

**Intervencionismo Percutáneo en la**  
**Insuficiencia Mitral**  
**Estándar de Calidad SEC**

*Procedimiento*

## **SEC-EXCELENTE. Procedimiento Intervencionismo Percutáneo en la Válvula Mitral**

Copyright @Sociedad Española de Cardiología.

Reservados todos los derechos. El contenido de la presente publicación no puede ser reproducido, ni transmitido por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia, grabación magnética, ni registrado por ningún sistema de recuperación de información, en ninguna forma, ni por ningún medio, sin la previa autorización por escrito del titular de los derechos de explotación de la misma.

### **Comité SEC-Excelente-Intervencionismo Percutáneo en la Válvula Mitral**

- **Coordinador:** Manuel Pan Álvarez-Ossorio. Hospital Reina Sofía (Córdoba).
- **Miembros del grupo de trabajo:**
  - Dabit Arzamendi. Hospital de Sant Pau i de la Santa Creu (Barcelona).
  - Amador López Granados. Hospital Reina Sofía (Córdoba).
  - Marta Sitges Carreño. Hospital Clinic (Barcelona).
- **Coordinador de SEC Excelente:** Francisco Ruiz Mateas, Director Área de Gestión de Cardiología. Agencia Sanitaria Pública Hospital Costa del Sol (Málaga).
- **Presidente de la SEC:** Andrés Íñiguez Romo.

**Secretaría Técnica:** Francisco Javier Elola Somoza. Director de Elola Consultores.

**Secretaría Administrativa:** Laura Pérez (SEC. Fundación Casa del Corazón).

## Índice

|  |    |
|--|----|
| 1. Metodología. Acreditación del procedimiento “intervencionismo percutáneo en la insuficiencia mitral” por la SEC.....                          | 6  |
| 1.1. Metodología de elaboración del estándar .....   | 7  |
| 1.2. Comité Científico de la Sociedad Española de Cardiología para el procedimiento Intervencionismo Percutáneo en la Insuficiencia Mitral ..... | 7  |
| 1.3. Enfoque para la definición del procedimiento y su estándar. Alcance de la acreditación de la Sociedad Española de Cardiología.....          | 7  |
| 1.4. Proceso de acreditación .....   | 8  |
| 1.4.1. Revisión de la documentación.....   | 8  |
| 1.4.2. Monitorización.....   | 8  |
| 1.4.3. Acreditación.....   | 8  |
| 2. Insuficiencia Mitral.....   | 9  |
| 2.1. Concepto .....  | 9  |
| 2.2. Clasificación de la IM .....  | 9  |
| 2.3. Evaluación diagnóstica. ....  | 10 |
| 2.4. Tratamiento de la IM.....   | 11 |
| 3. Intervencionismo Percutáneo en la Insuficiencia Mitral .....  | 11 |
| 3.1. Concepto.....   | 11 |
| 3.2. Dispositivos de anuloplastia indirecta: Carrillon® .....  | 11 |
| 3.3. Dispositivos de anuloplastia directa: Mitralign® .....  | 12 |
| 3.4. Dispositivos de anuloplastia directa: Cardioband® .....   | 12 |
| 3.5. Dispositivos de tratamiento a nivel de los velos: Mitraclip® .....  | 13 |
| 3.6. Indicaciones.....   | 15 |
| 4. Reparación transcatóter de la IM (RTIM) en el programa de intervencionismo sobre patología estructural. Estándares de calidad .....           | 15 |
| 4.1. Estructura organizativa y gestión del procedimiento.....  | 15 |
| 4.2. Procedimiento.....  | 17 |
| 4.2.1. Selección del paciente. Estudio previo al procedimiento.....  | 17 |
| 4.2.2. Procedimiento. ....   | 18 |
| 4.2.3. Resultados. ....  | 18 |
| 4.2.4. Seguimiento.....  | 19 |
| 5. Estándares e indicadores de calidad asistencial.....  | 19 |
| 6. Sistemas de información y registro.....   | 20 |
| Anexo 1. Vía clínica .....   | 21 |
| Anexo 2. Propuesta de estándares para el manejo del procedimiento RTIM .....   | 22 |
| Anexo 3. Check-list de seguridad .....   | 23 |
| Listado de comprobación de la seguridad en cirugía (OMS, AEC) <sup>0</sup> .....   | 23 |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Anexo 4. Abreviaturas y acrónimos .....</b>   | <b>25</b> |
| <b>Referencias .....</b>   | <b>26</b> |
| <b>Tablas</b>  |           |
| <b>Tabla 1. Parámetros ecocardiográficos de gradación de la IM.....</b>  | <b>10</b> |
| <b>Tabla 2. Clasificación de Anatomía apta para tratamiento con Mitraclip .....</b>  | <b>14</b> |
| <b>Tabla 3. Asesoramiento del riesgo en el tratamiento de la insuficiencia mitral combinando el riesgo quirúrgico valorado por STS, fragilidad, disfunción de órganos mayores y limitaciones técnicas de la intervención. ....</b> | <b>14</b> |
| <b>Figuras</b>   |           |
| <b>Figura 1. Fases y cronograma del proceso de acreditación.....</b>   | <b>6</b>  |
| <b>Anexo 1. Figura 1. Vía clínica del procedimiento de RTIM.....</b>   | <b>21</b> |

## 1. Metodología. Acreditación del procedimiento “intervencionismo percutáneo en la insuficiencia mitral” por la SEC

La organización y gestión de los servicios sanitarios está inseparablemente vinculada a la efectividad, como se ha demostrado para el síndrome coronario agudo tanto en estudios de comparaciones internacionales<sup>1</sup> como en los realizados en España comparando aspectos vinculados con la organización, gestión y manejo clínico de estos pacientes<sup>2</sup>.

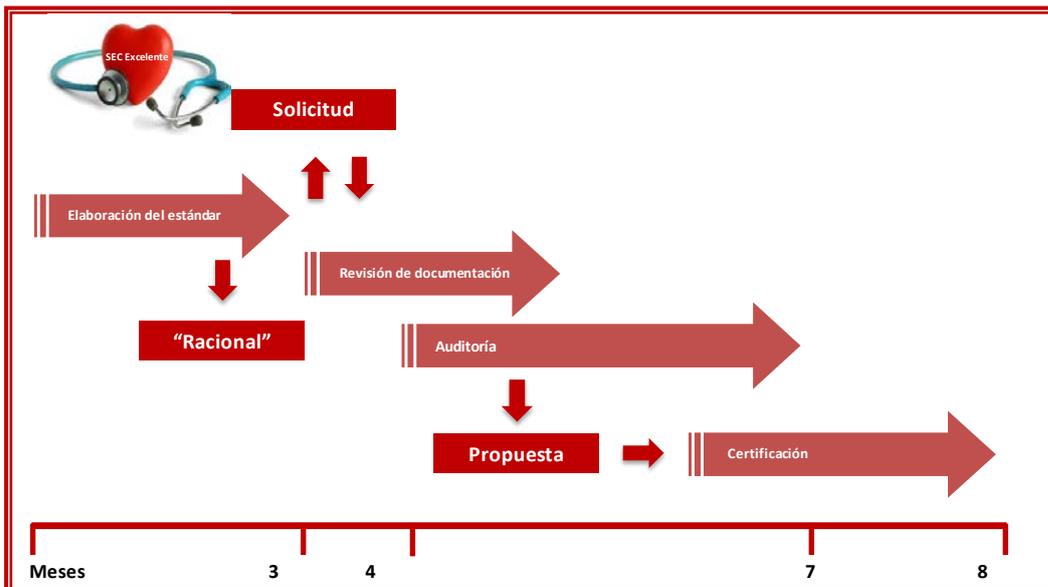
En el marco de la política de la Sociedad Española de Cardiología (SEC), de impulsar la mejora continua de la calidad en la atención cardiológica en el SNS: **SEC Excelente**, se están poniendo en funcionamiento proyectos, como **SEC Excelente Intervencionismo Percutáneo en la Insuficiencia Mitral (RTIM)**, mediante la evaluación del procedimiento asistencial de manejo de este procedimiento, teniendo como objetivo conocer la situación organizativa y de manejo clínico para esta patología y elaborar un informe con recomendaciones para las áreas de salud analizadas, que ayuden a mejorar la atención a los pacientes que han sufrido un RTIM.

Para llevar a cabo SEC Excelente-RTIM se debe:

- Elaborar el estándar de atención.
- Establecer un proceso de acreditación del procedimiento.
- Desarrollar un proceso de auditoría que permita la acreditación y propuesta de acciones de mejora.

Las fases y el cronograma estimado para desarrollar todo el proceso de acreditación se exponen en la figura 1.

**Figura 1. Fases y cronograma del proceso de acreditación**



### 1.1. Metodología de elaboración del estándar

La elaboración del estándar se basa en las siguientes fases:

- Creación del Comité Científico de la SEC para el procedimiento de RTIM.
- Elaboración, por los miembros del Comité y la Secretaría Técnica, de una bibliografía de referencia.
- Elaboración, por el Grupo de Trabajo de la propuesta de estándar.
- Aprobación del estándar por el Comité Ejecutivo de la SEC (u órgano en quien delegue).

### 1.2. Comité Científico de la Sociedad Española de Cardiología para el procedimiento Intervencionismo Percutáneo en la Insuficiencia Mitral

Para su elaboración, la SEC ha realizado una selección entre expertos en este ámbito teniendo en cuenta la trayectoria profesional, el liderazgo científico y el compromiso con la mejora continua de la calidad. El Comité Científico de la SEC para el procedimiento “RTIM” tiene la siguiente composición:

- **Coordinador:** Manuel Pan Álvarez-Ossorio. Hospital Reina Sofía (Córdoba).
- **Miembros del grupo de trabajo:**
  - Dabit Arzamendi. Hospital de Sant Pau i de la Santa Creu (Barcelona).
  - Amador López Granados. Hospital Reina Sofía (Córdoba).
  - Marta Sitges Carreño. Hospital Clinic (Barcelona).

El procedimiento de elaboración de este estándar ha tenido la siguiente secuencia:

1. Elaboración, por el grupo de trabajo, de una propuesta de estándares del procedimiento, basándose en la evidencia científica, así como organizativa y de gestión, disponible.
2. Sobre la propuesta elaborada, la secretaría Técnica ha propuesto adaptaciones metodológicas, para homogeneizar el diseño de este procedimiento al del resto de los incluidos en SEC-Excelente, hasta llegar a un borrador/propuesta final.
3. La propuesta final será remitida a los Presidentes de las Secciones Científicas de la SEC, a los Presidentes de las Sociedades Filiales y a los Jefes de Servicio de Cardiología, para observaciones.
4. Con las observaciones recibidas, el Comité Científico propondrá al Comité Científico de la SEC la aprobación del estándar.
5. El estándar aprobado por el Comité Científico de la SEC se acompañará de un Manual de Criterios y Definiciones, así como un Manual de Acreditación, ambos elaborados por la Secretaría Técnica y aprobados por el Comité Científico del Proceso.

### 1.3. Enfoque para la definición del procedimiento y su estándar. Alcance de la acreditación de la Sociedad Española de Cardiología

El objetivo del programa de certificación de procesos y procedimientos de la Sociedad Española de Cardiología SEC es asegurar la calidad en el manejo clínico de los pacientes con “enfermedades del área del corazón”, desde la perspectiva de los servicios y unidades de

**cardiología.** La certificación SEC del procedimiento se centrará en aspectos relevantes de la estructura, procedimientos y resultados. **No se trata de reproducir las indicaciones de las guías de práctica clínica avaladas por la SEC<sup>(1)</sup>**, por lo que el estándar del procedimiento se refiere principalmente a los aspectos organizativos y de gestión clínica.

El proyecto de certificación de la calidad de la SEC pretende dar respuesta a las siguientes necesidades:

- **La creación de vías médicas del procedimiento** que no solamente se enfocan en los procedimientos médicos y en algoritmos de toma de decisión, sino **que también cubren todas las actividades que desencadenan la asistencia del paciente.** En este último aspecto se centra el estándar.
- **La creación de responsables del procedimiento** que mantienen una visión holística del mismo, a través del cual fluye el paciente. Este criterio se incorporará al estándar.
- **La ejecución de ejercicios de comparación de prácticas óptimas de desempeño.**

#### **1.4. Proceso de acreditación**

##### **1.4.1. Revisión de la documentación**

A los servicios que hayan solicitado la evaluación se les remitirá el Manual de Criterios y Definiciones y se les solicitará, vía correo electrónico, la documentación precisa para acreditar el procedimiento.

##### **1.4.2. Monitorización**

Una vez completada y revisada la documentación del procedimiento se pactará con el servicio un día para la monitorización “in situ”, que comprenderá:

- a) Entrevista con el responsable/gestor del procedimiento.
- b) Entrevistas con los miembros del equipo del procedimiento asistencial incluyendo, en su caso, responsables y miembros de otras unidades que, no siendo el servicio de cardiología, intervienen sobre el procedimiento. Entre estas unidades se contemplarán las de medicina interna, urgencias y equipos de atención primaria del área de influencia del hospital
- c) Visitas a las instalaciones incluyendo, en su caso, a las no dedicadas al servicio de cardiología pero que intervienen en el procedimiento.
- d) Cierre de visita con el jefe de servicio/responsable de unidad.

##### **1.4.3. Acreditación**

Se elaborará un informe con observaciones y recomendaciones, tanto de mejora como la propuesta (o no) de acreditación del procedimiento por la SEC, a un miembro del Comité Científico, seleccionados por su Presidente.

---

<sup>(1)</sup> El estándar del procedimiento no sustituye a la guía de práctica clínica, cuya lectura se recomienda. Por este motivo se recogen las recomendaciones establecidas en la guía sin el nivel de evidencia científica en la que se basan.

Con el informe del experto se elaborará un informe final con una descripción del procedimiento y opciones (si indicado) de mejora, así como una propuesta de acreditación (o no) del procedimiento por la SEC al Comité Científico del procedimiento. Si la valoración final del Comité Científico del procedimiento es favorable, la SEC emitirá un certificado de acreditación del procedimiento “Intervencionismo Percutáneo en la Insuficiencia Mitral”, indicando que se cumplen los estándares establecidos.

## **2. Insuficiencia Mitral**

### **2.1. Concepto**

La insuficiencia mitral (IM) supone el paso retrógrado del flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo hacia la aurícula izquierda durante la sístole ventricular. A pesar de la reducción de la incidencia de patología mitral de origen reumático, la insuficiencia mitral representa una de las patologías valvulares más frecuentes operadas en Europa<sup>3</sup>.

### **2.2. Clasificación de la IM**

Las guías clínicas de patología valvular de la Sociedad Europea de Cardiología (SEC)<sup>4</sup> y de la Sociedad Americana de Cardiología (AHA/ACC)<sup>5</sup> clasifican la IM en dos grupos teniendo en cuenta la el mecanismo del origen de la misma:

- **Insuficiencia mitral primaria.** Existe un defecto o lesión intrínseca de al menos uno de los componentes del aparato mitral (velos, anillo, cuerdas, músculos papilares). La IM primaria se clasifica a su vez en dos grupos teniendo en cuenta la cronología en el origen de la misma:
  - **Aguda.** Generalmente debida a una endocarditis infecciosa, ruptura cuerdas, ruptura de músculo papilar en el contexto de un infarto de miocardio o trauma. En la mayoría de los casos la presentación de los síntomas (edema agudo de pulmón, shock cardiogénico) es abrupta debido a que se produce un incremento de volumen en las cavidades auriculares y ventriculares izquierdas que no es compensada con dilatación de las mismas. Suelen requerir una intervención urgente en la mayoría de los casos.
  - **Crónica.** Esta forma de presentación es más habitual. La causa más frecuente es la patología degenerativa con el espectro desde la degeneración ioxoide hasta la deficiencia fibroelastica, de la válvula mitral. La presencia de síntomas, generalmente disnea, suele presentarse de forma más progresiva debido una dilatación compensatoria de las cavidades izquierdas.
- **Insuficiencia mitral secundaria.** Se produce como consecuencia de la dilatación y/o disfunción ventricular que provocan una dilatación del anillo y distorsión de la geometría del aparato subvalvular que llevan a la restricción sistólica de la motilidad de los velos, originándose la regurgitación. Por lo tanto, la IM es un hallazgo dentro de una patología más amplia que afecta al miocardio. En la mayoría de los casos la IM secundaria es consecuencia de una miocardiopatía isquémica o una miocardiopatía dilatada de origen idiopático.

### 2.3. Evaluación diagnóstica.

La ecocardiografía es esencial para evaluar la severidad y el mecanismo etiológico de la IM. En el caso de la severidad merece la pena recordar que los criterios varían dependiendo si se trata de una IM primaria o secundaria (Tabla 1)<sup>6</sup>. La ecocardiografía transesofágica facilita un estudio de la válvula en mayor detalle, siendo esencial para poder analizar la anatomía funcional y determinar la reparabilidad de la válvula, tanto por técnicas quirúrgicas como con terapias transcatheter.

**Tabla 1. Parámetros ecocardiográficos de gradación de la IM**

| Parámetros  | Ligero                         | Moderado                      | Severo   |
|---|--------------------------------|-------------------------------|--|
| <b>Cualitativos</b>   |                                |                               |  |
| Morfología de la VM   | Normal/anormal                 | Normal/anormal                | Prolapso de la válvula/ ruptura músculo papilar  |
| Flujo color del jet de IM   | Pequeño central                | Intermedio                    | Jet central grande o excéntrico adherido a pared arremolinado que alcanza la pared posterior de AI |
| Zona de convergencia de flujo <sup>a</sup>  | Ausente o pequeño              | Intermedio                    | Grande   |
| Señal de CW del jet de IM   | Débil/parabólico               | Densa/parabólico              | Densa/Triangular   |
| <b>Semicuantitativos</b>  |                                |                               |  |
| Ancho de VC (mm)  | < 3                            | Intermedio                    | >7 (>8 para biplano) <sup>b</sup>  |
| Flujo de vena pulmonar  | Dominancia onda S              | Reducción onda S <sup>c</sup> | Inversión onda S   |
| Flujo Mitral  | Dominancia onda A <sup>d</sup> | Variable                      | Dominancia onda E (1.5 m/s) <sup>e</sup>   |
| VTI mitral / VTI Ao   | < 1                            | Intermedio                    | > 1,4  |
| <b>Cuantitativos</b>  |                                |                               |  |
| Area OR (mm <sup>2</sup> )  | < 20                           | 20-29; 30-39 <sup>f</sup>     | >40 IMP y ≥20 IMS  |
| Volumen regurgitante (mL)   | < 30                           | 30-44; 45-59 <sup>f</sup>     | >60 IMP y ≥30 IMS  |
| Tamaño de VI y AI y presión sistólica en arteria pulmonar <sup>g</sup>  |                                |                               |  |
| AI: aurícula izquierda. CW: Doppler continuo. EROA: Area de orificio regurgitante efectivo. IM: Insuficiencia Mitral. IMP: Insuficiencia mitral primaria. IMS: Insuficiencia mitral secundaria . LV: ventrículo izquierdo. RVol: volumen regurgitante. Vc: Vena contracta.  |                                |                               |  |
| <p>a) A un límite Nyquist de 50-60 cm/seg</p> <p>b) Promedio entre las vistas apical 4 cámaras y 2 cámaras.</p> <p>c) Sin otra causa de reducción de onda S (fibrilación auricular, elevación de presión en AI)</p> <p>d) Generalmente después de 50 años</p> <p>e) En ausencia de otras causas de presión elevada en AI y de estenosis mitral.</p> <p>f) Los grados de severidad de IM clasifica la regurgitación como leve, moderada o severa y subclasifica al grupo moderado en “leve a moderada” (AOR de 20-29mm<sup>2</sup> o un Vol Reg de 30 a 44 mL) y “moderada a severa” (AOR de 30 a 39 mm<sup>2</sup> o Vol Reg de 45 a 59 mL).</p> <p>g) Excepto por otras causas, el tamaño del VI y AI y la presión pulmonar son normales en pacientes con IM leve. En IM severa aguda la presión pulmonar está usualmente elevada mientras que el tamaño del VI suele ser normal. En IM severa crónica el VI está clásicamente dilatado. Se aceptan valores de corte para agrandamiento no significativo de cavidades izquierdas: DTDVI &lt;56mm, VTDVI &lt;82 mL/m<sup>2</sup>, DTSVI &lt;40mm, VTSVI &lt;30mL/m<sup>2</sup>, diámetro AI, 39mm, volumen AI &lt; 36mL, volumen AI &lt;29 mL/m<sup>2</sup></p> |                                |                               |  |

## 2.4. Tratamiento de la IM

El abordaje terapéutico de la insuficiencia mitral varía dependiendo del mecanismo de la misma.

- **Insuficiencia mitral primaria.** El tratamiento médico no ha demostrado mejorar los eventos clínicos en este grupo de pacientes, aún así, se debe considerar en pacientes no subsidiarios de cirugía o que persisten sintomáticos a pesar de esta, independientemente de la Fracción de Eyección de Ventriculo izquierdo, incluyendo diuréticos, IECA/ARA2, inhibidores de la aldosterona. La cirugía de sustitución o reparación mitral está indicada en pacientes sintomáticos o en asintomáticos cuando presenten disfunción (FEVI <60%) o dilatación ventricular (DTSVI >45mm) (Ia) o HTPA (PAPs >50mmHg) o FA (IIb). A su vez se recomienda la cirugía en aquellos que a pesar de estar asintomáticos podrían ser reparados con una alta tasa de éxito (IIb)4.
- **Insuficiencia mitral secundaria.** En tratamiento médico representa el eje de la terapia de la IM secundaria. Los IECAS/ARA2, betabloqueantes y los inhibidores de la aldosterona, marcapasos de CRT (cuando esté indicado), tratamiento habitual de la disfunción ventricular izquierda e insuficiencia cardiaca, deben ser utilizados antes de plantear cualquier terapia invasiva. En este grupo, los resultados de la cirugía, tanto en lo que se refiere a la mortalidad como a la durabilidad, son peores en comparación con los pacientes con IM de etiología degenerativa. Por ello las guías clínicas europeas sólo hacen una indicación tipo IIa en los casos que el tratamiento de la válvula vaya asociado a una revascularización coronaria concomitante, para aquellos en los que solo se plantea reparar o sustituir la válvula la indicación es tipo IIb4.

## 3. Intervencionismo Percutáneo en la Insuficiencia Mitral

### 3.1. Concepto.

Las técnicas de reparación transcatéter han intentado emular técnicas quirúrgicas de reparación mitral incluyendo la anuloplastia, reparación de velos, inserción de neocuerdas y técnicas de reducción de volumen ventricular. Son múltiples los dispositivos transcatéter de reparación mitral que se han intentado, y más los que se están intentando comercializar. Pero sólo cuatro de ellos disponen en la actualidad de evidencia científica suficiente y del aprobado de la CE.

### 3.2. Dispositivos de anuloplastia indirecta: Carrillon®.

Es un dispositivo que se implanta vía transyugular venosa en el seno coronario y dispone de un anclaje proximal y otro distal que se unen mediante un conector. Una vez implantado el dispositivo en el seno coronario realiza un cinchado para reducir la circunferencia anular mitral por tracción, produce un remodelado del anillo y mejora la coaptación de los velos.

**Evidencia científica y resultados.** El dispositivo ha sido evaluado en pacientes con IMF y disfunción ventricular (FEVI<40%) en un estudio no aleatorizado donde se compararon el grupo de pacientes tratado con el dispositivo con aquellos en los que no se pudo implantar el mismo<sup>7</sup>. La tasa de éxito de implante fue del 68%, la tasa de efectos adversos mayores a los 30

días fue del 1.9%, y se observó una reducción significativa de la insuficiencia mitral (volumen regurgitante, vena contracta y EROA) y de los volúmenes ventriculares sistólicos y diastólicos. A su vez, se observó una mejoría significativa en la clase funcional, así como de los test de ejercicio y de calidad de vida

### **3.3. Dispositivos de anuloplastia directa: Mitralign®**

Este dispositivo está basado en la técnica quirúrgica original de sutura posterior por plicatura de Paneth. Su implante se realiza mediante un abordaje retrógrado por acceso arterial transfemoral liberando selectivamente (en los segmentos P1 y P3) dos anclas compresivas que luego se unen para acortar o plegar el anillo y se fijan con un seguro de acero inoxidable.

**Evidencia científica y resultados.** El dispositivo ha sido evaluado en pacientes con IMF y disfunción ventricular ( $FEVI \geq 20\%$ ) en un registro prospectivo de factibilidad. La tasa de éxito de implante fue del 70%, la tasa de mortalidad a los 30 días fue de 4.4%. La tasa de efectos adversos mayores a los 30 días fue del 20% y un 17% de los pacientes requirió un segundo procedimiento con el dispositivo Mitraclip<sup>8</sup>. No se observó una reducción significativa del grado de IM, aunque si que se redujeron de forma significativa los diámetros y volúmenes telediastólicos del ventrículo izquierdo. En cuanto a los eventos clínicos el porcentaje de pacientes en clase III NYHA mejoró de forma significativa pasando de 53% a 23% así como el test de la marcha de 6 minutos en el que la capacidad media se incrementó en 56 metros.

### **3.4. Dispositivos de anuloplastia directa: Cardioband®**

Es el dispositivo transcatéter más cercano a una anuloplastia quirúrgica. A través de un acceso venoso femoral se accede a la aurícula izquierda vía transeptal y mediante un catéter deflectable se implanta una banda de dacron (similar a la anuloplastia quirúrgica parcial) que se fija mediante aproximadamente una docena de anclajes secuenciales. Una vez que está completamente anclado, la banda es tensionada para crear una anuloplastia con una reducción de alrededor del 30% del diámetro septo-lateral.

**Evidencia científica y resultados.** El dispositivo ha sido evaluado en pacientes con IMF y disfunción ventricular ( $FEVI \geq 25\%$ ) en un registro prospectivo de factibilidad<sup>9</sup>. La tasa de éxito de implante fue del 100%, obteniendo una reducción significativa del diámetro septolateral en el 93.6% de los pacientes. La tasa de mortalidad intrahospitalaria fue de 6.5% y el 29% de los pacientes sufrió algún tipo de efecto adverso mayor a los 30 días. La IM se redujo de forma significativa a grado  $\leq$  II en el 88% de los pacientes a los 30 días, pero no se observaron cambios significativos en los diámetros y volúmenes del ventrículo izquierdo. El 81% de los pacientes se mantuvo en una clase funcional NYHA I-II, se observó una mejora media de 82m en el test de la marcha de 6 minutos así como en el test de calidad de vida<sup>10</sup>.

### 3.5. Dispositivos de tratamiento a nivel de los velos: Mitraclip®

Es el dispositivo más ampliamente utilizado en el tratamiento de la IM transcatéter y es con el que se tiene una mayor experiencia clínica y evidencia científica. El funcionamiento del dispositivo emula la técnica de reparación quirúrgica de Alfieri en la cual se aproximan el segmento medio de los velos anterior y posterior (A2 y P2), restableciendo la coaptación de las valvas y produciendo de ésta manera, una válvula mitral de doble orificio y reduciéndose la regurgitación mitral. El dispositivo se implanta vía venosa femoral accediendo a la aurícula izquierda mediante una punción transeptal y dispone de un catéter deflectable que permite acceder a la zona de implante. El clip en si tiene dos brazos y en su interior dos asideras, de manera que cada velo queda posicionado entre el brazo y la asidera del clip lo que permite una mayor sujeción del velo y un menor daño traumático del mismo.

**Evidencia científica y resultados.** El Mitraclip ha sido comparado directamente con la cirugía de sustitución/reparación valvular en un estudio aleatorizado<sup>11</sup>. El objetivo principal del estudio, un combinado de ausencia de mortalidad, necesidad de cirugía debido a disfunción valvular e insuficiencia mitral 3+ o 4+ a los 12 meses, fue significativamente menor grupo de MitraClip (55%) en comparación con 73% del grupo quirúrgico. La diferencia fue debida a una mayor necesidad de reintervención de los pacientes sometidos a tratamiento con el dispositivo (20% vs 2%). A favor del Mitraclip se ha de recordar que el 78% de los pacientes incluidos fueron pacientes con IM degenerativa, que un 14% de los pacientes quirúrgicos no fueron reparados y se les realizó un recambio valvular (opción terapéutica que se podía haber utilizado en los pacientes en los que el clip fracasó ya en fase aguda) y que la tasa de complicaciones observada con la técnica percutánea fue netamente inferior a la cirugía (15% vs 48%). Además, en el seguimiento a 5 años de los pacientes en los que se obtuvo un buen resultado, se observó un beneficio sostenido del MitraClip en cuanto a mejoría de la clase funcional, reducción de IM y de los diámetros intracavitarios del ventrículo izquierdo<sup>12</sup>.

El Mitraclip se ha afianzado como una terapia para los pacientes con IM funcional y disfunción ventricular. Una vez optimizado el tratamiento médico y considerada la posibilidad de resincronización cardíaca, el Mitraclip es una alternativa que ha demostrado ser eficaz en la mejora sintomática de estos pacientes. La mayoría de los registros europeos han incluido pacientes con IM funcional (entre 71% y 100%) con una tasa de éxito de implante de entre el 92-99.6% y con una mejora en la clase funcional manteniéndose en un NYHA I-II entre el 63.3% y el 74.1%<sup>13,14,15,16,17,18,19</sup>.

**Evaluación anatómica para determinar idoneidad de la técnica.** Inicialmente los criterios anatómicos que se utilizaban para determinar la idoneidad para el Implante de Mitraclip

estaban basados en los utilizados en el estudio aleatorizado EVEREST II. Hoy en día, debido a mejoras técnicas en el dispositivo y una mayor experiencia de los operadores, se utilizan una serie de criterios más amplios sugeridos por el consenso del grupo alemán (Tabla 2)<sup>20</sup>.

**Tabla 2. Clasificación de Anatomía apta para tratamiento con Mitraclip**

| MORFOLOGÍA VALVULAR ÓPTIMA   | MORFOLOGÍA CONDICIONALMENTE ABORDABLE   | MORFOLOGÍA DESFAVORABLE  |
|--|---|--|
| Patología a nivel de segmentos centrales A2-P2                     | Patología a nivel de segmentos 1-3  | Válvula con velo perforado o presencia de Cleft                              |
| Ausencia de Calcificación  | Calcificación leve fuera del área de grip.  | Calcificación severa a nivel del área de grip.                               |
|  | Calcificación del anillo.   |  |
|  | Post-Valvuloplastia   |  |
| AVM > 4cm <sup>2</sup>   | AVM>3cm <sup>2</sup> con buena movilidad de velos   | AVM < 3cm <sup>2</sup> o grado medio ≥ 5mmHg                                 |
| Segmento móvil del velo posterior ≥ 10mm                           | Segmento móvil del velo posterior 7-10mm  | Segmento móvil del velo posterior < 7mm                                      |
| Profundidad de coaptación < 11mm                                   | Profundidad de coaptación ≥11mm   |  |
| Movilidad y consistencia de los velos conservada                   | Restricción de los velos en sístole (Carpentier IIIB)   | Engrosamiento reumático de los velos en sístole y diástole (Carpentier IIIa) |
| Anchura de prolapso < 15mm y altura del defecto del prolapso <10mm | Anchura de prolapso > 15mm en presencia de un anillo ancho con opción a implantar múltiples clips | Síndrome de Barlow con múltiples segmentos son prolapso                      |

**c) Evaluación clínica para determinar la idoneidad del procedimiento.** Conjuntamente con la idoneidad anatómica para la realización del procedimiento deberían de considerarse factores inherentes al paciente como el riesgo quirúrgico, la comorbilidad y los índices de fragilidad del paciente para establecer el potencial beneficio del procedimiento frente al riesgo que el procedimiento implica (Tabla 3)<sup>21</sup>.

**Tabla 3. Asesoramiento del riesgo en el tratamiento de la insuficiencia mitral combinando el riesgo quirúrgico valorado por STS, fragilidad, disfunción de órganos mayores y limitaciones técnicas de la intervención.**

|   | Bajo riesgo<br>(Debe cumplir todos los criterios) | Riesgo intermedio<br>(Debe cumplir al menos un criterio) | Riesgo elevado<br>(Debe cumplir al menos un criterio) | Riesgo prohibitivo<br>(Debe cumplir al menos un criterio) |
|---|---|--|---|---|
| STS risk score <sup>a</sup>   | < 4%  | 4%-8%  | > 8%  | > 15%   |
| Fragilidad <sup>b</sup>   | Ninguno   | 1 index  | ≥ 2 indexes   | > 50% al año  |
| Compromiso órganos mayores que no mejorará tras intervención <sup>c</sup> | Ninguno   | 1 órgano   | No más de dos órganos                                 | ≥ 3 órganos   |
| Limitaciones técnicas de la intervención <sup>d</sup>                     | Ninguno   | Posible limitación (abordable)                           | Posible limitación (abordable)                        | Limitacion severa (desfavorable)                          |
|   | (morfología óptima)                               |  |   |   |

Adaptado de Stone GW et al.

| Bajo riesgo<br>(Debe cumplir todos los criterios)  | Riesgo intermedio<br>(Debe cumplir al menos un criterio) | Riesgo elevado<br>(Debe cumplir al menos un criterio) | Riesgo prohibitivo<br>(Debe cumplir al menos un criterio) |
|--|--|---|---|
| <p>a) STS: Society of Thoracic Surgeons.</p> <p>b) Siete índices de fragilidad: Katz Activities of Daily Living (independencia para la alimentación, baño, vestirse, desplazarse y continencia fecal y urinaria), independencia en la deambulación (no requiere ayuda o camina 5m en &lt;6s).</p> <p>c) Ejemplos de compromiso de órganos mayores: cardíaco: disfunción sistólica o diastólica severa o disfunción del ventrículo derecho o hipertensión pulmonar fija; Insuficiencia renal en estadio 3 o peor; enfermedad pulmonar con FEV1&lt;50% o DLCO2 &lt;50%; Disfunción neurológica: demencia, enfermedad de Alzheimer, enfermedad de Parkinson, AVC con limitación persistente; Gastrointestinal: enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, malnutrición, albumina &lt;3.0; cáncer: malignidad activa; e hígado: historia de cirrosis, sangrado de varices, INR elevado sin toma de anticoagulantes orales.</p> |  |   |   |

### 3.6. Indicaciones.

Las guías de manejo de enfermedad valvular de la ESC 2012 sólo hacen referencia al Mitraclip como dispositivo de reparación transcatóter de la IM. Sugieren que el Mitraclip ha de ser considerado en pacientes con IM degenerativa que tengan una anatomía adecuada para la reparación, con un elevado riesgo quirúrgico considerado por el “Heart Team” y en los que se prevé una expectativa de vida superior al año (recomendación II b, nivel de evidencia C)<sup>4</sup>. En los pacientes con una IM funcional sintomática, el Mitraclip debería ser considerado tras tratamiento médico óptimo (incluyendo terapia de resincronización cardíaca), que tengan una anatomía adecuada, un riesgo quirúrgico elevado y una expectativa de vida superior al año (recomendación IIb, nivel de evidencia C)<sup>4</sup>.

## 4. Reparación transcatóter de la IM (RTIM) en el programa de intervencionismo sobre patología estructural. Estándares de calidad

El programa de intervencionismo estructural se lleva a cabo en las Secciones o Departamentos de Cardiología Intervencionista con un equipo multidisciplinar que también participa o está involucrado en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del paciente con una patología valvular, congénita o adquirida.

### 4.1. Estructura organizativa y gestión del procedimiento

El procedimiento de RTIM debe de desarrollarse dentro de una unidad de hemodinámica acreditada por la Sociedad Española de Cardiología. Ha de existir un programa de patología estructural que disponga de un “Heart Team” para la adecuada selección de los pacientes idóneos para la RTIM.

#### ▪ Recursos Humanos

- La Unidad de Hemodinámica deberá estar dotada de al menos con 2 cardiólogos intervencionistas acreditados por SEC o la ESC para la práctica de intervencionismo coronario.

- Los procedimientos de RTIM deberán ser llevados a cabo por cardiólogos intervencionistas con conocimientos acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear en materia de protección radiológica, de nivel operador o director de instalaciones de radiodiagnóstico.
- Los procedimientos de RTIM requieren una formación específica adicional a la requerida para el intervencionismo coronario. Los principios básicos de la formación específica requerida para la RTIM son<sup>22</sup>:
  - ✓ Elección adecuada de pacientes.
  - ✓ Conocimiento de la anatomía válvula mitral y estructuras adyacentes.
  - ✓ Conocimiento en ecocardiografía y específicamente en la valoración de la válvula mitral,
  - ✓ Conocimiento del dispositivo utilizado para RTIM.
  - ✓ Competencia práctica, especialmente para la punción transeptal.
  - ✓ Diagnóstico y tratamiento de las complicaciones.
  - ✓ Seguimiento y tratamiento tras la reparación.
- Alcanzada la formación necesaria, para conseguir una adecuada competencia práctica será necesario un período adicional de supervisión de al menos 10 procedimientos de RTIM realizados en un periodo inferior a 12 meses.
- El programa deberá contar con al menos un especialista en imagen cardíaca con acreditación por la SEC o ESC para la práctica en ecocardiografía y en otras técnicas de imagen cardíaca como TC y RM cardíacos. Se recomienda a su vez que el especialista en imagen disponga de una amplia experiencia en realización de ecocardiografía transesofágica y evaluación de pacientes con patología mitral, en la cuantificación de la severidad de la disfunción mitral y en particular en la valoración de la anatomía funcional de la válvula mitral, así como en las posibles indicaciones de las distintas técnicas quirúrgicas y percutáneas de reparación valvular mitral.
- El programa de RTIM contará con el apoyo de un Servicio de Cirugía Cardíaca coparticipe en el heart team que evalúe los casos y selección de pacientes para el procedimiento y siempre disponible para actuar a tiempo en caso de aparición de complicaciones que requieran su actuación durante el procedimiento de RTIM.
- El programa de RTIM contará con la disponibilidad de un facultativo especialista en Anestesia y Reanimación que pueda prestar su apoyo en caso de complicaciones o dificultades vinculadas a la anestesia general.
- El programa contará con un soporte de un equipo multidisciplinar en la evaluación, selección y seguimiento de los pacientes que debería de incluir a cardiólogos clínicos, especialistas en insuficiencia cardíaca y geriatras o especialistas en medicina interna.
- El personal no médico debe incluir un mínimo de dos miembros del personal de personal de enfermería entrenada específicamente en la realización de procedimientos de RTIM y con experiencia en la preparación y manipulación del dispositivo.
- **Equipamiento**
  - Los procedimientos de RTMI deberán realizarse en salas de hemodinámica cardíaca o radiología intervencionista con unas condiciones de quirófano clase A o B<sup>22</sup>.

- El equipo radiológico deberá presentar como mínimo las siguientes características:
  - ✓ Permitir tiempos de escopia prolongados.
  - ✓ Estar dotado de sistemas digitales de escopia pulsada y filtrado espectral, al objeto de reducir la dosis de radiación.
  - ✓ Permitir la obtención inmediata de múltiples proyecciones radiológicas.
  - ✓ Disponer de un sistema de almacenamiento de las imágenes de escopia.
  - ✓ Disponer de dispositivos de medida y registro de la dosis de radiación.
- El equipo ecocardiográfico debe presentar como mínimo:
  - ✓ Una sonda compatible para realizar ecocardiografía transesofágica con capacidad de imagen tridimensional (reconstrucción 3D e imágenes biplanares).
  - ✓ Disponer de un sistema de almacenamiento digital.
- La sala de intervencionismo deberá estar dotada de:
  - ✓ Un sistema de reanimación cardiopulmonar incluyendo desfibrilador externo sincronizado con posibilidad de administrar choque bifásico.
  - ✓ Un carro preparado con medicación para reanimación cardiopulmonar avanzada.
  - ✓ Un kit para la realización de una pericardiocentesis.
  - ✓ Disponibilidad de un equipo de anestesia. Un respirador para ventilación mecánica. Sistemas de monitorización no invasiva e invasiva de las constantes: pulsioxímetro y monitorización de presión arterial invasiva.
  - ✓ Material adecuado para realizar una punción transeptal.
  - ✓ Se recomienda la posibilidad de disponer sistemas de superposición y fusión de imagen.
- **Actividad anual**
  - Ha de existir una continuidad en la realización de procedimientos de RTIM de al menos 10 al año.
  - Ha de existir una continuidad del operador en la realización de procedimientos de RTIM de al menos 10 al año como primer o segundo operador.

## 4.2. Procedimiento

### 4.2.1. Selección del paciente. Estudio previo al procedimiento.

- La indicación de RTIM ha de establecerse de acuerdo a las Guías vigentes de la Sociedad Europea de Cardiología<sup>4</sup>.
- Previo al procedimiento de RTIM debe realizarse un ecocardiograma transtorácico y transesofágico que permita determinar el grado de IM y evaluar la idoneidad anatómica de la válvula para la reparación.
- En los casos de IM degenerativa los pacientes han tenido que ser evaluados por un cardiólogo clínico que haya determinado el riesgo quirúrgico del paciente y evaluado la idoneidad de realizar el procedimiento. Dado que la mayoría de este grupo de pacientes pertenecen a la edad geriátrica se recomienda a su vez una evaluación exhaustiva por parte un geriatra que determine los parámetros de fragilidad del paciente.

- En los casos de IM funcional los pacientes deben ser visitados por el equipo multidisciplinar de insuficiencia cardíaca que optimizará el tratamiento médico incluyendo la posibilidad de CRT.
- Los pacientes deberán ser evaluados por el servicio de anestesia que establecerá el riesgo de una anestesia general.
- Los pacientes deberán ser evaluados por un cardiólogo intervencionista responsable de realizar los procedimientos de RTIM para explicar al paciente los potenciales beneficios y riesgos inherentes al procedimiento y los riesgos particulares que presenta el paciente.
- Idealmente los pacientes deberían ser evaluados por el equipo de Cirugía Cardíaca.
- Los pacientes deberán ser presentados y discutidos por el “Heart Team”. Idealmente debería de realizarse una sesión dedicada para los pacientes para RTIM en la que participasen los especialistas que han evaluado al paciente (cardiólogos, geriatras, internistas), los especialistas que han evaluado la anatomía de la válvula mitral (ecocardiografista o especialista en imagen), los que realizarán el procedimiento (intervencionistas, ecocardiografistas y anestesiistas) y cirujanos cardíacos.

#### **4.2.2. Procedimiento.**

- La RTIM se realizará bajo anestesia general y guiada y monitorizada mediante ecocardiograma transesofágico.
- El objetivo de la RTIM es tratar la insuficiencia mitral, intentando eliminarla. En casos, en que exista IM residual, puede que resulte difícil de determinar su severidad (debido a la dispersión del jet por los clips); en esos casos se recomienda evaluar siempre parámetros indirectos con la variación en el flujo de las venas pulmonares y la estimación de la PAP.
- En los casos de IM funcional donde la precarga y postcarga tienen un mayor efecto en el grado de IM se recomienda realizar pruebas de estrés con fármacos vasoactivos tipo noradrenalina para compensar el efecto vasodilatador producido por la anestesia general y así poder determinar de forma más fehaciente el grado de IM previo y posterior al procedimiento.
- Una vez finalizado el procedimiento se recomienda realizar una ETT para poder tener una comparativa en el seguimiento ulterior del grado de IM y del gradiente transmitral.
- Tras el procedimiento se recomienda que los pacientes sean transferidos a una unidad de cuidados críticos o semicríticos para monitorización y seguimiento durante las primeras 24h.

#### **4.2.3. Resultados.**

- Se considerará un procedimiento como exitoso cuando la reducción de la IM sea de al menos un grado y/o se obtenga una IM residual  $\leq$  a grado II sin presentar complicaciones mayores durante el procedimiento.
- Resultado en el seguimiento a los 30 días: Se considerará un éxito cuando se observe una persistencia de la reducción de al menos un grado y/o una IM  $\leq$  II sin haber requerido nuevos procedimientos (nueva RTIM o sustitución valvular), ni haber presentado nuevas complicaciones y se acompañe de una mejora en la sintomatología del paciente (reducción de al menos un grado en la clase NYHA) o reducción en número de ingresos por ICC.
- Resultado en el seguimiento al año: Se considerará el procedimiento exitoso cuando se observe una persistencia de la reducción de al menos un grado y/o una IM  $\leq$  II

sin haber requerido nuevos procedimientos (nueva RTIM o sustitución valvular), ni haber presentado nuevas complicaciones y se acompañe de una mejora en la sintomatología del paciente (reducción de al menos un grado en la clase NYHA) o reducción en número de ingresos por ICC.

#### 4.2.4. Seguimiento

- Tras un procedimiento RTIM se realizará un seguimiento al mes, 6 y 12 meses que deberá incluir al menos una visita clínica con un ecocardiograma transtorácico. A partir de entonces los pacientes podrán seguir los controles anuales. En pacientes con disfunción sistólica muy severa o con altas probabilidades de descompensación, el seguimiento debe ser más estrecho (no más de 6 meses aunque el paciente permanezca asintomático). Este seguimiento debería ser realizado (si es posible) por sus cardiólogos habituales y que estén habituados a manejo de pacientes con insuficiencia cardíaca muy avanzada.
- En caso de empeoramiento clínico se recomienda la realización de un ecocardiograma transesofágico para poder determinar mejor el grado de IM y la etiología de la misma.

La vía clínica del procedimiento se expone en el Anexo 1.

### 5. Estándares e indicadores de calidad asistencial

| Estándar  | Indicador            |
|---|----------------------|
| <b>Estructura</b>   |                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Unidad de hemodinámica acreditada por la SEC.</li> </ul>   |                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Dotación de personal:               <ul style="list-style-type: none"> <li>≥ 2 cardiólogos intervencionistas acreditados por la SEC o por ESC para la práctica de intervencionismo coronario.</li> <li>≥ 1 ecocardiografista o especialista en imagen acreditado por la SEC o la ESC para la práctica de ecocardiografía.</li> </ul> </li> </ul> |                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Volumen del hospital ≥ Al menos 10 procedimientos de RTIM al año.</li> </ul>   |                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Sala de intervencionismo cardíaco o de radiología intervencionista con características de quirófano tipo A o B y dotada del equipamiento, en especial y el equipo radiológico adecuados.</li> </ul>  |                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Disponibilidad de un Servicio de Cirugía Cardíaca.</li> <li>Disponibilidad de un Facultativo Especialista en Anestesiología y Reanimación.</li> <li>Disponibilidad de un equipo multidisciplinar de insuficiencia cardíaca.</li> </ul>   |                      |
| <b>Valoración previa del paciente</b>   |                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Tasa de recogida de variables epidemiológicas básicas</li> </ul>   | -Recomendado: 100 %. |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Tasa de recogida de la etiología y grado de IM</li> </ul>  | -Recomendado: 100 %  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Tasa de recogida del riesgo quirúrgico (STS y/o Euroscore)</li> </ul>  | -Recomendado: 100 %  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Tasa de realización de un ETE previo al procedimiento</li> </ul>   | -Recomendado: 100 %  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Tasa de recogida de la decisión en la reunión del "Heart Team"</li> </ul>  | -Recomendado: 100 %  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Tasa de recogida del consentimiento informado</li> </ul>   | -Recomendado: 100%   |
| <b>Indicadores de calidad</b>   |                      |
| <b>Procedimiento</b>  |                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Tasa de indicaciones RTMI acorde a las recomendaciones de las guías clínicas.</li> </ul>   | -Recomendado > 90%   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Tasa de éxito inmediato.</li> </ul>  | -Recomendado: > 90%  |
| <b>Resultados</b>   |                      |

| Estándar  | Indicador          |
|---|--------------------|
| • Tasa de complicaciones mayores  | -Recomendado: <5%  |
| • Tasa de mortalidad intraprocedimiento (se excluyen procedimientos compasivos).                | -Recomendado: <1%  |
| • Tasa de éxito a un año RTMI   | -Recomendado: >70% |
| • Tasa de reintervención  | -Recomendado: < 5% |
| <b>Seguimiento</b>  |                    |
| • Tasa de seguimiento estandarizado   | -Recomendado: >90% |
| <b>Sistemas de información y registro</b>   |                    |
| • Tasa de almacenamiento de las variables básicas del procedimiento                             | -Recomendado: 100% |
| • Tasa de adherencia al Registro Nacional de Mitraclip de la Sección de Hemodinámica de la SEC. | -Recomendado: 100% |

La propuesta de estándares se recoge en el Anexo 2.

## 6. Sistemas de información y registro.

- La información más relevante del procedimiento de RTIM será almacenada en una base de datos que deberá incluir:
  - Variables epidemiológicas básicas.
  - Factores de riesgo cardiovascular.
  - Parámetros ecocardiográficos: grado de IM, etiología de la misma, criterios de reparabilidad y parámetros de función ventricular.
  - Riesgo quirúrgico por STS y Euroscore.
  - Resultados del procedimiento: grado de reducción de IM, gradiente transmitral final y número de clips utilizados
  - Descripción de complicaciones durante el procedimiento y el ingreso.
  - Resultados al mes y al año de seguimiento incluyendo evaluación clínica y ecocardiográfica.
- Los resultados del procedimiento y del seguimiento se comunicarán periódicamente en el registro nacional de Mitraclip de la SEC.

## **Anexo 1. Vía clínica**

*Anexo 1. Figura 1. Vía clínica del procedimiento de RTIM*

## **Anexo 2. Propuesta de estándares para el manejo del procedimiento RTIM**

### ▪ **Estructura**

- RTIM.E.1.** Unidad de hemodinámica acreditada por la SEC.
- RTIM.E.2.** La unidad de hemodinámica debe disponer de  $\geq 2$  cardiólogos acreditados por la SEC o por la ESC para la práctica de Cardiología Intervencionista.
- RTIM.E.3.** Debe contar con el apoyo de, al menos, 1 ecocardiografista o especialista en imagen acreditado por la SEC o la ESC para la práctica de ecocardiografía.
- RTIM.E.4.** Sala de intervencionismo cardíaco o de radiología intervencionista con características de quirófano tipo A o B y dotada del equipamiento, en especial y el equipo radiológico adecuados.
- RTIM.E.5.** Disponibilidad de un Servicio de Cirugía Cardíaca.
- RTIM.E.6.** Disponibilidad de un Facultativo Especialista en Anestesiología y Reanimación.
- RTIM.E.7.** Disponibilidad de un equipo multidisciplinar de insuficiencia cardíaca.

### ▪ **Proceso**

- RTIM.P.1.** Debe existir un procedimiento de RTIM escrito, revisable anualmente, que debe cumplir con los criterios diagnósticos y las recomendaciones de manejo terapéutico establecidos en este documento.
- RTIM.P.2.** Debe disponer de check-list de seguridad para el procedimiento de RTIM (Anexo 3).
- RTIM.P.3.** Debe disponer de un protocolo de seguimiento estandarizado tras RTIM.
- RTIM.P.4.** Debe disponer de un consentimiento informado para el procedimiento de RTIM.

### ▪ **Resultados**

- RTIM.R.1.** Tasa de éxito inmediato  $> 90\%$ .
- RTIM.R.2.** Tasa de complicaciones mayores  $< 5\%$ .
- RTIM.R.3.** Tasa de mortalidad intraprocedimiento (se excluyen procedimientos compasivos)  $< 1\%$ .
- RTIM.R.4.** Tasa de éxito a un año RTMI  $> 70\%$ .
- RTIM.R.5.** Tasa de reintervención  $< 5\%$ .

### ▪ **Sistema de información**

- RTIM.SI.1.** La unidad y el servicio de cardiología deben informar los registros de la SEC (Registro RECALCAR, registro de intervencionismo), estatales y del Servicio de Salud, y estar incorporados a un sistema de *benchmarking* de indicadores de procedimientos y resultados con el resto de unidades.
- RTIM.SI.2.** La unidad participará en el registro nacional de Mitraclip.

### Anexo 3. Check-list de seguridad

- ✓ Identificar inequívocamente del paciente.
- ✓ Preguntar si alergias farmacológicas y a contrastes.
- ✓ Tomar las constantes vitales.
- ✓ Suministrar información del procedimiento.
- ✓ Constatar que el consentimiento informado está firmado.
- ✓ Constatar que el paciente está en ayunas.
- ✓ Constatar que la premedicación ha sido administrada.
- ✓ Asegurar una buena higiene corporal.
- ✓ Asegurar que se han retirado las prótesis dentales.
- ✓ Disponer de una historia clínica actualizada.

### Listado de comprobación de la seguridad en cirugía (OMS, AEC) <sup>(2)</sup>

|   |
|---|
| <p><b>ANTES DE LA INDUCCIÓN DE LA ANESTESIA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> EL PACIENTE HA CONFIRMADO:           <ul style="list-style-type: none"> <li>Identidad <input type="checkbox"/></li> <li>Localización <input type="checkbox"/></li> <li>Procedimiento <input type="checkbox"/></li> <li>Consentimiento informado <input type="checkbox"/></li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> LUGAR MARCADO / NO PROCEDE</li> <li><input type="checkbox"/> VERIFICAR QUE LOS EQUIPOS Y LOS ANESTÉSICOS ESTÁN COMPLETOS Y PREPARADOS</li> <li><input type="checkbox"/> PULSIOXÍMETRO COLOCADO Y EN FUNCIONAMIENTO</li> <li>¿EL PACIENTE TIENE?:           <ul style="list-style-type: none"> <li>Alergia conocida NO <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/></li> <li>Dificultar en la vía aérea / Riesgo de aspiración NO <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/></li> <li>Equipo/Asistencia disponible <input type="checkbox"/></li> <li>Riesgo de pérdida <math>\geq</math> 500 ml de sangre (7 ml / kg en niños) NO <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/></li> <li>Acceso intravenoso y hemoderivados y/o sueroterapia preparada NO <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/></li> </ul> </li> </ul> |
| <p><b>ANTES DE LA INCISIÓN DE LA PIEL:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> CONFIRMAR QUE TODOS LOS MIEMBROS DEL EQUIPO QUIRÚRGICO SE HAN PRESENTADO POR NOMBRE Y FUNCIÓN A DESEMPEÑAR</li> <li><input type="checkbox"/> EL CIRUJANO, EL ANESTESISTA Y LA ENFERMERA CONFIRMAN VERBALMENTE:           <ul style="list-style-type: none"> <li>IDENTIDAD <input type="checkbox"/></li> <li>LOCALIZACIÓN <input type="checkbox"/></li> <li>PROCEDIMIENTO <input type="checkbox"/></li> </ul> </li> </ul>   |

<sup>(2)</sup> No es un listado exhaustivo. Se recomiendan adiciones y modificaciones para ajustarlo a la práctica del centro. Fuente: WHO. Surgical Safety Checklist (First Edition): [www.who.int/patientsafety/challenge/safe\\_surgery/en/index.html](http://www.who.int/patientsafety/challenge/safe_surgery/en/index.html)

**PREVISIÓN DE EVENTOS CRÍTICOS:**

- REVISIONES DEL CIRUJANO: ¿CUÁLES SON LOS PASOS CRÍTICOS O INESPERADOS, DURACIÓN DE LA OPERACIÓN, PREVISIÓN DE PÉRDIDA DE SANGRE?
- REVISIONES DEL EQUIPO DE ANESTESIA: ¿PRESENTA EL PACIENTE ALGUNA CONDICIÓN QUE REQUIERA ESPECIAL ATENCIÓN?
- REVISIONES DEL EQUIPO DE ENFERMERIA: ¿SE HA CONFIRMADO LA ESTERILIDAD DEL EQUIPO Y DEL INSTRUMENTAL (TENIENDO EN CUENTA LOS DATOS DE LOS INDICADORES)? ¿HAY PROBLEMAS O INCERTIDUMBRES CON EL MATERIAL?

¿SE HA ADMINISTRADO PROFILAXIS ANTIBIÓTICA EN LOS ÚLTIMOS 60 MINUTOS? SÍ  NO PROCEDE

¿SE MUESTRAN LAS IMÁGENES DIAGNÓSTICAS ESENCIALES? SÍ  NO PROCEDE

**ANTES DE QUE EL PACIENTE SALGA DE QUIRÓFANO:**

**LA ENFERMERA CONFIRMA VERBALMENTE CON EL EQUIPO:**

- NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO REALIZADO
- RECUENTO DE INSTRUMENTAL, GASAS Y AGUJAS CORRECTO (O NO PROCEDE)
- IDENTIFICACIÓN CORRECTA E INEQUÍVOCA DE LAS MUESTRAS / BIOPSIAS (INCLUYENDO EL NOMBRE DEL PACIENTE)
  - ¿HAY ALGÚN MAL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO O ALGÚN OTRO ASPECTO QUE RESEÑAR?

EL CIRUJANO, EL ANESTESISTA Y EL ENFERMERO REVISAN LOS ASPECTOS CLAVE PARA LA RECUPERACIÓN Y MANEJO POSTERIOR DEL PACIENTE

#### **Anexo 4. Abreviaturas y acrónimos**

CRT: Terapia de resincronización cardíaca

IM: Insuficiencia mitral

IMD: Insuficiencia mitral degenerativa.

IMF: Insuficiencia mitral funcional

6MWT: Six minute walking test.

MLWHFQ: Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire

NYHA: New York Heart Association

RTIM: Reparación transcatóter de la insuficiencia mitral

## Referencias

---

- 1** Chung S, Gedeberg R, Nicholas O, James S, Jeppsson A, Heuschmann P, Wallentin L, Deanfield J, Timmis A, Jernberg T, Hemingway H. Acute myocardial infarction: a comparison of short-term survival in national outcome registries in Sweden and the UK. *Lancet* 2014;386:1305-1312.
- 2** Bertomeu V, Cequier A, Bernal JL, Alfonso F, Anguita MP, Muñoz J, et al. Mortalidad intrahospitalaria por infarto agudo de miocardio. Relevancia del tipo de hospital y la atención dispensada. Estudio RECALCAR. *Rev Esp Cardiol*. 2013;66:935-42.
- 3** Iung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Bärwolf C, Levang OW, Tornos P, Vanoverschelde J-L, Vermeer F, Boersma E, Ravaud P, Vahanian A. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *European Heart Journal*. 2003;24:1231-1243.
- 4** Camm AJ, Lip GYH, De Caterina R, Savelieva I, Atar D, Hohnloser SH, Hindricks G, Kirchhof P, ESC Committee for Practice Guidelines (CPG), Bax JJ, Baumgartner H, Ceconi C, Dean V, Deaton C, Fagard R, Funck-Brentano C, Hasdai D, Hoes A, Knuuti J, Kolh P, McDonagh T, Moulin C, Popescu BA, Reiner Z, Sechtem U, Sirnes PA, Tendera M, Torbicki A, Vahanian A, Windecker S, Document Reviewers, Vardas P, Al-Attar N, Alfieri O, Angelini A, Blomstrom-Lundqvist C, Colonna P, De Sutter J, Ernst S, Goette A, Gorenek B, Hatala R, Heidbuchel H, Heldal M, Kristensen SD, Kolh P, Le Heuzey JY, Mavrakis H, Mont L, Filardi PP, Ponikowski P, Prendergast B, Rutten FH, Schotten U, Van Gelder IC, Verheugt FWA. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation: An update of the 2010 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation \* Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association. *European Heart Journal*. 2012;33:2719-2747.
- 5** Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Guyton RA, O'Gara PT, Ruiz CE, Skubas NJ, Sorajja P, Sundt TM, Thomas JD, Anderson JL, Halperin JL, Albert NM, Bozkurt B, Brindis RG, Creager MA, Curtis LH, DeMets D, Hochman JS, Kovacs RJ, Ohman EM, Pressler SJ, Sellke FW, Shen W-K, Stevenson WG, Yancy CW, American College of Cardiology, American College of Cardiology/American Heart Association, American Heart Association. 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2014;148:e1-e132.
- 6** Lancellotti P, Tribouilloy C, Hagendorff A, Popescu BA, Edvardsen T, Pierard LA, Badano L, Zamorano JL, On behalf of the Scientific Document Committee of the European Association of Cardiovascular Imaging: Thor Edvardsen, Oliver Bruder, Bernard Cosyns, Erwan Donal, Raluca Dulgheru, Maurizio Galderisi, Patrizio Lancellotti, Denisa Muraru, Koen Nieman, Rosa S. Recommendations for the echocardiographic assessment of native valvular regurgitation: an executive summary from the European Association of Cardiovascular Imaging. *European Heart Journal - Cardiovascular Imaging*. 2013;14:611-644.
- 7** Siminiak T, Wu JC, Haude M, Hoppe UC, Sadowski J, Lipiecki J, Fajadet J, Shah AM, Feldman T, Kaye DM, Goldberg SL, Levy WC, Solomon SD, Reuter DG. Treatment of functional mitral regurgitation by percutaneous annuloplasty: results of the TITAN Trial. *European Journal of Heart Failure*. 2014;14:931-938.
- 8** Nickenig G, Schueler R, Dager A, Martinez- Clark P, Abizaid A et al. Treatment of Chronic Functional Mitral Valve Regurgitation With a Percutaneous Annuloplasty System. *Journal of the American College of Cardiology*. 2016;67:2927-2936.
- 9** Maisano F, Taramasso M, Nickenig G, Hammerstingl C, Vahanian A, Messika-Zeitoun D, Baldus S, Huntgeburth M, Alfieri O, Colombo A, La Canna G, Agricola E, Zuber M, Tanner FC, Topilsky Y, Kreidel F, Kuck K-H. Cardioband, a transcatheter surgical-like direct mitral valve annuloplasty system: early results of the feasibility trial. *European Heart Journal*. 2016;37:817-825.
- 10** Nickenig G, Hammerstingl C, Schueler R, et al. Transcatheter Mitral Annuloplasty in Chronic Functional Mitral Regurgitation. *JACC Cardiovasc Interv*. 2016;9:2039-2047.
- 11** Feldman T, Foster E, Glower DD, Glower DG, Kar S, Rinaldi MJ, Fail PS, Smalling RW, Siegel R, Rose GA, Engeron E, Loghini C, Trento A, Skipper ER, Fudge T, Letsou GV, Massaro JM, Mauri L, EVEREST II Investigators. Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation. *N Engl J Med*. 2011;364:1395-1406.
- 12** Feldman T, Kar S, Elmariah S, Smart SC, Trento A, Siegel RJ, Apruzzese P, Fail P, Rinaldi MJ, Smalling RW, Hermiller JB, Heimansohn D, Gray WA, Grayburn PA, Mack MJ, Lim DS, Ailawadi G, Herrmann HC, Acker MA, Silvestry FE, Foster E, Wang A, Glower DD, Mauri L, EVEREST II Investigators. Randomized Comparison of Percutaneous Repair and Surgery for Mitral Regurgitation: 5-Year Results of EVEREST II. *Journal of the American College of Cardiology*. 2015;66:2844-2854.

- 13** Nickenig G, Estevez-Loureiro R, Franzen O, Tamburino C, Vanderheyden M, Lüscher TF, Moat N, Price S, Dall'Ara G, Winter R, Corti R, Grasso C, Snow TM, Jeger R, Blankenberg S, Settergren M, Tiroch K, Balzer J, Petronio AS, Büttner H-J, Ettori F, Sievert H, Fiorino MG, Claeys M, Ussia GP, Baumgartner H, Scandura S, Alamgir F, Keshavarzi F, Colombo A, Maisano F, Ebelt H, Aruta P, Lubos E, Plicht B, Schueler R, Pighi M, Di Mario C, Transcatheter Valve Treatment Sentinel Registry Investigators of the EURObservational Research Programme of the European Society of Cardiology. Percutaneous mitral valve edge-to-edge repair: in-hospital results and 1-year follow-up of 628 patients of the 2011-2012 Pilot European Sentinel Registry. *Journal of the American College of Cardiology*. 2014;64:875-884.
- 14** Schillinger W, Hünlich M, Baldus S, Ouarrak T, Boekstegers P, Hink U, Butter C, Bekeredjian R, Plicht B, Sievert H, Schofer J, Senges J, Meinertz T, Hasenfuß G. Acute outcomes after MitraClip therapy in highly aged patients: results from the German TRANscatheter Mitral valve Interventions (TRAMI) Registry. *EuroIntervention*. 2013;9:84-90.
- 15** Maisano F, Franzen O, Baldus S, Schäfer U, Hausleiter J, Butter C, Ussia GP, Sievert H, Richardt G, Widder JD, Moccetti T, Schillinger W. Percutaneous mitral valve interventions in the real world: early and 1-year results from the ACCESS-EU, a prospective, multicenter, nonrandomized post-approval study of the MitraClip therapy in Europe. *Journal of the American College of Cardiology*. 2013;62:1052-1061.
- 16** Attizzani GF, Ohno Y, Capodanno D, Cannata S, Dipasqua F, Immé S, Mangiafico S, Barbanti M, Ministeri M, Cageggi A, Pistrutto AM, Giaquinta S, Farruggio S, Chiarandà M, Ronsivalle G, Scandura S, Tamburino C, Capranzano P, Grasso C. Gender-related clinical and echocardiographic outcomes at 30-day and 12-month follow up after MitraClip implantation in the GRASP registry. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2015;85:889-897.
- 17** Taramasso M, Maisano F, Latib A, Denti P, Buzzatti N, Cioni M, La Canna G, Colombo A, Alfieri O. Clinical outcomes of MitraClip for the treatment of functional mitral regurgitation. *EuroIntervention*. 2014;10:746-752.
- 18** Armoiry X, Brochet E, Lefevre T, Guerin P, Dumonteil N, Himbert D, Cormier B, Piriou N, Gautier M, Messika-Zeitoun D, Romano M, Rioufol G, Warin Fresse K, Boudou N, Leclercq F, Bedossa M, Obadia J-F. Initial French experience of percutaneous mitral valve repair with the MitraClip: a multicentre national registry. *Arch Cardiovasc Dis*. 2013;106:287-294.
- 19** Carrasco-Chinchilla F, Arzamendi D, Romero M, Gimeno de Carlos F, Alonso-Briales JH, Li CH, Mesa MD, Arnold R, Serrador Frutos AM, Pan M, Roig E, Rodríguez-Bailón I, la Fuente Galán de L, Hernández JM, Serra A, Suárez de Lezo J. Initial experience of percutaneous treatment of mitral regurgitation with MitraClip® therapy in Spain. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2014;67:1007-1012.
- 20** Boekstegers P, Hausleiter J, Baldus S, Bardeleben von RS, Beucher H, Butter C, Franzen O, Hoffmann R, Ince H, Kuck KH, Rudolph V, Schäfer U, Schillinger W, Wunderlich N, Germany Society of Cardiology Working Group on Interventional Cardiology Focus Group on Interventional Mitral Valve Therapy. Percutaneous interventional mitral regurgitation treatment using the Mitra-Clip system. *Clin Res Cardiol*. 2014;103:85-96.
- 21** Stone GW, Vahanian AS, Adams DH, et al. Mitral Valve Academic Research Consortium (MVARC).. Clinical Trial Design Principles and Endpoint Definitions for Transcatheter Mitral Valve Repair and Replacement. Part 1: Clinical Trial Design Principles: A Consensus Document From the Mitral Valve Academic Research Consortium. *J Am Coll Cardiol* 2015;66:278-307.
- 22** Hijazi ZM, Ruiz CE, Zahn E, et al. SCAI/AATS/ACC/STS Operator and Institutional Requirements for Transcatheter Valve Repair and Replacement. Part II. Mitral Valve. *Journal of the American College of Cardiology*. 2014;64:1515-1526.