

Artículo original

Cierre percutáneo de fugas periprotésicas con el dispositivo Amplatzer Vascular Plug III: resultados inmediatos y a corto plazo



Ignacio Cruz-Gonzalez*, Juan Carlos Rama-Merchan, Antonio Arribas-Jimenez, Javier Rodriguez-Collado, Javier Martin-Moreiras, Manuel Cascon-Bueno y Candido Martin Luengo

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca, España

Historia del artículo:

Recibido el 1 de agosto de 2013

Aceptado el 24 de septiembre de 2013

On-line el 11 de febrero de 2014

Palabras clave:

Dispositivo
Fugas periprotésicas
Resultados

Keywords:

Device
Paravalvular leaks
Outcomes

RESUMEN

Introducción y objetivos: El cierre percutáneo de las fugas periprotésicas presenta tasas de éxito variables, la falta de dispositivos específicamente diseñados para este procedimiento ha limitado sus resultados. El Amplatzer Vascular Plug III, por sus características, parece un dispositivo ideal para este procedimiento, pero los datos disponibles se limitan a casos aislados o pequeñas series. El propósito de este estudio es analizar la factibilidad y la eficacia del cierre percutáneo de fugas periprotésicas con este dispositivo.

Métodos: Se analizan resultados de seguridad y eficacia durante el procedimiento y a 90 días de las fugas periprotésicas mitrales y aórticas cerradas percutáneamente con este dispositivo en nuestro centro.

Resultados: Se trataron 34 fugas periprotésicas, 7 a nivel aórtico y 27 a nivel mitral, correspondientes a 33 pacientes. El éxito técnico fue del 93,9% (en 2 pacientes se realizó un segundo procedimiento programado) y el éxito del procedimiento (reducción ≥ 1 grado de regurgitación) en el 90,9%. En 4 pacientes se observaron complicaciones relacionadas con el procedimiento (transfusión en 3 pacientes y cirugía por interferencia con los discos en 1 paciente). No se observó ningún caso de muerte, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular periprocedimiento. A 90 días la supervivencia fue del 100%, y en el 90,3% de los pacientes mejoró la clase funcional; 4 pacientes sufrieron complicaciones vasculares (seudoaneurisma) en el seguimiento.

Conclusiones: El cierre percutáneo de las fugas periprotésicas con el Amplatzer Vascular Plug III es un procedimiento factible, seguro y con elevadas tasas de éxito clínico y ecocardiográfico.

© 2013 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Paravalvular Leak Closure With the Amplatzer Vascular Plug III Device: Immediate and Short-term Results

ABSTRACT

Introduction and objectives: Percutaneous paravalvular leak closure is a complex procedure with varying success rates; the lack of closure devices specifically designed for this purpose has hampered this technique. The characteristics of the Amplatzer Vascular Plug III appear to be well suited for paravalvular leak closures; however, the available data are limited to case reports or small series of patients. The aim of this study was to analyze the feasibility and efficacy of paravalvular leak with this device.

Methods: The immediate and 90-day safety and efficacy of mitral and aortic paravalvular leak closures performed with this device at our hospital were analyzed.

Results: Percutaneous repair of 34 paravalvular leaks (27 mitral, 7 aortic) was attempted in 33 patients. The device was successfully implanted in 93.9% (in 2 patients, a second planned procedure was needed), and successful closure (defined as regurgitation reduction ≥ 1 grade) was achieved in 90.9% of patients. Complications included emergency surgery due to disc interference ($n = 1$) and blood transfusion ($n = 3$). There were no reports of procedure-related death, myocardial infarction, or stroke. At 90 days, survival was 100%, and 90.3% of patients showed significant clinical improvement; 4 patients developed vascular complications (pseudoaneurysm).

Conclusions: Mitral and aortic paravalvular leak closure with the Amplatzer Vascular Plug III is feasible and safe, with high clinical and echocardiographic success rates.

Full English text available from: www.revespcardiol.org/en

© 2013 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2014.04.002>, Rev Esp Cardiol. 2014;67:593–6.* Autor para correspondencia: Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Salamanca, P.º San Vicente 58-182, 37007 Salamanca, España. Correo electrónico: cruzgonzalez.ignacio@gmail.com (I. Cruz-Gonzalez).

Abreviaturas

AVP III: Amplatzer Vascular Plug III
ETE: ecocardiografía transesofágica
FPP: fugas periprotésicas
IC: insuficiencia cardiaca

INTRODUCCIÓN

Las fugas periprotésicas (FPP) son una complicación relativamente frecuente de la cirugía de recambio valvular¹. Aunque la mayoría de las FPP son pequeñas y asintomáticas, un 2-5%²⁻⁴ son clínicamente relevantes y se asocian con complicaciones importantes, como insuficiencia cardiaca (IC), anemia hemolítica, arritmias y endocarditis infecciosa^{5,6}.

Clásicamente, el tratamiento de elección para pacientes con FPP sintomáticas ha sido la reintervención quirúrgica, bien reparando la dehiscencia valvular, bien sustituyendo la prótesis¹. Recientemente, el tratamiento percutáneo de las FPP ha surgido como una alternativa terapéutica para pacientes con alto riesgo quirúrgico⁷. En general, este procedimiento se asocia con resultados satisfactorios a corto y largo plazo^{2,8}. Sin embargo, el porcentaje de éxito de la técnica es muy variable^{2,9}. Multitud de dispositivos, no diseñados específicamente para este cometido, se han utilizado para el tratamiento de las FPP. El Amplatzer Vascular Plug III (AVP III) (St. Jude Medical), por sus características y su diseño, es un dispositivo ideal para este procedimiento y se ha empleado recientemente *off-label* para el cierre de FPP. Hasta el momento, los resultados disponibles con este dispositivo se limitan a pequeñas series o casos aislados¹⁰⁻¹³.

El objetivo de este trabajo es evaluar los resultados en el cierre de FPP con el dispositivo AVP III en una de las series de cierre de FPP más extensas publicadas hasta el momento.

MÉTODOS

Población

Desde el caso inicial realizado en julio de 2009 y hasta marzo de 2013, se realizó el cierre percutáneo de 34 FPP consecutivas, correspondientes a 33 pacientes. Todos ellos tenían FPP que condicionaban regurgitaciones sintomáticas graves (IC y/o anemia hemolítica que precisaba transfusión periódica de hematíes). Se discutió el caso de cada paciente en sesión medicoquirúrgica y se consideró candidato a cierre percutáneo de las FPP. A los pacientes con FPP únicas o múltiples que en su conjunto afectasen a más de un tercio de la circunferencia del anillo protésico no se los consideró candidatos a cierre percutáneo. Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado para la realización del procedimiento.

Definición de las variables analizadas

Se definió FPP, como la presencia de un *jet* de regurgitación por ecocardiografía Doppler originado entre el borde del anillo protésico y el tejido nativo circundante. La gravedad de la regurgitación se definió según los parámetros establecidos por la Sociedad Americana de Ecocardiografía¹⁴. La localización de las FPP mitrales se definió siguiendo la clasificación propuesta previamente por Cortes et al¹⁵ y la de las FPP aórticas, siguiendo la clasificación adoptada por Ruiz et al².

El diagnóstico de IC se realizó según los criterios clásicos de Framingham, y el estado funcional basal y durante el seguimiento

se valoró siguiendo la clasificación de la *New York Heart Association*. Se definió anemia hemolítica si la hemoglobina plasmática era ≤ 14 g/dl en varones o ≤ 12 g/dl en mujeres, existían datos de perfil hemolítico (lactato deshidrogenasa ≥ 600 U/l, haptoglobina ≤ 10 mg/dl) y el paciente había recibido alguna transfusión de hematíes en los últimos 6 meses.

Se definió éxito técnico cuando se consiguió implantar el dispositivo correctamente en las FPP sin producir interferencia con los discos protésicos y sin necesidad de conversión emergente a cirugía convencional. Se consideró éxito del procedimiento si, además de los criterios anteriores, se observaba en el ecocardiograma una disminución ≥ 1 grado en la regurgitación valvular.

Se consideraron eventos relacionados con el procedimiento las complicaciones ocurridas durante este y en las siguientes 24 h (muerte relacionada con el procedimiento, muerte cardiovascular, eventos cerebrovasculares agudos, infarto de miocardio, taponamiento cardiaco, complicaciones vasculares a nivel del acceso vascular que precisaran cirugía o transfusión de hematíes y conversión emergente a cirugía tradicional).

Técnica y características del procedimiento

En todos los pacientes, el procedimiento se realizó con anestesia general y guiado con ecocardiografía transesofágica (ETE), bidimensional en los primeros 6 casos y tridimensional en tiempo real en el resto (81,8%).

El cierre percutáneo de las FPP aórticas se realizó en todos los casos a través de un abordaje retrógrado, según las técnicas descritas previamente^{2,9,16,17}. Brevemente, se avanza hasta la aorta un catéter con una guía hidrófila, que se utiliza para cruzar la FPP; una vez cruzada la fuga con la guía hidrófila, se avanza el catéter y, una vez en el ventrículo, se realiza el intercambio a una guía de mayor soporte que permite el avance a través de la fuga de la vaina de liberación del dispositivo. Sobre dicha vaina, se introduce el dispositivo y se implanta desplegando secuencialmente el disco distal en la cara ventricular y el disco proximal en la cara aórtica de la fuga.

El cierre de las FPP mitrales se realizó utilizando una vía retrógrada o anterógrada, dependiendo de la anatomía del paciente y de la ubicación de las FPP según las técnicas descritas previamente^{2,9,16}. Brevemente, en el abordaje anterógrado se realiza una punción transeptal y, desde la aurícula izquierda, se cruza con una guía la FPP hasta el ventrículo izquierdo, mientras que en el abordaje retrogrado se pasa la guía desde el ventrículo izquierdo a través de la fuga hasta la aurícula izquierda. Se estableció circuito arteriovenoso en todos los pacientes (capturando con lazo la guía en la aurícula izquierda en el abordaje



Figura 1. Dispositivo Amplatzer Vascular Plug III (St. Jude Medical).

Tabla 1
Características demográficas y clínicas de los pacientes

Pacientes con intención de tratar, n	33
Edad (años)	71 ± 9
Varones, %	45
Pacientes con 1 válvula protésica	29 (87,8)
Pacientes con 2 válvulas protésicas	4 (12,2)
Pacientes con ≥ 2 esternotomías previas	3 (9)
Tiempo desde última cirugía al procedimiento de cierre (meses), mediana	110
Portadores de MP	4 (12,2)
Prótesis valvulares	
Mecánicas	32 (96,9)
Biológicas	1 (3,1)
Aórticas mecánicas	7 (21,2)
Mitrales mecánicas	25 (75,7)
Mitrales biológicas	1 (3)
Indicación del procedimiento	
IC	7 (21,2)
AH	1 (3)
IC + AH	25 (75,7)
Clase funcional basal ≥ 3	31 (93,9)
Comorbilidades	
Antecedentes de CI	5 (15,1)
Hipertensión	17 (51,5)
DM2	9 (27,3)
HAP*	22 (66,7)
FA	18 (54,5)
IRC (FG < 60 ml/min)	9 (27,3)
EuroSCORE (%)	20 ± 9

AH: anemia hemolítica; CI: cardiopatía isquémica; DM2: diabetes mellitus tipo 2; FA: fibrilación auricular; FG: filtrado glomerular; HAP: hipertensión arterial pulmonar; IC: insuficiencia cardiaca; IRC: insuficiencia renal crónica; MP: marcapasos permanente.

Salvo otra indicación, los datos expresan n (%) o media ± desviación estándar.

*Presión sistólica de la arteria pulmonar estimada por ecocardiografía ≥ 40 mmHg.

retrogrado y en la aorta en el abordaje anterógrado) y se avanzó la vaina de liberación desde aurícula a ventrículo.

En pacientes con FPP mitrales y portadores de prótesis aórtica bidiscal, después de intentar un acceso anterógrado sin éxito, se realizó un abordaje retrógrado cruzando por la apertura central de

prótesis aórtica con un catéter hidrófilo y una guía recta, y se siguieron los mismos pasos que en otros abordajes retrógrados.

En todos los casos se utilizó el dispositivo AVP III. Se trata de un dispositivo de nitinol de forma ovalada que tiene una altura de 6,5 mm, y sus tamaños varían de 4-14 mm en el eje largo y de 2-5 mm en el eje corto. Según el tamaño del dispositivo, las vainas de liberación varían de 4 a 7 Fr (figura 1).

El tamaño de la FPP, y por lo tanto el tamaño del dispositivo a implantar, se valoró mediante ETE. En los pacientes en que se realizó ETE tridimensional, se utilizaron las imágenes adquiridas en 3 dimensiones con color. La medición de las características anatómicas (área, anchura y longitud) de cada FPP se hizo a partir de la imagen obtenida del volumen completo utilizando la herramienta de reconstrucción multiplanar, de modo que los planos longitudinal y coronal se crucen en la zona de la dehiscencia visualizando el flujo regurgitante, mientras que se usa el plano transversal o eje corto para medir el orificio regurgitante en el punto de origen.

A todos los pacientes se les administró heparina intravenosa tras realizar la punción transeptal para conseguir un tiempo de coagulación activado de 250 s, y tras el procedimiento se introdujo la anticoagulación oral y se mantuvo el tratamiento con heparina hasta conseguir niveles adecuados con los anticoagulantes orales.

Seguimiento clínico y ecocardiográfico

Se revisó a los pacientes en la consulta de cardiología y se realizó ETE a los 90 días del procedimiento. Las variables recogidas fueron las siguientes: clase funcional de la *New York Heart Association*, necesidad de transfusión de hematíes, muerte por todas las causas, muerte cardiovascular, eventos cerebrovasculares agudos, infarto de miocardio, necesidad de cirugía cardiaca, complicaciones vasculares que precisaran transfusión de hematíes o cirugía y grado de regurgitación valvular¹⁸.

Se consideró éxito clínico en el seguimiento cuando se constató una mejoría clínica ≥ 1 grado en la clase funcional de la *New York Heart Association*, en los siguientes 90 días tras el procedimiento de cierre.

Análisis estadístico

Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo. Las variables continuas se presentan en forma de media ± desviación estándar y las cualitativas, en forma de número absoluto y porcentaje. El análisis estadístico se llevó a cabo con el programa SPSS 16.0 (IBM SPSS Statistics).

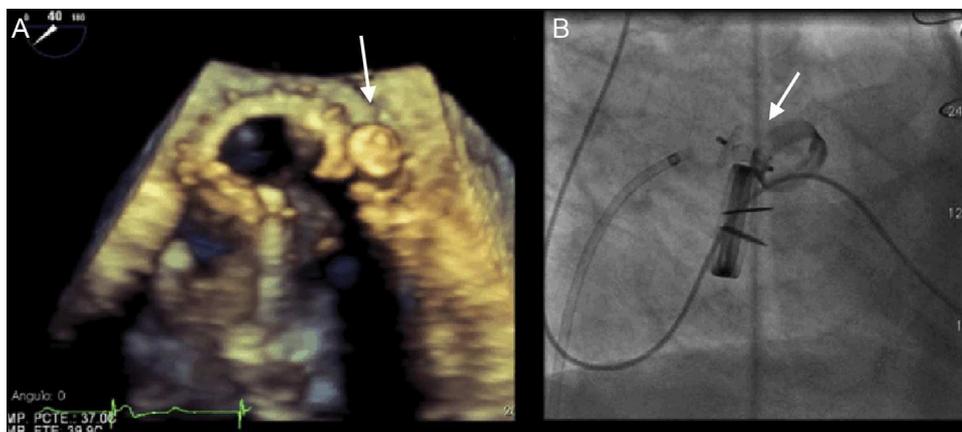


Figura 2. Dispositivo implantado (flecha) en fuga perivalvular de un paciente portador de prótesis mitral y aórtica. A: imagen ecocardiográfica tridimensional. B: imagen angiográfica.

Tabla 2
Características del procedimiento

Anestesia general	33 (100)
Ecocardiografía	
ETE bidimensional + intracardiaca	1 (3)
ETE bidimensional	5 (15,1)
ETE tridimensional	27 (81,8)
Acceso vascular	
Femoral derecho	32 (97)
Humeral derecho	1 (3)
Fugas perivalvulares con intención de tratar	
Total	34 (100)
Aórticas	7 (20,6)
Mitrales	27 (79,4)
Localización de las FPP	
Aórticas^a	
11-3	2 (28,6)
3-7	1 (14,2)
7-11	4 (57,1)
Mitrales^b	
9-12 (anterior)	12 (44,5)
6-9 (lateral)	7 (25,9)
3-6 (posterior)	7 (25,9)
12-3 (septal)	1 (3,7)
Técnica utilizada	
FPP aórticas	
Retrógrada	7 (100)
FPP mitrales	
Anterógrada	7 (26,9)
Retrógrada	15 (57,7)
Retrógrada cruzando la prótesis aórtica mecánica	4 (15,4)
Tamaño del dispositivo AVP III empleado (%)	
8/4	26
6/3	20
12/5	16,6
10/5	13,3
12/3	10
14/5	0,6
Otros	13,3
Éxito técnico	31 (93,9)
Éxito técnico según la localización de la FPP	
Aórticas	7 (100)
Mitrales	26 (92,3)
Éxito del procedimiento	30 (90,9)
Regurgitación valvular tras el implante	
De grave a <i>ligera</i>	24 (77,4)
De grave a <i>moderada</i>	6 (19,3)
Sin cambios	1 (3,2)

AVP III: Amplatzer Vascular Plug III; ETE: ecocardiografía transesofágica; FPP: fugas periprotésicas.

Salvo otra indicación, los datos expresan n (%).

^a Localización de las fugas periprotésicas aórticas según la clasificación utilizada previamente por Ruiz et al².

^b Localización de las fugas periprotésicas mitrales según la clasificación descrita previamente por Cortes et al¹⁵.

RESULTADOS

Durante el periodo analizado, se realizó el cierre percutáneo de 34 FPP, 7 en posición aórtica y 27 a nivel mitral, correspondientes a 33 pacientes. En un paciente se cerraron dos FPP en distintas

localizaciones en el mismo procedimiento. Las características demográficas y clínicas basales están resumidas en la [tabla 1](#).

El 45% de los pacientes eran varones y la media de edad, 71 ± 9 años. La indicación más frecuente del procedimiento fue la presencia concomitante de IC y anemia hemolítica (75,7%). En el 21,2% de los casos, la indicación del cierre fue exclusivamente la IC y solo 1 paciente fue derivado para cierre por anemia hemolítica sintomática y necesidad de transfusiones periódicas. La población tratada presentaba una elevada comorbilidad y un alto riesgo quirúrgico. El EuroSCORE logístico medio estimado antes del procedimiento fue del $20 \pm 9\%$.

Implantes, complicaciones y resultados inmediatos

En el caso de las FPP aórticas, en todos los pacientes se realizó un abordaje retrogrado. De las FPP mitrales, en el 57,7% de los pacientes se realizó por vía retrógrada, en el 26,9% se utilizó un abordaje anterógrado y en el 15,4% de los pacientes el cierre se realizó por vía retrógrada cruzando la prótesis aórtica mecánica ([figura 2](#)). En 1 paciente se implantaron, mediante abordaje anterógrado, dos dispositivos contiguos para cierre de una FPP. Las características del procedimiento se resumen en la [tabla 2](#).

En 4 de los 33 pacientes, no se consiguió inicialmente el éxito del implante. En 1 caso el dispositivo se movilizó tras la liberación y condicionó interferencia con los discos protésicos mitrales, no fue posible recapturarlo y la paciente fue remitida a cirugía emergente. En 1 paciente fue imposible cruzar las FPP (FPP anterior en prótesis biológica sin estructura radiopaca) y se programó para intervención quirúrgica. En un paciente no se pudo realizar en un primer momento la punción transeptal (septo interauricular aneurismático), por lo que se repitió el procedimiento utilizando un catéter dirigible (Agilis, St. Jude Medical) y se realizó sin complicaciones ([figura 3](#)). En un paciente, el dispositivo interfería con los discos mitrales por el ángulo de acceso a las FPP, por lo que no se liberó y se repitió el procedimiento de manera programada realizando una punción transeptal más alta con ayuda de un catéter dirigible, lo que permitió la liberación del dispositivo sin complicaciones. En resumen, el éxito técnico se consiguió en el 93,5% de los pacientes, aunque en 2 de ellos fue necesario un segundo procedimiento programado. En todos los casos excepto uno, el éxito del implante se acompañó de una disminución ≥ 1 grado de la regurgitación (éxito del procedimiento del 90,9%).

Se presentaron complicaciones relacionadas con el procedimiento en 4 pacientes. Como se ha comentado, 1 paciente precisó cirugía; 3 pacientes precisaron transfusión de hematíes en las primeras 24 h tras el procedimiento por hematoma en zona de punción; todos eran pacientes con anemia hemolítica y cifras de hemoglobina bajas antes del procedimiento, y se decidió la transfusión para facilitar la recuperación. No se constató ningún caso de muerte, infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular o necesidad de cirugía vascular.

Seguimiento clínico y ecocardiográfico a 90 días

En 28 de los 31 pacientes (90,3%) en los que se implantó el dispositivo, se comprobó una mejoría ≥ 1 grado en la clase funcional (éxito clínico a 90 días). Sólo 3 pacientes no experimentaron mejoría de la clase funcional después del procedimiento ([figura 4](#)). Además, la necesidad de transfusiones periódicas disminuyó significativamente con el procedimiento de cierre, del 51,5 al 9,1% ([tabla 3](#)).

Se presentaron complicaciones durante el seguimiento en 4 pacientes (12,9%), todas ellas de etiología vascular (seudoaneurisma femoral). Dos de ellos eran pacientes a los que se realizó cierre de FPP aórtica y se usó una vaina de liberación de 8 Fr, lo que

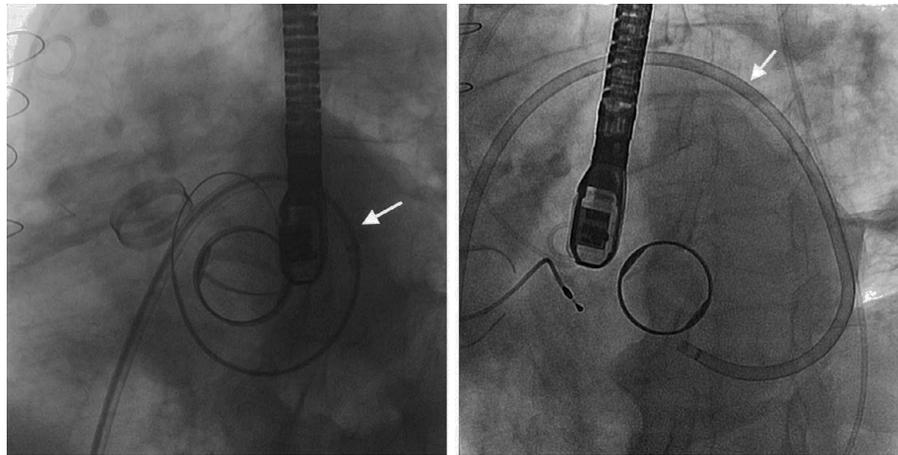


Figura 3. Imágenes angiográficas del catéter dirijible (Agilis, St. Jude Medical) (flecha) utilizado para punción transeptal y abordaje de las fugas periprotésicas.

podría haber favorecido la aparición del pseudoaneurisma. En los otros 2 casos (cierres de FPP mitrales), el acceso femoral izquierdo se utilizó para realizar el circuito arteriovenoso con introductores de 6 Fr; en 1 caso se realizó cierre con dispositivo y en el otro, compresión manual; ambos pacientes presentaban obesidad como factor de riesgo de complicaciones vasculares. En 3 pacientes se realizó cirugía tradicional y en el otro se optó por tratamiento percutáneo con trombina, todos con buen resultado. No se registraron fallecimientos, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o necesidad de cirugía cardíaca durante el seguimiento (tabla 3).

En el ETE de seguimiento, el 67,7% de los pacientes no tenían regurgitación valvular detectable o era trivial y en el 19,3% la regurgitación era leve. Sólo 4 pacientes (12,9%) presentaron una regurgitación valvular moderada (tabla 3).

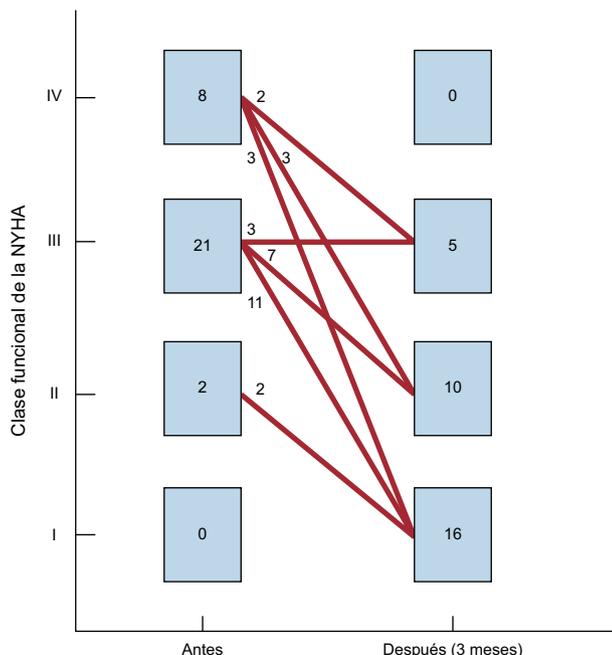


Figura 4. Clase funcional antes del procedimiento y a los 3 meses tras el cierre de las fugas periprotésicas. NYHA: New York Heart Association.

DISCUSIÓN

Las principales conclusiones de nuestra experiencia en el cierre de FPP con el dispositivo AVP III son que: a) el cierre percutáneo de las FPP es un procedimiento seguro y con baja tasa de complicaciones graves; b) el éxito técnico del procedimiento es alto, y c) los resultados a corto plazo son favorables en el cierre de FPP tanto mitrales como aórticas, con mejoría significativa en el grado de regurgitación, la clase funcional de la *New York Heart Association* y la necesidad de transfusión.

Aunque se desconoce el porcentaje exacto de FPP tras la cirugía valvular, ya que varía considerablemente entre las distintas series^{19,20}, algunos estudios han puesto de manifiesto que la presencia de FPP sintomáticas graves se asocia a menor morbi-mortalidad si se tratan de manera invasiva que con el manejo conservador²¹.

El tratamiento clásico de las FPP es la cirugía; sin embargo, este tipo de cirugía se asocia a un riesgo considerable de complicaciones graves y de necesidad de reintervención. Además, los resultados publicados son variables^{3,22-24}. En la práctica clínica, un número considerable de pacientes con FPP sintomáticas no llegan a ser intervenidos debido a sus múltiples comorbilidades y al elevado

Tabla 3
Seguimiento clínico y ecocardiográfico a 90 días

Muerte por todas las causas	0
Muerte cardiovascular	0
IAM	0
ACV	0
Seudoaneurisma femoral que precisó intervención	4 (12,9)
Clase funcional de la NYHA	
Sin cambios	3 (9,7)
Mejoría ≥ 1 grado NYHA (éxito clínico)	28 (90,3)
AH con necesidad periódica de transfusión de hemátías	
Previa al procedimiento	17 (51,5)
A 90 días del procedimiento	4 (9,1)
Regurgitación valvular	
Ausente o trivial	21 (67,7)
Ligera	6 (19,3)
Moderada	4 (12,9)

ACV: accidente cerebrovascular; AH: anemia hemolítica; IAM: infarto agudo de miocardio; NYHA: New York Heart Association. Los datos expresan n (%).

riesgo quirúrgico estimado, con el mal pronóstico que ello conlleva²¹. En este escenario, el uso de una técnica menos invasiva, como el cierre percutáneo, se presenta como una alternativa terapéutica muy atractiva para el tratamiento de estos pacientes.

Desde la descripción del primer procedimiento de cierre percutáneo de una FPP²⁵, ha habido creciente interés por esta técnica y un incremento sustancial en el número de casos tratados. Las tasas de éxito y complicaciones varían de manera sustancial según las series consultadas. La variabilidad en la morfología de las FPP, sus tamaños y los distintos accesos y técnicas usados para su tratamiento podrían explicar esta variabilidad. Además, las experiencias publicadas hasta el momento no incluyen un gran número de pacientes, y en la mayoría de las ocasiones corresponden a los datos de un único centro, lo que dificulta la extrapolación de los resultados.

Hay que destacar que la morfología ovalada o en media luna de la mayoría de las FPP hace difícil encontrar un dispositivo específico que se adapte a estos defectos. Por esta razón se ha utilizado para el tratamiento de las FPP multitud de dispositivos no diseñados específicamente para este cometido^{15,25-29}. El AVP III, por sus características y su diseño, es un dispositivo ideal para el cierre de FPP. Sin embargo, la experiencia publicada con este dispositivo se concentra en casos aislados y series con muy pocos pacientes^{10,12,30-32}.

Al igual que en las series de cierre percutáneo de FPP publicadas previamente^{2,16,33}, en nuestro estudio la indicación más frecuente del procedimiento fue la concomitancia de IC y anemia hemolítica, y la población tratada presentaba elevada comorbilidad y alto riesgo quirúrgico.

En nuestra serie el éxito técnico fue del 93,9%, ligeramente superior a los de las series más extensas, publicadas recientemente por Ruiz et al² (86%) y Sorajja et al¹⁶ (89%). Sin embargo, hay que tener en cuenta que en dichas series no se utilizó el dispositivo AVP III y el acceso fue transapical en muchos de los casos, lo que limita la comparación.

El elevado porcentaje de éxito puede explicarse por diferentes motivos. En nuestra serie, todos los procedimientos fueron guiados con ETE (ETE tridimensional en tiempo real en la mayoría de ellos). En este sentido, la participación de especialistas en ecocardiografía, familiarizados con la visualización de estos defectos y dispositivos de cierre, probablemente sea uno de los aspectos fundamentales para conseguir una elevada tasa de éxito. El diagnóstico ecocardiográfico de las FPP resulta complejo en bastantes ocasiones^{34,35}. La incorporación de ETE tridimensional ha permitido visualizar la totalidad de la válvula protésica y ha aumentado la definición y la caracterización de las FPP³⁶. También la ecocardiografía ha adquirido un destacado papel durante el procedimiento de cierre, ya que sirve de guía al operador durante las diferentes fases de la intervención, entre ellas: la elección del lugar adecuado para la punción transeptal auricular, la guía del catéter y del dispositivo hacia las FPP, la elección del dispositivo de cierre y la evaluación inmediata del resultado del cierre^{37,38}. La serie que presentamos es relativamente reciente (años 2009-2013), y esto ha permitido que los pacientes se beneficiasen de los avances técnicos introducidos en los últimos años y de la experiencia de otros autores que han descrito las posibles complicaciones de esta técnica y sus soluciones; además, el operador principal había realizado o colaborado previamente en otros centros en este tipo de intervenciones, lo que puede influir positivamente en los resultados presentados, al no incluir la curva de aprendizaje completa. Finalmente, el uso en todos los casos del dispositivo AVP III puede haber influido en los resultados. Dadas sus características, este dispositivo probablemente se acopla a los FPP mejor que otros dispositivos usados previamente. El dispositivo Amplatzer ASD Occluder (St. Jude Medical) tiene una gran distancia entre la cintura y los discos (12-14 mm en la mayoría de

los dispositivos), lo que puede aumentar la interferencia con los discos protésicos; el Amplatzer PDA Occluder (St. Jude Medical) de primera generación solo tenía un disco de retención, lo que podría incrementar el riesgo de embolización; el Vascular Plug II y el VSD Occluder (St. Jude Medical) son circulares, por lo que podrían ser adecuados para los pocos casos en que las FPP tengan esa forma. Con respecto al AVP III, aunque los datos son escasos, los resultados son esperanzadores; Nietlispach et al¹², que describieron la experiencia inicial con este dispositivo, obtuvieron el éxito técnico en el 100% de los 5 pacientes en los que lo implantaron; Smolka et al¹¹, en el 90% de 11 pacientes y Ozkan et al¹⁰, en el 100% de 3 pacientes.

Las vasculares fueron, al igual que en otras series, las complicaciones que con mayor frecuencia se asociaron al procedimiento. Hay que destacar que todos los pacientes estaban en tratamiento con acenocumarol, lo que pudo influir en el desarrollo de estas complicaciones. No se observó ningún caso de muerte, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular periprocedimiento. En el seguimiento a 90 días, la supervivencia fue del 100%, y en el 90,3% de los pacientes había mejorado la clase funcional ≥ 1 grado.

Limitaciones

Es un estudio descriptivo unicéntrico por lo que las conclusiones extraídas pueden no ser trasladables a otros escenarios. No es un estudio aleatorizado, por lo que no se ha comparado la eficacia del AVP III frente a otros dispositivos. El pequeño número de pacientes hace difícil extraer conclusiones con respecto a los factores que influyeron en la aparición de complicaciones vasculares. El seguimiento presentado es a corto plazo, la repercusión clínica y ecocardiográfica de este procedimiento a medio y largo plazo con el dispositivo AVP III se desconoce.

CONCLUSIONES

El cierre percutáneo de las FPP en pacientes con alto riesgo quirúrgico mediante el dispositivo AVP III es una técnica segura y eficaz, con buenos resultados clínicos y ecocardiográficos a corto plazo.

CONFLICTO DE INTERESES

El Dr. Cruz Gonzalez tiene un contrato de asesoría con St. Jude Medical. El resto de los autores no tienen ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Beurtheret S, Gariboldi V, Feier H, Grisoli D, Riberi A, Mouly-Bandini A, et al. Short-term results of repeat valve replacement: a predictive factor analysis. *J Heart Valve Dis.* 2010;19:326-32.
2. Ruiz CE, Jelmin V, Kronzon I, Dudiy Y, Del Valle-Fernandez R, Einhorn BN, et al. Clinical outcomes in patients undergoing percutaneous closure of periprosthetic paravalvular leaks. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58:2210-7.
3. Miller DL, Morris JJ, Schaff HV, Mullany CJ, Nishimura RA, Orszulak TA. Reoperation for aortic valve periprosthetic leakage: identification of patients at risk and results of operation. *J Heart Valve Dis.* 1995;4:160-5.
4. Jindani A, Neville EM, Venn G, Williams BT. Paraprosthesis leak: a complication of cardiac valve replacement. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 1991;32:503-8.
5. Latson LA. Transcatheter closure of paraprosthesis valve leaks after surgical mitral and aortic valve replacements. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* 2009;7:507-14.
6. Sivakumar K, Shahani J. Transcatheter closure of paravalvular mitral prosthetic leak with resultant hemolysis. *Int J Cardiol.* 2007;115:e39-40.
7. García-Borbolla Fernández R, Sancho Jaldón M, Calle Pérez G, Gómez Menchero AE, De Zayas Rueda R, Arana Granado R, et al. Cierre percutáneo de las dehiscencias periprotésicas mitrales. ¿La alternativa a una cirugía de alto riesgo? *Rev Esp Cardiol.* 2009;62:438-41.

8. Sorajja P, Cabalka AK, Hagler DJ, Rihal CS. Percutaneous repair of paravalvular prosthetic regurgitation: acute and 30-day outcomes in 115 patients. *Circ Cardiovasc Interv.* 1161;4:314-21.
9. Binder RK, Webb JG. Percutaneous mitral and aortic paravalvular leak repair: indications, current application, and future directions. *Curr Cardiol Rep.* 2013;15:342.
10. Ozkan M, GURSOY OM, Astarcioglu MA, Wunderlich N, Sievert H. Percutaneous closure of paravalvular mitral regurgitation with Vascular Plug III under the guidance of real-time three-dimensional transesophageal echocardiography. *Turk Kardiyol Dern Ars.* 2012;40:632-41.
11. Smolka G, Pysz P, Jasinski M. Two-stage percutaneous closure of paravalvular leak in a patient with stentless aortic bioprosthesis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2013;82:E119-23.
12. Nietlispach F, Johnson M, Moss RR, Wijesinghe N, Gurvitch R, Tay EL, et al. Transcatheter closure of paravalvular defects using a purpose-specific occluder. *JACC Cardiovasc Interv.* 2010;3:759-65.
13. Moreno R, Sanchez Recalde A, Lopez Fernandez T, Moreno-Gomez I, Mesa JM, Lopez-Sendon JL. Cierre percutáneo de fugas perivalvulares mitrales en pacientes con prótesis metálica aórtica. *Rev Esp Cardiol.* 2012;65:768-9.
14. Zoghbi WA, Chambers JB, Dumesnil JG, Foster E, Gottdiener JS, Grayburn PA, et al. Recommendations for evaluation of prosthetic valves with echocardiography and Doppler ultrasound. *J Am Soc Echocardiogr.* 2009;22:975-1014.
15. Cortés M, García E, García-Fernández MA, Gomez JJ, Perez-David E, Fernández-Avilés F. Usefulness of transesophageal echocardiography in percutaneous transcatheter repairs of paravalvular mitral regurgitation. *Am J Cardiol.* 2008;101:382-6.
16. Sorajja P, Cabalka AK, Hagler DJ, Rihal CS. Percutaneous repair of paravalvular prosthetic regurgitation: acute and 30-day outcomes in 115 patients. *Circ Cardiovasc Interv.* 2011;4:314-21.
17. Alonso-Briales JH, Muñoz-García AJ, Jiménez-Navarro MF, Domínguez-Franco AJ, Melero-Tejedor JM, Rodríguez-Bailón I, et al. Utilización de los dispositivos Amplatzer para el cierre de fugas perivalvulares. *Rev Esp Cardiol.* 2009;62:442-6.
18. Zoghbi WA, Enriquez-Sarano M, Foster E, Grayburn PA, Kraft CD, Levine RA, et al. Recommendations for evaluation of the severity of native valvular regurgitation with two-dimensional and Doppler echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr.* 2003;16:777-802.
19. Chen YT, Kan MN, Chen JS, Lin WW, Chang MK, Hu WS, et al. Detection of prosthetic mitral valve leak: a comparative study using transesophageal echocardiography, transthoracic echocardiography, and auscultation. *J Clin Ultrasound.* 1990;18:557-61.
20. Ionescu A, Fraser AG, Butchart EG. Prevalence and clinical significance of incidental paraprosthetic valvar regurgitation: a prospective study using transoesophageal echocardiography. *Heart.* 2003;89:1316-21.
21. Genoni M, Franzen D, Vogt P, Seifert B, Jenni R, Kunzli A, et al. Paravalvular leakage after mitral valve replacement: improved long-term survival with aggressive surgery? *Eur J Cardiothorac Surg.* 2000;17:14-9.
22. Expósito V, García-Camarero T, Bernal JM, Arnaiz E, Sarralde A, García I, et al. Reintervenciones múltiples sobre la válvula mitral: 30 años de experiencia. *Rev Esp Cardiol.* 2009;62:929-32.
23. De Almeida Brandao CM, Pomerantz PM, Souza LR, Tarasoutchi F, Grimberg M, Ramires JA, et al. Multivariate analysis of risk factors for hospital mortality in valvular reoperations for prosthetic valve dysfunction. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2002;22:922-6.
24. De Cicco G, Russo C, Moreo A, Beghi C, Fucci C, Gerometta P, et al. Mitral valve periprosthetic leakage: Anatomical observations in 135 patients from a multi-centre study. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2006;30:887-91.
25. Hourihan M, Perry SB, Mandell VS, Keane JF, Rome JJ, Bittl JA, et al. Transcatheter umbrella closure of valvular and paravalvular leaks. *J Am Coll Cardiol.* 1992;20:1371-7.
26. Webb JG, Pate GE, Munt BI. Percutaneous closure of an aortic prosthetic paravalvular leak with an Amplatzer duct occluder. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2005;65:69-72.
27. Piechaud JF. Percutaneous closure of mitral paravalvular leak. *J Interv Cardiol.* 2003;16:153-5.
28. Moscucci M, Deeb GM, Bach D, Eagle KA, Williams DM. Coil embolization of a periprosthetic mitral valve leak associated with severe hemolytic anemia. *Circulation.* 2001;104:E85-6.
29. Shapira Y, Hirsch R, Kornowski R, Hasdai D, Assali A, Vaturi M, et al. Percutaneous closure of perivalvular leaks with Amplatzer occluders: feasibility, safety, and short-term results. *J Heart Valve Dis.* 2007;16:305-13.
30. Confessore P, Fiorilli F, Scappaticci M, Cifarelli A, De Felice F, Musto C, et al. Transcatheter closure of mitral paravalvular leak with an arteriovenous wire loop through an aortic mechanical valve prosthesis. *Heart Lung Circ.* 2012;21:850-2.
31. Smolka G, Pysz P, Wojakowski W, Ochala A, Peszek-Przybyla E, Roleder T, et al. Clinical manifestations of heart failure abate with transcatheter aortic paravalvular leak closure using Amplatzer Vascular Plug II and III devices. *J Invasive Cardiol.* 2013;25:226-31.
32. Swaans MJ, Post MC, Van der Ven HA, Heijmen RH, Budts W, ten Berg JM. Transapical treatment of paravalvular leaks in patients with a logistic EuroSCORE of more than 15%: acute and 3-month outcomes of a "proof of concept" study. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2012;79:741-7.
33. Sorajja P, Cabalka AK, Hagler DJ, Rihal CS. Long-term follow-up of percutaneous repair of paravalvular prosthetic regurgitation. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58:2218-24.
34. Rallidis LS, Moysakis IE, Ikonomidis I, Nihoyannopoulos P. Natural history of early aortic paraprosthetic regurgitation: a five-year follow-up. *Am Heart J.* 1999;138:351-7.
35. Davila-Roman VG, Waggoner AD, Kennard ED, Holubkov R, Jamieson WR, Englberger L, et al. Prevalence and severity of paravalvular regurgitation in the Artificial Valve Endocarditis Reduction Trial (AVERT) echocardiography study. *J Am Coll Cardiol.* 2004;44:1467-72.
36. Tsang W, Weinert L, Kronzon I, Lang RM. Ecocardiografía tridimensional en la evaluación de las válvulas protésicas. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64:1-7.
37. Anwar AM, Nosir YF, Zainal-Abidin SK, Ajam A, Chamsi-Pasha H. Real-time three-dimensional transthoracic echocardiography in daily practice: initial experience. *Cardiovasc Ultrasound.* 2012;10:14.
38. Mele D, Agricola E, Dal Monte A, Ancona MB, Ferrari R. Perivalvular leak assessment and closure: role of real-time three-dimensional transesophageal echocardiography. *G Ital Cardiol (Rome).* 2012;13:38-46.