Cir Cardiov. 2017;24(2):71–77

Original

Comparativa de la reparación valvular mitral y el dispositivo MitraClip® en el tratamiento de la insuficiencia mitral severa

Isabel Pernía-Oreña[a,*], Francisco M. Sánchez-Silos[b], Pedro Alados-Arboledas[a], Daniela I. Hervas-Sotomayor[a], Javier Arias-Dachary[a], Azahara Fernández-Carbonell[a], Jose M. Turégano-Cisneros[a], Javier Moya-González[a], Carlos M. Merino-Cejas[a], Jaime Casares-Mediavilla[a], Maria T. Conejero-Jurado[a], Laura I. Inga-Tavara[a], Maria C. Muñoz-Villanueva[c] e Ignacio Muñoz-Carvajal[a]

[a] *Cirugía cardiovascular, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España*
[b] *Unidad de Cuidados Intensivos, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España*
[c] *Unidad de apoyo metodológico a la investigación, IMIBIC, Córdoba, España*

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:
Recibido el 8 de junio de 2016
Aceptado el 7 de noviembre de 2016
On-line el 23 de febrero de 2017

Palabras clave:
Insuficiencia mitral
MitraClip®
Reparación mitral

RESUMEN

Introducción: La insuficiencia mitral sintomática tiene pronóstico desfavorable sin tratamiento quirúrgico. Esto lleva al desarrollo de técnicas menos invasivas para pacientes no candidatos a cirugía. Se trata de analizar los resultados del tratamiento percutáneo (MitraClip®) y compararlo con la reparación mitral.
Métodos: Pacientes intervenidos en nuestro centro de insuficiencia mitral entre enero del 2011 y diciembre del 2013. Seguimiento de 2 años. Diferenciamos 2 grupos: MitraClip® (19 pacientes) y cirugía reparadora (31). Realizaremos un análisis comparativo de medias y proporciones mediante t de Student o ji cuadrado, respectivamente, tomando como estadísticamente significativas variables con $p < 0{,}05$.
Resultados: Ambos grupos fueron homogéneos, excepto para diabetes ($p = 0{,}009$), insuficiencia renal ($p = 0{,}004$) y enfermedad coronaria ($p = 0{,}030$), algo superior en MitraClip®. También predominó la miocardiopatía dilatada en este grupo ($p = 0{,}001$).
Resultado inmediato: insuficiencia mitral residual en el 100% de los MitraClip® frente al 39% poscirugía (OR 2,6; $p < 0{,}001$). Complicaciones inmediatas: un único fallecido en el grupo MitraClip®. Necesidad de transfusiones, marcapasos transitorio y aminas ligeramente superior en el grupo quirúrgico ($p < 0{,}001$).
Estancia hospitalaria ($p = 0{,}001$) y tiempo de intervención ($p = 0{,}039$) menores en el grupo quirúrgico.
Seguimiento a 2 años: progresión de al menos un grado de insuficiencia en MitraClip®. Ausencia de insuficiencia o grado I en un 97% de los quirúrgicos. Mas reingresos ($p = 0{,}033$) y muertes ($p = 0{,}0095$) en MitraClip®, no existiendo en el grupo quirúrgico.
Conclusiones: El dispositivo MitraClip®, en este grupo de bajo riesgo, mostró peores resultados con mayor mortalidad, reingresos, descompensaciones y alta tasa de insuficiencia mitral residual. Podría ser una alternativa en casos desestimados de cirugía.

© 2016 Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Comparing mitral valve repair and the MitraClip® device in the treatment of severe mitral regurgitation

Keywords:
Mitral insufficiency
MitraClip®
Mitral repair

ABSTRACT

Introduction: Symptomatic mitral regurgitation has poor prognosis without surgical treatment. This leads to the development of new less invasive techniques for non candidates patients for surgery. This implies analyzing the results of percutaneous treatment of mitral insufficiency (MitraClip®) and compare it with mitral valve repair.
Methods: Patients treated in our center of mitral regurgitation between January 2011 and December 2013, over 2 years of follow-up. Two main groups have been differentiated: MitraClip® (19 patients) and mitral reconstructive surgery (31). We perform a comparative analysis of averages and proportions by T-Student test or chi-Square test respectively taking as statistically significant variables with $P<.05$.

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: isapernia@hotmail.com (I. Pernía-Oreña).

http://dx.doi.org/10.1016/j.circv.2016.11.053
1134-0096/© 2016 Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Results: Both groups were homogeneous, except for diabetes (*P*=.009), renal failure (*P*=.004) and coronary heart disease (*P*=.030) somewhat higher in MitraClip®. Dilated cardiomyopathy predominating in this group (*P*=.001).
Immediate result: residual mitral regurgitation 100% of MitraClip® versus 39% after surgery (OR 2.6; *P*<.001). Immediate complications: one died in the MitraClip® group. Need for transfusions, temporary pacemaker and amines slightly higher in the surgical group (*P*<.001).
Hospital stay (*P*=.001) and time of intervention (*P*=.039) lower in the surgical group.
Follow up to 2 years: progression of at least one grade of failure in MitraClip®. Absence of failure or grade I in 97% of surgical. More readmissions (*P*=.033) and death (*P*=.0095) in MitraClip®. It does not exist in the surgical group.
Conclusions: The MitraClip® device, in this low-risk group, showed worse results with higher mortality, readmissions, decompensation and high rate of residual mitral insufficiency. It could be an alternative to surgery dismissed cases.
© 2016 Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Introducción

La insuficiencia mitral (IM) sintomática tiene pronóstico desfavorable sin tratamiento quirúrgico, ya que se trata de una enfermedad progresiva, con aumentos anuales del volumen regurgitante. Esta progresión es la causa del remodelado del ventrículo izquierdo que acaba produciendo disfunción ventricular.

Este pronóstico desfavorable lleva al desarrollo de nuevas técnicas menos invasivas para pacientes no candidatos a cirugía, dentro de ellas, la más destacada, es el implante de dispositivos percutáneos (MitraClip® Clip Delivery System de Abbott Vascular, Menlo Park, CA, EE. UU.).

El MitraClip® se trata de un dispositivo percutáneo de cromo cobalto recubierto de poliéster. Para su implante, es necesaria una punción venosa femoral y un abordaje transeptal de la aurícula izquierda, con posterior liberación de un sistema de clip que pretende imitar a la técnica quirúrgica de Alfieri.

El ensayo *Endovascular Valve Edge-to-Edge Repair II* (EVEREST II), llevado a cabo en pacientes muy seleccionados con IM central, demostró que el dispositivo MitraClip® era menos efectivo que la cirugía pero también más seguro.

Nuestro objetivo es analizar los resultados del tratamiento percutáneo de la IM (MitraClip®) y compararlo con la reparación mitral en nuestro centro, analizando: efectividad del procedimiento (medido como IM residual), complicaciones y mortalidad posprocedimiento en cada grupo y, finalmente, durabilidad del resultado, midiendo la evolución de la IM residual en ambos grupos, así como la necesidad de reintervención.

Métodos

Analizamos a pacientes intervenidos en nuestro centro de IM entre enero del 2011 y diciembre del 2013, realizando un seguimiento de 2 años.

Diferenciamos 2 grupos: aquellos pacientes a los que les fue implantado el dispositivo MitraClip® (19 pacientes) y aquellos sometidos a cirugía reparadora mitral (31 pacientes).

La selección de los pacientes para cada tipo de procedimiento fue llevada a cabo por el servicio de cardiología de nuestro centro.

Se recogieron datos demográficos, clínicos, tipo de procedimiento (reparación quirúrgica o MitraClip®), complicaciones posprocedimiento, durabilidad y mortalidad.

Se realizó un análisis descriptivo con cálculo de recuentos y porcentajes para las variables cualitativas, y de medias y desviaciones típicas (o medianas con rangos intercuartílicos) para las variables cuantitativas. Se compararon los valores promedio mediante pruebas t de Student o U de Mann-Whitney (tras la comprobación de la normalidad de las variables continuas mediante la prueba de Shapiro-Wilk). También se hicieron comparaciones de proporciones mediante pruebas de la ji al cuadrado para tablas de contingencia, con corrección de Yates para tablas 2×2 y el estadístico exacto de Fisher cuando alguna frecuencia esperada fue < 5. Consideramos valores estadísticamente significativos aquellos cuya $p < 0{,}05$.

Resultados

Se analizó a 50 pacientes: 31 pacientes fueron sometidos a reparación valvular mitral (62%) y a 19 pacientes se les implantó dispositivo MitraClip® (38%).

Al analizar ambos grupos, no se encontraron diferencias significativas respecto al género ($p = 0{,}555$), ni a la edad media (63 ± 16 años en el grupo MitraClip®, frente a 60 ± 15 en el grupo quirúrgico [$p = 0{,}401$]).

El Euroscore logístico medio fue de $4{,}5 \pm 3{,}5$ en el grupo de la reparación quirúrgica y de $6 \pm 4{,}3$ en el grupo MitraClip® ($p = 0{,}184$).

Ambos grupos son homogéneos respecto a las escalas de riesgo mencionadas.

El análisis de los factores de riesgo basales de ambos grupos, incluyendo clase funcional preintervencionismo, ha sido agrupado en la tabla 1.

De ella destacamos aquellos factores que mostraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos: mayor porcentaje de pacientes diabéticos ($p = 0{,}009$), con insuficiencia renal basal ($p = 0{,}004$) y enfermedad coronaria ($p = 0{,}030$) en el grupo MitraClip®.

Otras diferencias detectadas del análisis de los pacientes se refieren al tipo de miocardiopatía y al mecanismo de la IM (diferenciando IM funcional y degenerativa). Encontramos que los pacientes del grupo MitraClip® presentaron en su mayoría miocardiopatía dilatada, frente a la ausencia de cardiopatía en el grupo de reparación mitral ($p = 0{,}001$). Destaca, además, un predominio de la IM degenerativa en el grupo dirigido hacia reparación quirúrgica ($p = 0{,}001$), siendo el mecanismo predominante el prolapso de velo posterior de distinta causa (rotura de cuerdas, válvula mixoide, etc.). En el grupo MitraClip® predominó la IM funcional secundaria a miocardiopatía dilatada en la mayoría de los casos. En ambos grupos, todos los pacientes partían de una IM grado III-IV/IV.

En cuanto a la fracción de eyección (FE) del ventrículo izquierdo (FEVI) basal, se observó que la mayoría de los pacientes sometidos a reparación quirúrgica presentaban FEVI conservada, mientras que los pacientes pertenecientes al grupo percutáneo presentaban FEVI < 35% (OR 4,5, IC del 95%, 1,6-10,9; $p < 0{,}001$).

Tabla 1
Características basales de los pacientes

Variable	MitraClip® (n = 19)	Reparación mitral (n = 31)	p[a]
Género (varón)	14 (74%)	19 (61%)	0,555
Edad, años	63 (16,28)	60 (14,91)	0,401
HTA	9 (47,4%)	16 (51,6%)	1
Diabetes	6 (31,6%)	1 (3,2%)	0,009
Dislipidemia	9 (47,4%)	14 (45,2%)	1
FA preintervención	8 (42,1%)	12 (38,7%)	1
EPOC	2 (10%)	4 (12,9%)	1
Insuficiencia renal preintervención	8 (42,1%)	2 (6,5%)	0,004
ACVA preintervención	0 (0%)	2 (6,5%)	0,519
DAI preintervención	7 (36,8%)	1 (3,2%)	0,003
Enfermedad coronaria	7 (36,8%)	3 (9,7%)	0,030
NYHA			
I	0 (0%)	1 (3,2%)	0,773
II	7 (36,8%)	12 (38,7%)	
III	11 (57,9%)	15 (48,4%)	
IV	1 (5,3%)	3 (9,7%)	
CCV previa	2 (10,5%)	0 (0%)	0,140
Tipo de miocardiopatía			
No	1 (5,3%)	16 (51,6%)	
Dilatada	18 (94,7%)	13 (41,9%)	0,001
Hipertrófica	0 (0%)	2 (6,5%)	
IM degenerativa	2 (10,5%)	31 (100%)	< 0,001

ACVA: accidente cerebrovascular agudo; CCV: cirugía cardiovascular; DAI: desfibrilador automático implantable; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FA: fibrilación auricular; HTA: hipertensión arterial; IM: insuficiencia mitral; NYHA: New York Heart Association.

[a] p: nivel de significación estadística obtenido tras comparación de proporciones con estadístico ji al cuadrado para tablas de contingencia. Se compararon los valores promedios mediante prueba U de Mann-Whitney.

Respecto a la *técnica empleada:*

- En el grupo MitraClip® se procedió a la implantación de un único dispositivo en el 83,4% de los pacientes, siendo necesaria la implantación de 2 dispositivos en el mismo procedimiento en el resto de los casos (16,6%)
- En el grupo de la reparación quirúrgica, la técnica que más se empleó fue la resección triangular o cuadrangular, realizándose en el 83,9% de los casos (26 pacientes), asociada a cierre de cleft en 8 de ellos. En el resto de los casos, la implantación de neocuerdas junto a plicaturas fue la técnica más empleada. En el 100% de los pacientes se implantó un anillo protésico (tamaños de anillo mitral implantados representados en la tabla 2).

El tiempo de circulación extracorpórea medio en nuestra serie fue de 100 ± 20 min, con un tiempo de isquemia medio de 65 ± 15 min (representado en la figura 1).

Cabe destacar, como estadísticamente significativo, que el tiempo dedicado al implante del MitraClip® en nuestra serie fue mucho mayor, > 240 min en la mayoría, respecto a la reparación quirúrgica, con tiempos menores a 200 min (p = 0,039).

Analizando los *resultados inmediatos posprocedimiento* (expresados en la tabla 3), se observó que los pacientes sometidos a implante de dispositivo percutáneo presentaron en su totalidad algún grado de insuficiencia residual frente a la reparación quirúrgica (100% vs.

Tabla 2
Tamaño del anillo mitral

Tamaño de anillo mitral	Número de pacientes
28 mm	4 pacientes (13%)
30 mm	13 pacientes (42%)
32 mm	9 pacientes (29%)
34 mm	5 pacientes (16%)

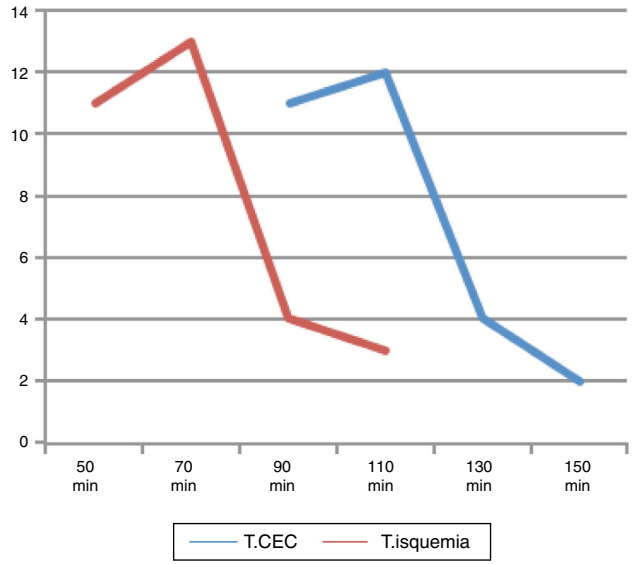

Figura 1. Tiempos quirúrgicos. T.CEC: tiempo de circulación extracorpórea.

39%) (OR 2,6; IC del 95%, 1,7-4,1; p < 0,001); desglosando el grado de insuficiencia, se observó lo siguiente: en el grupo de reparación quirúrgica, todos los pacientes que presentaban insuficiencia residual estaban en grado I, mientras que en el grupo MitraClip® la muestra se repartía del siguiente modo: el 47,4%% insuficiencia grado I, el 42,1%% grado II y un 10,5% grado III (p < 0,001).

Respecto a las *complicaciones posprocedimiento* de ambas muestras, destacamos los siguientes parámetros, que resultaron estadísticamente significativos (extraídos de la tabla 3):

- Necesidad de trasfusión (definiendo necesidad de trasfusión como más de 2 concentrados de hematíes) en el 100% de los pacientes sometidos a cirugía cardíaca, frente a un 10,5% en el grupo MitraClip® (p < 0,001).
- Necesidad de marcapasos transitorio en el 48,4% de los pacientes operados, no precisándose en ningún paciente sometido al mecanismo percutáneo (p < 0,001).
- Necesidad de aminas vasoactivas en el 100% de los pacientes operados frente a un 42,1% del grupo MitraClip® (OR 4,9; IC del 95%, 2,6-9,1; p < 0,001).

No se encontraron diferencias significativas en otras variables; sin embargo, se observó la presencia de un único fallecido perteneciente al grupo MitraClip® y mayor frecuencia de arritmias e insuficiencia renal postoperatorias en el grupo quirúrgico.

En el análisis univariante de los 2 procedimientos, se observó diferencia en el APACHE II: el APACHE II medio fue de 14,37 ± 6,9) en el grupo MitraClip® frente a un 18,39 ± 4,8) en el grupo quirúrgico, con un valor de OR –4,1; IC del 95%, –7,4 - –0,6, p = 0,02).

La estancia hospitalaria de cada grupo fue diferente, siendo menor en el grupo quirúrgico. Al calcular este parámetro por media y mediana, nos dio un valor significativo a favor del grupo quirúrgico: la media de días de ingreso hospitalario en el grupo MitraClip® fue 13,71 ± 13,4 respecto a 7,28 ± 1,73) días en el grupo quirúrgico. Analizando la mediana, encontramos lo siguiente: 9 ± 7 días en el grupo MitraClip® frente a 7 ± 2) días (p = 0,001).

Realizado el *seguimiento a 2 años* (datos de seguimiento expresados en la tabla 4), se observó lo siguiente:

- En el grupo de reparación quirúrgica, los pacientes permanecieron después de 2 años sin IM, o con una insuficiencia grado I en el 97% de los casos. No habiendo pérdidas en el seguimiento,

Tabla 3
Características de cada procedimiento y resultados inmediatos

Variable	MitraClip® (n = 19)	Reparación mitral (n = 31)	p[a]
APACHE (media ± desviación típica)	14,37 ± 6,98	18,39 ± 4,87	0,020
Euroscore logístico (media ± desviación típica)	6 ± 4,3	4,5 ± 3,5	0,184
Tiempo de procedimiento			
> 240 min	5 (26,3%)	2 (6,5%)	
200-240 min	11 (57,9%)	15 (48,4%)	0,039
< 200 min	3 (15,8%)	14 (45,2%)	
Complicaciones mayores posprocedimiento	1 (5,3%)	1 (3,2%)	0,1
Necesidad de transfusión	2 (10,5%)	31 (100%)	< 0,001
Tiempo de ventilación mecánica (> 48 h)	2 (10,5%)	1 (3,2%)	0,549
Tiempo de IOT (media ± desviación típica)	3,26 ± 8,94	1,03 ± 0,18	0,275
Necesidad de ReIOT	1 (5,3%)	0 (0%)	0,380
Arritmia postintervención			
No arritmia	17 (89,5%)	20 (64,5%)	
FA	1 (5,3%)	6 (19,4%)	0,118
Taquicardia ventricular	1 (5,3%)	0 (0%)	
Taquicardia supraventricular	0 (0%)	2 (6,5%)	
Bloqueo AV	0 (0%)	3 (9,7%)	
Necesidad de marcapasos transitorio postintervención	0 (0%)	15 (48,4%)	0,001
Infección postintervención	2 (10,5%)	1 (3,2%)	0,549
Insuficiencia cardiaca postintervención	2 (10,5%)	3 (9,7%)	1
IRA postintervención	3 (15,8%)	7 (22,6%)	0,722
Necesidad de aminas	8 (42,1%)	31 (100%)	< 0,001
Necesidad de transfusión	5 (26,3%)	13 (41,9%)	0,416
Reingreso en UCI	2 (10,5%)	0 (0%)	0,140
Grado de IM postintervención			
Ausencia de IM	0 (0%)	19 (61,3%)	
I	9 (47,4%)	11 (35,5%)	< 0,001
II	8 (42,1%)	1 (3,2%)	
III	2 (10,5%)	0 (0%)	
Estancia hospitalaria			
< 7 días	11 (57,9%)	20 (64,5%)	
7-14 días	6 (31,6%)	11 (35,5%)	0,183
> 14 días	2 (10,5%)	0 (0%)	
Estancia hospitalaria en días			
Media ± desviación típica	13,71 ± 13,39	7,28 ± 1,70	0,001
Mediana ± rango intercuartílico	9 (7)	7 (2)	

Bloqueo AV: bloqueo auriculoventricular; FA: fibrilación auricular; IM: insuficiencia mitral; IOT: intubación orotraqueal; IRA: insuficiencia renal aguda; ReIOT: reintubación orotraqueal; UCI: unidad de cuidados intensivos.
[a] p: nivel de significación estadística obtenido tras comparación de proporciones con estadístico ji al cuadrado para tablas de contingencia. Se compararon los valores promedios mediante prueba U de Mann-Whitney.

ni fallecimientos, ni necesidad de nuevas intervenciones en este grupo.

– En el grupo MitraClip® se observó progresión de al menos un grado en todos los casos, encontrándose los pacientes, después de 2 años posprocedimiento, con los siguientes grados de insuficiencia:
  1. El 79% presentaba una insuficiencia grado II o superior.
  2. Un paciente requirió implantación de un nuevo dispositivo MitraClip® (5,2%).
  3. Un paciente fue trasplantado (5,2%), por lo que no se realizó el seguimiento durante 2 años; valorada la evolución de su IM residual con el ecocardiograma previo al trasplante, siendo una insuficiencia grado III.
  4. En esta muestra se contabilizaron 3 fallecimientos durante el seguimiento (15,7%) (analizamos el último ecocardiograma realizado previo al fallecimiento).

Analizando los datos ecocardiográficos, tomando los datos del ecocardiograma transtorácico reglado realizado a los 2 años, obtuvimos los siguientes datos (midiendo la FE como porcentaje, el diámetro diastólico [DD] en milímetros): media de DD en el grupo MitraClip® 64,74 ± 12,63 frente a 56,39 ± 10,77 (p = 0,017) y media de FE: 37,84 ± 15,67 frente a 63,32 ± 11,04 (p < 0,001).

También cabe destacar que en el grupo de reparaciones quirúrgicas no se contabilizaron reingresos por descompensaciones cardiacas; sin embargo, en el grupo del dispositivo MitraClip® se contabilizaron 4 pacientes (21%) que requirieron reingreso por esta causa (p = 0,0033).

Los datos de seguimiento están resumidos en la figura 2.

Discusión

La IM es actualmente la segunda causa más frecuente de valvulopatía, después de la estenosis aórtica[1]. Es por esta alta prevalencia por lo que hemos centrado nuestro estudio en el tratamiento más efectivo de esta patología.

Nuestra serie se caracteriza por tratarse de pacientes de bajo riesgo, lo que se deduce de la no significación del Euroscore logístico y de la presencia de grupos homogéneos en la mayoría de las variables, ya que no hay diferencias en edad ni factores de riesgo relevantes (salvo en la FE, encontrándose una media en el grupo MitraClip® de 37,84, sin ser esto, por sí solo, una contraindicación para cirugía), tal como se ha demostrado en los resultados. La diferencia del APACHE encontrada puede ser debida a la mayor invasividad de la técnica quirúrgica.

Dentro del mecanismo causal de la IM encontramos 2 grupos (tanto en la bibliografía como en nuestro estudio) claramente diferenciados:

– Anomalías propias de las valvas: IM orgánica.

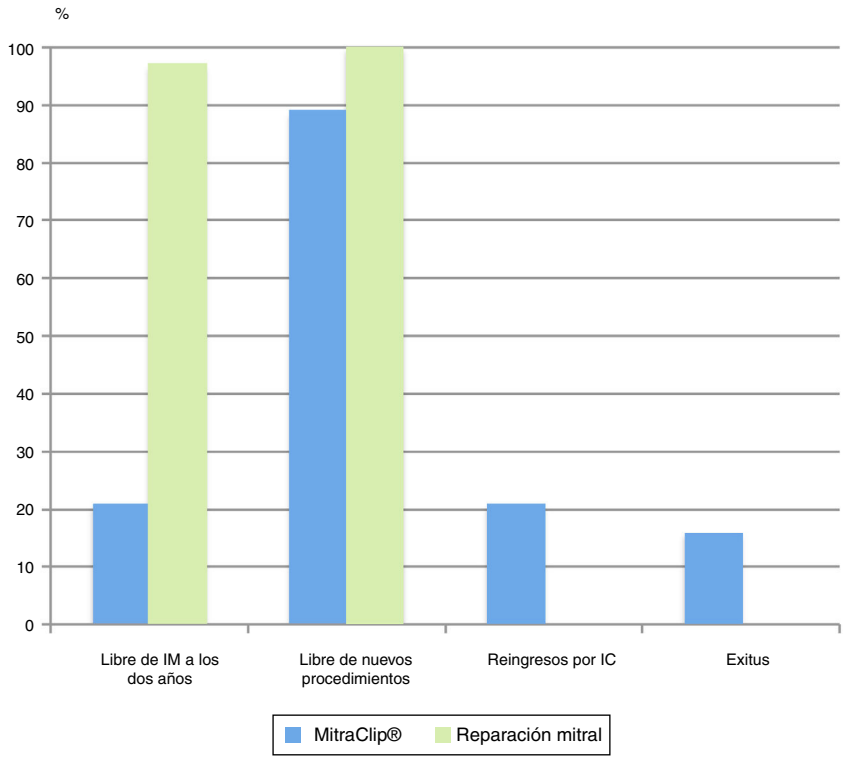

Figura 2. Seguimiento a 2 años de ambos grupos.
IC: insuficiencia cardiaca; IM: insuficiencia mitral (definida libertad de IM como IM < grado II).

– Enfermedad del ventrículo izquierdo como causa de la insuficiencia: IM isquémica y funcional.

El tratamiento de cada uno de estos grupos es quirúrgico de primera elección, siendo decisión de cada centro, en función de su experiencia y resultados, optar por la cirugía reparadora o, por el contrario, por el recambio valvular.

Tabla 4
Seguimiento a 2 años

Variable	MitraClip®	Reparación mitral	p[a]
DD			
< 40	0 (0%)	0 (0%)	
41-60	8 (42%)	20 (65%)	0,119
61-80	8 (42%)	10 (32%)	
> 80	3 (16%)	1 (3%)	
DD (media ± desviación típica)	64,74 (12,63)	56,39 (10,77)	0,017
FE			
< 20	0 (0%)	0 (0%)	
21-40	12 (63%)	1 (3%)	0,001
41-60	4 (21%)	9 (29%)	
> 60	3 (16%)	21 (68%)	
FE (media ± desviación típica)	37,84 (15,67)	63,32 (11,04)	< 0,001
Insuficiencia mitral			
Ni IM	0 (0%)	14 (47%)	
I	4 (21%)	15 (50%)	
II	8 (42%)	1 (3%)	< 0,001
III	7 (37%)	0 (0%)	
IV	0 (0%)	0 (0%)	
Fallecimientos	3 (15,8%)	0 (0%)	0,095
Reingresos	4 (21%)	0 (0%)	0,033

DD: diámetro diastólico; FE: fracción de eyección; IM: insuficiencia mitral.
[a] p: nivel de significación estadística obtenido tras comparación de proporciones con estadístico ji al cuadrado para tablas de contingencia. Se compararon los valores promedios mediante prueba U de Mann-Whitney.

En nuestra serie, aquellos pacientes con origen orgánico o degenerativo fueron derivados a cirugía reparadora mitral. Es mucha la bibliografía que apoya la opción reparadora frente al recambio, ya que ha demostrado tener menor morbimortalidad perioperatoria y a largo plazo mejor supervivencia y mejor preservación de la función del ventrículo izquierdo[2-6]. Respecto a este tipo de mecanismo de insuficiencia no hay ninguna duda, la actuación sobre la válvula debe ser quirúrgica.

Analizando la bibliografía sobre otros mecanismos, destacamos lo siguiente.

En el caso de la IM isquémica, el tratamiento es más discutido en la bibliografía. La mortalidad operatoria es más alta que en los otros grupos. A su vez, el pronóstico a largo plazo es más desalentador, por un lado, por la elevada morbimortalidad asociada a la propia comorbilidad y a factores de riesgo de estos pacientes, y, por otro lado, por presentar una mayor tasa de recurrencia de IM tras la reparación valvular[7].

En la IM funcional, la tendencia ha cambiado claramente. Inicialmente, se evitaba la cirugía y se optaba por tratamiento médico, alegando el alto riesgo quirúrgico y por el potencial efecto deletéreo de aumentar la poscarga. Posteriormente, las opiniones han cambiado gracias a las series publicadas por centros con gran experiencia, en las que se han obtenido buenos resultados[8-11].

En nuestra serie, pacientes con miocardiopatía dilatada fueron derivados, a elección de su cardiólogo, a un tratamiento percutáneo o a un tratamiento quirúrgico (un 94,7% de los MitraClip® presentaban este tipo de cardiopatía frente a un 42% de los derivados a cirugía).

Llama la atención la presencia de mayor tiempo de intervención en la técnica percutánea, probablemente debido a la poca experiencia en este tipo de procedimiento y mayor estancia hospitalaria en este mismo grupo. Además, no existen diferencias en las complicaciones postintervención, al contrario de lo que cabría esperar dada la diferencia en la invasividad de las técnicas. Al analizar los datos, se demuestra una progresión de la IM de al menos un grado en el

periodo de seguimiento, con mayor número de reingresos y descompensaciones. De nuestro análisis no se concluye un beneficio objetivo de la técnica percutánea en este grupo de pacientes.

En resumen, no hay duda sobre el tratamiento de la IM orgánica, debe ser quirúrgica. En el caso de la IM isquémica y funcional, seguimos confirmando el tratamiento quirúrgico como primera elección, ya que ofrece los mejores resultados, debiendo plantearse el tratamiento percutáneo para aquellos pacientes desestimados de cirugía, al tratarse de pacientes con mayor morbimortalidad y riesgo quirúrgico. Por tanto, el tratamiento percutáneo podría estar dirigido hacia ellos, no estando indicado, por el momento, en pacientes de bajo riesgo.

En caso de optar por el dispositivo MitraClip® en estos pacientes de bajo riesgo por algún condicionante (otras características del paciente, negativa del paciente a someterse a una cirugía mayor, etc.) podría utilizarse, siendo conscientes de que su durabilidad es dudosa a largo plazo en nuestra serie, con mayor número de reingresos y reintervenciones.

Las guías de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC)[12,13], publicadas en el 2007, ya mencionan la reparación tipo Alfieri percutánea. Sin embargo, estas guías indicaban que era necesaria una evaluación de eficacia y durabilidad del dispositivo percutáneo. Por ello se creó el estudio EVEREST I[14,15]. En este primer estudio concluyen que el dispositivo MitraClip® puede implantarse con éxito y baja morbimortalidad, logrando una reducción de la IM de moderada a leve en la mayoría de los pacientes. Sin embargo, este primer estudio no realiza seguimiento de los pacientes y, al tratarse de una técnica menos invasiva, el resultado obtenido era bastante esperable.

En nuestro estudio nos basamos en el estudio EVEREST II[16,17], ensayo clínico donde se compararon la seguridad y la efectividad del dispositivo MitraClip® frente a la reparación valvular. Se reclutó a 279 pacientes en Estados Unidos y Canadá con IM moderada-severa o severa candidatos a cirugía mitral. Posteriormente, fueron aleatorizados en una relación 2:1, en un grupo, pacientes con dispositivo MitraClip® y en un grupo control, pacientes con cirugía mitral.

En el estudio EVEREST II realizaron un seguimiento de 12 meses; en nuestro estudio hemos querido ampliarlo a 24.

Los resultados más destacados del ensayo clínico, que a continuación comparamos con los resultados de nuestro estudio, fueron los siguientes.

Demostraron una menor eficacia en el grupo MitraClip®, tomando como variables para eficacia las siguientes:

- *Ausencia de fallecimiento:* en el estudio EVEREST II, a los 12 meses de seguimiento recogieron una mortalidad del 6% en cada grupo. En nuestro estudio, sin embargo, a los 24 meses de seguimiento, obtuvimos una mortalidad del 15,7% en el grupo MitraClip® frente a un 0% el grupo de reparación quirúrgica.
- Otro factor estudiado fue la «*ausencia de nueva intervención*». En el estudio EVEREST II obtuvieron un 20% de casos del grupo MitraClip® con necesidad de cirugía por disfunción valvular mitral contra el 2% del grupo quirúrgico. En nuestro estudio, un 10,4% de los casos del grupo MitraClip® precisaron de reintervención (5,2% implante de un nuevo dispositivo percutáneo + 5,2% fueron trasplantados) frente a un 0% en el grupo quirúrgico[18-22].
- El último factor analizado en este apartado del estudio EVEREST II es la *ausencia de IM grado* III *o* IV. En el estudio EVEREST II, un 21% de los pacientes del grupo MitraClip® presentaban un grado de insuficiencia mayor o igual a grado III, contra el 20% de reparaciones quirúrgicas. En nuestro estudio, obtuvimos una IM grado III o IV en un 37% del grupo MitraClip® frente a un 0% de las reparaciones quirúrgicas.

Con estos datos, el estudio EVEREST II concluyó que la reparación mitral percutánea no supera en términos de efectividad al tratamiento gold standard con cirugía, aunque sí es efectiva en reducir el grado de regurgitación mitral y en mejorar la situación basal de los pacientes. Nuestro estudio coincide con sus conclusiones; sin embargo, las diferencias de mortalidad, reintervenciones y durabilidad se encuentran más marcadas.

Otra conclusión extraída del EVEREST II fue que el subgrupo de pacientes que presentaron mejores resultados, de aquellos tratados con MitraClip®, fue aquel con edad mayor de 70 años ($p = 0{,}009$), y/o con IM funcional frente a IM degenerativa ($p = 0{,}02$).

De este segundo punto, se deduce que la decisión de optar por un tratamiento percutáneo o, por el contrario, elegir la reparación quirúrgica, debe ser tomada por un equipo multidisciplinar formado por cardiólogos clínicos, cardiólogos intervencionistas, ecocardiografistas y cirujanos cardiovasculares teniendo en cuenta distintos parámetros, tales como: clase funcional del paciente, hallazgos ecocardiográficos (volumen de VI, mecanismo y severidad de la IM), edad, comorbilidades, riesgo quirúrgico, etc.

De todos los estudios realizados, incluido el nuestro, se deduce que un procedimiento menos invasivo y, por tanto, con menores complicaciones inmediatas (tales como arritmias, necesidad de marcapasos transitorio o transfusión y necesidad de aminas), junto con menor morbimortalidad inicial, es una opción de tratamiento a tener en cuenta, en particular para aquellos pacientes que se desestiman para cirugía convencional por riesgo quirúrgico muy elevado, no debiéndose olvidar que, a día de hoy, la reparación quirúrgica continúa siendo el gold standard.

Conclusiones

El tratamiento quirúrgico es indicación de clase I en paciente son insuficiencia severa sintomática o con insuficiencia asintomática con deterioro de la FE o hipertensión pulmonar. La reparación mitral ofrece excelentes resultados y durabilidad, con mínima IM residual a largo plazo sin necesidad de reintervenciones ni reingresos.

El dispositivo MitraClip® muestra buen resultado inicial con menos eventos posprocedimiento; sin embargo, su durabilidad en nuestra serie es dudosa, ya que el 100% de los pacientes sometidos a tratamiento percutáneo empeoran en al menos un grado su insuficiencia a los 2 años.

Por tanto, la experiencia en nuestro centro coincide con el ensayo EVEREST II.

La conclusión de nuestro estudio es que la reparación quirúrgica sigue siendo, a día de hoy, la técnica más eficaz y estable. El dispositivo MitraClip® en este grupo de pacientes de bajo riesgo mostró peores resultados a corto plazo, con mayor mortalidad, mayor número de ingresos por IC y una tasa alta de IM residual.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Lung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Barwolf C, Levang OW, et al. A prospective suvery of patients with valvular disease in Europe: The Euro Heart Survery on valvular heart disease. Eur Heart J. 2003;24:1231–43.
2. Tribouilloy CM, Enriquez-Sarano M, Schaff HV, Orszulak TA, Bailey KR, Tajik AJ, et al. Impact of preoperative symptoms on survival after surgical correction of organic mitral regurgitation: Rationale for optimizing surgical implications. Circulation. 1999;99:400–5.
3. Braunberger E, Deloche A, Berrebi A, Abdallah F, Celestin JA, Meimoun P, et al. Very long-term results (more than 20 years) of valve repair with Carpentier's techniques in nonrheumatic mitral valve insuficiency. Circulation. 2001;104:8–11.
4. Lee EM, Shapiro LM, Wells FC. Superiority of mitral valve repair in surgery for degenerative mitral regurgitation. Eur Heart J. 1997;18:655–63.
5. Thamilarasan M, GrifÞn B. Choosing the most appropriate valve operation and prosthesis. Cleveland Clin J Med. 2002;69:668–703.
6. Enriquez-Sarano M, Schaff HV, Orszulak TA, Tajik AJ, Bailey KR, Frye RL. Valve repair improves the outcome of surgery for mitral regurgitation. A multivariate analysis. Circulation. 1995;91:1022–8.
7. Iung B. Management of ischaemic mitral regurgitation. Heart. 2003;89:459–64.
8. Braun J, Bax JJ, Versteegh MI, Voigt PG, Holman ER, Klautz RJ, et al. Preoperative left ventricular dimensions predict reverse remodelling following restrictive mitral annuloplasty in ischaemic mitral regurgitation. Eur J Cardiothorac Surg. 2005;27:847–53.
9. Bax JJ, Braun J, Somer ST, Klautz R, Holman ER, Versteegh MI, et al. Restrictive annuloplasty and coronary revascularization in ischaemic mitral regurgitation results in reverse left ventricular remodeling. Circulation. 2004;110 Suppl.:II103–8.
10. Bolling SF, Pagani FD, Deeb GM, Bach DS. Intermediate-term outcome of mitral reconstruction in cardiomyopathy. J Thorac Cardiovasc Surg. 1998;115:381–6.
11. Romano MA, Bolling SF. Update on mitral repair in dilated cardiomyopathy. J Card Surg. 2004;19:396–400.
12. Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, de Leon AC Jr, Faxon DP, Freed MD, et al. Focused update incorporated into the ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease): Endorsed by the Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. Circulation. 2008;118: e523–661.
13. Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, Butchart E, Dion R, Filippatos G, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease: The Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. Eur Heart J. 2007;28:230–68.
14. Feldman T, Wasserman HS, Herrmann HC, Gray W, Block PC, Whit-low P, et al. Percutaneous mitral valve repair using the edge-to-edge technique: Six-month results of the EVEREST Phase I Clinical Trial. J Am Coll Cardiol. 2005;46:2134–40.
15. Feldman T, Kar S, Rinaldi M, Fail P, Hermiller J, Smalling R, et al. Percutaneous mitral repair with the MitraClip system: Safety and midterm durability in the initial EVEREST (Endovascular Valve Edge-to-Edge REpair Study) Cohort. J Am Coll Cardiol. 2009;54:686–94.
16. Mauri L, Garg P, Massaro JM, Foster E, Glower D, Mehoudar P, et al. The EVEREST II Trial: Design and rationale for a randomized study of the evalve mitraclip system compared with mitral valve surgery for mitral regurgitation. Am Heart J. 2010;160:23–9.
17. Feldman T, Foster E, Glower DD, Kar S, Rinaldi MJ, Fail PS, et al. Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation. N Engl J Med. 2011;364:1395–406.
18. Treede H, Schirmer J, Rudolph V, Franzen O, Knap M, Schluter M, et al. A heart team's perspective on interventional mitral valve repair: Percutaneous clip implantation as an important adjunct to a surgical mitral valve program for treatment of high-risk patients. J Thorac Cardiovasc Surg. 2012;143:78–84.
19. Vakil K, Roukoz H, Sarraf M, Krishnan B, Reisman M, Levy WC, et al. Safety and efficacy of the mitraclip(r) system for severe mitral regurgitation: A systematic review. Catheter Cardiovasc Interv. 2014;84:129–36.
20. Gaemperli O, Moccetti M, Surder D, Biaggi P, Hurlimann D, Kretschmar O, et al. Acute haemodynamic changes after percutaneous mitral valve repair: Relation to mid-term outcomes. Heart. 2012;98:126–32.
21. Attizzani GF, Ohno Y, Capodanno D, Cannata S, Dipasqua F, Imme S, et al. Extended use of percutaneous edge-to-edge mitral valve repair beyond everest (endovascular valve edge-to-edge repair) criteria: 30-day and 12-month clinical and echocardiographic outcomes from the grasp (getting reduction of mitral insufficiency by percutaneous clip implantation) registry. JACC Cardiovasc Interv. 2015;8:74–82.
22. FDA. Mitraclip clip delivery system [consultado 13 Feb 2017]. Disponible en: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P100009

BIOMED
unidix
Especialistas
en cirugía
cardiovascular
desde 1977 al cuidado de tu salud
91 803 28 02
info@biomed.es