



## COMENTÁRIO EDITORIAL

## Introdução em Portugal da reparação percutânea da insuficiência mitral



## Introduction of percutaneous treatment for mitral regurgitation in Portugal

Eduardo Infante de Oliveira

*Serviço de Cardiologia, Hospital de Santa Maria, Centro Hospitalar Lisboa Norte, Lisboa, Portugal*

Disponível na Internet a 18 de agosto de 2015

A insuficiência mitral é a segunda doença valvular mais frequente da Europa<sup>1</sup>. O seu diagnóstico, classificação e tratamento estão adequadamente normalizados pelas recomendações conjuntas da Sociedade Europeia de Cardiologia e Sociedade Europeia de Cirurgia Cardiorácica<sup>2</sup>. A reparação cirúrgica constitui o tratamento de referência<sup>2</sup>. Contudo, cerca de metade<sup>3</sup> dos doentes com insuficiência mitral grave não recebem tratamento cirúrgico pela idade avançada, compromisso da função ventricular e outras comorbilidades/contraindicações. Soluções terapêuticas alternativas, que envolvam um menor grau de invasividade, são indiscutivelmente necessárias. Nas últimas duas décadas inúmeros dispositivos de implantação percutânea foram desenvolvidos. Múltiplos conceitos e abordagens foram testados – anuloplastia direta e indireta, implantação de neocordas, remodelação ventricular direta, plicatura de folhetos, substituição valvular percutânea, etc. Contudo, até ao momento apenas um dispositivo ultrapassou o teste de um ensaio clínico aleatorizado<sup>4</sup> e recebeu recomendação favorável de múltiplas sociedades reguladoras<sup>2,5,6</sup>. O sistema MitraClip (*Abbott Vascular – Structural Heart, Menlo Park, Califórnia, Estados Unidos da América*) reproduz percutaneamente a técnica cirúrgica de Alfieri que consiste na criação de uma válvula de duplo orifício por plicatura dos segmentos medianos dos folhetos anterior e posterior. O sistema é formado por um complexo mecanismo de entrega que

por via transeptal permite implantar um ou mais cliques de cromo-cobalto que unem os segmentos valvulares medianos (A2-P2). Já foram realizados no mundo mais de 20 000 casos com o sistema MitraClip. Nos Estados Unidos da América foram realizados os programas EVEREST I e II que incluíram uma fase piloto de avaliação de segurança e viabilidade, registo com inclusão de doentes com elevado risco cirúrgico e ensaio aleatorizado *versus* cirurgia convencional<sup>4,7–9</sup>. Posteriormente, iniciou-se o registo contínuo REALISM. Em outubro de 2003 a *Food and Drug Administration* aprovou a utilização do MitraClip em doentes com regurgitação degenerativa sintomática com elevado risco cirúrgico<sup>5</sup>. Na Europa, o MitraClip recebeu aprovação de marca CE em março de 2008. A sua utilização cresceu exponencialmente e a experiência acumulada incidiu preferencialmente em doentes com insuficiência mitral funcional, idade avançada e elevado risco cirúrgico. Foi realizado o registo ACCESS-EU *Phase I e Phase II* com cerca de 1000 intervenções. Em 2012, a Sociedade Europeia de Cardiologia e Sociedade Europeia de Cirurgia Cardiorácica atribuíram uma recomendação classe IIB para a utilização do MitraClip na insuficiência mitral sintomática, funcional ou degenerativa, em doentes inoperáveis ou de elevado risco operatório<sup>2</sup>. Trata-se, portanto, de uma solução terapêutica que, apesar das limitações que lhe são inerentes, ultrapassou múltiplas barreiras de avaliação científica e conquistou um espaço de aplicabilidade clínica.

Em Portugal foi realizado o primeiro implante de MitraClip a 9 de janeiro de 2013 no Hospital de Santa Maria (Figura 1). Seguiram-se o Hospital de Santa Marta e Hospital de Vila Nova de Gaia. Foi uma introdução tardia,

DOI do artigo original:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.repc.2015.04.004>

Correio eletrónico: [e.infante.de.oliveira@gmail.com](mailto:e.infante.de.oliveira@gmail.com)

<http://dx.doi.org/10.1016/j.repc.2015.07.001>

0870-2551/© 2015 Sociedade Portuguesa de Cardiologia. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos os direitos reservados.



**Figura 1** Equipa responsável pela primeira implantação de MitraClip em Portugal.

relativamente ao contexto europeu, tendo ocorrido cerca de cinco anos após a aprovação de marca CE e no mesmo ano da aprovação nos Estados Unidos da América pela *Food and Drug Administration*. O crescimento tem sido lento, mas sustentado. No primeiro semestre de 2015 foram realizadas aproximadamente 100 implantações na Península Ibérica e os centros portugueses contribuíram com cerca de 20%. Os resultados apresentados neste número da revista<sup>10</sup> traduzem a experiência do mundo real e são comparáveis aos resultados publicados dos grandes registos europeus (registo internacional *Transcatheter Valve Treatment Sentinel Pilot Registry*<sup>11</sup> e o registo alemão TRAMI<sup>12-14</sup>). Está prevista a participação dos três centros nacionais no importante estudo internacional RESHAPE-HF2, confirmando a consistência e qualidade do trabalho desenvolvido. Este ensaio tem como objetivo primário avaliar o impacto da implantação do clipe mitral na mortalidade e reinternamento por insuficiência cardíaca em doentes com insuficiência mitral funcional grave sintomática. Será um estudo aleatorizado *versus* terapia convencional otimizada e terá o potencial para mudar profundamente o tratamento dos doentes com compromisso da função sistólica e regurgitação mitral secundária.

A plastia percutânea para tratamento da insuficiência mitral é hoje uma solução real para doentes adequadamente selecionados e considerados inoperáveis ou com elevado risco operatório. Requer uma importante alocação de recursos com criação de equipas multidisciplinares, mas é a única alternativa de reparação para um significativo grupo de doentes. A substituição valvular percutânea poderá parecer um conceito mais simples e de maior aplicabilidade. Contudo, interfere com o aparelho subvalvular e geometria ventricular, incrementa a agressividade do procedimento e terá as limitações inerentes à implantação de uma válvula biológica em posição mitral. Creio que no futuro assistiremos ao desenvolvimento e crescimento simultâneo das técnicas de reparação percutânea, de substituição valvular percutânea e cirurgia por via minimamente invasiva. A diversidade de soluções terapêuticas aumentará o leque de doentes candidatos a tratamento e todas terão o seu espaço e papel a desempenhar.

## Bibliografia

1. lung B, Barin G, Butchart EG, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J*. 2003;24(13):1231-43 [citado 26 Dez 2014]. Disponível em: <http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/24/13/1231>
2. Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012): the Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur J Cardiothorac Surg*. 2012;42(4):S1-44.
3. Mirabel M, lung B, Baron G, et al. What are the characteristics of patients with severe, symptomatic, mitral regurgitation who are denied surgery? *Eur Heart J*. 2007;28(11):1358-65.
4. Feldman T, Foster E, Glower DD, et al. Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation. *N Engl J Med*. 2011;364(15):1395-406.
5. Health C for D and R. Recently-Approved Devices - MitraClip Clip Delivery System - P100009. Center for Devices and Radiological Health; [citado 7 Jul 2015]. Disponível em: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm375149.htm>
6. Percutaneous mitral valve annuloplasty | Guidance and guidelines | NICE. NICE; [citado 7 Jul 2015]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg352>
7. Feldman T, Wasserman HS, Herrmann HC, et al. Percutaneous mitral valve repair using the edge-to-edge technique: six-month results of the EVEREST Phase I Clinical Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2005;46(11):2134-40.
8. Feldman T, Kar S, Rinaldi M, et al. Percutaneous mitral repair with the MitraClip system: safety and midterm durability in the initial EVEREST (Endovascular Valve Edge-to-Edge REpair Study) cohort. *J Am Coll Cardiol*. 2009;54(8):686-94.
9. Mauri L, Foster E, Glower DD, et al. 4-year results of a randomized controlled trial of percutaneous repair versus surgery for mitral regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62(4):317-28.
10. Cacela D, Fiarresga A, Branco L, et al. Terapêutica percutânea da insuficiência mitral: experiência inicial com o dispositivo MitraClip. *Rev Port Cardiol*. 2015;34(9):515-24.
11. Nickenig G, Estevez-Loureiro R, Franzen O, et al. 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. *J Am Coll Cardiol.* 2014;64(9):875–84.
12. Baldus S, Schillinger W, Franzen O, et al. MitraClip therapy in daily clinical practice: initial results from the German transcatheter mitral valve interventions (TRAMI) registry. *Eur J Heart Fail.* 2012;14(9):1050–5.
  13. Wiebe J, Franke J, Lubos E, et al. Percutaneous mitral valve repair with the MitraClip system according to the predicted risk by the logistic EuroSCORE: preliminary results from the German Transcatheter Mitral Valve Interventions (TRAMI) Registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2014;84(4):591–8.
  14. Eggebrecht H, Schelle S, Puls M, Plicht B, von Bardeleben RS, Butter C, et al. Risk and outcomes of complications during and after MitraClip implantation: Experience in 828 patients from the German TRANscatheter mitral valve interventions (TRAMI) registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2015 Jan 19.