



Universitat
de les Illes Balears

TRABAJO DE FIN DE GRADO

REPARACIÓN MITRAL SIN CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA MEDIANTE DOS DISPOSITIVOS DE IMPLANTACIÓN DE CORDONES TRANSAPICAL POR MINITORACOTOMÍA IZQUIERDA

Jose Antonio Hernández Delgado

Grado en Medicina

Facultad de Medicina

Año Académico 2022-23

REPARACIÓN MITRAL SIN CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA MEDIANTE DOS DISPOSITIVOS DE IMPLANTACIÓN DE CORDONES TRANSAPICAL POR MINITORACOTOMÍA IZQUIERDA

Jose Antonio Hernández Delgado

Trabajo de Fin de Grado

Facultad de Medicina

Universitat de les Illes Balears

Año Académico 2022-23

Palabras clave del trabajo:

Insuficiencia mitral, regurgitación mitral, prolapso de la válvula mitral, reparación mitral, neocuerdas

Nombre del Tutor / la Tutora del Trabajo Dr. José Ignacio Sáez de Ibarra Sánchez

Nombre del Cotutor / la Cotutora (si procede)

Se autoriza a la Universidad a incluir este trabajo en el Repositorio Institucional para su consulta en acceso abierto y difusión en línea, con fines exclusivamente académicos y de investigación

Autor/a		Tutor/a	
Sí	No	Sí	No
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Resumen

La reparación de la válvula mitral haciendo uso de neocuerdas por vía transapical se presenta en la actualidad como una de las principales alternativas mínimamente invasivas para tratar la insuficiencia mitral (IM) degenerativa con prolapso de valvas. El objetivo de este estudio es valorar la eficacia de esta técnica en términos de IM residual y calidad de vida, además de determinar si representa una alternativa real a la cirugía mitral convencional. Por este motivo, se han revisado los informes de alta quirúrgicos y se ha pasado el cuestionario *Minnesota Living with Heart Failure questionnaire* (MLFHQ) a los pacientes operados con esta técnica en el Hospital Universitario Son Espases desde noviembre del 2020 a abril del 2023. En añadido, se ha realizado una búsqueda bibliográfica de estudios similares para corroborar concordancia en la investigación. Los resultados reflejan una supervivencia global del 87.5% y una IM residual mínima en prácticamente la totalidad de los pacientes con prolapso de la valva posterior, así como una clara mejora de la calidad de vida en aquellos más sintomáticos, resultados que van en consonancia con los estudios revisados. Destaca de igual modo una reducción de la estancia hospitalaria y de las complicaciones postoperatorias en comparación con la cirugía cardíaca mayor. Los beneficios de esta nueva técnica son significativos, aunque se estima que tan solo tiene aplicación en un 15-20% de pacientes con IM primaria, por lo que actualmente no podría sustituir a la técnica convencional y se requieren más estudios para perfeccionar sus indicaciones.

Abstract

Mitral valve repair using transapical neo-strings is currently one of the main minimally invasive alternatives for treating degenerative mitral regurgitation (MR) with leaflet prolapse. The aim of this study is to assess the efficacy of this technique in terms of residual MR and quality of life, as well as to determine whether it represents a real alternative to conventional mitral surgery. For this reason, the surgical discharge reports were reviewed and the Minnesota Living with Heart Failure questionnaire (MLFHQ) was delivered to patients operated with this technique at the Hospital Universitario Son Espases from November 2020 to April 2023. In addition, a literature search of similar studies was carried out to corroborate concordance in the research. The results reflect an overall survival of 87.5% and minimal residual MR in practically all patients with posterior leaflet prolapse, as well as a clear improvement in quality of life in the most symptomatic patients, results that are in line with the studies reviewed. Also noteworthy is a reduction in hospital stay and postoperative complications compared to major cardiac surgery. The benefits of this new technique are significant, although it is estimated that it is only applicable in 15-20% of patients with primary MR, so it cannot currently replace the conventional technique and further studies are needed to refine its indications.

Índice

1. Introducción	5
1.1. Justificación, marco teórico y marco histórico	5
1.1.1. Insuficiencia de la válvula mitral: prevalencia, principales causas, fisiopatología, sintomatología, diagnóstico y tratamiento	5
1.1.2. Anatomía de la válvula mitral	6
1.1.3. Historia de la cirugía de la válvula mitral	7
1.2. Reparación mitral mediante los dispositivos NeoChord DS 1000™ y Harpoon Edwards™	8
1.3. Población diana	9
2. Objetivos del estudio	10
3. Materiales y método	10
3.1. Estrategias de búsqueda bibliográfica	10
3.2. Diseño del estudio y población	11
3.3. Utilización de cuestionarios	12
4. Resultados	13
4.1. Características de los pacientes incluidos en el estudio	13
4.2. Variables objetivas preoperatorias y postoperatorias	14
4.3. Resultados del Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ)	18
4.3.1. Visualización gráfica de los resultados por dimensiones	19
4.3.2. Distribución de la clase funcional de los pacientes según la clasificación de la NYHA en el preoperatorio y en el seguimiento	21
4.4. Resultados de otros estudios	21
5. Discusión	26
6. Limitaciones del estudio	27
7. Conclusiones	27
8. Agradecimientos	28
9. Referencias bibliográficas	29
10. Anexo	31

1. Introducción

1.1. Justificación, marco teórico y marco histórico.

1.1.1. Insuficiencia de la válvula mitral: prevalencia, principales causas, fisiopatología, sintomatología, diagnóstico y tratamiento.

La insuficiencia mitral (IM) se define como el cierre inadecuado de la válvula mitral que da lugar a la regurgitación de la sangre a la aurícula izquierda. Su prevalencia no difiere entre sexos, aunque el factor de riesgo más importante para desarrollarla es la edad, encontrándose en un <2% de personas menores de 65 años y hasta un 13,2% en personas mayores de 75 años¹.

De entre las causas más frecuentes que pueden ocasionar una disfunción de la válvula mitral, la primaria degenerativa mixoide es sin lugar a duda la más frecuente, por alteración de la elasticidad de los velos, cuerdas tendinosas y anillo mitral, pudiendo ocasionar un prolapso de los velos que la componen, principalmente el posterior, quedando en un segundo plano las causas de IM secundaria (funcional) como la dilatación del anillo mitral en miocardiopatías dilatadas o la retracción de los músculos papilares en pacientes que han sufrido un infarto agudo de miocardio².

En cuanto a su fisiopatología, se produce predominantemente una situación de insuficiencia cardíaca retrógrada, debido a un aumento de presión en la aurícula izquierda al pasar parte de la sangre desde el ventrículo izquierdo durante la sístole por un cierre inefectivo, y una insuficiencia cardíaca anterógrada por disminución del volumen sistólico efectivo, junto con una dilatación de las cavidades izquierdas para intentar compensar la sobrecarga de volumen. Todo este proceso es un continuo y un abordaje quirúrgico tardío ensombrece el pronóstico del paciente (**Figura 1**).

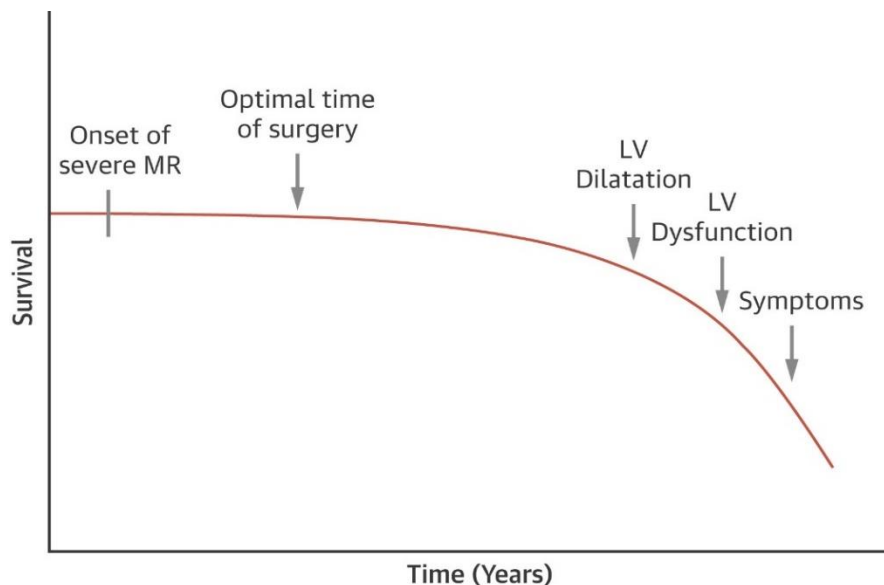


Figura 1: Fisiopatología de la insuficiencia valvular mitral

La clínica que presentan los pacientes con IM suele ser asintomática durante mucho tiempo, aunque los síntomas iniciales más frecuentes son disnea de esfuerzo y la fatigabilidad. Cuando se produce el fallo del ventrículo izquierdo aparecen progresivamente signos de insuficiencia cardíaca congestiva, motivo por el cual el edema agudo de pulmón se presenta con menor frecuencia que en la estenosis mitral, ya que en la insuficiencia son menos comunes los aumentos súbitos de presión en la aurícula izquierda. Los fenómenos embólicos en el contexto de una fibrilación auricular también son más frecuentes en pacientes con estenosis mitral.

Para su correcto diagnóstico es imprescindible una exhaustiva exploración física. Durante la auscultación cardíaca es habitual encontrar hallazgos como una disminución del primer ruido, un desdoblamiento del segundo ruido y un soplo pansistólico de alta frecuencia máximo en el 4º espacio intercostal con irradiación a la axila. Por otro lado, también se llevan a cabo una serie de pruebas complementarias, entre las que destacan un electrocardiograma, donde se evidencia mayormente un crecimiento de la aurícula izquierda, una radiografía de tórax donde se puede apreciar cardiomegalia y por último una ecocardiografía, que nos permite detectar la existencia de regurgitación mitral y cuantificar su gravedad, además de valorar la anatomía valvular para intentar filiar la causa de la insuficiencia y que pueda servir de apoyo para la planificación de una hipotética cirugía reparadora.

Para finalizar, en el tratamiento de esta patología se incluye la vertiente farmacológica, que normalmente se realizará a la espera de la cirugía o cuando se desestime por elevado riesgo quirúrgico mediante el uso de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, y la vertiente quirúrgica, de la que vamos a hablar en el apartado 1.1.3.

1.1.2. Anatomía de la válvula mitral

La válvula mitral comunica la aurícula izquierda con el ventrículo izquierdo y está formada por un conjunto de elementos denominado "complejo valvular mitral", compuesto por³:

- Un anillo valvular mitral, con forma de riñón y donde se asientan los velos mitrales.
- Dos velos mitrales: un velo anterior (A), también llamado aórtico o septal y un velo posterior (P), también llamado mural o ventricular. Los velos tienen diferentes divisiones y la clasificación de estas más usada hoy en día es la de Carpentier (**Figura 2**), que divide en zonas lateral-medio-medial cada velo (A1-A2-A3 en el velo anterior y P1-P2-P3 en el velo posterior).
- Cuerdas tendinosas, que son extensiones fibrosas del endocardio que unen los músculos papilares a los velos.
- Dos músculos papilares, que se originan desde los dos tercios distales de la pared libre ventricular.
- Miocardio auricular y ventricular.

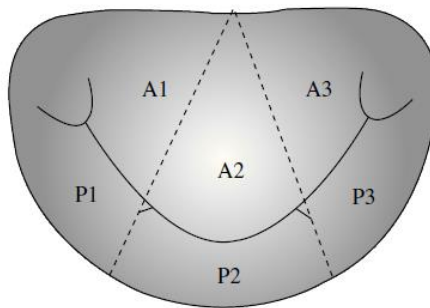


Figura 2: Clasificación de Carpentier de la válvula mitral

1.1.3. Historia de la cirugía de la válvula mitral

La cirugía de reparación valvular mitral tiene su comienzo cuando Julian et al.⁴ reintrodujeron en el ámbito de la cirugía cardíaca en 1957 la técnica de esternotomía media longitudinal, cuya aproximación teórica inicial fue descrita por Milton⁵ en el 1897. Esta técnica sustituyó a la toracotomía anterior bilateral, alcanzando para la época un beneficio para los pacientes al reducir los tiempos de cirugía, favorecer una mejor exposición al corazón y disminuir el traumatismo de los pulmones⁶. Desde entonces, la técnica de esternotomía media asociada al uso de aparatos de derivación cardiopulmonar y de cardioplejia ha sido la técnica mayormente reconocida en todo el mundo de reparación valvular mitral.

A lo largo de los años se han ido desarrollando otras técnicas alternativas con la misma finalidad terapéutica. Un ejemplo de ello es la primera técnica mínimamente invasiva de reparación mitral ideada por Carpentier et al⁷ en 1996 mediante minitoracotomía izquierda. Consiste en la realización de una incisión de 6 cm sobre el quinto espacio intercostal en el surco inframamario que se extiende desde la línea axilar anterior hasta la medial para minimizar la cicatriz postoperatoria, y que es un preámbulo de las diferentes técnicas que se pretenden desarrollar en este trabajo. En añadido, haciendo uso de esta misma vía de acceso ya se corregían con anterioridad patologías de la válvula mitral como la estenosis mediante la introducción del dedo índice del cirujano con el objetivo de ampliar el orificio valvular, técnica llamada comisurotomía digital cerrada, o mediante el uso de instrumentos con la misma finalidad llamados valvulótomos.

Otras técnicas de cirugía mínimamente invasiva por minitoracotomía anterior derecha incluyen la cirugía asistida por videotoracoscopia y la cirugía asistida por robots. Es destacable la que hace uso del robot Da Vinci, cuya utilización en las cirugías de diferentes especialidades ha crecido exponencialmente en los últimos años. Así mismo, la reparación

de la válvula mitral se ha convertido en la intervención quirúrgica guiada por robot que más se realiza en la actualidad dentro del ámbito de la cirugía cardíaca⁸.

Por otro lado, es importante mencionar la técnica que hace empleo de un pequeño clip mecánico, llamada *MitraClip*[®], implantada primeramente en Viena en 2003 y posteriormente aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos en 2013. Este dispositivo es introducido de manera percutánea a través de la vena femoral, desde donde se llega hasta la aurícula derecha para posteriormente atravesar el septo interauricular para llegar a la aurícula izquierda y pinzar los dos velos mitrales con el objetivo de reducir de esta manera el cierre defectuoso. Se exponen de manera visual en el **Anexo 1** los dispositivos y procedimientos nombrados.

Para finalizar, las indicaciones de realización de las técnicas anteriormente mencionadas para reparar la válvula mitral difieren las unas de las otras, aunque todas ellas concuerdan en que se debe tratar quirúrgicamente una IM primaria severa. Dichas indicaciones se recogen en el **Anexo 2**.

1.2. Reparación mitral mediante los dispositivos NeoChord DS 1000[™] y Harpoon Edwards[™]

Ambos dispositivos son empleados para la implantación de neocuerdas de politetrafluoroetileno de forma transapical a través de una minitoracotomía izquierda para reparar la válvula mitral de un corazón mientras este late, por lo que la ventaja que tienen sobre la técnica clásica explicada con anterioridad es evidente: no se requiere el cese intencional y temporal de la actividad cardíaca, no son necesarios aparatos de derivación cardiopulmonar para redirigir el flujo sanguíneo fuera del corazón durante la cirugía y no es necesario realizar una esternotomía media longitudinal, con las complicaciones asociadas que tienen estos procedimientos⁹.

A todos los pacientes se les realiza una ecocardiografía transtorácica (ETT) y una ecocardiografía transesofágica (ETE) preoperatorias para establecer el grado y el mecanismo de la IM. La intervención se realiza con el paciente bajo anestesia general. Primeramente, se establece un acceso transapical a la válvula mitral mediante minitoracotomía lateral izquierda en el sexto espacio intercostal a través de una pequeña incisión de aproximadamente 5 cm. A continuación, se introduce el dispositivo a través del corazón pasando por la válvula mitral hasta llegar a la aurícula izquierda, apoyándose en las imágenes obtenidas mediante ETE durante todo el procedimiento. Seguidamente se sujeta la valva posterior mediante unas neocuerdas 4-0 Gore-Tex, ya sea abriendo las dos mordazas del dispositivo para después cerrarlas como es el caso de NeoChord DS 1000[™] (NeoChord, Inc., Minneapolis, Minnesota) o accionando un émbolo como es el caso de Harpoon Edwards[™] (Edwards Lifesciences, Irvine, California). El siguiente paso es la confirmación de la sujeción de la valva por las neocuerdas mediante sutura y el correcto tensionado de las mismas en condiciones normales de llenado del ventrículo izquierdo, que

se suele hacer mediante la ETE y con monitores específicos de los dispositivos. Finalmente, se lleva a cabo la fijación final de las suturas en el área posterolateral del vértice del ventrículo izquierdo⁹. En el **Anexo 3** se pueden visualizar los dos dispositivos descritos.

Cohn et al.¹⁰ describieron una serie de directrices o consideraciones generales que se deberían tener en cuenta a la hora de realizar intervenciones con este tipo de dispositivos. A continuación, se exponen aquellas que son de vital importancia:

1. No realizar la técnica al paciente incorrecto. Actualmente, esta novedosa tecnología tiene una mayor garantía de éxito en cuanto a funcionalidad se refiere si se usa para corregir el prolapso aislado y focal del segmento P2 de la valva posterior si usamos el dispositivo Harpoon™, y el prolapso focal del segmento A2/P2 si usamos el dispositivo NeoChord™. Pacientes con calcificaciones severas de las valvas o del anillo mitral, disfunciones severas de las valvas que incluyan regurgitación isquémica o funcional de la válvula mitral, así como un anillo excesivamente dilatado serán excluidos.
2. Se debe realizar bajo garantías de calidad y asegurándonos de que la reparación será duradera. Debemos cerciorarnos de que no exista regurgitación mitral residual, así como asegurar la presencia de unos bajos gradientes valvulares postquirúrgicos. Además, las valvas se tienen que anclar bajo unas condiciones mínimas de tensión que garanticen el éxito de la intervención, sin llegar a ser tampoco excesiva. También es importante remarcar que la durabilidad será menor y la regurgitación mitral postquirúrgica más frecuente si se realiza la intervención sobre la valva anterior.
3. Se debe maximizar la zona de coaptación. Es posible determinar con precisión una superficie de coaptación eficaz tras la intervención mediante una serie de proporciones mínimas concretas entre la longitud del prolapso de la valva posterior y la longitud del diámetro anteroposterior mitral.
4. La calidad de las imágenes anatómicas obtenidas mediante la ecocardiografía es de vital importancia para planificar y guiar el procedimiento con el objetivo de predecir una colocación óptima de las cuerdas, además de servir de apoyo para la reevaluación de la anatomía después de colocar cada cuerda.

1.3. Población diana

Existen una gran cantidad de estudios que incluyen series de casos de pacientes tratados con alguna de estas técnicas. En la mayoría de ellos, se trata de pacientes sintomáticos o asintomáticos con IM severa, prolapso aislado de la valva mitral posterior (segmento P2) y dilatación anular leve o nula (diámetro intercomisural <45 mm), con ausencia de características patológicas cardíacas adicionales⁹. Actualmente, en hospitales como el de Son Espases, durante los estudios de imagen preoperatorios mediante ETE o ETT se obtiene información precisa sobre la anatomía de la valva prolapsada y el grado de

insuficiencia que esta provoca para enviarlas a los centros de desarrollo de estos dispositivos si se cumplen unos requisitos mínimos con el objetivo de que sus respectivos expertos determinen la adecuación de la intervención. Para dicho objetivo, se determina la relación entre los velos y el área de superficie anular (LAI, acrónimo de *leaflet-to annulus index*) y se calcula el índice estimado de longitud de coaptación (CI)¹¹. El primero se obtiene sumando la longitud del velo anterior mitral (VAM) y del velo posterior mitral (VPM) para posteriormente dividir el resultado entre el diámetro anteroposterior (AP) del anillo de la válvula mitral ($LAI = VAM + VPM / AP$). Resulta un predictor postoperatorio positivo de IM al menos leve al cabo de un año de seguimiento si es mayor o igual a 1,25 unidades. El segundo es también un factor que predice la durabilidad de la reparación de la válvula mitral cuando es mayor o igual a 6 mm y se calcula mediante la siguiente ecuación: $[(VAM + VPM) - AP] / 2$.

Por otro lado, se suelen excluir los pacientes que padecen un prolapso anterior o bivalva, dilatación anular marcada, disfunción grave del ventrículo izquierdo o aneurisma y antecedentes de endocarditis.

2. Objetivos del estudio

Los objetivos del presente estudio van a ser:

- Describir la experiencia de los pacientes intervenidos en Son Espases mediante alguno de estos dos dispositivos con cuestionarios que analicen principalmente la calidad de vida relacionada con la salud del paciente.
- Describir los resultados quirúrgicos de la reparación mitral, los cuales incluyen IM residual, grado de IM, clase funcional en el seguimiento, presencia de fibrilación auricular postoperatoria y nuevas reintervenciones o complicaciones.
- Realizar una búsqueda bibliográfica de estudios que incluyan pacientes operados con estas técnicas en otros hospitales del mundo para la posterior discusión y comparación de los resultados.
- Valorar las principales indicaciones de estas técnicas. ¿Pueden sustituir a la cirugía de reparación mitral convencional?

3. Materiales y método

3.1. Estrategias de búsqueda bibliográfica

Para describir los dispositivos de implantación de cordones objeto de este estudio se han empleado las referencias bibliográficas recomendadas por el tutor a lo largo del proceso de elaboración del trabajo, las cuales se adjuntan en su correspondiente apartado.

Por otro lado, con el objetivo de realizar la búsqueda bibliográfica relativa a los resultados obtenidos en pacientes operados mediante los mismos dispositivos en otros hospitales del mundo, se ha usado la siguiente estrategia de búsqueda en la base de datos PubMed-NIH: “(((transapical) AND (mitral)) AND (valve repair)) AND ((neochord) OR (harpoon))) AND (outcomes)”. Con dicha búsqueda se obtuvieron 50 resultados, los cuales fueron filtrados con los parámetros de “libre acceso” y “publicado en los últimos 5 años”, obteniéndose 17 resultados, de los cuales se eligieron 3 cuyas variables resultado fueron las principalmente usadas también en este estudio.

3.2. Diseño del estudio y población

El trabajo consiste en un estudio observacional descriptivo sobre los resultados quirúrgicos de la reparación mitral con los dispositivos Harpoon Edwards™ y NeoChord DS 1000™ y la calidad de vida preoperatoria y postoperatoria de los pacientes. La selección de casos del presente estudio son los pacientes que se intervinieron quirúrgicamente mediante alguno de los dos dispositivos debido a insuficiencia de la válvula mitral por parte del Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital Universitario Son Espases de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares desde noviembre del año 2020, fecha en que se realizó la primera intervención de este tipo en dicho hospital, hasta la actualidad, abril de 2023, obteniéndose un total de 8 pacientes.

La recogida de los datos sobre la calidad de vida preoperatoria y postoperatoria de los pacientes se ha hecho a través de un cuestionario que se ha realizado mediante entrevista telefónica a cada uno de los pacientes desde enero de 2023 hasta marzo de 2023, con el permiso del tutor y de los médicos responsables de la intervención y del alta hospitalaria, manteniendo la protección de datos sanitarios correspondiente. Por otro lado, la obtención de los datos sobre los resultados quirúrgicos de la reparación mitral se ha llevado a cabo a través de los informes de alta quirúrgicos.

El criterio de inclusión para la realización del cuestionario y la obtención de datos quirúrgicos fue haber sido paciente del Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital Universitario Son Espases y haber sido intervenido mediante alguno de los dos dispositivos para la reparación de la válvula mitral por insuficiencia de la misma. Como criterio de exclusión, los pacientes éxitus y los que no respondieron a las llamadas no fueron considerados dentro del análisis de calidad de vida preoperatoria y postoperatoria debido a la evidente imposibilidad de transmisión de dicha información, aunque sí fueron tenidos en cuenta sus datos quirúrgicos postoperatorios para el análisis y comparación de los mismos con otros estudios.

3.3. Utilización de cuestionarios

El cuestionario que se ha decidido usar para la exposición de los datos sobre la calidad de vida de los pacientes es el *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ)*. Consiste en una de las herramientas más comúnmente empleadas para la evaluación de la calidad de vida en pacientes con insuficiencia cardíaca. Contiene un total de 21 ítems que abarcan principalmente dos dimensiones, una física y otra emocional, aunque también hay ítems que no se pueden encuadrar en ninguna de ellas. Las diferentes opciones de respuesta van desde 0, lo cual indica una nula afectación de su calidad de vida, a 5, que indica un impacto máximo en la misma. Por otro lado, la puntuación del cuestionario, tanto la general (desde 0 a 105) como por dimensiones (física, 0-40; emocional, 0-25), se obtiene sumando las respuestas a cada uno de los ítems¹².

Existe evidencia de que este cuestionario es útil para medir la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con insuficiencia cardíaca y puede usarse tanto en la práctica clínica como en la investigación¹³. Se adjunta el cuestionario completo utilizado en el **Anexo 4**, que consiste en una adaptación española validada por la *Revista Española de Cardiología*. También se adjunta el cuestionario original de la Universidad de Minnesota en el mismo. En cuanto a su interpretación, la **Tabla 1**¹⁴ resume los principales significados de cada *score* por dimensiones y en total.

MLHFQ		Significado de los scores	
Dimensión	Número de ítems	"Peor" score	"Mejor" score
Física	8	40: Muy limitado para realizar todas las actividades físicas	0: Realiza todas las actividades físicas, incluso las más vigorosas, sin limitación alguna por motivos de salud
Emocional	5	25: Ansiedad, depresión y sensación de ser una carga para su familia	0: Se siente tranquilo y en paz en todo momento
Total	21	105: Muy limitado para realizar todas las actividades físicas. Muy deprimido, cansado y con un fuerte sentimiento de ser una carga para otros	0: Realiza todas las actividades físicas, disfruta de todos los aspectos de la vida

Tabla 1: Interpretación del Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire

Para una correcta uniformidad de la información extraída a cada paciente, se siguió una estructuración concreta en cada llamada. Previa presentación por mi parte, facilitación

de la información sobre la finalidad de la llamada y previo permiso del paciente para obtener información sobre su calidad de vida mediante el cuestionario con la única finalidad de ser usado en este trabajo de fin de grado, se procedió a informarles en qué consistía. Se les leyó la siguiente introducción a todos los pacientes: "Las siguientes preguntas se refieren a de qué manera su problema cardíaco (insuficiencia mitral) le impidió vivir como hubiese querido durante el último mes. La lista de preguntas que se le va a leer describe diferentes formas en que algunas personas se ven afectadas. Si usted está seguro de que alguna de las preguntas no se aplica a su caso o no está relacionada con su problema cardíaco, deberá responder 0. Si por el contrario alguna de las preguntas sí se aplica a su caso, entonces deberá responder con un número del 1 al 5 de acuerdo a cuánto cree usted que la misma le impidió vivir como hubiese querido, siendo 1 muy poco y 5 mucho".

El cuestionario no fue realizado a los pacientes previamente a la operación. Por ello, para obtener la información de la calidad de vida que tenían antes de la intervención, se remarcó que se les iba a pasar el cuestionario dos veces. En la primera ocasión, debían responder teniendo en cuenta la calidad de vida que tenían durante el mes anterior a la operación. En la segunda ocasión, debían responder considerando la calidad de vida que tuvieron durante el mes anterior a la realización del cuestionario, es decir, en la actualidad. En cada una de ellas se obtuvo una puntuación total que iba de 0 a 105 unidades.

4. Resultados

4.1. Características de los pacientes incluidos en el estudio

Se obtuvo una muestra total de 8 pacientes que cumplían los requisitos anteriormente mencionados. Se recolectó información básica de sus informes de alta quirúrgicos como la edad, el sexo, la presencia de factores de riesgo cardiovascular clásicos, antecedentes cardiovasculares personales y/o familiares y la fecha de la intervención quirúrgica, que se recogen en la **Tabla 2**.

Por lo que se refiere a la edad, es destacable el hecho de que tan solo un 37.5% de los sujetos de la muestra tiene 65 o más años y en cuanto al sexo, existe predominancia masculina, constituyendo los hombres un 62.5% de la misma.

En cuanto a la presencia de factores de riesgo cardiovascular clásicos, podemos apreciar que la mitad de la muestra no tiene y la otra mitad tiene hipertensión arterial y/o dislipemia, siendo esta última constante entre los pacientes que presentan factores de riesgo cardiovascular clásicos.

En relación con los antecedentes cardiovasculares, su distribución es heterogénea en la muestra, existiendo tanto pacientes sin antecedentes como pacientes con antecedentes personales y otros con antecedentes familiares de interés, sin encontrarse una relación apreciable. Cabe destacar que ningún paciente tiene antecedentes de cardiopatía isquémica crónica.

Para finalizar, las fechas de la intervención concuerdan con los períodos de tiempo en que se empezaron a realizar las reparaciones mitrales con estos dispositivos en el hospital de Son Espases, destacándose únicamente que los pacientes 5 y 6 fueron operados el mismo día, así como los pacientes 7 y 8.

Paciente	Edad	Sexo	FRCV clásicos	Antecedentes personales de CIC y otros de interés	Fecha de la intervención
1	46	Femenino	No presenta	No presenta	9/11/2021
2	45	Femenino	No presenta	Antecedentes familiares de aneurisma de aorta abdominal (padre). No CIC	28/02/2022
3	66	Masculino	Hipertensión arterial y dislipemia	No presenta	23/06/2022
4	65	Masculino	Dislipemia	No presenta	22/06/2022
5	69	Masculino	Hipertensión arterial y dislipemia	Fibrilación auricular paroxística. No CIC	11/11/2020
6	45	Femenino	Dislipemia	Antecedentes familiares de cardiopatía isquémica precoz (tío materno fallecido). No CIC	11/11/2020
7	58	Masculino	No presenta	Foramen oval permeable. No CIC	07/10/2021
8	51	Masculino	No presenta	No presenta	07/10/2021

Leyenda: FRCV = Factores de riesgo cardiovascular; CIC = Cardiopatía isquémica crónica

Tabla 2: Características generales de los pacientes incluidos en el estudio

4.2. Variables objetivas preoperatorias y postoperatorias

Con el objetivo de determinar la viabilidad de la reparación mitral con el implante de neocuerdas, se obtuvieron mediante ETT y ETE características anatómicas valvulares para calcular el LAI y el CI, así como información sobre el segmento prolapsado. Referente a lo anterior, es destacable que el segmento más comúnmente afectado fue el P2 y que en

todos los pacientes tanto LAI como CI comprendían valores pronósticos de buena durabilidad y mínima o leve IM en el seguimiento, excepto el paciente 8.

	Afectación valvular mitral	FEVI (%)	VTDi/VTSi (ml/m²)	Vol, AL (ml/m²)	LAI	CI (mm)
1	Prolapso P2 con flail por rotura de cuerda	64	72,2/25,65	51	1.44	8
2	Prolapso P2. Rotura de 2 cuerdas.	62	85,9/48,1	69,9	1.93	14
3	Prolapso P2 con rotura de cuerda	62	103,1/39,5	71,9	1.44	7
4	Prolapso P2 con rotura de cuerda	76	74/28	45	1.51	6
5	Prolapso P1 y P2 con flail en P1. Calcificación anular posterior	63	71/28	35	1.44	7
6	Prolapso P2 con flail por rotura de cuerda	55	107/48	58	1.28	6
7	Prolapso P2 con rotura de cuerda	62	63/25	43	1.44	8
8	Prolapso P1 y P2 por rotura de cuerdas con flail P2	70	165/?	63	1.14	8

Legenda: FEVI = fracción de eyección del ventrículo izquierdo; VTDi = volumen telediastólico izquierdo; VTSi = volumen telesistólico izquierdo; Vol, AL = Volumen aurícula izquierda; LAI = índice velo-área de superficie anular; CI = índice estimado de longitud de coaptación

Tabla 3. Estudio ecocardiográfico preoperatorio.

De igual manera, todos los pacientes presentaron una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) conservada (>50%), aunque hubo algunos como el 3 y 6 cuyos volúmenes telediastólicos izquierdos (VTDi) y volúmenes telesistólicos izquierdos (VTSi) eran moderadamente elevados. En este sentido, el paciente 8 resalta con el VTDi más elevado de toda la muestra (165 ml/m²).

Referente a la patología y/o afectación valvular, en un 50% de los pacientes existía un prolapso y flail de una o varias valvas y en otro 50% se apreciaba solamente prolapso

como desencadenante de la regurgitación. Destaca de igual modo que el único paciente con presencia de calcificaciones en el anillo es el 5.

En cuanto a la dilatación de la aurícula izquierda, los pacientes 2, 3 y 8 se distinguen sobre los otros con un volumen auricular moderado-alto. El resto de los pacientes presentan una dilatación auricular leve o fisiológicamente normal. Se muestran de manera específica en la **Tabla 3** los valores de los parámetros ecocardiográficos anteriormente mencionados.

La mitad de los pacientes de la muestra fueron intervenidos haciendo uso del dispositivo Harpoon Edwards™ y la otra mitad mediante Neochord DS 1000™, siendo común en todos ellos la presencia de un grado de IM basal severo (IV/IV). Por otro lado, se puede apreciar el hecho de que todos los pacientes, a excepción del 8, presentaron en los estudios ecocardiográficos postoperatorios una IM residual mínima o trivial.

La clasificación funcional de la insuficiencia cardíaca de la *New York Heart Association* (NYHA), tanto basal o preoperatoria como la obtenida en el seguimiento o postoperatoria, también fueron recogidas. Se observó una mejoría de esta en todos los pacientes, a excepción de los que tenían una clase funcional I (pacientes 3 y 8), la cual se mantuvo. La visualización gráfica de la mejora de la clase funcional en el seguimiento se puede apreciar en la **Gráfica 4** del apartado 4.3.2. Es importante destacar que la información sobre la clase funcional en el seguimiento se obtuvo a través de las entrevistas telefónicas y tanto la del paciente 5, que fue exitus en octubre del año 2022, como la del paciente 1, que no respondía a las llamadas, no pudieron ser recogidas.

El tiempo de estancia hospitalaria fue dispar, siendo los 4 días el período mínimo y común en la muestra y los 15 días el período máximo de ingreso, correspondiente al paciente 6. De igual manera, se calculó la mediana, que correspondía a 6.5 días de estancia hospitalaria.

En cuanto a complicaciones postoperatorias, los pacientes 5 y 8 presentaron un episodio de fibrilación auricular en el postoperatorio, que fueron revertidos con amiodarona. El 5 acabó falleciendo meses después de la operación y el 8 presentó IM residual moderada, motivo por el que deberá ser reintervenido. Destaca que tan solo 1 paciente requirió ventilación mecánica no invasiva (VMNI) en el postoperatorio. Se exponen con más detalle en la **Tabla 4** las variables anteriormente comentadas.

	Intervención realizada	IM basal	IM residual	NYHA basal/ seguimiento	Fibrilación auricular post operatoria	Estancia hospitalaria (días)	Reintervenciones o complicaciones
1	Harpoon Edwards	Severa (IV/IV)	Trivial	II / No evaluable	No presenta	4	No presenta
2	Harpoon Edwards	Severa (IV/IV)	Trivial	II / I	No presenta	4	Síndrome inflamatorio postquirúrgico
3	Harpoon Edwards	Severa (IV/IV)	Trivial	I / I	No presenta	8	Atelectasias pulmonares bibasales Pericarditis postoperatoria
4	Harpoon Edwards	Severa (IV/IV)	Trivial	II / I	No presenta	5	Bradycardia sinusal transitoria
5	Neochord DS 1000	Severa (IV/IV)	Trivial	II / No evaluable	Episodio único de fibrilación auricular rápida	12	Atelectasias segmentarias bibasales Enfisema en lóbulos superiores Derrame pleural izquierdo leve
6	Neochord DS 1000	Severa (IV/IV)	Trivial	III / II	No presenta	15	Edema agudo de pulmón que precisa de ventilación mecánica no invasiva
7	Neochord DS 1000	Severa (IV/IV)	Trivial	III / I	No presenta	8	Bradycardia sinusal transitoria
8	Neochord DS 1000	Severa (IV/IV)	Moderada	I / I	Episodio único de fibrilación auricular rápida	4	Sin complicaciones postoperatorias, aunque requerirá reintervención

Leyenda: IM = insuficiencia mitral; NYHA = clase funcional según la *New York Heart Association*.

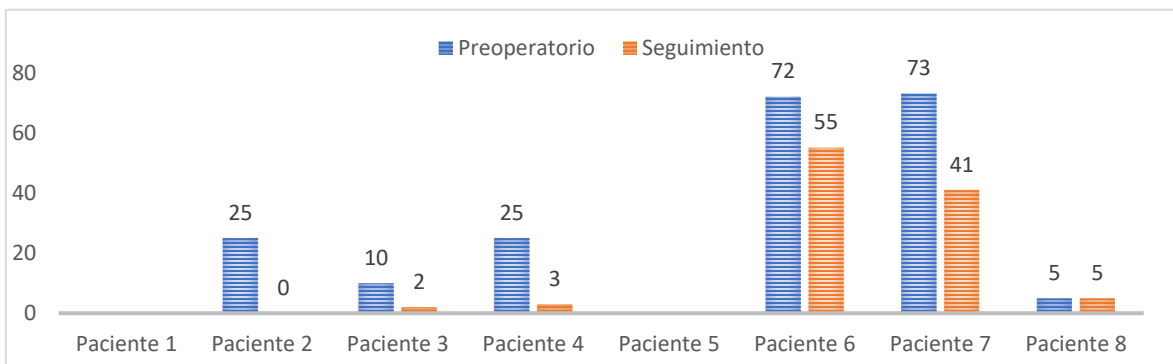
Tabla 4: Variables postoperatorias

4.3. Resultados del Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ)

		P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8
	Ítem								
Dimensión física	1	-	0 0	2 1	0 0	-	0 0	4 2	0 0
	2	-	0 0	1 0	1 0	-	2 2	3 1	0 0
	3	-	0 0	0 0	3 1	-	5 3	5 2	0 0
	4	-	0 0	0 0	1 0	-	4 3	5 2	0 0
	5	-	0 0	0 0	1 0	-	5 3	3 1	0 0
	6	-	0 0	1 0	1 0	-	5 2	4 3	0 0
	12	-	1 0	1 0	4 1	-	5 3	4 1	0 0
	13	-	2 0	1 0	3 0	-	5 3	5 1	0 0
Dimensión emocional	17	-	2 0	0 0	0 0	-	5 5	4 4	0 0
	18	-	3 0	0 0	3 0	-	5 5	3 3	0 2
	19	-	5 0	4 1	4 0	-	5 5	5 5	4 2
	20	-	4 0	0 0	0 0	-	0 2	3 3	0 0
	21	-	2 0	0 0	2 0	-	3 2	5 5	2 0
Otras dimensiones	7	-	0 0	0 0	0 0	-	5 2	5 2	0 0
	8	-	0 0	0 0	2 1	-	5 3	5 0	0 0
	9	-	5 0	0 0	0 0	-	5 3	4 3	0 0
	10	-	0 0	0 0	0 0	-	0 0	4 3	0 0
	11	-	0 0	0 0	0 0	-	3 3	2 0	0 1
	14	-	0 0	0 0	0 0	-	5 3	0 0	0 0
	15	-	0 0	0 0	0 0	-	0 0	0 0	0 0
	16	-	1 0	0 0	0 0	-	0 3	0 0	0 0
TOTAL (pre post)		-	25 0	10 2	25 3	-	72 55	73 41	5 5

Tabla 5: Resultados del Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ)

Las puntuaciones totales del MLHFQ se muestran en la **Tabla 5**. Debe considerarse que la calidad de vida percibida es inversamente proporcional al *score* obtenido. En cuanto a los pacientes que aparecen sin puntuación, el paciente 5 fue éxito en octubre del 2022 y no se le pudo pasar el cuestionario y la paciente 1 no respondía a las llamadas telefónicas tras numerosos intentos, por lo que se recopiló información de un total de 6 pacientes.

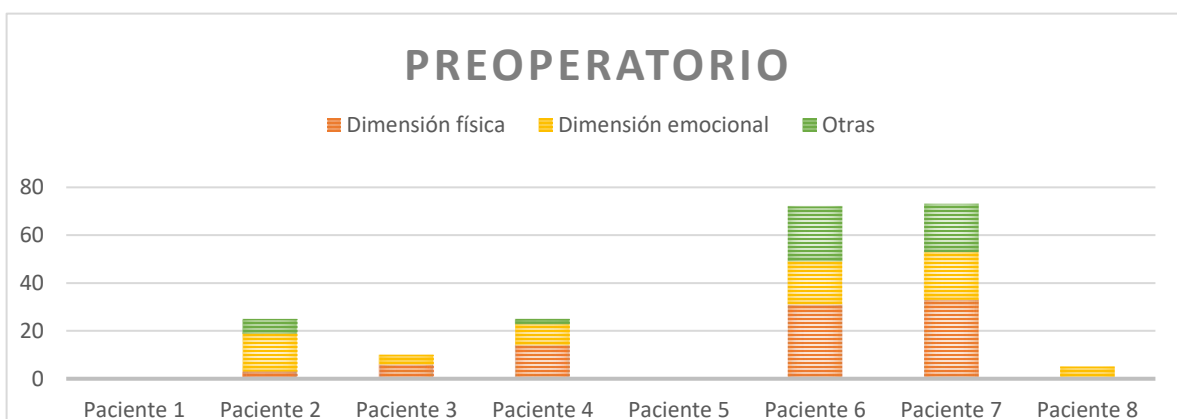


Gráfica 1: Puntuaciones totales obtenidas de cada paciente en el preoperatorio y en el seguimiento

Como se puede visualizar en la **Gráfica 1**, es destacable el hecho que en todos los pacientes se obtuvo una reducción considerable de las puntuaciones en el seguimiento con respecto al preoperatorio, significando una mejora en la calidad de vida, a excepción del paciente 8, que mantuvo una calidad de vida similar en ambos momentos. La reducción más significativa se produjo en el paciente 7 con 32 puntos menos en el seguimiento respecto al estado preoperatorio, aunque la más llamativa por su significación es la del paciente 2, que redujo en 25 unidades la puntuación en el seguimiento resultando en una puntuación postoperatoria de 0.

4.3.1. Visualización gráfica de los resultados por dimensiones

Como norma general, los pacientes que fueron intervenidos estando asintomáticos o con disnea a moderados esfuerzos, concretamente los pacientes 2, 3, 4 y 8, tenían una mínima afectación de la dimensión física en el cuestionario sobre la calidad de vida en el



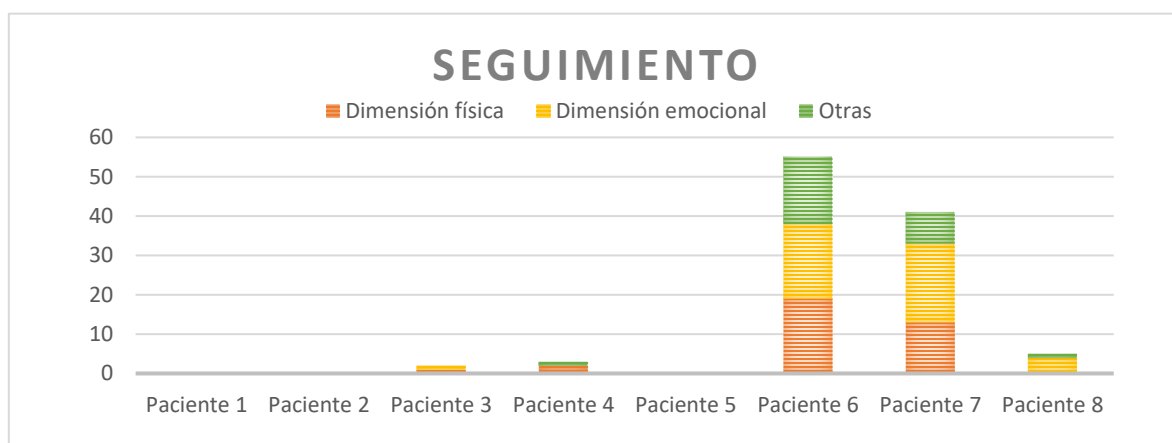
Gráfica 2: Puntuaciones por esferas respecto al estado de salud preoperatorio

estado preoperatorio. De hecho, la dimensión que más tenían afectada en general era la emocional.

Por lo que se refiere a los pacientes sintomáticos como el 6 y el 7, con presencia de disnea a mínimos esfuerzos, tenían afectada tanto la esfera física como la emocional en relación con su calidad de vida preoperatoria, en similares proporciones. Estas apreciaciones se detallan visualmente en la **Gráfica 2**.

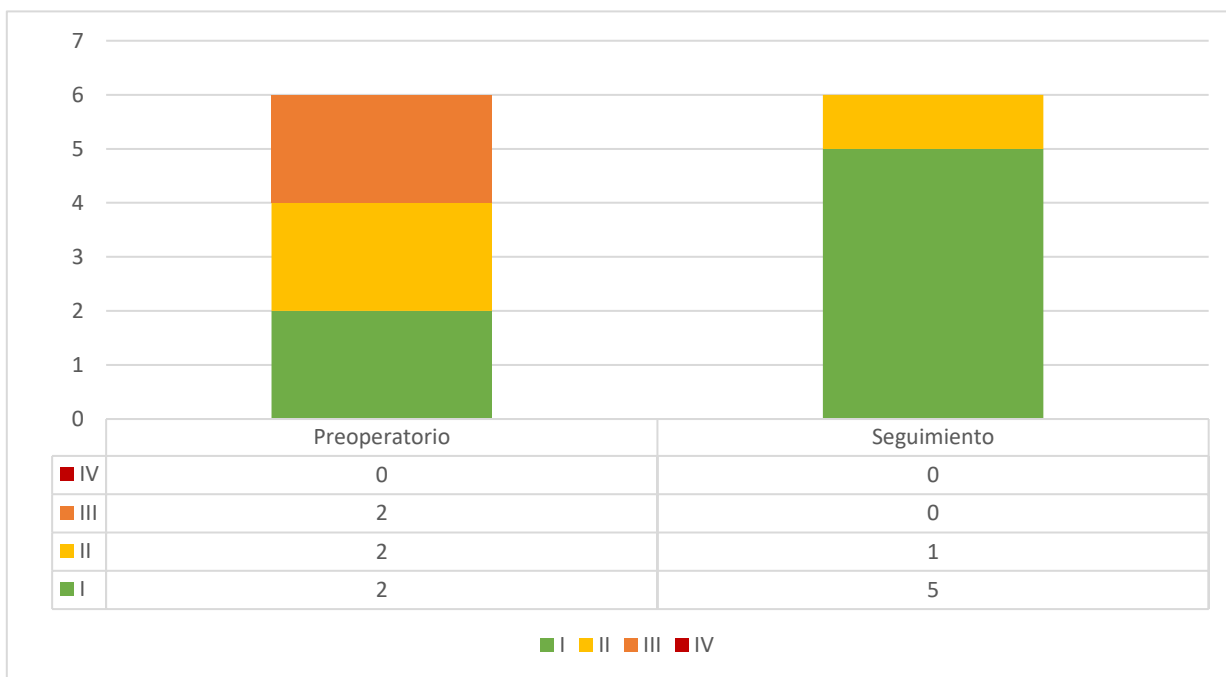
Respecto a los resultados por esferas en el seguimiento, se puede apreciar cómo prácticamente desaparece la afectación tanto física como emocional en los pacientes 2, 3, 4 y 8. En el paciente 2 es destacable el hecho que desaparece por completo la afectación física y emocional, así como la de otras dimensiones evaluadas. En cuanto al paciente 8, cabe mencionar que su estado emocional sigue estando igual de afectado.

Referente a los pacientes 6 y 7, que representan a los más sintomáticos, los *scores* de cada dimensión disminuyeron considerablemente, aunque seguía existiendo cierta afectación tanto física, emocional como de otras dimensiones. Estas apreciaciones se detallan visualmente en la **Gráfica 3**.



Gráfica 3: Puntuaciones por esferas respecto al estado de salud en el seguimiento

4.3.2. Distribución de la clase funcional de los pacientes según la clasificación de la NYHA en el preoperatorio y en el seguimiento



Gráfica 4. Distribución de la clase funcional de los pacientes según la clasificación de la NYHA en el preoperatorio y en el seguimiento

En la **Gráfica 4** se aprecia que en el preoperatorio no había ningún paciente de la muestra con clase funcional IV, y que en el resto de las clases funcionales la distribución era homogénea (2 pacientes en cada una de las tres clases restantes).

Por lo que respecta al postoperatorio, no encontramos ningún paciente con clase funcional III o IV y en este caso sí que prevalecen los pacientes con una clase funcional I (5 pacientes) respecto la II (1 sólo paciente).

4.4. Resultados de otros estudios

El **primer artículo seleccionado**¹⁵ consistió en un estudio retrospectivo multicéntrico realizado por Colli et al. y llevado a cabo entre febrero de 2013 y julio de 2016 con una muestra de 213 pacientes intervenidos mediante el método de implante de neocuerdas de NeoChord™ en 7 hospitales de Europa. Se incluyeron en el estudio todos aquellos pacientes con IM severa debido a flail o prolapso de una o las dos valvas mitrales, independientemente del segmento afectado.

Los criterios primarios de valoración (constituyendo entre ellos un solo criterio de valoración compuesto) fueron, por una parte, el éxito de la intervención, definido como la

implantación de al menos 2 neocuerdas con una mínima o leve IM residual al final del procedimiento y, por otra parte, la ausencia de mortalidad, accidente cerebrovascular, reintervención, recurrencia de la IM severa, rehospitalización y disminución de al menos un nivel de clase funcional NYHA. Paralelamente, se compararon estos resultados de acuerdo con una clasificación anatómica según las valvas y segmentos afectados, siendo la Tipo A la afectación aislada del velo posterior central (P2), Tipo B la afectación multisegmentaria de la valva posterior y Tipo C la afectación anterior, bivalva o paracomisural con/sin calcificaciones anulares o de las valvas.

Por lo que se refiere a la muestra, la mediana de edad fue 68 años, con 153 pacientes hombres (71.8%). Las clases funcionales NYHA predominantes fueron II y III, correspondientes al 43.2% y 47.4% de la muestra respectivamente. También destacaban los pacientes con FEVI por encima del 55%, constituyendo un 85.5% de ellos. Referente a características anatómicas valvulares, la valva más frecuentemente afectada fue la posterior (90.6%), y las clasificaciones anatómicas predominantes fueron la A y la B, con un 38.5% y 46% de la muestra respectivamente. En añadido, en 74 (34.7%) de los pacientes la afectación valvular consistía en un prolapso, y en 139 (65.3%) de los pacientes la afectación correspondió a un flail.

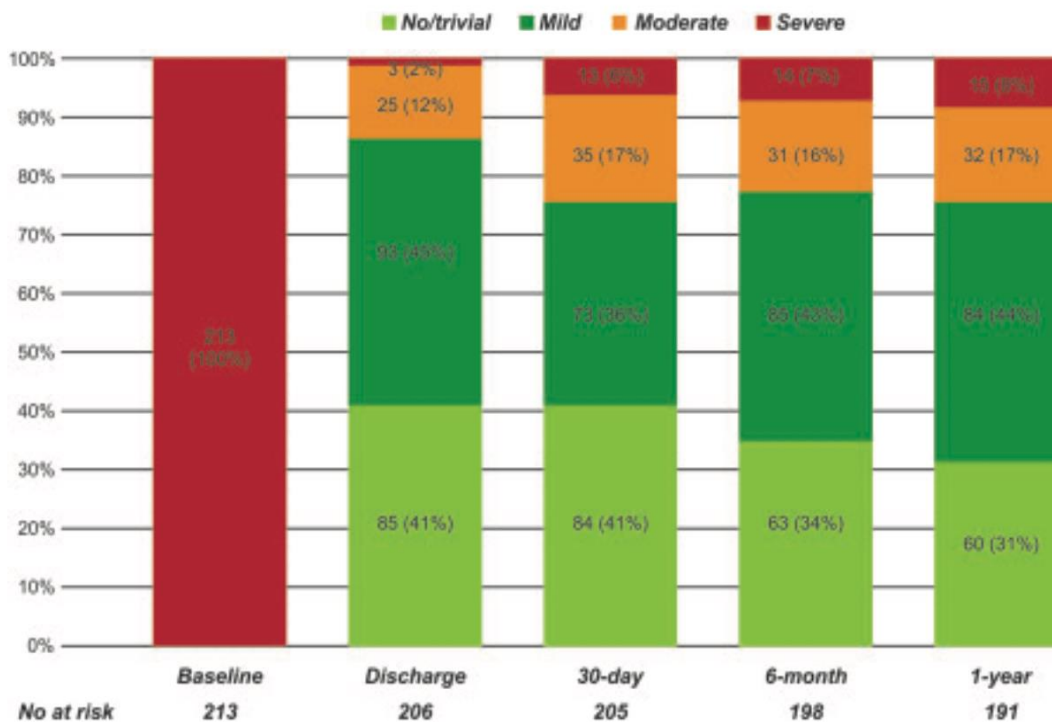
Por lo que concierne a los resultados de la intervención, destacan los siguientes puntos:

- La intervención se realizó con éxito a 206 pacientes (96.7%).
- En la mayoría de los pacientes se implantaron entre 3 o 4 neocuerdas (34.3 y 37.1% respectivamente).
- El porcentaje de pacientes con complicaciones de la conducción cardíaca como fibrilación ventricular y fibrilación auricular fue 0.9 y 22.5 % respectivamente.
- No se necesitó VMNI postoperatoria en 21.5% de los pacientes, aunque sí la requirieron un 37.3% durante menos de 3 horas, un 31.6% entre 4 y 6 horas y un 9.6% más de 6 horas.
- La mediana de días de estancia hospitalaria fue 8.
- Otra complicación frecuente fue el derrame pleural, que ocurrió en el 41.1% de los pacientes.

Se realizó un seguimiento de los pacientes a los 30 días, a los 6 meses y al año del alta para evaluar el grado de IM residual, cuyos resultados fueron los siguientes (**Gráfica 5**):

- A los 30 días, de los 205 pacientes que acudieron a las consultas de seguimiento, la IM residual fue mínima/trivial en 84 (41%) pacientes, leve en 73 (35,6%) pacientes, moderada en 35 (17,1%) pacientes y grave en 13 (6,3%) pacientes.
- A los 6 meses, de los 198 pacientes que acudieron al seguimiento, la IM residual fue mínima/trivial en 68 (34,3%) pacientes, leve en 85 (43%) pacientes, moderada en 31 (15,7%) pacientes y grave en 14 (7%) pacientes.

- Al año, de los 191 pacientes que acudieron al seguimiento, la IM residual fue mínima/trivial en 60 (31,4%) pacientes, leve en 84 (44%) pacientes, moderada en 32 (16,7%) pacientes y grave en 15 (7,9%) pacientes.



Gráfica 5. Grado de insuficiencia mitral al inicio, al alta, a los 30 días, a los 6 meses y al año de seguimiento.

Para finalizar, el criterio de valoración compuesto fue conseguido en un $84 \pm 2.5\%$ de la población total y la supervivencia global al año de seguimiento fue del $98 \pm 1\%$, con tan sólo la muerte de 4 pacientes de alto riesgo durante el periodo de estudio. Por lo que se refiere a los resultados según la clasificación anatómica, dicho criterio compuesto fue alcanzado en $94 \pm 2.6\%$, $82.6 \pm 3.8\%$ y $63.3 \pm 8.4\%$ de los pacientes Tipo A, Tipo B y Tipo C, respectivamente.

Con respecto al **segundo artículo seleccionado**¹⁶, se trató de un estudio prospectivo que recopiló información clínica de los pacientes operados de IM primaria haciendo uso del dispositivo NeoChord DS 1000™ en el hospital portugués de Gaia, entre diciembre de 2017 y diciembre de 2019. Se incluyeron a todos los pacientes operados en este centro mediante dicho método con prolapso/flail de una valva e IM grave y se excluyeron a los pacientes con IM secundaria, un LAI < 1.15, calcificaciones severas de la valva o anillo, prolapso o flail de la región comisural, prolapso bivalvo o IM tipo I según la clasificación de Carpentier (perforación de la valva).

El criterio principal de valoración predefinido fue el éxito del procedimiento, consistente en la implantación de al menos 2 neocuerdas con una insuficiencia mitral residual de grado ≤ 2 , es decir, que fuera mínima, leve o moderada.

En cuanto a la muestra, se recogió información de un total de 18 pacientes. La mediana de edad fue 65 años, con 13 pacientes hombres (83%). La clase funcional predominante fue la II, con 13 pacientes (72%), perteneciendo el resto a la clase funcional III. Los pacientes con FEVI $>54\%$ prevalecieron, constituyendo un 66.5% de la muestra. Acerca de las características anatómicas valvulares, la clasificación anatómica predominante fue la Tipo A (afectación aislada del velo posterior central o P2), representado también al 66.5% de la muestra. Adicionalmente, en un 50 % de los pacientes la afectación valvular consistía en un prolapso y en el otro 50% de ellos se trataba de un flail.

En relación con los resultados de la intervención, esta se realizó con éxito a los 18 pacientes (100%), teniendo que ser reintervenidos tan sólo dos de ellos. En gran parte de los pacientes se implantaron 2 o 3 cuerdas, correspondiendo al 28 y 61% de los pacientes respectivamente. Tan sólo un paciente precisó de VMNI durante el periodo comprendido entre las 0 y 6 horas del postoperatorio y no se objetivaron trastornos de la conducción cardíaca ni otras complicaciones. La mediana de días de estancia hospitalaria fue de 4. Destaca de igual manera el dato de que los pacientes presentaron de media un LAI de 1.29 ± 0.14 .

Respecto a la información obtenida en el seguimiento, la clase funcional de la NYHA fue \leq II en el 94.5% de los pacientes a los 6 meses, significando una mejoría sintomática clara. También se observó que el 72 % de los pacientes presentó a los 6 meses de seguimiento un grado de IM residual ≤ 2 , así como una reducción significativa de los volúmenes ventriculares y auriculares izquierdos.

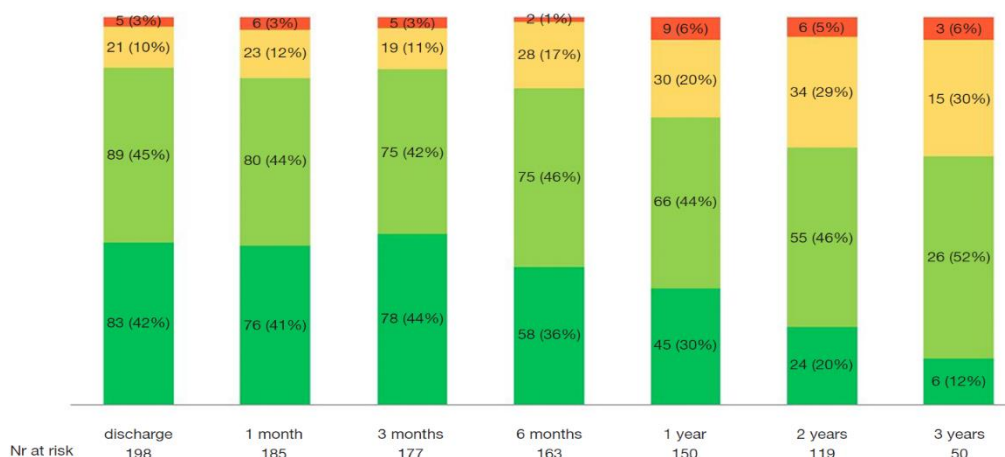
Finalmente, en referencia al **último artículo seleccionado**¹⁷, consistió en un estudio retrospectivo similar al primero, aunque en este caso se incluyeron a los pacientes sometidos a la reparación mediante NeoChord™ en la Universidad de Padua entre noviembre de 2013 y junio de 2019. Todos ellos presentaban una IM severa sintomática debido al prolapso o flail de una o las dos valvas. El criterio principal de valoración (éxito de la intervención) y el *endpoint* primario fueron los mismos que en el primer artículo.

Por lo que respecta a la muestra, se recogieron los datos de 203 pacientes. La mediana de edad fue 64 años, con 158 (77.8%) pacientes hombres. El 37% de la muestra tenía una clase funcional NYHA III o IV (75 pacientes en total). La mediana de FEVI fue del 63%. En cuanto a la anatomía de la válvula, 187 (92.1%) pacientes tenían afectación aislada de P2, y 106 (52.2%) de los pacientes se categorizaron como Tipo A.

Con respecto a los resultados de la intervención, se realizó con éxito en 200 pacientes (99%), debiendo ser operados mediante cirugía convencional 3 de ellos. A la

mayoría de los pacientes (89%) se les implantó una mediana de tres a cinco neocuerdas. La mediana de tiempo de uso de VMNI en horas fue 2, y la de días de hospitalización fue de 7. Por su parte, las muertes intrahospitalarias ascendieron a 2.

En cuanto a supervivencia global, se realizó una estimación aproximada mediante Kaplan Meier del $99.0 \pm 0.7\%$ al año y a los dos años, y de $94.0\% \pm 2.9\%$ a los tres años. Referente a la IM residual, al alta, el 87% de los pacientes tenían un grado mínimo o leve de la misma. El porcentaje de pacientes con IM residual mínima o leve en un seguimiento de tres años fue del 86%, 74%, 66% y 64% a los 6 meses, uno, dos y tres años, respectivamente. Se pueden visualizar en la **Gráfica 6** dichos resultados.



Gráfica 6. Grado de insuficiencia mitral al alta, al mes, a los 3 meses, a los 6 meses, al año, a los 2 años y a los 3 años de seguimiento.

Para finalizar, el porcentaje de pacientes que alcanzaron el *endpoint* primario fue mayor entre los que estaban clasificados como Tipo A (88%), siendo también los que menos complicaciones postoperatorias presentaron.

5. Discusión

Los resultados de este estudio unicéntrico que incluye una reducida muestra de pacientes con IM severa demuestra que las técnicas de implantación de neocuerdas por vía transapical para la reparación de la válvula mitral son seguras y eficaces, teniendo en consideración una supervivencia global del 87.5% de los pacientes en el seguimiento y una reducción del grado de IM a niveles triviales o leves en todos ellos excepto en uno, así como una reducción de la clase funcional de forma generalizada. Del mismo modo, mediante el MLHFQ, se evidenció una clara mejoría de la calidad de vida en los pacientes sintomáticos o con clases funcionales basales más elevadas, tanto en el aspecto físico como emocional, mientras que los pacientes con clase funcional NYHA I experimentaron principalmente una

mejora del estado emocional, hecho que se puede explicar por la preocupación generada en el preoperatorio al saber que debían operarse sin tener síntoma alguno.

Esta reparación tan solo es factible y eficaz en afecciones determinadas de la válvula, siendo los pacientes con afectación Tipo A (prolapso/flail aislado de P2) la que mejores resultados proporciona^{15 16 17}. En añadido, la medida del LAI y CI durante el estudio ecocardiográfico preoperatorio proporciona información sobre la durabilidad y factibilidad de la técnica. En este sentido, tanto el paciente que fue éxito como el paciente que deberá ser reintervenido, presentaban características anatómicas valvulares adversas o factores predictores de buen pronóstico fuera de rango, ya que en el primero se encontraron calcificaciones del anillo mitral (correspondiente a la clasificación Tipo C, que manifiesta peores resultados en estudios anteriores^{15 16 17}) y el segundo tenía un LAI inferior a 1.25.

En cuanto a las complicaciones postoperatorias, tales como fibrilación auricular, edema agudo de pulmón o necesidad de VMNI, ocurrieron en pacientes con comorbilidades asociadas y todas ellas pudieron ser revertidas sin necesidad de reintervención quirúrgica inmediata, hecho que contrasta con las habituales complicaciones derivadas de la cirugía de reparación mitral convencional con circulación extracorpórea, evidenciadas por otros estudios¹⁸. En este sentido, lo anteriormente comentado se puede extrapolar al tiempo de estancia hospitalaria, ya que esta nueva técnica requiere menor tiempo de ingreso por parte del paciente, siendo la moda estadística los 4 días en nuestra muestra. Dicho tiempo contrasta con el tiempo de estancia hospitalaria medio tras operaciones de cirugía cardíaca mayor en nuestra comunidad, con unas cifras de 14,3 y 15,2 días de media en pacientes <60 y 60-69 años, respectivamente¹⁹.

Cabe mencionar que la indicación de reparación de la válvula no está condicionada por la intensidad de la sintomatología que presente el paciente, sino únicamente por las características anatómicas valvulares y el grado de severidad de la insuficiencia. Esta consideración es apreciable en nuestra muestra ya que el 75% de los pacientes tenían una clase funcional basal NYHA ≤ 2 y fueron operados de manera profiláctica para evitar la disfunción futura del ventrículo izquierdo debido a la dilatación del mismo con el objetivo de eludir una situación de insuficiencia cardíaca, además de prevenir de igual manera trastornos de la conducción como la fibrilación auricular por una dilatación excesiva de dicha cavidad cardíaca²⁰.

6. Limitaciones del estudio

Una de las principales limitaciones del presente estudio es el reducido tamaño muestral debido a que tan solo se ha tenido acceso a los pacientes operados por estos métodos en la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares. Este hecho ha podido influir en la supervivencia global en el seguimiento ya que con solamente la muerte de un paciente se redujo al 87,5%, mientras que en los estudios seleccionados la supervivencia global al año era del 98-99%^{15 16 17}.

Otra limitación es que no ha habido un seguimiento ecocardiográfico de los pacientes para estimar la gravedad de su IM residual en el tiempo o al menos no se ha tenido acceso a dichos informes, puesto que solo se disponía de los informes de alta quirúrgicos. De esta manera, en contraposición con los estudios citados^{15 16 17}, no se ha podido evaluar si la IM trivial o residual se ha mantenido en el tiempo. Lo mismo ocurre con los volúmenes auriculares y ventriculares izquierdos, que presumiblemente se hubieran reducido en los casos graves o bien mantenido en los casos con dilatación leve o nula.

Para finalizar, cabe destacar que el cuestionario empleado para realizar una evaluación objetiva de la calidad de vida de los pacientes no ha resultado sensible en aquellos con clase funcional baja, ya que se estudiaban dificultades en aspectos físicos y emocionales que un paciente asintomático no suele padecer. En cambio, sí que resultó efectivo en aquellos cuya IM se encontraba en fases avanzadas. De igual manera, también respecto al cuestionario, hubiera resultado más adecuado pasarlo a cada paciente antes de su intervención, ya que han podido incurrir en un sesgo de recuerdo²¹.

7. Conclusiones

Los dispositivos de implantación de neocuerdas Harpoon™ y NeoChord DS1000™ representan una alternativa segura, eficaz, reproducible y mínimamente invasiva para el tratamiento de la IM primaria severa debido a prolapso de valvas. En contraposición con la cirugía cardíaca mayor, requieren un menor tiempo de estancia hospitalaria y se asocian a menores complicaciones postoperatorias.

Por otro lado, aunque los resultados que se están obteniendo en recientes estudios son muy prometedores, sus indicaciones están limitadas principalmente a la afectación de la valva posterior mitral, concretamente el segmento P2 (clasificación anatómica Tipo A), puesto que la reparación es más efectiva y duradera en este subgrupo de pacientes. Por el contrario, los pacientes con afectación de la valva anterior, bivalva o con patología del anillo tales como calcificaciones tuvieron peores resultados en cuanto a IM residual se refiere. Debido a este motivo, se estima que solamente un 15-20% de los pacientes diagnosticados con IM primaria reúnen los criterios anatómicos adecuados para ser operados haciendo uso de estos dispositivos¹⁷, por lo que a día de hoy no se podría considerar una técnica sustitutiva de la cirugía de reparación mitral convencional.

Como propuestas de futuro, son necesarios más estudios que incluyan cohortes de pacientes numerosas y un seguimiento más prolongado en el tiempo para acabar de identificar de manera aún más precisa los pacientes que puedan obtener un mayor beneficio potencial de estas técnicas. Por otro lado, dado que la incapacidad de remodelación anular es una de las principales limitaciones de estas técnicas, se están estudiando nuevos métodos que combinan la anuloplastia percutánea junto con la

implantación de neocuerdas con el objetivo de ampliar el abanico de pacientes potencialmente operables²².

8. Agradecimientos

Dar las gracias a mi tutor del TFG, el Dr. Sáez de Ibarra, por las recomendaciones y consejos facilitados a lo largo del proceso de elaboración del trabajo que me han ayudado a ir orientando de manera adecuada los objetivos y la correcta estructuración del mismo.

Gracias a mi primo Alejandro Hernández Delgado, doctorando en el Programa de Doctorado en Biotecnología Biomédica y Evolutiva de la Universitat de les Illes Balears por su apoyo y consejos sobre la redacción del trabajo.

Y finalmente, gracias a todos y cada uno de los pacientes que dedicaron unos minutos de su tiempo a contestar el cuestionario, los cuales mostraron una absoluta disposición a colaborar en este TFG.

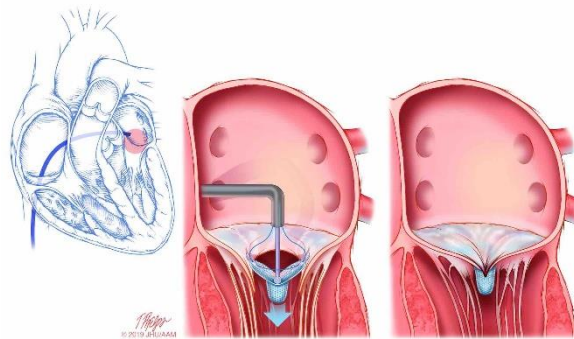
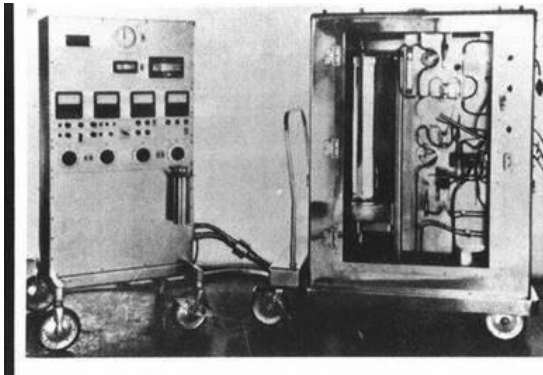
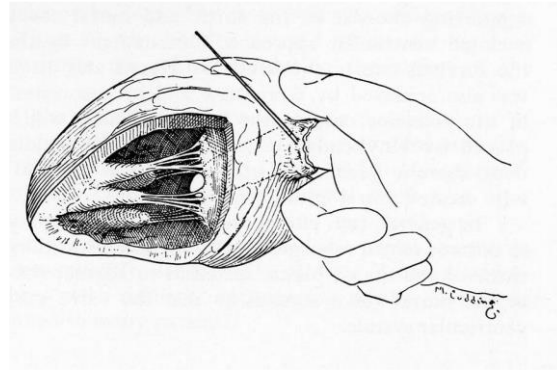
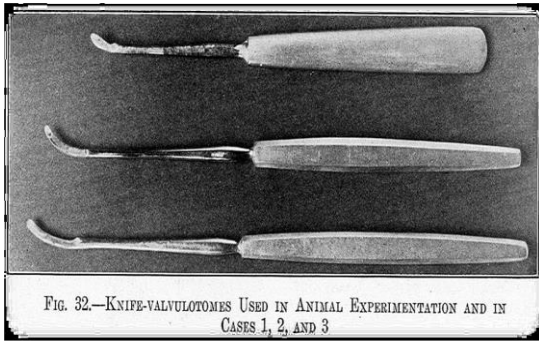
9. Referencias bibliográficas

1. Gaitán Román D, Vivancos Delgado R, de Mora Martín M. Situación actual de la insuficiencia mitral: aspectos epidemiológicos y clínicos. *Cardiocre*. 2012;47(3):91–3. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.carcor.2012.06.002>
2. El Sabbagh A, Reddy YNV, Nishimura RA. Mitral valve regurgitation in the contemporary era. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2018;11(4):628–43. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcmg.2018.01.009>
3. Enríquez Palma, F. Anatomía aplicada de la válvula mitral. *Cir. Cardiovasc*. 2005;12(4):283–6
4. Julian OC, Lopez-Belio M, Dye WS, Javid H, Grove WJ. The median sternal incision in intracardiac surgery with extracorporeal circulation; a general evaluation of its use in heart surgery. *Surgery*. 1957;42(4):753–61.
5. Milton H. Mediastinal surgery. *Lancet* 1897; 1: 872-5
6. Rodríguez VR, León YT, De Arasoza Hernández A, Tabuada VHS, García MG, Bolaño OB. Primera cirugía de reemplazo valvular aórtico mínimamente invasiva en el Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. *Rev Cuba Cardiol Cir Cardiovasc*. 2018;24(2):203–11.
7. Carpentier A, Loulmet D, Carpentier A, Le Bret E, Haugades B, Dassier P, et al. Open heart operation under videosurgery and minithoracotomy. First case (mitral valvuloplasty) operated with success. *C R Acad Sci III*. 1996;319(3):219–23.
8. Bush B, Nifong LW, Chitwood WR Jr. Robotics in cardiac surgery: past, present, and future. *Rambam Maimonides Med J*. 2013;4(3):e0017. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.5041/RMMJ.10117>
9. Kiefer P, Meier S, Noack T, Borger MA, Ender J, Hoyer A, et al. Good 5-year durability of transapical beating heart off-pump mitral valve repair with neochordae. *Ann Thorac Surg* [Internet]. 2018;106(2):440–5. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2018.01.092>
10. Cohn BM, Bartus K, Tang GHL, Nguyen TC. Finding the future: The 10 commandments of beating heart mitral valve repair. *Innovations (Phila)*. 2020;15(1):17–21. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1177/1556984519899638>
11. Colli A, Beiras-Fernández A, Ruf T, Vahl C-F, Munzel T, Von Bardeleben RS. Reparación mitral percutánea: abordaje combinado en procedimiento único. *Rev Esp Cardiol*. 2019 [citado el 3 de abril de 2023];72(11):972–5. Disponible en: <https://www.revespcardiol.org/es-reparacion-mitral-percutanea-abordaje-combinado-articulo-S0300893219301538>
12. Bilbao A, Escobar A, García-Perez L, Navarro G, Quirós R. The Minnesota living with heart failure questionnaire: comparison of different factor structures. *Health Qual Life Outcomes*. 2016;14(1). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/s12955-016-0425-7>
13. Garin O, Soriano N, Ribera A, Ferrer M, Pont À, Alonso J, et al. Validación de la versión española del Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. *Rev Esp Cardiol*. 2008;61(3):251–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1157/13116652>

14. Naveiro-Rilo JC, Díez-Juárez DM, Blanco AR, Rebollo-Gutiérrez F, Rodríguez-Martínez A, Rodríguez-García MA. Validación del Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire en atención primaria. *Rev Esp Cardiol.* 2010;63(12):1419–27. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/s0300-8932\(10\)70268-2](http://dx.doi.org/10.1016/s0300-8932(10)70268-2)
15. Colli A, Manzan E, Aidietis A, Rucinskas K, Bizzotto E, Besola L, et al. An early European experience with transapical off-pump mitral valve repair with NeoChord implantation. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2018;54(3):460–6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1093/ejcts/ezy064>
16. Gonçalves-Teixeira P, Costa S, Martins D, Neves P, Ribeiro J. Transapical off-pump mitral valve repair with NeoChord™ implantation: An early single-center Portuguese experience. *Rev Port Cardiol (Engl Ed).* 2021;40(12):933–41. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.repce.2021.11.011>
17. Gerosa G, Nadali M, Longinotti L, Ponzoni M, Caraffa R, Fiocco A, et al. Transapical off-pump echo-guided mitral valve repair with neochordae implantation mid-term outcomes. *Ann Cardiothorac Surg.* 2021;10(1):131–40. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.21037/acs-2020-mv-86>
18. Zorinas A, Lipnevicius A, Bleizgytė V, Janušauskas V, Liekienė D, Budra M, et al. Comparison of early postoperative results between conventional and transapical mitral valve repair. *Postepy Kardiol Interwencyjnej.* 2019;15(4):439–45. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.5114/aic.2019.90218>
19. Riera M, Herrero J, Ibáñez J, Campillo C, Amézaga R, Sáez de Ibarra JI, et al. Supervivencia a medio plazo de los pacientes operados en cirugía cardiaca mayor. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64(6):463–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2010.12.015>
20. Aristizábal J, Uribe W, Medina E, Velásquez JE, Marín JE, Duque M. Fibrilación auricular: una mirada actual. *Rev Colomb Cardiol.* 2012;19(5):235–51. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/s0120-5633\(12\)70140-7](http://dx.doi.org/10.1016/s0120-5633(12)70140-7)
21. Alsubaie H, Goldenberg M, Grantcharov T. Quantifying recall bias in surgical safety: a need for a modern approach to morbidity and mortality reviews. *Can J Surg.* 2019 Feb 1;62(1):39–43. doi: 10.1503/cjs.017317. PMID: 30693745; PMCID: PMC6351262.
22. Von Bardeleben RS, Colli A, Schulz E, Ruf T, Wrobel K, Vahl C-F, et al. First in human transcatheter COMBO mitral valve repair with direct ring annuloplasty and neochord leaflet implantation to treat degenerative mitral regurgitation: feasibility of the simultaneous toolbox concept guided by 3D echo and computed tomography fusion imaging. *Eur Heart J.* 2018;39(15):1314–5. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehx595>

10. Anexo

Anexo 1. Dispositivos y técnicas sobre la historia de la cirugía valvular mitral. De arriba abajo y de izquierda a derecha: Valvulótomos; comisurotomía digital cerrada; primeros aparatos de derivación cardiopulmonar; robot quirúrgico Da Vinci; MitraClip®.



Anexo 2. Indicaciones para la cirugía de la insuficiencia mitral orgánica crónica.

	Clase
Pacientes sintomáticos con FEVI > 30% y DTS < 55 mm	IB
Pacientes asintomáticos con disfunción del VI (DTS > 45 mm* y/o FEVI ≤ 60%)	IC
Pacientes asintomáticos con función del VI preservada y fibrilación auricular o hipertensión pulmonar (presión arterial pulmonar sistólica de > 50 mmHg en reposo)	IlaC
Pacientes con disfunción severa del VI (FEVI < 30% y/o DTS > 55 mm)* refractarios al tratamiento médico, con alta probabilidad de reparación duradera y baja comorbilidad	IlaC
Pacientes asintomáticos con función preservada del VI, alta probabilidad de reparación duradera y baja comorbilidad	IlbB
Pacientes con disfunción severa del VI (FEVI < 30% y/o DTS > 55 mm)* refractarios al tratamiento médico, con baja probabilidad de reparación y baja comorbilidad	IlbC

DTS: diámetro telesistólico; FE: fracción de eyección; VI: ventrículo izquierdo; IM: insuficiencia mitral.

*Pueden considerarse valores más bajos para pacientes de baja estatura. El grado de severidad se basa en la evaluación clínica y ecocardiográfica.

Anexo 3. (A) Dispositivo NeoChord DS1000™ que contiene un mango con fines de dirección, la aguja, que avanza a través de la válvula mitral y un eje largo con el mecanismo de agarre en la punta. (B) El monitor del dispositivo NeoChord™, que contiene fibra óptica que refleja el respectivo color del tejido (rojo para la sangre, blanco para el tejido de la valva de la válvula mitral) dentro de las pinzas para verificar que la toma de la valva sea satisfactoria. (C) Dispositivo Harpoon Edwards™.



Anexo 4. Minnesota Living with Heart Failure questionnaire (MLFHQ). Original (*superior*) y adaptación al español (*inferior*).

The following questions ask how much your heart failure (heart condition) affected your life during the past month (4 weeks). After each question, circle the 0, 1, 2, 3, 4 or 5 to show how much your life was affected. If a question does not apply to you, circle the 0 after that question.

Did your heart failure prevent you from living as you wanted during the past month (4 weeks) by -	No	Very Little			Very Much	
1. causing swelling in your ankles or legs?	0	1	2	3	4	5
2. making you sit or lie down to rest during the day?	0	1	2	3	4	5
3. making your walking about or climbing stairs difficult?	0	1	2	3	4	5
4. making your working around the house or yard difficult?	0	1	2	3	4	5
5. making your going places away from home difficult?	0	1	2	3	4	5
6. making your sleeping well at night difficult?	0	1	2	3	4	5
7. making your relating to or doing things with your friends or family difficult?	0	1	2	3	4	5
8. making your working to earn a living difficult?	0	1	2	3	4	5
9. making your recreational pastimes, sports or hobbies difficult?	0	1	2	3	4	5
10. making your sexual activities difficult?	0	1	2	3	4	5
11. making you eat less of the foods you like?	0	1	2	3	4	5
12. making you short of breath?	0	1	2	3	4	5
13. making you tired, fatigued, or low on energy?	0	1	2	3	4	5
14. making you stay in a hospital?	0	1	2	3	4	5
15. costing you money for medical care?	0	1	2	3	4	5
16. giving you side effects from treatments?	0	1	2	3	4	5
17. making you feel you are a burden to your family or friends?	0	1	2	3	4	5
18. making you feel a loss of self-control in your life?	0	1	2	3	4	5
19. making you worry?	0	1	2	3	4	5
20. making it difficult for you to concentrate or remember things?	0	1	2	3	4	5
21. making you feel depressed?	0	1	2	3	4	5

¿Su insuficiencia cardíaca le impidió vivir como hubiese querido durante el último mes por:		NO APLICA	MUY POCO				MUCHO
DF	1. Causarle hinchazón en los tobillos o piernas?	0	1	2	3	4	5
DF	2. Hacer que tenga que sentarse o recostarse para descansar durante el día?	0	1	2	3	4	5
DF	3. Causarle dificultad para caminar o subir escaleras?	0	1	2	3	4	5
DF	4. Causarle dificultad para realizar trabajos en la casa o el jardín)	0	1	2	3	4	5
DF	5. Causarle dificultad para ir a lugares alejados de su casa?	0	1	2	3	4	5
DF	6. Causarle dificultad para dormir bien de noche?	0	1	2	3	4	5
	7. Causarle dificultad para relacionarse o hacer cosas con sus amigos o familiares?	0	1	2	3	4	5
	8. Causarle dificultad para trabajar y ganar un sueldo?	0	1	2	3	4	5
	9. Causarle dificultad con sus pasatiempos, deportes o hobbies?	0	1	2	3	4	5
	10. Causarle dificultad en las relaciones sexuales?	0	1	2	3	4	5
	11. Hacer que tenga que comer menos de las comidas que a Ud. Le gustan?	0	1	2	3	4	5
DF	12. Causarle falta de aire?	0	1	2	3	4	5
DF	13. Hacer que se sienta cansado, fatigado o con poca energía?	0	1	2	3	4	5
	14. Hacer que tenga que estar internado en un hospital o sanatorio?	0	1	2	3	4	5
	15. Producirle gastos en salud?	0	1	2	3	4	5
	16. Causarle efectos colaterales / indeseables a causa de la medicación?	0	1	2	3	4	5
DE	17. Hacer que se sienta una carga para su familia o amigos?	0	1	2	3	4	5
DE	18. Hacerle sentir que tiene un menor control sobre su vida?	0	1	2	3	4	5
DE	19. Causarle preocupación?	0	1	2	3	4	5
DE	20. Causarle dificultad para concentrarse o recordar cosas?	0	1	2	3	4	5
DE	21. Hacer que se sienta deprimido?	0	1	2	3	4	5

Dimensión física (sumatorio ítems 1-2-3-4-5-6-12-13):	
Dimensión emocional (sumatorio ítems 17-18-19-20-21):	
Dimensión total (sumatorio total):	