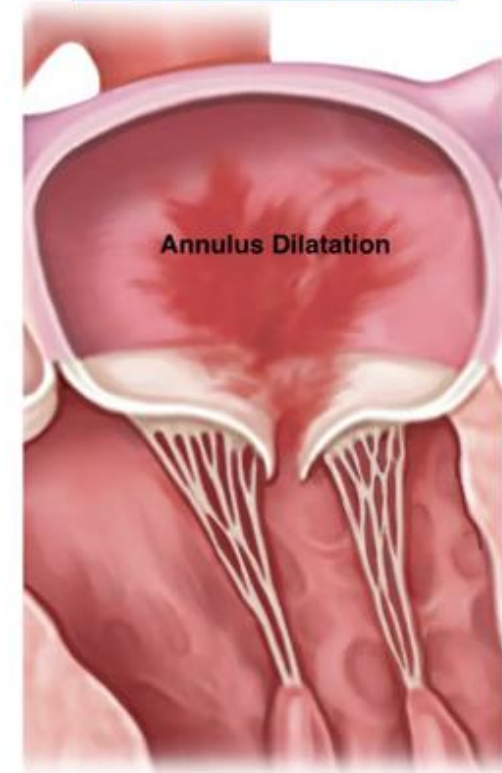
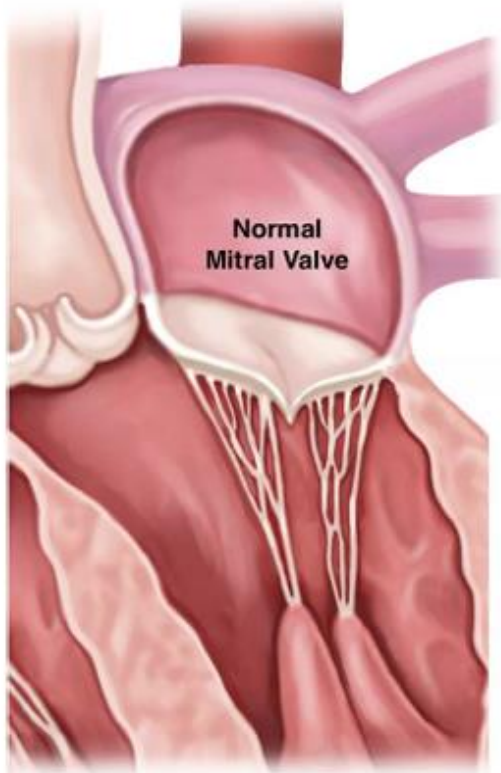
**A****B**



# Mitral Regurgitation: Mechanism

## PRIMARY MR: leaflet or chordal pathology

## SECONDARY MR



# Pathophysiological Triad

## Etiology=>Lesions>Dysfunction



Type I



Type II



Type IIIa



Type IIIb

Normal leaflet motion	Prolapse or flail leaflet	Leaflet restriction, systole & diastole	Leaflet restriction, systole only
Endocarditis Dilated annulus - Atrial fibrillation - Restrictive cardiomyopathy	MVP/Barlows Chordal rupture (FED) Papillary rupture Trauma	Rheumatic Collagen/vascular Radiation Drugs MAC	Ischemic disease Dilated cardiomyopathy

# EQUIPO DE TRABAJO: ECOCARDIOGRAFIA

**ANTES DEL PROCEDIMIENTO**

**DURANTE EL PROCEDIMIENTO**

**POST PROCEDIMIENTO**

## MEDICIONES PARA LA PLANIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y DEL CLIP

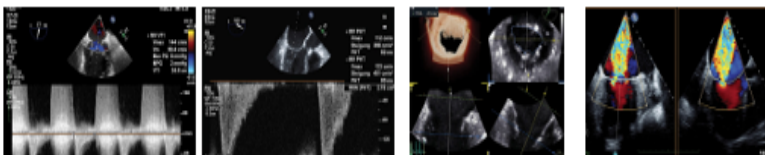


### LONGITUD DE LA VALVA POSTERIOR

Se deben realizar las mediciones a través del TSVI en el área de Grapen.

**NOTA:** En el caso de los modelos G4 NT y G4 NTW, se necesitan  $\geq 6$  mm de inserción de la valva.

En el caso de los modelos G4 XT y G4 XTW, se necesitan  $\geq 9$  mm de inserción de la valva.

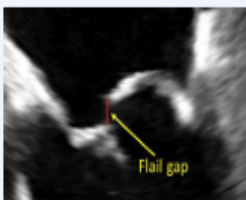


- Mida el valor inicial del gradiente medio de la válvula mitral (MV, por sus siglas en inglés) mediante una ecografía Doppler de onda constante (CW, por sus siglas en inglés).
- Con cada clip Implantado, evalúe el flujo durante la diástole y el riesgo de estenosis mitral (gradiente de presión mayor que el intervalo de entre 5 mmHg y 10 mmHg, tiempo de hemipresión diastólica superior a 150 ms).

- Mida el área de la MV mediante tiempo de hemipresión (THP), planimetría en 3D o eje transversal transgástrico en 2D (área ideal  $24 \text{ cm}^2$ ).

- Evalúe el ancho del Jet primario en el origen de la insuficiencia mitral (IM) (eje transversal en color y en 3D, en dos planos o en la vista del eje transversal transgástrico), lo que optimiza la configuración de la velocidad de solapamiento (de 50 cm/s a 60 cm/s).

## INSUFICIENCIA MITRAL PRIMARIA (IMP)



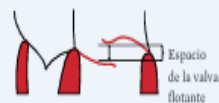
### ALTURA DE LA VALVA PROLAPSADA Y/O FLAIL

Esto se debe realizar con la vista (tetracameral o a través del TSVI, es decir, tracto de salida del ventrículo izquierdo) en la cual el espacio de la valva prolapsada es más grande.

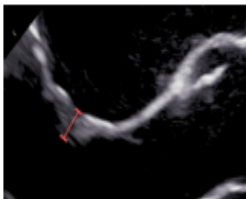


### ANCHO DEL PROLAPDO Y/O FLAIL

Se deben realizar las mediciones con la vista del eje corto 3D transversal Vista transgástrico en la cual el ancho de la Valva Prolapsada es mayor.

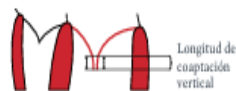


## INSUFICIENCIA MITRAL SECUNDARIA (IMS)



### LONGITUD DE COAPTACIÓN VERTICAL DE LA IMS

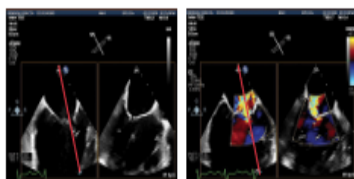
Se debe realizar la medición con la vista tetracameral en la cual la longitud de la coaptación vertical es más corta.



## NUEVAS TÉCNICAS PARA LA OBTENCIÓN DE IMÁGENES: PLANO X O PLANOS MÚLTIPLES

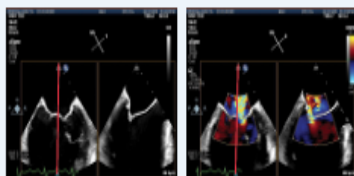
A fin de incorporar el barrido de "plano X o planos múltiples", Inicie desde la vista IC activando el control del plano múltiple vista IC, la cual muestra la vista a través del TSVI con los festones correspondientes.

### PLANO X O PLANOS MÚLTIPLES



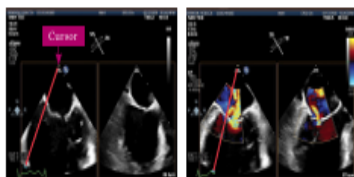
#### EJEMPLO DE A1-P1

Una vez obtenida la vista intercomisural, utilice el cursor en dos planos a fin de obtener imágenes de la vista del eje longitudinal o a través del TSVI para ayudar a evaluar la parte lateral (A1-P1) de la válvula. Este paso se debe realizar con y sin color.



#### EJEMPLO DE A2-P2

Una vez obtenida la vista intercomisural, utilice el cursor en dos planos a fin de obtener imágenes de la vista del eje longitudinal o a través del TSVI para ayudar a evaluar la parte central (A2-P2) de la válvula. Este paso se debe realizar con y sin color.



#### EJEMPLO DE A3-P3

Una vez obtenida la vista intercomisural, utilice el cursor en dos planos a fin de obtener imágenes de la vista del eje longitudinal o a través del TSVI para ayudar a evaluar el lado medial (A3-P3) de la válvula. Este paso se debe realizar con y sin color.

**ADVERTENCIA:** Estos productos están diseñados para ser utilizados por un médico o según las instrucciones de un médico. Antes de utilizarlo, consulte las Instrucciones de uso que se incluyen en el envase del producto (si están disponibles), o visite [efu.abbottrvascular.com](http://efu.abbottrvascular.com) o [medical.abbot/manuals](http://medical.abbot/manuals) para obtener información más detallada sobre las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las precauciones y los efectos adversos.

La información aquí contenida es para **DISTRIBUCIÓN EXCLUSIVA** en Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.

Verifique siempre la situación regulatoria del dispositivo en su región.

Las ilustraciones son solo representaciones del ilustrador y no deben considerarse como dibujos de ingeniería ni fotografías. Fotografías archivadas en Abbott.

#### Abbott

4000 Hollywood Blvd, #530 North Tower, Hollywood, FL 33021, EEUU.

™ indica que se trata de una marca comercial del grupo de empresas de Abbott. [www.structuralheartabbott.com](http://www.structuralheartabbott.com) © 2024 Abbott. Todos los derechos reservados.

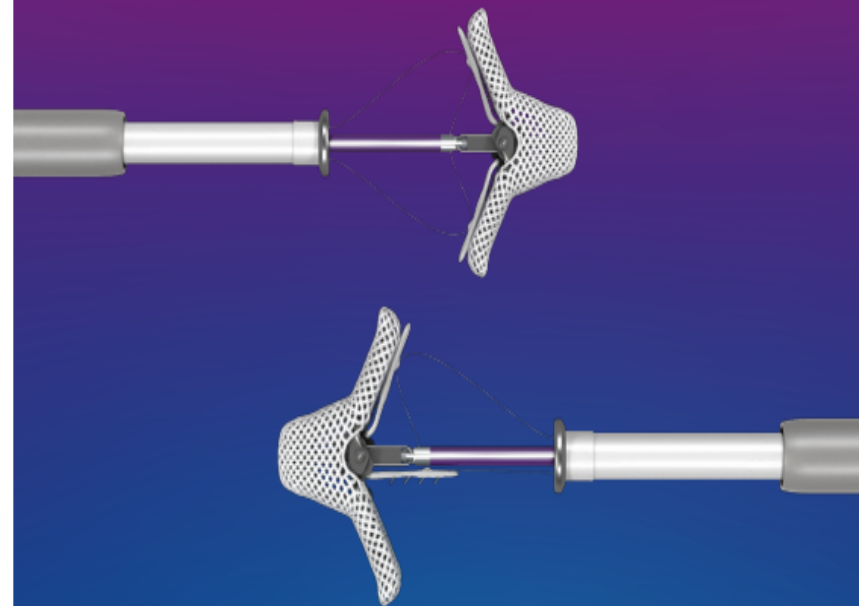
24-93195 MAT-2406550 v1.0 | Artículo aprobado para su uso en Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú: DM2141E, Uruguay y Venezuela únicamente.

# MitraClip™

Transcatheter Edge-to-Edge Repair

## EXAMEN POR ETE

## GUÍA DE USO DE LA ECOGRAFÍA TRANSESOFÁGICA



Se puede utilizar este material con los participantes del centro clínico que forman parte de los estudios patrocinados por Abbott o se lo puede publicar entre los recursos para el usuario con fines educativos.

La información aquí contenida es para **DISTRIBUCIÓN EXCLUSIVA** en Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela. Verifique siempre la situación regulatoria del dispositivo en su región.



# SELECCIÓN ADECUADA DE PACIENTE-PROTOCOLO

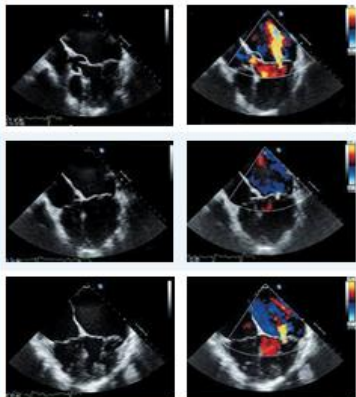
## GUÍA DE USO DE LA ECOGRAFÍA TRANSESOFÁGICA



### AJUSTES SUGERIDOS

- Cada vista debe realizarse con una ecografía Doppler con flujo de color y sin flujo de color mediante el uso de la comparación de color cuando corresponda.
  - Asegúrese de capturar el Jet de la IM en la válvula.
  - Visualice el Jet completo dentro de la aurícula izquierda (A1).
- Se deben capturar varios ciclos cardíacos.
- Límites Nyquist de la ecografía Doppler de flujo de color = rango entre 0,5 m/s y 0,7 m/s.
- Implemente las imágenes en 3D cuando corresponda, pero no descarte el uso tradicional de las imágenes en 2D.

### VISTAS 5 CÁMARAS Y 4 CÁMARAS A 0



#### SUPERIOR

Vista 5 cámaras en la cual A1/P1 de la VM se puede ver con claridad.

Esta vista se obtiene en la mitad del esófago. Se visualizan con claridad la válvula aórtica y el tracto de salida del ventrículo izquierdo. El ventrículo izquierdo (VI) está reducido.

#### CENTRAL

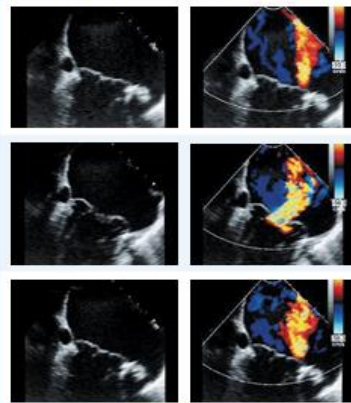
Vista de 4 Cámaras en la cual A2/P2 se puede ver con claridad.

Sonda introducida de 1 cm a 3 cm. La cavidad del VI se visualiza de forma más completa. En caso de IM secundaria, se debe medir la longitud de la coaptación vertical. En caso de IM primaria, se debe medir el espacio de la valva flotante, si está presente.

#### INFERIOR

Vista de 4 Cámaras en la cual A3/P3 se puede ver con claridad. La sonda está introducida de 1 cm a 3 cm. Puede que se vean los senos coronarios y la válvula tricúspide.

### DE 60° A 90°, BICOMISURAL



#### ANTERIOR

Esta vista se obtiene desde el lado anterior de la válvula para visualizar los festones A1, A2 y A3.

Se puede aislar la valva anterior mediante la torsión o el giro de la sonda hacia la derecha desde la línea media.

#### LÍNEA MEDIA

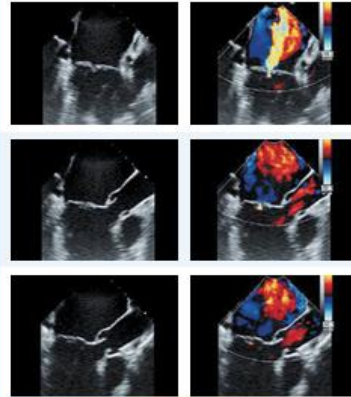
Esta vista se obtiene desde la línea media de la válvula para visualizar los festones P1, A2 y P3.

#### POSTERIOR

Esta vista se obtiene desde el lado posterior de la válvula para visualizar los festones P1, P2 y P3.

Se puede aislar la valva posterior mediante la torsión o el giro de la sonda hacia la izquierda desde la línea media.

### OBTENER VISTAS DE 110° A 130° | TRACTO DE SALIDA DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO (TSVI)



#### LATERAL

Esta vista se obtiene desde el lado externo de la válvula para visualizar los festones A1 y P1.

Se puede aislar la cara externa mediante la torsión o el giro de la sonda hacia la izquierda desde el centro.

#### CENTRAL

Esta es la vista de la cara central de la válvula con una visualización clara de los festones A2 y P2.

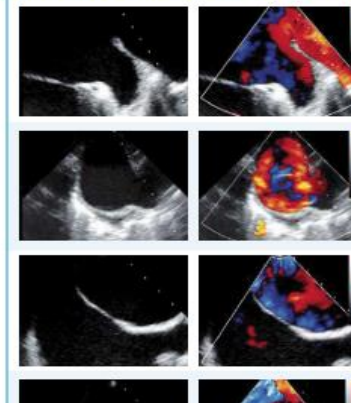
En caso de IM primaria, se debe medir el espacio de la valva prolapsada, si está presente.

#### MEDIAL

Esta vista se obtiene desde el lado medial de la válvula para visualizar los festones A3 y P3.

Se puede aislar la cara medial mediante la torsión o el giro de la sonda hacia la derecha desde el centro.

### VISTAS ADICIONALES QUE SE DEBEN OBTENER



#### VENA PULMONAR SUPERIOR IZQUIERDA (DE 0° A 30°)

Utilice flujo de color y Doppler de onda pulsada (OP). Coloque el volumen de la muestra de la ecografía Doppler de OP entre 1 cm y 2 cm dentro de la PV.

#### VENA PULMONAR SUPERIOR DERECHA (DE 90° A 120°)

Utilice flujo de color y Doppler de onda pulsada (OP). Coloque el volumen de la muestra de la ecografía Doppler de OP entre 1 cm y 2 cm dentro de la PV.

#### BICAVA (DE 80° A 110°)

La vena cava superior (VCS) y la vena cava inferior (VCI) deben estar visibles junto con el tabique auricular.

#### EJE CORTO EN LA BASE (DE 15° A 45°)

En esta vista del procedimiento se muestra un corte transversal de la aorta, el tabique interauricular y las aurículas derecha e izquierda.

#### EJE TRANSGÁSTRICO (DE 0° A 20°)

Ajuste el ángulo para optimizar el eje transversal con las valvas anterior y posterior claramente visibles. Mida el ancho de la valva flotante si está presente. Utilice la ecografía Doppler de flujo de color para mostrar el origen del Jet.

#### VISTA FRONTAL EN 3D

Las imágenes en 3D deben usarse para complementar y confirmar el diagnóstico inicial. Los datos en 3D pueden ser útiles si están disponibles.

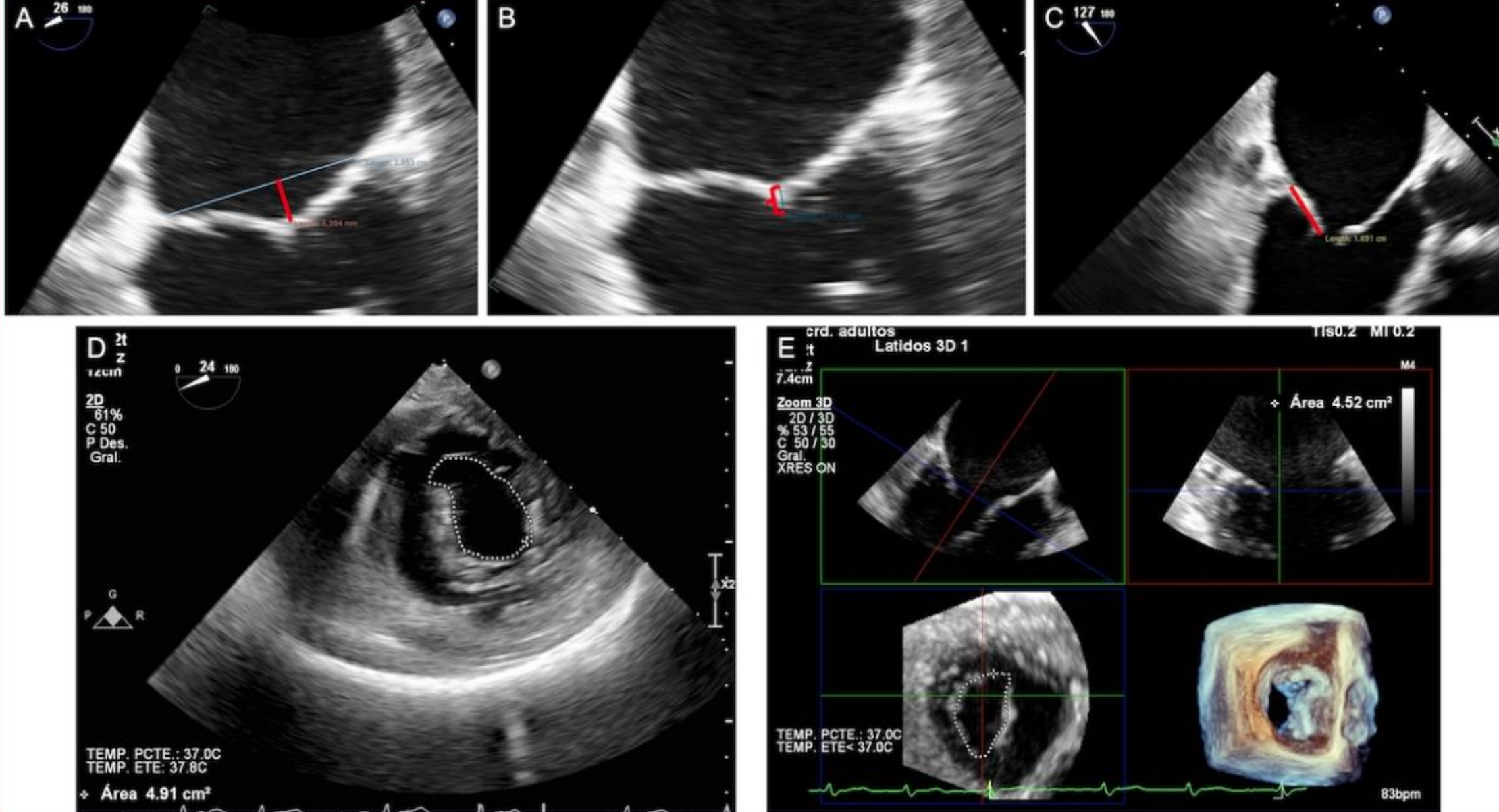
Utilice la vista frontal/para cirujanos en 3D para la planificación de agarre y la evaluación de la coaptación (con y sin color).

#### PLANO X - MÚLTIPLE

Utilice planos múltiple (Intercomisural / TSVI) para alcanzar la alineación simultánea media-lateral y anterior-posterior adecuada.

#### 4 CÁMARAS (DE 0° A 20°)

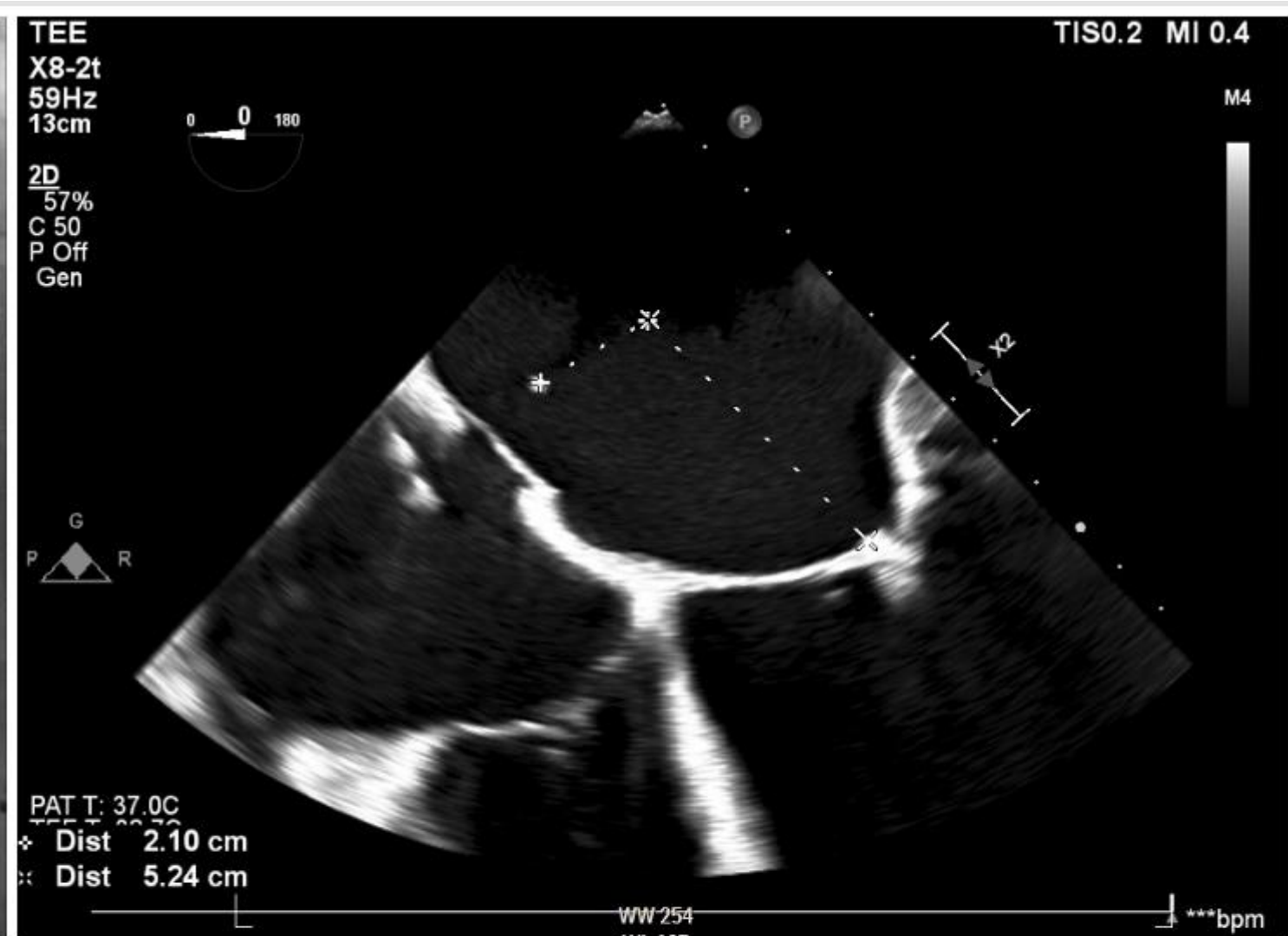
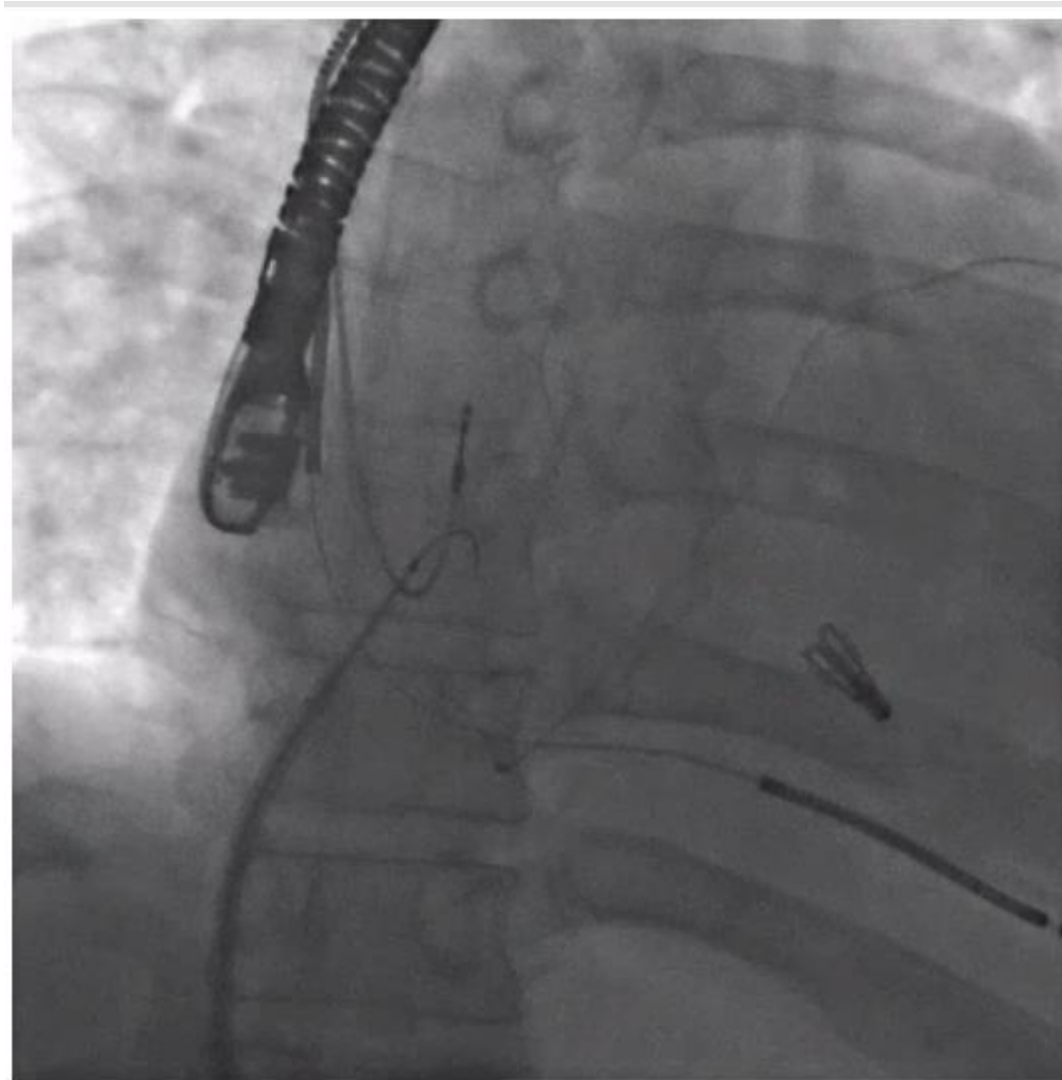
Confirmación de la altura adecuada por encima del anillo para la punción transeptal (de 4,0 a 5,0 cm).



**Figura 2.** Valoración en ecocardiograma transesofágico de una insuficiencia mitral secundaria. A. Profundidad de coaptación 6.9 mm. B. Longitud de zona de coaptación 3.7 mm. C. Longitud de la valva posterior de 16 mm. D. Área valvular mitral en vista transgástrica 4.9 cm<sup>2</sup>. E. Área valvular mitral valorada por 3D 4.52 cm<sup>2</sup>.

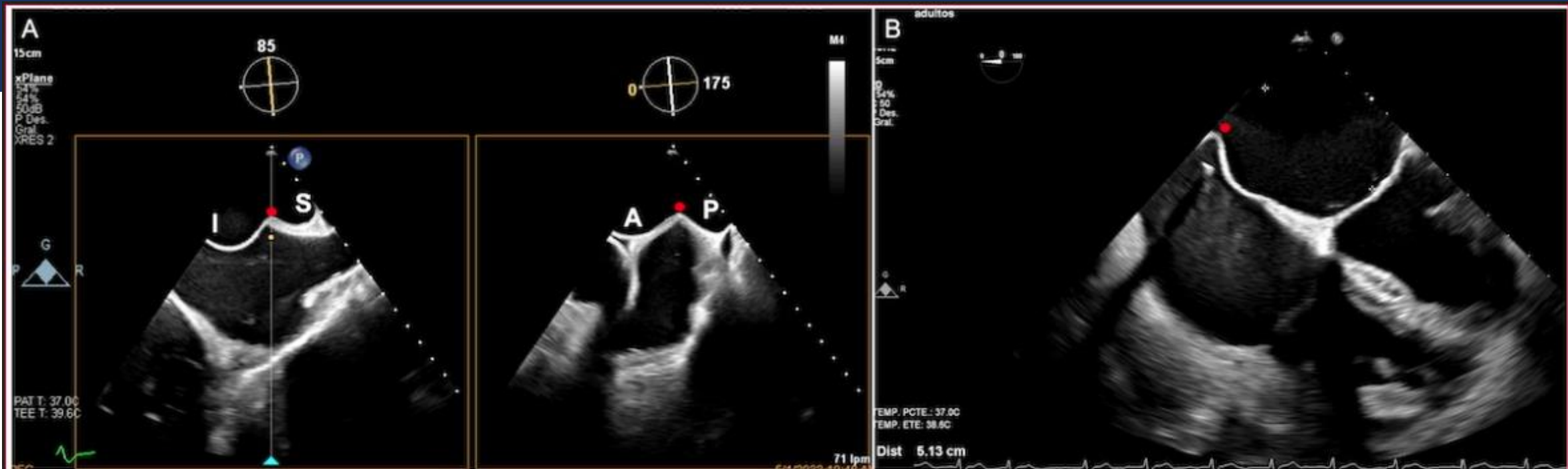
## DURANTE EL PROCEDIMIENTO

- ❑ SELECCION ADECAUDA DEL SITIO DE PUNCIÓN TRANSEPTAL
- ❑ NAVEGACION DEL DISPOSITIVO EN LA AI
- ❑ ORIENTACION DEL CLIP EN 3D
- ❑ “GRASPING”
- ❑ EVALUACION DEL RESULTADO INMEDIATO (IM RESIDUAL/ESTENOSIS)
- ❑ DETECCIÓN PRECOZ DE COMPLICACIONES



# Transeptal Puncture Inferior and Very Posterior





**Figura 9.** Evaluación ecocardiográfica durante la punción transeptal. A. Vista del “tenting” (Punto Rojo) en Xplane mostrando vista bicaval y eje corto a nivel de grandes vasos. B. Vista del “tenting” (Punto Rojo) con adecuada altura dentro de la aurícula izquierda. I= Inferior. S= Superior. A= Anterior. P= Posterior.

# Technical needs for transcatheter mitral repair reflect the current exclusive use of edge-to-edge repair

- MitraClip
  - Degenerative
  - Functional



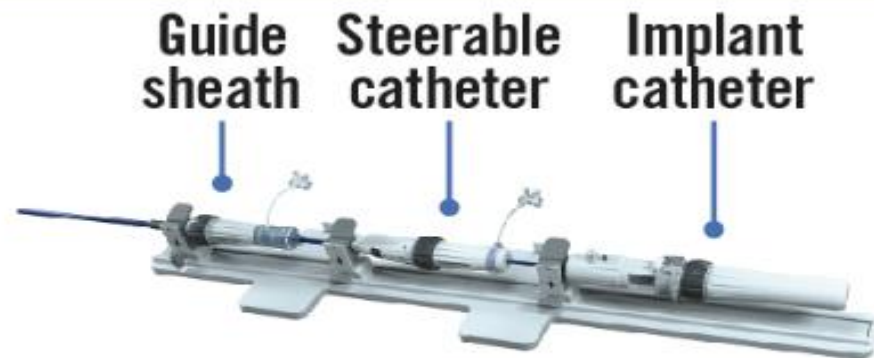
- Edwards Clasp (Pascal and Ace)



## MitraClip (4<sup>th</sup>-generation)

## PASCAL Precision (2<sup>nd</sup>-generation)

### Delivery catheter



### Available implants



Device material

Rigid arms of cobalt-chromium alloy

Flexible arms of nitinol

Central spacer

No

Yes

Optional independent grasping

Yes

Yes

Closure mechanism

Active (locking element)

Passive (nitinol shape memory)

Number of working catheters

2

3

Orientation of hooks/friction elements

Longitudinal

Horizontal

Continuous LA pressure

Yes

Yes

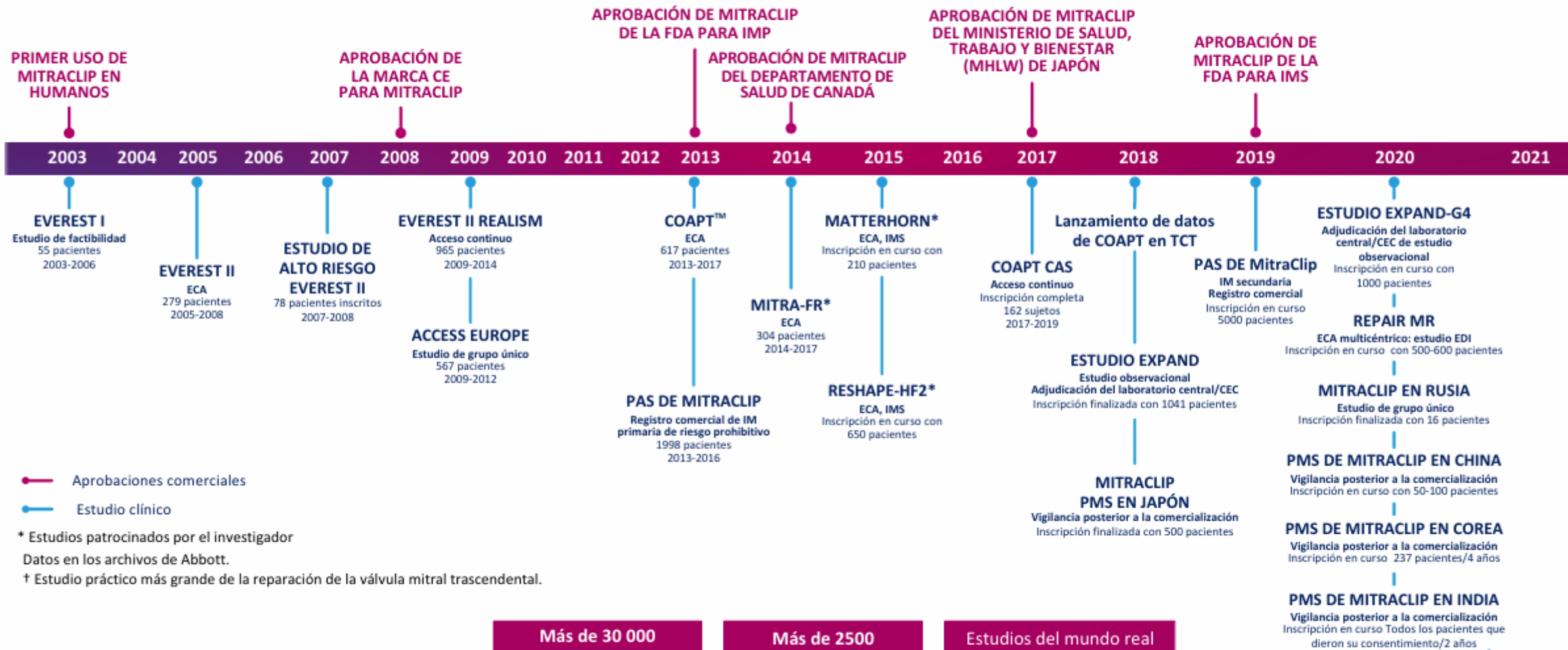
Overall system stability

High

Improved with PASCAL Precision

# Más de 17 años dedicados al tratamiento de la insuficiencia mitral

Expansión global: **MÁS DE 100 000** pacientes tratados



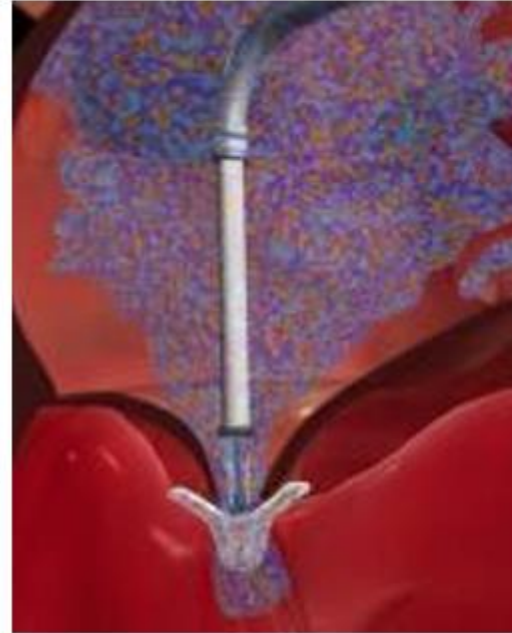
## EVIDENCIA CLÍNICA AVANZADA

Más de 30 000  
pacientes estudiados

Más de 2500  
publicaciones

Estudios del mundo real  
más extensos†

# TRANSCATHETER MITRAL REPAIR (MITRACLIP)



U.S. approval in 2013

# Cuatro generaciones de MitraClip™ desarrolladas mediante una sólida experiencia clínica

## Proceso del MitraClip

### GENERACIÓN 1

#### MitraClip



Tecnología innovadora para restaurar la coaptación de la valva con un sistema de posicionamiento diseñado específicamente para la válvula mitral (VM)

### GENERACIÓN 2

#### MitraClip NT



Mejoras en la sujeción y la dirección de la valva

### GENERACIÓN 3

#### MitraClip NTR y MitraClip XTR



- Mejor agarre, mayor área de superficie de coaptación;
- Reparación personalizada con 2 tamaños de clip<sup>1</sup>;
- Mayor precisión de la dirección y facilidad de uso<sup>1</sup>.

### GENERACIÓN 4

#### MITRACLIP G4



- Permite seleccionar el tamaño del clip según la anatomía de la VM con 4 tamaños;
- Capacidad de sujetar las valvas de forma simultánea o independiente con el accionamiento controlado de la sujeción (CGA, por su sigla en inglés);
- Procedimiento optimizado con un sistema de colocación simplificado y una menor cantidad de pasos\*.

1. Datos en los archivos de Abbott

\*Instrucciones de uso de MitraClip G4 US.



# 5-Year Follow-Up After Transcatheter Repair of Secondary Mitral Regurgitation **The COAPT™ Trial**

**Gregg W. Stone, MD**

On behalf of Michael J. Mack, William T. Abraham, JoAnn Lindenfeld  
and the COAPT investigators

# The COAPT™ Trial

## Cardiovascular Outcomes Assessment of the MitraClip Percutaneous Therapy for Heart Failure Patients with Functional Mitral Regurgitation

A parallel-controlled, open-label, multicenter trial in 614 patients with heart failure and moderate-to-severe (3+) or severe (4+) secondary MR who remained symptomatic despite maximally-tolerated GDMT

Randomize 1:1\*

MitraClip + GDMT  
N=302

GDMT alone  
N=312

\*Stratified by cardiomyopathy etiology (ischemic vs. non-ischemic) and site

Stone GW et al. *N Engl J Med.* 2018;379:2307-18



# Objectives

The present study sought to:

- 1) Describe the final 5-year clinical outcomes of patients enrolled in the COAPT trial
- 2) Analyze the impact of MitraClip treatment in patients assigned to GDMT alone

# Key Inclusion Criteria

1. Moderate-to-severe (3+) or severe (4+) secondary MR confirmed by an echo core laboratory (US ASE criteria)
2. LVEF 20%-50% and LVESD  $\leq 70$  mm
3. NYHA class II-IVa despite a stable maximally-tolerated GDMT regimen and CRT (if appropriate) per societal guidelines
4. HFH within 12 months and/or weight-adjusted BNP  $\geq 300$  pg/ml\* or NT-proBNP  $\geq 1500$  pg/ml\*

# Rendimiento clínico de MitraClip™: el estudio clínico COAPT™ PARA PACIENTES CON IC\* QUE PRESENTEN UNA IMS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA

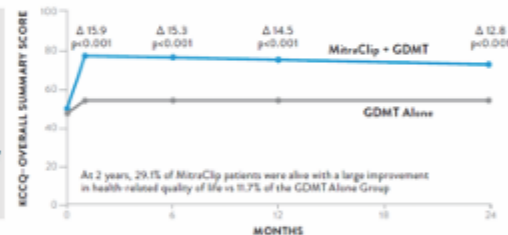
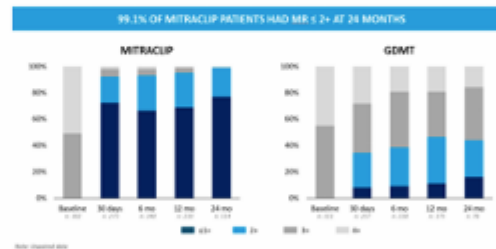
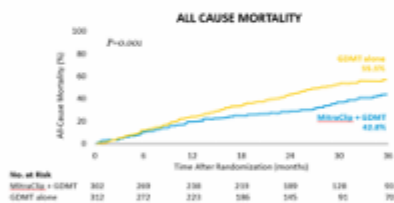
Tras 3 años, MitraClip continúa salvando vidas<sup>2</sup>.

Mejora la supervivencia<sup>2</sup>

Reduce la tasa de hospitalizaciones por IC<sup>2</sup>

Proporciona una reducción sostenida de la IM<sup>1</sup>

Mejora la calidad de vida y la capacidad funcional<sup>3</sup>



Note: KCCQ Minimum for Clinically Important Difference (MID) = 8 points; Large Improvement Defined as ≥20 Points in KCCQ from baseline; quality of life is assessed only in surviving patients

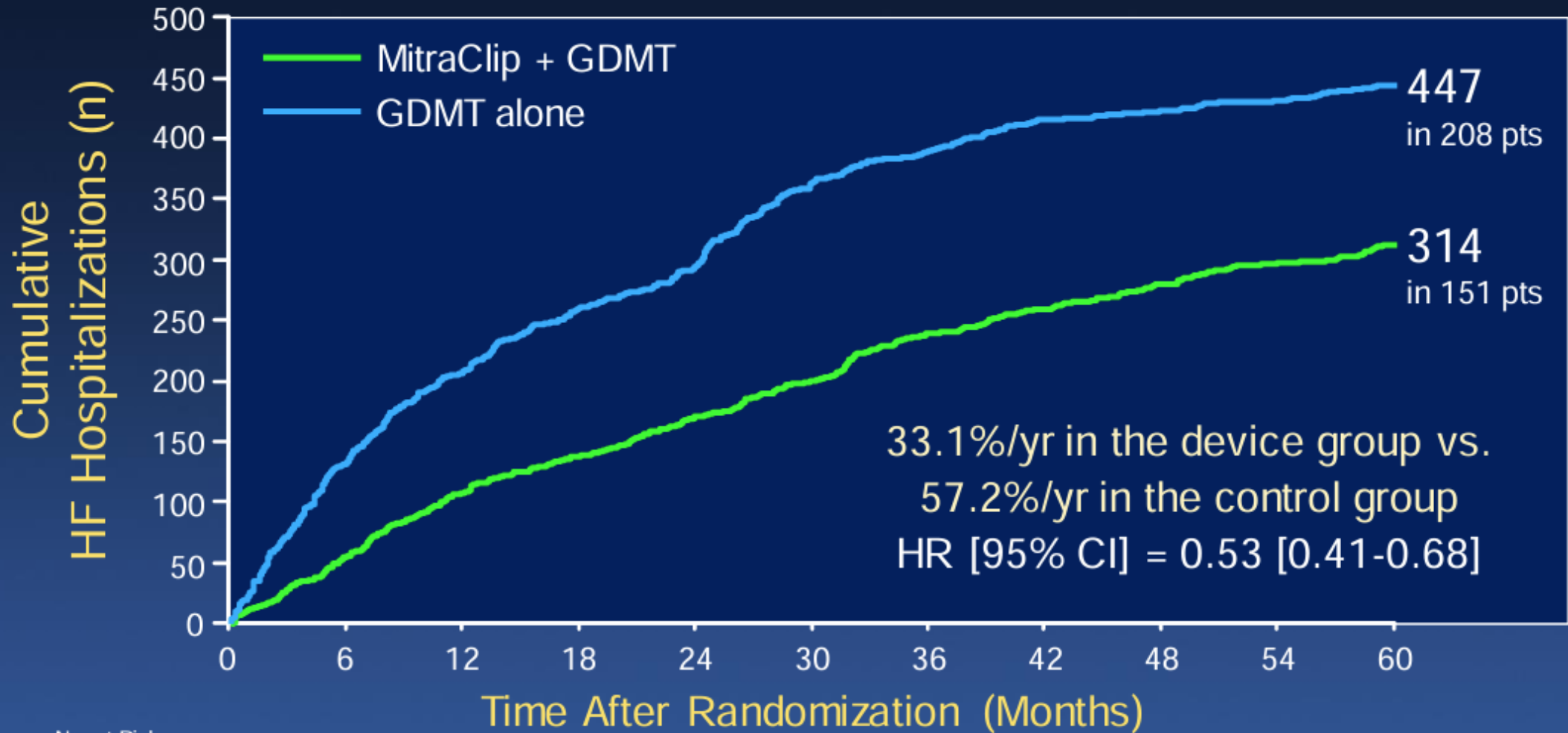
Es seguro: **96,6 %** sin complicaciones relacionadas con el dispositivo a los 12 meses<sup>1</sup>

\* Para pacientes con insuficiencia cardíaca con una fracción de eyección (FE) ≤ 50 % que presentan IM secundaria de intensidad moderada a grave o grave.

1. Stone GW, Lindenfeld J, Abraham WT, et al. Transcatheter mitral-valve repair in patients with heart failure. *N Engl J Med*. September 23, 2018. DOI: 10.1056/NEJMoa1806640
2. Mack MJ, et al. COAPT Investigators. 3-Year Outcomes of Transcatheter Mitral Valve Repair in Patients With Heart Failure. *J Am Coll Cardiol*. 2021 Mar 2;77(8):1029-1040. doi: 10.1016/j.jacc.2020.12.047
3. Arnold SV et al. Health status after transcatheter mitral valve repair in heart failure and secondary mitral regurgitation. *JACC* Mar 2019, 25951; DOI: 10.1016/j.jacc.2019.02.010

La información aquí contenida es para uso en Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela. Verifique siempre la situación regulatoria del dispositivo en su región. ©2023 Abbott. Todos los derechos reservados. 23-85412 MAT-2313071 v1.0 | Artículo aprobado para su uso en Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.

# Primary Effectiveness: All Heart Failure Hospitalizations Through 5-Year Follow-up



No. at Risk:

	0	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60
MitraClip	302	269	238	219	205	186	167	151	138	124	79
GDMT	312	272	224	188	156	133	120	106	94	84	59

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**. Always check the regulatory status of the device in your region.

Analyzed using a joint frailty model to account for correlated events and the competing risk of death

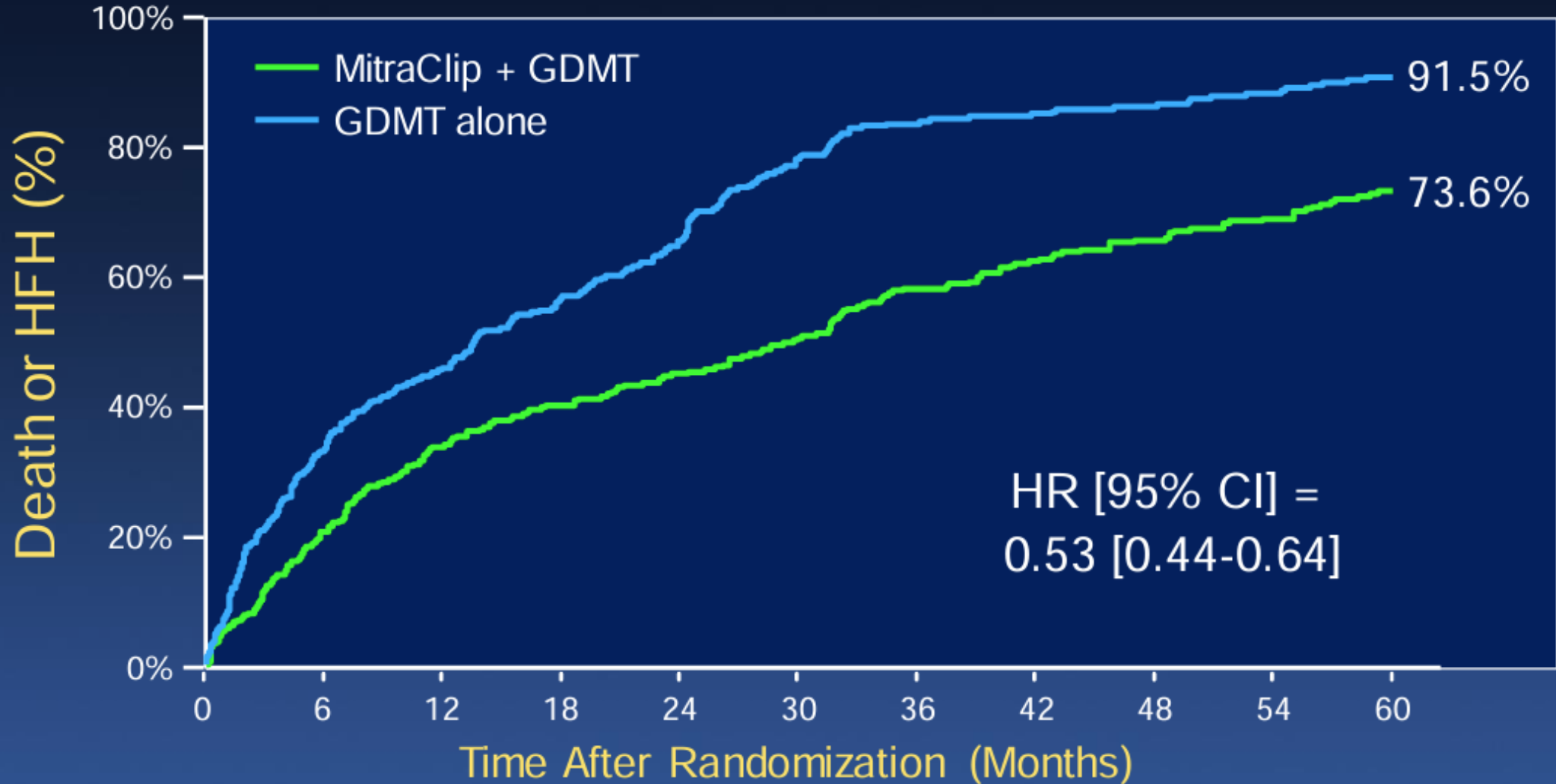
# Primary Safety: Outcomes Through 5 Years

MitraClip implant attempts (n=293)	30 Days	12 Months	24 Months	36 Months	48 Months	60 Months
All safety events	4 (1.4)	9 (3.3)	13 (5.2)	20 (8.8)	22 (10.1)	23 (10.8)
Device-specific events	4 (1.4)	4 (1.4)	4 (1.4)	4 (1.4)	4 (1.4)	4 (1.4)
- SLDA	2 (0.7)	2 (0.7)	2 (0.7)	2 (0.7)	2 (0.7)	2 (0.7)
- Device embolization	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)
- Endocarditis requiring surgery	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
- Mitral stenosis* requiring surgery	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
- Any device-related complication requiring non-elective CV surgery	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)
Progressive HF unrelated to device complications	0 (0.0)	5 (2.0)	9 (3.8)	16 (7.5)	18 (8.8)	19 (9.5)
- LVAD	0 (0.0)	3 (1.2)	6 (2.6)	11 (5.1)	12 (5.8)	13 (6.5)
- Heart transplantation	0 (0.0)	2 (0.8)	3 (1.3)	7 (3.4)	9 (4.7)	9 (4.7)

SLDA = single leaflet device attachment. LVAD = left ventricular assist device. \*Mitral valve area <1.5 cm<sup>2</sup> by echo core laboratory measurement.

Information contained herein for DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY. Always check the regulatory status of the device in your region.

# Death or HF Hospitalization

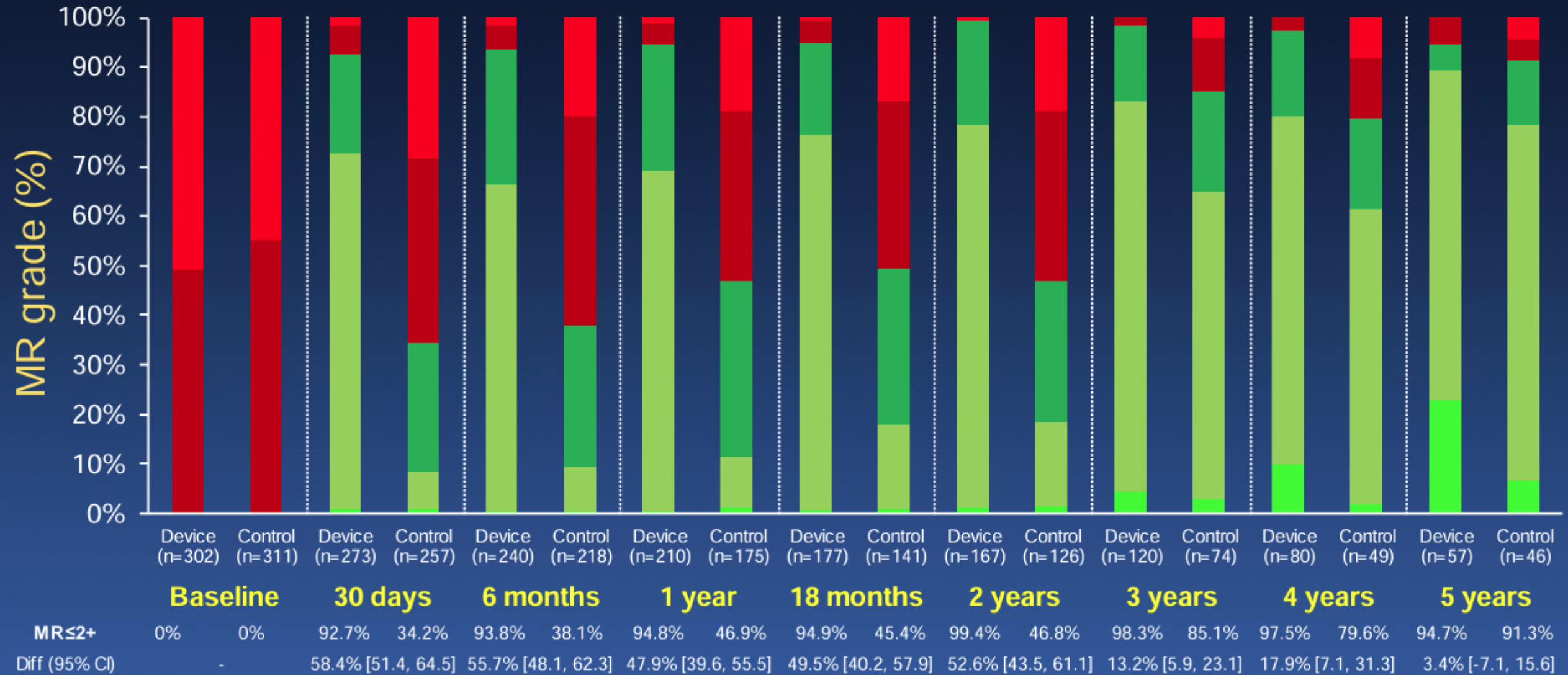


No. at Risk:

MitraClip	302	236	194	174	158	141	118	105	93	81	52
GDMT	312	206	157	122	95	58	43	37	33	26	17

# MR Severity (Core Lab)

None 1+ 2+ 3+ 4+



## CONCLUSIONES COAPT

- ❑ **TEER CON MITRACLIP REDUJO LA TASA DE HOSP POR ICY MEJORO LA SUPERVIVENCIA DURANTE EL SEGUIMIENTO A 5 AÑOS**
- ❑ **LOS RESULTADOS FUERON CONSISTENTE EN LOS SUBGRUPOS INDEPENDIENTE DE LA EDAD SEXO GRAVEDAD DE AL IM, FUNCION/VOLUMEN VENTRICULAR IZQUIERDA Y ETIOLOGIA DE LA MIOCARDIOPATIA.**
- ❑ **TEER TAMBIEN MEJORO LOS SINTOMAS-CF EN EL SEGUIMIENTO A 5 AÑOS ASI MISMO PROPORCIONO UNA REPARACION DURADERA DE LA IM.**
- ❑ **LOS PACIENTES CON IC APTOS PARA TEER CON MITRACLIP DEBEN IDENTIFICARSE Y CONSIDERARSE PARA EL TRATAMIENTO LO MAS ANTES POSIBLE.**



# Estudios EXPAND

## Estudio práctico contemporáneo de las tecnologías de última generación de MitraClip™



### DISEÑO DEL ESTUDIO:

Estudio prospectivo, multicéntrico (60 centros), con un solo grupo, internacional, posterior a la comercialización, práctico y observacional llevado a cabo en Estados Unidos y Europa

### TAMAÑO DE LA MUESTRA Y SEGUIMIENTO

Más de 1000 sujetos consecutivos que otorgaron su consentimiento y que recibieron **MitraClip™ NTR/XTR**; con seguimiento durante el inicio, el alta médica, y a los 30 días, de 6 meses y de 12 meses

### MEDIDAS CLAVE DE RESULTADOS

Gravedad de la IM, efectos adversos importantes, medidas de procedimiento, calidad de vida (KCCQ), clase funcional de la NYHA

### ADJUDICACIÓN DE DATOS

Comité de eventos clínicos (CEC): efectos adversos

Laboratorio central ecocardiográfico (ECL): mediciones ecocardiográficas

Comité médico independiente: Efectos adversos de la valva

MitraClip™**NTR**  
MitraClip™**XTR**



- 2 tamaños de clips para ajustar la reparación a la anatomía del paciente†,\*\*
- Precisión y estabilidad gracias a las mejoras del sistema de liberación\*\*



### DISEÑO DEL ESTUDIO

**Estudio de fase II**

### DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio prospectivo, multicéntrico (46 centros), con un solo grupo, posterior a la comercialización, práctico y observacional llevado a cabo en Estados Unidos y Europa

### TAMAÑO DE LA MUESTRA Y SEGUIMIENTO

529 sujetos consecutivos que otorgaron su consentimiento y que recibieron **MitraClip G4**; con seguimiento durante el inicio, el alta médica y a los 30 días.

### MEDIDAS CLAVE DE RESULTADOS

Gravedad de la IM, efectos adversos importantes (MAE), medidas de procedimiento, calidad de vida (KCCQ), clase funcional de la NYHA

### ADJUDICACIÓN DE DATOS

Laboratorio central ecocardiográfico (ECL): mediciones ecocardiográficas y efectos adversos de la valva

MitraClip™**G4**  
Transcatheter Mitral Valve Repair



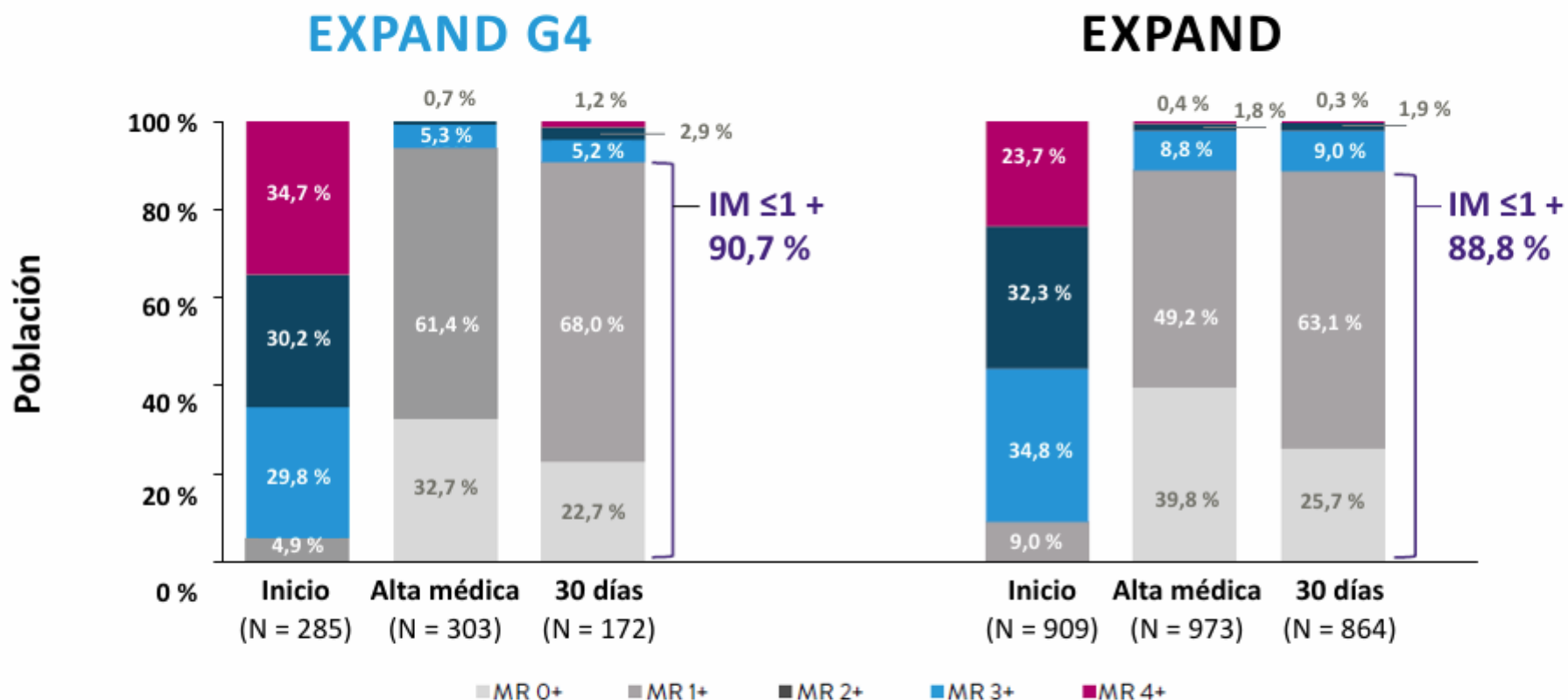
- 4 tamaños de clips: Nuevos anchos de clips para ajustar mejor la reparación según la anatomía del paciente\*,\*\*
- Accionamiento controlado de la sujeción (CGA): Opciones de sujeción simultánea o independiente de la valva\*
- Sistema de liberación específicamente diseñado para la VM a fin de lograr precisión y control\*\*
- Control de la presión auricular izquierda para facilitar la evaluación de la reducción de la IM\*\*

† Instrucciones de uso (IFU, por su sigla en inglés) del MitraClip NTR/XTR

\* IFU del MitraClip G4.

\*\* Pruebas realizadas por Abbott y datos en los archivos de Abbott.

# Estudios EXPAND: gravedad de la IM adjudicada por el ECL



IM de 0-1+ alcanzada en un 91% de los sujetos de EXPAND G4

\* La gravedad inicial de la IM se informó como 3+/4+ para todos los sujetos inscritos en EXPAND G4 y en EXPAND de acuerdo con la evaluación del centro.

\*\* El ECL evaluó la gravedad de la IM según las pautas de la ASE (Zoghbi et al. J Am Soc Echocardiogr 2003; 16:777-802, 2017;30:303-371, 2019;32:431-475)

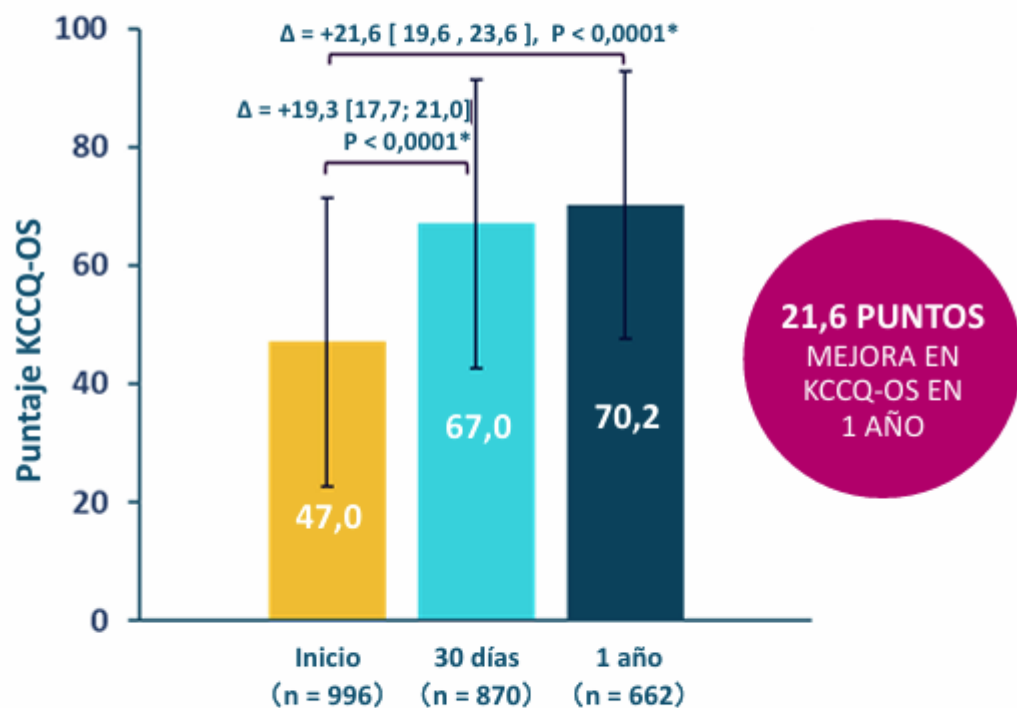
NOTA: Los datos no provienen de estudios simultáneos. Es posible que las diferencias en los datos que se describen entre estos estudios no sean directamente comparables, estadísticamente importantes o clínicamente significativas debido a las diferencias en los protocolos, criterios de valoración o poblaciones de pacientes de los estudios. Los datos se proporcionan únicamente con fines informativos.

Fuente: Rodríguez E. Contemporary Outcomes with the MitraClip™ G4 System: Preliminary Results based on the EXPAND G4 Study. Data presented TCT 2021

# Estudios EXPAND: es la mejora más significativa de la calidad de vida en 1 año que se informó hasta la fecha<sup>1,2</sup>

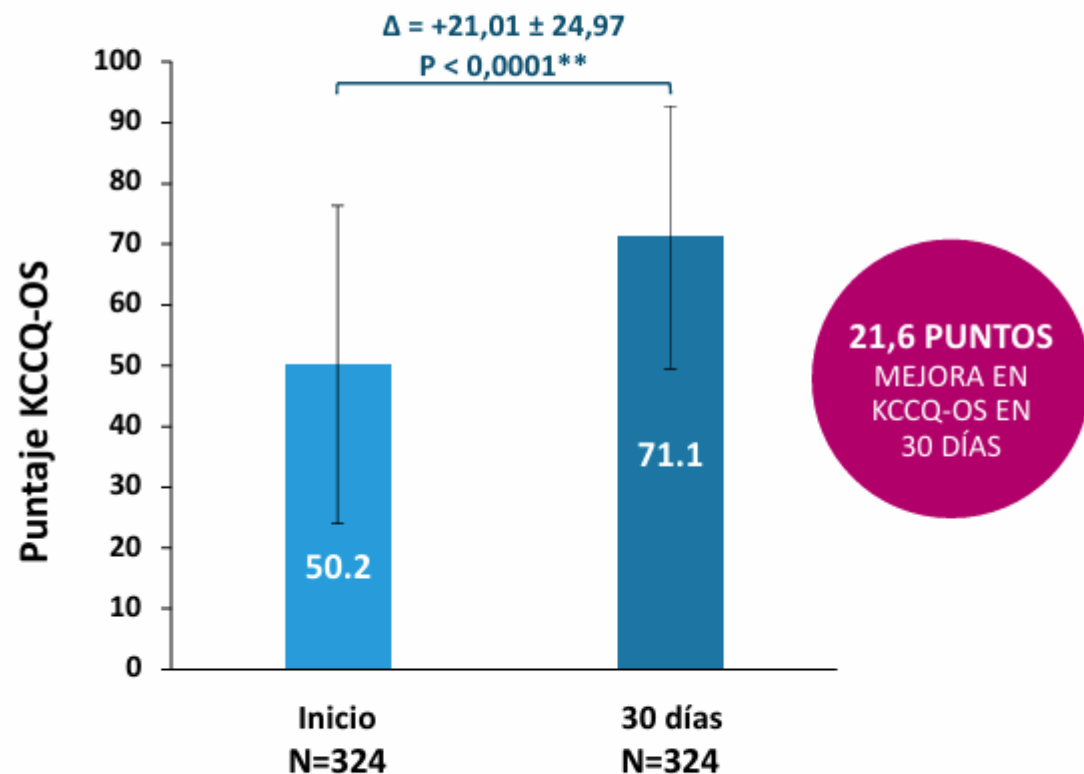
## ESTUDIO EXPAND DE 1 AÑO<sup>1</sup>

Cambio en el puntaje KCCQ-OS



## ESTUDIO EXPAND G4 DE 30 DÍAS<sup>2</sup>

Cambio a los 30 días en el puntaje KCCQ-OS



\* Comparación por pares entre el inicio y al año (n = 648); inicio y día 30 (n = 853); IC del 95 % se muestra entre corchetes

\*\* Comparación por pares de la puntuación KCCQ entre el inicio y los 30 días (n = 333 días); IC del 95 % indicado entre corchetes

Nota: Calidad de vida relacionada con la salud medida por la puntuación resumida total de KCCQ

1. Kar S. Core-Lab Adjudicated Contemporary Clinical Outcomes at 1 Year with MitraClip™ (NTR/XTR) System from Global EXPAND Study. Data presented at TCT 2020.

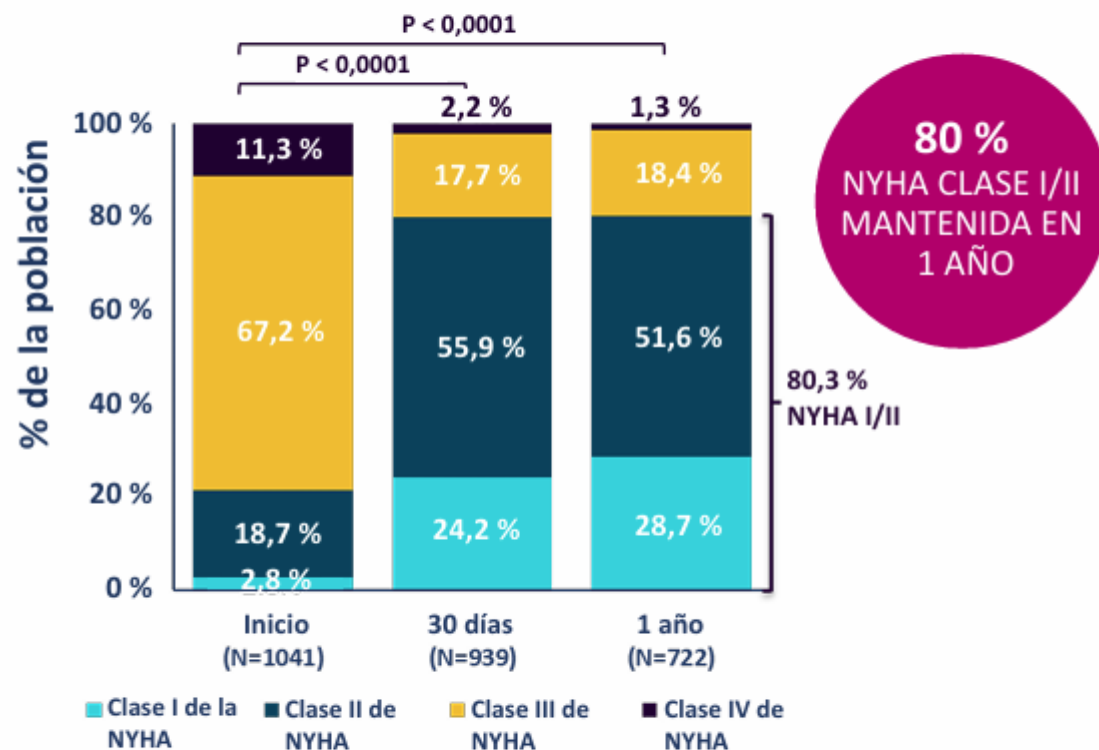
2. Rodriguez E. Contemporary Outcomes with the MitraClip™ G4 System: Preliminary Results based on the EXPAND G4 Study. Data presented TCT 2021.

La información aquí contenida es para uso en Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela. Verifique siempre la situación regulatoria del dispositivo en su región. ©2023 Abbott. Todos los derechos reservados. 23-85412 MAT-2313071 v1.0 | Artículo aprobado para su uso en Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.

# Estudios EXPAND: Mejora significativa en el estado funcional

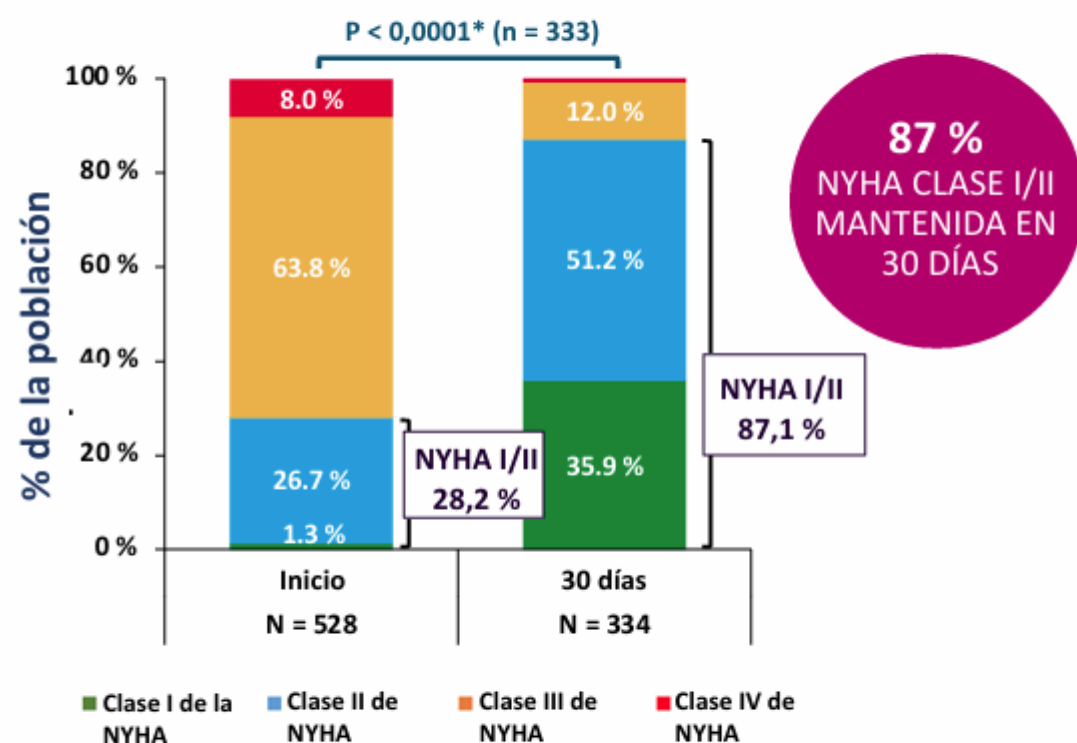
## ESTUDIO EXPAND DE 1 AÑO<sup>1</sup>

### Cambio de clase de la NYHA



## ESTUDIO EXPAND G4 DE 30 DÍAS<sup>2</sup>

### Cambio de clase de la NYHA



\* Comparación por pares de la mejora de la Clase III/IV de la NYHA a la Clase I/II entre el inicio y los 30 días (n = 333)

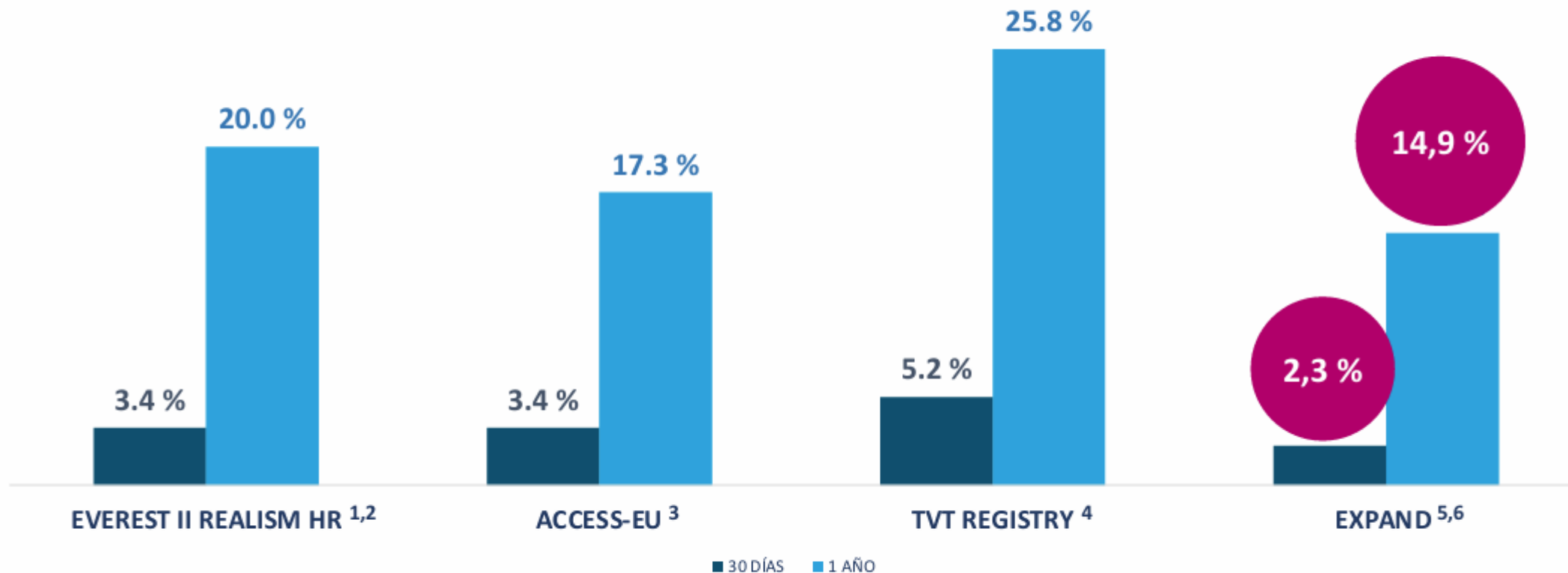
1. Kar S. Core-Lab Adjudicated Contemporary Clinical Outcomes at 1 Year with MitraClip™ (NTR/XTR) System from Global EXPAND Study. Data presented at TCT 2020.

2. Rodriguez E. Contemporary Outcomes with the MitraClip™ G4 System: Preliminary Results based on the EXPAND G4 Study. Data presented TCT 2021.

La información aquí contenida es para uso en Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela. Verifique siempre la situación regulatoria del dispositivo en su región. ©2023 Abbott. Todos los derechos reservados. 23-85412 MAT-2313071 v1.0 | Artículo aprobado para su uso en Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.

# Tasas de mortalidad más bajas a los 30 días y a 1 año informadas en estudios prácticos a gran escala

## Tasa de mortalidad por cualquier causa



**NOTA:** Los datos no provienen de estudios simultáneos. Es posible que las diferencias en los datos que se describen entre estos estudios no sean directamente comparables, estadísticamente importantes o clínicamente significativas debido a las diferencias en los protocolos, criterios de valoración o poblaciones de pacientes de los estudios. Los datos se proporcionan únicamente con fines informativos.

1. Feldman et al. EVEREST II REALISM Continued Access Study: Five-Year Outcomes in High Surgical Risk Patients. PCR2018. 2. Feldman et al. EVEREST II REALISM Continued Access Study to evaluate safety and effectiveness of MitraClip: analysis of results through 1 year. JACC 2015. 3. Maisano et al. J Am Coll Cardiol 2013;62:1052–61. 4. Sorajja et al. J Am Coll Cardiol 2017;70:2315–27. 5. Price M. Adjudicated Safety and Effectiveness Outcomes with MitraClip™ XTR System: Results from the Global EXPAND Study. Data presented at PCR 2020. 6. Kar S. Core-Lab Adjudicated Contemporary Clinical Outcomes at 1 Year with MitraClip™ (NTR/XTR) System from Global EXPAND Study. Data presented at TCT 2020.

La información aquí contenida es para uso en Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela. Verifique siempre la situación reglamentaria del dispositivo en su región. ©2023 Abbott. Todos los derechos reservados. 23-85412 MAT-2313071 v1.0 | Artículo aprobado para su uso en Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.

# Mayor eficacia del procedimiento

	EXPAND G4 (N = 529)	EXPAND <sup>1</sup> (N = 1040)	TVT Registry <sup>2</sup> (N = 2952)	ACCESS-EU <sup>3</sup> (N = 567)
<b>Tasa de implantes</b> % (n/N) [intervalo de confianza del 95%]	<b>97,2% (514/529)</b> [95,4%; 98,4%]	98,9% (1030/1041) [98,12%, 99,5%]	ND	99,6%
<b>Éxito inmediato del procedimiento (APS)*</b> % (n/N) [intervalo de confianza del 95%]	<b>97,4% (304/312)</b> (95,0%; 98,9%) (ECL)	95,9% (983/1026) (94,4%; 97,0%) (ECL)	91,8% (2709/2952) Informado por el centro	91% (514/565) Informado por el centro
<b>Tiempo del dispositivo (min)</b> Mediana [rango entre cuartiles]	<b>34,0 [20,0-55,0]</b>	46,0 [30,0-71,0]	ND	ND
<b>Tiempo del procedimiento (min)</b> Mediana [rango entre cuartiles]	<b>76,0 [57,0-104,0]</b>	80,0 [54,0-115,0]	ND	100,0 (15; 390)
<b>Duración de la hospitalización para el procedimiento inicial, Media±DE</b>	<b>3,0 ± 4,7 (319)</b> <b>(solamente en EE. UU.)</b>	3,2 ± 4,2 (solamente en EE. UU.)	ND	7,7 ± 8,2

\* APS definido como un implante satisfactorio del dispositivo MitraClip® con una gravedad de la IM resultante de 2+ o menos en la ecocardiografía del alta médica (se utiliza una ecocardiografía de 30 días si la del alta médica no está disponible o no se puede interpretar). Los sujetos que mueren o se someten a una cirugía de válvula mitral antes del alta médica se consideran un fracaso del APS.

NOTA: Los datos no provienen de estudios simultáneos. Es posible que las diferencias en los datos que se describen entre estos estudios no sean directamente comparables, estadísticamente importantes o clínicamente significativas debido a las diferencias en los protocolos, criterios de valoración o poblaciones de pacientes de los estudios. Los datos se proporcionan únicamente con fines informativos.

1. Rottbauer et al. Primary Outcomes. EuroPCR 2020 2. Sorajja et al. J Am Coll Cardiol 2017;70:2315-27 3. Maisano et al. J Am Coll Cardiol 2013;62:1052-61

Fuente: Rodríguez E. Contemporary Outcomes with the MitraClip™ G4 System: Preliminary Results based on the EXPAND G4 Study. Data presented TCT 2021

La información aquí contenida es para uso en Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela. Verifique siempre la situación reglamentaria del dispositivo en su región. ©2023 Abbott. Todos los derechos reservados. 23-85412 MAT-2313071 v1.0 | Artículo aprobado para su uso en Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.

# Efectos adversos a los 30 días

	EXPAND G4 (N = 529)	EXPAND <sup>1</sup> (N = 1041)	TVT Registry <sup>2</sup> (N = 2952)	ACCESS-EU <sup>3</sup> (N = 567)
<b>Muerte por cualquier causa</b>	<b>1,5% (7)</b>	2,3% (24)	5,2% (96)	3,4% (19)
<b>Infarto de miocardio</b>	<b>0,0% (0)</b>	0,0% (0)	0,2% (3)	0,7% (4)
<b>Accidente cerebrovascular</b>	<b>0,0% (0)</b>	1,2% (8)	1,0% (17)	0,7% (4)
Isquémico	0,0% (0)	1,0% (6)	0,6% (11)	ND
<b>Cirugía CV no electiva para complicaciones relacionadas con el dispositivo</b>	<b>0,8% (4)</b>	1,1% (11)	ND	ND
<b>Efectos adversos de la valva*</b>	<b>1,1 % (6)</b>	2,0% (20)	1,5% (17)	4,8% (28)
SLDA	1,1% (6)	1,7% (18)	1,5% (4)	4,8% (28)

\* El laboratorio central ecocardiográfico adjudicó efectos adversos de fijación del dispositivo a una única valva (SLDA, por su sigla en inglés) y de lesiones en la valva en el estudio EXPAND G4, en función de las imágenes del procedimiento y el seguimiento.  
 NOTA: Los datos no provienen de estudios simultáneos. Es posible que las diferencias en los datos que se describen entre estos estudios no sean directamente comparables, estadísticamente importantes o clínicamente significativas debido a las diferencias en los protocolos, criterios de valoración o poblaciones de pacientes de los estudios. Los datos se proporcionan únicamente con fines informativos.

1. Rottbauer et al. Primary Outcomes. EuroPCR 2020 2. Sorajja et al. *J Am Coll Cardiol* 2017;70:2315-27 3. Maisano et al. *J Am Coll Cardiol* 2013;62:1052-61

Fuente: Rodríguez E. Contemporary Outcomes with the MitraClip™ G4 System: Preliminary Results based on the EXPAND G4 Study. Data presented TCT 2021

# Estudios EXPAND: gradientes mitrales adjudicados por el ECL

	EXPAND G4 (N = 529)	EXPAND (N = 1041)
Gradiente mitral previo al procedimiento, mmHg	2,6 ± 1,2 (188)	2,3 ± 1,3 (678)
Gradiente mitral a los 30 días, mmHg	4,43 ± 2,0 (159)	3,8 ± 2,9 (803)
Diferencia media, mmHg	1,6 ± 1,8 (97)	1,5 ± 2,9 (542)

P = 0,59

Los clips más anchos no se asociaron con un aumento del gradiente mitral después del procedimiento\*

\* En comparación con los tamaños de los clips de tercera generación.

NOTA: Los datos no provienen de estudios simultáneos. Es posible que las diferencias en los datos que se describen entre estos estudios no sean directamente comparables, estadísticamente importantes o clínicamente significativas debido a las diferencias en los protocolos, criterios de valoración o poblaciones de pacientes de los estudios. Los datos se proporcionan únicamente con fines informativos.

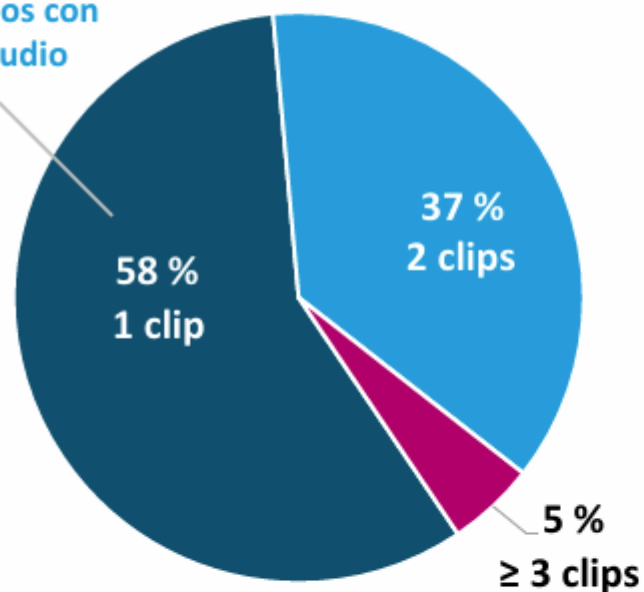
Fuente: Rodríguez E. Contemporary Outcomes with the MitraClip™ G4 System: Preliminary Results based on the EXPAND G4 Study. Data presented TCT 2021.



# EXPAND G4: se utilizan clips más anchos en la mayoría de los casos

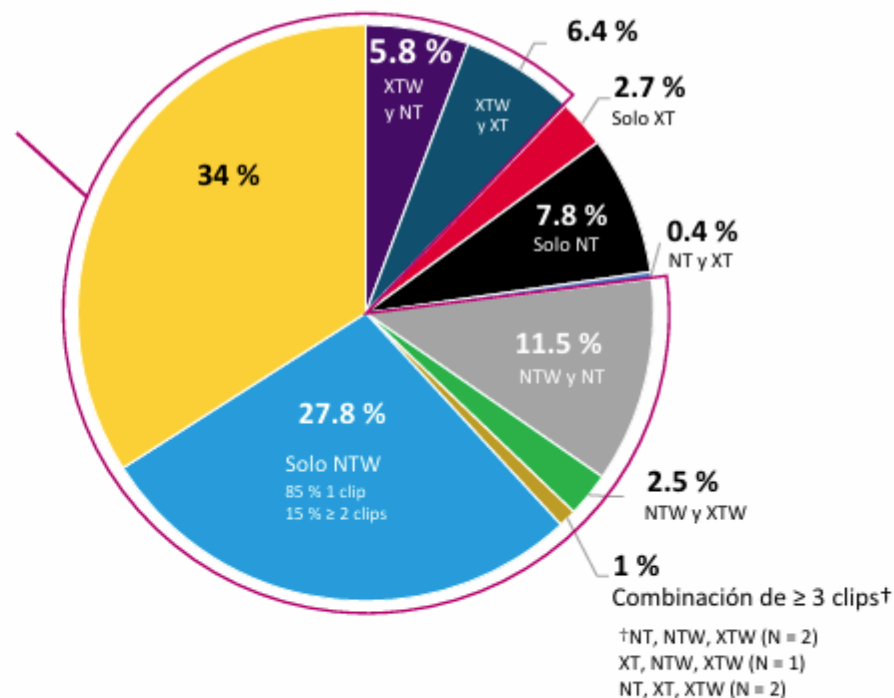
**CANTIDAD DE CLIPS USADOS/SUJETO**  
(N = 514)

Más sujetos tratados con 1 clip que en el estudio EXPAND (55%)\*



**COMBINACIÓN DE CLIPS**  
(N = 514, 13 combinaciones)

89 %  
Tratados con al menos un clip ancho (XTW/NTW)



\* von Bardeleben et al. ESC 2019

Fuente: Rodríguez E. Contemporary Outcomes with the MitraClip™ G4 System: Preliminary Results based on the EXPAND G4 Study. Data presented TCT 2021

# Estudios EXPAND: adaptación de la reparación de la VM con el tratamiento con MitraClip™

## RESULTADOS CLÍNICOS SIN PRECEDENTES

### LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO EXPAND DEMUESTRAN RESULTADOS CLÍNICOS CONSTANTES DURANTE 1 AÑO<sup>1</sup>

- La mayor reducción de IM lograda con RVMT<sup>1,\*</sup>;
- La mayor mejora en 1 año en la calidad de vida<sup>1,\*</sup>;
- La mayor reducción en la tasa de hospitalizaciones por IC anualizada<sup>1,\*</sup>;
- Reducción de las dimensiones del VI y estabilización del anillo de la VM coherentes desde el inicio del estudio hasta el primer año<sup>1</sup>;
- Perfil de seguridad de MitraClip NTR/XTR confirmado y duradero en el transcurso del tiempo<sup>1,3</sup>.

### LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO EXPAND INDICAN QUE EL TRATAMIENTO ES EXITOSO EN UN AMPLIO RANGO DE VÁLVULAS MITRALES<sup>2</sup>

- En el caso de la IM primaria, el MitraClip XTR logró una reducción de la IM más favorable en pacientes que presentaron una anatomía compleja de la VM, una IM inicial más grave, dimensiones anulares más pequeñas e intervalos de prolapso amplios<sup>2</sup>
- En el caso de la IM secundaria, el MitraClip NTR/XTR proporciona la mayor reducción de la IM y mejoras en la calidad de vida, tanto en los casos prácticos como en el entorno clínico<sup>4,\*</sup>
- Casi 1 de cada 5 pacientes presentan una anatomía de la válvula considerada compleja (un 18,2% de los pacientes tratados en el estudio EXPAND)<sup>2</sup>

EL ESTUDIO EXPAND G4 DEMUESTRA QUE MITRACLIP™ G4 PERMITE ADAPTAR LA TERAPIA A LAS NECESIDADES DE LOS PACIENTES, MEJORA LA EFICIENCIA DEL PROCEDIMIENTO Y, AL MISMO TIEMPO, MANTIENE UNA REDUCCIÓN CONSTANTE DE LA IM Y LA SEGURIDAD EN UN ENTORNO CONTEMPORÁNEO DE LA VIDA REAL.<sup>5</sup>

\* Informado hasta la fecha

1. Kar S. Core-Lab Adjudicated Contemporary Clinical Outcomes at 1 Year with MitraClip™ (NTR/XTR) System from Global EXPAND Study. Data presented at TCT 2020.

2. Maisano F. Clip Selection Strategy and Outcomes with MitraClip™ (NTR/XTR): Evidence-Based Recommendations from the Global EXPAND Study. Data presented at PCR 2020.

3. Price M. Adjudicated Safety and Effectiveness Outcomes with MitraClip™ XTR System: Results from the Global EXPAND Study. Data presented at PCR 2020.

4. Hausleiter J. Contemporary, real-world, clinical outcomes with the next generation MitraClip™ (NTR/XTR) System in patients with Secondary Mitral Regurgitation: Results from the global EXPAND Study. Data presented at PCR Valves 2020.

5. Rodríguez E. Contemporary Outcomes with the MitraClip™ G4 System: Preliminary Results based on the EXPAND G4 Study. Data presented TCT 2021

La información aquí contenida es para uso en Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela. Verifique siempre la situación reglamentaria del dispositivo en su región. ©2023 Abbott. Todos los derechos reservados. 23-85412 MAT-2313071 v1.0 | Artículo aprobado para su uso en Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.

# Presentación de la cuarta generación de MitraClip™

## DESCRIPCIÓN GENERAL DE MITRACLIP G4:

### 4 opciones de clips

- Dos tamaños de clip adicionales: NTW y XTW G4 (versiones más amplias de NT y XT) con un total de cuatro tamaños de clip (NT, XT, NTW y XTW)
- Capacidad de elegir el tamaño del clip en función de la anatomía de la VM del paciente

### Accionamiento controlado de la sujeción (CGA)

- Más opciones para confirmar y optimizar la captura de la valva con la capacidad de sujetarlas de forma independiente o simultánea

### Pasos simplificados del procedimiento\*

- Reducción de un 40% de los pasos para la preparación del sistema
- Secuencia de implementación optimizada

### Sistema de colocación diseñado específicamente para la VM

- Dirección estable y precisa

### Control de la presión auricular izquierda (PAI)

- Evaluación facilitada de la reducción de la IM



\*Instrucciones de uso de MitraClip G4 US.

# MitraClip™ G4: tamaño del clip ampliado para personalizar la reparación de la VM

G4 NT  
4 mm



G4 NTW  
6 mm



50% más ancho  
en el área de  
sujeción

G4 XT  
4 mm



G4 XTW  
6 mm



50% más ancho  
en el área de  
sujeción

G4 NT/NTW

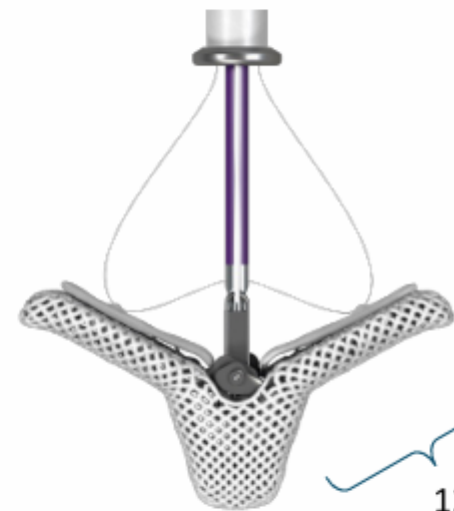


9 mm



17 mm a 120 grados

G4 XT/XTW



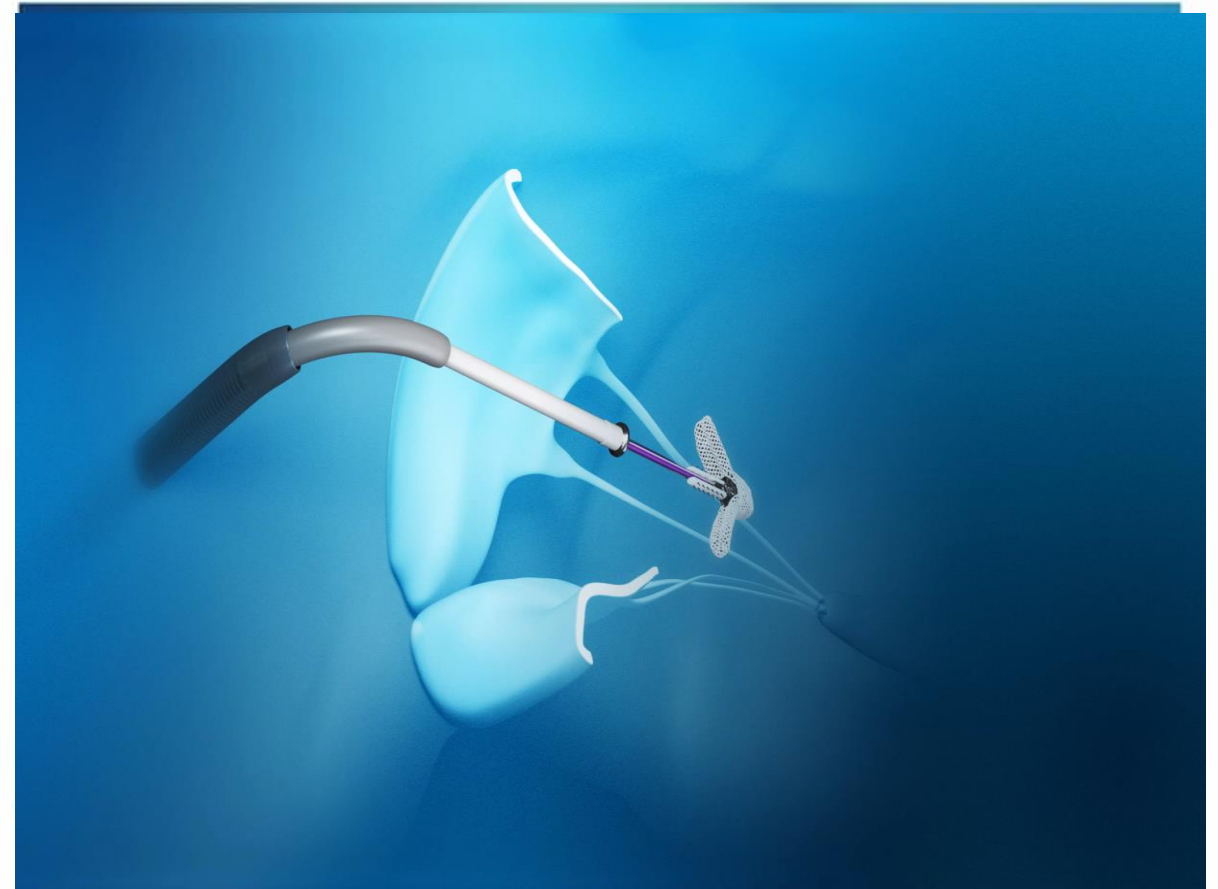
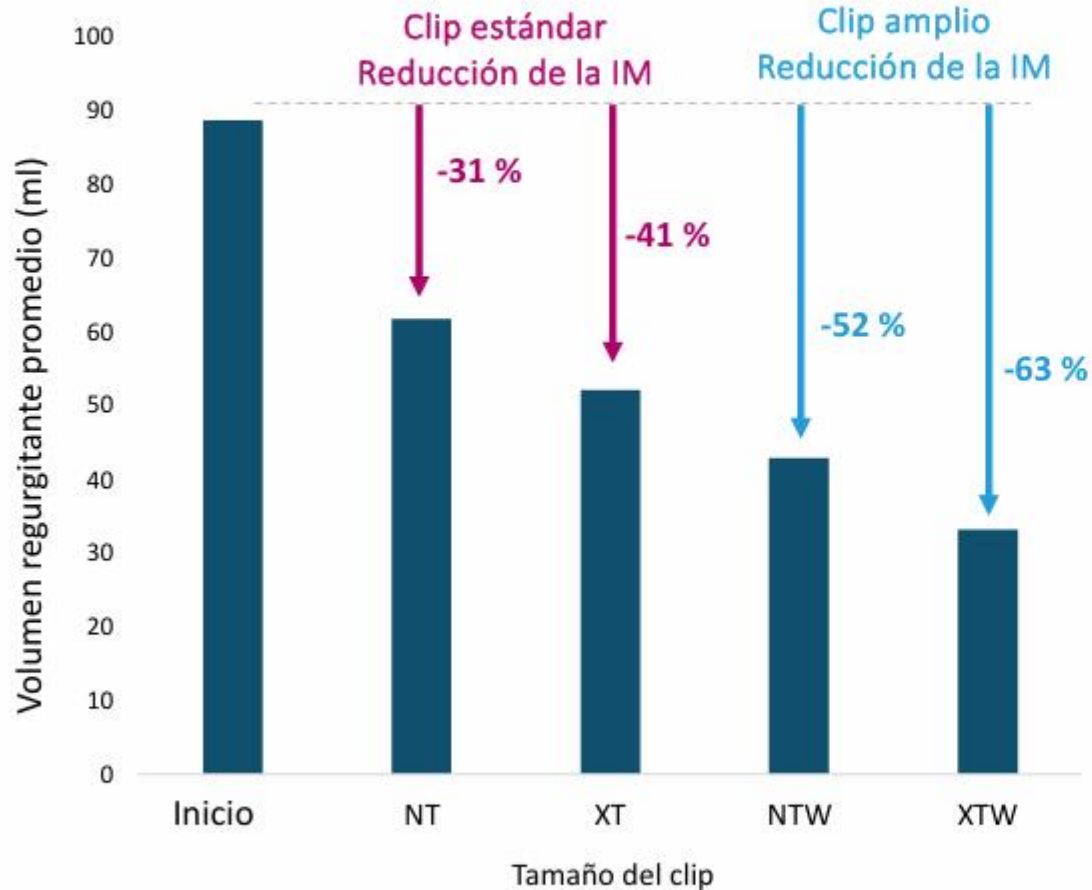
12 mm



22 mm a 120 grados

# MitraClip™ G4: diseñado para reducir aún más la insuficiencia mitral con 1 clip

G4 NTWY G4 XTW AUMENTA EL AREA DE COAPTACION EN UN 50%



Pruebas realizadas y datos en los archivos de Abbott.

La información aquí contenida es para uso en Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela. Verifique siempre la situación regulatoria del dispositivo en su región. ©2023 Abbott. Todos los derechos reservados. 23-85412 MAT-2313071 v1.0 | Artículo aprobado para su uso en Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.

# Elija los tamaños del clip de MitraClip™ G4 en función de la anatomía de la VM de cada paciente

La evaluación de las consideraciones de selección del clip garantiza la adecuada reducción de la IM, estabilidad del clip y conservación del área de la VM:

1. longitud de la valva
2. ancho del chorro
3. área de la válvula mitral

	Consideraciones sobre la selección del clip	Favorece a G4 NTW	Favorece a G4 NT	Favorece a G4 XTW	Favorece a G4 XT
1. Inserción de la valva	¿Cuál es la longitud de la valva móvil en la zona de sujeción?	Longitud de la valva < 9 mm	+	+	
		Longitud de la valva ≥ 9 mm			+
2. Ancho del chorro	¿Cuál es el ancho del chorro?	Chorro amplio	+		+
3. AVM	¿Cuál es el área de la válvula?	Válvula más pequeña		+	
		Válvula más grande	+		+

Las recomendaciones para la selección del clip de MitraClip G4 se basan en la experiencia clínica de médicos. En el estudio observacional EXPAND G4, se evalúa el cumplimiento de las recomendaciones para la selección del tamaño del clip y sus resultados asociados

# MitraClip™ G4: Técnica de accionamiento controlado de la sujeción (CGA)

## ACCIONAMIENTO DE SUJECIÓN CONTROLADO

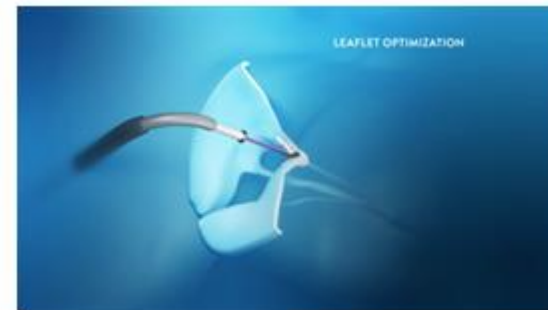
### ACCIONAMIENTO DE LA SUJECIÓN SIMULTÁNEA

### ACCIONAMIENTO DE LA SUJECIÓN INDEPENDIENTE

#### CONFIRMACIÓN

#### OPTIMIZACIÓN

#### SUJECIÓN INDEPENDIENTE



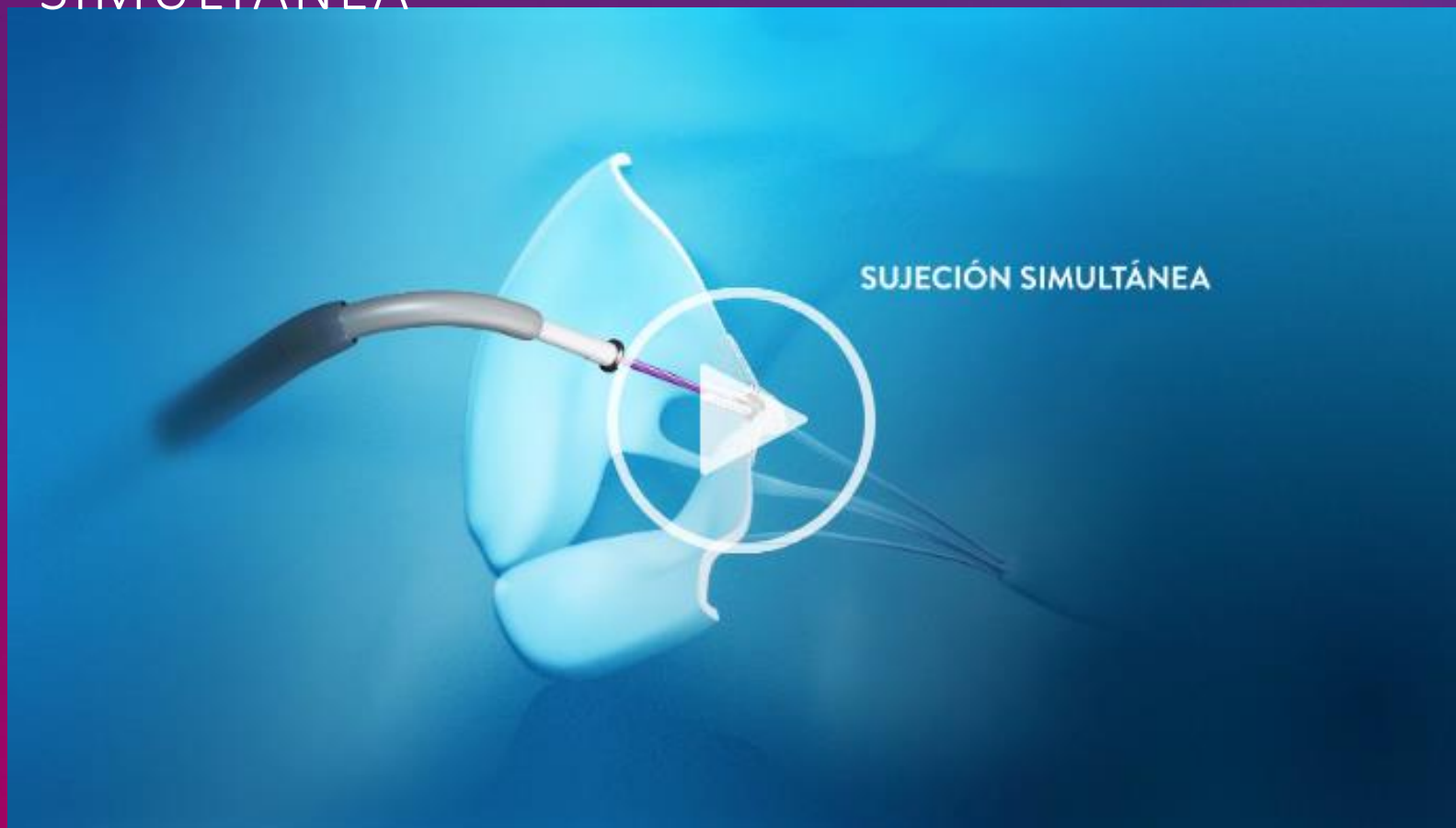
Haga clic en cada imagen para reproducir videoclips

Instrucción de uso del sistema MitraClip G4.

La información aquí contenida es para uso en Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela. Verifique siempre la situación reglamentaria del dispositivo en su región. ©2023 Abbott. Todos los derechos reservados. 23-85412 MAT-2313071 v1.0 | Artículo aprobado para su uso en Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.



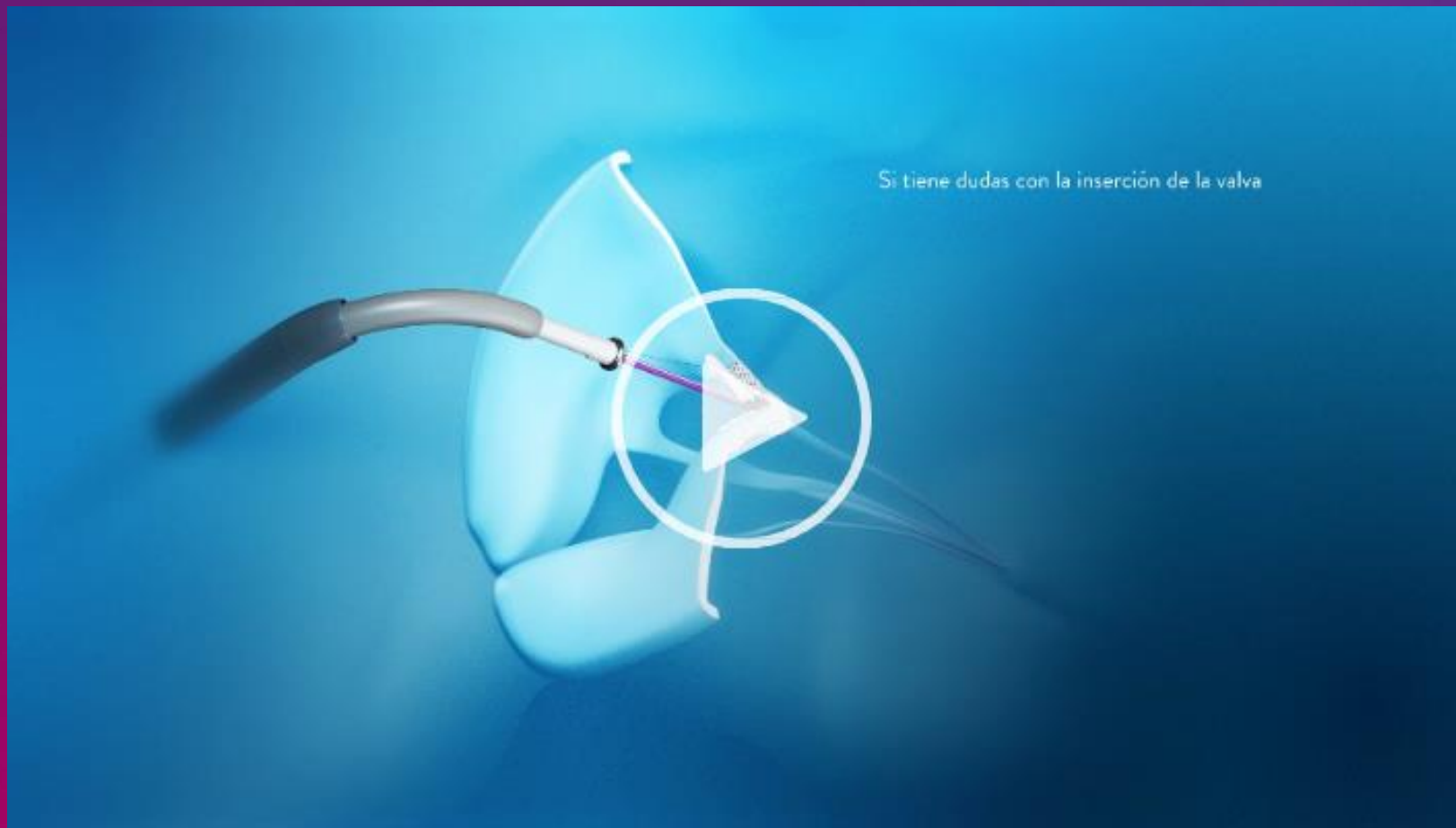
# ACCIONAMIENTO DE LA SUJECIÓN SIMULTÁNEA







# CONFIRMACIÓN





# OPTIMIZACIÓN





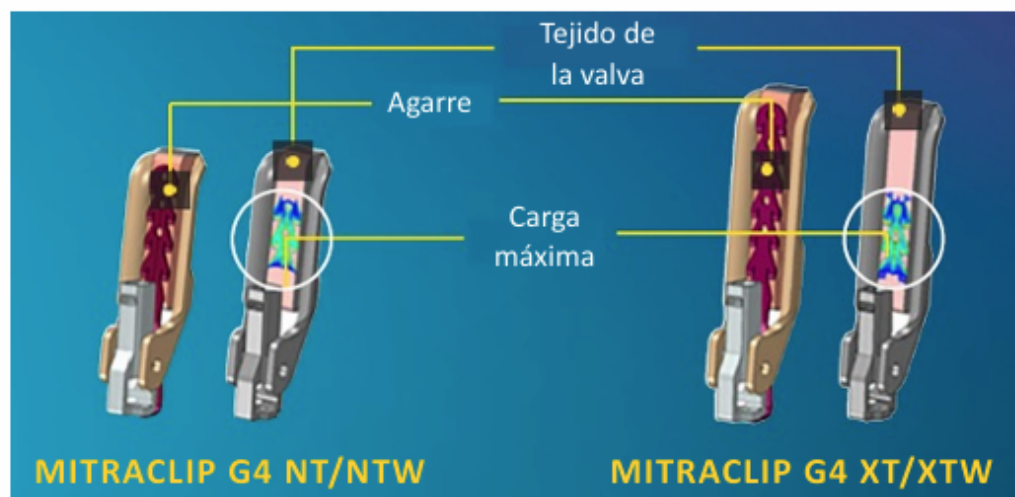
# SUJECCIÓN INDEPENDIENTE



# MitraClip™ G4: Accionamiento controlado de la sujeción para confirmar y optimizar el agarre de la valva

## FUERZA DE RETENCIÓN DE LA VALVA DISTRIBUIDA

- La carga máxima se produce en el centro del clip, donde la sujeción es fundamental para asegurar una inserción óptima de la valva.
- Reducción gradual de la fuerza hacia la parte superior del dispositivo de sujeción.



**Amplia apertura de sujeción**  
para facilitar la inserción completa  
de la valva



MitraClip G4 está diseñado para optimizar la cantidad de tejido de las valvas que se agarra al mismo tiempo que se reduce el nivel de tensión en las valvas

Los colores representan la tensión o fuerza en las valvas naturales; los colores naranja y rojo representan niveles más altos de tensión en comparación con las áreas azules o verdes.

Pruebas realizadas y datos en los archivos de Abbott. IFU del MitraClip G4.

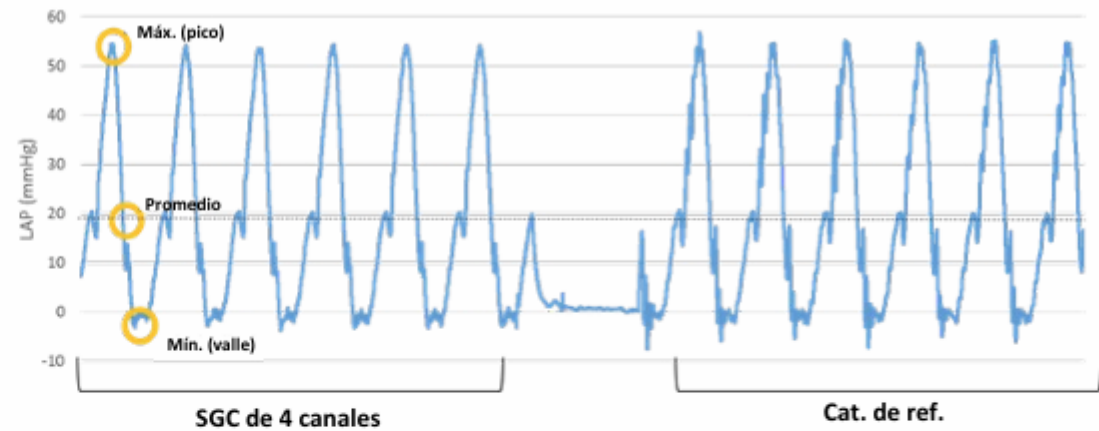
La información aquí contenida es para uso en Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela. Verifique siempre la situación reglamentaria del dispositivo en su región. ©2023 Abbott. Todos los derechos reservados. 23-85412 MAT-2313071 v1.0 | Artículo aprobado para su uso en Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.

# MitraClip™ G4: Control de la PAI integrado y diseñado para facilitar la evaluación de la reducción de la IM

- El aumento de la presión auricular izquierda (PAI) es proporcional a la gravedad de la insuficiencia mitral<sup>1</sup>
- La reducción en la PAI y el flujo de avance mejorado son medidas clave en una reparación de la IM satisfactoria

MitraClip G4 facilita el control de la PAI mediante retroalimentación hemodinámica y funcional para reducir en forma óptima la gravedad de la insuficiencia mitral.

## Señal de la PAI con MitraClip G4



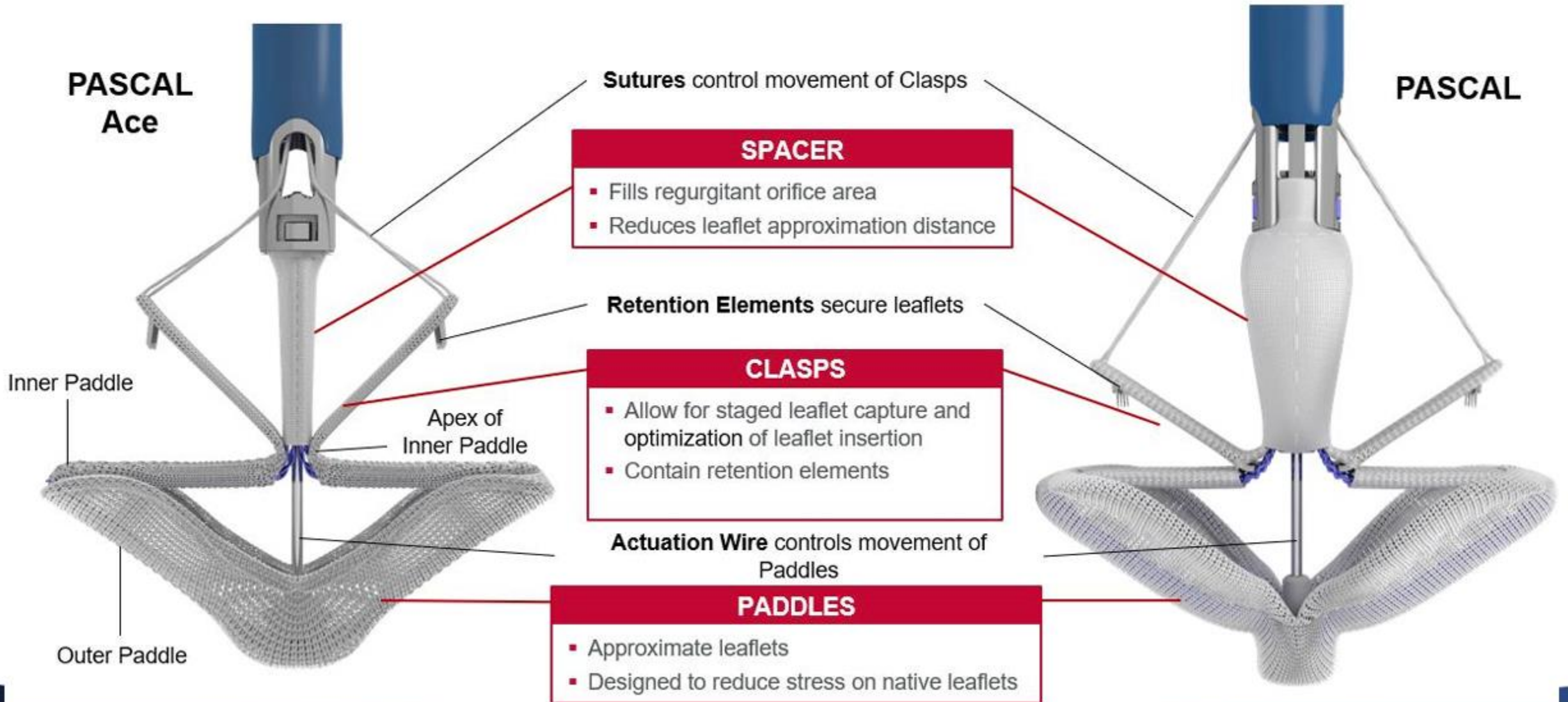
Modelo de latidos cardíacos (corazones de cerdo extirpados)

1. Klabunde, R. (2011) Cardiovascular Physiology Concepts. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia. <https://www.cvphysiology.com/Heart%20Disease/HD005>

Pruebas realizadas y datos en los archivos de Abbott

*PASCAL*

# Implant components



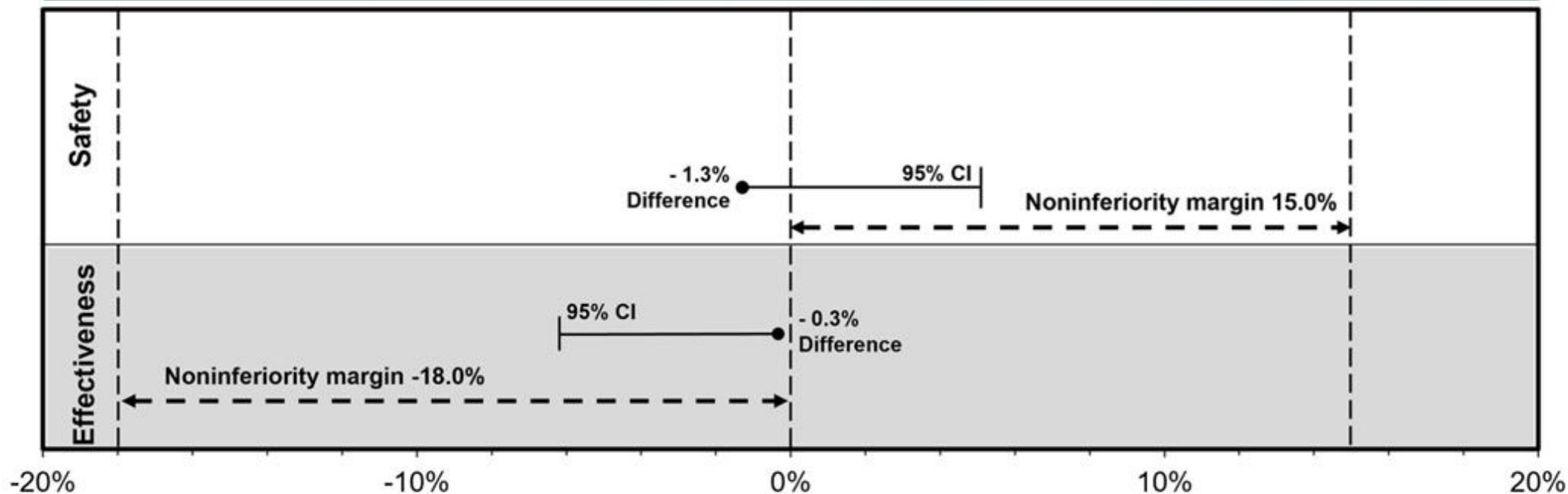
# CLASP Registry

- Inclusion/exclusions criteria: 3+/4+ primary MR (non-commissural MR, otherwise suitable anatomy for mTEER), NYHA II-IVa symptoms despite OMT, LV EF >20%, MVA >4.0 cm<sup>2</sup>, PASP <70 mmHg, sCr <2.5 or eGFR >30
- 30-day outcomes: Lim et al. (JACC CI 2019). N = 62. 98% with ≤2+ residual MR. 6.5% MAE (all-cause mortality 1.6%)
- 1-year outcomes: Webb et al. (JACC CI 2020). N = 109. 92% survival. 88% with NYHA II or less HF symptoms. KCCQ +14.
- 2-year outcomes: Szerlip et al. (JACC CI 2021). Durable benefits out to 2 years follow-up



# CLASP IID Results

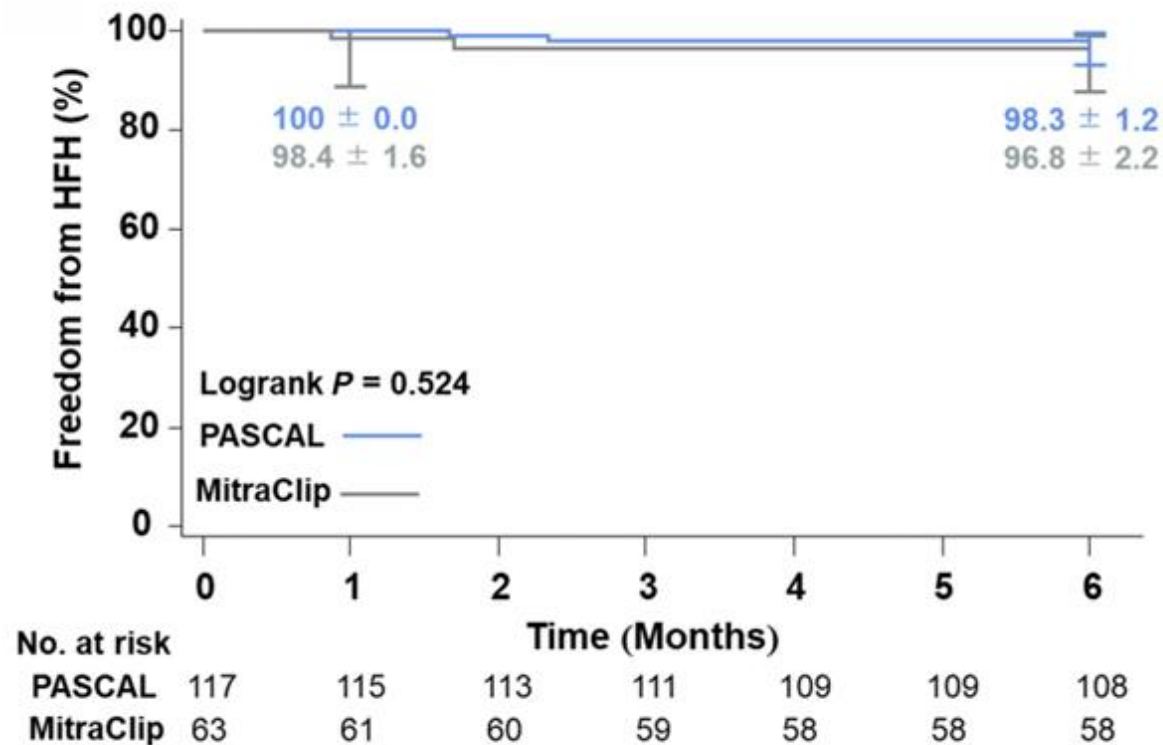
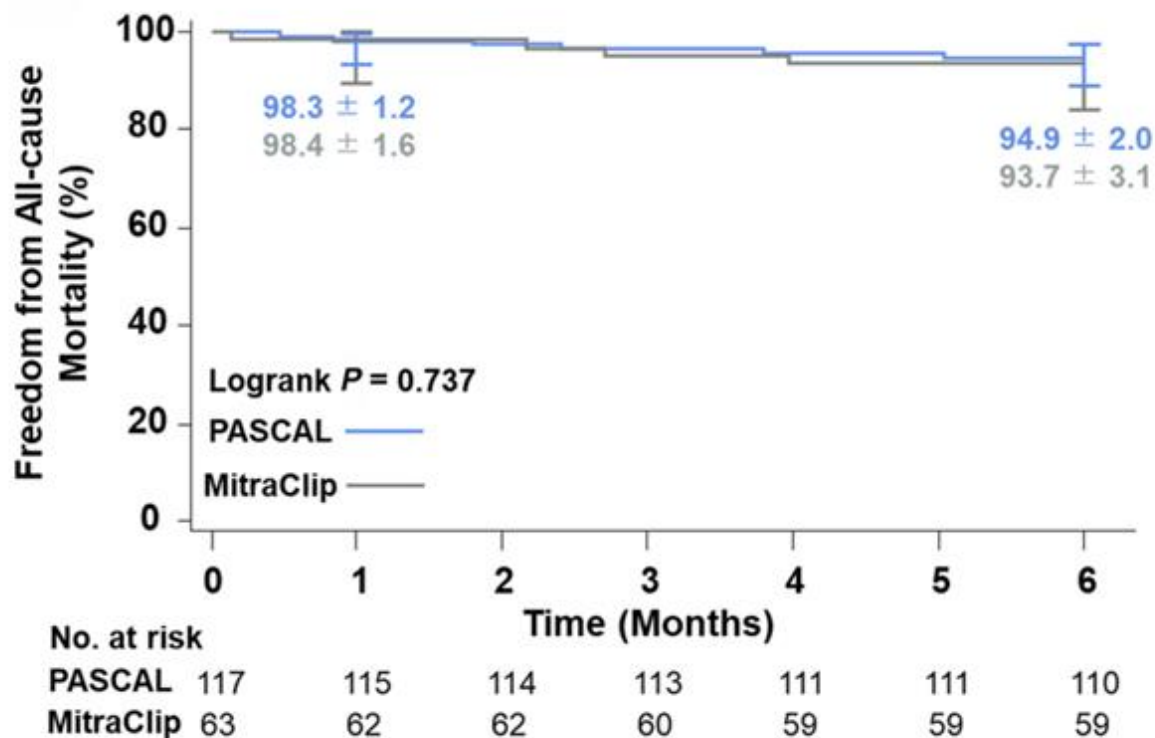
## Noninferiority Met for Primary Safety & Effectiveness Endpoints



Endpoint	PASCAL (n=117)	MitraClip (n=63)	Difference	95% CI
Safety	3.4% (4/116)	4.8% (3/63)	- 1.3%	+ 5.1%
Effectiveness	96.5% (110/114)	96.8% (60/62)	- 0.3%	- 6.2%

Lim et al. JACC CI 2022

# CLASP IID Results



Lim et al. JACC CI 2022

**Table 4.** Recommendations for “preferred” device selection in PMR and SMR with respect to anatomical features.

Anatomical features		NT	XT	NTW	XTW	PASCAL	PASCAL ACE
Length of the mobile leaflet in the grasping zone	<9 mm	✓		✓		✓	✓
	>9 mm		✓		✓	✓	✓
Broad gap size				✓	✓	✓	
Small MVA (<4.5 cm <sup>2</sup> )		✓		✓			✓
Thin leaflet structure		✓		✓		✓	✓
Commissural jet		✓		✓			✓
Barlow’s disease			✓		✓	✓	✓
MVA: mitral valve area; PMR: primary mitral regurgitation; SMR: secondary mitral regurgitation							

**Tabla 3.** Posibles complicaciones después de M-TEER.

Categoría		Complicación	Calificar (referencias)
Relacionado con el dispositivo	Falla estructural	Fijación del dispositivo de un solo folleto	1,5%-5,1% <sup>33</sup> 34
		Embolización del dispositivo	0,05%-0,70% <sup>33</sup> 119
		Lesión del folíolo	0%-2% <sup>14 15</sup>
Deterioro funcional	MR residual >2+	3,4%-17,0% <sup>14</sup> 15	
	Gradiente transmitral >5 mmHg	Hasta un 15% 15	

Relacionado con el procedimiento	Sitio de acceso vascular	Complicaciones vasculares importantes (sangrado significativo, perforación, ruptura, disección)	1,4%-4,0% <sup>120</sup>
	Daño estructural cardíaco	Derrame o taponamiento pericárdico	0%-0,5% <sup>120</sup>
		Defecto del tabique interauricular hemodinámicamente relevante	No definido de manera consistente
	Sangría	Sangrado grave que requiere transfusión de sangre Posibles ubicaciones del sangrado: sitio de acceso, derrame pericárdico, gastrointestinal, tracto urinario	0%-17% <sup>120</sup>
	Tromboembólico	Infarto de miocardio	0%-3% <sup>120</sup>
		Ataque	0%-1% <sup>120</sup>

MR: insuficiencia mitral; M-TEER: reparación de borde a borde de la válvula mitral mediante catéter

## Recommendations on indications for mitral valve intervention in chronic severe secondary mitral regurgitation

Recommendations	Class	Level
Valve surgery/intervention is recommended only in patients with severe SMR who remain symptomatic despite GDMT (including CRT if indicated) and has to be decided by a structured collaborative Heart Team.	I	B
<b><i>Patients with concomitant coronary artery or other cardiac disease requiring treatment</i></b>		
Valve surgery is recommended in patients undergoing CABG or other cardiac surgery.	I	B
In symptomatic patients, who are judged not appropriate for surgery by the Heart Team on the basis of their individual characteristics, PCI (and/or TAVI) possibly followed by TEER (in case of persisting severe SMR) should be considered.	IIa	C

## Recommendations on indications for mitral valve intervention in chronic severe secondary mitral regurgitation

Recommendations	Class	Level
<i>Patients without concomitant coronary artery or other cardiac disease requiring treatment</i>		
TEER should be considered in selected symptomatic patients, not eligible for surgery and fulfilling criteria suggesting an increased chance of responding to the treatment.	IIa	B
Valve surgery may be considered in symptomatic patients judged appropriate for surgery by the Heart Team.	IIb	C
In high-risk symptomatic patients not eligible for surgery and not fulfilling the criteria suggesting an increased chance of responding to TEER, the Heart Team may consider in selected cases a TEER procedure or other transcatheter valve therapy if applicable, after careful evaluation for ventricular assist device or heart transplant.	IIb	C

## Anatomical suitability for M-TEER

Centre experience

Replacement?

Non-complex Ideal for M-TEER	Complex Suitable for M-TEER	Very complex Challenging for M-TEER	Criteria favouring replacement M-TEER hard or impossible
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Central pathology</li> <li>- No calcification</li> <li>- MVA <math>&gt;4.0 \text{ cm}^2</math></li> <li>- Posterior leaflet <math>&gt;10 \text{ mm}</math></li> <li>- Tenting height <math>&lt;10 \text{ mm}</math></li> <li>- Flail gap <math>&lt;10 \text{ mm}</math></li> <li>- Flail width <math>&lt;15 \text{ mm}</math></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Isolated commissural lesion (A1/P1 or A3/P3)</li> <li>- Annular calcification without leaflet involvement</li> <li>- MVA <math>3.5\text{-}4.0 \text{ cm}^2</math></li> <li>- Posterior leaflet length <math>7\text{-}10 \text{ mm}</math></li> <li>- Tenting height <math>&gt;10 \text{ mm}</math></li> <li>- Asymmetric tethering<sup>26</sup></li> <li>- Coaptation reserve <math>&lt;3 \text{ mm}^{24}</math></li> <li>- Leaflet-to-anulus index <math>&lt;1.2^{25}</math></li> <li>- Flail width <math>&gt;15 \text{ mm}</math></li> <li>- Flail gap <math>&gt;10 \text{ mm}</math></li> <li>- Two jets from leaflet indentations</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Commissural lesion with multiple jets</li> <li>- Annular calcification with leaflet involvement</li> <li>- Fibrotic leaflets</li> <li>- Wide jet involving the whole coaptation</li> <li>- MVA <math>3.0\text{-}3.5 \text{ cm}^2</math></li> <li>- Posterior leaflet length <math>5\text{-}7 \text{ mm}</math></li> <li>- Barlow's disease</li> <li>- Cleft</li> <li>- Failed surgical annuloplasty</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Concentric MAC with stenosis</li> <li>- MVA <math>&lt;3.0 \text{ cm}^2</math></li> <li>- Relevant mitral valve stenosis (mean gradient <math>&gt;5 \text{ mmHg}</math>)</li> <li>- Posterior leaflet <math>&lt;5 \text{ mm}</math></li> <li>- Calcification in the grasping zone</li> <li>- Deep regurgitant cleft</li> <li>- Leaflet perforation</li> <li>- Multiple/wide jets</li> <li>- Rheumatic mitral stenosis</li> </ul>



# REPAIR MR

## Patient Population

- Symptomatic, or asymptomatic (LVEF  $\leq$  60%, PA Systolic Pressure  $>$  50 mmHg, or LVESD  $>$  40 mm)
- $\geq$ 75 years of age, OR if younger:
  - STS-PROM Score  $\geq$  2%, OR
  - Presence of other comorbidities which may introduce a potential surgical specific impediment

Severe Primary Mitral Regurgitation  
(Grade III/IV per ASE\* Criteria)

Cardiac Surgeon of the Site Heart Team  
Concurs that the Mitral Valve can be  
repaired with a high degree of success

NO → Exclude Subject

YES

Subject Meets all Inclusion/Exclusion Criteria  
and the Eligibility Committee Confirms that  
MR can be Reduced to  $\leq$  Mild with Both  
MitraClip and Mitral Valve Repair Surgery

NO → Exclude Subject

YES

Randomization (1:1)  
(N=500)

Transcatheter Repair - MitraClip  
(Device)

Surgical Mitral Valve Repair  
(Control)

- El ensayo REPAIR MR determinará la seguridad y la eficacia de la reparación transcatéter de borde a borde con MitraClip en pacientes con IM primaria que tienen un riesgo quirúrgico moderado y son candidatos para la reparación quirúrgica de la válvula mitral. El ensayo generará evidencia clínica comparativa contemporánea para el dispositivo MitraClip y la reparación quirúrgica de la válvula mitral.

# INDICACIONES EN EVOLUCION

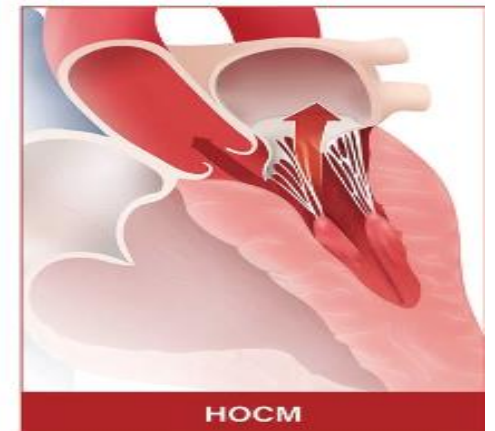
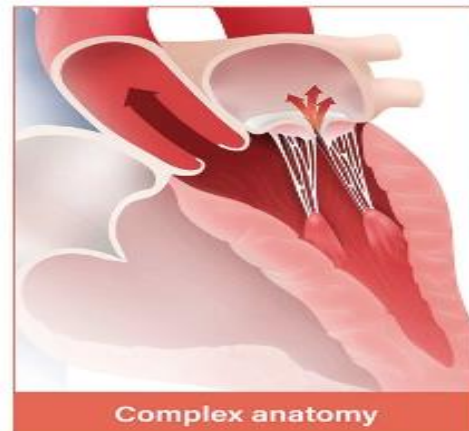
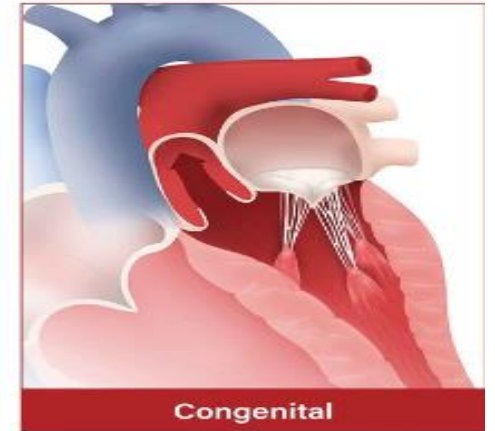
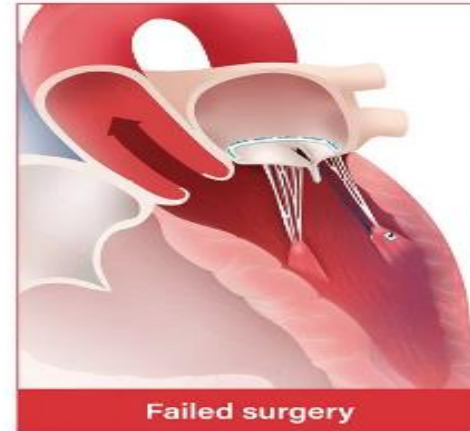
## Conventional indications

■ Secondary

■ Degenerative



## Evolving indications



# INDICACIONES EN EVOLUCION

- **IM AGUDA**
- **IC AVANZADA O DISFUNCION GRAVE DEL VI**
- **IM RELACIONADA A LA MCHO**
- **IM LUEGO DE INT QX FALLIDA**
- **ANATOMIA COMPLEJA DE LA VALVULA MITRAL**
- **IM EN CARDIOPATIAS CONGENITAS**

**Tabla 1.** Posibles ensayos clínicos.

Hipótesis	Población de estudio	Intervención	Resultados de interés
La intervención temprana en pacientes con IM primaria podría mejorar los resultados clínicos y prevenir complicaciones relacionadas con la IM.	Pacientes asintomáticos con insuficiencia mitral primaria grave que tienen un alto riesgo de reparación quirúrgica de la válvula mitral con idoneidad anatómica para TEER	TEER versus terapia médica	Resultados clínicos, mortalidad, hospitalizaciones, carga de fibrilación auricular y presiones de la arteria pulmonar
La intervención temprana en la insuficiencia mitral posterior a un infarto de miocardio podría mejorar los resultados clínicos y prevenir la remodelación adversa del VI.	Pacientes sintomáticos con insuficiencia mitral grave dentro de los 90 días posteriores a un infarto agudo de miocardio	TEER versus terapia médica	Resultados clínicos, mortalidad, hospitalizaciones y parámetros de remodelación del VI
La intervención mitral en pacientes con miopatía auricular podría prevenir la miopatía y la remodelación adversas de la AI.	Pacientes con miopatía auricular y fibrilación auricular paroxística e insuficiencia mitral auricular grave secundaria	TEER versus terapia médica/ablación de fibrilación auricular	Resultados clínicos, mortalidad, hospitalizaciones, parámetros de remodelación de la aurícula izquierda y carga de fibrilación auricular

AFib: fibrilación auricular; IC: insuficiencia cardíaca; LA: aurícula izquierda; LV: ventrículo izquierdo; IM: infarto de miocardio; MR: insuficiencia mitral; TEER: reparación mitral de borde a borde transcáteter

# CONCLUSIONES

- ❑ HASTA LA FECHA EL M-TEER ES LA ESTRATEGIA DE TRATAMIENTO TRANSCATETER MAS IMPORTANTE DE LA VALVULA MITRAL
- ❑ LAS MEJORES TECNICAS DE LOS DISPOSTIVOS Y LA CRECIENTE EXPERIENCIA EN PROCEDIMIENTOS HAN CONSOLIDADO LA M-TEER COMO UNA OPCION EFICAZ Y SEGURA EN PACIENTES SELECCIONADOS CON UNA AMPLIA GAMA DE ANATOMIAS
- ❑ LA M.TEER SE HA CONVERTIDO EN UNA SOLUCION COMPLEMENTARIA IMPORTANTE PARA OTROS TRATAMIENTOS EN PACIENTES QUE ANTERIORMENTE SE CONSIDERABA INOPERABLES

# **Transcatheter Edge to Edge Mitral Valve Repair Step by Step Video**

**Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surgery**

**F. Yazdchi MD, G.H.L. Tang MD, T. Nguyen MD, T. Kaneko MD**



GRACIAS



## Criterios de valoración principales del estudio RESHAPE-HF2

	<b>TEER + OMT</b>	<b>OMT</b>	<b>RELACIÓN DE TASAS/DIFERENCIA DE MEDIAS (IC DEL 95 %)</b>
<b>HOSPITALIZACIONES POR IC o MUERTE CARDIOVASCULAR, POR CADA 100 PACIENTES- AÑO</b>	37.0	58,9	RR 0,64 (0,48-0,85)
<b>HOSPITALIZACIONES POR IC, POR CADA 100 PACIENTES- AÑO</b>	26.9	46.6	RR 0,59 (0,42-0,82)
<b>CAMBIO MEDIO EN LA PUNTUACIÓN DEL KCCQ DESDE EL INICIO, PUNTOS</b>	+21,6	+8.0	10,9 PUNTOS (6,8-15,0)