

**CARACTERIZACION DE DIMENSIONES ANATOMICAS DE LA
VALVULA MITRAL EN DIFERENTES PATOLOGIAS CARDIACAS
MEDIANTE ECOCARDIOGRAFIA TRANSESOFAGICA
TRIDIMENSIONAL**

Salim José Ahumada Zakzuk

Medicina Interna

Fellow Cardiología

Fundación Cardioinfantil

Gabriel Salazar

Cardiólogo Clínico

Servicio de Ecocardiografía

Fundación Cardioinfantil

Servicio de Cardiología

Sección de Cardiología No Invasiva

Departamento de Medicina Interna

Trabajo de Grado

Fellow Cardiología Adultos

Colegio Mayor Nuestra Señora del Rosario

Facultad de Medicina

CARACTERIZACION DE DIMENSIONES ANATOMICAS DE LA
VALVULA MITRAL EN DIFERENTES PATOLOGIAS CARDIACAS
MEDIANTE ECOCARDIOGRAFIA TRANSESOFAGICA
TRIDIMENSIONAL

Línea de Investigación en Ecocardiografía Transesofágica Tridimensional

Fundación Cardioinfantil

Investigación de Postgrado en Cardiología

Dr. Salim José Ahumada Zakzuk

Fellow Cardiología Adultos

Dr. Gabriel Salazar

Sección de Ecocardiografía

Servicio de Cardiología

NOTA DE SALVEDAD DE RESPONSABILIDAD INSTITUCIONAL

“La universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y de la justicia”

AGRADECIMIENTOS

Gracias a mi familia, a mis amigos y a mis docentes por su colaboración y confianza.

A la Fundación Cardioinfantil por su ayuda, y pensar siempre en el avance tanto tecnológico a favor de la cardiología.

GUIA DE CONTENIDO

1.0 PROBLEMA DE INVESTIGACION

2.0 INTRODUCCION

3.0 JUSTIFICACION

4.0 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO PRINCIPAL

4.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS

5.0 MARCO TEORICO

5.1 GENERALIDADES

5.2. ANATOMIA VALVULAR MITRAL. NORMAL Y PATOLOGICA.

5.3. COMPLEJO VALVULAR MITRAL Y ANILLO

5.4. INTERACCIONES VALVULA – VENTRICULO

5.5. PATOLOGIAS DE LA VALVULA MITRAL

5.5.1. DEGENERACION MIXOMATOSA

5.5.2. INSUFICIENCIA MITRAL FUNCIONAL

5.6. ECOCARDIOGRAFIA 3D EN TIEMPO REAL

5.6.1. ECOCARDIOGRAFIA 3D TRANSESOFAGICA

5.6.2. CUANTIFICACION DE LA VALVULA MITRAL POR ECO 3D

6.0 MATERIALES

6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

6.2. SUJETOS DE ESTUDIO

6.3. MUESTRA

6.4. CRITERIOS DE SELECCIÓN

6.4.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

6.4.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

7.0. METODOS

7.1. IMAGEN TRANSESOFÁGICA 3D EN TIEMPO REAL.

7.2. PROCESAMIENTO DE IMÁGENES

7.3. PROTOCOLO DE ANÁLISIS EN SOFTWARE MVQ – QLAB

8.0. MATERIALES

8.1. LUGAR DE INVESTIGACION

8.2. MATERIALES

9.0. CONFLICTO DE INTERESES

10.0. ASPECTOS ETICOS

11.0 VARIABLES

12.0 PRESUPUESTO

13.0 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

14.0 RESULTADOS

14.1 ASPECTOS GENERALES

14.2. PACIENTES CON VÁLVULA MITRAL NORMAL

14.3. PACIENTES CON VALVULOPATÍA MITRAL ISQUÉMICA

14.4. PACIENTES CON VALVULOPATÍA MITRAL SECUNDARIA A REMODELACIÓN POR CARDIOPATÍA DILATADA (FUNCIONAL).

14.5. VALVULOPATÍA MITRAL POR ENFERMEDAD
DEGENERATIVA MIXOMATOSA.

15.0. DISCUSION

16.0 CONCLUSION

17.0 BIBLIOGRAFIA

ANEXO 1.

ANEXO 2.

ANEXO 3.

CARACTERIZACION DE DIMENSIONES ANATOMICAS DE LA VALVULA MITRAL EN DIFERENTES PATOLOGIAS CARDIACAS MEDIANTE ECOCARDIOGRAFIA TRANSESOFOGICA TRIDIMENSIONAL

Salim Ahumada¹, Gabriel Salazar². Servicio de Cardiología, Fundación Cardioinf

Objetivos : Describir mediciones 3D y hallazgos estructurales de válvula mitral, en pacientes sanos, y con insuficiencia mitral grado 3 o 4, con enfermedad coronaria, patologías degenerativas o cardiopatía dilatada no isquémica, mediante uso de ecocardiografía transesofágica 3D en tiempo real. (Sonda iE33, Phillips Systems^R),

Materiales y Métodos : Estudio descriptivo, sin intervención. Obteniendo imágenes con transductor de muestreo completo 3D-MTEE, para la reconstrucción 3D de válvula mitral, adquiriendo medidas en: anillo, valvas, coaptación y ángulo/oposición mitro-aórtica. Criterios Inclusión: Pacientes \geq 18 años, aceptación de consentimiento informado, obtención de estudio transesofágico 3D con calidad técnica para análisis estructural, Evidencia de válvula mitral normal, o aquellos con patología mitral debida a las tres etiologías descritas, insuficiencia mitral de grado: moderado a severo / severo.

Resultados: 45 pacientes (20 normales, 7 isquémica, 4 dilatada, 14 enf. degenerativa) obtuvieron imágenes TE en 3D. En grupo normal, el área/valva anterior 3D (A3D ant.) fue $554 \pm 113 \text{ mm}^2$ y valva posterior (A3D post.) $363 \pm 115 \text{ mm}^2$, con área total/válvula mitral 3D (A3D) $918 \pm 138 \text{ mm}^2$. El diámetro de coaptación de ambas valvas (L2DAIPm) se estimó en $28.47 \pm 3 \text{ mm}$. En válvulopatía isquémica, la valva posterior con restricción de movimiento, fue causa de la insuficiencia mitral en todos los casos. La FE promedio fue $33 \pm 5 \%$. El ángulo de oposición (θ) válvula mitral - aórtica fue de $134 \pm 8^\circ$. El área/ valva anterior 3D (A3D ant.) fue $743 \pm 166 \text{ mm}^2$ y de la valva posterior (A3D post.) $481 \pm 140 \text{ mm}^2$. El área total/válvula mitral 3D en población isquémica (A3D) fue $1225 \pm 259 \text{ mm}^2$. El diámetro de coaptación de ambas valvas (L2DAIPm) estimado en $37.4 \pm 6 \text{ mm}$. En el grupo de enfermedad degenerativa: 2 pacientes (14%) con síndrome de Barlow, y 12 pacientes (86%) deficiencia fibroelastica. En deficiencia fibroelastica los folletos comprometidos fueron: A1 (8%), A2 (33%), A3 (25%), P1 (33%), P2 (75%) y P3 (41%). El ángulo/oposición (θ) mitral- aórtico fue $126 \pm 9.9^\circ$. El promedio de Volumen/Prolapso fue 1.55 ml, con volumen/tienda (V Angulac) de 0.78 ml. La altura del prolapso (A prol) en este grupo de pacientes se encontró en $5.62 \pm 3.46 \text{ mm}$.

Conclusión : Aunque la sonda de ecocardiografía transesofágica 3D permite una excelente visualización de la válvula nativa mitral, se requieren avances constantes que permitan disminuir costos en los equipos y tiempo de procesamiento posterior a adquisición de imágenes. La visualización óptima de los componentes del aparato valvular mitral permite cuantificar su compleja geometría y por tanto mejorar la evaluación ecocardiográfica de la misma. Sobre todo, la facilidad y velocidad de adquisición de información acoplado con la habilidad para desplegar estructuras cardíacas usando vistas únicas en 3D, es probable que resulte en una rápida integración de la ecocardiografía 3D en la práctica clínica.

Palabras Clave : *Ecocardiografía transesofágica, Ecocardiografía tridimensional, Válvula mitral, Enfermedad valvular.*

CHARACTERIZATION OF ANATOMICAL DIMENSIONS IN THE MITRAL VALVE ON DIFFERENTS CARDIACS PATHOLOGIES USING REAL-TIME 3-DIMENSIONAL ECHOCARDIOGRAPHY

Salim Ahumada¹, Gabriel Salazar². Department of Cardiology, Fundación Cardioin

Background: Our study goals were to describe 3D measures and structural findings of the mitral valve, in healthy patients, and those with mitral regurgitation, and a related etiology given by coronary disease, degenerative pathology or non ischemic dilated cardiomyopathy, using a 3D matrix array transesophageal echocardiographic probe in real time. (iE33 probe, Phillips Systems^R),

Methods: We developed a descriptive study, obtaining images with a full volume probe, and a 3D reconstruction of the mitral valve, acquiring measures of the annulus, valves, coaptation and mitral-aortic angle. Inclusion criteria : 18 years or older, acceptance of informed consent, 3D high quality images to made an adequate structural analysis, evidence of a healthy mitral valve, or those with 1 of the mitral pathologies described (ischemic, dilated heart disease o degenerative), with related mitral regurgitation between grade 3 or 4.

Results: We included 45 patients (20 normals, 7 ischemic, 4 dilated, 14 degenerative disease) obtaining 3D images. In the normal group, the area/anterior valve 3D (A3D ant.) was $554 \pm 113 \text{ mm}^2$ and the posterior valve (A3D post.) $363 \pm 115 \text{ mm}^2$, with a total area/mitral valve 3D (A3D) $918 \pm 138 \text{ mm}^2$. The diameter of coaptation between both valves (L2DAIPm) was estimated in $28.47 \pm 3 \text{ mm}$. At the ischemic group, posterior valve had a restrictive movement causing mitral regurgitation in all cases. Medium Ejection Fraction (EF) was $33 \pm 5 \%$. The oposition angle (θ) between mitral and aortic valve was $134 \pm 8^\circ$. The anterior valve area 3D (A3D ant.) was $743 \pm 166 \text{ mm}^2$ and posterior valve (A3D post.) $481 \pm 140 \text{ mm}^2$. Total mitral valve area in 3D at the ischemic group (A3D) was $1225 \pm 259 \text{ mm}^2$. Coaptation diameter of both valves (L2DAIPm) was estimated in $37.4 \pm 6 \text{ mm}$. In the degenerative disease group: 2 patients (14%) with Barlow's Syndrome (BS), and 12 patients (86%) with fibroelastic deficiency (FED). In those with FED the segments most frequently compromised were: A1 (8%), A2 (33%), A3 (25%), P1 (33%), P2 (75%) y P3 (41%). The oposition angle (θ) between mitral and aortic valve were $126 \pm 9.9^\circ$ in this group. The medium Volume/Prolapse measure was 1.55 ml, with a volume/tenting (V Angulac) of 0.78 ml. The height of prolapse (A prol) was $5.62 \pm 3.46 \text{ mm}$.

Conclusions: Although the 3D matrix array probe allows an excellent visualization of the native mitral valve, constant advances in technology are required to diminish the economic cost in this kind of equipments and a lower post-processing time in the acquired images. The optimal visualization of the components in the mitral valve let us quantify the complex geometry, and by the way, to improve the echocardiographic evaluation. Above all this, the feasibility and velocity of the data acquisition, together with the ability to display cardiac structures using unique 3D views, is probably to result in a rapid integration of 3D Echocardiography inside the clinical practice.

Key words: *Transesophageal Echocardiography, Three-dimensional Echocardiography , Mitral valve insufficiency, Heart valve diseases.*

1.0 PROBLEMA DE INVESTIGACION

Las nuevas técnicas de diagnóstico ecocardiográfico han permitido una mejor caracterización de los cambios fisiopatológicos que ocurren en las diferentes patologías degenerativas, isquémicas y funcionales cardíacas y que inciden en la remodelación ventricular y del aparato valvular mitral. Por ser medios diagnósticos novedosos, de reciente incorporación en la práctica clínica, no existen aun estudios que permitan describir los cambios característicos que ocurren en cada una de estas entidades, y si estos se asocian con un pronóstico desfavorable en la historia natural de la enfermedad mitral.

Desde su desarrollo, la técnica de ecocardiografía tridimensional transesofágica se ha utilizado como herramienta de investigación. No se había usado todavía en el ámbito clínico, debido al exceso de tiempo necesario para adquirir los datos y porque el procesamiento de estos debe realizarse mediante métodos en una central de análisis. Aunque está aún en fase de investigación, se podría inferir de manera acertada que su mayor impacto tendrá que ver con la mejora de la habilidad para guiar procedimientos.

Teniendo en cuenta que hasta el momento no se conoce exactamente los cambios anatómicos en la remodelación valvular mitral, en las patologías cardíacas más comunes, y aún no se han publicado estudios en la literatura médica que ayuden a crear parámetros de seguimiento y referencia para las diferentes mediciones que se derivan del estudio transesofágico tridimensional, y que permitan diferenciar entre normalidad y patológico, el presente estudio busca describir por lo tanto datos novedosos que aún se ignoran en la práctica ecocardiográfica y crear un punto de partida sobre los parámetros de referencia a seguir, en la descripción de las diferentes patologías, lo cual se hace necesario para poder aplicar esta tecnología en la práctica diaria. Se necesitan estudios descriptivos como el que presentamos a continuación para realizar una primera aproximación al uso de esta técnica diagnóstica, y permitir una vez conozcamos los valores normales aportados por la reconstrucción 3D, la realización de estudios de correlación clínica, pronóstico y su importancia en la planeación de procedimientos de reparo de la válvula mitral.

2.0 INTRODUCCION

A pesar del desarrollo y mejoría considerable en la terapia, la enfermedad valvular mitral permanece asociada con morbilidad y mortalidad substancial como se ha podido evaluar en múltiples estudios poblacionales sobre pronóstico a largo plazo ^(1,2). Antes de la década de los 90's, la mayoría de los clínicos veían la insuficiencia mitral como una entidad relativamente benigna. La cirugía solo se consideraba para los pacientes con síntomas severos o manejo médico fallido ⁽³⁾. Hay cerca de 500.000 diagnósticos nuevos de insuficiencia mitral (IM) anualmente en USA. De igual manera la prevalencia estimada de IM es confundida por la prevalencia de soplos inocentes en muchos adultos y por el hecho que la ecocardiografía Doppler detecta IM fisiológicas en el 80% de los adultos. Es indudable el retroceso de la enfermedad reumática. Actualmente, en distintas series quirúrgicas, el prolapso valvular mitral representa aproximadamente el 52% de los casos, la fiebre reumática el 25%, la disfunción del músculo papilar el 15%, la endocarditis infecciosa el 2,25%, la calcificación del anillo mitral 1,5% y otras causas el 1%. Se debe destacar que estos porcentajes pueden variar de acuerdo a centros de países desarrollados o centros de países en vías de desarrollo y a la severidad de la patología, ya que este análisis proviene sólo de pacientes que llegan a la cirugía ⁽⁴⁾. Desde la introducción de la ecocardiografía en la valoración sistemática de la valvulopatía mitral, el tratamiento ha cambiado permitiendo una aproximación terapéutica más temprana, antes que la disfunción sistólica y síntomas aparezcan. Una aproximación integrada se recomienda cuando la ecocardiografía es usada para valorar la severidad de la insuficiencia mitral ⁽⁵⁾. La combinación de mediciones con doppler color y espectral, utilizadas en la actualidad, asociado con parámetros cuantitativos, ayuda a identificar la insuficiencia mitral severa de una manera acertada y reproducible. Debe reconocerse que la enfermedad mitral crónica raramente existe sin remodelación ventricular izquierda, de tal manera que la presencia de la misma debe interrogarse de manera sistemática y rigurosa en aquellos pacientes con factores predisponentes para su aparición como lo es la enfermedad isquémica cardiaca, degeneración estructural por enfermedades como deficiencia fibroelastica, y en los casos de insuficiencia cardiaca con alteración funcional en las estructuras de soporte de la misma ⁽⁶⁾.

3.0 JUSTIFICACION

Este es el primer trabajo realizado en Latinoamérica usando ecocardiografía de última generación 3D transesofágica, teniendo en cuenta su reciente incorporación como opción diagnóstica, la cual es de menos de 1 año en el país. Colombia, y más exactamente la Fundación Cardioinfantil, fue la primera institución en Suramérica en adquirir esta tecnología, y desarrollar el entrenamiento necesario para el manejo de las estaciones de trabajo para procesamiento de imágenes 3D y reconstrucción de la válvula mitral. No existen en la literatura estudios descriptivos que hayan descrito los valores de mediciones, que deben considerarse dentro del rango de la normalidad, ya que siendo relativamente reciente, aun se necesitan grupos de muestra con mayor tamaño, que permitan la validación en nuestra población.

La ecocardiografía transesofágica utilizando transductores de última generación que permiten la reconstrucción tridimensional de los diferentes tejidos y el aparato valvular, para su adecuada correlación anatómica y planeación de abordajes quirúrgicos más exactos, es una técnica nueva en el diagnostico cardiovascular, y permitirá durante los próximos años la disponibilidad de reparación valvular reproducible que lleve a mejores resultados clínicos a largo plazo.

Creemos que este estudio creará expectativas e interés en el desarrollo de una línea de investigación, y permitirá una vez publicado el conocimiento de una nueva técnica diagnóstica novedosa en la cual somos pioneros.

4.0 OBJETIVOS

4.1 *Objetivo principal*

4.1.1

Describir las medidas y los hallazgos estructurales de la válvula mitral, que ocurren en pacientes sanos, y en aquellos con insuficiencia mitral moderada a severa o severa, que presenten como comorbilidad, enfermedad coronaria, patologías degenerativas o insuficiencia cardiaca de origen no isquémico, mediante el uso de ecocardiografía transesofágica tridimensional y mediciones computarizadas por medio del software Xcelera (Phillips Ie33).

4.2 *Objetivos secundarios*

4.2.1

Evaluar la sonda ecocardiográfica transesofágica tridimensional como método para valorar el compromiso de los diferentes segmentos de las valvas anterior y posterior, en el caso de la enfermedad degenerativa valvular mitral (Deficiencia fibroelastica y Síndrome de Barlow).

4.2.2

Evaluar el tiempo, facilidad de reconstrucción tridimensional de la válvula mitral por ecocardiografía transesofágica 3D en tiempo real, y calidad de imagen, como método diagnóstico en patologías de la válvula mitral.

5.0 MARCO TEORICO

5.1 Generalidades

La ecocardiografía transesofágica es una herramienta indispensable para cardiólogos y anesestesiólogos cardiovasculares en todo el mundo. Desde la introducción de la sonda transesofágica con transductor de modo M de único cristal, permitiendo la imagen unidimensional, la ecocardiografía transesofágica ha evolucionado en una herramienta usada para el análisis comprensivo de anormalidades cardiacas.

Actualmente la ecocardiografía 3D es una herramienta nueva y disponible en nuestro medio, en centros limitados, realizándose con una sonda multiplanar usando una aproximación rotacional para la adquisición de información secuencial, gatillada por el electrocardiograma y la respiración. A partir de estos sets de información de volumen 3D, cualquier corte planar deseado puede ser derivado y obtener las estructuras de interés. Desafortunadamente, algunas veces esta técnica puede estar limitada por larga adquisición de información, artefactos frecuentes, y la necesidad de procesamiento posterior en estaciones de trabajo. Consecuentemente, la reconstrucción 3D no ha sido integrada rutinariamente en la práctica clínica y es en este momento predominantemente utilizada aún en investigación, pero con un amplio potencial clínico que no se ha explorado en su totalidad. ⁽⁷⁾

Para sobreponer algunas de estas limitaciones, una sonda transesofágica con matriz de muestreo completo (3D Fully-sampled matrix array TEE), ha sido desarrollada para permitir adquisición en tiempo real, y desplegar las imágenes 3D online. Esta sonda combina circuitos electrónicos novedosos, con tecnología formadora de ondas miniaturizadas, en la punta de una sonda muy convencional en estructura. El presente estudio representa el primer estudio en nuestro país para evaluar esta nueva tecnología en un ambiente clínico, valorando la facilidad y la calidad de visualización de la válvula mitral en pacientes consecutivos con patología estructural secundaria a tres de las patologías más comunes como lo son enfermedad coronaria, enfermedad degenerativa y alteración funcional a cardiomiopatías ⁽⁸⁾.

Desde el año 2002, la ecocardiografía tridimensional ha brindado información novedosa y adicional a los cardiólogos, ayudando en el diagnóstico y planificación de procedimientos. Por primera vez, la tecnología de 3D en tiempo real tuvo una transición reciente, desde hace 2 años a la fabricación de sondas transesofágicas, permitiendo en la actualidad a cardiólogos, anesestesiólogos cardiovasculares, intervencionistas y ecocardiografistas la evaluación de datos e imágenes más profundas de las estructuras cardíacas.

Disponible en el sistema de ecocardiografía iE33 de Philips, el sistema de reconstrucción en tercera dimensión es el resultado de la combinar y miniaturizar 2 tecnologías de avanzada. Con el poder de la tecnología de matriz X y la claridad de imagen de los cristales de onda pura en un solo transductor transesofágico, se pueden apreciar nuevas proyecciones y vistas de la función cardíaca, estructura y patología por primera vez. Esta nueva vista provee información adicional para diagnósticos, planeación de tratamientos, monitorización y valoración durante procedimientos, además de ser una gran ayuda para el seguimiento de los pacientes.

Las imágenes con ecocardiografía 3D transesofágica proveen nueva información, mayores perspectivas del corazón, y permite observar la visión del cirujano, el cual se encuentra durante los procedimientos quirúrgicos observando la válvula mitral desde la aurícula izquierda. El corazón en 3D es visualizado con movimiento en tiempo real. Es rápida y fácil de procesar para su visualización inmediata permitiendo el análisis, sin la presión de reconstruir patologías desde múltiples vistas bidimensionales. Aporta más información para el diagnóstico y la toma de decisiones siendo una herramienta de comunicación excelente.

Cuando el paciente se presenta con disnea y agitación, puede ser difícil la adquisición de imágenes en un examen transtorácico, por lo cual el ecocardiograma transesofágico es seleccionado frecuentemente como el siguiente paso. El ecocardiograma 3D transesofágico provee una calidad de imagen asombrosa, acertada delimitación de las estructuras cardíacas, patología y función. El cardiólogo clínico y el ecocardiografista pueden realizar diagnóstico y plantear tratamientos con mayor confianza. El ecocardiograma transesofágico se encuentra en evaluación y teniendo su prueba más fuerte en la práctica clínica diaria

desde su reciente incorporación principalmente en limitados centros de alto nivel de práctica cardiológica, buscando un lugar en el campo del diagnóstico por imágenes. Además la comunicación con los cirujanos, anestesiólogos y cardiólogos intervencionistas se facilita, ya que las imágenes obtenidas contienen la información que ellos necesitan y comprenden.

Los cirujanos y anestesiólogos pueden ver la válvula mitral completa desde múltiples perspectivas mientras la observan funcionar en tiempo real. Por lo tanto un plan comprensivo puede realizarse antes de que siquiera se haya realizado la primera incisión en la sala de cirugía. El ecocardiograma transesofágico 3D permite la valoración de la función valvular desde vistas no disponibles una vez que se inicia un procedimiento quirúrgico. Durante la cirugía, los anestesiólogos fácilmente monitorizan los pacientes, realizan análisis para el cirujano, tales como cuantificar la válvula mitral con información nueva y objetiva, y valoran resultados del procedimiento para determinar si el problema fue completamente resuelto. ⁽⁹⁾

En el momento se puede considerar que esta tecnología nos permite hacer nuestro trabajo actual de una manera probablemente más efectiva, con lo cual el más beneficiado es el paciente, porque sus médicos tratantes tendrán mejor información, y podrán conocer qué hacer con una mayor certeza.

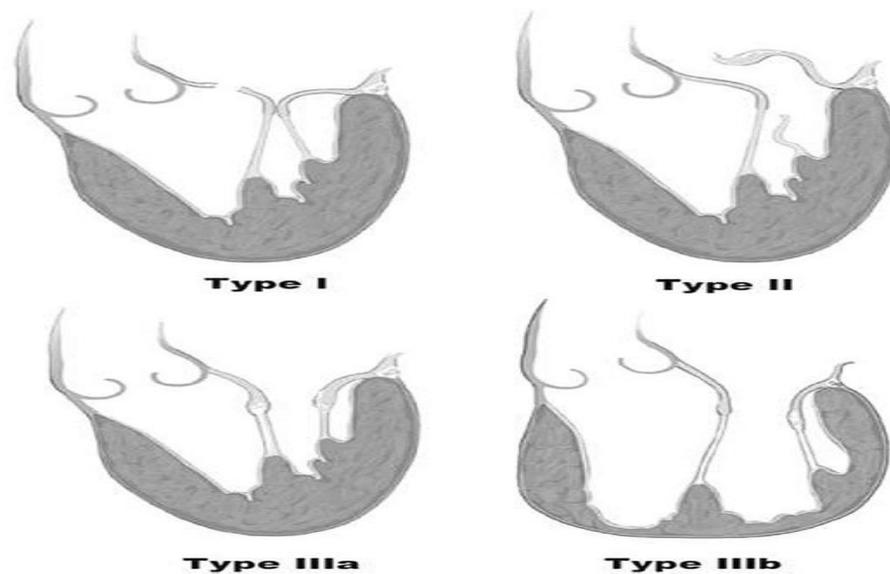
5.2. Anatomía valvular mitral. Normal y patológica.

Es imposible comprender la importancia de la introducción en el haber diagnóstico de la cardiología de este tipo de tecnologías, sin comprender la complejidad del problema que se evalúa, como es en este caso la patología mitral. De las 4 válvulas que componen el corazón, tal vez la más compleja tanto en su estructura como en función, es la válvula mitral. Su importancia radica en gran parte en la alta prevalencia de patologías como la insuficiencia mitral, la cual puede tener causas primarias cuando se ve afectada la anatomía valvular como causa principal, o en otras ocasiones puede ser tributaria de un proceso de remodelación por alteración del aparato subvalvular, alteraciones isquémicas del miocardio o procesos de dilatación del ventrículo izquierdo, que en última instancia termina

ejerciendo un mayor estrés sobre el anillo valvular causando la dilatación del mismo y alteración funcional.

El diseño único del complejo valvular mitral revelado durante los últimos 30 años, resalta que su función debe considerarse en el contexto de sus numerosas partes que lo componen. ⁽¹⁰⁾ La anatomía funcional de la válvula mitral incluye el miocardio ventricular izquierdo, el aparato subvalvular (incluyendo los músculos papilares y las cuerdas tendíneas), anillo mitral, valvas mitrales y la aurícula izquierda. ^(11,12) El pionero de la cirugía cardíaca, el doctor Alain Carpentier, MD, PhD, desarrollo una clasificación funcional para reflejar los cambios patológicos subyacentes que contribuyen a la insuficiencia mitral. (Figura 1). ⁽¹³⁾

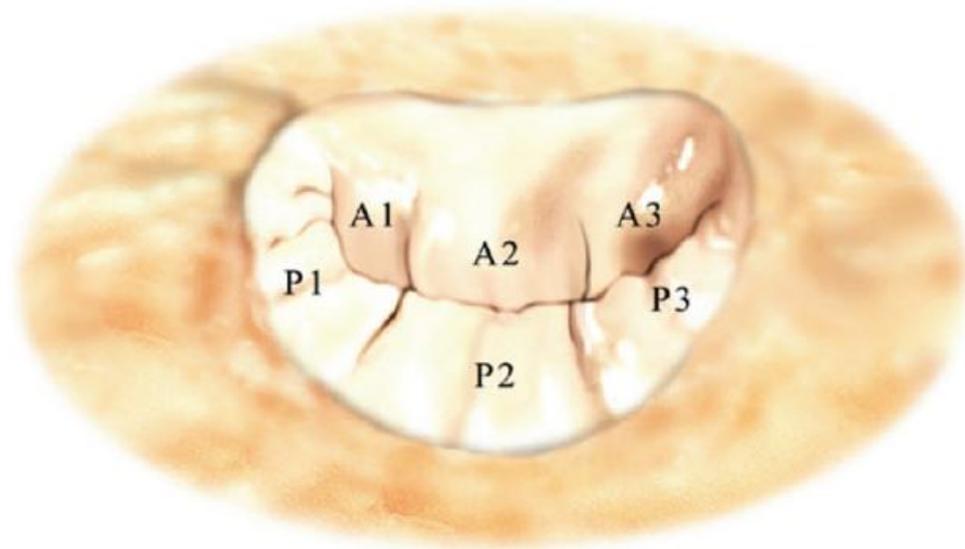
Figura 1. Clasificación de Insuficiencia Mitral – Carpentier.



Como se ha descrito en la clasificación de Carpentier, la Insuficiencia Mitral (IM) tipo I está caracterizada por un movimiento normal de valvas pero con dilatación anular o perforación de alguna valva. Las lesiones tipo II están relacionadas con prolapso de las valvas y pueden ser causadas por enfermedad mixomatosa, tales como cuerda de ruptura o elongación, o por ruptura de músculos papilares o elongación. Las lesiones tipo III están causadas por movimiento restrictivo de las valvas. Tipo IIIA es típicamente causada por enfermedad reumática valvular con movimiento ventricular normal y fibrosis subvalvular

con calcificación. Tipo IIIB es típicamente causada por cardiomiopatía isquémica o idiopática con función ventricular izquierda alterada y dilatación pero con morfología "normal" de las valvas, cuerdas, y músculos papilares, frecuentemente con restricción del segmento P3. ⁽¹⁴⁾ La clasificación anatómica normal, divide la valva posterior de la mitral en 3 segmentos: P1 (Lateral), P2 (Medio), y P3 (Medial), y los segmentos A1, A2 y A3 de la valva anterior corresponden a los segmentos opuestos de la valva posterior..(Figura 2) ⁽¹³⁾.

Figura 2. Anatomía normal de la Válvula Mitral.



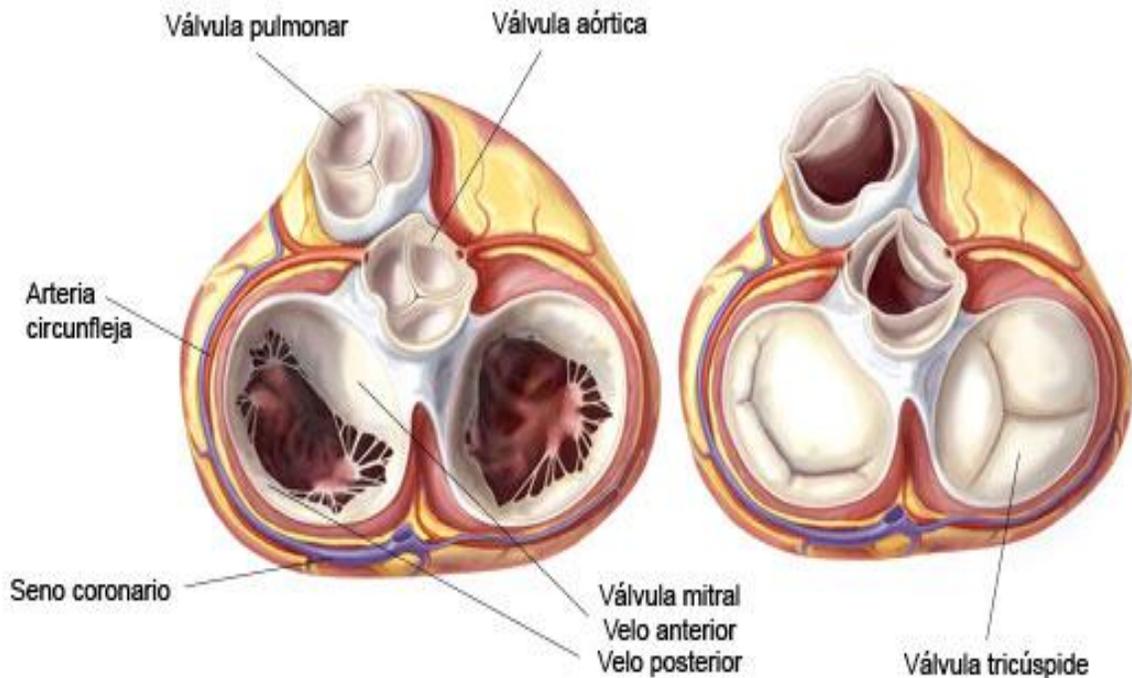
La importancia de reconocer los cambios morfológicos que ocurren en cada una de las patologías de la válvula mitral, está en poder definir la intervención terapéutica de mayor conveniencia para el paciente. Contrario a lo que ocurre en la válvula aórtica en la cual es factible el cambio por prótesis en la gran mayoría de los casos, cuando se trata de la válvula mitral la conducta es siempre que sea posible el reparo de la misma, evitando el cambio de la válvula en su totalidad, aunque algunas veces no es posible, requiriendo el cambio de la misma por material protésico.

5.3. Complejo valvular mitral y anillo

En el proceso de reparo de la compleja válvula mitral o su aproximación de manera percutánea, uno debe considerar la anatomía de las numerosas estructuras adyacentes para

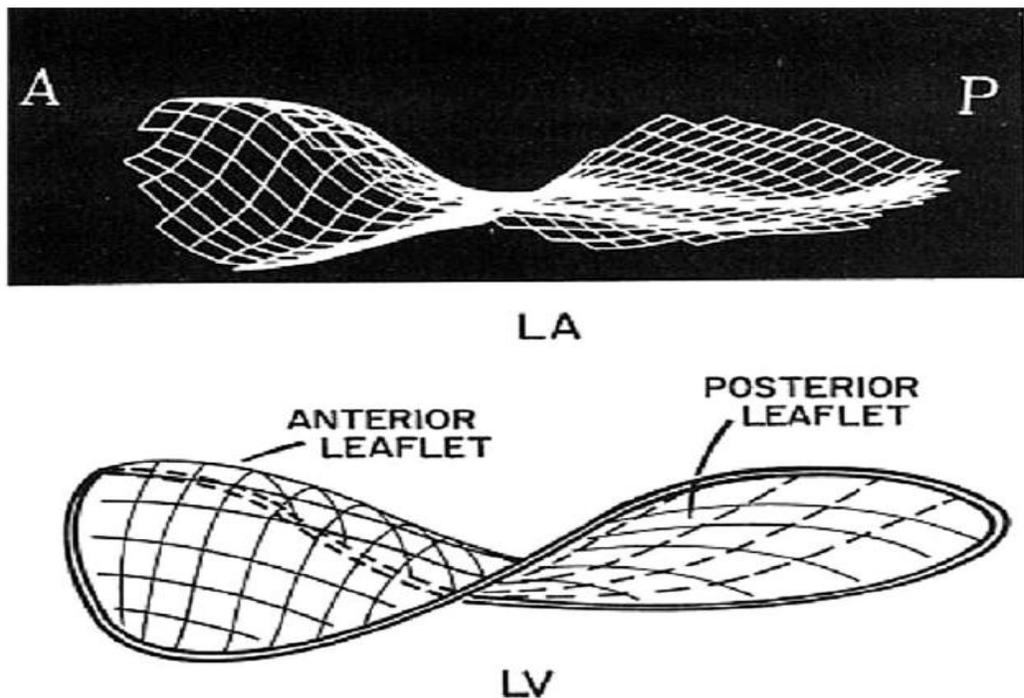
evitar la injuria y subsecuentes complicaciones. La injuria iatrogénica durante los procedimientos de reparo quirúrgicos o percutáneos, puede ocurrir a la válvula aórtica, arteria coronaria circunfleja, seno coronario, y sistema de conducción. (Figura 3).

Figura 3. Relaciones anatómicas de la válvula mitral. Corazón en diástole visto desde la base con la aurícula removida. (Reproducido de www.netterimages.com).



El anillo valvular mitral se ha descrito en forma de silla de montar en 3 dimensiones y se encuentra conformado de estructuras tanto fibrosas como musculares.⁽¹⁵⁾ Se integra con la continuidad fibrosa de la valva mitral anterior y el anillo, el cual se extiende al anillo valvular aórtico adyacente, por lo tanto estableciendo continuidad fibrosa entre la válvula mitral y las cúspides de la válvula aórtica.⁽¹⁶⁾ (Figura 4).

Figura 4. Estructura 3D de la válvula mitral.



Los trígonos fibrosos, incluyendo el cuerpo fibroso central, bordean esta continuidad aortomitral (Cortina subaórtica) en cada lado. Se ha aceptado que la distancia intertrigonal (El esqueleto fibroso del corazón), es fija y que su longitud no cambia con las enfermedades valvulares mitrales.⁽¹⁷⁾ A medida que el anillo mitral se aleja del esqueleto fibroso, se vuelve desproporcionadamente muscular y es más susceptible a la distorsión y dilatación. La mayoría de las disfunciones anulares mitrales ocurren en la valva posterior y porción medial de la válvula. El anillo mitral es una estructura dinámica y su movimiento es coordinado por el ciclo cardíaco.

5.4. Interacciones válvula – ventrículo

Dada su posición central y cadena de conexiones subvalvulares dentro del ventrículo izquierdo, el complejo valvular mitral en corazones sanos, fija (THETHERING, término en inglés) el esqueleto fibroso del corazón a sí mismo y, de esta manera juega un rol importante en mantener su forma y función.^(10,12) Los elementos de la matriz de colágeno

dentro de las cuerdas tendíneas y músculos papilares es histológicamente continua con la red de colágeno del corazón en un extremo y con el anillo mitral y las valvas en el otro.

El concepto de una interacción funcional válvula – ventrículo se reconoció por primer vez en los años sesenta por Walton Lillehei, MD, un pionero de la cirugía cardiovascular en Minnesota, pero tomo décadas para ser completamente apreciada. ^(18,19) En el año de 1964, Lillehei et al. recomendaron que el aparato subvalvular fuera preservado durante la cirugía de válvula mitral, para aumentar la recuperación funcional ventricular y mantener el tamaño de la cámara y su forma (Opinión que no prevalecía en ese momento). En una serie clínica, David et al. ⁽²⁰⁾ confirmaron la hipótesis mostrando que el tamaño de la cámara aumentaba con la remoción de las cuerdas mitrales en pacientes con IM crónica. Usando numerosos estudios animales, investigadores de Stanford, realizaron una serie de estudios detallados confirmando que la remoción de cuerdas mitrales resulta directamente en numerosos efectos de detrimento sobre la forma del ventrículo izquierdo, mecánica y desempeño. ^(21, 22) Después de remover los músculos papilares y su fijación de las cuerdas con la valva y el anillo, el ventrículo se dilata, incrementándose además el estrés de la pared y la postcarga del mismo, comprometiendo la función contráctil. ⁽²³⁾ Trabajos clínicos y experimentales posteriores indican que la preservación de cuerdas puede facilitar la recuperación completa de la función de los miocitos individuales y la función global ventricular después de la sobrecarga crónica de volumen generada por la IM, y puede mejorar además la sobrevida tardía después de reemplazos valvulares mitrales con el uso de retención de cuerdas. ⁽²⁴⁾ Una de las premisas entonces, actualmente, es que la preservación de estas relaciones anatómicas deberían ser tenidas en consideración en todos los intentos de reconstrucción del complejo valvular mitral. ⁽²⁵⁾

5.5. Patologías de la válvula mitral

Aunque el reparo de la válvula mitral ha sido utilizado para diferentes patologías, las motivaciones más frecuentes para reparo de la misma, son la enfermedad degenerativa (Mixomatosa) y enfermedad funcional (IM crónica isquémica y cardiomiopatía dilatada).

5.5.1. Degeneración mixomatosa

También conocida como prolapso valvular mitral, válvula "floppy" o síndrome de Barlow. En esta las valvas y cuerdas con degeneración mixomatosa se engrosan y vuelven redundantes, lo cual resulta en prolapso de valvas más allá del plano del anillo con IM asociada. Cuando las cuerdas están elongadas, causan prolapso más allá del segmento opuesto, y cuando las cuerdas están rotas (comúnmente llamada flail), la IM es usualmente severa. Más comúnmente, este problema se presenta como prolapso del segmento P2 a partir de la cuerda rota, y el ecocardiograma muestra un jet dirigido anteriormente. Cuando el prolapso es del segmento A2, el jet se dirige posteriormente. La fisiopatología de la enfermedad mixomatosa es pobremente comprendida a nivel molecular y celular. La enfermedad parece resultar de un defecto, ya sea congénito o adquirido, en la homeostasis del tejido conectivo fibroelástico. Recientes trabajos sugieren que las células del intersticio valvular pueden mediar la remodelación de la matriz extracelular en la degeneración mixomatosa por secreción excesiva de enzimas catabólicas.⁽²⁶⁾ Caira et al. ⁽²⁷⁾ han propuesto una novedosa vía molecular que puede contribuir al desarrollo de enfermedad valvular degenerativa. La predisposición de la cuerda debilitada a la ruptura en la enfermedad degenerativa puede reflejar cambios en la composición y regulación de los componentes de la matriz. ⁽²⁸⁾

5.5.2. Insuficiencia mitral funcional

La IM funcional es causada por remodelación ventricular geométrica sin patología primaria de las valvas. Esta condición es secundaria a la dilatación ventricular y es típicamente vista en la cardiomiopatía dilatada idiopática y en remodelación ventricular posterior a infartos. El mecanismo de la IM isquémica crónica es más complejo que las lesiones degenerativas. Típicamente, un infarto posterior con cicatriz ventricular está presenta en la distribución de la arteria circunfleja o coronaria derecha. Esto lleva a anomalías de la contractilidad segmentarias asociadas a dilatación ventricular, caída en la fracción de eyección, un incremento en los volúmenes ventriculares, y remodelación a un corazón globular (cambio en la esfericidad). ^(29,30) El efecto de fijación o "Thethering" de los

músculos papilares, restringe el cierre (Carpentier tipo IIIb), especialmente involucrando la comisura medial (Área P3), la cual crea un jet de regurgitación asimétrico complejo que esta predominantemente desde la comisura medial pero que también se puede originar desde la comisura lateral. ⁽³¹⁾ En contraste a la degeneración mixomatosa, las valvas y cuerdas tendíneas parecen de aspecto normal, sin ruptura de cuerdas o elongación. Sin embargo estudios recientes indican que las valvas mitrales en la enfermedad funcional son más rígidas de lo normal y tienen alterada la composición de la matriz extracelular. ⁽³²⁾ En raras circunstancias, la IM severa aguda resulta de la ruptura de los músculos papilares, o infarto con fibrosis y elongación de los músculos papilares puede ocurrir, causando prolapso crónico, pero en ambos casos es menos común que la restricción tipo IIIb.

Usando la ecocardiografía 3D, Kwan et al. ⁽³¹⁾ clarificaron que la IM isquémica está asociada con deformación asimétrica del aparato valvular mitral, mientras que la IM funcional no isquémica resulta en un patrón de distorsión simétrico. Interesantemente, pacientes individuales con IM isquémica pueden diferir con respecto a la distorsión geométrica de la válvula mitral. Usando ecocardiografía 3D en tiempo real, Song et al. ⁽³³⁾ determinaron que determinantes geométricos de IM isquémica difieren entre pacientes basados en la localización de su infarto de miocardio previo. Estos hallazgos sugieren que la reparación quirúrgica de la IM funcional debería guiarse a la geometría subyacente de la enfermedad, la cual difiere entre pacientes con cardiopatía isquémica versus cardiomiopatía dilatada, y difiere por la localización de infartos previos. Las implicaciones están en que los pacientes con un jet de IM simétrico a través de la línea de coaptación completa pueden ser manejados con un anillo simétrico convencional, mientras un anillo asimétrico podría funcionar mejor en patología asimétrica.

De esta manera cada patología tiene unas características especiales que definen la manera en la cual se debe reparar la valva según la forma de remodelación geométrica a la cual es sometida. Por lo tanto la realización de plastias tiene determinados tipos de anillos protésicos para cada patología. De ahí la importancia de determinar previo a este tipo de procedimientos las características de

remodelación y anatómicas de la válvula, lo cual es una realidad actualmente con la ecocardiografía tridimensional en tiempo real.

5.6. Ecocardiografía 3D en tiempo real

Uno de los desarrollos más significativos en la última década en imágenes por ultrasonido del corazón fue la evolución de la imagen tridimensional, desde la reconstrucción lenta y laboriosa posterior a la adquisición a la imagen de volumen completo en tiempo real. Esta nueva modalidad de imagen provee información clínica valiosa que estimula a los ecocardiografistas con nuevos niveles de confianza en el diagnóstico de la enfermedad cardíaca. Previamente se han descrito novedades tecnológicas en el desarrollo de la ecocardiografía 3D en tiempo real, y sus mayores ventajas sobre la ecocardiografía convencional bidimensional, en múltiples revisiones que apoyan el uso de esta nueva metodología en la práctica clínica.⁽³⁴⁾

Desde el 2006, la creciente disponibilidad de la tecnología 3D en tiempo real, su facilidad de uso, y sus múltiples características atractivas han creado un significativo interés en la comunidad científica de investigación, resultando en un gran número de publicaciones, la mayoría de las cuales han reforzado su uso demostrando sus capacidades únicas en diferentes escenarios. En paralelo, la aceptación clínica de esta nueva herramienta se ha expandido significativamente. La más reciente adición a este campo es la ecocardiografía transesofágica 3D, la cual provee imágenes de calidad sin precedentes que ayudan a los cirujanos y cardiólogos intervencionistas en planear y guiar procedimientos y evaluar los resultados.

5.6.1. Ecocardiografía 3D transesofágica

La ecocardiografía tridimensional provee una visualización única y mejor entendimiento de la relación entre las estructuras cardíacas que la imagen bidimensional, como también permitiendo medidas acertadas de la función ventricular y valvular. Aunque la imagen transtorácica 3D es actualmente realizada en tiempo real con transductores de matriz, la imagen 3D transesofágica, hasta recientemente, se ha apoyado en adquisiciones de imágenes multiplanares secuenciales gatilladas por Electrocardiograma y respiración. Debido a que este

método consume tiempo, es susceptible a artefactos, y requiere procesamiento posterior a la adquisición para obtener imágenes integradas, no había sido utilizado en la práctica clínica. Una aproximación alternativa basada en la combinación de transductores miniaturizados montados sobre un cilindro rotatorio se propuso posteriormente para obtener imágenes transesofágicas en tiempo real. ⁽³⁵⁾

Recientes avances en la tecnología de transductores de ultrasonido han permitido la miniaturización de transductores de matriz, los cuales se han alcanzado al encajar miles de elementos piezoeléctricos en la punta de un transductor transesofágico, y usando circuitos integrados que realizan la mayoría de las ondas que se forman dentro del transductor. Estos avances tecnológicos han simplificado la conexión entre el transductor y el sistema de imagen, resultando en la reducción en el tamaño del cable de conexión y significativamente disminuyendo el consumo de energía, por lo tanto permitiendo las imágenes 3D en tiempo real.

Recientemente artículos publicados han demostrado experiencias iniciales con esta tecnología nueva, y probado su facilidad y utilidad clínica para diferentes estructuras cardíacas en imágenes tridimensionales, incluyendo las válvulas mitral, aórtica y tricúspide, septo interatrial, apéndice auricular y venas pulmonares. ⁽³⁶⁾ Uno de los mayores hallazgos de este estudio fue que la ecocardiografía transesofágica 3D en tiempo real, consistentemente provee excelente calidad de imágenes en volumen completo del aparato valvular mitral, incluyendo las valvas anterior y posterior, como también el anillo y las estructuras subvalvulares. Estos hallazgos sugieren que las imágenes transesofágica 3D de matriz pueden llegar a convertirse en una de las modalidades de elección para planear la cirugía de válvula mitral. (Figura 5).

Similar a otros métodos previos de adquisición por vía transesofágica, las vistas de la válvula mitral desde las perspectivas del ventrículo y aurícula izquierda son únicas a la imagen 3D, pero lo que distingue la imagen 3D transesofágica de matriz desde la adquisición rotacional 3D es la consistencia de excelente calidad de visualización de la válvula mitral, la ausencia de artefactos rotacionales, y el despliegue inmediato de las vistas adquiridas. Con el nivel sin paralelos de detalle

anatómico, este tipo de cortes de volumen, permiten el análisis detallado volumétrico de la geometría y dinámica de la válvula mitral. (Figura 6).

Figura 5. Imágenes por ecocardiografía transesofágica de la válvula mitral visualizada desde la aurícula izquierda (izquierda) y un corte de volumen de la válvula mitral obtenida con análisis cuantitativo por software QLAB (Philips Inc.), 2 pacientes con prolapso del segmento P3 (arriba) y de múltiples segmentos (abajo).

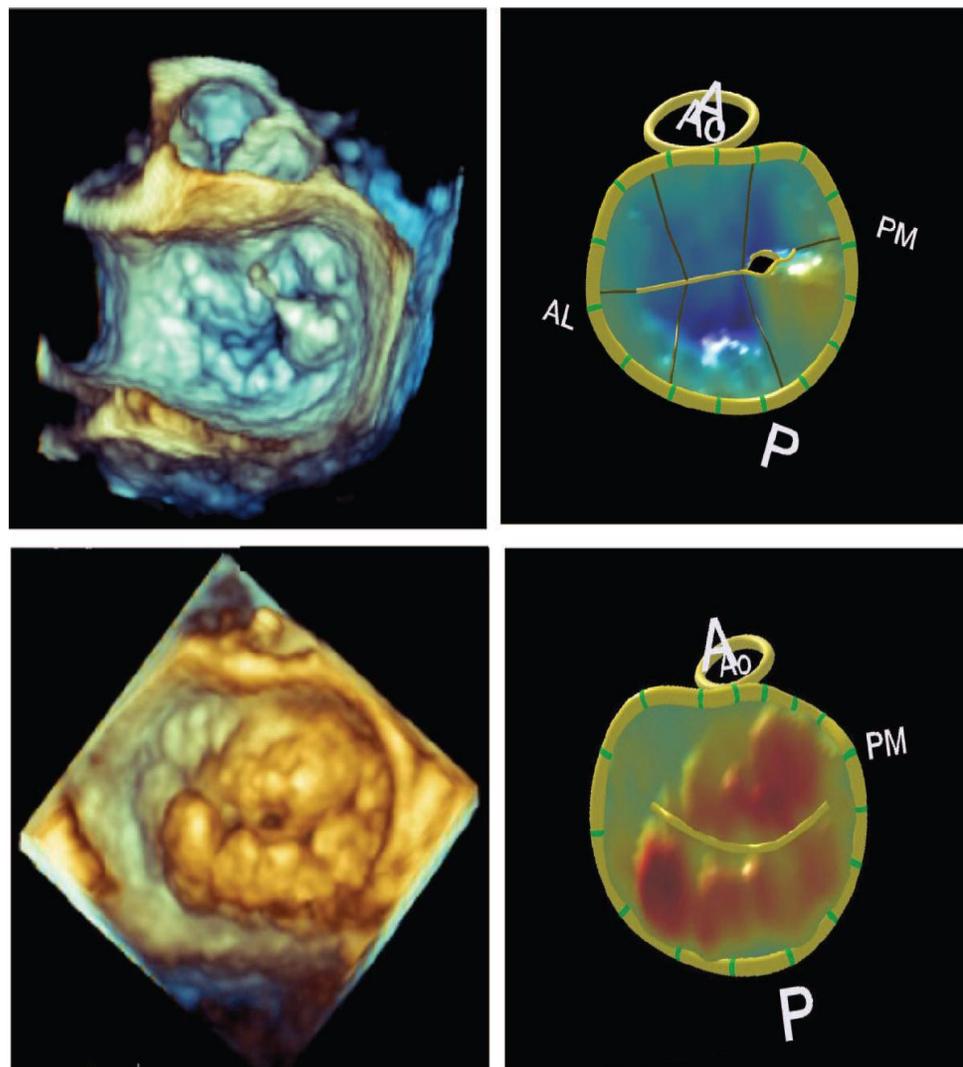
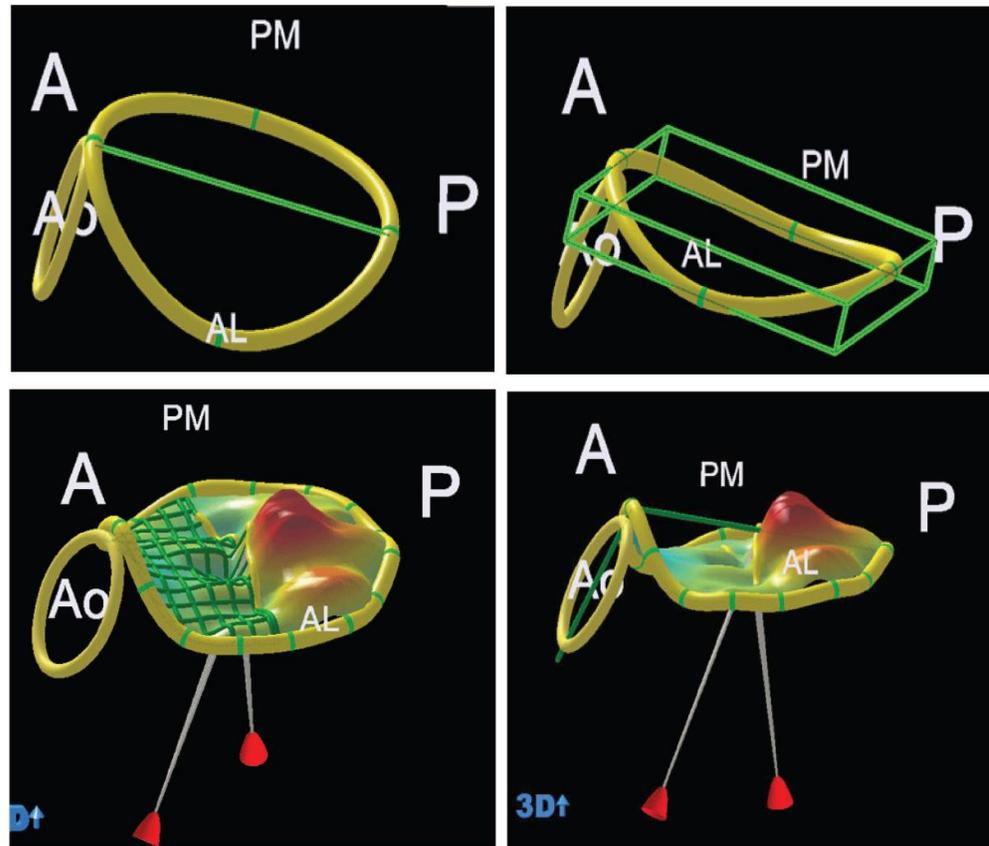


Figura 6. Cortes de volumen de la válvula mitral obtenida con análisis por software QLAB – MVQ (Philips Inc.) mostrando las distintas medidas del aparato mitral.



Se anticipa que con la habilidad de adquisición en tiempo real, los ajustes en línea de los cortes e imágenes, capacidad de recorte de bordes, esta modalidad se utilizará rutinariamente en planear cirugías de válvula mitral en el peri operatorio y guiar intervenciones percutáneas. Es fácil de predecir que la facilidad y velocidad de adquisición de información, acoplada con la habilidad de desplegar estructuras cardíacas usando vistas únicas 3D, permitirá una rápida integración de la ecocardiografía transesofágica en la práctica clínica y tendrá un impacto sobre el diagnóstico ecocardiográfico de la enfermedad valvular.

A pesar de todos estos beneficios, la tecnología transesofágica 3D se encuentra limitada a solo algunos centros de diagnóstico y tratamiento cardiológico en el

mundo, debido al entrenamiento requerido para la interpretación de las imágenes, y el procesamiento posterior en estaciones de trabajo con software que requieren una curva de entrenamiento que permitan integración adecuada de las imágenes. Además el precio en el mercado de esta sonda actualmente puede encontrarse alrededor de los US \$ 120.000 aproximadamente, lo cual limita la expansión a todos los centros de diagnóstico, principalmente en países en vía de desarrollo. En Colombia, solo la Fundación Cardioinfantil cuenta en el momento con el entrenamiento de software QLAB (Mitral Valve Quantification), para el análisis y reconstrucción de la válvula mitral pudiendo realizar mediciones anatómicas exactas, logrando esto posterior a una curva de aprendizaje que puede tomar entre 2 a 4 semanas, para un tiempo de procesamiento de cada válvula aproximado de 1 hora inicialmente.

5.6.2. Cuantificación de la válvula mitral por eco 3D

La disponibilidad de tecnología transtorácica de 3D en tiempo real ha permitido imágenes en volumen de la válvula mitral desde la aproximación transtorácica, con facilidad que fue demostrada en 70% de pacientes consecutivos,⁽³⁷⁾ resultando en la visualización óptima de ambas valvas mitrales, comisuras, y el orificio. De manera importante también, la valva mitral anterior se visualizó mejor que la posterior, probablemente debido a su mayor tamaño. Además, la valva posterior se visualizó mejor desde la ventana paraesternal, mientras la valva anterior mitral fue igualmente vista desde la ventana apical o paraesternal. Similar a la mejoría en la visualización de válvulas nativas por obtención de vistas frontales únicas, la ecocardiografía 3D en tiempo real se reportó recientemente como una herramienta útil en la evaluación de endocarditis de válvula protésica.⁽³⁸⁾

La certeza de la evaluación del área de orificio de la válvula mitral con ecocardiografía 3D en la estenosis mitral se ha establecido también en varios estudios^(39, 40), los cuales demostraron que las vistas de frente perpendiculares de la válvula mitral delimitan las puntas de las valvas mitrales, permitiendo las mediciones más confiables del área valvular mitral. Comparado con las mediciones tradicionales por bidimensional y doppler tales como planimetría 2D, tiempo de

hemipresión, y convergencia de flujo, el ecocardiograma 3D está en mejor acuerdo con los cálculos del orificio valvular mitral derivado de la fórmula de Gorlin durante el cateterismo cardíaco^(39, 40, 41). De acuerdo a esto, se sugiere la imagen 3D como un nuevo estándar para mediciones de orificio valvular mitral en pacientes con estenosis. Además, estas mediciones 3D tienen la ventaja de menor variabilidad intra e inter observador⁽⁴²⁾.

La ecocardiografía 3D estima el tamaño del anillo donde se compara con mediciones de resonancia magnética, y se ha encontrado que dicha correlación es bastante similar. Un estudio reciente comparó análisis segmentarios del prolapso mitral a partir de imágenes tridimensionales por ecocardiografía transtorácica en tiempo real, contra los hallazgos de bidimensional en transesofágico, y se encontró que estas dos técnicas arrojan mediciones comparativas acertadas para la localización anatómica precisa de los segmentos valvulares mitrales que prolapsan^(43, 44).

También de forma interesante, el estudio de De Castro et al.⁽⁴⁵⁾ reportó una mayor concordancia entre ecocardiografía transesofágica 3D y cirugía, que la demostrada con ecocardiografía transesofágica bidimensional en la evaluación de los segmentos mitrales prolapsantes. La certeza diagnóstica de la evaluación 3D en tiempo real, de la anatomía funcional de la insuficiencia mitral también se demostró recientemente comparando con los hallazgos quirúrgicos⁽⁴⁶⁾. Entre más compleja la insuficiencia mitral, de mayor valor será la ecocardiografía 3D comparada con la imagen bidimensional⁽⁴⁷⁾.

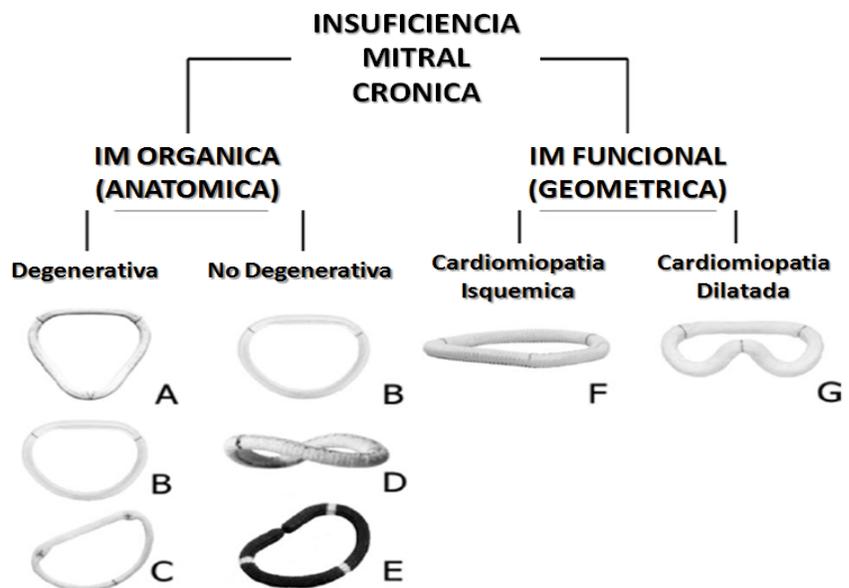
Un importante avance tecnológico en los últimos 3 años fue el desarrollo del software que permitió la valoración de cortes de imágenes y el análisis cuantitativo de la geometría del aparato mitral. La disponibilidad de este software permitió nueva investigación dirigida a mejorar la caracterización de los mecanismos que llevan a insuficiencia mitral^(48, 49). Estudios recientes caracterizando el aparato valvular mitral en cardiopatía isquémica y no isquémica han demostrado diferencias geométricas en la deformación del anillo mitral con incremento de las dimensiones intercomisurales y anteroposteriores comparado con individuos sanos, acoplado con

incremento de la tensión de las valvas y las cuerdas tendíneas (efecto de "tethering")^(50, 51). Similar a lo que ocurre en pacientes con infarto agudo de miocardio, el anillo mitral se encuentra dilatado con aplanamiento y posterior deformación en el infarto anterior versus posterior⁽⁴⁸⁾. Estudios en pacientes con insuficiencia mitral y cardiopatía isquémica han demostrado que la regurgitación ocurre en paralelo con la remodelación más que como un trastorno valvular intrínseco^(52,53).

Más recientemente, Mor-Avi et al. han demostrado que el análisis de imágenes 3D en tiempo real por ecocardiografía de la válvula mitral pueden proveer información sobre cambios dinámicos en el área de superficie del anillo valvular mitral y el desplazamiento anular longitudinal a lo largo del ciclo cardíaco, como también en definir la posición de los músculos papilares en el espacio tridimensional^(54,55). Específicamente en pacientes con cardiomiopatía dilatada e insuficiencia mitral, el desplazamiento simétrico de los músculos papilares con agrandamiento del anillo mitral lleva a efecto de tethering progresivo de las cuerdas tendíneas y tensión de las valvas, resultando en una regurgitación mitral predominantemente central, como resultado de disminución de la coaptación de las valvas^(54,55). Estos cambios se asocian con un anillo mitral relativamente no pulsátil que se desplaza mínimamente hacia el ápex durante la sístole. En contraste, en pacientes con regurgitación mitral isquémica, la remodelación del ventrículo izquierdo causada por movimiento anormal de la pared inferior resulta en desplazamiento desbalanceado de los músculos papilares y tethering asimétrico localizado asociado con regurgitación mitral excéntrica^(49,54). Además, las características de la función del anillo mitral fueron comparadas entre pacientes con cardiomiopatía hipertrófica e hipertrofia ventricular izquierda secundaria a hipertensión o estenosis aórtica en un estudio previo. La función anular en el grupo de hipertrofia del ventrículo izquierdo fue similar a la de los sujetos controles normales, mientras el movimiento anular apical-basal y los cambios del área anular se encontraban reducidas en la cardiomiopatía hipertrófica⁽⁵⁶⁾. Todas estas observaciones tienen implicaciones importantes en la planeación del reparo de la válvula mitral.

Por último es importante recalcar la importancia de esta tecnología de imagen tridimensional para el futuro del diagnóstico en cardiología y su aplicación clínica, con el mejor ejemplo posible, y es que conociendo la forma de remodelación geométrica de la válvula mitral se puede optimizar los dispositivos protésicos y mejorar la funcionalidad de la válvula, obteniendo mejores resultados a largo plazo y de manera más fisiológica. (Figura 7).

Figura 7. La insuficiencia mitral puede ser tratada con varias técnicas. De acuerdo a la patología y a la deformación del anillo mitral, será la conformación geométrica del anillo de plastia utilizado. De ahí la importancia de conocer la morfología anular, para realizar el mejor reparo posible. Anillos mitrales protésicos. A. Myxo Etlogix (Edwards Lifesciences). B. Carpentier-Edwards Anillo clásico anuloplastia (Edwards Lifesciences). C. Colvin-Galloway Future Anillo compuesto (Medtronic). D. Rigid Saddle Ring (St Jude Medical). E. AnnuloFlo Anillo Anuloplastia (Carbomedics/Sorin Group). F. Carpentier-McCarthy-Adams IMR Etlogix ring (Edwards Lifesciences). G. Geoform Anillo anuloplastia (Edwards Lifesciences).



6.0. MATERIALES

6.1. *Diseño del Estudio*

Se diseñó un estudio clínico, descriptivo, prospectivo, de serie de casos, con la intención de describir medidas de la válvula mitral por reconstrucción de imágenes obtenidas por ecocardiografía tridimensional transesofágica, describiendo cada grupo por separado, sin la intención de realizar comparaciones estadísticas entre cada grupo, los cuales cumplen con los criterios de selección descritos previamente. El cual se llevó a cabo en pacientes del servicio de cardiología no invasiva – sección de ecocardiografía, de la Fundación Cardioinfantil- Instituto de Cardiología., que sean estudiados durante el desarrollo de exámenes de ecocardiografía transesofágica indicados clínicamente de acuerdo a protocolos estándar. Este es un centro de referencia de 4º nivel, para enfermedades cardiovasculares. Se obtendrá consentimiento informado de cada uno de los pacientes, previa aprobación del protocolo del estudio por el comité de ética en investigación de la Fundación Cardioinfantil - Instituto de Cardiología y la oficina de investigaciones de la Universidad del Rosario.

6.2. *Sujetos de Estudio*

Todos los pacientes que ingresen por el servicio de consulta externa de manera ambulatoria, u hospitalización de cardiología y/o cirugía cardiovascular quienes durante la evaluación con ecocardiografía transtorácica se les evidencia enfermedad mitral que sea definida como crónica, y con regurgitación mitral catalogada como moderada a severa o severa, la cual se encuentre asociada a alteración estructural de la válvula, y pacientes con válvula mitral estructuralmente normal a la imagen bidimensional y tridimensional, sin evidencia de insuficiencia o alteración geométrica del anillo.

6.3. *Muestra*

Se tomó un muestreo intencional o por conveniencia, recolectando un número de pacientes de manera secuencial, teniendo en cuenta los criterios de selección del estudio, y que fueron remitidos al servicio de cardiología no invasiva para la realización de

ecocardiografía transesofágica, durante un periodo de 6 meses entre junio y noviembre de 2008, por lo cual previo al inicio no se realizó un cálculo del tamaño de muestra. Se tuvo en cuenta al momento de analizar los datos los sesgos que implica este tipo de muestreo, el cual no es realizado al azar, con un sesgo de selección, ya que puede no ser representativo por su tamaño, de los datos reales de la población a estudio. Previa autorización a la participación en el estudio firmando el consentimiento informado. Debido a que se utiliza tecnología innovadora y que hasta el momento la ecocardiografía tridimensional es una técnica diagnóstica introducida en la cardiología desde hace 1 año y medio, no existen aún estudios clínicos, ni datos en la literatura que hayan descrito las características morfológicas y de remodelación de las patologías estudiadas en la presente investigación, se describirá un grupo de pacientes tanto con válvula estructuralmente sana, como aquellos con diagnóstico de alguna de las tres patologías descritas previamente (Isquémica, Funcional o Enfermedad degenerativa), acumulando datos entre los pacientes que acuden al servicio de cardiología no invasiva. Actualmente solo 6 centros en América latina poseen sondas para ecocardiografía transesofágica 3D, entre los cuales se encuentran Argentina, Brasil, y en Colombia la Fundación Cardioinfantil – IC, y la Clínica Shaio.

6.4. Criterios de selección

6.4.1. Criterios de Inclusión

- Pacientes mayores de 18 años sin límite superior de edad.
- Aceptación de consentimiento informado para adquirir imagen tridimensional durante la realización de estudio ecocardiográfico transesofágico indicado clínicamente.
- Obtención de estudio transesofágico en tiempo real de calidad técnica para el análisis estructural.
- Evidencia de válvula mitral estructuralmente sana sin insuficiencias o alteración del anillo, o aquellos con patología mitral debida a una de tres posibles etiologías: Cardiopatía Isquémica, Enfermedad degenerativa mitral como degeneración

fibroelastica o síndrome de Barlow, y alteración funcional de las estructuras de soporte mitral secundaria a cardiopatía no isquémica.

- Diagnóstico imagenológico de insuficiencia mitral con grado de severidad moderado a severo o severo en aquellos pacientes con valvulopatía, de acuerdo a los criterios descritos por la American Society of Echocardiography (Ver Anexos 1 y 2. Evaluación de Severidad en Insuficiencia Mitral).
- Cambios estructurales asociados a cuadro clínico que sugieran compromiso cardiaco crónico.

6.4.2. Criterios de Exclusión

- Paciente inestable hemodinamicamente inestable para la realización del estudio.

6.5 Plan de Análisis

Se digitó y depuró en Excel versión 2007 y se procesó la información en el paquete estadístico para ciencias sociales para Windows SPSS versión 11.5.

Se describieron las variables sociodemográficas, la etiología y enfermedades asociadas en las variables cualitativas mediante distribuciones de frecuencias y porcentuales. Para las variables cuantitativas como edad y las longitudes de la válvula mitral, volúmenes y áreas, se utilizaron medidas de tendencia central como el promedio y medidas de dispersión como la desviación estándar. No se realizaron comparaciones entre los diferentes grupos.

7.0. METODOS

7.1. *Imagen Transesofágica 3D en tiempo real.*

Se realizarán imágenes usando un sistema iE33 de ultrasonido (Phillips Medical Systems, Andover, Massachusetts), equipado con un transductor de muestreo completo 3D-MTEE. Este transductor usa aproximadamente 3000 elementos, en contraste con los 64 elementos actualmente utilizados en la sonda multiplanar transesofágica (i.e. Omni III, Phillips Medical Systems). Inicialmente se optimizará la configuración de la ganancia, con el modo de adquisición de ángulo estrecho (Live 3D), el cual permite imágenes 3D en tiempo real sin necesidad de ser gatilladas por electrocardiografía. Este modo muestra un volumen piramidal de aproximadamente $30^\circ \times 60^\circ$. El modo 3D zoom, el cual muestra un volumen piramidal magnificado, más pequeño, será subsecuentemente utilizado para las estructuras cardíacas, como la válvula mitral, para obtener un análisis más adecuado.

Se solicitará al paciente consentimiento informado previamente a la introducción de la sonda transesofágica, para la adquisición durante el estudio, de una imagen adicional tridimensional de la válvula mitral por método Live 3D Zoom la cual será procesada posteriormente en la estación de trabajo por medio del software Xcelera (Phillips Medical Systems, Andover, Massachusetts).

7.2. *Procesamiento de Imágenes*

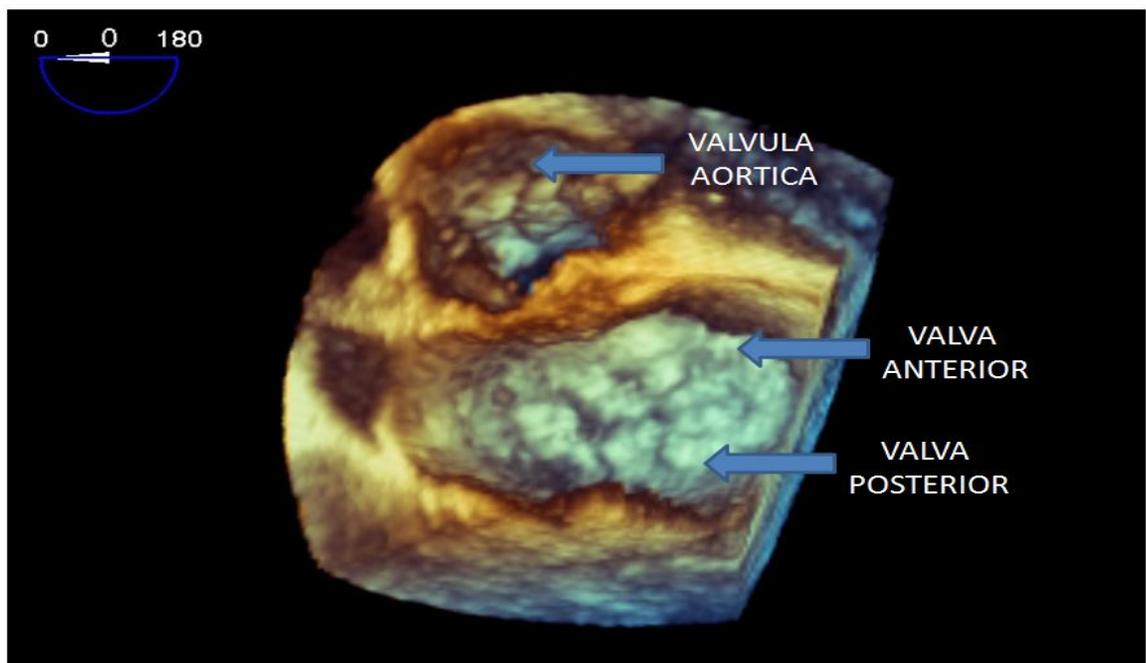
Las imágenes serán procesadas por 2 personas idóneas para su análisis, posterior a su adquisición en la estación de trabajo Xcelera con el software QLAB 6.0 (Herramienta MITRAL VALVE QUANTIFICATION, MVQ), obteniendo las siguientes medidas y puntos de referencia para su comparación y descripción:

- Puntos editables en MVQ :
 - Anillo Mitral
 - Coaptación
 - Oposición Aortica (OA)
 - Nadir (NS)
 - Puntas de Músculos Papilares
 - Bordes de Valvas

7.3. *Protocolo de análisis en Software MVQ – QLAB (Philips Inc., Andover, Massachusetts).*

Posterior a la obtención de imagen tridimensional por medio de la sonda de ecocardiografía transesofágica 3D de matriz, mediante cualquiera de los dos métodos disponibles en el sistema de captura de imágenes: Volumen completo y/o Zoom 3D (Ambos métodos poseen igual resolución de imagen y permiten su análisis posterior). Se lleva la imagen a la aplicación MVQ (Mitral Valve Quantification) del software Xcelera. Se ubica la imagen en el espacio de movimiento del cuadro desplegado en la pantalla, ubicando la válvula aórtica en el lugar superior izquierdo con respecto a la válvula mitral, ubicando la valva posterior hacia inferior, y la valva anterior superior. (Figura 8).

FIGURA 8. Ubicación 3D para análisis en software.

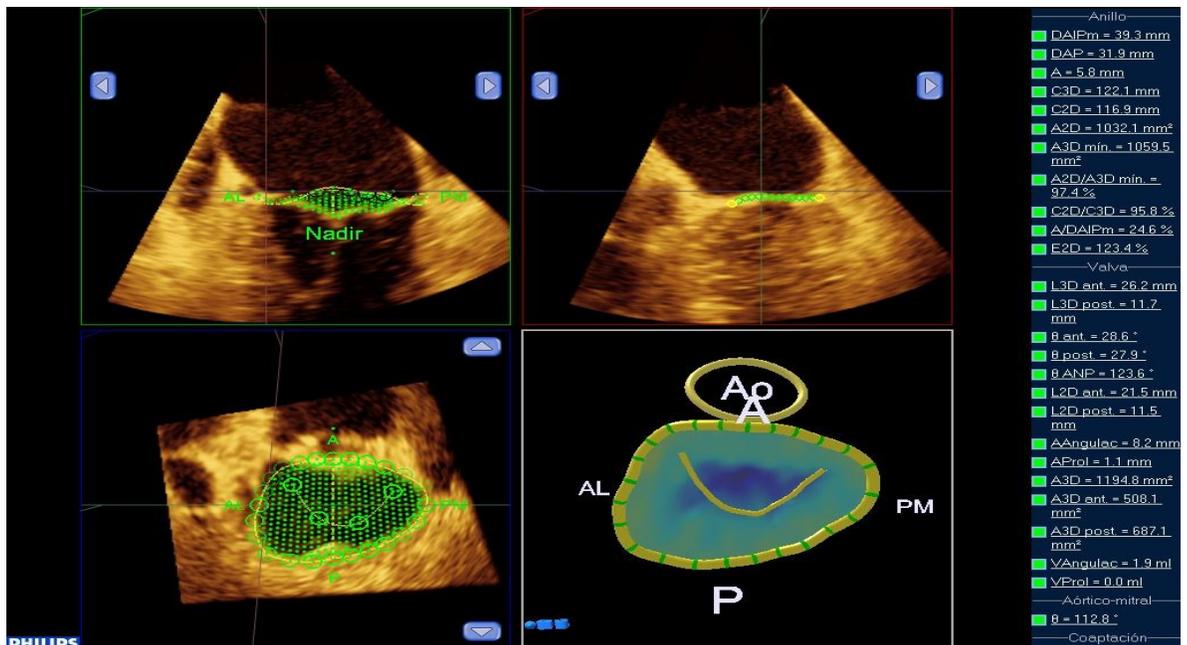


Posteriormente se inicia la aplicación que divide la pantalla en 4 cuadros, en los cuales se ubica en cada uno de los cortes bidimensionales que sirvieron para la reconstrucción la imagen en volumen, los MPR (Mitral Points of Reference, Puntos mitrales de referencia), ubicando en cada uno de los cuadros los puntos de referencia anteriores, posterior, antero laterales y posteromediales en el contexto del anillo mitral y visualizando cada vez que se

ubica un punto, su ubicación en el cuadro inferior izquierdo, para definir sobre la imagen tridimensional la forma anular de la válvula. (Figura 9).

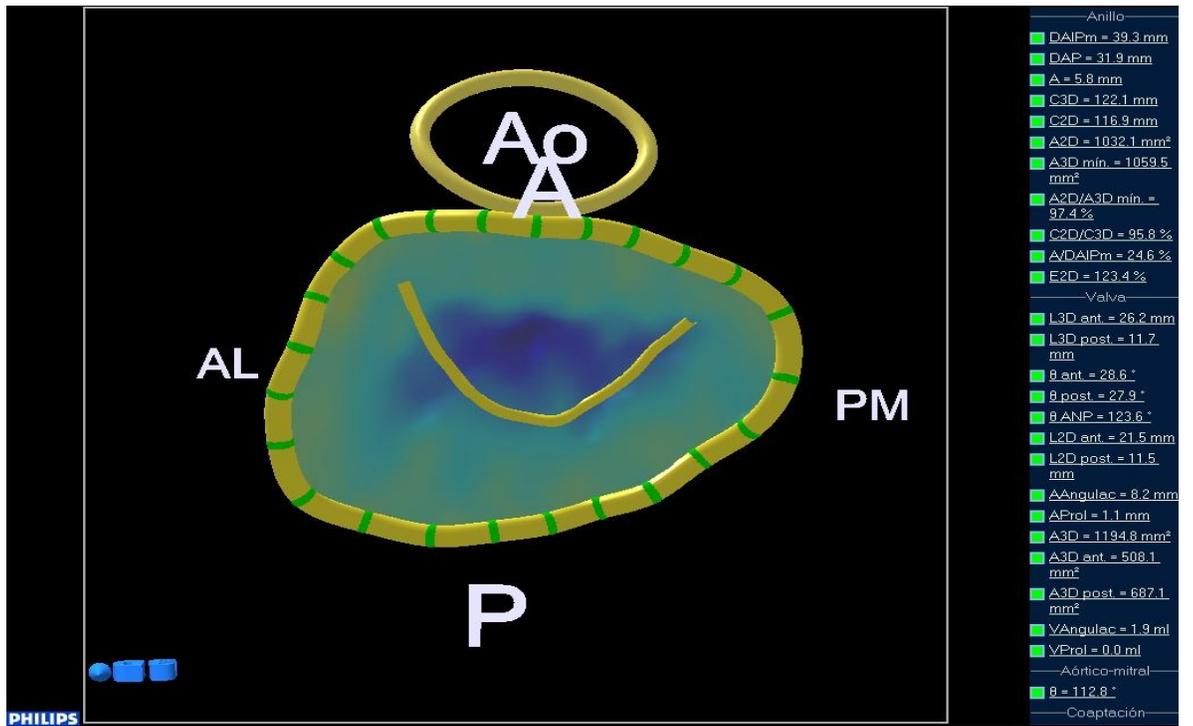
Luego de definir los puntos y los bordes de la válvula. Se busca el fotograma más cercano que coincida con la tele sístole, en aquel punto previo a la apertura de la válvula mitral, antes de iniciar la fase de llenado ventricular rápido de la diástole, para permitir visualizar adecuadamente los bordes de la coaptación de ambas valvas mitrales, y la edición de los 4 puntos de coaptación que permite el software. Una vez finalizado este paso, se inicia la aplicación de trazado de valva. El sistema define de acuerdo a la complejidad y deformación de la válvula, un número determinado de imágenes bidimensionales para trazar con el ratón del computador los bordes en un número de imágenes paralelas de la válvula que pueden ir desde 18 hasta 38 imágenes en los casos más complejos.

Figura 9. MPR (Puntos de referencia mitral) en imagen de 4 cuadros.

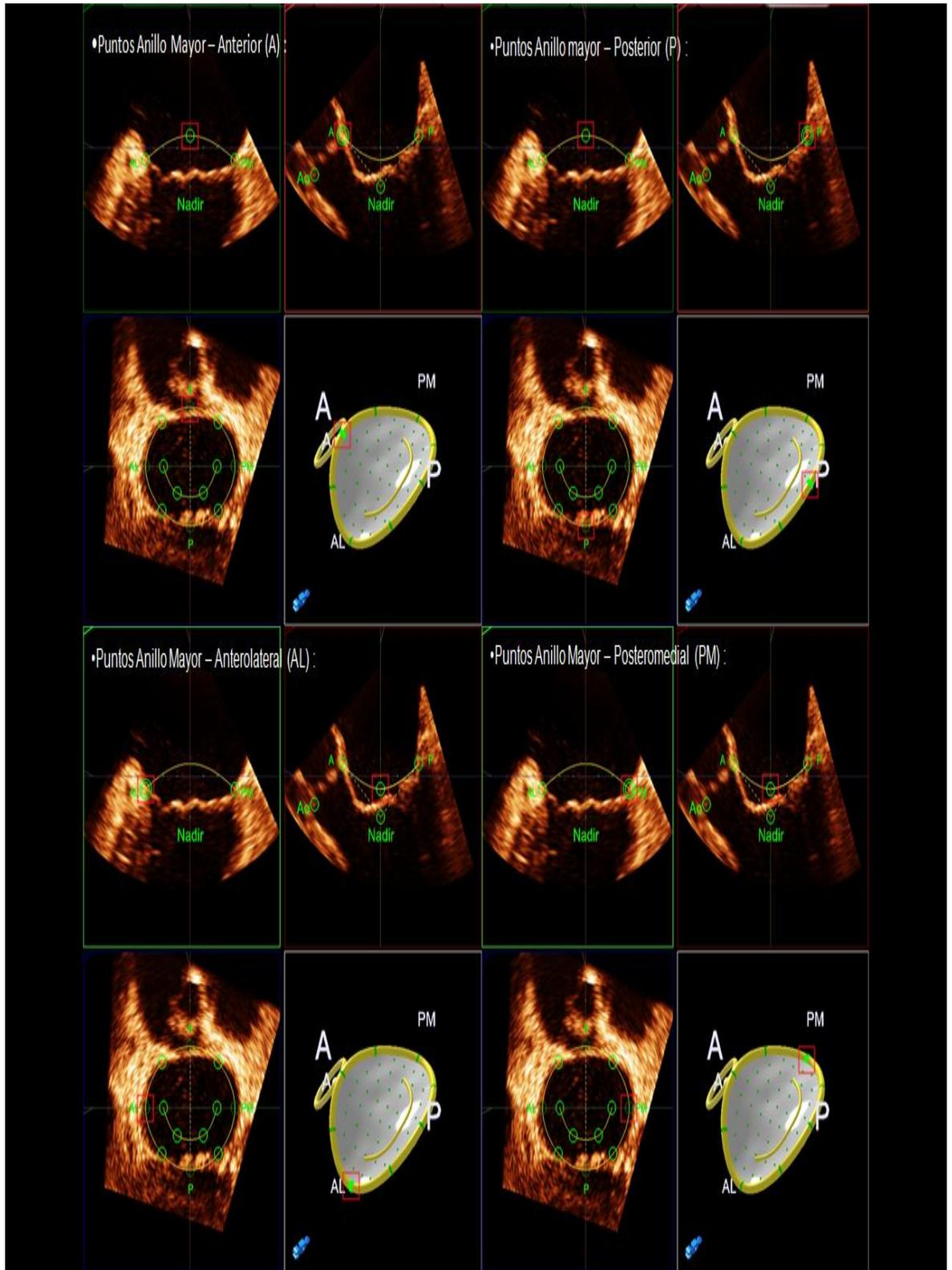


De esta manera el sistema de análisis QLAB permite reconstruir la válvula en una imagen tridimensional, permitiendo las mediciones de ángulos con respecto a puntos de referencias, diámetros de ambas valvas con respecto a los puntos editados de coaptación previamente y volúmenes del interior de la válvula, teniendo como referencia el plano del anillo valvular. (Figura 10).

Figura 10. Reconstrucción 3D de válvula mitral en visión superior.



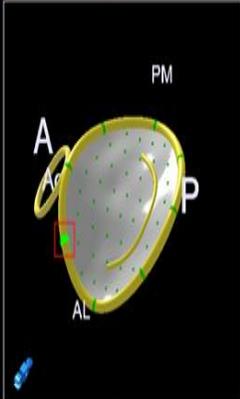
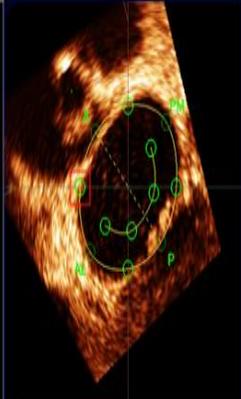
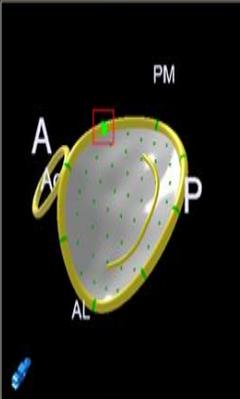
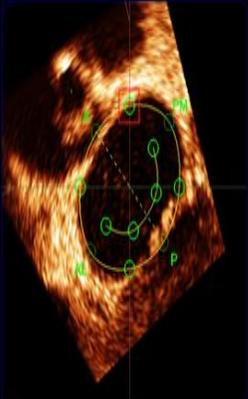
A continuación se demuestra de manera gráfica las principales mediciones realizadas por el software de cuantificación de válvula mitral (MVQ – QLAB):



•Puntos Intermedios Anillo – Posteromedial a Anterior :



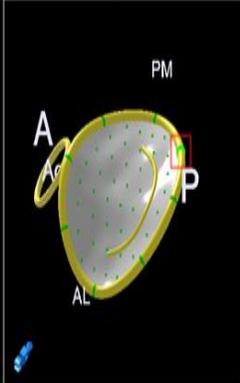
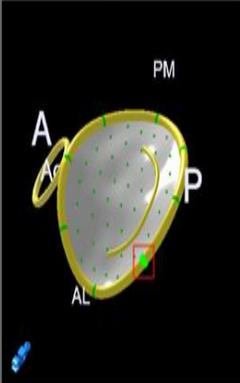
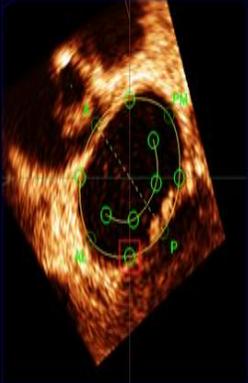
•Puntos Intermedios Anillo – Anterior a Anterolateral :



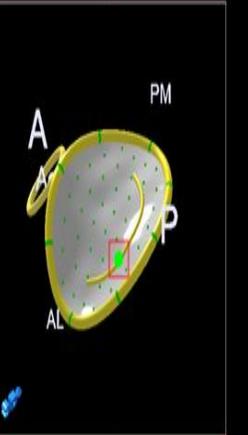
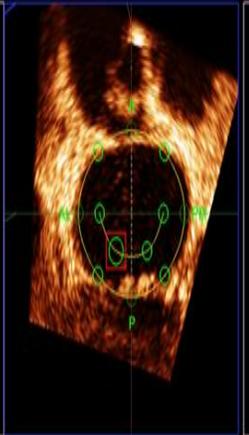
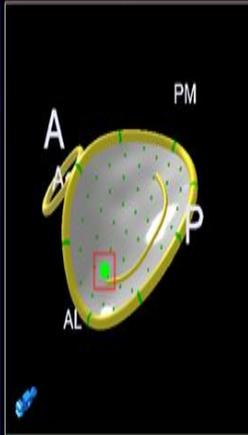
•Puntos Intermedios Anillo – Anterolateral a Posterior :



•Puntos Intermedios Anillo – Posterior a Posteromedial :



•Coaptación – Punto Medio Anterolateral (MIC12) :

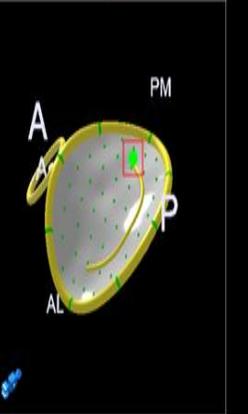
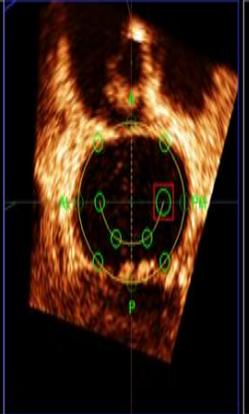
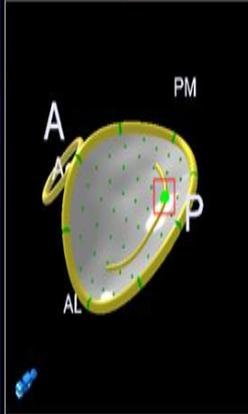


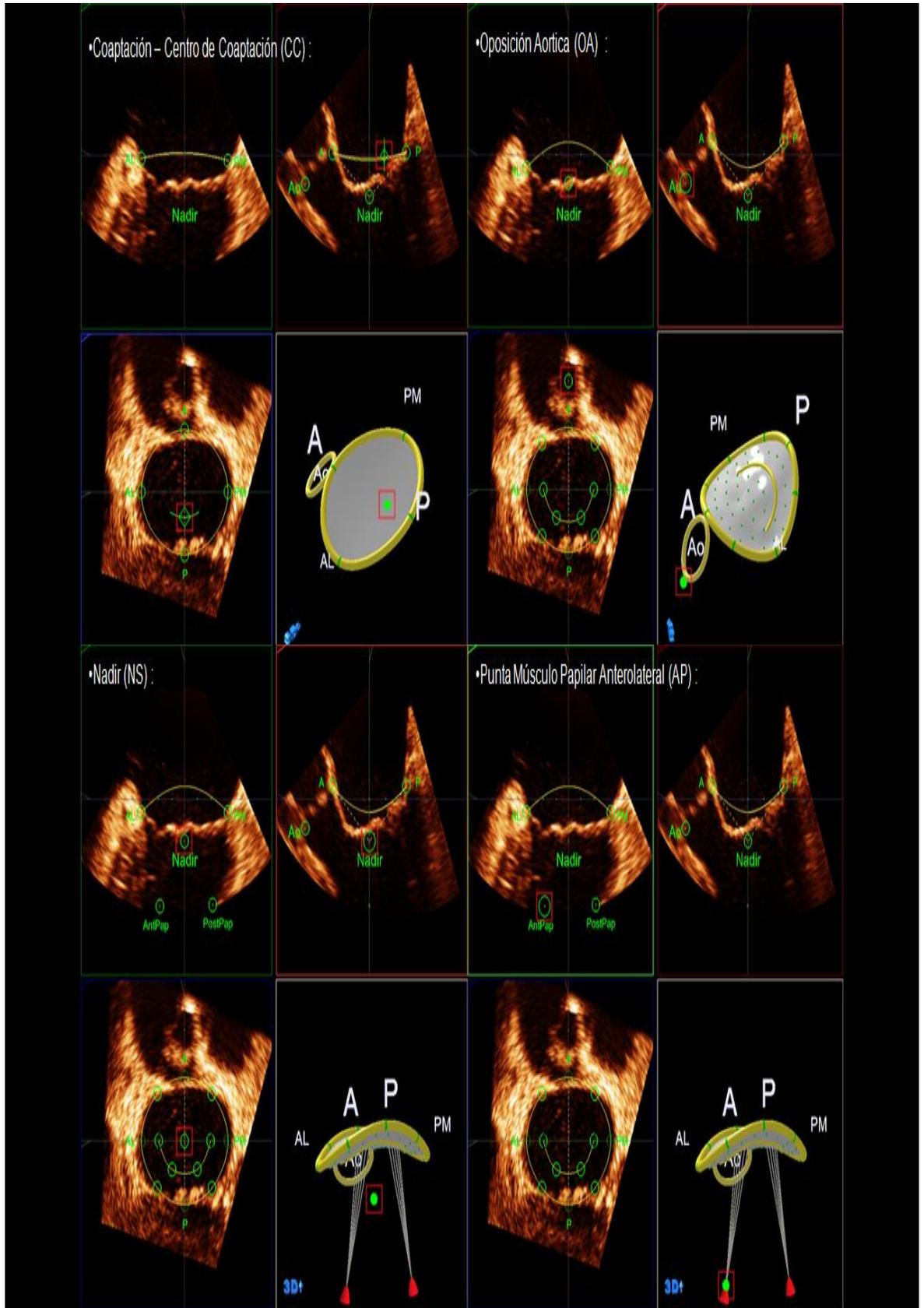
•Coaptación – Comisura Anterolateral (CAL) :

•Coaptación – Punto Medio Posteromedial (MIC 23) :



•Coaptación – Comisura Posteromedial (CPM) :

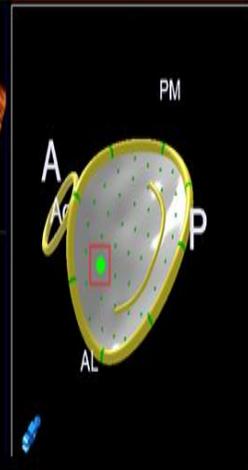
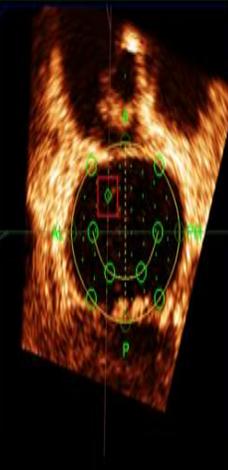
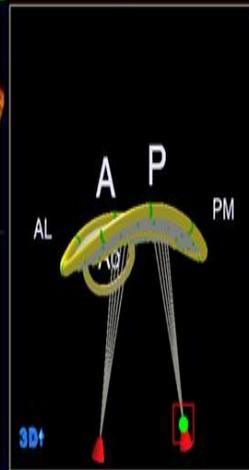
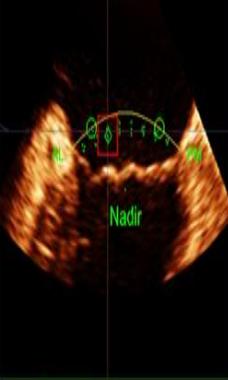




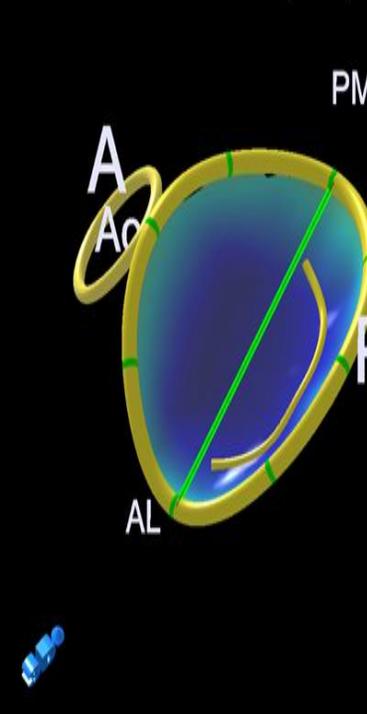
•Punta Músculo Papilar Posteromedial (PP) :



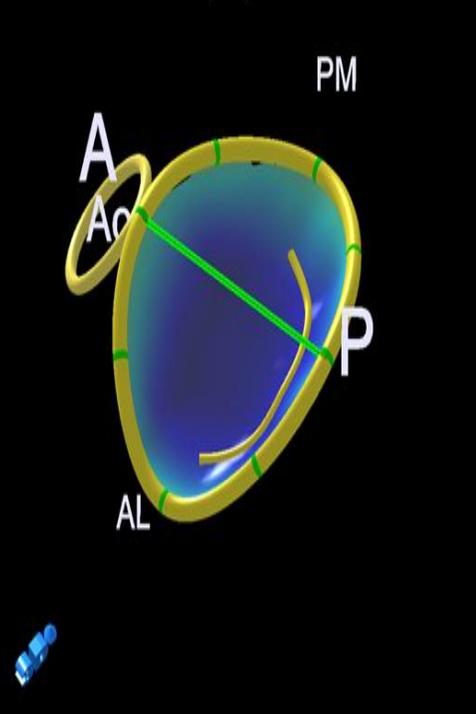
•Bordes Valvas :



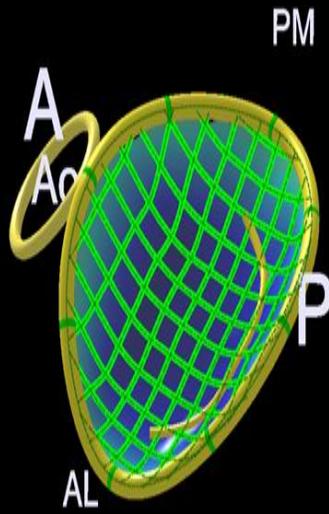
•Diametro Anterolateral – Posteromedial (DAL-PM) :



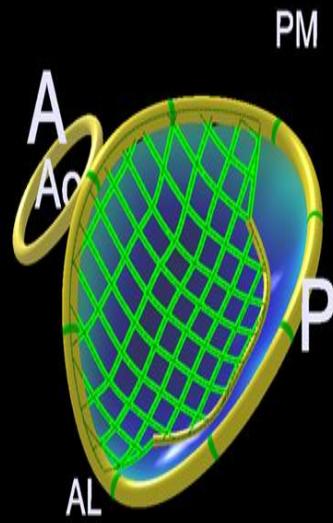
•Diametro Anterior – Posterior (DAP) :



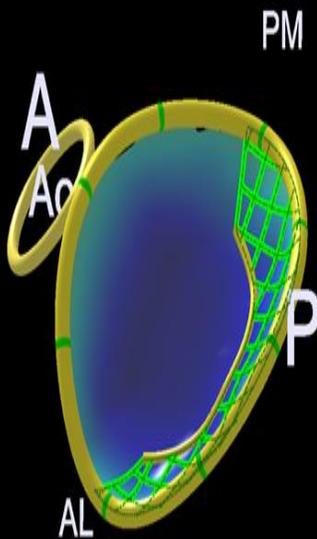
•Area 3D (A3D) :



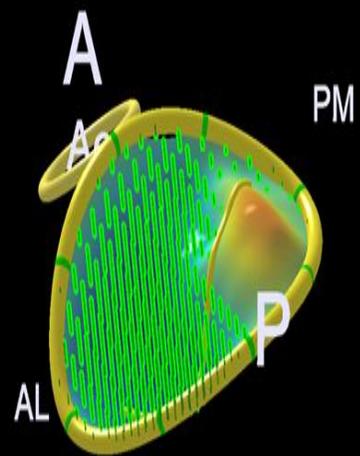
•Area . Anterior 3D (A3D Ant) :



•Area -Posterior 3D (A3D Post) :

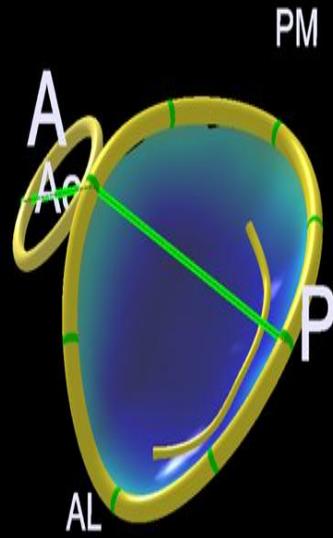
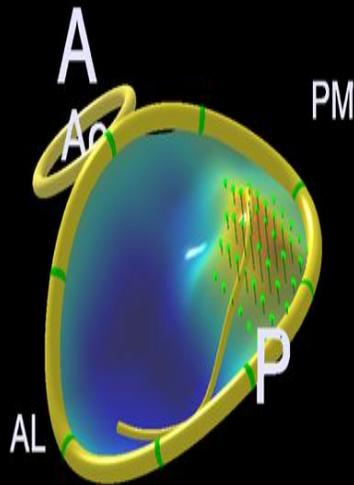


•Volumen -Tenting (V Angulac) :

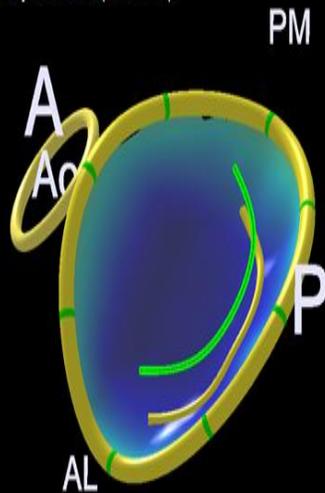


•Volumen - Prolapso (VPro) :

•Ángulo - Aortico y Mitral (θ) :



•Longitud - Coaptación Anterolateral - Posteromedial en Plano Proyección 2D (L2DAIPm)



8.0. MATERIALES

8.1. Lugar de Investigación

- La Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología es un Centro de Atención de 4to Nivel de Complejidad, que está ubicado en la Ciudad de Bogotá, Distrito Capital de Colombia, ubicado sobre la Calle 163 A N° 13B-60. Es Centro referencia de excelencia para el tratamiento quirúrgico o medico de patologías cardiacas en el país. Los pacientes se encontraran hospitalizados en el Servicio de hospitalización Adultos y en la Unidad de Cuidados Intensivos Coronarios y cardiovascular que se encuentra ubicada en el 4to piso hospitalización adultos.

8.2. Materiales

- Ecocardiógrafo Phillips Ie33 (Phillips Medical Systems, Andover, Massachusetts)
- Estación de Trabajo Xcelera (Phillips Medical Systems, Andover, Massachusetts)
- Software QLAB 6.0 (Herramienta MVQ, Mitral Valve Quantification)
- Software Microsoft Office, Excel Versión 2007 (Microsoft)
- Software Paquete estadístico para Windows SPSS version 11.5

9.0. CONFLICTO DE INTERESES

No existe conflicto de intereses comerciales en este estudio, ya que no existe patrocinador del presente estudio. Uno de los investigadores en el presente estudio sirve de requisito para obtener su título de especialización, sin embargo su conducta está regida al igual que los demás integrantes, por la normas de ética médica.

10.0. ASPECTOS ETICOS

Los procedimientos se realizaron de conformidad con las normas establecidas, por el comité de ética en investigación de la Fundación Cardioinfantil, y con base a la declaración de Helsinki. Por las características del estudio, se considera un estudio clínico sin riesgo para el paciente. En ningún momento se someterá al paciente a riesgos adicionales, ni se tomarán los resultados como guía para definir o cambiar conductas por parte de su médico tratante.

Cada paciente autoriza el uso posterior de la información, luego de la explicación por los investigadores y firma de consentimiento informado. Por otro lado recibe hoja de información general sobre el estudio de tal forma que genere preguntas sobre este.

Cabe resaltar que todos los pacientes tenían un plan de manejo y en su mayoría eran llevados al procedimiento diagnóstico como puente para ser intervenidos quirúrgicamente y en ningún momento requirieron extender el exámen ecocardiográfico debido a la toma de la imagen tridimensional, por lo cual no se adicionó ningún riesgo para el paciente, diferente a los mencionados dentro del consentimiento informado de ecocardiografía transesofágica sobre posibles complicaciones. Además se tuvo a disposición de los médicos tratantes los datos obtenidos del estudio tridimensional para que fueran analizados por ellos, y definieran de acuerdo a su criterio, si estos ofrecían información adicional para el manejo actual o posible intervención de la válvula.

11.0 VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	NIVEL DE MEDICION
Edad	Edad en años del paciente	CUANTITATIVA	NUMERICA DADA ENTRE 0 Y 80 AÑOS
Sexo	Sexo del Paciente	CUALITATIVA	NOMINAL HOMBRE O MUJER
Peso	Peso en Kilos	CUANTITATIVA CONTINUA	NUMERICA DADO ENTRE 0 Y 200
Talla	Talla en centímetros	CUANTITATIVA CONTINUA	NUMERICA DADO ENTRE 0 Y 100
Etiología	Causa principal de la Insuficiencia Mitral	CUALITATIVA	NOMINAL DEFINIDA EN 3 PROBABLES: ISQUÉMICA,

			FUNCIONAL O DEGENERATIVA
Diámetro Antero lateral – Posteromedial (DAI-Pm)	Distancia entre las dos comisuras valvulares mitrales	CUANTITATIVA CONTINUA	NUMERICA <i>Medido en milímetros de 0 a 400</i>
Diámetro Anterior – Posterior (DAP)	Diámetro entre el borde máximo anterior y posterior	CUANTITATIVA CONTINUA	NUMERICA <i>Medido en milímetros de 0 a 400</i>
Altura Valvular	Altura de la válvula medido por el corte tridimensional reconstruido	CUANTITATIVA CONTINUA	NUMERICA <i>Medido en milímetros de 0 a 400</i>
Circunferencia 3D (C3D)	Delimita el borde de todo el anillo	CUANTITATIVA CONTINUA	NUMERICA <i>Medido en milímetros de 0 a 400</i>
Área – Plano Proyección Máxima 2D (A2D)	Área valvular teniendo en cuenta los bordes de la circunferencia mitral	CUANTITATIVA CONTINUA	NUMERICA <i>Medido en milímetros cuadrados de 0 a 3000</i>
Longitud – Anterior 3D (L3D Ant.)	Distancia entre el punto máximo anterior y el borde valvular de coaptación de la valva anterior	CUANTITATIVA CONTINUA	NUMERICA <i>Medido en milímetros</i>

			<i>de 0 a 400</i>
Longitud – Posterior 3D (L3D Post)	Distancia entre el punto máximo posterior y el borde valvular de coaptación de la valva posterior	CUANTITATIVA CONTINUA	NUMERICA <i>Medido en milímetros de 0 a 400</i>
Ângulo – Anterior (θ Ant)	Angulo definido entre el plano de deformación de la valva anterior y el plano del anillo mitral	CUANTITATIVA CONTINUA	NUMERICA <i>Medido en grados de 0 a 360°</i>
Ângulo – Posterior (θ Post)	Angulo definido entre el plano de deformación de la valva posterior y el plano del anillo mitral	CUANTITATIVA CONTINUA	NUMERICA <i>Medido en grados de 0 a 360°</i>
Ângulo – No planar (θ ANP)	Angulo definido entre los puntos máximos anterior y posterior del anillo mitral y el punto nadir	CUANTITATIVA CONTINUA	NUMERICA <i>Medido en grados de 0 a 360°</i>
Longitud – Anterior 2D (L2D Ant)	Distancia entre el punto máximo del anillo anterior y el borde de coaptación medio valvular	CUANTITATIVA CONTINUA	NUMERICA <i>Medido en milímetros de 0 a 400</i>
Longitud – Posterior 2D (L2D Post)	Distancia entre el punto máximo del anillo posterior y el borde de coaptación medio valvular	CUANTITATIVA CONTINUA	NUMERICA <i>Medido en milímetros de 0 a 400</i>

Altura – Tenting (A Angulac)	Altura del área de tienda de la válvula mitral	CUANTITATIVA CONTINUA	NUMERICA <i>Medido en milímetros de 0 a 400</i>
Altura. Prolapso (AProl)	Altura del prolapso valvular con respecto al plano mitral	CUANTITATIVA CONTINUA	NUMERICA <i>Medido en milímetros de 0 a 400</i>
Área 3D (A3D)	Área de la válvula mitral medido en el contexto de la superficie completa de la reconstrucción valvular	CUANTITATIVA CONTINUA	NUMERICA <i>Medido en grados de 0 a 360°</i>
Área. Anterior 3D (A3D Ant)	Área de la valva anterior de la válvula mitral medido en el contexto de la superficie completa de la reconstrucción valvular	CUANTITATIVA CONTINUA	NUMERICA <i>Medido en grados de 0 a 360°</i>
Área-Posterior 3D (A3D Post)	Área de la valva posterior de la válvula mitral medido en el contexto de la superficie completa de la reconstrucción valvular	CUANTITATIVA CONTINUA	NUMERICA <i>Medido en grados de 0 a 360°</i>
Volumen – Tenting (V Angulac) Volumen – Prolapso (VProl)	Volumen medido desde la superficie valvular teniendo en cuenta el plano del anillo mitral	CUANTITATIVA CONTINUA	NUMERICA <i>Medido en mililitros de 0 a 100</i>
Ángulo – Aórtico y	Ángulo entre el plano del anillo mitral	CUANTITATIVA	NUMERICA

Mitral (θ)	y el plano del anillo aórtico	CONTINUA	<i>Medido en grados de 0 a 360°</i>
Longitud – Coaptación Anterolateral – Posteromedial em Plano Proyección 2D (L2DAIPm)	Distancia de la superficie efectiva de coaptación de los bordes libres de ambas valvas mitrales	CUANTITATIVA CONTINUA	NUMERICA <i>Medido en milímetros de 0 a 400</i>
Longitud – Cuerda Anterolateral (LC AL)	Distancia entre el punto de inserción de las cuerdas antero laterales y la punta del musculo papilar antero lateral	CUANTITATIVA CONTINUA	NUMERICA <i>Medido en milímetros de 0 a 400</i>
Longitud – Cuerda Posteromedial (LC PM)	Distancia entre el punto de inserción de las cuerdas posteromediales y la punta del musculo papilar posteromedial	CUANTITATIVA CONTINUA	NUMERICA <i>Medido en milímetros de 0 a 400</i>

12.0 PRESUPUESTO

PRESUPUESTO GLOBAL PARA LA PRESENTACIÓN DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN EN LA FCI

RUBROS	FUENTES			TOTAL
	F.C.I.	CONTRAPARTIDA	OTROS	
PERSONAL	1.000.000		500.000	1.500.000
EQUIPO	21.000.000			21.000.000
MATERIALES	1.500.000			1.500.000
SERVICIOS TÉCNICOS	400.000		500.000	900.000
SOFTWARE	5.000.000		350.000	5.350.000
VIAJES	0		0	0
MATERIAL BIBLIOGRÁFICO	250.000			250.000
ADMINISTRACIÓN % FCI				
PUBLICACIONES				
OTROS				
TOTAL	29.150.000		1.350.000	30.500.000

13.0 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

CRONOGRAMA	MESES DICIEMBRE 2008- AGOSTO 2009								
ACTIVIDADES A DESARROLLAR	MAY 08	JUN 08	JUL 08	AGO 08	SEPT 08	OCT 08	NOV 08	DIC 08	ENE 09
Aprobación del protocolo Comité Ética e investigaciones FCI	X								
Afinamiento trabajo pre inicio recolección muestra	X								
Recolección de la muestra		X	X	x	X	X	X		
Afinamiento del protocolo			X						
Análisis de los datos									
Análisis de resultados							X		
Afinamiento final del estudio							X	X	
Presentación final									x

14. RESULTADOS

14.1 Aspectos generales

El estudio fue realizado durante un período de 7 meses, desde mayo a noviembre de 2008. La finalidad del estudio fue descriptiva en 4 grupos: Pacientes con válvula mitral estructuralmente normal, Cardiopatía Isquémica, Cardiopatía Dilatada Idiopática o funcional, y Enfermedad degenerativa (Deficiencia Fibroelastica o Síndrome de Barlow).

La intubación esofágica para la realización del estudio transesofágico fue alcanzada en el 100%, por parte de un mismo operador quien realizó la adquisición de la totalidad de imágenes procesadas. No existieron complicaciones durante o después del procedimiento. La adquisición de imágenes por ecocardiografía transesofágica 3D en tiempo real fue completada en aproximadamente 5 minutos, este fue el tiempo requerido para obtener múltiples adquisiciones 3D ($2.5 \pm 1,2$ imágenes) hasta obtener una imagen de suficiente calidad. Es importante aclarar que este tiempo de adquisición, fue registrado en la última mitad del estudio, por lo cual la experiencia en adquirir imágenes había sido obtenida por el ecocardiografista. El tiempo promedio de procesamiento de las imágenes de cada paciente en el software Xcelera (Philips Inc., Andover, Massachusetts) para la reconstrucción de la imagen tridimensional de la válvula mitral fue de 45 minutos, obteniendo un total de 27 mediciones distintas, entre ángulos y diámetros de la válvula. Ningún paciente fue excluido sobre las bases de calidad de imagen no satisfactoria. La patología mitral fue correctamente identificada por ecocardiografía bidimensional en el 93% de los pacientes, y por ecocardiografía tridimensional en el 100%, demostrando un desempeño superior en definir la etiología y mecanismo de la insuficiencia mitral.

Un total de 45 pacientes consecutivos fueron analizados, con una edad promedio de 58 años, Se incluyeron 13 mujeres y 32 hombres, los cuales se clasificaron de la siguiente manera: 20 pacientes normales, 7 con Cardiopatía isquémica, 4 con Cardiopatía dilatada global y 14 con enfermedad degenerativa mixomatosa. Los pacientes con valvulopatía mitral tuvieron diagnóstico establecido de insuficiencia mitral crónica con grados de severidad 3 y 4 (Moderada a severa, y Severa respectivamente).

Todos los pacientes fueron llevados a ambos, ecocardiografía transesofágica bidimensional y 3D en tiempo real. La severidad de la insuficiencia mitral determinada por imágenes bidimensionales con doppler color fue grado 3 en 14 pacientes (31%) y grado 4 en 31 (69%). La fracción de eyección (FE) fue normal ($\geq 55\%$) en los pacientes con válvula mitral normal y con enfermedad degenerativa. En aquellos pacientes con cardiopatía isquémica y dilatada funcional, la FE promedio fue de $30 \pm 5\%$. Dentro de la reconstrucción 3D de la válvula mitral para adquirir medidas por el software MVQ, notamos que no fue posible la adecuada visualización de los puntos de referencia para referenciar los músculos papilares, en la gran mayoría de los casos (97%) de los pacientes en el grupo total de estudio. Por lo tanto esta medición no hizo parte de la descripción final de los datos.

Los datos fueron indexados según el índice de masa corporal para ajustar las dimensiones de la válvula mitral, según la textura física de cada paciente, teniendo en cuenta que los diámetros del anillo mitral pueden variar de acuerdo al tamaño del tórax, cavidades cardíacas, peso y altura de las personas.

La curva de aprendizaje para el manejo del software MVQ (Mitral Valve Quantification, Cuantificación de la Válvula Mitral, Philips Inc.) del paquete de almacenamiento de datos Xcelera, se alcanzó posterior a un entrenamiento diario durante 2 semanas, realizado por el soporte técnico de la compañía proveedora del equipo, por parte del grupo de ingeniería biomédica responsable del soporte técnico del equipo de ecocardiografía iE33 de Philips Inc.

14.2. Pacientes con válvula mitral normal

Se evaluaron 20 pacientes con válvula mitral estructuralmente normal, los cuales fueron llevados a ecocardiografía transesofágica por otras causas diferentes a valvulopatías (tamizaje de accidentes cerebro vasculares, comunicaciones interauriculares programadas para cierre percutáneo, evaluación de hipertensión pulmonar, etc.). El promedio de edad fue de 57 ± 5 años. 6 mujeres y 14 hombres.

El ángulo de oposición (θ) de la válvula mitral con respecto a la aórtica fue de $117 \pm 8^\circ$. El área de la valva anterior por 3D (A3D ant.) fue de $554 \pm 113 \text{ mm}^2$ y de la valva

posterior (A3D post.) $363 \pm 115 \text{ mm}^2$. El área total de la válvula mitral en población normal (A3D) fue $918 \pm 138 \text{ mm}^2$. El diámetro de coaptación de ambas valvas (L2DAIPm) estimado en $28.47 \pm 3 \text{ mm}$.

Con respecto al anillo mitral los diámetros promedios entre los bordes antero lateral-posteromedial (DAIPm) fueron $33 \pm 3 \text{ mm}$, y el antero posterior (DAP) de $28 \pm 2 \text{ mm}$. La altura del anillo por 3D (A) fue $6.37 \pm 1.1 \text{ mm}$. La correlación entre la circunferencia del anillo por método bidimensional (C2D) integrado a la medición de la válvula reconstruida en 3D fue calculada en $100 \pm 7 \text{ mm}$, la cual es bastante similar a la calculada sobre la superficie tridimensional en $105 \pm 6.8 \text{ mm}$.

Otros datos adicionales aportados por las mediciones son: Longitud valva anterior bidimensional (L2D ant) $21.7 \pm 2.9 \text{ mm}$, Longitud valva anterior 3D (L3D ant) $23.8 \pm 3.5 \text{ mm}$. Longitud valva posterior bidimensional (L2D post) $8.63 \pm 2.22 \text{ mm}$, Longitud valva posterior 3D (L3D post) $8.7 \pm 2.2 \text{ mm}$. En la figura 11 se muestra una válvula mitral normal en proyección antero posterior con reconstrucción 3D.

En la Tabla 1. Se muestran los valores promedio de las 27 mediciones realizadas por el software con sus respectivas desviaciones estándares en el grupo de 20 pacientes con válvula estructural y funcionalmente normal.

14.3. Pacientes con Valvulopatía Mitral Isquémica

7 pacientes con válvula mitral isquémica fueron analizados, siendo la valva posterior con movimiento restrictivo, la causa evidenciada de la insuficiencia mitral en todos los casos (100%). El promedio de edad fue de 71 ± 8 años. 3 mujeres y 4 hombres. La FE promedio en esta población se estimó en $33 \pm 5 \%$.

El ángulo de oposición (θ) válvula mitral - aórtica fue de $134 \pm 8^\circ$. El área de la valva anterior por 3D (A3D ant.) fue $743 \pm 166 \text{ mm}^2$ y de la valva posterior (A3D post.) $481 \pm 140 \text{ mm}^2$. El área total de la válvula mitral en población isquémica (A3D) fue $1225 \pm 259 \text{ mm}^2$. El diámetro de coaptación de ambas valvas (L2DAIPm) estimado en $37.4 \pm 6 \text{ mm}$.

Tabla 1. Válvulas mitrales normales. Valores promedio y desviaciones estándares correspondientes.

ANILLO	
DAIPm	33.72 ± 3.10
DAP	28.23 ± 2.81
A	6.37 ± 1.13
C3D	105.83 ± 6.80
C2D	100 ± 7.19
A2D	773.03 ± 115.35
A3D min	804.64 ± 112.59
A2D/A3D min	95.97 ± 2.18
C2D/C3D	94.87 ± 1.83
A/DAIPm	30.08 ± 7.26
E2D	120.44 ± 14.72
VALVA	
L3D ant	23.83 ± 3.57
L3D post	8.70 ± 2.27
θ ant	24.85 ± 5.80
θ Post	37.62 ± 7.81
θ ANP	117.48 ± 10.96
L2D ant	21.77 ± 2.95
L2D post	8.63 ± 2.22
A Angulacion	5.88 ± 2.23
A prol	0.66 ± 0.35
A3D	918 ± 138.72
A3D ant	554.61 ± 113.57
A3D post	363.76 ± 115.84
V Angulac	1.58 ± 0.93
V prol	0.00 ± 0.00
Ao / MITRAL	
θ	117.15 ± 8.42
COAPTACION	
L2DAIPm	28.47 ± 3.56

Con respecto al anillo mitral los diámetros promedios antero lateral-posteromedial (DAIPm) fueron 34.7 ± 3.3 mm, y el antero posterior (DAP) de 31.6 ± 3.8 mm. La altura del anillo por 3D (A) fue 4.8 ± 1.2 mm. La correlación entre la circunferencia del anillo por método bidimensional (C2D) integrado a la medición de la válvula reconstruida en 3D fue calculada en 108.37 ± 9.42 mm y el cálculo por 3D (C3D) en 112 ± 9.7 mm.

Otros datos adicionales son: Longitud valva anterior bidimensional (L2D ant) 26.34 ± 3.8 mm, Longitud valva anterior 3D (L3D ant) 28.68 ± 4.14 mm. Longitud valva posterior bidimensional (L2D post) 11.24 ± 2.86 mm, Longitud valva posterior 3D (L3D post) 11.25 ± 2.98 mm. En la figura 12 se muestra una válvula mitral isquémica con proyección lateral en reconstrucción 3D.

En la Tabla 2. Se muestran los valores promedio de las mediciones realizadas en este grupo de pacientes isquémicos con sus respectivas desviaciones estándares.

14.4. Pacientes con Valvulopatía Mitral secundaria a remodelación por cardiopatía dilatada (Funcional).

Este fue el grupo de menor inclusión de pacientes debido a la baja incidencia de indicación para estudio transesofágico durante el tiempo que se realizó el estudio. Uno de los principales aspectos técnicos en la valoración de la imagen tridimensional en movimiento, tiene que ver con la inadecuada visualización de la valva posterior y la dificultad en delimitar la coaptación con su valva contra lateral. Creemos en parte que esto se pueda deber a lo observado en este pequeño grupo, con una disposición vertical de la valva posterior que finalmente se encuentra en los 4 casos paralela al haz de ultrasonido generado por el transductor y que por procesos de remodelación ventricular impide la formación adecuada de imagen a ese nivel. Esto no impidió la adecuada reconstrucción de la imagen en 3D de la válvula mitral, pues como ya se explico anteriormente, la válvula se reconstruye con el software MVQ, a partir de múltiples cortes bidimensionales al trazar las valvas, e integrar dichas imágenes posteriormente en conjunto.

Se incluyeron 4 pacientes con válvula mitral remodelada por dilatación del ventrículo izquierdo. En 2 pacientes la etiología fue chagásica y en otros 2 idiopática. El promedio de edad fue de 51 ± 7 años. 1 mujer y 3 hombres. La valva posterior se encontraba

comprometida por restricción de su movimiento en la totalidad de los casos, y solo 1 de los pacientes presentaba compromiso de ambas valvas. La FE promedio fue de $27 \pm 5 \%$.

El ángulo de oposición (θ) de la válvula mitral con respecto a la aórtica fue de $141 \pm 8^\circ$. El área de la valva anterior por 3D (A3D ant.) fue de $1046.9 \pm 357 \text{ mm}^2$ y de la valva posterior (A3D post.) $704 \pm 214 \text{ mm}^2$ lo cual sugiere una elongación importante de ambas valvas con aumento de su superficie efectiva. El área total de la válvula mitral en esta población (A3D) fue $1738 \pm 545 \text{ mm}^2$. El diámetro de coaptación de ambas valvas (L2DAIPm) estimado en $45 \pm 5.8 \text{ mm}$.

Con respecto al anillo mitral los diámetros promedios entre los bordes antero lateral-posteromedial (DAIPm) fueron $41.55 \pm 6.13 \text{ mm}$, y el antero posterior (DAP) de $35.9 \pm 7.2 \text{ mm}$, sugiriendo un mayor ensanchamiento antero posterior de la válvula por el proceso de remodelación. La altura del anillo por 3D (A) fue $6.87 \pm 1.39 \text{ mm}$. La correlación entre la circunferencia del anillo por método bidimensional (C2D) integrado a la medición de la válvula reconstruida en 3D fue calculada en $124.37 \pm 18 \text{ mm}$, con respecto a la calculada sobre la superficie 3D (C3D) en $132.85 \pm 17.22 \text{ mm}$.

Otros datos son: Longitud valva anterior bidimensional (L2D ant) $29.9 \pm 7.19 \text{ mm}$, Longitud valva anterior 3D (L3D ant) $34.02 \pm 8.03 \text{ mm}$. Longitud valva posterior bidimensional (L2D post) $13.95 \pm 4.13 \text{ mm}$, Longitud valva posterior 3D (L3D post) $14.4 \pm 4.61 \text{ mm}$. En la figura 13 se muestra una válvula mitral con cardiopatía dilatada en proyección lateral con reconstrucción 3D.

En la Tabla 3. Se muestran los valores promedio de las 27 mediciones realizadas por el software con sus respectivas desviaciones estándares en el grupo de 4 pacientes con cardiopatía dilatada e insuficiencia mitral funcional.

Tabla 2. Valores mitrales en cardiopatía isquémica. Valores promedios y desviaciones estándares.

ANILLO	
DAIPm	33.72 ± 3.10
DAP	28.23 ± 2.81
A	6.37 ± 1.13
C3D	105.83 ± 6.80
C2D	100 ± 7.19
A2D	773.03 ± 115.35
A3D min	804.64 ± 112.59
A2D/A3D min	95.97 ± 2.18
C2D/C3D	94.87 ± 1.83
A/DAIPm	30.08 ± 7.26
E2D	120.44 ± 14.72
VALVA	
L3D ant	23.83 ± 3.57
L3D post	8.70 ± 2.27
θ ant	24.85 ± 5.80
θ Post	37.62 ± 7.81
θ ANP	117.48 ± 10.96
L2D ant	21.77 ± 2.95
L2D post	8.63 ± 2.22
A Angulacion	5.88 ± 2.23
A prol	0.66 ± 0.35
A3D	918 ± 138.72
A3D ant	554.61 ± 113.57
A3D post	363.76 ± 115.84
V Angulac	1.58 ± 0.93
V prol	0.00 ± 0.00
Ao / MITRAL	
θ	117.15 ± 8.42
COAPTACION	
L2DAIPm	28.47 ± 3.56

Tabla 3. Valores mitrales en cardiopatía dilatada. Valores promedios y desviaciones estándares.

ANILLO	
DAIPm	41.55 ± 6.13
DAP	35.95 ± 7.25
A	6.87 ± 1.39
C3D	132.85 ± 17.22
C2D	124.37 ± 18.13
A2D	1262.15 ± 379.18
A3Dmin	1309 ± 366.95
A2D/A3Dmin	95.9 ± 2.89
C2D/C3D	95.75 ± 2.51
A/DAIPm	22.62 ± 6.05
E2D	116.8 ± 11.48
VALVA	
L3Dant	34.02 ± 8.03
L3Dpost	14.4 ± 4.61
θ ant	28.6 ± 2.36
θ Post	55.12 ± 9.73
θ ANP	96.27 ± 9.38
L2D ant	29.92 ± 7.19
L2D post	13.95 ± 4.13
A Angulacion	13.87 ± 2.47
A prol	0.62 ± 0.42
A3D	1738.97 ± 545
A3D ant	1046.9 ± 357.67
A3D post	704.1 ± 214.83
V Angulac	7.67 ± 3.52
V prol	0.00 ± 0.00
Ao / MITRAL	
θ	141 ± 8.08
COAPTACION	
L2DAIPm	45 ± 5.89

14.5. Valvulopatía Mitral por Enfermedad Degenerativa Mixomatosa.

En este grupo se incluyeron 14 pacientes en total, con un promedio de edad de 59 ± 10 años. 2 pacientes (14%) tenían diagnóstico de síndrome de Barlow, y 12 pacientes (86%) deficiencia fibroelastica. Todos los pacientes presentaban FE conservada ($\geq 55\%$). 3 mujeres y 11 hombres.

En los 2 pacientes con síndrome de Barlow, uno de ellos tenía compromiso de todos los folletos de ambas valvas con prolapso severo, y el otro predominantemente de A2 y A3 juntos con los segmentos contra laterales de la valva posterior.

En los 12 pacientes con deficiencia fibroelastica los folletos comprometidos fueron: A1 en 8% (1 paciente), A2 en 33% (4 pacientes), A3 en 25% (3 pacientes), P1 en 33% (4 pacientes), P2 en 75% (9 pacientes) y P3 en 41% (5 pacientes).

El ángulo de oposición (θ) válvula mitral - aórtica fue de $126 \pm 9.9^\circ$. El área de la valva anterior por 3D (A3D ant.) fue $874.15 \pm 318 \text{ mm}^2$ y de la valva posterior (A3D post.) $655 \pm 285 \text{ mm}^2$. El área total de la válvula mitral en población con enfermedad degenerativa (A3D) fue $1529 \pm 575 \text{ mm}^2$. El diámetro de coaptación de ambas valvas (L2DAIPm) estimado en $37.5 \pm 7.55 \text{ mm}$.

Este grupo presentó un promedio de Volumen del Prolapso en 1.55 ml, con un volumen de tienda (V Angulac) de 0.78 ml, lo cual es esperable teniendo en cuenta la fisiopatología de la enfermedad y el hecho de que en sístole con ambas valvas cerradas persiste el prolapso disminuyendo tanto el área como el volumen de tienda de la válvula mitral. Los ángulos de ambas válvulas en relación con el plano del anillo valvular mitral son menores también con un ángulo de la valva anterior (θ ant) en $16.3 \pm 6.4^\circ$, y el ángulo de la valva posterior (θ post) de $28.1 \pm 10.7^\circ$. La altura del prolapso (A prol) en el grupo de pacientes se encontró con un promedio de $5.62 \pm 3.46 \text{ mm}$.

Con respecto al anillo mitral los diámetros promedios antero lateral-posteromedial (DAIPm) fueron $41.32 \pm 8.68 \text{ mm}$, y el antero posterior (DAP) de $35.3 \pm 5.31 \text{ mm}$. La altura del anillo por 3D (A) fue $6.43 \pm 2.77 \text{ mm}$. La correlación entre la circunferencia del anillo por método bidimensional (C2D) integrado a la medición de la válvula reconstruida

en 3D fue calculada en 125.09 ± 21.61 mm y el cálculo por 3D (C3D) en 130.32 ± 23.4 mm. En la figura 14 se muestra un paciente con síndrome de Barlow y reconstrucción 3D de la válvula mitral. Otros datos adicionales son: Longitud valva anterior bidimensional (L2D ant) 25.18 ± 4.14 mm, Longitud valva anterior 3D (L3D ant) 27.54 ± 4.53 mm. Longitud valva posterior bidimensional (L2D post) 11.10 ± 2.62 mm, Longitud valva posterior 3D (L3D post) 11.78 ± 3.19 mm. Tabla 4.

Tabla 4. Valores mitrales en enfermedad degenerativa. Valores promedio y desviaciones estándares.

ANILLO	
DAIPm	41.32 ± 8.68
DAP	35.37 ± 5.31
A	6.43 ± 2.77
C3D	130.32 ± 23.44
C2D	125.09 ± 21.61
A2D	1277.75 ± 417.68
A3D min	1264.87 ± 433.47
A2D/A3D min	97.007 ± 1.86
C2D/C3D	6596.10 ± 1432
A/DAIPm	22.92 ± 7.8
E2D	116.38 ± 14.8
VALVA	
L3D ant	27.54 ± 4.53
L3D post	11.78 ± 3.19
θ ant	16.38 ± 6.45
θ Post	28.10 ± 10.79
θ ANP	135.51 ± 14.86
L2D ant	25.18 ± 4.14
L2D post	11.10 ± 2.62
A Angulacion	3.9 ± 1.96
A prol	5.62 ± 3.46
A3D	1529.50 ± 575
A3D ant	874.15 ± 318.37
A3D post	655.99 ± 285.37
V Angulac	0.78 ± 0.83
V prol	1.55 ± 1.64
Ao / MITRAL	
θ	126.3 ± 9.91
COAPTACION	
L2DAIPm	37.53 ± 7.55

Figura 11. Válvula mitral normal - proyección anteroposterior con reconstrucción 3D.

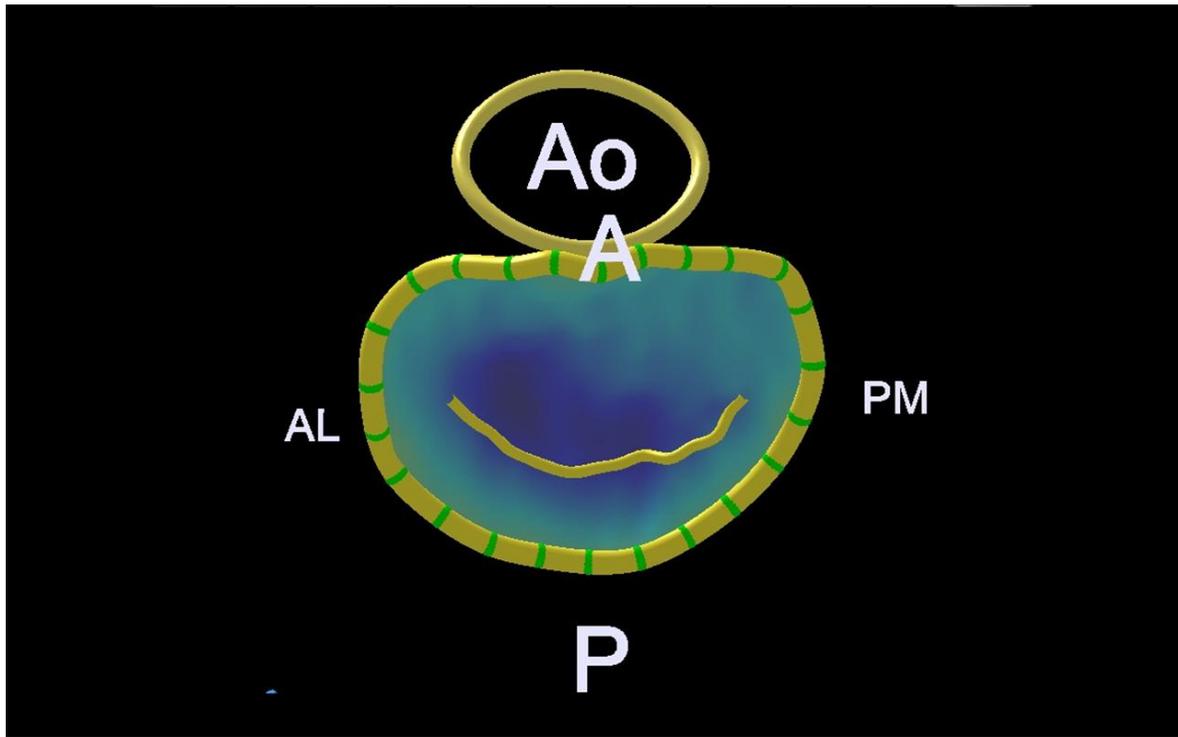


Figura 12. Válvula mitral Isquémica en proyección lateral con reconstrucción 3D.

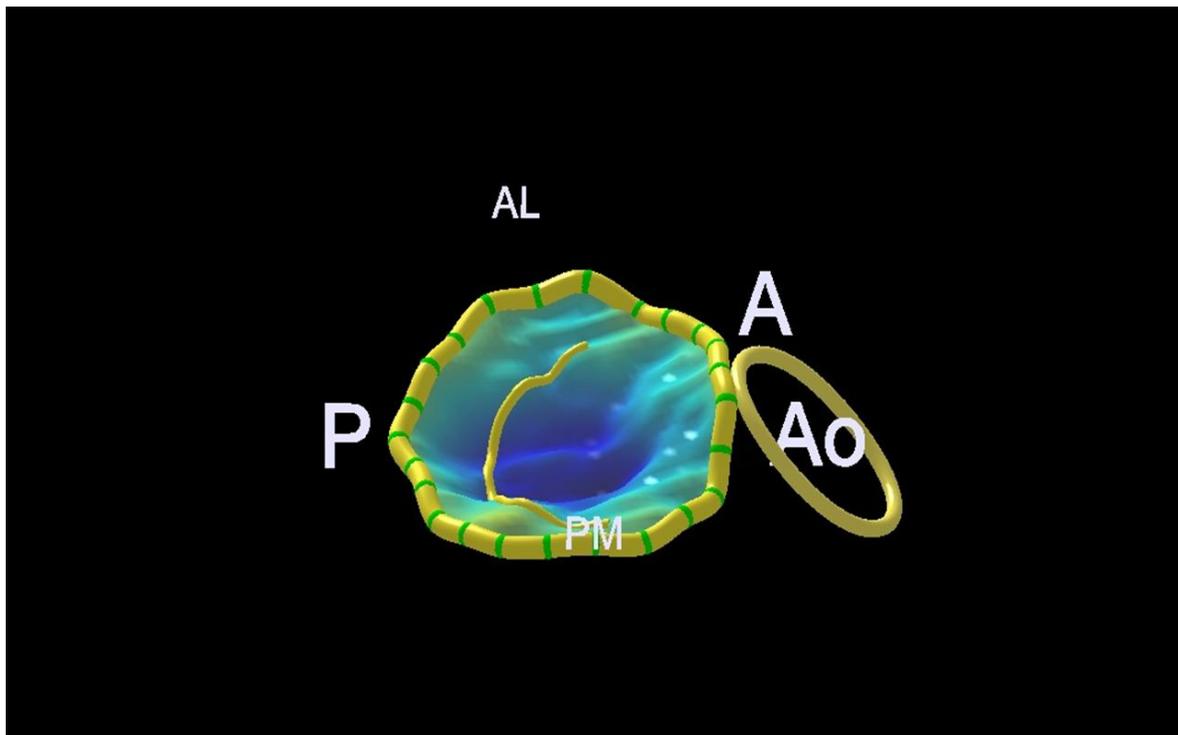


Figura 13. Válvula mitral de cardiopatía dilatada visión lateral con reconstrucción 3D.

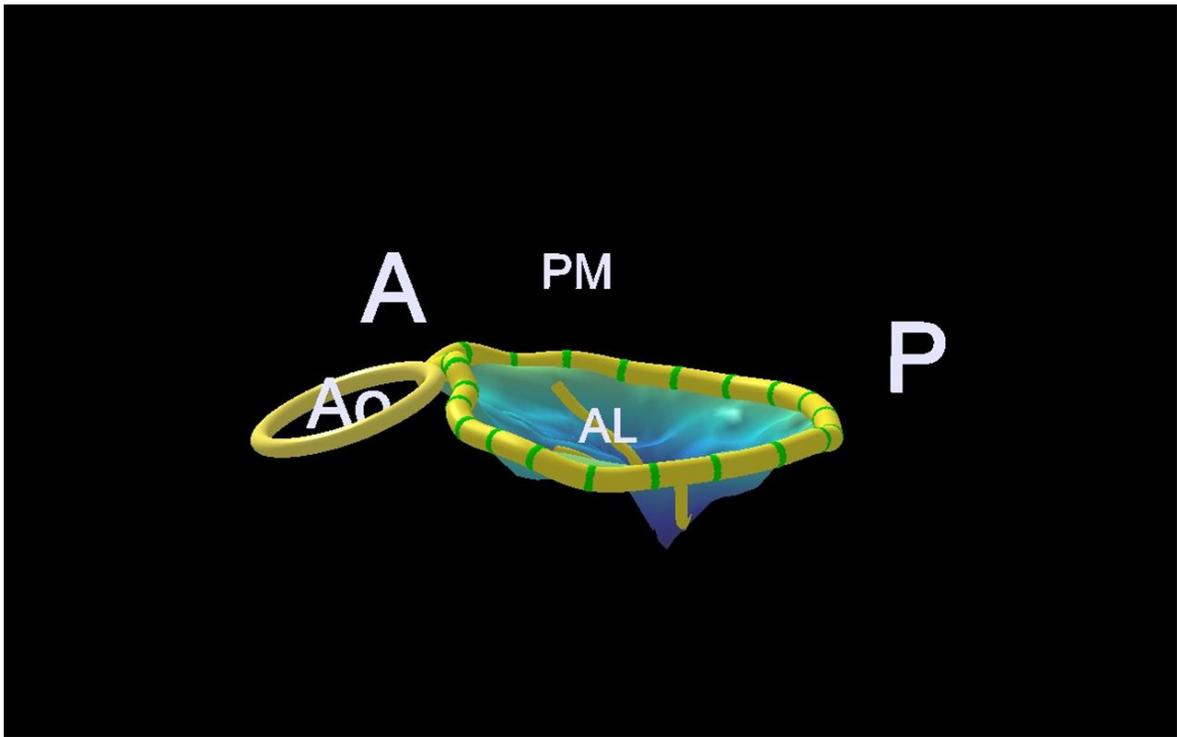
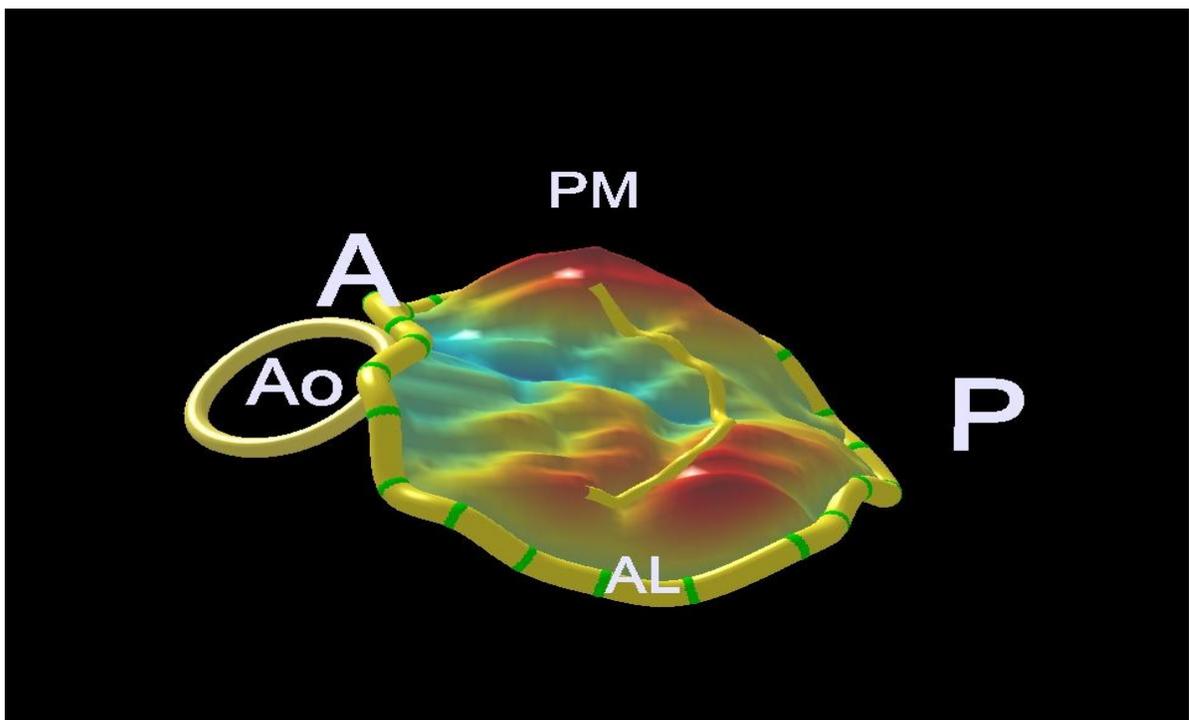


Figura 14. Válvula mitral con síndrome de Barlow en reconstrucción 3D.



15.0. DISCUSION

Desde hace 20 años, ninguna otra modalidad diagnóstica en cardiología y más precisamente en ecocardiografía, había creado tantas expectativas como la ecocardiografía transesofágica 3D en tiempo real. Aún son limitadas las instituciones capaces de acceder a estos equipos, principalmente debido a los costos elevados y necesidad de personal requerido para la adquisición y evaluación con entrenamiento para su adecuado análisis.

Durante varias décadas, los avances en ecocardiografía han contribuido de forma importante como una herramienta diagnóstica invaluable para monitorizar el desempeño cardíaco. La ecocardiografía transesofágica provee al clínico calidad de imagen superior y resolución como el resultado de su proximidad inmediata entre el transductor y las estructuras cardíacas posteriores, acopladas con la ausencia de interferencias como pulmón o huesos. La ecocardiografía 3D provee visualización única, y un mejor entendimiento de la relación entre las diversas estructuras, como también medidas más precisas de la función ventricular y valvular.

Aunque la imagen por ecocardiografía 3D transtorácica es actualmente realizada en tiempo real con el uso de transductores de matriz, la imagenología transesofágica 3D con el uso de adquisiciones multiplanares secuenciales nunca había sido integrada a la práctica clínica. Avances recientes en tecnología de ultrasonido han simplificado el procesamiento de las imágenes del transductor con el sistema de imagen.

Este estudio es el primero en describir la facilidad y utilidad clínica de la ecocardiografía 3D transesofágica reflejado por la experiencia combinada de un experimentado grupo de trabajo y una institución de vanguardia, en un grupo consecutivo de pacientes. La alta tasa de intubación esofágica con la sonda 3D transesofágica no sorprende, considerando que el tamaño de este equipo es similar al existente previamente de manera convencional (Omni III). El transductor 3D de matriz provee visualización de calidad excelente en las estructuras posteriores cardiovasculares y ayuda a identificar relaciones espaciales únicas entre estructuras que no son vistas previamente con el transductor en tiempo real 3D transtorácico o imágenes reconstruidas a partir del transesofágico convencional.

Chaput et al. describieron previamente con ecocardiografía bidimensional, la adaptación de la válvula mitral en la remodelación ventricular. En 80 pacientes (20 normales, 29 isquémicos y 31 con dilatada idiopática) encontraron que el área de las valvas mitrales se incrementan en respuesta a las fuerzas de tensión crónicas en pacientes isquémicos y con cardiomiopatía dilatada, pero el desarrollo de insuficiencia mitral clínicamente significativa está asociado con un área insuficiente de las valvas con respecto a la demanda ejercida por la tensión geométrica de las paredes ventriculares. La variación de la adaptación valvular puede explicar en parte la heterogeneidad de la enfermedad entre los pacientes. Los resultados de este estudio sugieren la necesidad de comprender los mecanismos de adaptación subyacentes y si el área de las valvas puede potencialmente ser modificada como parte de la aproximación terapéutica. ⁽⁵⁷⁾

Uno de los grandes hallazgos de este estudio es que la ecocardiografía transesofágica 3D, consistentemente provee excelente calidad de imágenes en volumen completo de los componentes de la válvula mitral, incluyendo las valvas anterior y posterior, como también del anillo y las estructuras subvalvulares, como se evidencia en la reconstrucción de las valvas de manera fácil y altos puntajes favorables de visualización. Este hallazgo sugiere que la ecocardiografía transesofágica 3D tiene todo el potencial de convertirse en una de las modalidades de elección para valorar esta válvula durante la planeación de la cirugía de reparo mitral, y como excelente método de investigación para describir los cambios adaptativos de la misma.

Hasta el momento todos los estudios publicados habían sido realizados en norte América y Europa, debido a que inicialmente fueron en estos sitios donde se iniciaron trabajos experimentales con sondas de matriz 3D transesofágica. No conocemos estudios que hayan intentado describir los valores normales por reconstrucción tridimensional de la válvula mitral, de los diámetros, ángulos y volúmenes que arroja el software al cual tenemos acceso actualmente. Los estudios publicados hasta el momento se han dirigido a la correlación clínica de hallazgos in vivo versus la información subjetiva de la valoración de las imágenes en movimiento de las estructuras cardíacas 3D en tiempo real.

Sugeng et al. fueron los primeros en describir la facilidad y calidad de imagen obtenida con este método diagnóstico. En un estudio descriptivo, evaluaron 211 pacientes, con

imágenes 3D de la válvula mitral, aórtica, tricúspide, septo interauricular, y apéndice auricular izquierdo, junto con adquisiciones en ángulo amplio del ventrículo izquierdo, obteniendo una excelente visualización de la válvula mitral, con un puntaje de visualización del 85 al 91% de satisfacción para todos sus segmentos en ambas valvas. Encontraron además, que la válvula aórtica y tricúspide solo fueron visualizadas de manera óptima en un 18% y 11% de los pacientes respectivamente, lo cual sugiere que la ecocardiografía 3D transesofágica es un método diagnóstico que aporta información valiosa en el diagnóstico y delimitación de los cambios estructurales de la válvula mitral, más sin embargo en las demás estructuras valvulares requiere de desarrollos tecnológicos posteriores y actualizaciones del software que permitan una mejor adquisición. ⁽⁵⁸⁾

Hasta el momento por tratarse de una técnica novedosa y de reciente introducción en la práctica clínica los estudios publicados se han enfocado a su uso comparativo con los hallazgos intraoperatorios en cirugía cardiovascular. Lang et al. evaluaron 87 pacientes llevados a ecocardiografía transesofágica 3D clínicamente indicada. En 40 pacientes, obtuvieron imágenes de prótesis valvulares mitrales, válvulas aórticas nativas, y tricúspides, calificando las imágenes con un puntaje de calidad en visualización. En 47 pacientes adicionales, compararon los hallazgos de patología mitral antes del inicio de la circulación extracorpórea con los hallazgos quirúrgicos intraoperatorios durante procedimientos de reparo de la válvula mitral. Durante el análisis de los resultados, encontraron que la visualización de prótesis mitrales y anillos de anuloplastia, obtuvo una visualización superior comparada con las prótesis aórtica y tricúspide. Además la concordancia de la imagen 3D transesofágica fue del 96% con los hallazgos quirúrgicos. Concluyendo nuevamente que la tecnología actual es menos precisa en la valoración clínica de la válvula aórtica y tricúspide. La rápida adquisición y despliegue inmediato de las imágenes hace que esta modalidad se convierta en la primera elección para la planeación quirúrgica y seguimiento postoperatorio. ⁽⁵⁹⁾

En la fundación Cardioinfantil somos pioneros en iniciar una línea de investigación en esta área, siendo conscientes de la necesidad de continuar con la curva necesaria de aprendizaje que permita integrar la inmensidad de nuevos datos obtenidos en el día a día, y la validación de manera integrada para buscar su aplicabilidad clínica, permitiendo mejores

resultados en intervenciones y en el manejo médico de nuestros pacientes. Este es el primer paso para recopilar información y validar las dimensiones en diferentes grupos de pacientes con patologías específicas. Se necesitan estudios de investigación utilizando esta tecnología, con diseños dirigidos a evaluar la ecocardiografía transesofágica como prueba de imagen diagnóstica, con un mayor número de pacientes y realizando análisis comparativos que permitan clasificar los hallazgos obtenidos en el presente estudio, y su correlación con el pronóstico clínico y con la aproximación quirúrgica según los cambios geométricos a los que se ve sometida la válvula.

Después de realizar una primera experiencia en el uso de esta técnica, consideramos que definitivamente es accesible, fácil de realizar, aporta información valiosa tanto al clínico como al cirujano. Requiere de una curva de aprendizaje la cual puede ser lograda en muy poco tiempo, y lo más importante, correlaciona la función con hallazgos anatómicos.

Actualmente muchos laboratorios diagnósticos de ecocardiografía realizan estudios completos bidimensionales, seguidos por un examen enfocado a imágenes tridimensionales, en pacientes con patologías específicas en las cuales la imagen ecocardiográfica 3D en tiempo real podría potencialmente proveer información diagnóstica adicional. Esperamos en un futuro que adquisiciones de volumen completo en la válvula mitral se realicen en cada paciente con patología de esta válvula para obtener una mejor información que ayude a planear procedimientos quirúrgicos de manera más acertada obteniendo un mejor desempeño y evaluando pronóstico en los casos llevados a reparo. Creemos necesario que las imágenes 3D se almacenen en sistemas de archivo digital con los estudios bidimensionales para permitir una interpretación de forma más integrada de todas las imágenes e incorporación de los hallazgos del estudio 3D a los reportes finales de cada examen.

Los avances futuros en transductores y tecnologías computarizadas resultaran en varias mejoras importantes, que estimularan la aplicación clínica de la ecocardiografía 3D. Una mejoría altamente esperada es la habilidad de poder adquirir algún día pirámides de información con ángulos de ultrasonido más amplios con y sin flujos de color en ciclo cardíaco, para permitir la integración anatómica, patológica y fisiológica de los cambios en la válvula mitral y comprender los mecanismos que producen la insuficiencia mitral de

manera más clara. Esto podría acortar la adquisición de información y eliminar artefactos. Más ampliamente, las mejoras futuras en resolución temporal y espacial de las imágenes 3D transtorácica en tiempo real, las cuales siguen estando muy por debajo de aquellas obtenidos por transesofágico, ampliarán el espectro de pacientes que pueden ser diagnosticados y evaluados con esta modalidad. Esperamos además que la miniaturización de la tecnología de matriz de los transductores transesofágico permita también la valoración de imágenes en pacientes pediátricos y el desarrollo de catéteres de imágenes intracardiacos 3D. Desarrollos y actualizaciones del software actualmente disponibles en centros limitados permitirán un análisis cuantitativo más sofisticado de la anatomía y función cardiovascular, incluyendo la fusión de la imagen ecocardiográfica 3D con otras modalidades como la resonancia magnética y la tomografía computarizada, teniendo presente que la utilidad clínica y los horizontes potenciales para su aplicación son muy amplios e inimaginables.

Por último cabe resaltar algunas limitaciones del estudio con tecnología 3D transesofágica, la cual en su fase actual de desarrollo puede ligeramente prolongar el examen convencional transesofágico, mientras se adquiere el entrenamiento necesario. Sin embargo la habilidad de la sonda de ecocardiografía transesofágica 3D para desplegar imágenes biplanares simultáneas, es probable que acorte el tiempo del examen, compensando tiempo de adquisición. En el futuro, los exámenes con 3D se acortaran con el uso de protocolos estandarizados que eliminaran la necesidad de recortes de imágenes e información. También se debe tener en cuenta, que en nuestro estudio, el hecho de tener 2 operadores involucrados en la adquisición de las imágenes, uno manipulando el transductor y otro optimizando la adquisición de imágenes, puede significativamente mejorar la calidad de la imagen.

16.0 CONCLUSION

En conclusión, aunque la sonda de ecocardiografía transesofágica 3D de matriz permite una excelente visualización de la válvula nativa mitral, se requieren avances constantes que permitan disminuir los costos de los equipos y el tiempo de procesamiento posterior a la adquisición de las imágenes. La visualización óptima de los componentes del aparato valvular mitral permite la cuantificación de su compleja geometría y por lo tanto mejorar la evaluación precisa ecocardiográfica de la misma. Sobre todo, la facilidad y velocidad de la adquisición de información acoplado con la habilidad para desplegar estructuras cardíacas usando vistas únicas 3D, es probable que resulte en una rápida integración de la ecocardiografía 3D en la práctica clínica.

17.0 REFERENCIAS

1. Rosamond WD, Chambless LE, Folsom AR, et al. Trends in the incidence of myocardial infarction and in mortality due to coronary heart disease, 1987 to 1994. *N Engl J Med.* 1998; 339:861 –867.
2. Ahmed MI, McGiffin DC, O'Rourke RA, Dell'Italia LJ, et al. Mitral regurgitation. *Curr Probl Cardiol.* 2009;34(3):93-136.
3. Selzer A, Katayama F. Mitral regurgitation clinical patterns, pathophysiology and natural history. *Medicine* 1972: 51;337-366.
4. Otto, CM, Evaluation and management of chronic mitral regurgitation. *N Engl J Med.*2001;345:740-46
5. Zoghbi WA, Enriquez-Sarano M, Foster E, et al. Recommendations for evaluation of the severity of native valvular regurgitation with two-dimensional and Doppler echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr* 2003;16:777–802.
6. Chaput M, Handschumacher MD, Tournoux F, et al. Mitral leaflet adaptation to ventricular remodeling: occurrence and adequacy in patients with functional mitral regurgitation.. *Circulation.* 2008: 19;118(8):845-52.
7. Pandian NG, Hsu TL, Schwartz SL, et al. Multiplane transesophageal echocardiography. Imaging planes, echocardiographic anatomy, and clinical experience with a prototype phased array OmniPlane probe. *Echocardiography* 1992;9:649–66.
8. Roelandt JR, Fraser AG. Transesophageal echocardiography: clinical applications and prospects. *Curr Opin Cardiol* 1990;5:783–94.
9. Roelandt JR, Thomson IR, Vletter WB, Brommersma P, Bom N, Linker DT. Multiplane transesophageal echocardiography: latest evolution in an imaging revolution. *J Am Soc Echocardiogr* 1992;5: 361–7.
10. Silverman ME, Hurst JW. The mitral complex: interaction of the anatomy, physiology, and pathology of the mitral annulus, mitral valve leaflets, chordae tendineae, and papillary muscles. *Am Heart J.* 1968; 76:399–418.
11. Perloff JK, Roberts WC. The mitral apparatus: functional anatomy of mitral regurgitation. *Circulation.* 1972;46:227–239.
12. Carpentier A. Cardiac valve surgery: the “French correction.” *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1983;86:323–337.

13. Fornes P, Heudes D, Fuzellier JF, Tixier D, Bruneval P, Carpentier A. Correlation between clinical and histologic patterns of degenerative mitral valve insufficiency: a histomorphometric study of 130 excised segments. *Cardiovasc Pathol*. 1999;8:81–92.
14. Levine RA, Handschumacher MD, Sanfilippo AJ, Hagege AA, Harrigan P, Marshall JE, Weyman AE. Three-dimensional echocardiographic reconstruction of the mitral valve, with implications for the diagnosis of mitral valve prolapse. *Circulation*. 1989;80:589–598.
15. 30. Zimmerman J, Bailey CP. The surgical significance of the fibrous skeleton of the heart. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1962;44:701–712.
16. Lillehei CW, Levy MJ, Bonnabeau RC Jr. Mitral valve replacement with preservation of papillary muscles and chordae tendineae. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1964;47:532–543.
17. Caulfield JB, Borg TK. The collagen network of the heart. *Lab Invest*. 1979;40:364–372.
18. Lillehei CW. New ideas and their acceptance: as it has related to preservation of chordae tendinea and certain other discoveries. *J Heart Valve Dis*. 1995;4(suppl 2):S106–S114.
19. David TE, Uden DE, Strauss HD. The importance of the mitral apparatus in left ventricular function after correction of mitral regurgitation. *Circulation*. 1983;68(suppl II):II-176–II-82.
20. Hansen DE, Cahill PD, DeCampi WM, Harrison DC, Derby GC, Mitchell RS, Miller DC. Valvular–ventricular interaction: importance of the mitral apparatus in canine left ventricular systolic performance. *Circulation*. 1986;73:1310–1320.
21. Sarris GE, Cahill PD, Hansen DE, Derby GC, Miller DC. Restoration of left ventricular systolic performance after reattachment of the mitral chordae tendineae: the importance of valvular–ventricular interaction. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1988;95:969–979.
22. Rozich JD, Carabello BA, Usher BW, Kratz JM, Bell AE, Zile MR. Mitral valve replacement with and without chordal preservation in patients with chronic mitral regurgitation: mechanisms for differences in postoperative ejection performance. *Circulation*. 1992;86:1718–1726.
23. Ishihara K, Zile MR, Kanazawa S, Tsutsui H, Urabe Y, DeFreyte G, Carabello BA. Left ventricular mechanics and myocyte function after correction of experimental

chronic mitral regurgitation by combined mitral valve replacement and preservation of the native mitral valve apparatus. *Circulation*. 1992;86(suppl II):II-16 –II-25.

24. Sarris GE, Miller DC. Valvular–ventricular interaction: the importance of the mitral chordae tendineae in terms of global left ventricular systolic function. *J Card Surg*. 1988;3:215–234.
25. Rabkin E, Aikawa M, Stone JR, Fukumoto Y, Libby P, Schoen FJ. Activated interstitial myofibroblasts express catabolic enzymes and mediate matrix remodeling in myxomatous heart valves. *Circulation*. 2001;104:2525–2532.
26. Caira FC, Stock SR, Gleason TG, McGee EC, Huang J, Bonow RO, Spelsberg TC, McCarthy PM, Rahimtoola SH, Rajamannan NM. Human degenerative valve disease is associated with up-regulation of low-density lipoprotein receptor-related protein 5 receptor-mediated bone formation. *J Am Coll Cardiol*. 2006;47:1707–1712.
27. Grande-Allen KJ, Griffin BP, Ratliff NB, Cosgrove DM III, Vesely I. Glycosaminoglycan profiles of myxomatous mitral leaflets and chordae parallel the severity of mechanical alterations. *J Am Coll Cardiol*. 2003;42:271–277.
28. Kumanohoso T, Otsuji Y, Yoshifuku S, Matsukida K, Koriyama C, Kisanuki A, Minagoe S, Levine RA, Tei C. Mechanism of higher incidence of ischemic mitral regurgitation in patients with inferior myocardial infarction: quantitative analysis of left ventricular and mitral valve geometry in 103 patients with prior myocardial infarction. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2003;125:135–143.
29. Otsuji Y, Handschumacher MD, Liel-Cohen N, Tanabe H, Jiang L, Schwammenthal E, Guerrero JL, Nicholls LA, Vlahakes GJ, Levine RA. Mechanism of ischemic mitral regurgitation with segmental left ventricular dysfunction: three-dimensional echocardiographic studies in models of acute and chronic progressive regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. 2001;37:641–648.
30. Kwan J, Shiota T, Agler DA, Popovic ZB, Qin JX, Gillinov MA, Stewart WJ, Cosgrove DM, McCarthy PM, Thomas JD. Geometric differences of the mitral apparatus between ischemic and dilated cardiomyopathy with significant mitral regurgitation: real-time threedimensional echocardiography study. *Circulation*. 2003;107:1135–1140.
31. Grande-Allen KJ, Barber JE, Klatka KM, Houghtaling PL, Vesely I, Moravec CS, McCarthy PM. Mitral valve stiffening in end-stage heart failure: evidence of an organic contribution to functional mitral regurgitation. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2005;130:783–790.

32. Song JM, Qin JX, Kongsarepong V, Shiota M, Agler DA, Smedira NG, McCarthy PM, Marc Gillinov A, Thomas JD, Shiota T. Determinants of ischemic mitral regurgitation in patients with chronic anterior wall myocardial infarction: a real time three-dimensional Echocardiography study. *Echocardiography*. 2006;23:650–657.
33. Lang RM, Mor-Avi V, Sugeng L, Nieman PS, Sahn DJ. Threedimensional echocardiography: the benefits of the additional dimension. *J Am Coll Cardiol*. 2006;48:2053–2069.
34. Handke M, Heinrichs G, Moser U, Hirt F, Margadant F, Gattiker F, Bode C, Geibel A. Transesophageal real-time three-dimensional Echocardiography methods and initial in vitro and human in vivo studies. *J Am Coll Cardiol*. 2006;48:2070–2076.
35. Sugeng L, Shernan SK, Salgo IS, Weinert L, Shook D, Raman J, Jeevanandam V, DuPont F, Settlemier S, Savord B, Fox J, Mor-Avi V, Lang RM. Live three-dimensional transesophageal echocardiography: initial experience using the fully-sampled matrix array probe. *J Am Coll Cardiol*. 2008;52:446–449.
36. Sugeng L, Coon P, Weinert L, Jolly N, Lammertin G, Bednarz J, Thiele K, Lang RM. Use of real-time three-dimensional transthoracic Echocardiography in the evaluation of mitral valve disease. *J Am Soc Echocardiogr*. 2006;19:413–421.
37. Kort S. Real-time 3-dimensional echocardiography for prosthetic valve endocarditis: initial experience. *J Am Soc Echocardiogr*. 2006;19: 130–139.
38. Sugeng L, Weinert L, Lammertin G, Thomas P, Spencer KT, DeCara JM, Mor-Avi V, Huo D, Feldman T, Lang RM. Accuracy of mitral valve area measurements using transthoracic rapid freehand 3-dimensional scanning: comparison with noninvasive and invasive methods. *J Am Soc Echocardiogr*. 2003;16:1292–1300.
39. Zamorano J, Cordeiro P, Sugeng L, Perez d I, Weinert L, Macaya C, Rodriguez E, Lang RM. Real-time three-dimensional Echocardiography for rheumatic mitral valve stenosis evaluation: an accurate and novel approach. *J Am Coll Cardiol*. 2004;43:2091–2096.
40. Binder TM, Rosenhek R, Porenta G, Maurer G, Baumgartner H. Improved assessment of mitral valve stenosis by volumetric real-time three-dimensional echocardiography. *J Am Coll Cardiol*. 2000;36: 1355–1361.
41. Mannaerts HF, Kamp O, Visser CA. Should mitral valve area assessment in patients with mitral stenosis be based on anatomical or on functional evaluation? A plea for 3D echocardiography as the new clinical standard. *Eur Heart J*. 2004;25:2073–2074.

42. Sharma R, Mann J, Drummond L, Livesey SA, Simpson IA. The evaluation of real-time 3-dimensional transthoracic Echocardiography for the preoperative functional assessment of patients with mitral valve prolapse: a comparison with 2-dimensional transesophageal echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr.* 2007;20:934–940.
43. Gutierrez-Chico JL, Zamorano Gomez JL, Rodrigo-Lopez JL, Mataix L, Perez de Isla L, Ameria-Valera C, Aubele A, Macaya-Miguel C. Accuracy of real-time 3-dimensional echocardiography in the assessment of mitral prolapse: is transesophageal echocardiography still mandatory? *Am Heart J.* 2008;155:694–698.
44. de Castro S, Salandin V, Cartoni D, Valfre C, Salvador L, Magni G, Adorisio R, Papetti F, Beni S, Fedele F, Pandian NG. Qualitative and quantitative evaluation of mitral valve morphology by intraoperative volume-rendered three-dimensional echocardiography. *J Heart Valve Dis.* 2002;11:173–180.
45. Agricola E, Oppizzi M, Pisani M, Maisano F, Margonato A. Accuracy of real-time 3D echocardiography in the evaluation of functional anatomy of mitral regurgitation. *Int J Cardiol.* 2008;127:342–349.
46. Muller S, Muller L, Laufer G, Alber H, Dichtl W, Frick M, Pachinger O, Bartel T. Echocardiography for preoperative evaluation in mitral valve prolapse. *Am J Cardiol.* 2006;98:243–248.
47. Watanabe N, Ogasawara Y, Yamaura Y, Yamamoto K, Wada N, Kawamoto T, Toyota E, Akasaka T, Yoshida K. Geometric differences of the mitral valve tenting between anterior and inferior myocardial infarction with significant ischemic mitral regurgitation: quantitation by novel software system with transthoracic real-time three-dimensional echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr.* 2006;19:71–75.
48. Daimon M, Saracino G, Gillinov AM, Koyama Y, Fukuda S, Kwan J, Song JM, Kongsarepong V, Agler DA, Thomas JD, Shiota T. Local dysfunction and asymmetrical deformation of mitral annular geometry in ischemic mitral regurgitation: a novel computerized 3D echocardiographic analysis. *Echocardiography.* 2008;25:414–423.
49. Ahmad RM, Gillinov AM, McCarthy PM, Blackstone EH, Apperson- Hansen C, Qin JX, Agler D, Shiota T, Cosgrove DM. Annular geometry and motion in human ischemic mitral regurgitation: novel assessment with three-dimensional echocardiography and computer reconstruction. *Ann Thorac Surg.* 2004;78:2063–2068.
50. Watanabe N, Ogasawara Y, Yamaura Y, Kawamoto T, Toyota E, Akasaka T, Yoshida K. Quantitation of mitral valve tenting in ischemic mitral regurgitation by transthoracic real-time three-dimensional echocardiography. *J Am Coll Cardiol.* 2005;45:763–769.

51. Agricola E, Oppizzi M, Maisano F, De Bonis M, Schinkel AF, Torracca L, Margonato A, Melisurgo G, Alfieri O. Echocardiographic classification of chronic ischemic mitral regurgitation caused by restricted motion according to tethering pattern. *Eur J Echocardiogr.* 2004;5: 326–334.
52. Otsuji Y, Kumanohoso T, Yoshifuku S, Matsukida K, Koriyama C, Kisanuki A, Minagoe S, Levine RA, Tei C. Isolated annular dilation does not usually cause important functional mitral regurgitation: comparison between patients with lone atrial fibrillation and those with idiopathic or ischemic cardiomyopathy. *J Am Coll Cardiol.* 2002;39: 1651–1656.
53. Veronesi F, Corsi C, Sugeng L, Caiani EG, Weinert L, Mor-Avi V, Cerutti S, Lamberti C, Lang RM. Quantification of mitral apparatus dynamics in functional and ischemic mitral regurgitation using real-time 3-dimensional echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr.* 2008;21: 347–354.
54. Song JM, Fukuda S, Kihara T, Shin MS, Garcia MJ, Thomas JD, Shiota T. Value of mitral valve tenting volume determined by real-time three-dimensional echocardiography in patients with functional mitral regurgitation. *Am J Cardiol.* 2006;98:1088–1093.
55. Yalcin F, Shiota M, Greenberg N, Thomas JD, Shiota T. Real time three-dimensional echocardiography evaluation of mitral annular characteristics in patients with myocardial hypertrophy. *Echocardiography.* 2008;25:424–428.
56. Chaput M, Handschumacher BS, Tournoux F, Hua L, Guerrero JL, Levine R. Mitral leaflet adaptation to ventricular remodeling. Occurrence and adequacy in patients with functional mitral regurgitation. *Circulation.* 2008; 118:845-852.
57. Sugeng L, Stanton S, Ivan S, Mor-Avi V, Lang R, DuPont F. Live 3-Dimensional Transesophageal Echocardiography. Initial experience using the fully-sampled matrix array probe. *J Am Coll Cardiol.* 2008;52:446-449.
58. Lang R, Sugeng L, Sherman S, Weinert L, Shook D, Raman J, Fox J. Real-time 3D transesophageal Echocardiography in valve disease: Comparison with surgical findings and evaluation of prosthetic valves. *J Am Soc Echocardiogr.* 2008; 52: 785-794.

ANEXO 1

Parametros Cuantitativos y Cualitativos utiles en la severidad de la regurgitación mitral

	LEVE	MODERADO	SEVERA
Parametros Estructurales			
Tamaño AI	Normal	Normal o dilatada	Usualmente dilatada
Tamaño VI	Normal	Normal o dilatado	Usualmente dilatado
Valvas mitrales o Aparato de soporte	Normal o anormal	Normal o anormal	Anormal/ Flail Valva/ Ruptura musculo papilar
Parametros Doppler			
Flujo Color Area del Jet	Jet Central Pequeño (usualmente < 4 cm ² o <20% del area AI)	Variable	Jet Central Grande (usualmente >10 cm ² o >40% de area AI) o tamaño variable del jet en la pared AI
Mitral Flujo- PW	Onda A dominante	Variable	Onda E Dominante (E usualmente 1.2 m/s) Densa
Densidad del Jet – CW	Incompleta o Irregular	Densa	Densa
Contorno del Jet - CW	Parabolico	Usualmente parabolico	Pico Temprano triangular
Flujo de Venas Pulmonares	Dominancia Sistolica	Amortiguamiento Sistolico	Flujo reverso sistolico
Parametros Cuantitativos			
Ancho VC (cm)	<0.3	0.3-0.69	≥0.7
Vol R (ml/beat)	<30	30-44 45-59	≥60
FR (%)	<30	30-39 40-49	≥50
EROA (cm ²)	<0.20	0.20-0.29 0.30-0.39	≥0.40

ANEXO 2

Parametros Cuantitativos en estadificar la severidad de la insuficiencia mitral

	LEVE	MODERADO	SEVERA
Signos Especificos de Severidad	<ul style="list-style-type: none"> •Jet central pequeño <4 cm² o < 20% el area de AI •Ancho Vena contracta <0.3 cm •Ninguna convergencia o minimo flujo 	Signos de IM > Leve presentes, pero sin criterios para IM severa	<ul style="list-style-type: none"> •Ancho de Vena contracta ≥0.7 cm con jet central de IM grande (area >40% de AI) •Flujo Grande de Convergencia •Reversión Sistólica en las venas pulmonares •Flail Prominente VM o ruptura de musculo papilar
Signos de Soporte	<ul style="list-style-type: none"> •Flujo dominante sistolico en venas pulmonares •Onda A Dominante en flujo mitral •Densidad suave, Parabolica en CW Señal de IM •VI tamaño Normal 	Hallazgos de signos intermedios	<ul style="list-style-type: none"> •Jet de IM triangular en CW Doppler, Denso •Onda E Dominante en flujo transmitral (E >1.2 m/s) •Crecimiento VI y AI (particularmente cuando función VI normal presente)

ANEXO 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARACTERIZACION DE CAMBIOS ESTRUCTURALES DE LA VALVULA MITRAL EN DIFERENTES PATOLOGIAS CARDIACAS MEDIANTE ECOCARDIOGRAFIA TRANSESOFAGICA TRIDIMENSIONAL

Investigadores principales : Dr. Salim Jose Ahumada Zakzuk

Dr. Gabriel Salazar

Investigadores: Ingeniera Sandra Gonzalez

Philips – Apoyo Técnico (Colombia)

Institución : Fundación Cardioinfantil. Calle 163^A No. 28-60.

Servicio de Cardiología no Invasiva

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Lo estamos invitando a participar en el estudio, “*CARACTERIZACION DE CAMBIOS ESTRUCTURALES DE LA VALVULA MITRAL EN DIFERENTES PATOLOGIAS CARDIACAS MEDIANTE ECOCARDIOGRAFIA TRANSESOFAGICA TRIDIMENSIONAL*”. Este estudio tiene como objetivo aportar oportunamente datos a los médicos para estimar los cambios morfológicos y de remodelación de la válvula

mitral en enfermedades como enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca y degeneración estructural de la válvula mitral en pacientes con insuficiencia valvular moderada a severa y severa, y a la vez ayudar a conocer el impacto de la ecocardiografía tridimensional transesofágica como medio diagnóstico en la misma enfermedad y a futuro ayudar a la toma de decisiones más acertadas en el tratamiento e indicación temprana de intervenciones quirúrgicas.

Riesgos

El estudio es descriptivo, y no guarda ningún riesgo adicional a los que fueron explicados previamente para la realización del ecocardiograma transesofágico para el cual asiste en el día de hoy a esta institución, y el cual fue indicado de acuerdo al criterio de su médico tratante el cual es independiente de la invitación a participar en el presente estudio e implica únicamente la realización de una imagen adicional en tercera dimensión de la válvula mitral, dentro del desarrollo del estudio, sin costo alguno adicional.

Si usted acepta participar en el estudio, y al igual que las otras personas incluidas, se tomará nota de información suya, personal sobre su estado de salud y sus antecedentes médicos, los cuales se consignarán en un cuestionario.

Beneficios

Usted no tendrá ningún beneficio directo, pero su cooperación en este estudio, es importante como una fuente de información crucial para médicos, investigadores de la salud y personas involucradas con el desarrollo de guías de tratamiento y diagnóstico, y para la implementación de políticas de salud tendientes a mejorar en un futuro la calidad de vida de los pacientes que padecen de esta patología.

Participación voluntaria

Su decisión de participar en este estudio clínico es totalmente voluntaria. Si en cualquier momento o por cualquier razón decide no participar en el estudio, su

registro no será incluido o será excluido inmediatamente. Si usted lo desea, su información le será devuelta. Esto no influirá en ningún momento sobre el cuidado de salud que usted recibe por parte de su médico tratante.

Compensación

Su participación en este estudio no tendrá ningún tipo de compensación material o financiera ya que su participación es voluntaria.

Duración en la base de datos

Toda la información que poseemos sobre usted será mantenida en secreto. Los hallazgos del registro se guardarán, y no será revelada a nadie aparte de los investigadores del estudio y las personas que analicen los datos.

No existe ningún plan para destruir la información de la base de datos, una vez el estudio termine.

Confidencialidad

La información médica acerca de usted, será tratada como confidencial y no estará disponible sin su consentimiento para ningún otro estudio. No habrá acceso a la información sobre su identidad, su teléfono o su dirección.

Si tiene alguna pregunta sobre el registro ahora o en cualquier momento en el futuro, por favor no dude en comunicarse con los investigadores del estudio, en el Teléfono 667 27 27, Extensión Cardiología No Invasiva. Servicio de Cardiología.

CONSENTIMIENTO

Una vez leída y comprendida la información anterior y luego de que se me han contestado todas las preguntas he decidido, de manera libre y voluntaria participar en el estudio.

1. Nombre del paciente :
Cédula de ciudadanía:

2. Nombre investigador principal :
Cédula de ciudadanía:

3. Nombre del testigo:
Cédula de ciudadanía:

Este protocolo de investigación fue presentado y discutido por el comité de ética en investigación clínica de Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología y aprobado para su iniciación.