



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
Registro Institucional: 303.2017**

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES PARA LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO ISSSTE**

CENTRO MEDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE "

"Evolución clínica y en parametros ecocardiograficos de los pacientes portadores de insuficiencia mitral severa sometidos a plastia con dispositivo percutáneo (MitraClip) en el Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" (ISSSTE)"

TESIS

Para optar por el titulo de medico especialista en Cardiología.

Presenta

Dr. Alvaro Diego Renteria Valencia.

Asesor de Tesis

Dra. Julieta Danira Morales Portano.

Ciudad de México 2017.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Doctora A. Erazo Valle Solís.
Subdirección de enseñanza e investigación.

Dr. Enrique Benito Gómez Alvarez
Profesor del curso Cardiología

Dra. Julieta Danira Morales Portano
Asesor de tesis.

AGRADECIMIENTOS.

A mi Madre, porque todo lo bueno que tengo y hay en mi vida proviene de ella, y su ejemplo de honestidad, responsabilidad y trabajo guían mi camino.

A mi Padre en el cielo, porque me enseñó a pensar y ser crítico en mi juicio desde que era niño, y aun hoy sigo aprendiendo de sus enseñanzas.

A mi Nina Lucy, porque me enseñó que el Amor mas grande es Dar sin temor a quedarnos sin nada.

A Xime y Gorigo, más que hermanos, compañeros infranqueables en esta vida.

A Liz, porque aun en la mayor obscuridad siempre encuentro tu mano.

A el Dr. Diego Trejo, porque vi en él, a la clase de Medico que intento ser todos los días.

A mis Amigos y Familia del CMN 20 de Noviembre.

INDICE

Titulo del proyecto	pagina 1
Agradecimiento	3
Resumen	Pagina 5
Abreviaturas	Pagina 6
Introducción	Pagina 7
Antecedentes	Pagina 7
Planteamiento del problema	Pagina 10
Justificación	Pagina 11
Hipótesis	11
Objetivo General	Pagina 11
Objetivos Específicos	Pagina 11
Diseño	12
Población	12
Criterios inclusión	13
Criterio exclusión	13
Criterio eliminación	14
Operacionalizacion de las variables	14
Material y método	15
Análisis estadísticos	16
Resultados	16
Discusión	19
Limitaciones	20
Conclusiones	20
Bibliografía	22

RESUMEN

La insuficiencia mitral considerada la patología valvular cardiaca mas frecuente en el mundo, supone un importante problema sanitario, por la morbilidad y mortalidad que causa ya que conduce a presentar insuficiencia cardiaca, otorgando al paciente una mortalidad al 1er año superior al 57% y una tasa de rehospitalización del 25%-50%.

En consonancia al gran desarrollo del intervencionismo estructural que está aplicando alternativas transcatóter para patologías que hace 10 o 15 años era imposible tratar con éxito fuera del quirófano (comunicaciones interauriculares, estenosis aórtica), el dispositivo percutaneo para plastia mitral (MitraClip) surge como una opcion terapeutica para pacientes de alto riesgo quirurgico y/o alguna contraindicacion de cirugia.

El MitraClip^{MR} es un dispositivo de cromo-cobalto recubierto de poliéster (compatible con resonancia magnética) que lleva a cabo una plastia mitral percutánea, uniendo los bordes libres de ambos velos mitrales, de manera teóricamente análoga a la técnica quirurgica de Alfieri

El siguiente estudio analitico de la evolución clinica y en parametros ecocardiograficos a corto-mediano plazo (6 meses) de pacientes portadores de insuficiencia mitral severa y alto riesgo quirurgico/contraindicacion para cirugia sometidos a plastia con dispositivo percutaneo (MitraClip^{MR}) en nuestro centro, el cual se realizará por medio de revisión de expedientes clínicos de pacientes atendidos en el servicio de cardiología y hemodinámia. Con apego al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud.

Para las variables ordinales se utilizarán medidas de tendencia central y de dispersión (Media, Mediana, desviación Estándar y rangos) con el fin de realizar un análisis descriptivo. Para conocer la distribucion normal utilizaremos la prueba de Kolmogorov-Smirnoff y Para contrastar las variables cuantitativas en caso de presentar una distribucion normal se utilizara la T de Student o en su defecto utilizaremos una prueba de Wilcoxon, para las variables cualitativas utilizaremos la prueba de chi-cuadrada

ABREVIATURAS

CMN: Centro Médico Nacional

ISSSTE: Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

TAVR: Prótesis Valvular Aortica Percutánea

DOOI: Dispositivo ocluser de orejuela izquierda

NYHA: New York Heart Association

HAS: Hipertensión arterial sistémica

DM: Diabetes Mellitus

DSVI: Diámetro sistólico del ventrículo izquierdo

DDVI: Diámetro diastólico del ventrículo izquierdo

VTDVI: Volumen tele diastólico del ventrículo izquierdo

VTSVI: Volumen tele sistólico del ventrículo izquierdo

FEVI: fracción de expulsión del ventrículo izquierdo

PSAP: presión sistólica de la arteria pulmonar.

STS: Riesgo quirúrgico a los 30 días de la Sociedad de Cirujanos toracicos (Society of Thoracic Surgeon)

INTRODUCCION

La IM severa se asocia con como un factor independiente de morbilidad y mortalidad en los pacientes que la padecen. la cirugía se considera aun el mejor tratamiento siendo la reparación mitral, cuando es factible, preferible a la cirugía de reemplazo valvular mitral, ya que se ha asociado a menores mortalidad y morbilidad a corto y largo plazo, mejor preservación de la función ventricular y la posibilidad de evitar el tratamiento anticoagulante (1). Sin embargo, hasta en un 49% de los pacientes con IM grave se contraindica un tratamiento quirúrgico debido a la edad, disfunción ventricular u otras comorbilidades (2), y de los pacientes a los que se indica la cirugía, se realiza cirugía de reparación mitral sólo a un 34-53% (3). De hecho, hasta un 33% de los pacientes (el 62% si se trata de una IM moderada-grave) sufriran algún evento cardiaco a los 5 años a pesar del tratamiento médico (16), y muy pocos pacientes con IM grave sobreviven a largo plazo sin intervención (17).

ANTECEDENTES

La insuficiencia mitral es la incompetencia valvular que se produce como consecuencia de una alteración anatómica o funcional, sea aislada o combinada, de los elementos que constituyen el aparato valvular mitral y permite el reflujo de sangre hacia la cavidad ventricular(1).

La insuficiencia mitral se puede producir de forma aguda (ruptura de cuerdas tendinosas, perforacion valvular, endocarditis, traumatismo) produciendo sobrecarga brusca de volumen en cavidad no preparada para recibir estos cambios, produciendo un súbito incremento de sus presiones. Y de forma crónica, en la cual los cambios son lentos y de forma progresiva(2).

La enfermedad valvular mitral, particularmente la insuficiencia mitral es la principal patología valvular en las sociedades occidentales. La prevalencia de insuficiencia mitral moderada a severa en una población general de 75 años o más, se encuentra en el rango de 10% y un mayor incremento se espera por el aumento de edad de la población. Aunque en muchas circunstancias, la insuficiencia mitral puede permanecer silente por un periodo largo de tiempo; su presencia generalmente contribuye a un pronóstico pobre del paciente, y por lo tanto representa un objetivo importante de tratamiento(3).

Las etiologías anatómicas de la insuficiencia mitral son múltiples e incluyen patologías degenerativas en las cuales las valvas o cuerdas son estructuralmente alteradas

(deficiencia fibroelástica, prolapso valvular o enfermedad de Barlow)(4). Es en general acordado que la reparación quirúrgica de la válvula mitral representa la terapia de elección en el tratamiento de la insuficiencia mitral degenerativa por sus resultados superiores comparado con el reemplazo valvular o la terapia médica(5). De hecho, excelentes resultados a largo plazo han sido reportados para la reparación valvular mitral particularmente en la insuficiencia mitral degenerativa, con rango de recurrencia clínica a 10 años de 25% y supervivencia a 10 años de 55-80%(6).

La insuficiencia mitral funcional, por otro lado, es una consecuencia directa de enfermedad miocárdica afectando el aparato valvular o subvalvular por diferentes mecanismos y es observado en pacientes con miocardiopatía isquémica o dilatada. El rol de la cirugía valvular mitral es menos establecido en este subgrupo de pacientes con insuficiencia mitral debido a la falta de información convincente mostrando superioridad de la cirugía sobre el tratamiento conservador. Adicionalmente, los rangos de recurrencia después de la reparación quirúrgica de la insuficiencia mitral funcional son altos (7).

La insuficiencia mitral es una enfermedad progresiva, con un aumento promedio de 5-8ml por año de volumen regurgitante y de 4-2mm² por año del orificio regurgitante efectivo (ORE). Los cambios anatómicos son factores determinantes de la progresión, siendo más rápida en pacientes con prolapso de válvula mitral, en particular nueva ruptura cordal y en pacientes con dilatación del anillo mitral(8). Es importante destacar, que la progresión no es uniforme: se observa progresión en mitad de los pacientes, pero hasta el 11% presenta regresión espontánea de la insuficiencia mitral, relacionado con la mejoría en las condiciones de precarga(9). La progresión de la insuficiencia mitral es causa de remodelado adverso del ventrículo izquierdo con desarrollo de disfunción ventricular, que puede ocurrir inicialmente con una fracción de eyección "normal" (>50%) y sin síntomas, y trae consigo un pronóstico inferior al de población no afectada. Eventualmente la fracción de eyección disminuye significativamente y el pronóstico es más reservado(10). Sin embargo, muchos pacientes que pudieran potencialmente beneficiarse de la reparación valvular mitral, son rechazados de cirugía debido al alto riesgo quirúrgico, edad avanzada o comorbilidades. Por esto, una variedad de técnicas transcater para el tratamiento de la insuficiencia mitral han sido propuestas para evitar los riesgos de la cirugía, y algunas de estas técnicas están actualmente en evaluación clínica o preclínica(11).

El tratamiento percutáneo con dispositivos de reparación de la VM se basa en los mismos principios que la cirugía mitral (resección parcial de los velos, plicatura de velos, anuloplastia, modificación papilar o reemplazo cordal y remodelado del VI), sin embargo la reparación valvular mitral "edge-to-edge" con MitraClip surge como una de las técnicas más prometedoras con buenos resultados obtenidos de diferentes registros y ensayos aleatorizado, además de ser el dispositivo percutáneo más colocado en el mundo y con mayor evidencia que respalde su uso. Ya se ha establecido la mejoría clínica de los pacientes sometidos a la reparación percutánea en seguimiento de 1 año con mejoría de la clase funcional(12).

El procedimiento tecnico se realiza a traves de puncion venosa femoral, y se accede a la auricula izquierda mediante puncion transeptal, procurando que la distancia entre el punto de puncion y la linea de coaptacion valvular este comprendida entre 4 y 5 cm. Sobre una guia de alto soporte, se avanza un cateter guia a la auricula izquierda y se pasa por este el dispositivo MitraClip. El clip se introduce abierto en el ventriculo izquierdo, con una alineacion perpendicular al plano de coaptacion valvular. La retirada del clip abierto hacia la auricula izquierda captura los velos mitrales, que quedan en el interior del clip tras su cierre. Es posible implantar mas de un clip para optimizar el resultado si no hay estenosis mitral residual (18)

Actualmente en las guias de practica clinica, el tratamiento percutaneo de la insuficiencia mitral degenerativa se considera una opcion viable en pacientes con alto riesgo quirurgico (STS igual o mayor de 6%) o alguna contraindiciacion absoluta quirurgica y que cuenten con una anatomia favorable para la colocacion de Mitraclip, actualmente se encuentran realizando estudios para comprobar el beneficio observado en estudios previos, en los pacientes con insuficiencia mitral severa secundaria.

En el seguimiento de los pacientes sometidos a colocacion de Mitraclip en los diferentes registros se encontro que el éxito (definido como la reduccion de la insuficiencia mitral a igual o menor de 2 por ecocardiografia) se alcanzo en el 83.6% y 79% en el estudio EVEREST II al seguimiento a 1 y 4 años respectivamente(6), en un registro de mundo real fue de 81% al año (17) y en el registro europeo fue del 78.9% al año (18). Asi mismo se encontro en estos estudios que la reparacion de la insuficiencia mitral conduce a una disminucion en los volúmenes y diámetros del ventriculo izquierdo, asi como a una mejoría en la clase funcional cardiaca del paciente.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La insuficiencia mitral severa se considera la patología valvular cardiaca mas frecuente en el mundo, catalogandose como un factor independiente de morbilidad y mortalidad en los pacientes que la padecen, asi como ocasionar un gran impacto economico en los sistemas de salud por el costo que implica la atencion y hospitalizacion de estos pacientes, es por esto que resulta prioritario realizar la reparacion de la valvulopatía, siendo la cirugía de reparación el mejor tratamiento, sin embargo hasta en un 49% de los pacientes con IM grave se contraindica un tratamiento quirúrgico debido a la edad, disfunción ventricular u otras comorbilidades (2), y de los pacientes a los que se indica la cirugía, se realiza cirugía de reparación mitral sólo a un 34-53% (3). De hecho, hasta un 33% de los pacientes (el 62% si se trata de una IM moderada-grave) sufriran algún evento cardiaco a los 5 años a pesar del tratamiento médico (16), y muy pocos pacientes con IM grave sobreviven a largo plazo sin intervención (17). Es por esto que la reparación mitral transcater surge como una alternativa valida para pacientes de alto riesgo quirurgico o alguna contraindicación absoluta quirurgica.

En los Estados Unidos, el MitraClip^{MR} ha sido estudiado en un ensayo de seguridad y factibilidad, un ensayo aleatorizado contra reparación mitral quirúrgica y en un registro no aleatorizado en pacientes de alto riesgo (estudios EVEREST I y II). En Europa, el dispositivo cuenta con más de 9 años tras su aprobación por la Unión Europea (en marzo 2008) y la experiencia con él está creciendo rápidamente, sobre todo en pacientes de alto riesgo quirúrgico.

El Centro Medico Nacional “20 de Noviembre” (ISSSTE) fue el primer hospital publico en colocar este dispositivo en Mexico asi como ser la institucion que mas dispositivos ha colocado en el pais, resultara importante establecer el beneficio obtenido por nuestros pacientes al someterse a dicho procedimiento.

Lo cual conduce a la pregunta de investigacion:

¿Cuál es la evolución clínica y en parametros ecocardiograficos de los pacientes portadores de insuficiencia mitral severa sometidos a plastia con dispositivo percutáneo (MitraClip^{MR}) en el servicio de Cardiología/Hemodinámica del Centro Medico Nacional 20 de Noviembre?

JUSTIFICACION

Con el fin de sustentar evidencia acerca de la evolución y seguimiento de los pacientes sometidos a este procedimiento se propone el presente estudio, en el cual se determinara la evolución clínica mediante la clase funcional por NYHA y en parametros ecocardiograficos de los pacientes sometidos a reparación valvular mitral percutánea en el servicio de Cardiología/Hemodinámia del Centro Medico Nacional 20 desde Septiembre del 2015 a corto y mediano plazo (6 meses).

HIPOTESIS

Existe un beneficio clinico y en parametros ecocardiograficos de los pacientes portadores de insuficiencia mitral severa sometidos plastia con dispositivo percutáneo (MitraClip^{MR}) en el servicio de Cardiología/Hemodinámia del Centro Medico Nacional 20 de Noviembre?

OBJETIVO

Determinar la evolución clínica y en parametros ecocardiograficos de los pacientes portadores de insuficiencia mitral severa sometidos a plastia con dispositivo percutáneo (MitraClip^{MR}) en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre antes y despues del procedimiento.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

En pacientes con insuficiencia mitral severa, sometidos a colocación de dispositivo de plastia mitral percutánea:

- Conocer la morbilidad y mortalidad trans-procedimiento y a mediano plazo (6 meses) de la colocación del dispositivo percutáneo.

- Conocer la clase funcional del paciente previo al procedimiento y a los 6 meses de seguimiento clínico mediante la escala de NYHA
- Conocer la severidad de la insuficiencia mitral previo al procedimiento y a los 6 meses de seguimiento clínico
- Conocer el volumen diastólico final del ventrículo izquierdo previo al procedimiento y a los 6 meses de seguimiento ecocardiográfico.
- Conocer el volumen sistólico final del ventrículo izquierdo previo al procedimiento y a los 6 meses de seguimiento ecocardiográfico.
- Conocer el diametro diastólico final del ventrículo izquierdo previo al procedimiento y a los 6 meses de seguimiento ecocardiográfico.
- Conocer el diametro sistólico final del ventrículo izquierdo previo al procedimiento y a los 6 meses de seguimiento ecocardiográfico.
- Conocer la fraccion de expulsion del ventrículo izquierdo previa al procedimiento y a los 6 meses de seguimiento ecocardiográfico.
- Conocer la presión sistólica de la arteria pulmonar previa al procedimiento y a los 6 meses de seguimiento ecocardiográfico.

DISEÑO

Estudio transversal analítico de la evolución a corto-mediano plazo (6 meses) de pacientes con insuficiencia mitral severa sometidos a plastia de dispositivo de plastia mitral percutánea.

POBLACION

Pacientes con insuficiencia mitral severa con alto riesgo y/o contraindicación quirúrgica atendidos en el servicio de Cardiología/Hemodinámica del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.

UNIVERSO DE TRABAJO

Considerando que se trata de un estudio estrictamente descriptivo de la evolución a corto-mediano plazo (6 meses) de pacientes con insuficiencia mitral y alto riesgo quirúrgico sometidos a colocación de dispositivo de plastia mitral percutánea, incluiremos a todos los pacientes atendidos en el servicio de cardiología y Hemodinámia, los cuales son 30 pacientes.

DEFINICION DEL GRUPO A INTERVENIR

Pacientes hombres y mujeres mayores de 18 años, con insuficiencia mitral severa degenerativa o funcional, con riesgo quirúrgico alto y/o contraindicacion para cirugía, atendidos en el servicio de Cardiología/Hemodinámia del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.

CRITERIOS DE INCLUSION

Pacientes mayores de edad, masculinos y femeninos con diagnóstico clínico y ecocardiográfico de insuficiencia mitral severa y riesgo quirúrgico alto y/o contraindicacion para cirugía; que se encuentren en clase funcional (NYHA) II, III o IV ambulatorio a pesar de tratamiento medico óptimo, y sometidos a colocación de dispositivo de plastia mitral percutánea desde Septiembre del 2015 y que se encuentran en seguimiento de consulta externa de Cardiología/Hemodinamia hasta Marzo del año 2017.

CRITERIO DE EXCLUSION

- Pacientes que fallezcan durante el procedimiento
- Que no se cumpla el seguimiento a mediano plazo

CRITERIOS DE ELIMINACION

Pacientes que tenga datos incompletos en el expediente.

DESCRIPCIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES.
<p>Independientes:</p> <p>Edad: Pacientes quienes tengan cumplidos más de 18 años. (cuantitativa discreta)</p> <p>Sexo: Condición biológica, que en este estudio se tomara como determinante fenotípicamente como hombres y mujeres. (cualitativa dicotomica)</p> <p>Grado de Insuficiencia mitral: Incompetencia de la válvula mitral que condiciona regurgitación, medida por ecocardiografía y definiendo 3 grados de severidad: (cualitativa nominal)</p> <ul style="list-style-type: none">• Insuficiencia mitral leve: jet regurgitante que no rebasa la mitad de la cavidad auricular. ORE: $<20\text{mm}^2$.• Insuficiencia mitral moderada: jet regurgitante que rebasa la mitad de la cavidad auricular. ORE $20-40\text{mm}^2$.• Insuficiencia mitral severa: jet regurgitante central o excéntrico que alcanza la pared posterior de la aurícula izquierda. ORE mm^2: >40 degenerativa y >20 funcional, volumen regurgitante $>60\text{ml}$ degenerativa y $>30\text{ml}$ funcional. <p>Riesgo quirúrgico: Evaluación de la mortalidad trans procedimiento por medio de la calificación de la STS y EuroScore. (cuantitativa nominal)</p> <p>Clase funcional por NYHA: Evaluación de la tolerancia a la actividad física del paciente por medio de la clasificación funcional de la New York Heart Association (NYHA), definiendo cuatro clases en base a la valoración subjetiva que hace el médico durante la anamnesis sobre la presencia y severidad de la disnea. (cualitativa nominal)</p> <ul style="list-style-type: none">• Clase funcional I: Actividad habitual sin síntomas. No hay limitación de la actividad física.• Clase funcional II: El paciente tolera la actividad habitual, pero existe una ligera limitación de la actividad física, apareciendo disnea con esfuerzos intensos.• Clase funcional III: La actividad física que el paciente puede realizar es inferior a la habitual, está notablemente limitado por la disnea.• Clase funcional IV: El paciente tiene disnea al menor esfuerzo o en reposo, y es incapaz de realizar cualquier actividad física.

Dependientes:

Factores de riesgo: Rasgo, característica o exposición de un individuo que aumente su probabilidad de sufrir una enfermedad o lesión. En este estudio se toman como factores de riesgo cardiovascular: (cualitativa dicotomica)

- **Hipertensión Arterial Sistémica** definida como la elevación crónica de la presión arterial sistólica y/o diastólica por niveles superiores de 140mmhg y 90mmhg respectivamente.
- **Diabetes Mellitus** definida como un conjunto de trastornos metabólicos, que comparten la característica común, de presentar concentraciones elevadas de glucosa en sangre.

Volumen telediastolico del ventriculo izquierdo (cuantitativa continua)

Volumen telesistolico del ventriculo izquierdo (cuantitativa continua)

Diametro telediastolico del ventriculo izquierdo (cuantitativa continua)

Diametro telesistolico del ventriculo izquierdo (cuantitativa continua)

Fraccion de expulsion del ventriculo izquierdo (cuantitativa continua)

Presion sistolica de la arteria pulmonar (cuantitativa continua)

MATERIAL Y METODO.

El estudio consistirá de una cohorte retrolectiva. Se revisaran registros del servicio de Cardiología y hemodinámica del CMN 20 de Noviembre y se seleccionaran los expedientes clínicos de los pacientes que cumplan los criterios de selección.

Registraremos las siguientes variables: Edad, sexo, Grado de insuficiencia mitral, Clase funcional por NYHA, Factores de riesgo cardiovascular (HAS, DM), antecedente de Cardiopatía isquémica, Cirugía de Revascularización, Intervencionismo Coronario, Dispositivo de Resincronización Cardíaca, Prótesis Valvular Aórtica Percutánea (TAVR), Dispositivo Ocluyente de Oreja Izquierda (DOOI), Parámetros ecocardiográficos (VTSVI, VTDVI, DDVI, DSVI, PSAP, FEVI).

ANÁLISIS ESTADÍSTICOS.

Utilizaremos el programa estadístico SPSS 20.0 para Windows. El análisis descriptivo mediante medidas de tendencia central y de dispersión (Media, Mediana, desviación Estándar y rangos).

Para conocer la distribución normal utilizaremos la prueba de Kolmogorov-Smirnoff.

Para contrastar las variables cuantitativas en caso de presentar una distribución normal se utilizará la T de Student o en su defecto utilizaremos una prueba de Wilcoxon, para las variables cualitativas utilizaremos la Chi-cuadrada

RESULTADOS.

Se colocó mitraclip en 30 pacientes, el rango de edad fue de 66.9 años \pm 11.11, 15 pacientes del sexo Femenino y 15 del sexo Masculino, 11 pacientes (37%) tenían Diabetes Mellitus tipo 2, 21 (70%) Hipertensión Arterial; 19 (64%) Cardiopatía Isquémica; 5 (17%) Revascularización Cardíaca quirúrgica; 14 (47%) recibieron Intervencionismo Coronario Percutáneo; 7 (24%) Terapia de Resincronización Cardíaca; 3 pacientes (10%) tenían antecedente de TAVR y ocluidor de orejuela izquierda, 4 (14%). Todos los pacientes se consideraron de alto riesgo para el Heart Team.

Previo al tratamiento todos los pacientes presentaron Insuficiencia Mitral Severa. La insuficiencia mitral se estratificó en cruces según el grado de insuficiencia (0-++++) y se comparó mediante la prueba de Chi² antes del procedimiento vs inmediatamente después del procedimiento (n=30, p=.024) y en el seguimiento clínico (n=20, p=.009).

En relación a la variación antes e inmediatamente después del procedimiento hubo un cambio ≥ 2 cruces en 22 pacientes (73%) 6 pacientes no presentaron ningún cambio (20%) y se perdió el seguimiento en 2. En el seguimiento clínico a los 6 meses hubo un cambio ≥ 2 cruces en 16 pacientes de 23 pacientes vivos en seguimiento (70%) 2 pacientes no presentaron ningún cambio (9%) mientras que 2 pacientes presentaron cambio de + (9%) en el seguimiento clínico de 6 meses, 7 pacientes fallecieron (31%).

En relación a la clasificación de la NYHA previo al procedimiento 1 paciente se encontraba en clase funcional (CF) IV (3%), en CF III: 19 pacientes (64%), CF II: 3 pacientes (10%), CF I: 7 pacientes (23%).

En el seguimiento clínico realizado a 22 pacientes: 1 paciente se encontraba en clase funcional (CF) IV (5%), 3 pacientes (14%) se encontraron en CF III, 10 pacientes (46%) en CF II y 8 pacientes (37%) en CF I, se perdió seguimiento de 8 paciente (5%), de los cuales 5 fueron fallecimientos y 2 se perdió el seguimiento clínico. Se utilizó la prueba de Friedman para comparar los diferentes estadios de NYHA (n=22) antes y en el seguimiento clínico encontrándose diferencias significativas ($p=0.005$).

Se colocó un clip en 20 pacientes (67%), 2 clips en 7 pacientes (13%) y 3 clips en 3 pacientes (10%).

Se realizó curva de Kaplan-Meier, con una media 15.5 ± 1.4 meses (IC 12.7-18.4) fig 1. La mortalidad fue de 7 pacientes (24%) debido a: choque cardiogénico, hemotórax y hemopericardio, perforación esofágica, sangrado de tubo digestivo alto, tromboembolia pulmonar, falla cardiaca, edema agudo pulmonar y en un paciente se desconoce la causa, 2 casos fueron fallidos por perforación cardiaca en punción transeptal 1 de los cuales falleció por hemopericardio.

Se compararon los datos ecocardiográficos de los pacientes antes y después de la colocación de mitraclip mediante prueba de T de Student (**Tabla 1**).

Variable	Pretratamiento	Postratamiento	p
FEVI	36.33 ± 11.44 (n=30)	38.67 ± 16.56 (n=24)	.447
DDVI	61.96 ± 9.11 (n=28)	56.17 ± 11.50 (n=12)	.046
DSVI	49.79 ± 10.85 (n=28)	54.09 ± 38.38 (n=23)	.768
VTDVI	163.21 ± 58.78 (n=28)	170.30 ± 67.12 (n=23)	.611
VTSVI	108.57 ± 46.94 (n=28)	110.17 ± 61.78 (n=23)	.826
PSAP	42.68 ± 21.15 (n=28)	45.00 ± 12.97 (n=19)	.927

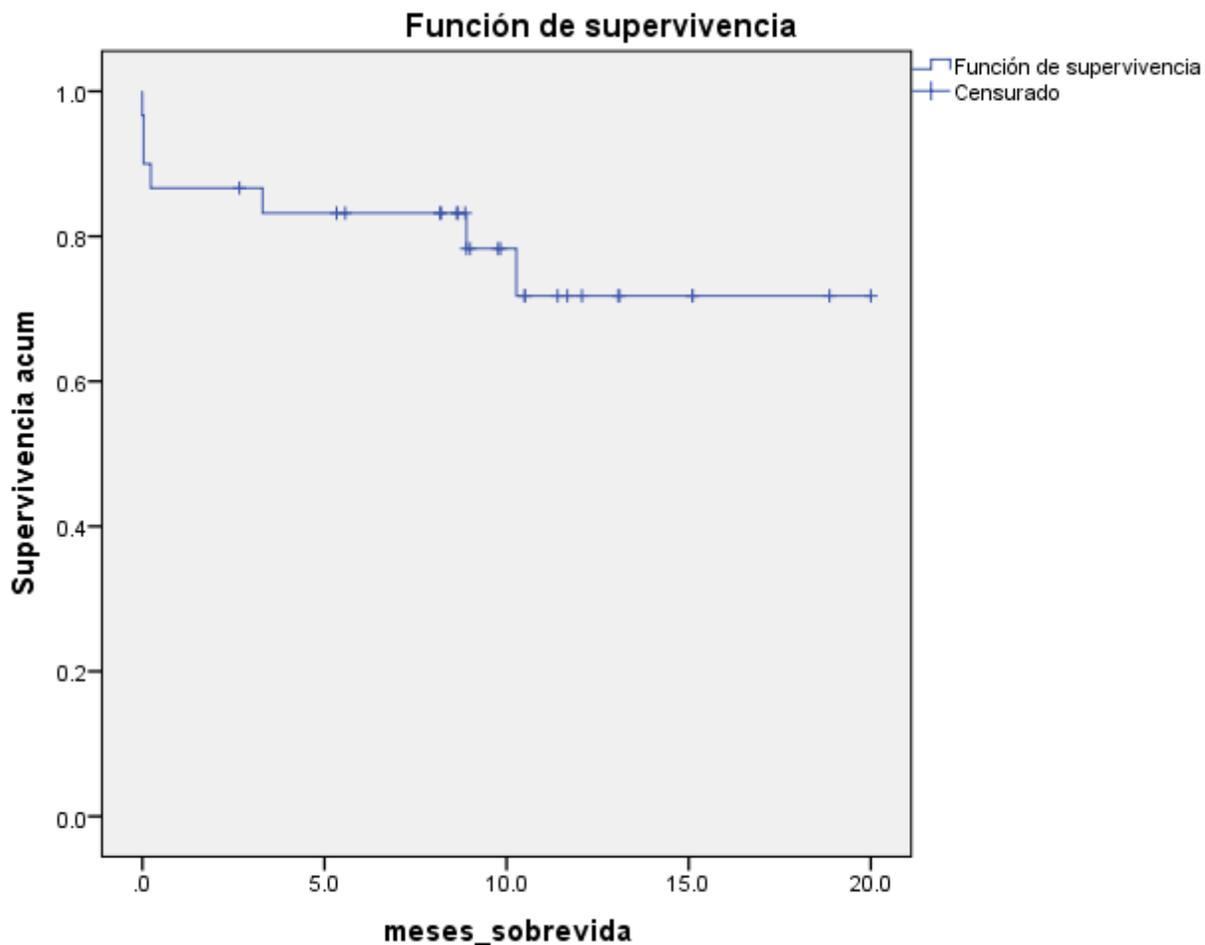
FEVI: Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo, DDVI: Diámetro Diastólico del Ventrículo Izquierdo, DSVI: Diámetro Sistólico del Ventrículo Izquierdo, VTDVI: Volumen Telediastólico del Ventrículo Izquierdo, VTSVI: Volumen Telesistólico del Ventrículo Izquierdo, PSAP: Presión Sistólica de la Arteria Pulmonar.

Para determinar una asociación entre NYHA en el seguimiento clínico y el antecedente de cardiopatía isquémica y NYHA en seguimiento clínico y FEVI posterior al procedimiento se utilizó la correlación de Spearman sin encontrarse asociación ($p=.182$, $p=.374$ respectivamente), y entre el número de clips colocados y el éxito en el tratamiento no se encontró asociación ($p=.589$). Para determinar una asociación entre el tiempo de procedimiento y la mortalidad, se realizó una regresión sin encontrarse alguna relación ($\rho = .295$, $p=.114$).

Antes del procedimiento se determinaron los niveles de hemoglobina (13.23 ± 1.87), hematocrito (40.48 ± 5.63) y creatinina (1.14 ± 0.44). Para determinar la asociación entre las variables se realizó la correlación de Spearman obteniéndose una asociación entre el hematocrito y la mortalidad ($\rho = -.426$, $p = .019$) la hemoglobina y la mortalidad presentaron una asociación ($\rho = -.374$, $p = 0.042$); en relación a la asociación entre creatinina y la mortalidad ($\rho = -.079$, $p = .679$) no se encontraron diferencias significativas.

Dentro de las complicaciones vasculares se presentó hemorragia mayor, definida como la pérdida de hemoglobina mayor a 3 gr/dl en el sitio de punción y/o necesidad de transfusión atribuible al sitio de punción vascular en 2 pacientes (7%), dos pacientes presentaron rehospitalización (7%) por falla cardiaca a los 7 y 8 meses posteriores al procedimiento, uno de ellos falleció. La media de tiempo del procedimiento fue de 1.6 ± 1.2 horas.

Figura 1



DISCUSION

En los pacientes con insuficiencia mitral, el procedimiento de Mitraclip alcanza una sobrevida similar a la de los pacientes sometidos a cirugía a pesar de realizarse en pacientes con un mayor riesgo quirúrgico (edad mayor, menor FEVI, mayor Score de riesgo). La presencia de Insuficiencia Mitral recurrente ocurre en mayor medida en el procedimiento percutáneo (19), de hecho más de 50% de los pacientes han presentado insuficiencia mitral residual o recurrente al año de seguimiento. (20)

En la literatura internacional se establece que la tasa de éxito tras la implantación de un dispositivo se encuentra por encima del 90%, así mismo la mortalidad intrahospitalaria ronda alrededor del 0.4%

Las técnicas de recambio valvular mitral percutáneo están progresando y precisan de un sistema adecuado de acceso vascular, navegación e implante, con un anclaje seguro, evitando la obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo o la fuga perivalvular, logrando además una durabilidad adecuada.

La ecocardiografía tridimensional, las técnicas de fusión de imagen y la creación de modelos computarizados permitirán guiar de forma eficiente la selección de dispositivos y garantizar la eficacia y la seguridad del procedimiento. Igualmente, el adiestramiento por parte de especialistas expertos asegurará una selección apropiada de los pacientes, la adquisición de habilidades técnicas y la mejora del manejo perioperatorio.(20)

Dentro de estudio se analiza la evolución clínica y en criterios ecocardiográficos a los 6 meses de 30 pacientes sometidos a colocación de dispositivo de reparación percutánea mitral (Mitraclip) siendo pacientes de alto riesgo quirúrgico y/o contraindicación quirúrgica valorados por el Heart Team del CMN 20 de Noviembre.

Dentro del análisis resulta importante recalcar la alta presencia de comorbilidades que presentan nuestro universo de pacientes, con una importante prevalencia de pacientes portadores de Diabetes Mellitus, Hipertensión Arterial Sistémica y antecedente de cardiopatía isquémica, tanto así que el 47% de los pacientes ya habían sido revascularizados quirúrgicamente, y un porcentaje del 10% ya eran portadores de terapia de resincronización cardíaca.

Siendo este análisis un reporte de la primera experiencia en México en colocación de estos dispositivos resulta importante recalcar que las características clínicas de nuestros pacientes resultaban ser de muy alto riesgo quirúrgico, con una importante carga de comorbilidades y sometidos al menos 4 de ellos a colocación agregada de una válvula protésica percutánea en ese mismo internamiento.

Existió el fallecimiento de 5 pacientes en el internamiento de la colocación del dispositivo y 2 pacientes más en el seguimiento a los 6 meses, considerándose una mortalidad por encima de la reportada en la literatura internacional, esto condicionado al hecho de ser esta la primera experiencia en nuestro País, así como ser un procedimiento con un alto nivel de complejidad en la colocación y ameritar una curva de aprendizaje más extensa que otros dispositivos para intervencionismo estructural (TAVR, DOOI)

En el seguimiento clínico de nuestros pacientes se encontró una mejoría en su clase funcional cardíaca con significancia estadística, en su tolerancia al esfuerzo físico, de igual forma a como se reporta en la literatura internacional, En cuanto a la efectividad del dispositivo para condicionar una disminución sostenida a los 6 meses de la insuficiencia mitral se encontró en el 66%

Con respecto al remodelado ventricular que existe en el ventrículo izquierdo después de retirar el estímulo de sobrecarga diastólica que condiciona la insuficiencia mitral, se encontró en el seguimiento a los 6 meses una disminución en el diámetro al final de la diástole del ventrículo izquierdo, siendo un seguimiento aún a mediano plazo, se tendrá que continuar la vigilancia médica estrecha para determinar la mejoría en dichos parámetros ecocardiográficos.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

El presente estudio con un diseño de investigación ambispectivo muestra los defectos de pérdida de información y confiabilidad de las evaluaciones, circunstancia que nos obligo a hacer el análisis con un tamaño de muestra pequeño que posiblemente fue el responsable de no encontrar diferencias significativas aunque si observamos tendencias hacia la mejoría, por lo que consideramos que estas tendencias tendrían un respaldo estadístico con un tamaño de muestra mayor.

CONCLUSION

Sirva este estudio para reportar la primera experiencia que se tiene en México acerca de la colocación de dispositivo para plastia mitral (Mitraclip), poniendo énfasis en la adecuación selección de los pacientes. Resulta interesante establecer que el dispositivo puede permitir la reparación valvular mitral a corazón latiendo, en condiciones más fisiológicas, sin necesidad de circulación extra-corpórea en pacientes con alto riesgo

quirúrgico o una contraindicación absoluta para cirugía cardiaca, estos pacientes antes del surgimiento de estas técnicas percutáneas se mantenían únicamente con manejo medico lo que condicionaba un deterioro progresivo. Considerando que estos son los primeros resultados se puede establecer que en nuestra institución podemos contar con esta herramienta terapéutica que ofrecer a nuestros derechohabientes que antes quedaban excluidos de alguna terpeutica fuera del manejo medico exclusivo.

BIBLIOGRAFIA.

- 1 Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Barón-Esquivias G, Baumgartner H, et al, Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC); European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J.* 2012;33:2451-96.
- 2 Mirabel M, Iung B, Baron G, Messika-Zeitoun D, Deltant D, Vanoverschelde JL, et al. What are the characteristics of patients with severe, symptomatic, mitral regurgitation who are denied surgery?. *Eur Heart J.* 2007;28:1358-65.
- 3 Vassileva CM, Boley T, Markwell S, Hazelrigg S. Impact of hospital annual mitral procedural volume on mitral valve repair rates and mortality. *J Heart Valve Dis.* 2012;21:41-7.
- 4 Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet.* 2006;368:1005–11.
- 5 Grigioni F, Enriquez-Sarano M, Zehr KJ, Bailey KR, Tajik AJ. Ischemic mitral regurgitation: long-term outcome and prognostic implications with quantitative Doppler assessment. *Circulation.* 2001;103:1759–64.
- 6 Bursi F, Enriquez-Sarano M, Nkomo VT, et al. Heart failure and death after myocardial infarction in the community: the emerging role of mitral regurgitation. *Circulation.* 2005;111:295–301.
- 7 Lamas GA, Mitchell GF, Flaker GC, et al. Clinical significance of mitral regurgitation after acute myocardial infarction. Survival and Ventricular Enlargement Investigators. *Circulation.* 1997;96:827–33.
- 8 Trichon BH, Felker GM, Shaw LK, Cabell CH, O'Connor CM. Relation of frequency and severity of mitral regurgitation to survival among patients with left ventricular systolic dysfunction and heart failure. *Am J Cardiol.* 2003;91:538–43.
- 9 Ling LH, Enriquez-Sarano M, Seward JB, et al. Clinical outcome of mitral regurgitation due to flail leaflet. *N Engl J Med.* 1996;335:1417–23.
- 10 Avierinos JF, Gersh BJ, Melton LJ, 3rd, et al. Natural history of asymptomatic mitral valve prolapse in the community. *Circulation.* 2002; 106:1355–61.
- 11 Bonow RO, Carabello BA, Kanu C, et al. 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): developed in collaboration with the Society of Cardiovascular Anesthesiologists; endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons. *Circulation*. 2006; 114:e84–231.
- 12 Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, 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.
 - 13 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.
 - 14 Lee EM, Shapiro LM, Wells FC. Superiority of mitral valve repair in surgery for degenerative mitral regurgitation. *Eur Heart J*. 1997;18: 655–63.
 - 15 Tribouilloy CM, Enriquez-Sarano M, Schaff HV, et al. Impact of preoperative symptoms on survival after surgical correction of organic mitral regurgitation: rationale for optimizing surgical indications. *Circulation*. 1999;99:400–5.
 - 16 Enriquez-Sarano M, Avierinos JF, Messika-Zeitoun D, Detaint D, Capps M, Nkomo V, et al. Quantitative determinants of the outcome of asymptomatic mitral regurgitation. *N Engl J Med*. 2005;352:875-83.
 - 17 Enriquez-Sarano M, Sundt TM. Early surgery is recommended for mitral regurgitation. *Circulation*. 2010;121:804-11.
 - 18 Fernando Carrasco-Chinchillaa, et al. Experiencia inicial del tratamiento percutáneo de la regurgitación mitral con dispositivo MitraClip en España. *Rev Esp Cardiol*. 2014;67(12):1007–1012
 - 19 Hisato Takagi, Tomo Ando, Takuya Umemoto. A review of comparative studies of MitraClip versus surgical repair for mitral regurgitation *International Journal of Cardiology* 228 (2017) 289–294
 - 20 Rafael García Fuster. Tratamiento quirúrgico e intervencionista de la insuficiencia valvular mitral: revisión del documento de consenso de los Grupos de Trabajo en Cirugía Cardiovascular y Valvulopatías de la Sociedad Europea de Cardiología. *Cir Cardiovasc*. 2016;23(2):91–97