

Experiencia inicial con el recambio percutáneo de válvula mitral con prótesis Edwards SAPIEN M3: una serie de casos

Early experience with transcatheter mitral valve replacement using the Edwards SAPIEN M3 prosthesis: a case series

Ander Larrea Iñarra^{a,b}, José Luis Zamorano Gómez^{a,b,c}, Luisa Salido Tahoces^{a,b}, Covadonga Fernández-Golfín Lobán^{a,b}, Ariana González Gómez^{a,b} y Ángel Sánchez-Recalde^{a,b,*}

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España

^b Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS), Madrid, España

^c Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

Sr. Editor:

En los pacientes con insuficiencia mitral (IM) grave sintomática y riesgo quirúrgico alto, la reparación mitral percutánea de borde a borde (M-TEER) se ha consolidado como el tratamiento de referencia. No obstante, hasta el 50% de estos pacientes no se consideran candidatos debido a limitaciones anatómicas, como una calcificación grave o una longitud insuficiente de los velos¹. El recambio percutáneo de válvula mitral (RPVM) ha surgido como una alternativa prometedora capaz de eliminar prácticamente la IM con independencia de su etiología. Los primeros sistemas de RPVM se implantaban principalmente mediante un abordaje transapical, que se asociaba con una morbilidad considerable y un riesgo elevado de obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI). El sistema Edwards SAPIEN M3 (Edwards Lifesciences, Estados Unidos) supone un avance importante en este campo. Se trata de un sistema de RPVM totalmente transeptal y expandible con balón que utiliza un sistema de anclaje de nitinol alrededor de las cuerdas tendinosas para crear una zona de anclaje en la que se despliega una válvula SAPIEN de 29 mm. Este diseño preserva el aparato subvalvular nativo, reduce al mínimo el riesgo de obstrucción del TSVI y mejora el anclaje de la prótesis frente a otras prótesis mitrales percutáneas disponibles en el mercado, especialmente en pacientes con enfermedad de la válvula mitral nativa. La evidencia disponible sigue siendo escasa y se limita al estudio inicial de viabilidad³ y al ensayo pivotal ENCIRCLE, publicado recientemente⁴. A continuación, presentamos nuestra experiencia clínica y ecocardiográfica inicial con el sistema SAPIEN M3 en pacientes de alto riesgo sometidos a RPVM.

Se realizó un análisis retrospectivo de 6 pacientes consecutivos sometidos a RPVM con el sistema SAPIEN M3 entre julio de 2025 y marzo de 2026 (figura 1). Otros 7 pacientes no cumplieron los criterios de inclusión (53,8%; 7 de los 13 evaluados), y el principal motivo de exclusión fue un riesgo elevado de obstrucción del TSVI. Este estudio retrospectivo fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid, España). Todos los pacientes recibieron información sobre los riesgos de la intervención y los beneficios que cabía esperar y dieron su consentimiento informado por escrito previo a la intervención. Todos los candidatos se sometieron a una evaluación mediante tomografía computarizada

(TC) para determinar la idoneidad anatómica y estimar el área del neo-TSVI. El seguimiento por imagen tras el alta incluyó una TC a los 30-60 días y ecocardiografías transtorácicas seriadas. En los pacientes que ya recibían antagonistas de la vitamina K, el protocolo antitrombótico consistió en mantener dicho tratamiento. En quienes ya tomaban anticoagulantes orales no antagonistas de la vitamina K, se prescribió apixabán al alta por su pauta de administración 2 veces al día. Ante la sospecha o confirmación de trombosis del dispositivo, se sustituyó el tratamiento por un antagonista de la vitamina K. Si la trombosis persistía pese a mantenerse un cociente internacional normalizado (INR) dentro del intervalo terapéutico, se añadía ácido acetilsalicílico oral en dosis bajas (100 mg/día).

La mediana de edad fue de 76 años (RIC = 4,5 años) y el 33,3% de los pacientes eran mujeres. Todos los pacientes (100%) presentaban fibrilación auricular y el 33,3% tenía antecedentes de cirugía de revascularización coronaria. El riesgo quirúrgico estimado era prohibitivamente alto, con una mediana de la puntuación de riesgo de mortalidad predicho por la escala de la *Society of Thoracic Surgeons* (STS-PROM) a 30 días del 9,1%. La etiología de la IM fue secundaria isquémica en 3 pacientes y primaria degenerativa en los otros 3. Se debe mencionar que toda la cohorte se consideró no apta para someterse a M-TEER: 5 pacientes debido a limitaciones anatómicas primarias, como el engrosamiento de los velos o una longitud insuficiente del velo posterior, y 1 por el fracaso de una M-TEER previa. La ecocardiografía basal mostró una mediana de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo conservada del 53% (RIC = 18,2%). Todos los pacientes presentaban además insuficiencia tricuspídea concomitante en la evaluación basal, de grado leve en el 50% y moderado en el 50%.

Bajo anestesia general y guiado mediante ecocardiografía transefágica y fluoroscópica, se introdujo el sistema de anclaje de nitinol a través de una vía de acceso venoso femoral derecho con un sistema de 23 Fr que se desplegó con éxito alrededor del aparato subvalvular. Posteriormente, la válvula SAPIEN de 29 mm se expandió dentro del sistema de anclaje. Se alcanzó el éxito técnico en todos los pacientes, con una mediana de duración de la intervención de 140,5 minutos. Los resultados hemodinámicos intraoperatorios fueron sumamente favorables. La ecocardiografía

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: asrecalde@hotmail.com (Á. Sánchez-Recalde).

Full English text available from: <https://www.recintervcardiol.org/en>.

2604-7306 / © 2026 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Cómo citar este artículo: Larrea Iñarra A, et al. Experiencia inicial con el recambio percutáneo de válvula mitral con prótesis Edwards SAPIEN M3: una serie de casos. *REC Interv Cardiol*. 2026. <https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000614>.

Experiencia inicial con el reemplazo percutáneo de la válvula mitral mediante la prótesis Edwards SAPIEN M3

Cohorte de pacientes (n = 6)

6 pacientes sintomáticos (NYHA ≥ II) con IM moderada-grave o grave

No candidatos para someterse a SVM (mediana de STS-PROM, 9,1%)

No candidatos para someterse a M-TEER

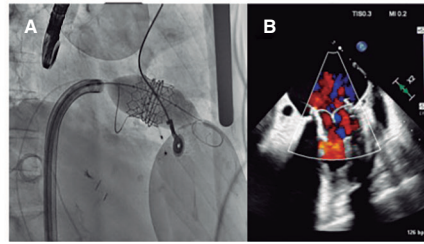
RPVM (Edwards SAPIEN M3)



Resultados de la intervención

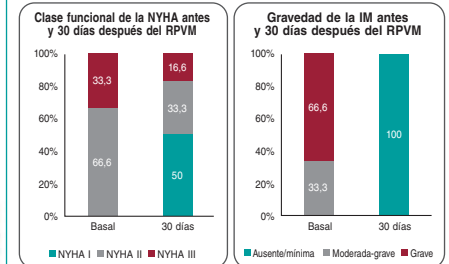
Tasa de éxito técnico del 100%

- Duración media de la intervención: 140 minutos (RIC = 21,2)
- Complicaciones durante la intervención: 0% (0/6)
- Corrección completa de la IM: 100% (6/6)
- Fuga periprotésica leve: 16,6% (1/6)



Seguimiento a corto plazo

Mediana de seguimiento: 152 días (RIC = 48 días)



Mortalidad por cualquier causa durante el seguimiento: 0% (0/6)

Complicaciones cardiovasculares:

- Trombosis subclínica del dispositivo: 16,6% (1/6)
- Implante de marcapasos definitivo: 16,6% (1/6)

- El RPVM con el sistema Edwards SAPIEN M3 fue técnicamente viable y no se asoció con complicaciones durante la intervención.
- Es obligatoria una vigilancia estrecha durante el seguimiento, especialmente en los primeros días tras el RPVM, para detectar complicaciones como la trombosis de la prótesis valvular.

Figura 1. Características basales, resultados de la intervención y hallazgos del seguimiento a corto plazo tras el RPVM con el sistema Edwards SAPIEN M3. **A:** inflado del balón tras colocación adecuada del dispositivo en el interior del Sistema de anclaje preimplantado. **B:** imagen Doppler color obtenida mediante ecocardiografía transesofágica durante la intervención tras el implante de la válvula, que muestra la posición adecuada del dispositivo y la ausencia de IM residual. transesofágica. ETE: ecocardiografía; IM: insuficiencia mitral; M-TEER: reparación mitral percutánea de borde a borde; NYHA: *New York Heart Association*; PET: tereftalato de polietileno; RIC: rango intercuartílico; STS-PROM: riesgo de mortalidad predicho por la escala de la *Society of Thoracic Surgeons*; SVM: sustitución valvular mitral; RPVM: recambio percutáneo de válvula mitral.

transesofágica confirmó una reducción inmediata de la IM hasta ausente o mínima en todos los casos y no se observaron complicaciones durante la intervención ni signos de obstrucción del TSVI.

La mediana de seguimiento clínico y ecocardiográfico fue de 152 días (RIC = 48 días). La eliminación de la IM se acompañó de una mejoría clínica considerable. A los 30 días, el 50% de los pacientes había mejorado, como mínimo, 1 clase funcional de la *New York Heart Association* (NYHA) (tabla 1). La evaluación ecocardiográfica confirmó la eficacia mantenida de la intervención durante el seguimiento, con IM ausente o mínima en toda la cohorte. Se detectó una fuga periprotésica septal leve en 1 paciente (16,6%). No hubo ningún caso de hemólisis ni fue necesario cerrar la comunicación interauricular iatrogénica en ninguno de los 6 pacientes. La mediana del gradiente transmitral fue favorable, de 3,9 mmHg (RIC = 1,3 mmHg).

La mediana de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo aumentó ligeramente del 53 al 55%, mientras que el volumen telediastólico del ventrículo izquierdo disminuyó de 94,5 a 85 ml. No obstante, la respuesta de las cavidades cardíacas derechas tras la corrección brusca de la sobrecarga de volumen fue heterogénea. Aunque las dimensiones globales del ventrículo derecho disminuyeron ligeramente, con un descenso del diámetro basal de 41,5 a 41 mm, y una mejoría marginal de la función sistólica longitudinal, con un aumento de la excursión sistólica del plano del anillo tricuspídeo de 18 a 20 mm, la insuficiencia tricuspídea concomitante progresó a grave en 2 pacientes (33,3%). Ambos pacientes recibieron tratamiento médico optimizado y permanecen bajo seguimiento ambulatorio estrecho, quedando la intervención tricuspídea percutánea para casos en que resulte necesaria.

En cuanto a los resultados de seguridad, el paciente 1, que presentaba un bloqueo de rama derecha previo, desarrolló un bloqueo auriculoventricular completo el tercer día del posoperatorio y precisó el implante de un marcapasos definitivo. Antes del alta, el equipo multidisciplinario optó por sustituir la anticoagulación con apixabán por acenocumarol ante la sospecha de un mayor riesgo de trombosis valvular, basada en la presencia de un gradiente medio de 5,5 mmHg a través de la prótesis M3. Pese a mantenerse valores adecuados del INR tras el alta (INR = 3,0-3,3), la ecocardiografía transesofágica realizada a los 14 días mostró engrosamiento de los velos protésicos y una leve restricción del velo situado anterior. Tras confirmar estos hallazgos mediante TC, se añadió ácido acetilsalicílico oral en dosis bajas (100 mg/día). El paciente no experimentó ningún episodio embólico ni empeoramiento de los síntomas de insuficiencia cardíaca. Tanto la ecocardiografía como la TC de seguimiento realizadas a los 4 y 6 meses del RPVM, respectivamente, mostraron una resolución parcial del engrosamiento acompañada de una mejoría de la movilidad de los velos.

Nuestra experiencia inicial concuerda con los primeros resultados de eficacia del estudio pivotal ENCIRCLE⁴. La tasa de éxito técnico del 100% confirma la viabilidad del abordaje transeptal con sistema de anclaje y válvula. La capacidad de eliminar por completo la IM pone de manifiesto la posible ventaja del RPVM frente a la M-TEER para lograr una corrección hemodinámica inmediata, especialmente en anatomías complejas tradicionalmente consideradas no aptas para la reparación de borde a borde. No obstante, el perfil de seguridad observado en nuestra cohorte de práctica clínica real pone de relieve varios aspectos relevantes del seguimiento tras el RPVM. Los trastornos de la conducción son una complicación

Tabla 1. Comparación de los datos clínicos, ecocardiográficos y derivados de la TC a nivel basal y a 30 días

Variable	Basal (n = 6)	Seguimiento a 30 días (n = 6)
<i>Clase funcional de la NYHA</i>		
I	—	3 (50,0)
II	4 (66,7)	2 (33,3)
III	2 (33,3)	1 (16,7)
<i>Mejoría de la clase funcional de la NYHA</i>	—	4 (66,7)
<i>Gravedad de la IM</i>		
Ausente o mínima	—	5 (100)
Leve	—	—
Moderada a grave	2 (33,3)	—
Grave	4 (66,7)	—
<i>AORE de la IM en 2D, cm²</i>	0,34 (0,20)	—
<i>Vena contracta de la IM en 2D, mm</i>	6,3 (1,4)	—
<i>Radio PISA de la IM, mm</i>	9,9 (1,2)	—
<i>Volumen regurgitante de la IM, ml</i>	47,9 (23,5)	—
<i>Gradiente medio de presión transmitral, mmHg</i>	2,7 (0,7)	4,7 (1,4)
<i>Valvulopatía concomitante</i>		
Estenosis mitral	0 (0)	—
Estenosis aórtica	2 (33,3) ^a	—
Insuficiencia aórtica	1 (16,7) ^b	—
Insuficiencia tricuspídea	6 (100) ^c	6 (100)
Insuficiencia tricuspídea grave o mayor	0 (0)	2 (33,3)
<i>Velocidad máxima de la IT, m/s</i>	3,1 (0,6)	3,18 (0,10)
<i>Gradiente medio del TSVI, mmHg</i>	1,5 (0,4)	2,6 (2,9)
<i>Datos basales de la TC</i>		
Diámetro anteroposterior, mm	35,9 (3,3)	—
Diámetro intercomisural, mm	42,0 (3,0)	—
Perímetro del anillo mitral, mm	121,3 (22,2)	—
AVM, cm ²	12,0 (2,7)	—
Ángulo aortomitral, grados	129,0 (5,3)	—
CAM, puntuación de Guerrero	1,5 (3,2)	—
Área prevista del neo-TSVI, mm ²	456,5 (158,7)	—

Las variables cualitativas se expresan como frecuencia (porcentaje) y las cuantitativas, como mediana (rango intercuartílico). AI: aurícula izquierda; AORE: área del orificio regurgitante efectivo; AVM: área de la válvula mitral; CAM: calcificación del anillo mitral; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; FPP: fuga periprotésica; IM: insuficiencia mitral; IT: insuficiencia tricuspídea; NYHA: *New York Heart Association*; TAPSE: excursión sistólica del plano del anillo tricuspídeo; TSVI: tracto de salida del ventrículo izquierdo; VD: ventrículo derecho; VTDVI: volumen telediastólico del ventrículo izquierdo.

^a Estenosis aórtica leve.

^b Insuficiencia aórtica leve.

^c 3 pacientes presentaban IT moderada y 3, IT leve.

conocida. Aunque el ensayo ENCIRCLE comunicó una tasa baja de implante de marcapasos definitivo del 2,6%, en nuestra cohorte fue del 16,6%. Esta diferencia probablemente se explique por el reducido tamaño muestral, la presencia de trastornos basales de la conducción y la tensión mecánica ejercida por la estructura de nitinol sobre el tejido de conducción perianular. Estos hallazgos subrayan la necesidad de una vigilancia electrocardiográfica estrecha.

Otro hallazgo relevante fue la aparición precoz de trombosis subclínica del dispositivo, descrita en aproximadamente el 6,7-12,3% de los pacientes sometidos al RPVM⁵. El tratamiento antitrombótico posterior a dicha intervención sigue siendo objeto de debate. La gran superficie protésica, el bajo flujo en la aurícula izquierda y la presencia de fibrilación auricular en todos los pacientes generan un entorno altamente trombogénico. La detección de una restricción de la movilidad de los velos a los 14 días pone de manifiesto la necesidad de establecer pautas rigurosas de anticoagulación y mantener un umbral bajo para realizar pruebas de imagen de seguimiento.

Por último, la interacción dinámica entre la corrección de la valvulopatía izquierda y el avance de la valvulopatía derecha es sumamente compleja. Estudios recientes describen un empeoramiento paradójico de la insuficiencia tricuspídea hasta grados graves en aproximadamente el 16% de los pacientes sometidos a intervenciones mitrales percutáneas⁶. En nuestra cohorte, este fenómeno se observó en el 33,3% de los pacientes, pese a la mejoría de la hemodinámica izquierda y de la función longitudinal del ventrículo derecho, un hallazgo que sugiere una etiología multifactorial. Entre los mecanismos propuestos podrían intervenir el aumento brusco del gasto cardiaco, el desplazamiento del septo interventricular y la distorsión mecánica del anillo; estos hallazgos subrayan la necesidad de una valoración integral del corazón derecho.

En conclusión, el RPVM transeptal con el sistema SAPIEN M3 es una alternativa viable, segura y eficaz desde el punto de vista hemodinámico para pacientes con IM de alto riesgo que no son candidatos a una M-TEER. No obstante, el seguimiento debe ser estrecho debido al riesgo de trastornos de la conducción, trombosis subclínica del dispositivo y avance impredecible de la insuficiencia tricuspídea concomitante. Se necesitan más estudios que nos ayuden a confirmar y caracterizar mejor estos hallazgos.

FINANCIACIÓN

Este estudio no recibió financiación.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio retrospectivo fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid, España). Todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito antes de la intervención. Los datos de los pacientes se recopilaron y comunicaron de conformidad con las guías CARE para la presentación de casos clínicos y con los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki. Los posibles sesgos relacionados con el sexo y el género se consideraron conforme a las guías SAGER. Los autores aceptan las responsabilidades establecidas por el *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE).

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Los autores declaran que no se utilizó inteligencia artificial en la preparación de este manuscrito, de conformidad con las recomendaciones establecidas por el *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE).

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Á. Sánchez-Recalde fue responsable de la conceptualización y el diseño del estudio, la supervisión del proceso y la aprobación de la versión final del manuscrito. A. Larrea Iñarra contribuyó tanto a la recopilación de los datos como al análisis estadístico, así como a la redacción del borrador del manuscrito. L. Salido Tahoces contribuyó al análisis estadístico y al seguimiento clínico de los pacientes. A. González Gómez fue responsable de la evaluación clínica y el seguimiento posterior a la intervención de los pacientes. C. Fernández-Golfín Lobán y J.L. Zamorano Gómez supervisaron el proceso del estudio, revisaron el manuscrito y aprobaron su versión final.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses relacionados con la publicación de este artículo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Iung B, Delgado V, Rosenhek R, et al. Contemporary presentation and management of valvular heart disease: The EUrobservational research programme valvular heart disease II survey. *Circulation*. 2019;140:1156-1169.
2. Tartaglia F, Antonelli G, Gitto M, et al. TMVR for the Treatment of Mitral Regurgitation: A State-of-the-Art Review. *Circ Cardiovasc Interv*. 2025;18:e015298.
3. Del Val D, Ferreira-Neto AN, Wintzer-Wehekind J, et al. Early experience with transcatheter mitral valve replacement: A systematic review. *J Am Heart Assoc*. 2019;8: e013332.
4. Guerrero ME, Daniels DV, Makkar RR, et al. Percutaneous transcatheter valve replacement in individuals with mitral regurgitation unsuitable for surgery or transcatheter edge-to-edge repair: a prospective, multicountry, single-arm trial. *Lancet*. 2025;406:2541-2550.
5. Kikoïne J, Urena M, Chong-Nguyen C, et al. Predictors and clinical impact of thrombosis after transcatheter mitral valve implantation using balloon-expandable bioprostheses. *EuroIntervention*. 2021;16:1455-1462.
6. Adamo M, Pagnesi M, Ghizzoni G, et al. Evolution of tricuspid regurgitation after transcatheter edge-to-edge mitral valve repair for secondary mitral regurgitation and its impact on mortality. *Eur J Heart Fail*. 2022;24: 2175-2184.