

Caso Clínico

Implante transcáteter de válvula mitral con el dispositivo expandible por balón Mayval, caso clínico y revisión de la literatura.

Transcatheter mitral valve implantation with Myval balloon-expandable device: clinical case and literature review

Javier Courtis, Gustavo Pessah, Carlos Leonardi, Ariel Ittig.

Hospital Córdoba. División de Hemodinamia del Departamento de Cardiología. Córdoba / Argentina.

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Recibido el 19 de Mayo de 2025
Aceptado después de revisión
el 21 de Noviembre de 2025
www.revistafac.org.ar

Los autores declaran no tener
conflicto de intereses

Palabras clave:

Bioprótesis mitral degenerativa,
Válvula mitral transcáteter,
Meril Myval™.

Keywords:

Degenerative mitral bioprosthesis,
Transcatheter mitral valve-in-valve,
Meril Myval™.

RESUMEN

La prótesis valvular cardíaca transcáteter y expandible por balón Meril Myval™ ha comenzado a ser utilizada en reparaciones percutáneas de bioprótesis mitrales disfuncionantes (TMVinV) como alternativa a una reintervención quirúrgica. Su efectividad y seguridad la posicionan como una elección prometedora en las intervenciones valvulares percutáneas. En el presente reporte de caso, se proporciona información detallada sobre la técnica de implante del sistema Meril Myval™ en una paciente con disfunción de bioprótesis mitral quirúrgica, y se revisan los datos clínicos disponibles publicados para TMVinV.

Transcatheter mitral valve implantation with Myval balloon-expandable device: clinical case and literature review

ABSTRACT

The transcatheter balloon-expandable heart valve prosthesis, Meril Myval™, has begun to be used in percutaneous repairs of dysfunctional mitral valve bioprosthesis (TMVinV) as an alternative to surgical reintervention. Its effectiveness and security position it as a promising choice in percutaneous valvular interventions. In this case report, we provide detailed information on the implant technique of the Meril Myval™ system in a patient with dysfunction of surgical mitral bioprosthesis, and the available clinical data published for TMVinV are reviewed.

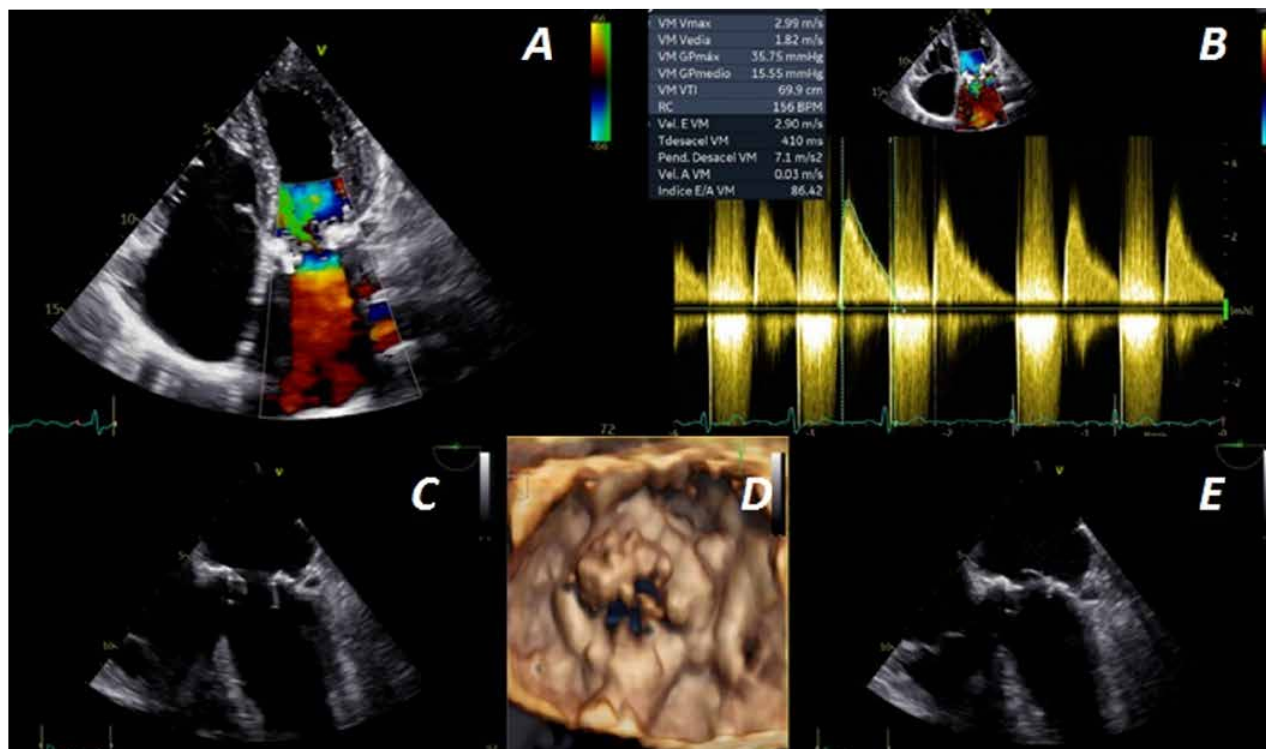
INTRODUCCIÓN

Casi un tercio de los pacientes portadores de una bioprótesis mitral necesitarán una nueva intervención reparadora dentro de los primeros 10 años posteriores a la cirugía inicial¹. Sin embargo, una nueva cirugía suele ser un procedimiento con una tasa elevada de mortalidad². La reparación transcáteter de una bioprótesis mitral utilizando prótesis aórticas expandibles con balón (TMVinV), se propuso hace más de una década como alternativa a cirugía en pacientes con bioprótesis degeneradas. A pesar del éxito y la rápida evolución de la reparación transcáteter de bioprótesis aórticas, la TMVinV no ha prosperado tanto. El dispositivo Meril Myval™ (Meril Life Sciences Pvt Ltd., Vapi, India) obtuvo la marca de la Comunidad Europea en 2018 tras el estudio Myval-1 para el tratamiento de la estenosis aórtica y posteriormente para procedimientos ViV^{3,4}. El presente trabajo describe en detalle la técnica de implante del dispositivo Meril Myval™ en una paciente con disfunción severa

de una bioprótesis mitral quirúrgica, además de revisar la literatura con respecto a la seguridad y viabilidad del procedimiento TMVinV.

CASO CLÍNICO

Mujer de 59 años, con antecedentes de hipotiroidismo, enfermedad renal crónica, hemorragia subaracnoidea secundaria a traumatismo craneoencefálico con resolución quirúrgica, y doble lesión valvular mitral a predominio de estenosis, por lo que se somete a reemplazo valvular mitral quirúrgico con una prótesis biológica porcina N° 27, 15 años previos a su consulta actual. En el seguimiento, desarrolla fibrilación auricular permanente por lo cual recibe tratamiento con anticoagulantes orales dicumarínicos. Seis meses previos, comienza con síndrome de insuficiencia cardíaca CF III. En su examen físico se destaca su estado frágil, caquético, tendencia a la hipotensión arterial, y un soplo sistólico piante 4/6 en foco mitral irradiado hacia la axila.

**FIGURA 1.**

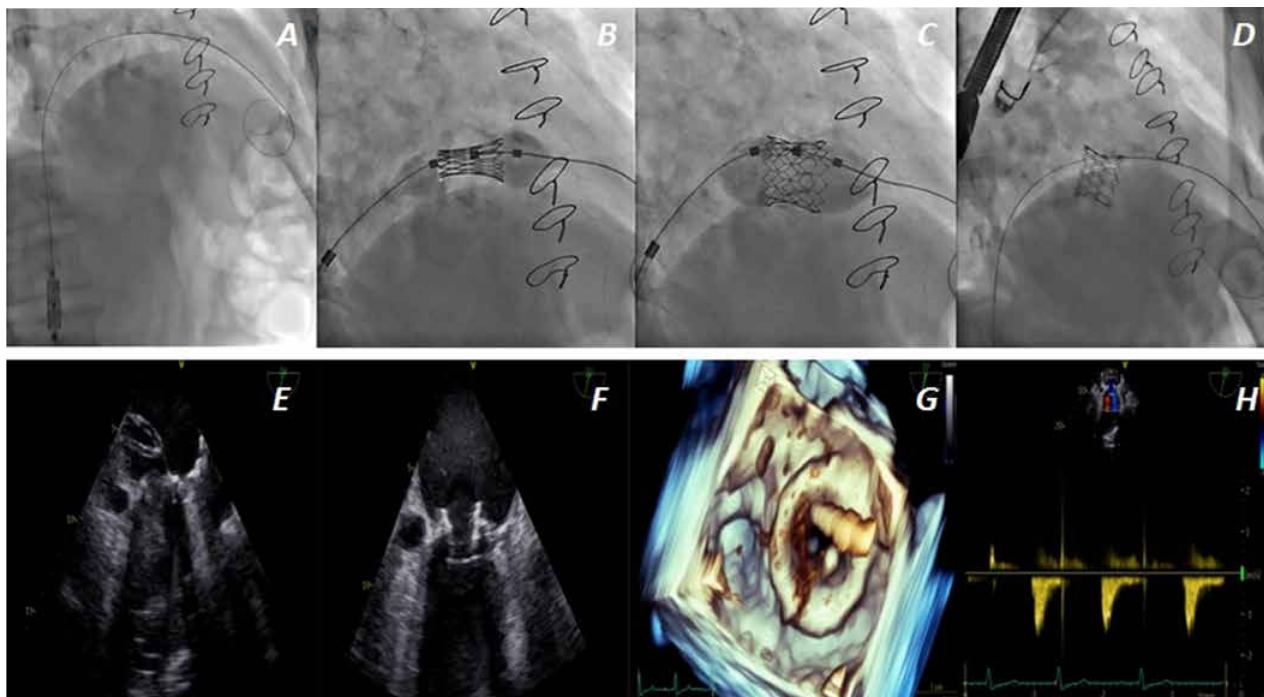
Imágenes de ultrasonido previas al TMViV. A-B) Ecocardiograma transtorácico Doppler color en 4 cámaras que evidencia la disfunción de la bioprótesis valvular mitral, y Doppler continuo muestra el reflujo valvular y los gradientes transvalvulares severamente alterados. C-D-E) Ecocardiograma transesofágico en 2 y 3 dimensiones.

**FIGURA 2.**

Imágenes de tomografía cardiovascular multicortes previas al TMViV. A) Eje corto de la válvula mitral protésica durante la diástole. B) 5 cámaras, evidencia la bioprótesis mitral y parcialmente el tracto de salida del ventrículo izquierdo. C) Corte axial del tórax, muestra dilatación del tronco arterial pulmonar secundario a la marcada hipertensión pulmonar.

Se realizó ecocardiograma transtorácico (ETT) que mostró ventrículo izquierdo normal (FEy 64%), prótesis biológica mitral con signos degenerativos, prolapso de su velo posterior (flail), reflujo valvular severo (volumen regurgitante 60 ml, orificio regurgitante 0.8 cm²), y aumento severo de sus gradientes transvalvulares (gradiente medio 13 mmHg). Además, insuficiencia moderada de la válvula tricuspídea, presión sistólica pulmonar 60 mmHg, ventrículo derecho dilatado y leve deterioro de su función sistólica (TAPSE 15 mm, onda S tisular 9 cm/s), y agrandamiento biauricular (Figura 1). Una tomografía cardiovascular multicortes reve-

ló la bioprótesis mitral con anillo y tres pilares metálicos, diámetro interno 21 mm, ausencia de orificios periprotésicos e hipodensidades, dilatación del tronco pulmonar, arterias coronarias sin lesiones, y área del neo tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI) 295 mm² (Figura 2). Cateterismo cardíaco derecho identificó una presión media de arteria pulmonar de 52 mmHg, enclavamiento capilar pulmonar 30 mmHg y resistencia vascular pulmonar 2 U Wood. En base al elevado riesgo quirúrgico de la paciente (Euro SCORE 9.6%, STS morbilidad 20%, Argen-SCORE mortalidad intrahospitalaria 6%) y los hallazgos observa-

**FIGURA 3.**

Imágenes durante el TMViV. A-B-C-D) Registros angiográficos durante el posicionamiento, el despliegue y el resultado final de la colocación de la bioprótesis Meril Myval™. E-F-G-H) ETE intraoperatorio.

dos en los diferentes estudios, el “heart team” decidió la reparación percutánea de la válvula mitral con implante de una nueva bioprótesis (TMViV). El procedimiento se realizó bajo anestesia general y guiado por ecocardiografía transesofágica (ETE). Acceso por vena femoral común derecha y colocación de vaina de Mullins 8 Fr (Cook Medical Inc, Indianapolis, IN, EE. UU.), la cual se avanzó hacia la vena innominada izquierda, y luego se insertó una aguja Brockenbrough (Medtronic, Minneapolis, MN, EE. UU.) 18G en la vaina, y se la dirigió hacia la posición inferoposterior del tabique interauricular. Posteriormente se realizó la punción transeptal guiada con ETE, sin necesidad de electrocauterización, y se administró 100 UI/kg de heparina sódica, se retiró la aguja de punción y se avanzó la vaina de Mullins hacia la aurícula izquierda la cual fue intercambiada por la vaina Python 14 Fr (Meril Life Sciences, Vapi, India), y se avanzó hasta el vértice del ventrículo izquierdo una guía rígida con punta espiralada y asa distal pequeña Safari (Boston Scientific, Marlborough, MA, EE. UU.). Se realizó una septostomía auricular con balón Mustang (Boston Scientific) de 10 x 40 mm, expandido hasta 8 atm. No se realizó predilatación de la bioprótesis. A continuación, se avanzó el sistema Meril Myval™ (N° 23) y se lo colocó a través de la bioprótesis quirúrgica, con una posición del 15% en el lado auricular y del 85% en el lado ventricular. Se realizó un despliegue lento de la válvula dentro de la bioprótesis mitral previa en la vista caudal derecha, con estimulación ventricular rápida (marcapaseo a través de la guía Safari) a 170 lpm y apnea inducida. Luego, se realizó un inflado rá-

pido para ensanchar el lado ventricular. Una vez desplegada la válvula, se examinaron las imágenes obtenidas con el ETE con el objetivo de evaluar posición final de la prótesis, gradientes transmitrales y del TSVI, fugas paravalvulares y el grado de cortocircuito residual (Figura 3). Todos los parámetros mencionados resultaron ser satisfactorios por lo cual se dio por concluido el procedimiento. Finalmente, el acceso venoso se cerró con técnica de sutura del “8” y se completó la hemostasia por compresión manual. La paciente fue dada de alta con anticoagulación oral (antagonistas de la vitamina K) con el objetivo de lograr una razón internacional normalizada de 2-3. En el seguimiento a corto y mediano plazo mostró buena evolución clínica y ecográfica.

DISCUSIÓN

Las bioprótesis mitrales quirúrgicas son propensas a fallar con el tiempo debido a su degeneración, ya que una repetición de la cirugía puede ser de alto riesgo, el reemplazo transcatóter se comenzó a utilizar en este tipo de pacientes, siendo empleada inicialmente la prótesis SAPIEN 3 a través de abordajes transeptal y transapical^{5,6}. En sus comienzos, el TMViV demostró una alta tasa de éxito técnico (97%) y una mortalidad relativamente baja (5.4%) a 30 días de la intervención, haciéndola una técnica atractiva⁷. La prótesis Meril Myval™ se ha comenzado a utilizar para la mayoría de los procedimientos ViV aórticos en países como la India, y también se la ha descrito en pacientes con disfunción bioprotésica mitral⁸. Es una prótesis de pericardio bovino, de tres valvas y expandible con balón, que además incluye

una vaina de 14 Fr (Python) que se puede dilatar hasta 18 Fr y permitir el acceso a todos los tamaños del sistema Meril Myval™. En un registro de TMViV en 20 pacientes con sistema Meril Myval™, la mortalidad a 30 días fue del 5% y al año 10%⁹. Hasta la fecha, pocos estudios (en su mayoría registros) han evaluado los resultados de estos procedimientos. Los primeros registros incluyeron válvulas expansibles por balón de antigua generación, y una proporción significativa de pacientes se sometieron a procedimientos mediante abordaje transapical. La puntuación media de la escala STS en el registro VIVID fue del 13%, y el 64% de los pacientes se sometieron a reemplazo valvular mediante abordaje transapical. En el registro TVT, la puntuación STS fue del 10%, y el 45% fueron procedimientos transapicales. La mortalidad a los 30 días en VIVID y TVT fue del 8% y el 10%, respectivamente^{10,11}. En los registros multicéntricos posteriores de pacientes tratados mediante abordaje transeptal, la mortalidad a los 30 días osciló entre el 5% y el 6%¹². En el registro multicéntrico MITRAL, todos los procedimientos se realizaron mediante abordaje transeptal y utilizando la válvula SAPIEN 3, las tasas de mortalidad a los 30 días y al año fueron ambas del 3%². Una de las ventajas que presenta la prótesis Meril Myval™ en comparación con la SAPIEN 3, es que la primera se engarza directamente sobre un balón de liberación, sin necesidad de realinear la válvula una vez que está fuera de la vaina de liberación. Por lo tanto, la vaina Python puede colocarse dentro de la vena femoral y la vena cava inferior, también permite que un único tamaño de 14 Fr se adapte a todas las prótesis, además de permitir su extracción si es necesario. Cuenta con un juego de topes proximales y distales que garantizan un engarce preciso de la válvula y eliminan el riesgo de migración involuntaria durante la entrada a través de la vaina o al pasar el sistema de liberación a través de la aorta. Implantar una válvula transcáteter del tamaño adecuado es clave, su tamaño se basa en el diámetro interno real de la prótesis valvular quirúrgica degenerada. Meril Myval™ se fabrica en tamaños intermedios y extragrandes, lo que ayuda a implantar válvulas de tamaño adecuado en la mayoría de los casos, sus resultados a largo plazo deben evaluarse en estudios más exhaustivos.

CONCLUSIÓN

La reparación transcáteter de la bioprótesis valvular mitral disfuncionante con la prótesis Meril Myval™, se realizó de forma segura, sin morbi-mortalidad y una mejora significativa en el rendimiento valvular posoperatorio. Su disponibilidad en tamaños intermedios y los costos reducidos en comparación con otras bioprótesis, la convierten en una prótesis ideal para la TMViV.

BIBLIOGRAFIA

1. Lu Y, Yang Y, Wang W, et al. Transcatheter Mitral Valve-in-Valve Implantation with a New Transcatheter Heart Valve for Bioprosthetic Degeneration. *Front Cardiovasc Med* **2022**; 8: 783507.
2. Guerrero M, Pursnani A, Narang A, et al. Prospective Evaluation of Transeptal TMVR for Failed Surgical Bioprostheses: MITRAL Trial Valve-in-Valve Arm 1-Year Outcomes. *JACC Cardiovasc Interv* **2021**; 14: 859 – 872.
3. Jensen RV, Jensen JK, Christiansen EH, et al. Two case reports of transcatheter valve-in-valve implantation of Sapien 3 and MyVal in degenerated biological tricuspid prosthesis valves. *Eur Heart J Case Rep* **2022**; 6: ytac131.
4. Sharma SK, Rao RS, Chandra P, et al. First-in-human evaluation of a novel balloon-expandable transcatheter heart valve in patients with severe symptomatic native aortic stenosis: The MyVal-1 study. *EuroIntervention* **2020**; 16: 421 – 429.
5. Mohty D, Orszulak TA, Schaff HV, et al. Very long-term survival and durability of mitral valve repair for mitral valve prolapse. *Circulation* **2001**; 104(Suppl 1): 11 – 17.
6. Yoon SH, Whisenant BK, Bleiziffer S, et al. Transcatheter mitral valve replacement for degenerated bioprosthetic valves and failed annuloplasty rings. *J Am Coll Cardiol* **2017**; 70: 1121 – 1131.
7. Whisenant B, Kapadia SR, Eleid MF, et al. One-year outcomes of mitral valve-in-valve using the Sapien 3 transcatheter heart valve. *JAMA Cardiol* **2020**; 5: 1245 – 1252.
8. Ielasi A, Buono A, Medda M, et al. Transcatheter valve-in-valve implantation with a novel balloon expandable device in patients with bioprosthetic heart valve failure: A case series. *Cardiovasc Revasc Med* **2021**; 28S: 98 – 101.
9. Sankardas MA, Subban V, Kothandam S, et al. Clinical Outcomes Following Transcatheter Mitral Valve-in-Valve Replacement Using a Meril Myval Transcatheter Heart Valve. *Heart Lung Circ* **2024**; 33: 222 - 229.
10. Aziz M, Simonato M, Webb JG, et al. Mortality prediction after transcatheter treatment of failed bioprosthetic aortic valves utilizing various international scoring systems: Insights from the Valve-in-Valve International Data (VIVID). *Catheter Cardiovasc Interv* **2018**; 92: 1163 – 1170.
11. Guerrero M, Vemulapalli S, Xiang Q, et al. Thirty-day outcomes of transcatheter mitral valve replacement for degenerated mitral bioprostheses (valve-in-valve), failed surgical rings (valve-in-ring), and native valve with severe mitral annular calcification (valve-in-mitral annular calcification) in the United States: data from the Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology/Transcatheter Valve Therapy Registry. *Circ Cardiovasc Interv* **2020**; 13: e008425.
12. Urena M, Brochet E, Lecomte M, et al. Clinical and haemodynamic outcomes of balloon-expandable transcatheter mitral valve implantation: a 7-year experience. *Eur Heart J* **2018**; 39: 2679 – 2689.