

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ
FACULTAD DE MEDICINA
TRABAJO FIN DE GRADO EN MEDICINA



Título del Trabajo Fin de Grado: “Tratamiento percutáneo de la insuficiencia mitral mediante el dispositivo MitraClip.”

Autor: Hernández Molina, Miguel

Tutor: Arrarte Esteban, Vicente Ignacio

Departamento y Área: Medicina Clínica. Cardiología.

Curso académico: 2025-2026

Convocatoria: 25/02/2026

ÍNDICE

1. RESUMEN.....	3
2. ABSTRACT.....	4
3. INTRODUCCIÓN.....	5
4. OBJETIVOS.....	7
5. METODOLOGÍA.....	8
5.1. Estrategia de búsqueda	8
5.2. Criterios de elegibilidad	9
5.3. Selección de estudios y diagrama de flujo PRISMA.....	10
6. RESULTADOS.....	11
6.1. Características de los estudios incluidos	11
6.2. Eficacia por tipo de insuficiencia mitral	13
6.2.1. Eficacia en la insuficiencia mitral primaria.....	13
6.2.2. Eficacia en la insuficiencia mitral secundaria.....	13
6.3. Resultados funcionales y seguridad general	16
6.3.1. Mejora de la capacidad funcional y calidad de vida	16
6.3.2. Perfil de seguridad y eventos adversos	17
7. DISCUSIÓN.....	18
7.1 Limitaciones del estudio.....	22
8. CONCLUSIONES.....	23
9. BIBLIOGRAFÍA.....	23
10. ANEXO.....	26

1. RESUMEN

Introducción: La insuficiencia mitral (IM) es una de las valvulopatías más prevalentes, con un alto impacto en la morbimortalidad de la población adulta. Para pacientes con alto riesgo quirúrgico, la reparación transcatóter tipo *edge-to-edge* (TEER) mediante el dispositivo MitraClip ha surgido como una alternativa frente a la cirugía convencional y el tratamiento médico.

Objetivo: Evaluar la eficacia y seguridad del dispositivo MitraClip en el tratamiento de la insuficiencia mitral primaria y secundaria.

Metodología: Se realizó una revisión sistemática de la literatura científica publicada entre 2015 y 2025 en las bases de datos PubMed, Scielo y Scopus. Siguiendo los criterios de elegibilidad PICO, se seleccionaron 5 ensayos clínicos aleatorizados (EVEREST II, COAPT, MITRA-FR, RESHAPE-HF2 y MATTERHORN) para su análisis en profundidad.

Resultados: En la IM primaria, la cirugía mantiene una mayor durabilidad técnica, aunque la TEER iguala la supervivencia a largo plazo con un perfil de seguridad inicial superior. En la IM secundaria, los beneficios dependen de la selección del paciente: los estudios mostraron reducciones significativas en mortalidad y hospitalizaciones en casos de IM desproporcionada, mientras que reportaron resultados neutros en IM proporcionada. En todos los escenarios, el dispositivo demostró una incidencia mínima de complicaciones y una mejoría sustancial en la clase funcional (NYHA) y la calidad de vida .

Conclusiones: El MitraClip se consolida como una alternativa terapéutica eficaz y segura, especialmente indicada para pacientes de alto riesgo quirúrgico. Su

éxito clínico en la IM secundaria está condicionado por una selección individualizada basada en el grado de dilatación ventricular.

Palabras clave: Insuficiencia Mitral, MitraClip, TEER, Eficacia, Seguridad, Calidad de Vida.

2. ABSTRACT

Introduction: Mitral regurgitation (MR) is a highly prevalent valvular heart disease with a significant impact on morbidity and mortality . For patients at high surgical risk, transcatheter edge-to-edge repair (TEER) using the MitraClip device has emerged as an alternative to conventional surgery and medical treatment .

Objective: To evaluate the efficacy and safety of the MitraClip device in the treatment of primary and secondary mitral regurgitation.

Methodology: A systematic review of scientific literature published between 2015 and 2025 was conducted across PubMed, Scielo, and Scopus data bases. Following PICO eligibility criteria, 5 randomized clinical trials (EVEREST II, COAPT, MITRA-FR, RESHAPE-HF2, and MATTERHORN) were selected for in-depth analysis .

Results: In primary MR, surgery maintains superior technical durability, although TEER achieves comparable long-term survival with a better initial safety profile . In secondary MR, clinical benefits depend on patient selection: the trials showed significant reductions in mortality and hospitalizations in cases of disproportionate MR, whereas reported neutral results in proportionate MR. Across all scenarios,

the device demonstrated a minimal incidence of complications and substantial improvements in functional class (NYHA) and quality of life.

Conclusions: MitraClip is established as a safe and effective therapeutic alternative, particularly indicated for high surgical risk patients. Its clinical success in secondary MR is contingent upon individualized selection based on the degree of ventricular dilation.

Keywords: Mitral Regurgitation, MitraClip, TEER, Efficacy, Safety, Quality of Life.

3. INTRODUCCIÓN

Las valvulopatías cardíacas constituyen un grupo de enfermedades con un impacto considerable en la salud pública debido a su elevada morbimortalidad en la población adulta. Su prevalencia es especialmente significativa en los países desarrollados, donde la insuficiencia mitral (IM) se posiciona entre las alteraciones valvulares más comunes. Se estima que afecta aproximadamente al 1–2% de la población general, alcanzando cifras cercanas al 10% en individuos mayores de 75 años (1).

La IM se produce por un cierre incompleto de la válvula mitral, lo que permite el reflujo de sangre desde el ventrículo izquierdo hacia la aurícula izquierda. Este mecanismo fisiopatológico conlleva la aparición de insuficiencia cardíaca, reducción de la capacidad funcional y un aumento de la mortalidad. Desde el punto de vista etiológico, se diferencian dos formas principales: la insuficiencia mitral primaria, asociada a degeneración estructural de la válvula, y la insuficiencia mitral secundaria, derivada de alteraciones en la forma y función ventricular (1)(2).

El manejo de esta valvulopatía incluye tanto tratamiento médico conservador como cirugía valvular, siendo la reparación o sustitución quirúrgica el abordaje convencional en pacientes candidatos. Sin embargo, el creciente número de enfermos con riesgo quirúrgico elevado o con comorbilidades significativas ha impulsado el desarrollo de alternativas menos invasivas. Entre ellas destaca la reparación transcatéter tipo edge-to-edge (TEER) con el dispositivo MitraClip (3), que ofrece la posibilidad de corregir la regurgitación mitral mediante un procedimiento mínimamente invasivo.

El MitraClip es un dispositivo que se implanta normalmente mediante un acceso venoso femoral, atravesando el septo interauricular hasta la aurícula izquierda, donde se desciende y se inserta el dispositivo en la válvula mitral mediante guía ecocardiográfica transesofágica. El clip aproxima los bordes de la valva anterior y posterior, reduciendo significativamente el nivel de regurgitación de sangre hacia la cavidad auricular (3).

Al tratarse de un procedimiento percutáneo se evita el gran trauma quirúrgico que suponen las cirugías de reparación valvular, realizadas con circulación extracorpórea y mediante esternotomía (4).

En consecuencia, dentro del espectro de pacientes con IM, el MitraClip podría representar una opción terapéutica adecuada para aquellos con alto riesgo quirúrgico, en los que la cirugía reparadora no ofrece un balance riesgo-beneficio favorable. No obstante, la evidencia disponible ha mostrado resultados dispares según la etiología de la insuficiencia mitral y las características ventriculares del paciente, lo que ha generado debate sobre su indicación óptima (5)(6).

Por todo lo expuesto, resulta de enorme interés profundizar en la evidencia científica actual sobre el uso del MitraClip, pudiendo acotar de esta forma en qué casos podría indicarse este procedimiento, así como distinguir en qué situaciones este dispositivo no supera los resultados de la cirugía reparadora. Asimismo, se valorará la necesidad de futuras investigaciones que permitan describir más a fondo el papel de este tratamiento innovador en el tratamiento percutáneo de la insuficiencia mitral.

¿Cuál es la eficacia y seguridad de la reparación percutánea borde a borde con MitraClip en comparación con el tratamiento convencional (médico o quirúrgico) en pacientes con insuficiencia mitral severa?

4. OBJETIVOS

Para desarrollar el presente estudio contamos con el siguiente objetivo principal:

- Evaluar la eficacia y seguridad del MitraClip en pacientes con insuficiencia mitral.

A su vez, es conveniente definir otros objetivos secundarios de esta revisión:

- Determinar las poblaciones diana en las que la evidencia demuestra contar con datos de eficacia y seguridad que puedan convertir la técnica en una indicación o alternativa de tratamiento.
- Describir la incidencia de eventos adversos relacionados con el uso de este tipo de dispositivos.
- Analizar la mejora en la capacidad funcional (clase NYHA) y calidad de vida de los pacientes tratados con esta técnica.

5. METODOLOGÍA

Se llevó a cabo una exhaustiva búsqueda de la literatura científica disponible publicada desde 2015 y con fecha de corte noviembre de 2025 que evaluara la eficacia y seguridad del tratamiento percutáneo de la insuficiencia mitral mediante la reparación transcatóter tipo edge-to-edge (TEER) con el dispositivo Mitraclip.

5.1 Estrategia de búsqueda

La principal fuente de información para identificar los estudios relevantes fue la base de datos PubMed. De forma complementaria y con la intención de revisar también la literatura regional se consultaron las bases de datos Scielo y Scopus.

Las ecuaciones de búsqueda se diseñaron utilizando la estructura PICO (7) (Pacientes, Intervención, Comparación, Resultados) y basándonos en términos MeSH (Medical Subject Headings), así como en DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud).

- La ecuación de búsqueda de PubMed fue la siguiente: ("Mitral Valve Insufficiency"[Mesh] OR "Mitral Regurgitation"[Title/Abstract] OR "Mitral Insufficiency"[Title/Abstract]) AND ("MitraClip"[Title/Abstract] OR "Transcatheter edge-to-edge repair"[Title/Abstract] OR "TEER"[Title/Abstract] OR "Percutaneous mitral valve repair"[Title/Abstract] OR "Transcatheter mitral valve repair"[Title/Abstract]) AND (randomized controlled trial[Publication Type] OR clinical trial[Publication Type])

- En Scopus y Scielo se utilizaron palabras clave como “Mitral Insufficiency”, “MitraClip” y “Transcatheter edge-to-edge repair” y se priorizaron los ensayos clínicos.

5.2 Criterios de elegibilidad

Los criterios de elegibilidad se definieron siguiendo la estrategia PICO para asegurar la pertinencia de los estudios seleccionados. Se establecieron los siguientes criterios de inclusión:

- **Diseño:** ante la gran cantidad de estudios, se decidió incluir únicamente a los ensayos clínicos.
- **Población:** estudios realizados en humanos mayores de 18 años diagnosticados de insuficiencia mitral (IM), tanto de causa primaria como de causa secundaria.
- **Intervención:** tratamiento percutáneo mediante la implantación del dispositivo MitraClip.
- **Comparación:** estudios que comparen el tratamiento percutáneo mediante TEER con el tratamiento médico de la enfermedad o con la cirugía de reemplazo valvular convencional.
- **Idioma:** incluimos únicamente artículos en español e inglés.

Por otro lado, se excluyeron los estudios observacionales descriptivos, series de casos, revisiones narrativas. También se eliminaron aquellos ensayos que incluían el tratamiento percutáneo de la IM mediante técnicas distintas al sistema borde a borde (TEER), como el reemplazo valvular o la anuloplastia percutánea.

5.3 Selección de estudios

La selección de los estudios para la revisión comprendió 3 etapas:

- Unificación de los resultados obtenidos en las 3 bases de datos consultadas, suprimiendo los artículos duplicados mediante un gestor de referencias.
- Cribado mediante lectura del título y abstract de los artículos, descartando aquellos estudios que no abordaban nuestros objetivos principales.
- Lectura del texto completo de los artículos restantes, eliminando los que no cumplían los criterios de inclusión o cumplían criterios de exclusión.

De la búsqueda inicial se obtuvo un total de 158 artículos entre las 3 bases de datos. Tras la eliminación de 13 artículos repetidos detectados mediante un gestor de referencias bibliográficas nos quedamos con un total de 145 artículos.

Una vez realizado el cribado por título y lectura de abstract descartamos 121 artículos, quedando un total de 24 estudios para lectura completa. Finalmente, y después de aplicar los criterios de inclusión y exclusión en los estudios restantes, se han seleccionado un total de 5 artículos los cuáles van a ser analizados en profundidad para responder a los objetivos principales descritos previamente.

El proceso de selección se detalla en el siguiente diagrama de flujo siguiendo las recomendaciones de la declaración PRISMA 2020 (8).

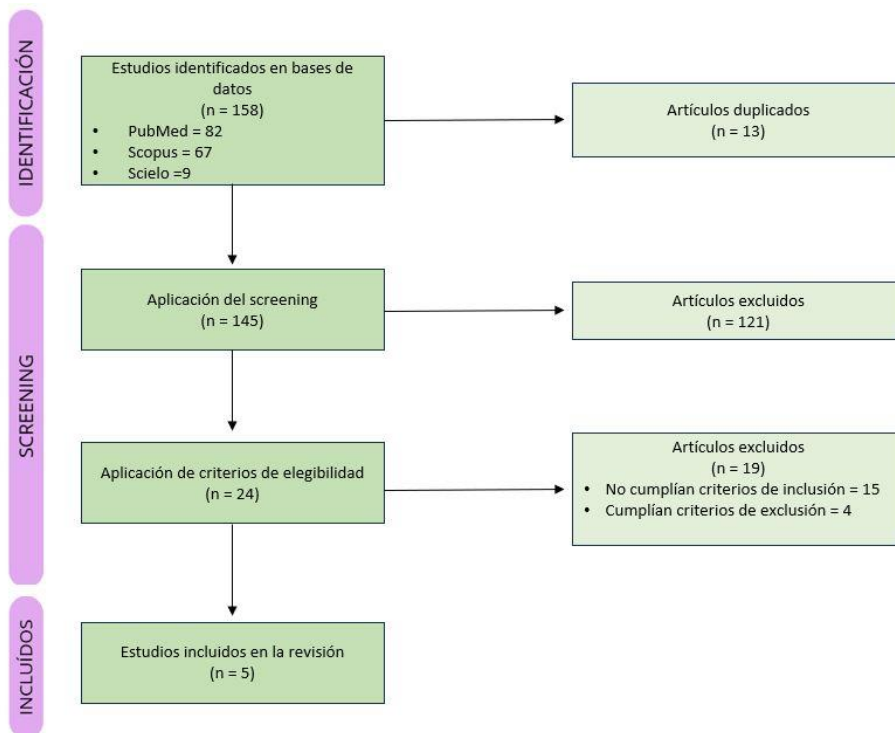


Tabla 1. Diagrama de flujo del proceso de selección de estudios incluidos



6. RESULTADOS

6.1 Características de los estudios incluidos

Se identificaron un total de cinco ensayos clínicos que cumplían los criterios de elegibilidad, cuyas características principales se determinan en la Tabla 2. Es importante reseñar que cada estudio se centra en una población con unas características clínicas determinadas.

Por un lado, el seguimiento a 5 años del estudio EVEREST II (3) sirvió de referencia para evaluar el uso del TEER frente al recambio valvular quirúrgico principalmente en pacientes con insuficiencia mitral primaria (IMp).

Por otro lado, los estudios COAPT (5), MITRA-FR (6), y RESHAPE-HF2 (9) se centran en la comparación del MitraClip con el tratamiento médico óptimo de la

insuficiencia cardíaca, únicamente en pacientes con insuficiencia mitral secundaria (IMs).

Por último, el ensayo MATTERHORN (10) está enfocado en pacientes con alto riesgo quirúrgico, tanto con IMp como con IMs, y resulta un estudio que es fundamental para establecer posibles poblaciones diana que se beneficiarían de esta alternativa terapéutica.

Estudio principal (Autor/Año)	Población principal	Tipo de IM	Comparación	N	Seguimiento
EVEREST II (3)	Pacientes con IM severa	Primaria (73%)	Cirugía de Reparación o Reemplazo Mitral	279	5 años
COAPT (5)	Insuficiencia Cardíaca e IM	Secundaria	Tratamiento Médico Guiado (TMG)	614	2 años
MITRA-FR (6)	Insuficiencia Cardíaca e IM	Secundaria	Tratamiento Médico Óptimo (TMO)	304	1 año
RESHAPE-HF2 (9)	Insuficiencia Cardíaca e IM	Secundaria	Tratamiento Médico Óptimo (TMO)	309	2 años
MATTERHORN (10)	Alto riesgo quirúrgico/Inoperables	Primaria y secundaria	Cirugía de Reparación o Reemplazo Mitral	344	1 año

Tabla 2. Características y poblaciones principales de los estudios incluidos

6.2 Eficacia por tipo de insuficiencia mitral

6.2.1 Eficacia en la insuficiencia mitral primaria

El ensayo EVEREST II estudió a pacientes con IM severa y comparó el tratamiento con MitraClip frente a la cirugía de recambio o reparación valvular, haciendo un seguimiento durante 5 años. En este estudio la eficacia a largo plazo fue medida según la tasa de pacientes con IM residual moderada o severa, porcentaje de pacientes libres de muerte y el porcentaje de pacientes que hubo que reintervenir en este periodo.

En primer lugar, el grupo con cirugía valvular presentó una tasa de IM residual moderada o severa (3[>]) del 0% al año y del 2,5% a los 5 años, mientras los tratados con TEER recidivaron en un 17,9% al año y un 18,8% a los 5 años. El grupo de pacientes operados presentó una tasa de mortalidad a 5 años del 20,8% y el grupo tratado con TEER del 26,8% ($p = 0,36$). El porcentaje de pacientes reintervenidos quirúrgicamente fue del 27,9% en el grupo tratado con el MitraClip frente al 8,9% en el grupo control ($p = 0,003$) (3).

6.2.2 Eficacia en la insuficiencia mitral secundaria

Los otros cuatro ensayos clínicos estudiados utilizaban como población diana a los pacientes con IMs. En primer lugar, el COAPT comparó la utilización del MitraClip frente a la terapia médica dirigida por guías (GDMT) de la insuficiencia cardíaca (IC) en pacientes con IM moderada a grave y grave. Para medir la eficacia en cada uno de los grupos se siguió la tasa de hospitalizaciones por IC dentro de los 24 meses que duró el seguimiento, incluyendo eventos recurrentes en pacientes con más de un evento; así como la mortalidad por cualquier causa.

De esta forma, se describió una tasa anual de hospitalizaciones por IC de un 35,8% por paciente y año en el grupo de pacientes tratados con el dispositivo, frente al 67,9% que encontramos en el grupo control de pacientes ($p < 0,001$). Así, la mortalidad por cualquier causa en los 24 meses en el grupo tratado con MitraClip fue del 29,4%, mientras que en el grupo con tratamiento médico fue del 46,1% ($p < 0,001$) (5).

En segundo lugar, encontramos el ensayo MITRA-FR, que se centró en la evaluación de la eficacia de la reparación TEER en pacientes con IMs severa. El estudio comparó la TEER sumada al tratamiento médico óptimo frente al tratamiento médico óptimo (TMO) solo. Para medir la eficacia a los 12 meses de seguimiento, se utilizó un desenlace primario compuesto que incluía la tasa de muerte por cualquier causa o la hospitalización no planificada por insuficiencia cardíaca (IC).

En este estudio, el desenlace primario compuesto de muerte o rehospitalización ocurrió en el 54,6% de los pacientes en el grupo de intervención, frente al 51,3% en el grupo control. En los componentes individuales del desenlace primario encontramos que la tasa de muerte por cualquier causa a los 12 meses fue del 24,3% en el grupo de intervención y del 22,4% en el grupo control. La tasa de hospitalización no planificada por insuficiencia cardíaca fue del 48,7% en el grupo de intervención, comparado con el 47,4% en el grupo control (6).

En tercer lugar, el ensayo RESHAPE-HF2 siguió un diseño similar, comparando la TEER frente al tratamiento médico en pacientes con IM funcional moderada a grave. Este ensayo utilizó como desenlaces primarios la tasa de primera o recurrente hospitalización por IC o muerte cardiovascular durante 24 meses y la tasa de primera o recurrente hospitalización por IC durante 24 meses.

A los 24 meses, la tasa de hospitalización por IC o de muerte cardiovascular fue de 37,0 eventos por 100 pacientes-año en el grupo del dispositivo, frente a 58,9 eventos por 100 pacientes-año en el grupo control. La adición de la TEER conllevó una tasa de hospitalización por IC a 26,9 eventos por 100 pacientes-año frente a 46,6 eventos por 100 pacientes-año en el grupo control ($p=0.002$) (9).

Otro de los parámetros descritos fue la tasa de muerte por cualquier causa, que durante el seguimiento completo fue de 17,0 eventos por 100 pacientes-año en el grupo de dispositivo, frente a 18,6 eventos por 100 pacientes-año en el grupo control.

Por último, y más reciente, el ensayo MATTERHORN comparó la TEER frente a la cirugía de reparación o reemplazo mitral en pacientes con IM secundaria de alto riesgo quirúrgico. Evaluó la eficacia midiendo las tasas de muerte por cualquier causa, de hospitalización por insuficiencia cardíaca (IC), de reintervención de la válvula mitral, de implantación de un dispositivo de asistencia ventricular o de accidente cerebrovascular (ACV) a 1 año tras el procedimiento.

En el grupo de pacientes tratados con tratamiento percutáneo se observó en el análisis por protocolo (*as-treated*) durante el año de seguimiento una aparición de un 13,8% de los eventos anteriormente descritos, mientras que el grupo de pacientes que se sometió a cirugía presentó una tasa de eventos del 25,3% (10).

6.3 Resultados Funcionales y Seguridad General

6.3.1. Mejora de la Capacidad Funcional y Calidad de Vida

Más allá de indicadores convencionales como la mortalidad o la tasa de hospitalización, la eficacia del tratamiento percutáneo también debe evaluarse en función de su impacto en la calidad de vida y la capacidad funcional del paciente (1).

El indicador funcional más utilizado y de mayor relevancia clínica fue la Clase Funcional de la *New York Heart Association* (NYHA), que clasifica la severidad de los síntomas de insuficiencia cardíaca. En el ensayo EVEREST II, un porcentaje de pacientes del grupo control del 7,5% experimentó síntomas de clase funcional NYHA III/IV frente al 1,0% del grupo tratado mediante MitraClip (3).

En el ensayo COAPT, la proporción de pacientes en clase funcional I o II de la NYHA fue del 72,2% en el grupo de tratamiento percutáneo, frente al 49,6% observado en el grupo de terapia médica exclusiva ($p < 0,001\%$) (5).

En el ensayo RESHAPE-HF2 se utilizaron parámetros objetivos para medir el impacto en la calidad de vida:

- En primer lugar, se midió el cambio en la puntuación KCCQ-OS (*Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire – Overall Summary*). El grupo de pacientes tratados con la TEER experimentó una diferencia media de mejora de 10.9 puntos en la KCCQ-OS a 12 meses.
- Además, la distancia de la prueba de caminar 6 minutos (6MWT) fue 20,5 metros superior en el grupo con tratamiento percutáneo que en el grupo control (9).

6.3.2. Perfil de Seguridad y Eventos Adversos

Para evaluar el perfil de seguridad de la TEER en comparación con el tratamiento convencional nos centraremos en:

1. Seguridad inmediata (TEER vs cirugía)

Mediremos la seguridad inmediata según la tasa de ausencia de eventos adversos mayores (MAE) a los 30 días. En el ensayo EVEREST II, la tasa de ausencia MAE a los 30 días fue del 85,9% en el grupo tratado con MitraClip, frente al 55,1% en el grupo quirúrgico (3). Por su parte, el estudio MATTERHORN, realizado en pacientes de alto riesgo quirúrgico, reportó una tasa de MAE del 14,9% en el grupo de intervención percutánea y del 54,5% en el grupo sometido a cirugía (10).

2. Riesgos específicos del dispositivo

El procedimiento presenta riesgos específicos al dispositivo, como lo son el fallo de agarre de las valvas mitrales, la necesidad de conversión a cirugía urgente o la estenosis mitral. El ensayo COAPT evaluó esto mediante la tasa de ausencia de complicaciones relacionadas con el dispositivo, que fue de un 96,6% (5). Por otro lado, el RESHAPE-HF2 mostró una tasa de complicaciones periprocedimiento del 1,6% en el grupo de pacientes en el que se realizó el procedimiento (9).

3. Seguridad a largo plazo

En cuanto a la seguridad a largo plazo, el seguimiento a 5 años del EVEREST II es clave para medir la seguridad y durabilidad del dispositivo. Este estudio

reportó una tasa de reintervención o intervención quirúrgica por disfunción de la válvula mitral a 5 años de 27,9% en el grupo tratado vía percutánea frente al 8,9% de pacientes tratados con cirugía. No obstante, la tasa de pacientes libres de reintervención entre los 6 meses y los 5 años de seguimiento fue similar en ambos grupos (77,7% vs. 76,2%) (3).

En el ensayo COAPT se midió la seguridad a largo plazo mediante la tasa de cirugía de la válvula mitral no planificada a 24 meses. En este, la tasa de cirugía mitral no planificada a los 24 meses fue del 4,0% en el grupo de intervención y del 9,0% en el grupo de terapia médica óptima (TMO) (5).

7. DISCUSIÓN

Una vez hemos analizado todos los estudios seleccionados, podemos afirmar que la reparación transcatóter edge-to-edge (TEER) puede considerarse una alternativa viable frente al manejo convencional (1). Sin embargo, la heterogeneidad de los resultados entre los ensayos nos obliga a estratificar en qué grupos de pacientes existe un beneficio real de la técnica de reparación percutánea frente a la cirugía o el tratamiento médico óptimo (TMO) (2).

En el contexto de la IM primaria, en el que comparamos la TEER frente a la cirugía valvular, los resultados a largo plazo dejan claro que el MitraClip es inferior en términos de eficacia, manteniendo a la cirugía convencional como el “gold standard”. Esto es observado claramente en el seguimiento a 5 años del EVEREST II (3), en el que el grupo de pacientes tratados con MitraClip presentó una tasa de IM residual 3+ del 18,8%, significativamente superior al 2,5% observado en el grupo que se sometió a cirugía. Esta diferencia es también

evidente en la tasa de reintervención, notablemente superior en los pacientes con tratamiento percutáneo (27,9% frente al 8,9% quirúrgico).

Sin embargo, la supervivencia global a los 5 años en ambos grupos fue similar, lo que podría indicar que la reducción de la IM ofrecida por el dispositivo, así como su perfil de seguridad, son suficientes para igualar el pronóstico vital (3).

Estos resultados equiparables en la tasa de mortalidad se explican, en gran medida, por el excelente perfil de seguridad periprocedimiento de la técnica. El ensayo EVEREST II (3) nos muestra que el 85,9% de los pacientes tratados con MitraClip estuvieron libres de eventos adversos mayores a los 30 días, una cifra muy superior al 55,1% del grupo quirúrgico. Este perfil de seguridad es aún más evidente en el ensayo MATTERHORN (10), que estudió a pacientes con alto riesgo quirúrgico. La tasa de complicaciones en este estudio fue casi 4 veces menor con el MitraClip (14,9% vs 54,5%).

Por último, es necesario matizar que el éxito de un tratamiento no depende únicamente de su eficacia, sino que también debemos medir el impacto en el bienestar del paciente. De esta forma, la TEER mostró excelentes resultados en el EVEREST II, donde únicamente el 1% de los pacientes tratados de forma percutánea se mantuvo en la clase funcional NYHA III o IV, comparado con el 7,5% del grupo control (3).

En conclusión, aunque la cirugía es superior en la reparación estricta de la válvula, el MitraClip muestra una mejora en la calidad de vida y un perfil de seguridad superior. De esta forma, en aquellos pacientes jóvenes con escasa comorbilidad en los que priorizamos una mejor corrección del defecto valvular, la TEER podría no tener una clara indicación; mientras que sí que podría ser

la opción preferible en aquellos pacientes de alto riesgo quirúrgico, en los que el menor trauma del procedimiento percutáneo compensa la posibilidad de una menor eficacia a largo plazo.

Un escenario muy distinto es el que encontramos en la IM secundaria, donde ya no comparamos con la cirugía, sino si la intervención percutánea aporta un beneficio real frente al tratamiento médico óptimo (TMO) de la IC. Al analizar los resultados, nos encontramos con una discrepancia entre los principales ensayos a estudio: el COAPT (5) y el MITRA-FR (6).

Por un lado, el MITRA-FR (6) mostró unos resultados neutros en el seguimiento a 12 meses: el dispositivo no consiguió reducir las muertes ni las hospitalizaciones frente al grupo control con TMO (54,6% vs. 51,3%). En contraposición, el COAPT (5) mostró unos resultados muy prometedores a los 24 meses, con una marcada reducción de la mortalidad en el grupo percutáneo (29,4% vs 46,1%) y una disminución de las hospitalizaciones frente al grupo controlado con (35,8% vs 67,9%).

Estas diferencias entre ambos estudios sugieren que el beneficio del MitraClip depende en gran medida del tipo de paciente que lo recibe: los pacientes del MITRA-FR (6) presentaban ventrículos muy dilatados y enfermos, por lo que la IM era un problema secundario al deterioro del ventrículo; los pacientes del COAPT (5) presentaban ventrículos menos dilatados, en los que la IM era muy severa, tratándose del problema principal.

La evidencia más actualizada vino de la mano del RESHAPE-HF2 (9), que en concordancia con el COAPT (5) mostró un beneficio real del dispositivo. En el grupo que se sometió a la TEER se vio reducida la tasa de eventos, compuesta

por hospitalizaciones por IC y muertes CV (37,0 eventos por 100 pacientes-año en el grupo del dispositivo vs 58,9 eventos por 100 pacientes-año en el grupo control). Desgranando los resultados, el MitraClip consiguió reducir significativamente las hospitalizaciones por IC, uno de los principales problemas de estos pacientes (9).

Al igual que en la IM primaria, la TEER mostró un gran perfil de seguridad en el tratamiento de la IM secundaria. Tanto el ensayo COAPT (5) como el RESHAPE-HF2 (9) presentaron una incidencia mínima de complicaciones relacionadas con el dispositivo (necesidad de conversión a cirugía urgente, estenosis mitral...) con una tasa del 3,4% y del 1,6% respectivamente. Asimismo, el COAPT (5) midió la necesidad de cirugía valvular a los 24 meses. Únicamente el 4,0% de los pacientes tratados con el MitraClip necesitó una cirugía valvular, frente al 9,0% de los pacientes en TMO.

Más allá de la supervivencia, la IM se considera una patología muy limitante ante cualquier esfuerzo por lo que es necesario medir el impacto del MitraClip en la autonomía del paciente. En este aspecto, la TEER muestra unos resultados muy sólidos en todos los estudios que midieron la capacidad funcional. En el COAPT (5), el porcentaje de pacientes en clase funcional I o II de la NYHA fue ampliamente superior en el grupo tratado con el dispositivo frente a aquellos que siguieron únicamente TMO (72,2% vs 49,6%). En la misma línea encontramos al RESHAPE-HF2 (9), que mostró resultados objetivos como la mejora de 10,9 puntos en el cuestionario de calidad de vida KCCQ-OS o el aumento de 20,5 metros en la prueba de la marcha de 6 minutos (6MWT). Ambos estudios demostraron un beneficio sintomático para el paciente incuestionable.

En definitiva, el tratamiento percutáneo se consolida como un complemento fundamental al tratamiento médico óptimo en la IM secundaria. En pacientes correctamente seleccionados, la técnica no solo logra reducir la mortalidad y la tasa de hospitalizaciones, sino que mejora significativamente la autonomía y calidad de vida del paciente. Todo ello presentando un perfil de seguridad muy elevado con una incidencia de complicaciones mínima, justificando así su uso en la práctica clínica actual.

7.1 Limitaciones del estudio

A pesar de la estricta metodología empleada siguiendo las recomendaciones PRISMA (8), esta revisión no queda exenta de limitaciones. En primer lugar, destaca el acotado número de artículos analizados en profundidad, habiendo incluido únicamente cinco ensayos clínicos aleatorizados que cumpliesen los criterios de elegibilidad. Para la elección de los artículos se descartaron aquellos con muestras poblacionales reducidas con el objetivo de asegurar una solidez en los resultados, pudiendo generarse así un sesgo de selección en favor de los grandes centros hospitalarios de referencia. Asimismo, los estudios revisados presentan poblaciones diana muy heterogéneas, dificultando la realización de comparaciones uniformes de la eficacia de la técnica. Por último, el hecho de considerar únicamente estudios en español e inglés podría omitir evidencia relevante emitida en otros idiomas.

8. CONCLUSIONES

El dispositivo MitraClip puede suponer una alternativa terapéutica eficaz y segura en el tratamiento de la IM severa en determinadas poblaciones seleccionadas.

En el caso de la IM primaria, la TEER no consigue desplazar a la cirugía como “gold standard” en términos de eficacia a largo plazo, pero ofrece una supervivencia equiparable con un perfil de seguridad inicial superior y una mayor mejora en la calidad de vida, por lo que debe ser considerada en pacientes de alto riesgo quirúrgico.

En la IM secundaria, el dispositivo reduce la tasa de mortalidad y hospitalizaciones por IC en aquellos pacientes que presentan una IM desproporcionada al grado de dilatación de su ventrículo, pero no muestra superioridad frente al tratamiento médico en pacientes con una IM proporcionada a su dilatación ventricular.

Independientemente de la etiología, la reparación transcatóter mejora significativamente la capacidad funcional y la autonomía del paciente. En definitiva, esta técnica se consolida como un pilar fundamental en el manejo individualizado, seguro y mínimamente invasivo de la insuficiencia mitral en la actualidad.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *European Heart Journal*. 2022;43(7):561-632.

Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34453165/>

2. Enriquez-Sarano M, Akins CW, Vahanian A. Mitral regurgitation. *Lancet*. 2009;373(9672):1382-94.

Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19356795/>

3. Feldman T, Kar S, Elmariah S, Smart SC, Trento A, Siegel RJ, et al. Randomized Comparison of Percutaneous Repair and Surgery for Mitral Regurgitation: 5-Year Results of EVEREST II. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66(25):2844-2854.

Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26700523/>

4. Maisano F, Alfieri O, Banai S, et al. The MitraClip procedure: outcomes, insights and perspectives. *Eur Heart J*. 2013;34(19):1405-15.

Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23553878/>

5. Stone GW, Lindenfeld J, Abraham WT, et al. Transcatheter Mitral-Valve Repair in Patients with Heart Failure. *N Engl J Med*. 2018;379(24):2307-2318.

Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1806640>

6. Obadia JF, Messika-Zeitoun D, Leurent G, et al. Percutaneous Repair or Medical Treatment for Secondary Mitral Regurgitation. *N Engl J Med*. 2018;379(24):2297-2306.

Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1805374>

7. Richardson WS, Wilson MC, Nishikawa J, Hayward RS. The well-built clinical question: a key to evidence-based decisions. *ACP J Club*. 1995;123(3):A12-

Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7582737/>

8. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021;372:n71.

Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33782057/>

9. Anker SD, Friede T, von Bardeleben RS, Butler J, Khan MS, Karakas M, et al. Transcatheter Valve Repair in Heart Failure with Moderate-to-Severe Mitral Regurgitation. *N Engl J Med*. 2024;391(10):877-888.

Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2314328>

10 Baldus S, Schofer J, Pfister R, Kelm M, Hoffmann R, Katus H, et al. Transcatheter Edge-to-Edge Repair vs. Surgery in Patients with Mitral Regurgitation and High Surgical Risk. *N Engl J Med*. 2024;391(10):889-900.

Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2406733>

