

Aplicación del puntaje COAPT (Cardiovascular outcomes assessment of the MitraClip percutaneous therapy) en pacientes con insuficiencia mitral funcional grave y manejo percutáneo con dispositivo MitraClip

Application of the COAPT (Cardiovascular Outcomes Assessment of the MitraClip Percutaneous Therapy) score in patients with severe functional mitral regurgitation and percutaneous management with the MitraClip device

Diego A. Salas-Márquez^{1*}, Edgar F. Hurtado¹, Wilmer A. Cely² y Fernán Mendoza³

¹Departamento de Hemodinamia y Cardiología Intervencionista; ²Departamento de Cardiología No Invasiva; ³Departamento de Cardiología Clínica. Fundación Clínica Shaio, Bogotá, Colombia

Resumen

Introducción: La insuficiencia mitral secundaria (o también llamada funcional) se define como la regurgitación de flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo hacia la aurícula izquierda durante la sístole ventricular, la cual produce insuficiencia cardíaca a corto plazo como resultado de la alteración en la geometría del ventrículo izquierdo, lo que, a su vez, conlleva a mal funcionamiento de los músculos papilares y cuerdas tendinosas por compensación del flujo sanguíneo. El manejo percutáneo con el dispositivo MitraClip (Abbott Vascular) ha demostrado mejoría en mortalidad, morbilidad y calidad de vida en pacientes con insuficiencia mitral funcional grave. **Objetivo:** Describir el comportamiento del puntaje de riesgo COAPT en pacientes con insuficiencia mitral funcional grave y manejo percutáneo con dispositivo MitraClip en una institución cardiovascular entre junio de 2016 y mayo de 2024. **Métodos:** Estudio observacional descriptivo con aplicación de puntaje de riesgo. **Resultados:** en el análisis se incluyeron 59 pacientes, con promedio de edad de 71 ± 8.3 años, de los cuales el 83% tenía hipertensión arterial, el 74.5% hipercolesterolemia, el 57.6% enfermedad coronaria y el 23% revascularización miocárdica previa. Se presentaron veinticinco hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca (42.3% de la población) y cuatro muertes (6.77%). La fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) menor a 25% (OR: 7.38; IC 95%: 1.83-28.9), el diámetro de fin de sístole (dFSVI) mayor a 5.5 cm (OR: 3.56; IC 95%: 1.1-10.9) y el diámetro de fin de diástole del ventrículo izquierdo (dFDVI) mayor a 7.5 cm (OR: 25.3; IC 95%: 1.2-509) son predictores significativos de hospitalización por insuficiencia cardíaca, pero no de mortalidad. **Conclusiones:** El puntaje COAPT en la población en estudio no mostró resultados significativos para mortalidad, aunque las medidas de diámetro del ventrículo izquierdo (tanto sistólico como diastólico) al igual que la FEVI menor al 25%, sí fueron predictores para hospitalización por insuficiencia cardíaca.

Palabras clave: Insuficiencia cardíaca. Predicción de mortalidad. Reparó borde a borde transcatóter. Insuficiencia mitral funcional.

Abstract

Introduction: Functional mitral regurgitation is defined as regurgitation of blood flow from the left ventricle to the left atrium during the systole ventricular, which produces at short term, a heart failure because of a geometric alteration, that leads to a

***Correspondencia:**

Diego A. Salas-Márquez

E-mail: dsalasm@unbosque.edu.co

0120-5633 / © 2025 Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. Publicado por Permanyer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Fecha de recepción: 01-04-2025

Fecha de aceptación: 24-09-2025

DOI: 10.24875/RCCAR.24000075

Disponible en internet: 05-01-2026

Rev Colomb Cardiol. 2025;32(6):373-382

www.rccardiologia.com

poor functioning of the papillary muscles and chordae tendinae, due to blood flow compensation. Percutaneous treatment with Mitraclip (Abbott Vascular) has shown an improvement in mortality, morbidity and quality of life in patients with severe functional mitral regurgitation. **Objective:** To describe COAPT score in patients with functional mitral regurgitation after receiving management with the Mitraclip® device in a cardiovascular institution between July of 2016 and May 2024. **Methods:** An observational descriptive study was performed with the application of a risk index score. **Results:** 59 patients met inclusion criteria for the study. The mean age was 71 ± 8.3 years old, 83% had arterial hypertension, 74.5% hypercholesterolemia, 57.6% coronary heart disease and 23% previous cardiac revascularization. There were 25 heart failure hospitalizations during two year-long (42.3% of the population), and 4 mortality events (6.77% 2-year-long period). Left ventricular ejection fraction (LVEF) less than 25% (OR: 7.38; 95% CI: 1.83-28.9), left ventricle end-systole diameter greater than 5.5 cm (OR: 3.56; 95% CI: 1.1-10.9) and left ventricular end-diastole diameter greater than 7.5 cm (OR: 25.3; 95% CI: 1.2-509) are predictors of hospitalization for heart failure, but not of mortality with significant results. **Conclusions:** The COAPT score in the study population did not show significant results for mortality, although left ventricular diameter measurements (both systolic and diastolic) as well as LVEF less than 25% are predictors for hospitalization for heart failure in two years of follow up.

Keywords: Heart failure. Mortality prediction. Transcatheter edge to edge repair. Functional mitral regurgitation.

Introducción

La insuficiencia mitral (IM) se define como la regurgitación de flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo (VI) hacia la aurícula izquierda durante la fase de contracción ventricular o sístole. Es una de las enfermedades valvulares más frecuentes en el mundo; en los Estados Unidos se estima una prevalencia del 1 al 2% en la población adulta e implica mal pronóstico clínico¹.

La forma moderada o grave está presente en casi un tercio de los pacientes con insuficiencia cardíaca². La prevalencia global en la población general es cercana al 2% y su etiología puede ser primaria (orgánica) o secundaria (funcional). La insuficiencia mitral primaria corresponde a la lesión primaria de uno o más de los componentes del aparato valvular mitral. La etiología degenerativa (deficiencia fibroelástica y enfermedad de Barlow), reumática y la endocarditis son las principales causas primarias³.

El tratamiento de elección de la insuficiencia mitral primaria es el reparo o reemplazo de la válvula mitral por vía quirúrgica. La cirugía urgente está indicada en pacientes con IM grave. En general, los casos de ruptura del músculo papilar requieren reemplazo valvular. En pacientes con insuficiencia mitral crónica la decisión se basa en la presencia de síntomas, la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) disminuida, el diámetro de fin de sístole del ventrículo izquierdo (dFSVI), el inicio reciente de fibrilación auricular y la presión arterial pulmonar sistólica basado en las guías de práctica clínica de las sociedades científicas europeas y americanas^{3,4}.

Por su parte, la insuficiencia mitral secundaria o funcional hace referencia a la disfunción valvular con regurgitación en ausencia de daño estructural del aparato

valvular mitral; es más frecuente que la primaria y se debe a la dilatación y disfunción del ventrículo izquierdo, principalmente en pacientes con FEVI reducida, en quienes las alteraciones estructurales llevan a una mala coaptación de las valvas a pesar de tener una estructura normal, lo que genera una condición fisiopatológica de regurgitación ventrículo-auricular crónica⁵.

Para corregir la insuficiencia mitral secundaria se ha propuesto el reparo borde a borde transcáteter sobre la válvula mitral (M-TEER) con el dispositivo MitraClip (Abbott Vascular)⁶, el cual está provisto de un clip de nitinol de cromo cobalto, recubierto por poliéster, ganchos que permiten hacer el anclaje de la válvula mitral y un sistema para manipulación que facilita la orientación del clip. Hay variantes del clip desde su inicio: MitraClip NTR y MitraClip XTR (disponible solo en los Estados Unidos). Se implanta por vía endovascular venosa y punción transeptal, y está diseñado con el fin de atrapar las cúspides de las valvas anterior y posterior para corregir o disminuir la insuficiencia mitral⁷. Fue aprobado por la FDA en marzo de 2019 para el tratamiento de la IM secundaria o funcional.

Existen datos limitados sobre los predictores de muerte y hospitalización por insuficiencia cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca e insuficiencia mitral secundaria o funcional. En 2022, se propuso un puntaje de riesgo (COAPT Score)⁸ predictivo y simple, basado en los datos del ensayo clínico COAPT (Cardiovascular Outcomes Assessment of the MitraClip Percutaneous Therapy for Heart Failure Patients With Functional Mitral Regurgitation)⁹. Este puntaje utiliza variables clínicas, ecocardiográficas y de tratamiento, y puede proveer información útil de pronóstico en pacientes con insuficiencia cardíaca e insuficiencia mitral funcional grave.

Entre las variables clínicas están: clase funcional NYHA (New York Heart Association), presencia de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), fibrilación auricular o *flutter* auricular y enfermedad renal crónica (ERC). Entre las variables ecocardiográficas: FEVI, dimensión (diámetro) de fin de sístole del ventrículo izquierdo (dFSVI), dimensión (diámetro) de fin de diástole del ventrículo izquierdo (dFDVI), presión sistólica del ventrículo derecho (PSVD) y presencia de insuficiencia tricúspide (IT); y entre las de tratamiento: la presencia o ausencia de terapia con MitraClip (que para este caso todos puntúan para la terapia). Para la ERC estadio 3 (+1 punto), para la ERC estadio 4 o más (+3 puntos), clase funcional NYHA III o IV (+1 punto), EPOC (+1 punto) y antecedente de fibrilación o *flutter* auricular (+1 punto). Para las variables ecocardiográficas la puntuación es así: presión sistólica del ventrículo derecho (PSVD) > 45 mm Hg (+3 puntos), FEVI 25% a 35% (+1 punto), FEVI < 25% (+2 puntos), dFSVI: > 5.5 cm (+2 puntos) e IT ≥ 2+ (al menos moderada) (+2 puntos). Finalmente, se asignan -3 puntos a pacientes con terapia MitraClip. Combinando estos valores, el puntaje COAPT tiene un rango de -3 a +15 puntos.

El objetivo de este estudio fue describir el comportamiento del puntaje de riesgo COAPT en pacientes con insuficiencia mitral funcional grave, en manejo percutáneo con dispositivo MitraClip en una institución cardiovascular, entre junio de 2016 y mayo de 2024.

Resultados

En el periodo comprendido entre junio de 2016 hasta mayo de 2024, se realizaron 59 procedimientos de reparo borde a borde transcáteter sobre válvula mitral con dispositivo MitraClip, en la Fundación Clínica Shaio.

Se incluyeron pacientes con edad promedio de 71 ± 8.3 años, de los cuales el 64.4% era de género masculino y el 83% tenía hipertensión arterial esencial. La causa principal de cardiopatía fue isquémica (57.6%), con antecedente de intervención coronaria percutánea (52.5%) e historia de revascularización miocárdica quirúrgica (23.7%). El 52.5% tenía intervención coronaria percutánea (ICP) previa a la hospitalización índice y solo un paciente tenía enfermedad arterial periférica y clínica manifiesta (Tabla 1).

La FEVI promedio fue 27.6% (mínimo 10 y máximo 67%) y el grado de insuficiencia tricúspide fue moderada (2+) en el 27.1% y grave en 30.5%. Se intervinieron 59 pacientes con un implante total de 117 clips, para un promedio de 1.98 clips por paciente (con un

Tabla 1. Características demográficas y clínicas de los pacientes con insuficiencia mitral grave funcional con dispositivo MitraClip (n = 59)

Variable	p
Edad (años)	71.0 ± 8.3
Género masculino	38 (64.4%)
Índice de masa corporal (kg/m ²)	23.7 ± 3.5
Área de superficie corporal (m ²)	1.68 ± 0.16
Hipertensión arterial esencial	49 (83.0%)
Hipercolesterolemia	44 (74.5%)
Enfermedad coronaria	34 (57.6%)
Diabetes <i>mellitus</i>	19 (32.2%)
Historia de revascularización miocárdica quirúrgica	14 (23.7%)
ICP	31 (52.5%)
Ataque cerebrovascular previo	6 (10.1%)
Ataque isquémico transitorio	4 (6.78%)
Enfermedad arterial periférica	1 (1.69%)
Historia de fibrilación auricular o flúter	27 (45.7%)
CRT D	12 (20.3%)
CDI	34 (57.6%)
EPOC	13 (22.0%)
ERC	33 (55.9%)
Creatinina basal, mg/dl	1.27 ± 1.02
Tasa de filtración glomerular basal, ml/min	
Entre 30-60 ml/min	26 (44.0%)
Menor a 30 ml/min	8 (13.5%)

ICP: intervención coronaria percutánea; CRT D: terapia de resincronización cardíaca y desfibrilador; CDI: cardiodesfibrilador implantable; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica. ERC: enfermedad renal crónica.

rango de 1-4). Durante la hospitalización índice, la mayoría de pacientes estaba en clase funcional II a IV de la NYHA. En cuanto a comorbilidades y tratamientos, el 13.5% tenía tasa de filtración glomerular inferior a 30 ml/min; el 20.3% (12 pacientes) recibió terapia de resincronización cardíaca y desfibrilador (TRC-D); y el 57.6% eran portadores de cardiodesfibrilador implantable (CDI). A 57 de 59 pacientes se les realizó ecocardiograma transtorácico antes de su egreso.

En este grupo de pacientes la mortalidad fue 6.78% (4 pacientes) y la hospitalización por insuficiencia cardíaca fue de 42.7% (n = 25) a los dos años luego de la intervención (Tabla 2). Para la determinación del

puntaje COAPT se utilizaron las variables clínicas con los siguientes resultados: 13 pacientes tenían EPOC, 27 fibrilación auricular o *flutter*; 23 estaban en clase funcional NYHA III y 6 en clase funcional IVa; 33 tenían ERC estadios 3 y 4; y solamente dos estaban en terapia de reemplazo renal con hemodiálisis en el registro. Entre las variables ecocardiográficas, la FEVI < 25% corresponde al 52.5% (n = 31) y la FEVI entre 25-35% al 18.6% (n = 11). El dFSVI > 5.5 cm en 52.5% (n = 31), el dFDVI entre 6.1 y 7.5 cm se encontró en 50.8% (n = 30) y el dFDVI > de 7.5 cm en 10.1% de los casos (n = 6); y la PSVD > 45 mm Hg en 66.1% (n = 39) (Tabla 2).

La tabla 3 presenta, para cada variable clínica, los eventos de hospitalización por insuficiencia cardíaca y los de mortalidad a dos años de seguimiento. El número de casos relacionados con eventos de mortalidad a los dos años corresponde a 4 pacientes (6.67%). Un paciente falleció a los seis meses debido a progresión de la insuficiencia cardíaca debido a evento de infarto agudo de miocardio sin elevación del ST. El segundo paciente falleció al año, a causa de neumonía adquirida en la comunidad; los pacientes tercero y cuarto desarrollaron choque séptico con desenlace fatal cerca a completar los dos años de seguimiento.

Después de evaluar cada una de las características del puntaje COAPT con el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca y mortalidad a dos años posintervención con dispositivo MitraClip, tanto la FEVI menor a 25%, como el dFSVI mayor a 5.5 cm y el dFDVI mayor a 7.5 cm son predictores significativos de hospitalización por insuficiencia cardíaca, pero no de mortalidad, en la población analizada (Tablas 3 y 4).

Puntaje COAPT en la población en estudio

En la tabla 5 se describe la aplicación del puntaje COAPT en la población estudiada. Todos los pacientes tienen -3 puntos debido a la intervención por MitraClip. Los valores 4, 5 y 6 del puntaje COAPT mostraron los mayores eventos de hospitalización por insuficiencia cardíaca a los dos años, pero no se relacionaron con mortalidad (Tabla 5, Fig. 1).

Al agruparlos por categorías (cuartiles) del puntaje COAPT, en la categoría con puntaje COAPT entre -3 y +2 se presentaron ocho hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca y dieciséis pacientes no requirieron hospitalización. En la categoría de +3 y +4, cinco pacientes requirieron hospitalización y nueve no. En la categoría +5 y +6 está el mayor número de

Tabla 2. Características ecocardiográficas y clínicas de los pacientes con insuficiencia mitral grave funcional con dispositivo MitraClip

Características	p
NYHA basal	
I	5 (8.47%)
II	24 (40.6%)
III	23 (38.9%)
IVa	6 (10.1%)
No	1 (1.69%)
FEVI, n (%)	
Mayor de 35%	17 (28.8%)
Entre 25-35%	11 (18.6%)
Menor a 25%	31 (52.5%)
Diámetro de fin de sístole del ventrículo izquierdo mayor de 5.5 cm (dFSVI)	31 (52.5%)
Dimensión de fin de diástole del ventrículo izquierdo (LVEDd)	
Menor a 6.1	21 (35.5%)
Entre 6.1 y 7.5	30 (50.8%)
Mayor de 7.5	6 (10.1%)
Presión sistólica ventrículo derecho (RVSP) mayor a 45 mmHg	39 (66.1%)
IT	
Leve	23 (38.9%)
Moderada	16 (27.1%)
Grave	18 (30.5%)
Cantidad de clips implantados	
Uno	14 (23.7%)
Dos	34 (57.6%)
Tres	9 (15.2%)
Cuatro	2 (3.3%)
Hospitalización por insuficiencia cardíaca a dos años	25 (42.3%)
Mortalidad	4 (6.77%)

NYHA: New York Heart Association; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; dFSVI: diámetro de fin de sístole del ventrículo izquierdo; LVEDd: diámetro diastólico final del ventrículo izquierdo; RVSP: presión sistólica del ventrículo derecho. IT: insuficiencia tricúspide.

hospitalizaciones, mientras que en la categoría de +7 a +15 solo dos de cuatro pacientes requirieron hospitalización (Fig. 2).

Al agruparlos por categorías (cuartiles) del puntaje COAPT, en la categoría con puntaje COAPT entre -3 y +2 se registraron dos eventos de mortalidad a los dos años y permanecen vivos 22 pacientes. En la categoría de +3 y +4 no hay eventos de mortalidad. En la categoría +5 y +6 hubo un evento de mortalidad y permanecen vivos 14 pacientes a los dos años. En la categoría de +7 a +15 hubo un evento de mortalidad y permanecen vivos tres pacientes (Figs. 3 y 4).

En cuanto a las complicaciones en los pacientes con reparo borde a borde (M-TEER) con dispositivo

Tabla 3. Relación de las características clínicas y paraclínicas con la hospitalización por insuficiencia cardíaca y mortalidad a dos años posintervención con dispositivo MitraClip en la población en estudio (n = 59)

Variable	Hospitalización por insuficiencia cardíaca a dos años		Mortalidad a dos años	
	(n = 25)	(n = 34)	(n = 4)	(n = 55)
	Si	No	Si	No
Edad				
< 60	3 (5.08%)	3 (5.08%)	0 (0.0%)	6 (10.5%)
Entre 60-75 años	17 (28.8%)	16 (27.1%)	3 (5.26%)	30 (52.6%)
> 75 años	5 (8.47%)	13 (22.0%)	1 (1.75%)	17 (29.3%)
Género masculino	15 (25.4%)	10 (16.9%)	2 (3.51%)	2 (3.51%)
IMC	23.2 ± 3.5	23.9 ± 3.6	27.8 ± 3.4	23.3 ± 3.4
Hipertensión arterial esencial	22 (37.9%)	25 (42.3%)	4 (7.02%)	43 (75.4%)
Hipercolesterolemia	18 (30.5%)	24 (40.6%)	4 (7.02%)	38 (66.6%)
Diabetes <i>mellitus</i>	7 (11.8%)	12 (20.3%)	1 (1.75%)	18 (31.5%)
Enfermedad coronaria	14 (23.7%)	18 (30.5%)	3 (5.26%)	29 (50.8%)
Historia de revascularización	5 (8.47%)	8 (13.5%)	2 (3.51%)	11 (19.3%)
ICP anterior	14 (23.7%)	16 (27.1%)	3 (5.26%)	27 (47.3%)
Antecedente de infarto agudo de miocardio	14 (23.7%)	16 (27.1%)	3 (5.26%)	27 (47.3%)
Ataque cerebrovascular previo	3 (5.05%)	3 (5.08%)	0 (0.0%)	6 (10.5%)
Ataque isquémico transitorio previo	3 (5.08%)	1 (1.69%)	0 (0.0%)	4 (7.02%)
Enfermedad vascular periférica	0 (0.0%)	1 (1.69%)	0 (0.0%)	1 (1.69%)
EPOC	4 (6.78%)	9 (15.2%)	2 (3.39%)	11 (18.6%)
Historia de fibrilación auricular o flúter	10 (16.9%)	15 (25.4%)	1 (1.69%)	24 (40.6%)
CRT D	6 (10.1%)	5 (8.4%)	2 (3.39%)	9 (15.2%)
CDI	20 (33.9%)	13 (22.0%)	3 (5.08%)	30 (50.8%)
ERC	9 (15.2%)	10 (16.9%)	2 (3.39%)	17 (28.8%)
Clase funcional NYHA				
I	1 (1.69%)	3 (5.08%)	0 (0.0%)	4 (6.78%)
II	12 (20.3%)	11 (18.6%)	3 (5.08%)	20 (33.9%)
III	8 (13.5%)	15 (25.4%)	1 (1.69%)	22 (37.2%)
IV	4 (6.78%)	2 (3.39%)	0 (0.0%)	6 (10.1%)
FEVI				
> 35%	3 (5.08%)	14 (23.7%)	1 (1.69%)	16 (27.1%)
25-35%	3 (5.08%)	6 (10.1%)	0 (0.0%)	9 (15.2%)
< 25	19 (32.2%)	12 (20.3%)	3 (5.08%)	28 (47.4%)
PSVD > 45 mm Hg	18 (30.5%)	19 (32.2%)	2 (3.39%)	35 (59.3%)
dFSVI > 5.5 cm	18 (30.5%)	7 (11.8%)	3 (5.08%)	28 (47.4%)
LVEDd				
< 6.1	7 (11.8%)	14 (23.7%)	1 (1.69%)	20 (33.9%)
6.1-7.5 cm	12 (20.3%)	17 (28.8%)	1 (1.69%)	28 (47.4%)
> 7.5 cm	6 (10.1%)	0 (0.0%)	2 (3.39%)	4 (6.78%)
IT				
Leve	8 (14.5%)	15 (27.2%)	1 (1.75%)	22 (38.6%)
Moderada	7 (12.7%)	9 (16.3%)	2 (3.51%)	14 (24.5%)
Grave	9 (16.3%)	7 (12.7%)	1 (1.75%)	15 (26.3%)

IMC: índice de masa corporal; ICP: intervención coronaria percutánea; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; CRT D: terapia de resincronización cardíaca y desfibrilador; CDI: cardiodesfibrilador implantable; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; dFSVI: diámetro de fin de sístole del ventrículo izquierdo; LVEDd: diámetro de fin de diástole del ventrículo izquierdo. ERC: enfermedad renal crónica. NYHA: clasificación funcional de la New York Heart Association; IT: insuficiencia tricúspide.

Tabla 4. Predictores a dos años de muerte u hospitalización por insuficiencia cardiaca (n = 59)

Variable	Hospitalización por insuficiencia cardiaca		Muerte	
	OR	P	OR	P
FEVI, n (%)				
> 35% referente	1.00	-	1.0	-
25-35% vs. referente	2.33 (0.36-15.0)	0.33	No hay datos suficientes	
< 25 vs. referente	7.38 (1.83-28.9)	0.000	1.7 (0.16-17.8)	
dFSVI > 5.5 cm vs. menos	3.56 (1.15-10.9)	0.02	2.5 (0.25-26.3)	0.39
LVEDd				
< 6.1 (referente)	1.00	-	1.0	-
6.1-7.5 cm vs. referente	1.44 (0.43-4.54)	0.39	0.75 (0.06-7.4)	0.66
> 7.5 cm vs. referente	25.3 (1.24-509)	0.000	7.59 (0.78-73.2)	0.11

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; dFSVI: diámetro sistólico final del ventrículo izquierdo; LVEDd: diámetro final diastólico del ventrículo izquierdo.

Tabla 5. Puntaje COAPT en la población en estudio, por grupos (mortalidad y hospitalización por insuficiencia cardiaca a dos años)

Puntaje COAPT	Hospitalizados por insuficiencia cardiaca a dos años (n)	Sin hospitalización (por insuficiencia cardiaca) (n)	Mortalidad a dos años (n)	Vivos a dos años (n)
-3	0	1	0	1
-2	0	4	0	4
-1	0	1	0	1
0	1	2	1	2
1	4	4	1	7
2	3	4	0	7
3	0	4	0	4
4	5	5	0	10
5	6	3	0	9
6	4	2	1	5
7	2	2	1	3
Total	25	32	4	53

COAPT: Cardiovascular Outcomes Assessment of the MitraClip Percutaneous Therapy for Heart Failure Patients with Functional Mitral Regurgitation.

MitraClip, siete pacientes tuvieron complicaciones relacionadas con el procedimiento y un paciente no tiene datos de seguimiento. En un paciente se halló un defecto del tabique interauricular con necesidad de cierre percutáneo con dispositivo Amplatzer (Abbott Cardiovascular) y en un paciente se evidenció desgarro y ruptura de la valva, condicionando insuficiencia mitral aguda grave, en quien se logró corrección con posicionamiento de otro clip. En un paciente se presentó

ruptura de cuerda tendinosa y en dos pacientes el resultado fue de IM residual grave. En un paciente se encontró trombo auricular izquierdo, por lo que fue necesario seguimiento y anticoagulación sistémica para posteriormente intervenir y realizar el procedimiento. En el último paciente se encontró una solución de continuidad en la valva posterior al final del procedimiento, por lo que está en seguimiento y libre de síntomas (Tabla 6).

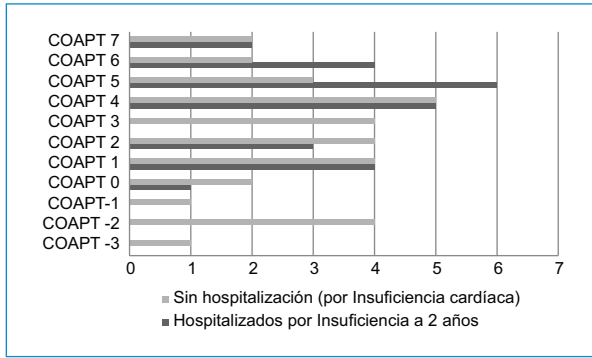


Figura 1. Puntaje COAPT para hospitalización por insuficiencia cardíaca a dos años posintervención (n = 59). COAPT: Cardiovascular Outcomes Assessment of the MitraClip Percutaneous Therapy for Heart Failure Patients with Functional Mitral Regurgitation.

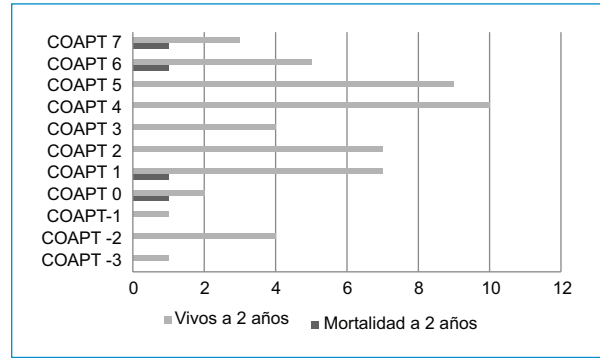


Figura 3. Puntaje COAPT para mortalidad a dos años posintervención (n = 59). COAPT: Cardiovascular Outcomes Assessment of the MitraClip Percutaneous Therapy for Heart Failure Patients with Functional Mitral Regurgitation.

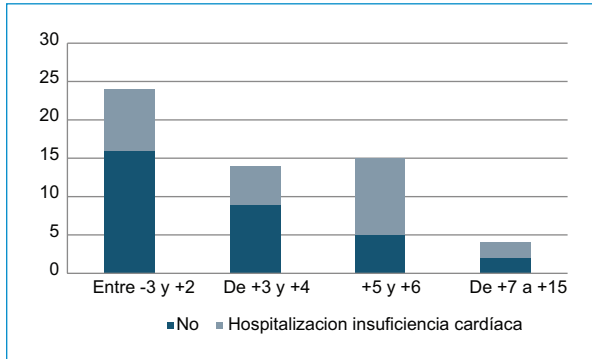


Figura 2. Puntaje COAPT para hospitalización por insuficiencia cardíaca a dos años posintervención por categorías (cuartiles) del puntaje COAPT (n = 59). COAPT: Cardiovascular Outcomes Assessment of the MitraClip Percutaneous Therapy for Heart Failure Patients with Functional Mitral Regurgitation.

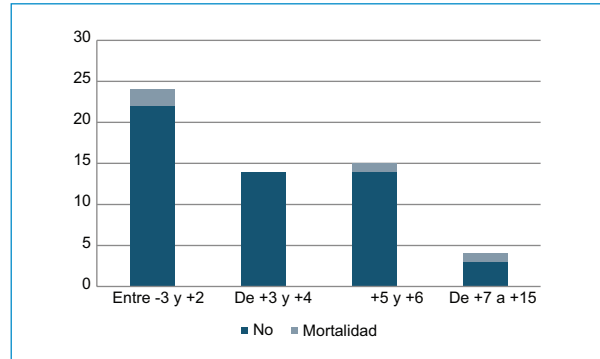


Figura 4. Puntaje COAPT para predicción de mortalidad a dos años post-intervención por categorías (cuartiles) del puntaje COAPT (n = 59). COAPT: Cardiovascular Outcomes Assessment of the MitraClip Percutaneous Therapy for Heart Failure Patients with Functional Mitral Regurgitation.

En el seguimiento a dos años fallecieron cuatro pacientes, ninguno relacionado con el procedimiento. Todos los pacientes fueron tratados por el grupo de insuficiencia cardíaca institucional, el cual se garantizó el manejo médico basado en las guías de práctica clínica; el 100% de los pacientes recibió betabloqueadores, empagliflozina o dapagliflozina, espironolactona o eplerenona y sacubitrilo-valsartán (dosis máxima tolerada). Lo anterior se realizó antes de ser presentados a la junta multidisciplinaria de corazón (o Heart Team).

Discusión

En pacientes con insuficiencia mitral grave se ha demostrado que el reparo borde a borde transcáteter

con dispositivo MitraClip mejora la mortalidad y morbilidad, al igual que la calidad de vida. En 2022 se desarrolló un puntaje de riesgo en esta población, derivado del estudio COAPT; este fue el primer estudio en desarrollar un puntaje de riesgo para predecir muerte u hospitalización por insuficiencia cardíaca en pacientes con M-TEER (su sigla en inglés por Mitral-Transcatheter Edge to Edge Repair) con dispositivo MitraClip⁸.

La estratificación de riesgo para el M-TEER es clave en el proceso de toma de decisiones para seleccionar de forma apropiada pacientes con insuficiencia mitral funcional grave. Los puntajes de riesgo actuales para IM funcional (también secundaria) son subóptimos. Los puntajes diseñados específicamente para M-TEER,

Tabla 6. Relación de la mortalidad y las complicaciones en la población de estudio (n = 59) posterior a la intervención

Mortalidad y complicaciones posintervención	n	% entre los pacientes con complicación (n = 12)	% entre la población total de estudio (n = 59)
Mortalidad	4	33.3%	6.77%
IM residual grave	2	16.6%	3.38%
Trombo auricular izquierdo	1	8.3%	1.69%
Solución de continuidad en valva posterior (P2)	1	8.3%	1.69%
Sin dato de seguimiento	1	8.3%	1.69%
Desgarro y ruptura valva (IM grave)	1	8.3%	1.69%
Ruptura de cuerda tendinosa	1	8.3%	1.69%

como el MitraScore¹⁰, no diferencian entre pacientes con insuficiencia mitral primaria o secundaria.

El puntaje COAPT se deriva de cuatro variables clínicas, cuatro de ecocardiografía y una relacionada con el tratamiento; todos los pacientes aplicaron para esta última. Se resalta la utilidad de este procedimiento basados en el estudio COAPT, el cual demostró una reducción significativa del desenlace primario de hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca (35.8 vs. 67.9%; HR: 0.53; IC 95%: 0.40-0.70; p < 0.001) a dos años de seguimiento en el grupo de intervención, comparado con el tratamiento médico.

El primer estudio descriptivo, hasta la fecha, en el cual se aplica el puntaje de riesgo COAPT en población intervenida en una institución cardiovascular, es este. Se pretendió describir los resultados de la aplicación del puntaje COAPT en pacientes con insuficiencia mitral funcional grave, a quienes se les realizó reparo borde a borde con dispositivo MitraClip en la Clínica Shaio, desde junio de 2016 hasta mayo de 2024.

Los principales hallazgos de este estudio fueron la caracterización demográfica, clínica y de aspectos ecocardiográficos de los 59 pacientes intervenidos en la institución, en la cual el promedio de edad fue similar al estudio original (71 años), la mayoría de los pacientes eran hombres (64%) y no tenían antecedentes cardiovasculares de importancia, población similar al estudio original⁸. Además, se describen los valores del puntaje COAPT individual y por cuartiles con la frecuencia de hospitalización por insuficiencia cardíaca y de mortalidad en el seguimiento a los pacientes

intervenidos. Se presentaron veinticinco casos de hospitalización por insuficiencia cardíaca (42.4%) a dos años de seguimiento y cuatro muertes (6.6%). Al relacionar cada una de las características del puntaje en cuestión en la población en estudio, se encontró que la FEVI menor a 25% (OR: 7.38; IC 95%: 1.83-28.9), el diámetro de fin de sístole del ventrículo izquierdo mayor a 5.5 cm (OR: 3.56; IC 95%: 1.1-10.9), y el diámetro de fin de diástole del ventrículo izquierdo mayor a 7.5 cm (OR: 25.3; IC 95%: 1.2-509) son predictores significativos de hospitalización por insuficiencia cardíaca, pero no de mortalidad.

La IM impacta el pronóstico de los pacientes con insuficiencia cardíaca. El manejo anterior correspondía solo a terapia médica óptima y resincronización en aquellos con indicación. Desde el estudio COAPT, se logró demostrar la mejoría en los desenlaces después de M-TEER con dispositivo MitraClip, comparado con terapia médica óptima en pacientes sintomáticos con insuficiencia cardíaca e insuficiencia mitral funcional moderada a grave, quienes se encontraban en tratamiento médico dirigido por guías, con dosis máximas toleradas y terapia de resincronización cardíaca con seguimiento a dos años⁹. La frecuencia de hospitalización por insuficiencia cardíaca fue de 35.8% pacientes-año en el grupo de MitraClip comparado con 67.9% en el grupo de tratamiento médico óptimo. Por otro lado, la intervención con MitraClip redujo significativamente la mortalidad a dos años, en comparación con el tratamiento médico óptimo (29.1 vs. 46.1%; HR: 0.62; IC 95%: 0.46-0.82; p < 0.001)⁹. Los beneficios después del M-TEER se han extendido hasta los cinco años después de la aleatorización¹¹.

Por el contrario, el ensayo clínico MITRA-FR no demostró beneficios significativos con MitraClip, en comparación con el tratamiento médico óptimo dirigido por guías, en una población con insuficiencia cardíaca que tuvo diferencias comparadas con la de los pacientes del COAPT¹².

Se han desarrollado otros puntajes de riesgo para pacientes con insuficiencia mitral primaria, como el MIDA, que se validó en el registro MIDA-BNP¹³. Este puntaje predice mortalidad a uno y cinco años después de terapia médica y cirugía cardiovascular mitral utilizando las variables: edad mayor a 65 años, síntomas de insuficiencia cardíaca, fibrilación auricular, aumento del tamaño de la aurícula izquierda, presión sistólica del ventrículo derecho mayor a 50 mmHg, FEVI menos a 60% y aumento del dFSVI por encima de 4 centímetros. Hasta el momento, se conoce que la enfermedad mitral funcional grave es diferente a la enfermedad

mitral primaria, razón por la cual solo se han publicado dos puntajes para predicción de mortalidad y hospitalización por insuficiencia cardíaca en pacientes con manejo transcatheter con dispositivo MitraClip^{8,13}.

En nuestro estudio, los pacientes tienen promedio de edad, síntomas por clase funcional y comorbilidades similares a los del COAPT. La tasa de implante fue mayor al 95% (solo un paciente requirió suspender el procedimiento por la presencia de trombo) similar a lo ocurrido en COAPT⁹ y se logró una disminución de la insuficiencia mitral posprocedimiento, mínimo de un grado, en más del 95% de los casos.

Adicionalmente, se describieron las complicaciones durante el seguimiento. El número de pacientes intervenidos posiciona a la clínica Shaio en un centro cardiovascular de experiencia para intervención de pacientes con enfermedad mitral relacionada con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida.

Consideramos que es preciso continuar con la estandarización de las mediciones ecocardiográficas y establecer un comité de evaluación de los desenlaces para promover la validación del puntaje COAPT en nuestra institución, así como en las instituciones que, hoy día, realizan M-TEER con dispositivo MitraClip. Este instrumento puede estimar el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca y mortalidad en los pacientes con MitraClip a los dos años de seguimiento. De ahí la importancia del reconocimiento temprano y la referencia de los pacientes elegibles con IM funcional grave para terapia con MitraClip (que cumplan criterios COAPT), pero también estableciendo que hay pacientes que no se benefician de la terapia como corresponde a aquellos con estadios avanzados o en estadio final de insuficiencia cardíaca, como lo demostró el ensayo clínico MITRA-FR¹².

Es muy importante crear un grupo multidisciplinario en el que intervengan cardiólogos especializados en insuficiencia cardíaca, expertos en imágenes cardíacas, anestesiólogos, electrofisiólogos, cirujanos cardiovasculares y cardiólogos intervencionistas con experiencia en enfermedad estructural, con el fin de que se analicen los casos y se garantice la terapia médica óptima, las necesidades de terapia de resincronización cardíaca y los criterios ecocardiográficos, incluido el tema de la insuficiencia mitral desproporcionada, basándose en el EROA (área orificio regurgitante efectivo) normalizado al volumen diastólico final del ventrículo izquierdo. Conviene tener en cuenta los datos basados en el estudio COAPT para seleccionar adecuadamente a los pacientes; estos son: FEVI \geq 20%, dFSVI \leq 70 mm, PSAP \leq 70 mmHg, insuficiencia tricúspide (IT) no grave,

TAPSE \geq 15 mm y ausencia de inestabilidad hemodinámica o insuficiencia cardíaca en estadio terminal.

Se reconoce la utilidad pronóstica en la estratificación de pacientes con insuficiencia cardíaca e insuficiencia mitral funcional grave, intervenidos con MitraClip y consideramos la utilidad para el seguimiento de los pacientes institucionales también. Se resalta que en la caracterización por cuartiles, aquellos pacientes con COAPT +5 y +6 son los que más se hospitalizan por insuficiencia cardíaca, pero la mortalidad no es diferente a la de la publicación original, dato que está en probable relación con el número de pacientes de nuestra institución comparado con la del COAPT^{8,9}.

Entre las limitaciones del estudio debe mencionarse que pocas instituciones en Colombia realizan terapia de M-TEER con MitraClip, por lo que la cantidad de pacientes a quienes se les puede realizar este procedimiento es poca, deben buscarse los casos en unidades de falla cardíaca y los criterios de selección deben ser los del estudio COAPT. Se requiere validación del puntaje de riesgo COAPT con mayor población de pacientes, quizá unificando grupos de experiencia de centros cardiovasculares nacionales que tengan más de cincuenta pacientes intervenidos desde el 2016. La cantidad de pacientes podría no permitir determinar los factores de asociación causal, como hospitalización por insuficiencia cardíaca y mortalidad. Es un estudio descriptivo que aplica el puntaje COAPT y observa su comportamiento en la población de pacientes intervenidos con MitraClip en un único centro cardiovascular de alta calidad.

Hasta el momento no hay estudios de validación externa del puntaje COAPT, pero se encuentran en proceso de publicación, derivados de un registro independiente de otros centros internacionales de pacientes intervenidos con MitraClip que son necesarios para su reproducibilidad y aplicabilidad.

Conclusiones

La insuficiencia mitral funcional grave representa un riesgo mayor de complicaciones en pacientes con insuficiencia cardíaca y fracción de eyección reducida.

La terapia médica dirigida por guías es el primer paso en pacientes con fracción de eyección reducida e insuficiencia mitral funcional; en caso de persistencia de esta, es necesaria la evaluación multidisciplinaria para considerar el reparo borde a borde transcatheter basados en los avances de la tecnología y la experiencia de los centros dedicados a estos procedimientos. Para estos casos es necesario un puntaje de riesgo y el COAPT puede ser una buena herramienta.

En nuestro estudio, el puntaje COAPT no mostró resultados significativos para mortalidad, aunque las medidas de diámetro de ventrículo izquierdo (tanto sistólico como diastólico) al igual que la FEVI menor a 25%, sí son predictores para hospitalización por insuficiencia cardíaca en la población estudiada.

Financiamiento

Los autores declaran no haber recibido financiamiento para este estudio.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Consideraciones éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad, consentimiento informado y aprobación ética. Los autores han seguido los protocolos de confidencialidad de su institución, han obtenido el consentimiento informado de los pacientes, y cuentan con la aprobación del Comité de Ética. Se han seguido las recomendaciones de las guías SAGER, según la naturaleza del estudio.

Declaración sobre el uso de inteligencia artificial. Los autores declaran que no utilizaron ningún tipo de inteligencia artificial generativa para la redacción de este manuscrito.

Referencias

1. Nkomo V, Gardin J, Skelton T, Gottdiener J, Scott C, Enriquez-Sarano M. Burden valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet*. 2006;(368):1005-11.
2. Varadarajan P, Sharma S, Heywood J, Pai R. High prevalence of clinically silent severe mitral regurgitation in patients with heart failure: role for echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr*. 2006;(19):1458-61.
3. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2022;43(7):561-632.
4. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Gentile F, et al. 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* [Internet]. 2021;77(4):e25-197. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.11.018>.
5. Asgar A, Mack M, Stone G. Secondary mitral regurgitation in heart failure: pathophysiology, prognosis, and therapeutic considerations. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65(12):1231-48.
6. Pibarot P, Delgado V, Bax JJ. MITRA-FR vs. COAPT: Lessons from two trials with diametrically opposed results. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2019;20(6):620-4.
7. Benítez LM, Náder CA, Lores AJ, Rodríguez AM, Cadena J, Cucalón ÁM, et al. Endovascular mitral valve repair with MitraClip®. *Rev Colomb Cardiol*. 2019;26:161-70.
8. Shah N, Madhavan M V., Gray WA, Brener SJ, Ahmad Y, Lindenfeld JA, et al. Prediction of death or HF hospitalization in patients with severe FMR: The COAPT Risk Score. *JACC Cardiovasc Interv*. 2022;15(19):1893-905.
9. Stone GW, Lindenfeld J, Abraham WT, Kar S, Lim DS, Mishell JM, et al. Transcatheter mitral-valve repair in patients with heart failure. *N Engl J Med*. 2018;379(24):2307-18.
10. Raposeiras-Roubin S, Adamo M, Freixa X, Arzamendi D, Benito-González T, Montefusco A, et al. A score to assess mortality after percutaneous mitral valve repair. *J Am Coll Cardiol*. 2022;79(6):562-73.
11. Stone GW, Abraham WT, Lindenfeld J, Kar S, Grayburn PA, Lim DS, et al. Five-year follow-up after transcatheter repair of secondary mitral regurgitation. *N Engl J Med*. 2023;388(22):2037-48.
12. Obadia J-F, Messika-Zeitoun D, Leurent G, Lung B, Bonnet G, Piriou N, et al. Percutaneous repair or medical treatment for secondary mitral regurgitation. *N Engl J Med*. 2018;379(24):2297-306.
13. Hausleiter J, Lachmann M, Stolz L, Bedogni F, Rubbio AP, Estêvez-Loureiro R, et al. Artificial intelligence-derived risk score for mortality in secondary mitral regurgitation treated by transcatheter edge-to-edge repair: The EuroSMR risk score. *Eur Heart J*. 2024 [Internet]; 45(11):922-36. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad871>.