

Selección de lo mejor del año 2016 en el tratamiento de la insuficiencia mitral funcional mediante implante de MitraClip



Selection of the Best of 2016 in MitraClip Therapy for the Treatment of Functional Mitral Regurgitation

Sr. Editor:

El tratamiento de la insuficiencia mitral funcional (IMF) actualmente es un desafío para el clínico. Se sabe que la asociación de una IMF grave en pacientes con insuficiencia cardiaca aumenta significativamente la mortalidad. Para este tipo de pacientes, el riesgo quirúrgico de la reparación valvular es frecuentemente alto y la anatomía valvular para el implante del MitraClip raramente es un problema. A pesar de que en el mundo se han implantado más de 35.000 MitraClip, en Estados Unidos no está aceptada su indicación para la IMF debido a la falta de estudios aleatorizados en este tipo de pacientes. Hasta la fecha, solo hay 1 estudio que incluyó sobre todo a pacientes con insuficiencia mitral de origen

orgánico, a raíz de cuyos resultados solo se aceptaron los casos de insuficiencia mitral orgánica para el uso del MitraClip como alternativa a la cirugía. Las guías de práctica clínica europeas tampoco dan un nivel de recomendación alto (IIb con nivel de evidencia C). Sin embargo, en Europa, la IMF ha sido la principal indicación del MitraClip. Así, según los datos suministrados por la compañía, de los 25.000 pacientes tratados con esta técnica hasta 2016, el 65% correspondía a pacientes con IMF, y en nuestro país esta proporción es mayor (78%). Este importante número de implantes se debe a los buenos resultados obtenidos en estudios observacionales (figura). Dos grandes registros europeos, el ACCESS-EU¹ y el TRAMI² incluyeron respectivamente a 567 y 749 pacientes de alto riesgo quirúrgico, con una incidencia de IMF del 77 y el 71%. En esta población de pacientes, el MitraClip resultó efectivo, con bajas incidencias de mortalidad y efectos adversos.

Se obtuvieron resultados similares en el registro español³, con alta incidencia de IMF (85%) y elevado riesgo quirúrgico. En esta población, el procedimiento resultó seguro, redujo la regurgitación mitral y mejoró la capacidad funcional de los pacientes.

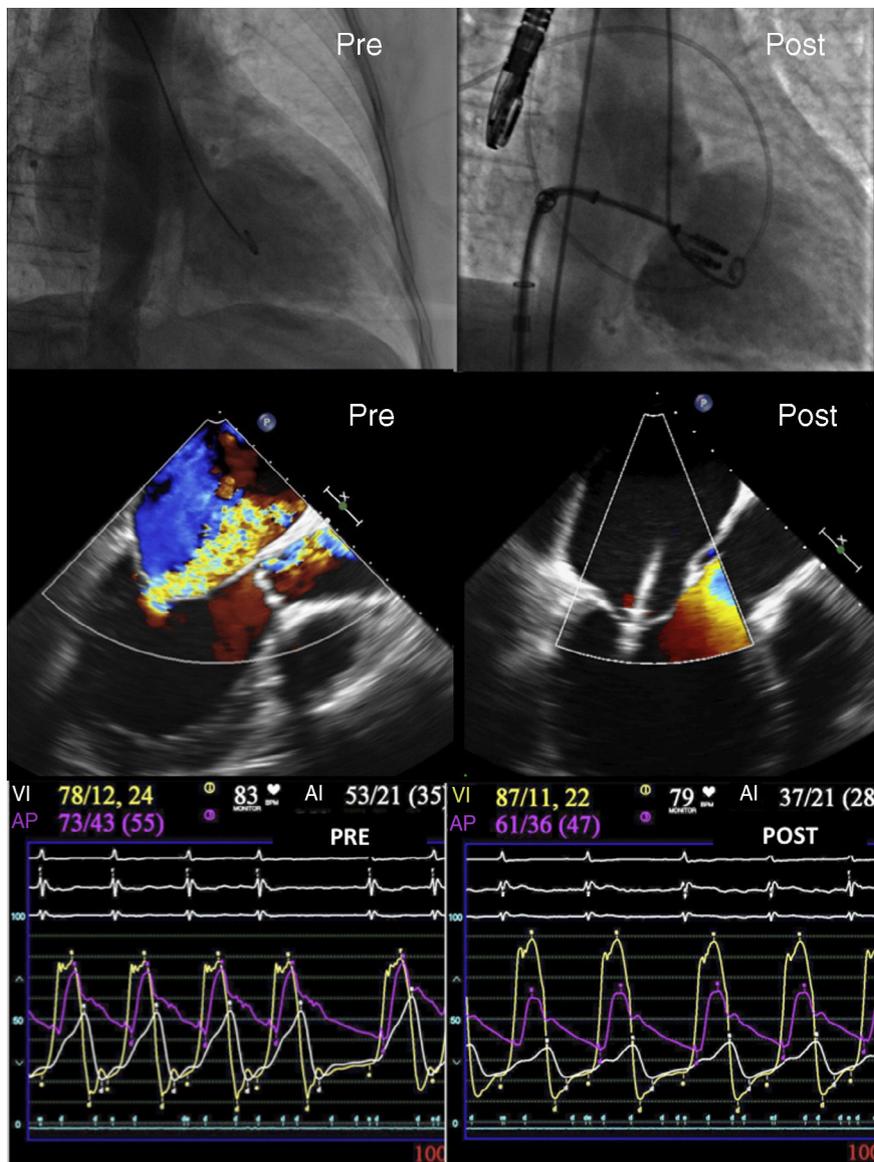


Figura. Cambios angiográficos, ecográficos y hemodinámicos tras tratamiento con 2 MitraClip en un paciente con miocardiopatía congestiva e insuficiencia mitral funcional. AI: aurícula izquierda (blanco); AP: arteria pulmonar (magenta); VI: ventrículo izquierdo (amarillo). Esta figura se muestra a todo color solo en la versión electrónica del artículo.

Tabla
Estudios aleatorizados en curso sobre MitraClip en la insuficiencia mitral funcional

Estudio	COAPT	RESHAPE-HF2	MITRA-FR	MATTERHORN
Pacientes/hospitales, n	430/75	800/50	288/18	210/1
Grupo control	Tratamiento médico	Tratamiento médico	Tratamiento médico	Cirugía de reparación mitral
Gravedad de la IMF	≥ 3+ (EROA ≥ 30 mm ² o Rvol > 45 ml por ECL)	≥ 3 + (EROA ≥ 30 mm ² o Rvol > 45 ml por ECL)	Grave (EROA > 20 mm ² + Rvol > 30 ml)	Grave (según guías)
Clase funcional NYHA	II, III o IV ambulatorio	III o IV ambulatorio	II-IV	III-IV
Otros criterios de inclusión	Ingreso por IC en los 12 meses previos o BNP ≥ 300 pg/ml o NT-proBNP ≥ 1.500 pg/ml en los 12 meses previos. Sin indicación de cirugía en el centro	Ingreso por IC en los 12 meses previos o BNP ≥ 350 pg/ml o NT-proBNP ≥ 1.400 pg/ml en 90 días. No adecuado para cirugía	Ingreso por IC en los 12 meses previos. No adecuado para cirugía	IMF clínicamente sintomática. Alto riesgo quirúrgico, pero aceptables para cirugía
FEVI	≥ 20%-≥ 50%	≥ 15%-≥ 40%	≥ 15%-≥ 40%	≥ 20%-≥ 45%
Dimensiones ventriculares	DTVI ≥ 70 mm	DTVI ≥ 55 mm	—	—
Objetivo primario	Hospitalización por IC en 12 meses	Muerte o necesidad de hospitalización por IC en 12 meses	Muerte o necesidad de hospitalización por IC en 12 meses	Muerte, reingreso por IC, reintervención, implante de DAV o ictus en 12 meses
Seguimiento	5 años	2 años	2 años	1 año

BNP: péptido natriurético cerebral; DAV: dispositivo de asistencia ventricular; DTVI: diámetro telediastólico del ventrículo izquierdo; ECL: laboratorio central (*core lab*) ecocardiográfico; EROA: área del orificio regurgitante efectivo; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IC: insuficiencia cardiaca; IMF: insuficiencia mitral funcional; NYHA: *New York Heart Association*; Rvol: volumen de regurgitación.

Giannini et al⁴, en un estudio no aleatorizado, indican una reducción de la mortalidad con el uso de este dispositivo frente al tratamiento médico en pacientes con IMF.

Finalmente, un reciente metanálisis⁵ resume toda la experiencia del uso del MitraClip en la IMF. El estudio incluyó a 875 pacientes procedentes de 9 estudios observacionales. El metanálisis concluye que el MitraClip es una estrategia eficaz para pacientes con insuficiencia cardiaca e insuficiencia mitral grave. El procedimiento ofrece una mejoría significativa del grado funcional y el remodelado cardiaco.

A pesar de que la eficacia del dispositivo en reducir el grado de insuficiencia mitral no ofrece dudas (figura), la mortalidad de los pacientes con grado funcional muy avanzado persiste elevada. Azzalini et al⁶, comunicaron una probabilidad de supervivencia a los 3 años próxima al 30% en pacientes con IMF tratada con MitraClip y fracción de eyección < 27%. Por esta razón, algunos autores han planteado una reparación mitral en estadios más precoces de la enfermedad, y buscar otras alternativas de tratamiento para los pacientes con función muy deteriorada.

Teniendo en cuenta todas estas consideraciones, los criterios para el implante del dispositivo varían entre los diferentes grupos, pero para una indicación firme se precisan estudios aleatorizados. Es lógico pensar que, en pacientes con enfermedad menos avanzada y mejor función ventricular, los resultados clínicos de la técnica serán mejores, pero al mismo tiempo la evolución natural de la enfermedad con tratamiento médico también será más benigna; por lo tanto, los estudios aleatorizados se imponen. En este sentido, se han diseñado 4 grandes estudios multicéntricos (tabla). El primero es el COAPT (NCT01626079), con el objetivo de aleatorizar 1:1 a 430 pacientes con IMF a MitraClip o tratamiento médico. El segundo es el RESHAPE-HF2 (NCT02444338) que incluirá a 800 pacientes con IMF aleatorizados 1:1 a tratamiento médico óptimo o MitraClip. El tercero, también en curso, es el MITRA-FR (NCT01920698), que incluirá a 288 pacientes con un objetivo primario similar al de los anteriores. Por último, el estudio MATTERHORN (NCT02371512) aleatorizará a 210 pacientes a cirugía de reparación mitral o MitraClip (tabla).

Como conclusión, lo mejor de 2016 sobre MitraClip en el tratamiento de la IMF vendrá en 2017 con los resultados de los estudios aleatorizados en marcha. La técnica resulta efectiva en la

reducción de la insuficiencia mitral y en la mejoría de parámetros clínicos y hemodinámicos (figura). Con los resultados disponibles, se precisa ya un cambio en las guías clínicas y, si los estudios aleatorizados en marcha son positivos, se establecerá una recomendación con el mayor grado de evidencia.

CONFLICTO DE INTERESES

M. Pan ha recibido pagos menores por conferencias de Abbott.

Manuel Pan^{a*}, Pilar Jiménez-Quevedo^b, Ana Serrador^c, Armando Pérez de Prado^d, Dolores Mesa^d y Rodrigo Estévez Loureiro^d

^aServicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

^bServicio de Cardiología, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

^cServicio de Cardiología, Hospital Clínico, Valladolid, España

^dServicio de Cardiología, Hospital Clínico, León, España

* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: manuelpanalvarez@gmail.com (M. Pan).

On-line el 5 de diciembre de 2016

BIBLIOGRAFÍA

- Maisano F, Franzen O, Baldus S, et al. Percutaneous mitral valve interventions in the real world: early and 1-year results from the ACCESS-EU, a prospective, multicenter, nonrandomized post-approval study of the MitraClip therapy in Europe. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62:1052–1061.
- Puls M, Lubos E, Boekstegers P, et al. One-year outcomes and predictors of mortality after MitraClip therapy in contemporary clinical practice: results from the German transcatheter mitral valve interventions registry. *Eur Heart J*. 2016;37:703–712.
- Carrasco-Chinchilla F, Arzamendi D, Romero M, et al. Initial experience of percutaneous treatment of mitral regurgitation with MitraClip® therapy in Spain. *Rev Esp Cardiol*. 2014;67:1007–1012.
- Giannini C, Fiorelli F, De Carlo M, et al. Comparison of percutaneous mitral valve repair versus conservative treatment in severe functional mitral regurgitation. *Am J Cardiol*. 2016;117:271–277.
- D'ascenzo F, Moretti C, Marra WG, et al. Meta-analysis of the usefulness of MitraClip in patients with functional mitral regurgitation. *Am J Cardiol*. 2015;116:325–331.

6. Azzalini L, Millán X, Khan R, et al. Impact of left ventricular function on clinical outcomes of functional mitral regurgitation patients undergoing transcatheter mitral valve repair. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016. <https://www.doi.org/10.1002/ccd.26460>.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2016.11.001>
0300-8932/

© 2016 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2016.10.030>

Selección de lo mejor del año 2016 en cardiología intervencionista: extensión de las indicaciones de TAVI a pacientes con riesgo intermedio



Selection of the Best of 2016 in Interventional Cardiology: Expansion of TAVI Indications to Intermediate-risk Patients

Sr. Editor:

El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) es una técnica que se inició hace más de 10 años y que ha venido para quedarse como alternativa a la cirugía en el tratamiento de la estenosis aórtica grave sintomática. Desde el primer implante realizado por el doctor A. Cribier en el año 2002, se estima que se han realizado más de 200.000 TAVI en el mundo. Los primeros estudios que evaluaron el TAVI se realizaron en pacientes inoperables y de alto riesgo quirúrgico, comparándolo con el tratamiento médico o la cirugía, respectivamente. En estos estudios, concretamente en pacientes con alto riesgo quirúrgico, se observó que el TAVI es una alternativa de tratamiento que puede ser incluso superior a la cirugía¹; datos

que también se confirmaron en numerosos registros. Estos estudios iniciales evidenciaron las debilidades de la técnica cuando se compara con la cirugía, como son principalmente las complicaciones vasculares, la incidencia de accidentes cerebrovasculares (ACV), la necesidad de marcapasos y la existencia de insuficiencia aórtica significativa tras el implante. Estas debilidades han servido como guía para las mejoras técnicas en las plataformas iniciales y en el diseño de nuevas prótesis (figura). Ejemplos de estas mejoras incluyen la reducción del tamaño del sistema liberador para disminuir la incidencia de complicaciones vasculares y ACV discapacitantes. Otra mejora técnica importante ha sido añadir una falda externa al *stent* para aumentar el sellado de la prótesis y prevenir así las fugas perivalvulares moderadas-graves, aspecto muy importante ya que ha resultado ser un factor pronóstico desfavorable. Así, por ejemplo, en el caso de la válvula Edwards, la incidencia de fuga paravalvular moderada-grave se ha reducido de un 12-24% a un 2% en el caso de la última generación de dicha válvula. Otro aspecto importante, sobre todo si se quiere emplear esta técnica en pacientes con menor riesgo, es la tasa de implante de marcapasos, que varía según el tipo de válvula utilizada entre un 12 y un 30% (tabla)¹⁻⁵.

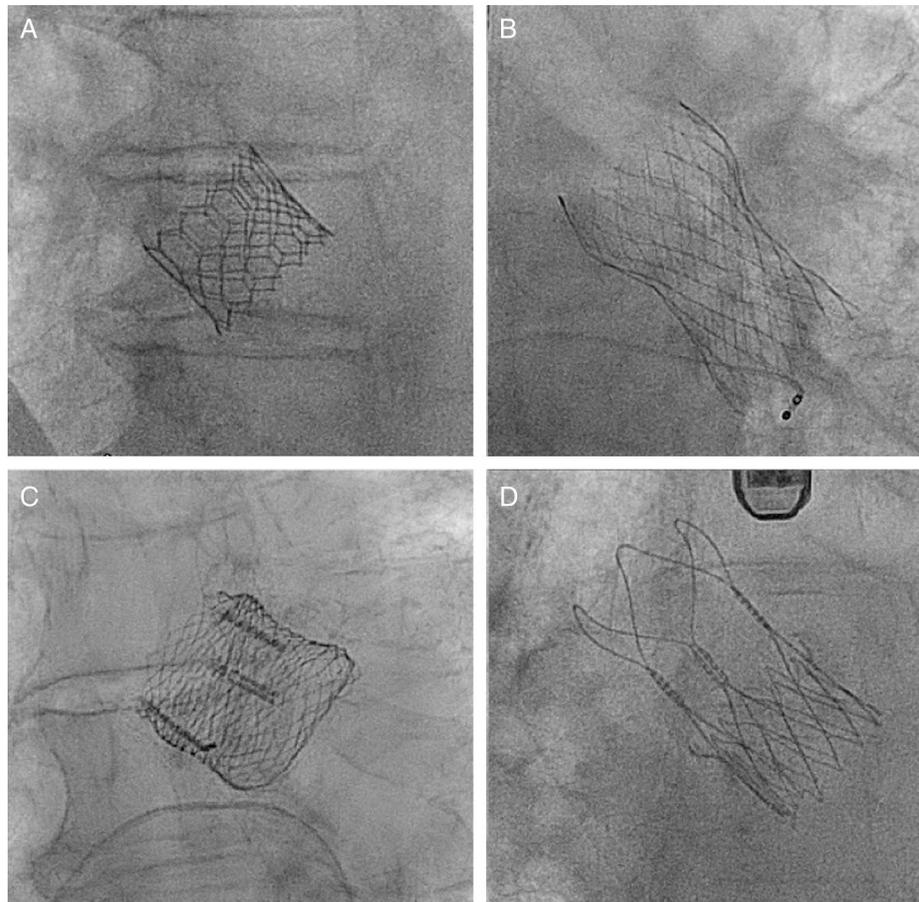


Figura. Ejemplo de las últimas generaciones de válvulas en la actualidad. A: ejemplo de una válvula Edwards-SAPIEN 3 (Edwards Lifesciences; Irvine, California, Estados Unidos). B: ejemplo de la válvula CoreValve Evolut R (Medtronic; Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos). C: ejemplo de una válvula Lotus (Boston Scientific; Natick, Massachusetts, Estados Unidos). D: ejemplo de la válvula ACCURATE neo (Symetis; Ecublens, Suiza).