

PROCEDIMIENTO EN EVALUACIÓN:

Clip mitral para el tratamiento de insuficiencia mitral

1. DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Clip mitral:

Tratamiento percutáneo de reparación de la válvula mitral que consiste en la colocación de un clip o grapa de cromo-cobalto, de 4 milímetros de ancho, con dos brazos articulados cuyo ángulo varía entre 0º (posición cerrada) y 240º (posición abierta), que permiten pinzar y aproximar las valvas cardiacas anterior y posterior (1,2).

En la porción interior de los brazos existen pequeños ganchos que aseguran un anclaje adecuado de las valvas una vez cerrado el dispositivo. La parte externa está recubierta de una malla de poliéster para promover el crecimiento tisular y la formación de un puente de tejido fibroso entre ambas valvas (2).

Definición del indicador: Altas de pacientes mayores de 15 años con procedimiento de inserción de clip (códigos CIE-9: 35.97)

2. DEFINICIÓN DE LA INDICACIÓN NO ADECUADA PARA EL PROCEDIMIENTO

Insuficiencia de la válvula mitral:

Retorno de sangre desde el ventrículo izquierdo hacia la aurícula izquierda, debido al funcionamiento defectuoso de la válvula mitral (válvula bicúspide situada entre aurícula y ventrículo izquierdos), lo que puede conducir a regurgitación de la válvula mitral.

Sinónimos: incompetencia mitral, incompetencia de la válvula mitral y regurgitación mitral

3. TIPO DE PROCEDIMIENTO

Procedimiento sin evidencia demostrada.

4. PROCEDIMIENTO ALTERNATIVO (SÓLO EN CASO DE QUE LO HAYA)

Sustitución de la válvula mitral.

La reparación quirúrgica de la válvula mitral se realiza mediante varias técnicas combinadas, entre las que se incluyen la resección del tejido valvular redundante, la reducción del tamaño del anillo mitral, la reparación y re inserción de cuerdas y la aproximación del borde libre de las valvas (1). Cuando no es posible la reparación de la válvula mitral, el tratamiento consiste en la sustitución valvular por una prótesis. Según el tipo de material con el que se fabriquen serán: mecánicas (materiales sintéticos), biológicas (tejidos biológicos procedentes de animales o a partir de donantes humanos) (3).

Definición del indicador: Altas de pacientes mayores de 15 años con procedimiento de sustitución mitral (códigos CIE-9: 35.23, 35.24)

5. INICIATIVAS/LISTAS NACIONALES E INTERNACIONALES QUE APOYAN LA INADECUACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Guía de práctica clínica (GPC) de la American Heart Association (AHA)/American College of Cardiology (ACC).

Informes de evaluación de tecnologías de la Blue Cross Blue Shield Association (proveedor de seguros de salud de EE.UU) y de la Agencia de Evaluación de Tecnologías francesa Haute Autorité de Santé (HAS) (5, 6).

6. EVIDENCIA QUE APOYA LA NO RECOMENDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE FORMA TOTAL O EN INDICACIONES CONCRETAS

6.1. RAZONES DE EFICACIA/EFFECTIVIDAD

La GPC (4) y los informes de evaluación de tecnologías (5,6) más recientes coinciden en que la evidencia científica está limitada a un pequeño número de estudios con periodos de seguimiento cortos. La eficacia no puede ser evaluada por tipo de insuficiencia mitral y la determinación de “riesgo quirúrgico alto” varía entre los diferentes estudios. Además, la técnica conlleva una curva de aprendizaje que no es considerada en los mismos. Este dispositivo fue aprobado en 2013 por la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) para el tratamiento de la regurgitación mitral sintomática ($RM \geq 3+$) debida a anomalías primarias de la válvula (RM degenerativa) en pacientes con alto riesgo quirúrgico (5)

En 2015, la Agencia de Evaluación *Haute Autorité de Santé* (HAS), concluyó que la implantación de este tipo de dispositivo debería limitarse a casos sintomáticos de insuficiencia mitral degenerativa grave sin respuesta a tratamiento médico no candidatos para reparación quirúrgica o sustitución valvular, pero que cumplan los criterios de selección ecocardiográficos para ello. Esta indicación se realiza con el objetivo de cubrir una situación clínica para la que no se tiene alternativa terapéutica (6). El informe de evaluación se basó en 10 estudios: el estudio EVEREST II (registro de alto riesgo) y 9 estudios observacionales no comparativos, todos ellos llevados a cabo en pacientes con alto riesgo quirúrgico o con contraindicación quirúrgica (alrededor de 1.800 pacientes). En ellos se recogía la práctica clínica real, con uso del clip mitral en pacientes con insuficiencia mitral sintomática de origen funcional y fracción de eyección ventricular entre el 35-45 %. Los estudios demostraron mejoras en la insuficiencia mitral del estado funcional y de la calidad de vida de los pacientes a corto-medio plazo, pero con persistencia de regurgitación residual en el 30% de los mismos, originando reingresos y reintervenciones (6).

En la misma línea, el *American College of Cardiology* junto a la *American Heart Association Task Force on Practice Guidelines* publicaron en 2014 la siguiente recomendación (4): La reparación percutánea de la válvula mitral puede considerarse en pacientes con regurgitación mitral primaria crónica grave que estén sintomáticos (NYHA III-IV), que tengan anatomía favorable para el procedimiento de reparación y una esperanza de vida razonable pero alto riesgo quirúrgico.

6.2. RAZONES DE SEGURIDAD

El informe de evaluación de HAS mostró que la técnica no conllevaba complicaciones graves durante su desarrollo o a corto plazo (5). La mortalidad observada al año de seguimiento osciló entre el 10-24%.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Hernández-Antolín R, Almería C, García E. Tratamiento percutáneo de la insuficiencia mitral con el dispositivo MitraClip. *Cardiocre*. 2012;47:99-104.
2. Nombela-Franco L, Urena M, Barbosa H, Rodés-Cabau J. Avances en el tratamiento percutáneo de la insuficiencia mitral. *Rev Esp Cardiol*. 2013;66:566-82.
3. Bichara VM, Michelena HI, Topilsky Y, Suri R, Enriquez-Sarano M. Manejo contemporáneo de la insuficiencia mitral severa. *Rev Insuf Cardíaca*. 2009;3:114-22.
4. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP III, Guyton RA, et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the management of patients with valvular heart disease. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:e57-185.
5. Blue Cross Blue Shield Association. Percutaneous mitral valve repair [Internet]. Blue Cross Blue Shield Association; 2014 Octubre [citado 04-08-2015]. (TEC Assessment; Vol. 29; Nº 4). URL: http://www.bcbs.com/blueresources/tec/vols/29/29_4.html
6. Haute Autorité de Santé. Evaluation d'un clip de réparation mitrale bord à bord et de son acte d'implantation. Service d'évaluation des dispositifs. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015.