

Editorial

Abordaje percutáneo de las dehiscencias paravalvulares: alternativa a la cirugía o primera opción terapéutica

Percutaneous management of paravalvular leaks: an alternative to surgery or first-line therapy

Xavier Millán*, Chi-Hion Li y Dabit Arzamendi

Servicio de Cardiología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España



Las fugas paravalvulares (FPV) se definen como las comunicaciones anormales que se producen entre el anillo de sutura de la prótesis valvular y el tejido cardíaco circundante (figura 1). Aunque la mayor parte de las FPV no son clínicamente relevantes, se estima que entre el 2 y el 5% causan insuficiencia cardíaca congestiva, anemia hemolítica o ambas¹.

Tradicionalmente, la cirugía ha sido la única terapia correctora de las FPV, y actualmente aún se la considera la técnica de referencia por haberse demostrado una mejora en la supervivencia y una reducción de los síntomas de pacientes con FPV significativas, en comparación con el tratamiento médico conservador². Las opciones quirúrgicas incluyen la reparación de la FPV o una nueva sustitución protésica. El tipo de cirugía depende del tamaño o la extensión de la FPV, el estado del anillo valvular nativo y los antecedentes quirúrgicos del paciente. Sin embargo, independientemente de la técnica utilizada, la reoperación por FPV supone un mayor riesgo de mortalidad y morbilidad que la primera cirugía, especialmente en intervenciones sobre la válvula mitral. Además, tras repetidas cirugías, hay un riesgo considerable de recurrencia de FPV debido a la persistencia de calcificación o friabilidad tisular subyacente³.

Desde que Hourihan describió el procedimiento en 1992, es cada vez mayor el interés en las técnicas transcáteter para el tratamiento de las FPV⁴. Inicialmente, se reservaron como alternativa al tratamiento médico para pacientes inoperables o con alto riesgo quirúrgico, pero en los últimos años muchos centros con experiencia han convertido las técnicas transcáteter en la terapia de primera línea para pacientes con FPV⁵.

Hasta hace unos años, la evidencia científica global con estas técnicas se limitaba a estudios monocéntricos sin seguimiento clínico a largo plazo pero, más recientemente, se han publicado los registros nacionales de España⁶ y de Reino Unido e Irlanda⁷, así como varios estudios que comparan los resultados del tratamiento quirúrgico y las técnicas transcáteter, que se resumen a continuación.

Millán et al. realizaron un metanálisis bayesiano en el que se incluyeron 12 estudios y un total de 362 pacientes con FPV tratados mediante técnicas transcáteter⁸. La mayor parte de los procedimientos (70%) se realizaron sobre FPV en posición mitral. Se observó éxito del procedimiento, definido como la liberación de un

dispositivo de cierre sin interferencia protésica y con reducción de al menos 1 grado en la gravedad de la insuficiencia, en el 76,5% de los pacientes, con una tasa de éxito ligeramente inferior con los procedimientos mitrales que en los aórticos (el 73,3 frente al 84,1%).

En comparación con los procedimientos fallidos, el tratamiento transcáteter de las FPV exitoso se tradujo en una menor mortalidad cardíaca (*odds ratio* [OR] = 0,08; intervalo de credibilidad del 95% [ICr95%], 0,01-0,90), una superior mejoría en la clase funcional de la *New York Heart Association* (NYHA) o hemólisis (OR = 9,95; ICr95%, 2,1-66,7) y una menor necesidad de reoperaciones (OR = 0,08; ICr95%, 0,01-0,40).

CIRUGÍA FRENTE A TÉCNICAS TRANSCATÉTER

No existen estudios aleatorizados que comparen la cirugía y las técnicas transcáteter en el tratamiento de las FPV y la evidencia se limita a los estudios retrospectivos que se recogen en la tabla 1. Taramasso et al.⁹ fueron los primeros en comparar ambas estrategias terapéuticas en FPV mitrales y observaron que el tratamiento transcáteter conlleva menos mortalidad a 30 días que la cirugía convencional (0 frente al 9,3%), manteniendo una elevada tasa de éxito del procedimiento (94%). Sin embargo, hay que destacar que en este estudio los procedimientos menos invasivos no fueron exclusivamente transcáteter al realizarse todos ellos mediante un abordaje transapical, tras una minitoracotomía anterolateral.

En el estudio de Angulo-Llanos et al.¹⁰ sí que se compararon los resultados tras el tratamiento íntegramente percutáneo de 51 pacientes con los de 36 pacientes intervenidos quirúrgicamente. Concluyeron que en el grupo transcáteter la mortalidad hospitalaria fue menor (el 9,8 frente al 30,6%; $p = 0,002$) y la mejoría clínica tras 2 años de seguimiento fue superior que en el grupo quirúrgico (el 71,4 frente al 36,4%; $p = 0,002$). No hubo diferencias entre grupos en el objetivo combinado de muerte u hospitalización por insuficiencia cardíaca.

En el estudio de Millán et al.¹¹ se compararon los resultados de 151 pacientes sometidos a cirugía con 80 intervenidos por vía percutánea. A pesar de no alcanzar diferencias estadísticamente significativas, el grupo transcáteter presentó una menor mortalidad perioperatoria (el 2,5 frente al 6,6%) y ausencia de complicaciones graves (0 frente al 2,3% en infartos de miocardio y 0 frente al 4,6% en accidentes cerebrovasculares). A largo plazo, con una mediana de seguimiento de 3,5 años, el tratamiento quirúrgico se asoció con una reducción del 72% en el objetivo

* Autor para correspondencia: Secretaría de Hemodinámica, planta -1 bloque A, Servicio de Cardiología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Sant Quintí 89, 08041 Barcelona, España.

Correo electrónico: xmillanalvarez@gmail.com (X. Millán).

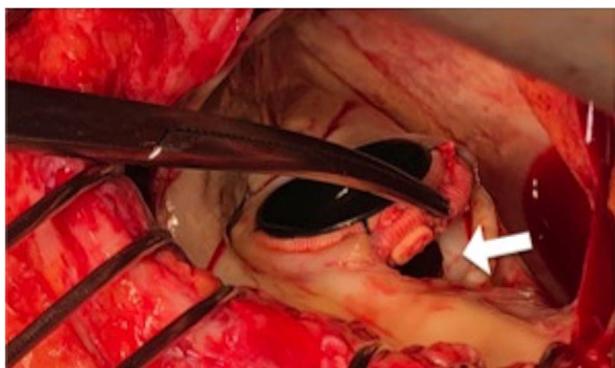


Figura 1. Visión quirúrgica de una dehiscencia paravalvular (flecha).

combinado de muerte u hospitalización por insuficiencia cardiaca (intervalo de confianza del 95% [IC95%], 0,18-0,44; $p < 0,001$). Sin embargo, en lo que concierne a la mortalidad por cualquier causa, sin considerar las hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca, no se documentaron diferencias entre ambas estrategias terapéuticas ni a 1 año ni a los 3 años de seguimiento.

De forma similar, en una pequeña serie de 35 pacientes, Pinheiro et al.¹² no observaron diferencias significativas en cuanto a mortalidad ni rehospitalizaciones al año de seguimiento. Los autores atribuyen la tendencia observada hacia una mayor mortalidad tras el tratamiento transcáteter (el 20% frente a 0; $p = 0,08$) a la mayor comorbilidad de este grupo de pacientes.

Más recientemente, Wells et al.¹³ estudiaron a 114 pacientes con FPV (56 tratados percutáneamente y 58 quirúrgicamente). El objetivo primario fue un combinado de mortalidad, reintervención

Tabla 1

Estudios que comparan los tratamientos quirúrgico y transcáteter de las FPV

Estudio (año)	Tipo de estudio	Centro	Periodo	Pacientes (transcáteter/cirugía)	Objetivos	Resultados	Comentario
Taramasso et al. ⁹ (2014)	Retrospectivo, unicéntrico	San Raffaele University Hospital, Italia	2000-2013	139 (17/122)	Mortalidad hospitalaria	Mayor riesgo de muerte tras cirugía (OR=8; IC95%, 1,8-13; $p < 0,05$)	Solo FPV mitrales, con procedimientos transcáteter por vía transapical
Angulo-Llanos et al. ¹⁰ (2016)	Retrospectivo, unicéntrico. Ajuste estadístico (diferencias en características basales)	Hospital General Universitario Gregorio Marañón, España	2008-2014	87 (51/36)	Mortalidad por cualquier causa o reingreso por causa cardiaca	Sin diferencias en objetivo combinado entre grupos Mayor mortalidad hospitalaria tras cirugía Mayor mejoría clínica tras técnicas transcáteter	Seguimiento de 784 días (media); 2 procedimientos transcáteter por vía transapical
Millán et al. ¹¹ (2017)	Retrospectivo, unicéntrico. Ajuste estadístico (diferencias en características basales)	Montreal Heart Institute, Canadá	1994-2014	231 (80/151)	Mortalidad por cualquier causa o reingreso por insuficiencia cardiaca	Menor riesgo en objetivo combinado tras cirugía (RR=0,28; IC95%, 0,18-0,44; $p < 0,001$). Sin diferencias en mortalidad a 1 y 3 años	Seguimiento de 3,5 años (mediana)
Pinheiro et al. ¹² (2016)	Retrospectivo, unicéntrico	Instituto Dante Pazzanese de Cardiología, Brasil	2011-2013	35 (10/25)	Mortalidad o reintervenciones a 1 año	Sin diferencias significativas entre ambos tratamientos para ambos objetivos	
Wells et al. ¹³ (2017)	Retrospectivo, unicéntrico Ajuste estadístico (diferencias en características basales)	Emory University School of Medicine, Estados Unidos	2007-2016	114 (56/58)	Mortalidad, reintervención u hospitalización por insuficiencia cardiaca a 1 año	Sin diferencias significativas entre grupos en el objetivo combinado	
Pilgrim y Franzone ¹⁴ (2017)	Metanálisis de 5 estudios anteriores	—	1994-2016	604 (214/390)	Mortalidad por cualquier causa	Sin diferencias significativas entre ambos tratamientos (RR=1,05; IC95%, 0,63-1,76)	
Alkhouli et al. ¹⁵ (2017)	Retrospectivo, unicéntrico Ajuste estadístico (diferencias en características basales)	Mayo Clinic, Estados Unidos	1995-2015	381 (195/186)	Éxito de la técnica, mortalidad y MACE hospitalarios, reintervención y mortalidad durante el seguimiento	Mayor éxito de la técnica tras cirugía (el 95,5 frente al 70,1%; $p < 0,001$). Más mortalidad y MACE tras cirugía (el 8,6 frente al 3,1%; $p = 0,027$; y el 22,5 frente al 7,7%; $p < 0,001$ respectivamente). Sin diferencias significativas entre ambos grupos en mortalidad ni reintervenciones durante el seguimiento	Solo procedimientos sobre FPV mitrales

FPV: fuga paravalvular; IC95%: intervalo de confianza del 95%; MACE: eventos adversos cardiovasculares mayores; OR: *odds ratio*; Ref: referencia; RR: riesgo relativo. Adaptada con permiso de Glibett et al.¹⁶.

y hospitalización por insuficiencia cardiaca. Tras ajuste estadístico por las diferencias basales existentes entre grupos (mayor comorbilidad en el grupo percutáneo), concluyeron que el tratamiento transcáteter tenía resultados clínicos equivalentes al tratamiento quirúrgico al año de seguimiento, pero con una menor morbilidad perioperatoria.

Asimismo, se dispone de los resultados de un metanálisis de los 5 estudios comentados anteriormente que compararon las estrategias quirúrgica y transcáteter para el tratamiento de las FPV¹⁴. Con un total de 604 pacientes incluidos, no se observaron diferencias significativas en cuanto a mortalidad por cualquier causa entre las 2 terapias (riesgo relativo = 1,05; IC95%, 0,63-1,76). Los autores admiten que la evidencia acumulada sigue siendo inconcluyente y que sus resultados apuntan a ventajas e inconvenientes de ambas estrategias. Debido a la heterogeneidad en los estudios incluidos en lo que refiere a la localización de las FPV (mitrales en un 61-80% de los casos) o las técnicas transcáteter utilizadas (puramente percutáneas o mediante abordaje transapical), la interpretación de los resultados es compleja.

Por último, el grupo de la Mayo Clinic¹⁵ comunicó sus resultados tras comparar ambas estrategias terapéuticas sobre FPV mitrales entre 1995 y 2015, y es la mayor serie publicada hasta la fecha, con un total de 381 pacientes intervenidos (195 percutáneamente y 186 quirúrgicamente). Como en otros estudios presentados, se observó que el tratamiento quirúrgico obtuvo mejores tasas de éxito técnico que los procedimientos transcáteter (resolución total o casi total de la FPV: el 95,5 frente al 70,1%; $p < 0,001$), pero se asoció con más morbilidad y mortalidad perioperatorias (el 8,6 frente al 3,1%; $p = 0,027$). Tras ajustar por las comorbilidades previas, no se encontraron diferencias significativas entre ambas modalidades terapéuticas en la mortalidad o la necesidad de reintervenciones durante el seguimiento.

La tendencia actual de muchos centros de considerar las técnicas transcáteter como la terapia de primera línea para pacientes con FPV se basa en las consideraciones que se exponen a continuación. En primer lugar, la baja tasa de complicaciones durante estas intervenciones menos invasivas, incluso en casos de procedimientos sin éxito o con reducción incompleta de la FPV. En efecto, en el registro español HOLE Registry (en el que se incluyeron 514 procedimientos en 469 pacientes procedentes de 19 centros), el 80,2% de los pacientes no sufrieron ninguna complicación y la que se produjo con mayor frecuencia fue el sangrado menor en relación con el acceso vascular (8,6%), generalmente sin repercusión clínica⁶. La incidencia de complicaciones mayores (muerte, ictus o necesidad de cirugía emergente) a los 30 días fue del 5,6%. Similares resultados pueden extraerse del registro de Reino Unido e Irlanda (259 pacientes de 20 centros distintos), en el que la mortalidad hospitalaria fue del 2,9% en procedimientos electivos⁷. En segundo lugar, el rápido desarrollo de las técnicas transcáteter debido a la creciente experiencia de los operadores. Al haberse demostrado la existencia de una curva de aprendizaje, los estudios comentados previamente coinciden en resaltar la importancia de la experiencia de los operadores para conseguir resultados favorables tras el tratamiento transcáteter de las FPV¹⁷. El registro español puso de manifiesto una mayor tasa de éxito en procedimientos mitrales en los centros con mayor experiencia⁶. La aparición de nuevos dispositivos específicos para el tratamiento de FPV (además del Occlutech Paravalvular Leak Device, el ampliamente utilizado Amplatzer Vascular Plug III también ha obtenido la marca CE para su uso en FPV) y la posibilidad de fusionar distintas modalidades de imagen (tomografía computarizada o ecocardiografía transesofágica intraprocedimiento) con la fluoroscopia hacen que el tratamiento transcáteter de FPV sea un procedimiento cada vez más eficaz y seguro¹⁸. Y por último, el hecho de

que los procedimientos transcáteter no impidan ni limiten futuras intervenciones quirúrgicas debería hacer que se consideraran estas técnicas como terapia inicial para pacientes con FPV sintomáticas.

Sin embargo, hay que señalar que en alguno de los estudios presentados el tratamiento quirúrgico de las FPV obtuvo mayores beneficios clínicos a largo plazo que las técnicas transcáteter. Estos resultados pueden explicarse por distintas razones: por una parte, el papel determinante del resultado de la intervención. En este aspecto, las tasas de éxito de la cirugía (> 95%) superan a las de las técnicas transcáteter (entre el 70 y el 90%). Además, la mayor parte de los procedimientos transcáteter exitosos no consiguen una resolución completa de la FPV, lo que condiciona un mayor riesgo de hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca y una peor clase funcional durante el seguimiento, pero no se traduce necesariamente en una mayor mortalidad. De hecho, el tratamiento exitoso de FPV mediante técnicas transcáteter equipara el riesgo de muerte a los 3 años de seguimiento al de los pacientes intervenidos quirúrgicamente¹¹.

Por otra parte, las ventajas observadas tras la cirugía respecto al tratamiento transcáteter FPV deben interpretarse con cautela debido a las diferencias existentes entre ambos grupos de pacientes. A pesar de las variadas estrategias de ajuste estadístico utilizadas en los diferentes estudios, los pacientes sometidos a terapia transcáteter eran significativamente mayores y tenían más comorbilidades que los pacientes sometidos a cirugía, lo que probablemente influya en su peor evolución.

En resumen, a falta de estudios aleatorizados, la evidencia acumulada muestra que las técnicas transcáteter son una opción eficaz y segura para pacientes con alto riesgo, como los portadores de prótesis valvulares con FPV sintomáticas, y se comparan positivamente con el tratamiento quirúrgico, por lo que consideramos que no deberían limitarse a los pacientes críticos rechazados para cirugía, sino que deberían plantearse como primera opción terapéutica en centros con experiencia.

CONFLICTO DE INTERESES

D. Arzamendi declara haber recibido honorarios de Abbott Laboratories, sin relación con el trabajo actual. Los demás autores no declaran conflictos de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

- Rallidis LS, Moysakakis IE, Ikonomidis I, Nihoyannopoulos P. Natural history of early aortic paraprosthesis regurgitation: A five-year follow-up. *Am Heart J*. 1999;138:351-357.
- Genoni M, Franzen D, Vogt P, et al. Paravalvular leakage after mitral valve replacement: improved long-term survival with aggressive surgery? *Eur J Cardiothorac Surg*. 2000;17:14-19.
- Bouhout I, Mazine A, Ghoneim A, et al. Long-term results after surgical treatment of paravalvular leak in the aortic and mitral position. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2016;151:1260-1266e1.
- Hourihan M, Perry SB, Mandell VSKJ, Rome JJ, Bittl JA, Lock JE. Transcatheter umbrella closure of valvular and paravalvular leaks. *J Am Coll Cardiol*. 1992;20:1371-1377.
- Cid Álvarez AB, Rodríguez Leor O, Moreno R, Pérez de Prado A; Spanish Cardiac Catheterization and Coronary Intervention Registry. 27th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Catheterization and Interventional Cardiology (1990-2017). *Rev Esp Cardiol*. 2018;71:1036-1046.
- García E, Arzamendi D, Jiménez-Quevedo P, et al. Outcomes and predictors of success and complications for paravalvular leak closure: an analysis of the Spanish real-world paravalvular LEaks closure (HOLE) registry. *EuroIntervention*. 2017;12:1962-1968.
- Calvert PA, Northridge DB, Malik IS, et al. Percutaneous device closure of paravalvular leak. Combined experience from the United Kingdom and Ireland. *Circulation*. 2016;134:934-944.
- Millán X, Skaf S, Joseph L, et al. Transcatheter reduction of paravalvular leaks: a systematic review and meta-analysis. *Can J Cardiol*. 2015;31:260-269.
- Taramasso M, Maisano F, Latib A, et al. Conventional surgery and transcatheter closure via surgical transapical approach for paravalvular leak repair in high-risk

- patients: results from a single-centre experience. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2014;15:1161–1167.
10. Angulo-Llanos R, Sarnago-Cebada F, Rivera AR, et al. Two-year follow up after surgical versus percutaneous paravalvular leak closure: a non-randomized analysis. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016;88:626–634.
 11. Millán X, Bouhout I, Nozza A, et al. Surgery versus transcatheter interventions for significant paravalvular prosthetic leaks. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10:1959–1969.
 12. Pinheiro CP, Rezek D, Costa EP, et al. Paravalvular regurgitation: clinical outcomes in surgical and percutaneous treatments. *Arq Bras Cardiol*. 2016;107:55–62.
 13. Wells IVJA, Condado JF, Kamioka N, et al. Outcomes after paravalvular leak closure: transcatheter versus surgical approaches. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10:500–507.
 14. Pilgrim T, Franzone A. Strategies for paravalvular prosthetic leak closure. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10:1970–1972.
 15. Alkhouli M, Rihal CS, Zack CJ, et al. Transcatheter and surgical management of mitral paravalvular leak. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10:1946–1956.
 16. Giblett JP, Rana BS, Shapiro LM, Calvert PA. Percutaneous management of paravalvular leaks. *Nat Rev Cardiol*. 2019;16:275–285.
 17. Sorajja P, Cabalka AK, Hagler DJ, Rihal CS. The learning curve in percutaneous repair of paravalvular prosthetic regurgitation: an analysis of 200 cases. *JACC Cardiovasc Interv*. 2014;7:521–529.
 18. Cruz-Gonzalez I, Rama-Merchan JC, Rodríguez-Collado J, et al. Transcatheter closure of paravalvular leaks: state of the art. *Neth Heart J*. 2017;25:116–124.