

## Artículo original

## Experiencia ibérica con PASCAL para la reparación percutánea borde a borde en insuficiencia mitral



Chi-Hion Pedro Li<sup>a,b,c,\*</sup>, Rodrigo Estévez-Loureiro<sup>d</sup>, Xavier Freixa<sup>e</sup>, Rui Teles<sup>f</sup>, Ana I. Molina-Ramos<sup>c,g</sup>, Manuel Pan<sup>h</sup>, Luis Nombela-Franco<sup>i</sup>, Bruno Melica<sup>j</sup>, Ignacio J. Amat-Santos<sup>c,k</sup>, Ignacio Cruz-González<sup>c,l</sup>, Lluís Asmarats<sup>a,c</sup>, Robert Alarcón<sup>d</sup>, Laura Sanchis<sup>e</sup>, Estefanía Fernández-Peregrina<sup>a,c</sup>, José Antonio Baz<sup>d</sup>, Xavier Millán<sup>a,c</sup>, Irene Menduiña<sup>a,c</sup> y Dabit Arzamendi<sup>a,b,c</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Cardiología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, IIB Sant Pau, Barcelona, España

<sup>b</sup>Facultat de Medicina, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

<sup>c</sup>Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), Valladolid, España

<sup>d</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Alvaro Cunqueiro, Vigo, España

<sup>e</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Clínic de Barcelona, Institut Clínic Cardiovascular, Barcelona, España

<sup>f</sup>Serviço de Cardiologia, Hospital de Santa Cruz, Lisboa, Portugal

<sup>g</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga, España

<sup>h</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Reina Sofía, Universidad de Córdoba (IMIBIC), Córdoba, España

<sup>i</sup>Instituto Cardiovascular, Hospital Clínico San Carlos, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC), Madrid, España

<sup>j</sup>Serviço de Cardiologia, Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia, Vila Nova de Gaia, Portugal

<sup>k</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

<sup>l</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Salamanca, Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), Salamanca, España

## Historia del artículo:

Recibido el 1 de febrero de 2022

Aceptado el 26 de abril de 2022

On-line el 20 de julio de 2022

## Palabras clave:

Insuficiencia mitral

Reparación percutánea borde a borde

Dispositivo PASCAL

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** PASCAL es un dispositivo novedoso de terapia mitral transcatheter basada en la reparación borde a borde. Algunas características únicas podrían tener un impacto relevante en sus resultados. Hay pocos datos sobre los resultados clínicos en registros de la vida real. El objetivo de este estudio es publicar la experiencia ibérica precoz (centros de España y Portugal) del sistema PASCAL.

**Métodos:** Se incluyó prospectivamente a los pacientes tratados consecutivamente de insuficiencia mitral (IM) grave sintomática en 10 centros. El objetivo primario de eficacia fue el éxito técnico y el grado de regurgitación al alta. El objetivo primario de seguridad fueron los eventos adversos mayores (MAE) a 30 días.

**Resultados:** Se incluyó a 68 pacientes (75 [68-81] años, 38% mujeres, EuroSCORE II 4,5%). La IM fue degenerativa en el 25% de los casos, funcional en el 65%, y mixta en el 10%. El 71% de pacientes estaban en clase funcional New York Heart Association (NYHA)  $\geq$  III. El éxito técnico fue del 96% y la captura independiente se usó en el 73% de los procedimientos. Toda la población tratada obtuvo una IM al alta  $\leq$  2+ (100%) y no hubo muertes intrahospitalarias. A los 30 días, los MAE fueron del 5,9%, la mortalidad global del 1,6%, el 98% estuvieron en clase NYHA  $\leq$  II y el 95% tuvieron IM  $\leq$  2+ ( $p < 0,001$ ).

**Conclusiones:** El sistema PASCAL de terapia transcatheter mitral fue efectivo y seguro, con elevado éxito técnico y baja tasa de MAE. A los 30 días la IM se redujo significativamente, y hubo una mejoría en la clase funcional.

© 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## Iberian experience with PASCAL transcatheter edge-to-edge repair for mitral valve regurgitation

## ABSTRACT

**Introduction and objectives:** The PASCAL system is a novel device for transcatheter mitral valve repair based on the edge-to-edge concept. The unique features of this device might have a relevant impact on the repair outcomes. There are few data on clinical outcomes in real-life registries. The aim of this study was to report the early Iberian experience (Spain and Portugal) of the PASCAL system.

**Methods:** Procedural and 30-day outcomes were investigated in consecutive patients with symptomatic severe mitral regurgitation (MR) treated with the PASCAL system at 10 centers. Primary efficacy endpoints were technical success and degree of residual MR at discharge. The primary safety endpoint was the rate of major adverse events (MAE) at 30 days.

**Results:** We included 68 patients (age, 75 [68-81] years; 38% women; EuroSCORE II 4.5%). MR etiology was degenerative in 25%, functional in 65%, and mixed in 10%. A total of 71% of patients were in New York Heart Association (NYHA) functional class  $\geq$  III. Technical success was achieved in 96% and independent

## Keywords:

Mitral valve insufficiency

Transcatheter edge-to-edge repair

Pascal device

Cardiac catheterization

Heart failure

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: CH.PedroLi@gmail.com (C.-H.P. Li).

capture was used in 73% of procedures. In the treated population, MR at discharge was  $\leq 2+$  in 100%, with no in-hospital deaths. At 30 days, the MAE rate was 5.9%, the all-cause mortality rate was 1.6%, 98% were in NYHA functional class  $\leq$  II, and 95% had MR  $\leq 2+$  ( $P < .001$ ).

**Conclusions:** Transcatheter mitral valve repair with the PASCAL system was safe and effective, with high procedural success and low rates of MAE. At 30 days, MR was significantly reduced, with a significant improvement in functional status.

© 2022 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Abreviaturas

IM: insuficiencia mitral  
 NYHA: clase funcional de la *New York Heart Association*  
 TEER: reparación percutánea borde a borde

## INTRODUCCIÓN

La insuficiencia mitral (IM) es una valvulopatía muy prevalente e infratratada que se asocia con un mal pronóstico si no se trata<sup>1–3</sup>. La reparación percutánea borde a borde (TEER) con el sistema MitraClip (Abbott Vascular, Estados Unidos) se ha consolidado como un tratamiento eficaz para pacientes con alto riesgo quirúrgico, con una elevada seguridad y una rápida recuperación<sup>4–7</sup>. Sin embargo, la IM residual después del TEER con MitraClip no es infrecuente y se asocia con peores resultados<sup>8</sup>.

El sistema de reparación valvular PASCAL (Edwards Lifesciences, Estados Unidos) es un dispositivo novedoso para el TEER. Tiene algunas características diferentes que lo hacen especial, como un espaciador central, palas anchas de nitinol flexible y la posibilidad de captura individual de los velos<sup>9</sup>. PASCAL Ace es un nuevo dispositivo diseñado con un perfil más estrecho. Los estudios fundamentales<sup>10</sup> y la experiencia alemana en la práctica clínica<sup>11,12</sup> presentaron una baja tasa de complicaciones y una elevada supervivencia con una reducción de la IM que se mantiene. El presente estudio evalúa la experiencia en la práctica real de una cohorte de pacientes tratados en centros terciarios españoles y portugueses.

## MÉTODOS

### Diseño del estudio y población

Este artículo recoge la experiencia inicial con la reparación percutánea de la válvula mitral borde a borde con el sistema PASCAL en la península Ibérica (España y Portugal). Es un estudio multicéntrico que recopiló datos de una población general no seleccionada de 10 hospitales con acceso inicial a los sistemas PASCAL y PASCAL Ace para el tratamiento de la IM grave sintomática entre octubre de 2019 y septiembre de 2021.

Cada centro participante recopiló prospectivamente, en una base de datos específica y compartida, las características demográficas, basales y de la intervención y los resultados clínicos/ecocardiográficos del seguimiento. Todas las intervenciones se realizaron con anestesia general y guiadas por ecocardiografía transesofágica (ETE) y fluoroscopia. Se registraron las complicaciones periprocedimiento y durante la hospitalización. El estudio se realizó de acuerdo con el comité de ética de cada centro participante y todos los pacientes firmaron el consentimiento informado para la intervención.

### Criterios de valoración y definiciones

Las definiciones estandarizadas de todas las variables de los pacientes, los diagnósticos clínicos y las complicaciones y

resultados hospitalarios se basaron en los criterios del *Mitral Valve Academic Research Consortium*, a menos que se indique otra cosa<sup>13</sup>. La IM se evaluó utilizando métodos estándares de Doppler color bidimensional y se calificaron utilizando un esquema de 4 clases: leve, moderada, moderada-grave y grave.

Los objetivos primarios de eficacia fueron el éxito técnico (dispositivo implantado con éxito según lo previsto, sistema de liberación recuperado con éxito sin mortalidad por la intervención ni necesidad de cirugía o reintervención) y la gravedad de la IM al alta de la población tratada.

El objetivo primario de seguridad fue la ausencia de eventos adversos mayores (MAE) a los 30 días, como mortalidad por cualquier causa, taponamiento cardiaco, cirugía urgente, complicaciones vasculares, hemorragia grave (de importancia, abundante, potencialmente mortal o mortal), ictus e infarto de miocardio.

Entre los objetivos secundarios se encontraban la gravedad de la IM al alta de los pacientes con éxito técnico (implante de al menos 1 dispositivo PASCAL, con vida y sin reintervención), éxito del dispositivo (definido como éxito del implante del dispositivo, IM  $\leq 2+$ , gradiente medio  $< 5$  mmHg y ausencia de muerte, ictus, intervenciones quirúrgicas o procedimientos intervencionistas no planificados y fallo del dispositivo a los 30 días), éxito clínico (como se define en el ensayo CLASP<sup>14</sup>: implante exitoso del dispositivo, IM  $\leq 2+$  y ausencia de muerte, ictus, intervenciones quirúrgicas o procedimientos intervencionistas no planificados y fallo del dispositivo a los 30 días), las reintervenciones y el cambio en la evaluación clínica de la clase funcional de la *New York Heart Association* (NYHA) durante el seguimiento.

### Análisis estadísticos

Los resultados se presentan como media  $\pm$  desviación estándar para las variables continuas con distribución normal, mediana [intervalo intercuartílico] para los datos continuos de distribución no normal y número y porcentaje para los datos cualitativos. El análisis de normalidad se realizó con las pruebas de Kolmogorov-Smirnov y Shapiro-Wilks. Los datos cualitativos y las proporciones se compararon utilizando la prueba de la  $\chi^2$  o la prueba exacta de Fisher. Las comparaciones de variables continuas se analizaron mediante la prueba de la t para datos no emparejados y la prueba de la U de Mann-Whitney, según correspondiera. Se utilizaron la prueba de McNemar para datos emparejados y la prueba de rango con signo de Wilcoxon de pares para comparar las diferencias resultantes del tratamiento según correspondiera. Se estableció un nivel de error alfa de 0,05 y se utilizó el software Stata 12.1 (College Station, Estados Unidos) para todos los análisis.

## RESULTADOS

### Población y características basales de los pacientes

Se sometieron a reparación percutánea de la válvula mitral 68 pacientes (mediana de edad, 75 años; el 62% varones) con IM sintomática entre octubre de 2019 y noviembre de 2021. Las

**Tabla 1**  
Características basales

Características basales	Total (n = 68)	IM funcional (n = 44)	IM degenerativa (n = 17)
Edad (años)	75 [68-81]	72 [66-77]	84 [76-87]
Mujeres	26 (38)	18 (41)	6 (35)
ASC	1,79 ± 0,18	1,79 ± 0,17	1,76 ± 0,20
Hipertensión	57 (84)	36 (82)	15 (88)
Diabetes mellitus	22 (32)	17 (39)	3 (18)
Fibrilación auricular	40 (59)	26 (59)	10 (59)
Coronariopatía	30 (44)	19 (43)	6 (35)
ICP	22 (32)	14 (32)	5 (29)
CABG	9 (13)	4 (9)	3 (18)
Ictus/AIT	9 (13)	2 (5)	3 (18)
IRC	22 (32)	16 (36)	5 (29)
Intervención valvular previa	5 (7)	2 (5)	2 (12)
EuroSCORE II (%)	4,5 ± 3,6	4,6 ± 3,9	3,5 ± 2,6
STS	4,1 ± 3,0	4,0 ± 3,4	4,2 ± 1,9
NYHA ≥ III	48 (71)	34 (77)	9 (53)
Ingreso previo por insuficiencia cardiaca	38 (56)	28 (64)	6 (35)
<b>Tratamiento médico</b>			
Bloqueadores beta	51 (75)	37 (84)	9 (53)
IECA/ARA-II	35 (52)	21 (48)	10 (59)
Sacubitrilo-valsartán	24 (35)	22 (50)	0 (0)
Nitratos/hidralazina	10 (15)	7 (16)	0 (0)
TRC	9 (13)	8 (18)	1 (6)

AIT: accidente isquémico transitorio; ARA-II: antagonistas del receptor de la angiotensina II; ASC: área de superficie corporal; CABG: cirugía de revascularización coronaria; ICP: intervención coronaria percutánea; IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina; IRC: insuficiencia renal crónica; NYHA: clase funcional de la New York Heart Association; STS: Society of Thoracic Surgeons Score; TRC: terapia de resincronización cardiaca.

Los valores expresan n (%), media ± desviación estándar o mediana [intervalo intercuartílico].

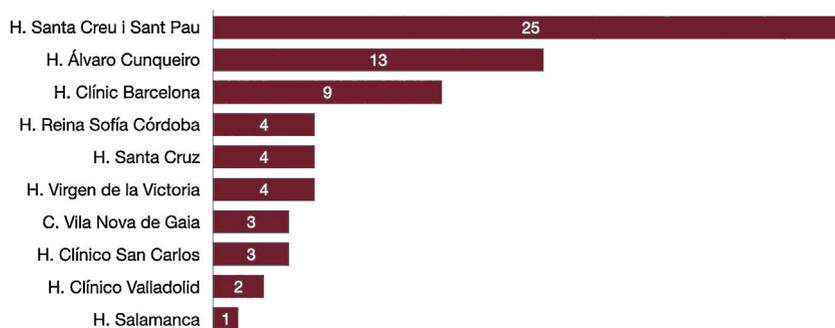
características basales y la distribución por centros se resumen en la [tabla 1](#) y la [figura 1](#). Se consideró el alto riesgo quirúrgico de los pacientes expresado por una media de EuroSCORE II del 4,5% y una carga importante de comorbilidades: el 44% de los pacientes tenían coronariopatía concomitante, el 13% ya se había sometido a revascularización quirúrgica y el 7%, a intervención valvular. Las prevalencias de fibrilación auricular (59%) e insuficiencia renal crónica (32%) fueron altas; la mayoría de los pacientes (71%) se encontraban en la NYHA III o IV y 38 (56%) ya habían sido hospitalizados por insuficiencia cardiaca en el último año.

Los parámetros ecocardiográficos basales se muestran en la [tabla 2](#). La mayoría de los pacientes (96%) tenían una IM de moderada a grave (3+) o grave (4+) al inicio del estudio. La etiología de la IM se clasificó como funcional en 44 pacientes (65%), degenerativa en 17 (25%) y mixta en los 7 restantes (10%). La mediana de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo era del 43% y el área del orificio regurgitante efectivo, de 0,38 [0,30-0,49] cm<sup>2</sup>. Un elevado número de pacientes alcanzó el tratamiento

médico óptimo según las guías para la IM secundaria: el 84% con bloqueadores beta, el 98% con inhibidores de la angiotensina (inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina [IECA] o antagonistas del receptor de la angiotensina II [ARA-II] o inhibidores de la neprilisina y del receptor de la angiotensina [INRA]) y el 18% con terapia de resincronización cardiaca (TRC).

### Resultados de la intervención y hospitalarios

Los resultados de la intervención se resumen en la [tabla 3](#). Se implantó un dispositivo PASCAL a 52 pacientes (76%) y 2 dispositivos a 16 (24%). En general, se obtuvo éxito técnico en 65 pacientes (96%). En 3 (4%) se interrumpió la intervención y no se implantó el dispositivo PASCAL. Un paciente con un velo posterior corto sufrió un desgarro con IM grave y se le realizó reparación quirúrgica. El segundo paciente tenía calcificación de la punta del velo que impedía el cierre adecuado del PASCAL; se retiró



**Figura 1.** Distribución de casos por centros.

**Tabla 2**

Variables ecocardiográficas basales

Variabes ecocardiográficas	Total (n = 68)	IM funcional (n = 44)	IM degenerativa (n = 17)
FEVI (%)	43 [30-60]	35 [26-55]	60 [55-69]
DTDVI (mm)	59 ± 9	62 ± 9	52 ± 5
DTSVI (mm)	46 ± 12	50 ± 12	37 ± 6
Gravedad de la IM ≥ 3+	65 (96)	41 (93)	17 (100)
<i>Mecanismo de la IM</i>			
Funcional	44 (65)		
Degenerativo	17 (25)		
Mixto	7 (10)		
AORE (cm <sup>2</sup> )	0,38 [0,30-0,49]	0,39 [0,32-0,50]	0,36 [0,28-0,55]
PAPS por ecografía (mmHg)	48 ± 13	48 ± 14	48 ± 11
Área de la válvula mitral (cm <sup>2</sup> )	5,4 [4,5-6,3]	5,4 [4,4-6,2]	5,5 [5,1-7,0]
Gradiente medio mitral (mmHg)	1,7 ± 0,9	1,8 ± 1,0	1,6 ± 0,7

AORE: área del orificio regurgitante efectivo; DTDVI: diámetro telediastólico del ventrículo izquierdo; DTSVI: diámetro telesistólico del ventrículo izquierdo; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IM: insuficiencia mitral; PAPS: presión arterial pulmonar sistólica.

Los valores expresan n (%), media ± desviación estándar o mediana [intervalo intercuartílico].

**Tabla 3**

Datos de la intervención y hospitalarios

Datos de la intervención	Total (n = 68)
<i>Número de PASCAL por paciente</i>	
1	52 (76)
2	16 (24)
<i>Tipo de PASCAL, Ace/P10Ace</i>	
Ace	22 (33)
P10	43 (64)
Ambos	2 (3)
Optimización	47 (73)
Éxito técnico	65 (96)
<i>Complicaciones técnicas</i>	
Desprendimiento parcial	0
Desprendimiento total	0
Desgarro del velo	1 (1)
Rotura de las cuerdas	0
Cambio a MitraClip	1 (1)
<i>Eventos adversos mayores</i>	
Muerte	0
Taponamiento cardiaco	0
Cirugía de urgencias	1 (1)
Complicaciones vasculares	0
Hemorragia mayor	0
Ictus	2 (3)
Infarto de miocardio	0
Gravedad de la IM ≤ 2+ al alta	65 ± 100
Gradiente medio (mmHg) al alta	2,7 ± 1,3
Estancia (días)	2 [1-3]

IM: insuficiencia mitral.

Los valores expresan n (%), media ± desviación estándar o mediana [intervalo intercuartílico].

el dispositivo y después se implantó un MitraClip. El tercer paciente sufrió un empeoramiento de la IM tras la captura del velo debido a la distorsión de la válvula mitral, y el dispositivo finalmente no se liberó. La optimización individual de la captura se aplicó a 47 pacientes (73%). La mediana del tiempo de intervención fue de 121 [83-168] min. No hubo casos de desinserción del velo durante el procedimiento. La mediana de estancia después de la intervención fue de 2 [1-3] días. No hubo muertes hospitalarias. La IM residual al alta de la población tratada fue de ≤ 2+ en el 100% de

los pacientes y ≤ 1+ en el 77%. El gradiente transmitral medio aumentó de 1,7 mmHg al inicio del estudio a 2,7 mmHg al alta (p = 0,0001). El gradiente transmitral fue considerablemente menor en los pacientes tratados con 1 solo dispositivo que en los que necesitaron 2 (2,4 frente a 3,5 mmHg; p = 0,0037). Se observó un gradiente medio ≥ 5 mmHg en el 10% de los pacientes (n = 6) y no se relacionó con el número de dispositivos (3 pacientes tratados con 1 dispositivo; p = 0,27) ni con el tipo de dispositivo (4 pacientes tratados con PASCAL, 1 tratado con Ace y 1 tratado con ambos dispositivos; p = 0,10).

### Resultados del seguimiento

Todos los pacientes sobrevivían a los 30 días (mediana de seguimiento, 223 [105-439] días). El éxito clínico se alcanzó en el 86,7% (59 de 68 pacientes). El principal objetivo de seguridad, definido como ausencia del número compuesto de MAE a los 30 días, se encontró en 64 de 68 pacientes (94%). Un paciente falleció por muerte súbita de causa cardiovascular a los 30 días y otro falleció por causas cardiovasculares a los 12 meses de seguimiento. La curva de Kaplan-Meier de supervivencia en ausencia de mortalidad se muestra en la figura 2. Dos pacientes sufrieron ictus hospitalario y en 1 paciente hubo conversión a cirugía debido al desgarro del velo. A los 30 días, el 96% de los pacientes estaban en la NYHA I o II y el 95% tenía una IM ≤ 2+, con una mejoría clínica y ecocardiográfica significativa respecto al basal (p = 0,001) (figura 3).

A los 12 meses, 5 pacientes habían sido hospitalizados por causas cardiovasculares, con una curva de Kaplan-Meier de supervivencia y hospitalización cardiovascular del 13,85% (figura 2).

### DISCUSIÓN

Se presenta la primera experiencia ibérica de TEER con el dispositivo PASCAL en pacientes con IM sintomática funcional y degenerativa. Los principales resultados del estudio son: a) el éxito técnico se logró en el 96%, la IM se redujo a un grado ≤ 2+ al alta en el 100% de la población tratada y ≤ 1+ en el 77%; b) la mortalidad por cualquier causa y la tasa de MAE a los 30 días fueron bajas, el 1,6 y el 5,9% respectivamente, y c) los principales motivos del fracaso técnico fueron las interrupciones de la intervención o un cambio al dispositivo MitraClip a causa del empeoramiento de la IM (n = 2) o el posterior desgarro del velo (n = 1).

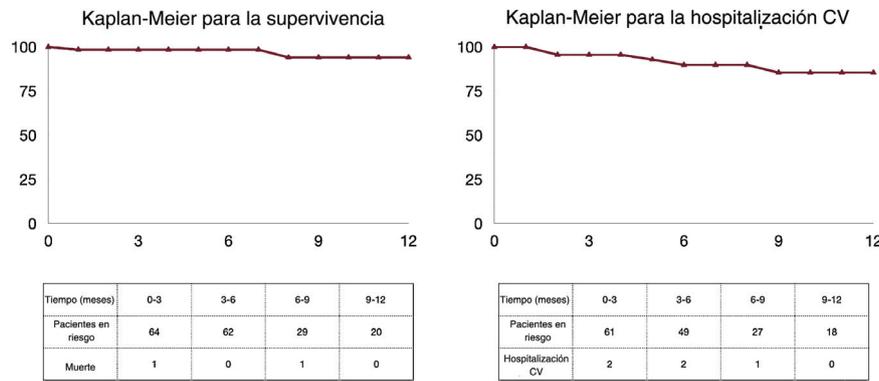


Figura 2. Curvas de Kaplan-Meier de supervivencia y de hospitalización cardiovascular. CV: cardiovascular.

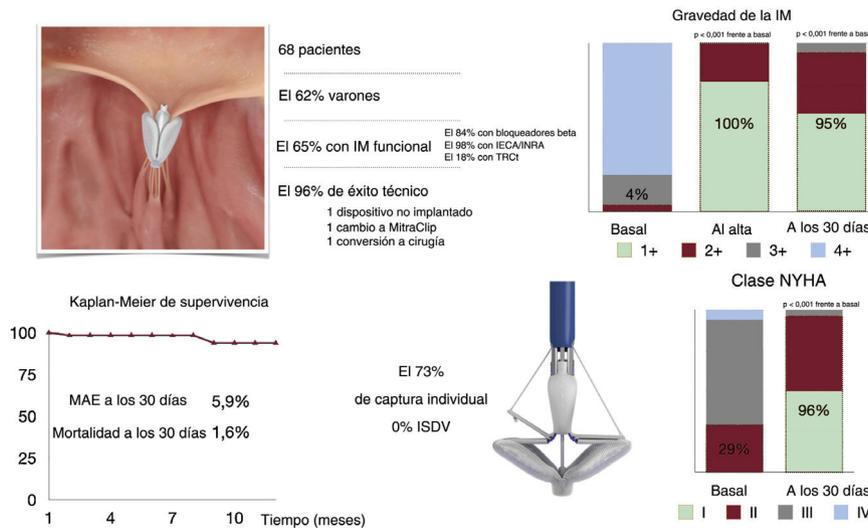


Figura 3. Figura central. Experiencia ibérica con PASCAL para la reparación percutánea de la válvula mitral. Características basales, resultados de la intervención y seguimiento. ARA-II: antagonistas del receptor de la angiotensina II; IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina; IM: insuficiencia mitral; INRA: inhibidores de la neprilisina y del receptor de la angiotensina; ISDV: inserción de un solo dispositivo de velo; MAE: eventos adversos mayores; NYHA: clase funcional de la New York Heart Association; TRC: terapia de resincronización cardiaca.

Nuestros resultados se han obtenido en pacientes no seleccionados de la práctica clínica real. En esta experiencia inicial, los criterios de idoneidad para el PASCAL fueron semejantes a los utilizados anteriormente para el tratamiento con MitraClip.

Algunas características especiales diferencian a los dispositivos MitraClip y PASCAL:

Al parecer, el espaciador central genera menos tensión en los velos mitrales y podría ser útil en IM con fijación auricular o ventricular.

Captura individual de los velos, que permite que se libere 1 velo mientras se captura el otro. Hasta que se creó el sistema PASCAL, la captura de los velos había sido simultánea y, cuando se intentaba optimizar la captura de uno, existía el riesgo de perder el otro. El nuevo sistema G4 MitraClip también incorpora esta característica especial. Sin embargo, las diferencias en la agresividad del sistema MitraClip en la captura de los velos pueden reducir su uso, comunicado en el 49% de su experiencia inicial<sup>15</sup>.

Las características basales de la población son comparables con otros datos de la práctica clínica real del registro alemán<sup>11,12</sup>, más que con el ensayo CLASP<sup>10,14</sup>, dirigido a una población sumamente comórbida, con una media de EuroSCORE II del 4,5% y una clase funcional avanzada, más del 70% en la NYHA III-IV.

Nuestros resultados son acordes con los objetivos de eficacia anteriores notificados con el sistema de reparación PASCAL. El

estudio CLASP logró un éxito técnico del 95% con una IM ≤ 2+ en el 96% de los pacientes a los 30 días y los datos de la práctica clínica del registro alemán mostraron un éxito técnico del 96% con IM residual ≤ 2+ en el 93% de los pacientes. Los resultados de esta experiencia confirmaron el perfil de seguridad del sistema de reparación PASCAL, con nula mortalidad por intervenciones y una baja tasa de MAE a los 30 días (5,9%), semejante a la notificada en el estudio CLASP y el alemán (el 8,3 y 4,1%). Cabe destacar que no hubo casos de desinserción de velos durante el procedimiento (el 1% en el registro alemán), lo que puede deberse a una mejor optimización de la captura individual (después de la captura simultánea inicial) en la presente serie (el 73 frente al 48% en el estudio alemán).

Es importante destacar que hubo una mejora significativa de la clase funcional a los 30 días (el 96% en NYHA I-II), que es mucho mayor que la observada en el registro alemán (72%), el estudio CLASP (81%) o en la comunicación de nuestra primera experiencia en el TEER con MitraClip en 2014<sup>16</sup> (81%).

### Efecto de aprendizaje

Desde nuestra primera publicación, la curva de aprendizaje lograda con MitraClip en relación con la selección de pacientes y el

aumento de la experiencia en la intervención pueden haber tenido un gran impacto en los resultados positivos obtenidos con PASCAL en el presente estudio. De hecho, la selección de pacientes ha cambiado después de los ensayos COAPT y Mitra-FR, que mostraron que los pacientes con IM secundaria grave con un área del orificio regurgitante efectivo (AORE) > 0,3 cm<sup>2</sup> y diámetro telesistólico del ventrículo izquierdo (DTSVI) < 70 mm con tratamiento médico óptimo tenían más probabilidades de beneficiarse del TEER. Nuestros datos confirman estos resultados, con una mediana del AORE de 0,39 [0,32-0,50] cm<sup>2</sup>, un DTSVI medio de 50 mm y un tratamiento médico óptimo según las guías: el 84% de los pacientes con bloqueadores beta, el 98% con IECA, ARA-II o INRA y el 18% con TRC.

Además, el aumento de las habilidades en la intervención con el paso del tiempo ha producido una reducción considerable de las complicaciones relacionadas con la punción transeptal (el 0 frente al 3% en nuestra experiencia inicial con MitraClip), así como una menor proporción de dispositivos necesarios por paciente (al menos 2 dispositivos requeridos en el 39% con MitraClip de primera generación frente al 24% en el presente estudio).

### Limitaciones

El presente estudio es de naturaleza observacional. Puesto que se diseñó como un registro, todos los datos ecocardiográficos y clínicos se notificaron en el sitio y carecían de una validación independiente por un laboratorio central o un comité de eventos. La ausencia de un grupo de control aleatorizado limita las conclusiones, y los resultados de eficacia y seguridad deben considerarse en el contexto de la fase temprana de la curva de aprendizaje de un nuevo dispositivo.

### CONCLUSIONES

La reparación percutánea de la válvula mitral con el dispositivo PASCAL fue seguro y eficaz para el tratamiento de la IM grave, con una elevada tasa de éxito técnico, un índice bajo de complicaciones de la intervención y una reducción de la IM que se mantenía a los 30 días. Son necesarios estudios más amplios con un seguimiento a más largo plazo.

### FINANCIACIÓN

No hubo financiación.

### CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

C.-H.P. Li: idea y diseño, recopilación de datos, análisis e interpretación de datos, redacción del artículo, revisión crítica del artículo, aprobación del artículo, datos estadísticos. R. Estevez-Loureiro: idea y diseño, recopilación de datos, revisión crítica del artículo, aprobación del artículo. X. Freixa: recopilación de datos, revisión crítica del artículo, aprobación del artículo. R. Teles: recopilación de datos, revisión crítica del artículo, aprobación del artículo. A.I. Molina-Ramos: recopilación de datos, aprobación del artículo. M. Pan: recopilación de datos, revisión crítica del artículo, aprobación del artículo. L. Nombela: recopilación de datos, revisión crítica del artículo, aprobación del artículo. B. Melica: recopilación de datos, revisión crítica del artículo, aprobación del artículo. I.J. Amat-Santos: recopilación de datos, revisión crítica del artículo, aprobación del artículo. I. Cruz-González: recopilación de datos, revisión crítica del artículo, aprobación del artículo. L. Asmarats: idea y diseño, análisis e

interpretación de datos, revisión crítica del artículo, aprobación del artículo, datos estadísticos. R. Alarcón: recopilación de datos, revisión crítica del artículo, aprobación del artículo. M. Pan: recopilación de datos, revisión crítica del artículo, aprobación del artículo. E. Fernández-Peregrina: recopilación de datos, revisión crítica del artículo, aprobación del artículo. J.A. Baz: recopilación de datos, revisión crítica del artículo, aprobación del artículo. X. Millán: idea y diseño, análisis/interpretación de datos, revisión crítica del artículo, aprobación del artículo, datos estadísticos. I. Menduiña: recopilación de datos, revisión crítica del artículo, aprobación del artículo. D. Arzamendi: idea y diseño, análisis e interpretación de datos, revisión crítica del artículo, aprobación del artículo.

### CONFLICTO DE INTERESES

C.-H.P. Li: honorarios personales de Edwards y honorarios personales de Abbott, fuera del trabajo presentado. R. Estevez-Loureiro: honorarios personales de Edwards, honorarios personales de Abbott, honorarios personales de Boston, fuera del trabajo presentado. L. Nombela: honorarios por asesoramiento de Edwards Lifesciences y es *proctor* de Abbott Vascular. L. Sanchis: honorarios por ponencias de Abbott, Menarini, GE; es *proctor* del implante de MitraClip/TriClip (Abbott) y editora asociada de *Rev Esp Cardiol*. Se ha seguido el procedimiento editorial de la Revista para garantizar el tratamiento imparcial del original. I. Cruz-González: honorarios por asesoramiento de Edwards. B. Melica: honorarios personales de Abbott y Edwards, fuera del trabajo presentado. D. Arzamendi: honorarios como *proctor* de Edwards Lifesciences.

### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El sistema PASCAL es seguro y eficaz: el estudio CLASP logró un éxito técnico del 95% con IM ≤ 2+ en el 96% de los pacientes a los 30 días y los datos de la práctica clínica del registro alemán mostraron un éxito técnico del 96% con IM residual ≤ 2+ en el 93% de los pacientes. Los MAE notificados previamente en los estudios CLASP y alemán fueron del 8,3 y el 4,1%, respectivamente.
- El sistema PASCAL permite la captura individual de los velos y se utilizó en el 48% de los pacientes de la práctica clínica del registro alemán.

### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- La experiencia ibérica confirma la seguridad y la eficacia del sistema PASCAL: el éxito técnico fue del 96% y la IM al alta se redujo al grado ≤ 2+ en el 100% de la población tratada y ≤ 1+ en el 77%. La mortalidad por cualquier causa y la incidencia de MAE a los 30 días fueron bajas, del 1,6 y el 5,9%.
- Los principales motivos del fracaso técnico fueron la interrupción de las intervenciones y un cambio al dispositivo MitraClip a causa del empeoramiento de la IM (n = 2) o el desgarro del velo posterior (n = 1).
- La tasa de captura individual fue del 73%, mayor que en publicaciones anteriores.
- El perfil del paciente ibérico se ajusta a los del ensayo COAPT con una elevada tasa de tratamiento médico óptimo.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet*. 2006;368:1005–1011.
2. Iung B, Baron G, Butchart EG, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2003;24:1231–1243.
3. Dziadzko V, Clavel MA, Dziadzko M, et al. Outcome and undertreatment of mitral regurgitation: a community cohort study. *Lancet*. 2018;391:960–969.
4. Feldman T, Foster E, Glower DD, et al. Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation. *N Engl J Med*. 2011;364:1395–1406.
5. Feldman T, Kar S, Elmariah S, et al. Randomized Comparison of Percutaneous Repair and Surgery for Mitral Regurgitation 5-Year Results of EVEREST II. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66:2844–2854.
6. Obadia J-F, Messika-Zeitoun D, Leurent G, et al. Percutaneous Repair or Medical Treatment for Secondary Mitral Regurgitation. *N Engl J Med*. 2018. NEJ-Moa1805374.
7. Stone GW, Lindenfeld J, Abraham WT, et al. Transcatheter Mitral-Valve Repair in Patients with Heart Failure. *N Engl J Med*. 2018;379:2307–2318.
8. Reichart D, Kalbacher D, Rübsamen N, et al. The impact of residual mitral regurgitation after MitraClip therapy in functional mitral regurgitation. *Eur J Heart Fail*. 2020;22:1840–1848.
9. Praz F, Spargias K, Chrissoheris M, et al. Compassionate use of the PASCAL transcatheter mitral valve repair system for patients with severe mitral regurgitation: a multicentre, prospective, observational, first-in-man study. *Lancet*. 2017;390:773–780.
10. Webb JG, Hensey M, Szerlip M, et al., 1-Year Outcomes for Transcatheter Repair in Patients With Mitral Regurgitation From the CLASP Study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13:2344–2357.
11. Mauri V, Besler C, Riebisch M, et al. German Multicenter Experience With a New Leaflet-Based Transcatheter Mitral Valve Repair System for Mitral Regurgitation. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13:2769–2778.
12. Schlegel P, Crespo López P, Kreusser MM, et al. PASCAL-based mitral valve repair in an all-comer population: acute and mid-term clinical results. *ESC Hear Fail*. 2021;8:3530–3538.
13. Stone GW, Adams DH, Abraham WT, et al. Clinical Trial Design Principles and Endpoint Definitions for Transcatheter Mitral Valve Repair and Replacement: Part 2: Endpoint Definitions A Consensus Document from the Mitral Valve Academic Research Consortium. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66:308–321.
14. Lim DS, Kar S, Spargias K, et al. Transcatheter Valve Repair for Patients With Mitral Regurgitation: 30-Day Results of the CLASP Study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:1369–1378.
15. Chakravarty T, Makar M, Patel D, et al. Transcatheter Edge-to-Edge Mitral Valve Repair With the MitraClip G4 System. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13:2402–2414.
16. 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.