

Cierre de fugas perivalvulares en prótesis valvulares mediante dispositivo Amplatzer

Sistema de detección de tecnologías
nuevas y emergentes (DETECTA-T)

Transcatheter closure paravalvular
leaks with Amplatzer

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

avalia-t Núm. 2011 / 01-3

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Cierre de fugas perivalvulares en prótesis valvulares mediante dispositivo Amplatzer

Sistema de detección de tecnologías
nuevas y emergentes (DETECTA-T)

Transcatheter closure paravalvular
leaks with Amplatzer

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

avalia-t Núm. 2011 / 01-3

Cierre de fugas perivalvulares en prótesis valvulares mediante dispositivo Amplatzer. Maceira Rozas MC, López García MI., Puñal Riobo J. — Santiago de Compostela : Consellería de Sanidade, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t); 2012.

1 archivo pdf ; — (Informes, Estudios e Investigación ; avalia-t Nº.: 2011/01-3)

NIPO (MINECO): 725-12-034-1 / NIPO (MSSSI): 680-12-072-3

Materias: 1. Procedimientos quirúrgicos cardiovasculares 2. Dispositivo ocluser septal

Dirección: María Luisa López García

Autoría: Maceira Rozas, MC., López García MI., Puñal Riobó J.

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y Fundación Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

Para citar este informe:

Maceira Rozas, MC, López García MI., Puñal Riobó J. Cierre de fugas perivalvulares en prótesis valvulares mediante dispositivo Amplatzer. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2012. Informes de evaluación de tecnologías sanitarias: avalia-t Núm. 2011/01-3.

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Información dirigida a profesionales sanitarios.

Esta ficha técnica ha sido notificada y sometida a revisión externa por D. Ramón Calviño Santos, F.E.A. del Servicio de Cardiología (Unidad de Hemodinámica Cardíaca) del C.H.U. de A Coruña. La Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia agradece su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.

Los autores de este documento declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en su realización.

Los revisores externos del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Edita: Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t. Consellería de Sanidade.

NIPO (MINECO): 725-12-034-1

NIPO (MSSSI): 680-12-072-3

Maquetación: Tórculo Artes Gráficas, S. A.

Publicado exclusivamente en internet

Cierre de fugas perivalvulares en prótesis valvulares mediante dispositivo Amplatzer

Sistema de detección de tecnologías
nuevas y emergentes (DETECTA-T)

Transcatheter closure paravalvular
leaks with Amplatzer

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

avalia-t Núm. 2011 / 01-3

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Índice

Fecha de elaboración de la ficha técnica	9
Datos generales	9
Descripción de la tecnología	11
Importancia sanitaria de la condición clínica a la que se aplica la tecnología	15
Prevalencia	15
Incidencia	15
Mortalidad/morbilidad/supervivencia	15
Resultados de aplicación de la tecnología	17
Seguridad/efectividad	17
Utilidad clínica	22
Investigación clínica en marcha	25
Evaluación económica	25
Requerimientos para usar la tecnología	27
Formación	27
Equipamiento	27
Organización	28
Recursos humanos	28
Licencia y/o autorizaciones	28
Coste de la tecnología	29
Impacto	31
Impacto en la salud	31
Impacto ético	31
Impacto social	31
Impacto legal	31
Impacto económico	31

Difusión esperada de la tecnología	33
Nivel de evidencia	35
Bibliografía	37
Anexos	41
Anexo 1. Metodología empleada en la elaboración de la ficha técnica.	43
Anexo 2. Tablas de evidencia	45
Anexo 3. Conversión de costes del dispositivo Amplatzer.	57

Fecha de elaboración de la ficha técnica

Marzo 2012

Datos generales

Nombre de la tecnología	Cierre de fugas perivalvulares (FPV) en prótesis valvulares mediante dispositivo Amplatzer®.
Clasificación de la tecnología	Terapéutica
Población diana	Paciente con FPV que produce insuficiencia cardíaca o hemólisis después de recambio valvular.
Situación actual	Emergente ¹ (nueva indicación)
Grado de desarrollo	Investigación
Ámbito de aplicación	Servicios de Cardiología Intervencionista.
Relación con tecnologías previas	El tratamiento de elección para las FPV es la reintervención, sin embargo en pacientes con alto riesgo quirúrgico la alternativa es el tratamiento percutáneo de las FPV con el uso de dispositivos Amplatzer®.
País y/o centro en los que se emplea	Distribución mundial
Nombre de la empresa	St. Jude Medical
Denominación comercial de la tecnología	Dispositivo AMPLATZER®

- 1 Se define como aquella tecnología que todavía no ha sido adoptada por el sistema sanitario. En el caso de dispositivos médicos sería antes de su comercialización, en los 6 meses siguientes a su comercialización o cuando está comercializada pero con una difusión inferior al 10% o es empleada en un reducido número de centros sanitarios (tomada de la página web de EUROSCAN; <http://www.euroscan.bham.ac.uk/terminology.htm>).

Descripción de la tecnología

Después de una cirugía de recambio valvular puede producirse una fuga perivalvular (FPV) por una aposición incompleta del anillo protésico al tejido del anillo nativo (1). En 1992 se realizaron por primera vez dos cierres de dehiscencias periprotésicas aórticas usando dispositivos de doble paraguas de Rashkind. Posteriormente también se han utilizado otros dispositivos, coils y *Cardioseal Clamhell* para fugas mitrales. Las series más recientes se han realizado con dispositivo Amplatzer (2, 3).

No existe actualmente ningún dispositivo transcatóter diseñado específicamente para la reparación de fuga perivalvular (FPV), la selección se realiza entre un arsenal de dispositivos diseñados para fines distintos, ninguno de los cuales ha sido aprobado para esta indicación (4, 5). La elección del dispositivo se complica por la naturaleza irregular y compleja de las fugas, estas son variables en su tamaño y forma (circular, semicircular o elíptico) (4, 6), además puede haber puntos de sutura residuales a través de los defectos o defectos múltiples (6).

Los dispositivos Amplatzer son ocluidores autoexpandibles que están fabricados de malla de alambre de níquel y titanio (Nitinol), recubierta de una tela de poliéster que ayuda a cerrar el defecto. Tienen bandas marcadoras radiopacas que proporcionan visualización bajo fluoroscopia. Cuentan además, con un sistema de inserción específico diseñado para permitir el acoplamiento, la liberación y el desprendimiento del dispositivo (7). Vemos a continuación (tabla 1) una comparación de los dispositivos actuales de uso más frecuente en el cierre percutáneo de FPV.

Como podemos ver en la tabla existen distintos tipos de dispositivos Amplatzer auricular, ventricular y de oclusión, todos ellos varían no solo en la forma, sino que cada uno de ellos presenta además distintos tamaños. Dependiendo del tipo y tamaño de la fuga se hará la elección del dispositivo (4).

Tabla 1. Comparación de los dispositivos actuales de uso más frecuente en el cierre percutáneo de FPV

					
	Ocluser septal Amplatzer®	Amplatzer® Muscular VSD occluder	Amplatzer® Duct Occluder	Amplatzer® vascular Plug	Vascular Coils
De bajo perfil	+	++	+++	+++	+++
Estabilidad	+++	++	+	+	+
Resistencia a la hemólisis	+	++	++	+	++
Experiencia clínica	+++	+++	+++	+	+
Tipo de entrega	Anterógrada o retrógrada	Anterógrada o retrógrada	Solo anterógrada	Anterógrada o retrógrada	Anterógrada o retrógrada

Favorable: +++ = alta; ++= media; += baja

Fuente: Kim et al (5)

Características del procedimiento

Los procedimientos de cierre percutáneo suelen ser largos (tiempo) y técnicamente exigentes, con la necesidad de distintos equipos para la realización. Intervienen un cardiólogo intervencionista, un ecocardiografista, la ecocardiografía transesofágica (ETE) ayuda a determinar la vía de abordaje, así como la elección del dispositivo, y guía al operador durante el cierre (8, 9), y un anestesta, generalmente se utiliza anestesia general para la comodidad del paciente y protección de vías respiratorias (5).

Se realizan dos sistemas de cierre dependiendo de la ubicación de la fuga mitral o aórtica (3):

- El cierre percutáneo de FPV en la aorta se lleva a cabo a través de abordaje retrógrado desde una arteria periférica (8). El acceso se realiza habitualmente por vía femoral. Es necesario realizar una ETE antes para diseñar el procedimiento y elegir el tamaño del dispositivo, la

ETE es aconsejable durante el procedimiento, pero no imprescindible ya que se puede guiar la técnica mediante la fluoroscopia y la angiografía. Manejando una guía hidrófila a través de un catéter multipropósito o de coronaria derecha, se llega al ventrículo izquierdo pasando por la fuga. Se intercambia la guía por una mayor para introducir la vaina de liberación que depende del tamaño del dispositivo y se guía mediante angiografía (1).

- Cierre percutáneo de FPV mitral puede abordarse de forma anterógrada (desde la aurícula izquierda, tras una punción transeptal) o desde un abordaje retrógrado (8).

Pacientes

La mayoría de los pacientes considerados para el cierre percutáneo de FPV son, individuos en mal estado clínico con descompensación cardíaca y hemólisis que causa anemia, y no aptos para cirugía (3).

Importancia sanitaria de la condición clínica a la que se aplica la tecnología

Prevalencia

En aproximadamente el 60% de los casos de FPV, esta se produce dentro del primer año después de la cirugía (2, 3). Estas fugas suelen ser pequeñas y sin repercusión clínica importante, pero en ocasiones pueden presentar complicaciones graves como anemia hemolítica que necesita transfusiones repetidas o insuficiencia cardiaca congestiva por lo que necesitan ser reparadas (3, 10, 11). Existen autores que consideran que la prevalencia como complicación postoperatoria de la sustitución de la válvula cardiaca es desconocida (9).

Incidencia

La incidencia estimada de FPV clínicamente relevantes oscila entre un 1-6% en las diferentes series publicadas (2, 3, 5, 12). Estas FPV clínicamente relevantes son más frecuentes en prótesis mitrales que en aórticas (8, 11, 13).

Mortalidad/morbilidad/supervivencia

Hay varias razones para la dehiscencia de tejido alrededor de una válvula implantada que conduce a una FPV. Las suturas de retención se pueden aflojar, romper o desgarrar de los tejidos circundantes y la integridad de la sutura puede verse comprometida por la presencia de calcificación, de endocarditis infecciosa (6, 14). Las FPV con insuficiencia cardiaca o hemolisis se asocia con morbilidad y mortalidad significativas (1, 15).

La endocarditis infecciosa es considerada como el factor de riesgo más importante de FPV, cuando además es postoperatoria se correlaciona con aumento de reoperación y mortalidad y con la aparición de grandes y múltiples FPV (14). Los síntomas pueden ser debidos a la regurgitación, con disminución del gasto cardíaco o desarrollo de insuficiencia cardiaca congestiva, dando lugar a disminución de la tolerancia al ejercicio o disnea.

Las FPV grandes generalmente están asociadas a un soplo cardíaco y los síntomas también pueden estar relacionados con la anemia hemolítica o la endocarditis infecciosa (16).

Una vez se detectan las FPV estas deben tener un seguimiento periódico ya que pueden aumentar de tamaño o importancia clínica. El tratamiento médico de las FPV es en gran medida paliativo (16). Generalmente los defectos tiene forma de medialuna y el cierre puede ser complejo (3).

Resultados de aplicación de la tecnología

Seguridad/efectividad

La búsqueda sistemática de la bibliográfica aportó 152 referencias. Tras eliminar los duplicados y realizar una lectura de los resúmenes, se seleccionaron 23 estudios para su lectura a texto completo, de ellos se escogieron 9 que evalúan los dispositivos Amplatzer utilizados para el cierre de las FPV. Se realizó la lectura crítica, la extracción y la síntesis de los resultados de los estudios. La metodología empleada en la elaboración del documento se encuentra resumida en el anexo 1.

Todos los estudios seleccionados fueron series de casos lo que nos da un nivel de evidencia 3. Las series presentan distinto diseño, cinco retrospectivo (10-13, 16) y cuatro prospectivo (14, 17-19). Hay que tener en cuenta que tres de las series de casos son con pacientes consecutivos, además son las que aportan mayor número de pacientes (12, 13, 17), esto aunque no varíe el nivel de evidencia ofrece una certeza más consistente en la relación entre la exposición y el efecto estudiado. Los resultados más relevantes están resumidos en las tablas del anexo 2.

Los 9 estudios (10-14, 16-19) están realizados entre el año 2006 y el 2011. Aportan un total de 248 pacientes, con un rango de (5-115 pacientes), el número de fugas fue de 290, ya que algunos pacientes ($n = 39$; 15,8%) presentan dos o más fugas (ej. 19 pacientes en el estudio de Sorajja (12) presentaban dos fugas, o 12 en el de Ruíz (13) donde 10 presentaban dos fugas y 2 tres fugas). Otros pacientes tuvieron que ser reintervenidos por lo que también se aumentó el número de procedimientos (ej. 4 pacientes en el estudio de Pate (16), 5 en el estudio de Ruíz (13)).

La edad media de los pacientes era de 67 años, la mayoría fueron hombres 150 (60%), frente a 98 mujeres (40%), y las fugas se presentaban mayoritariamente en la válvula mitral (199/290, 79%) frente a las aórticas (52/290, 21%).

A continuación se describen los resultados más destacados de estos estudios:

Datos de la intervención

Tiempo de realización

No todos los estudios indican los tiempos de realización de los procedimientos llevados a cabo durante la técnica, ni los de fluoroscopia, además de los cuatro estudios que los documentan, dos lo hacen mediante rango y dos mediante tiempos medios.

Pate et al, 2006 (16) y Nietlispach et al, 2010 (18), presentan el tiempo de procedimiento mediante rango de 120-304 min y 93-140 min respectivamente, y el tiempo de fluoroscopia con un rango de 16-152 min y 13-20 min. Los otros dos estudios Hein et al 2006, (3) y Sorajja et al, 2011 (12) presentan un tiempo medio para el procedimiento de $122,6 \pm 61,4$ min y 147 ± 54 min respectivamente y un tiempo medio de fluoroscopia de $30,5 \pm 21,9$ min y 56 ± 34 min. Algunos de los estudios presentan como limitación para la realización del procedimiento los elevados tiempos que son necesarios (3, 12, 19), aunque también indican que el tiempo de procedimiento disminuye con la experiencia del intervencionista (12). No solo el procedimiento en sí es largo, sino también los tiempos de fluoroscopia que en algún caso llega a los 152 minutos.

El estudio de Sorajja et al. (12) presenta distintos tiempos de fluoroscopia dependiendo donde se localice la fuga, para válvula mitral aproximadamente de 42,6 minutos y para la aórtica 29,9 minutos (12). La literatura (3) indica que los tiempos de fluoroscopia pueden ser grandes como consecuencia de: múltiples intentos para cruzar la fuga, dificultades encontradas en la introducción de la vaina, o la posición inestable del dispositivo, alargando los tiempos.

Solo en dos de los estudios se utilizó anestesia local (11, 14) y fue bien tolerada. En el resto de los casos se utilizó anestesia general. La ecocardiografía transesofágica se realiza bajo sedación y durante todo el procedimiento en todas las series, esta permite visualizar el tamaño, la forma y el número de los defectos.

Vía de aproximación a la fuga

La mayoría de los estudios incluidos realizan el abordaje de la fuga de dos maneras diferentes dependiendo de la ubicación de esta. En fugas mitrales (249 procedimientos), 175 (70%) con abordaje anterógrado, 18 (7%) con abordaje retrógrado, 25 (10%) transapical y 31 (12%) otros tipos. Mientras

que en las fugas en válvula aórtica (54 procedimientos) la entrada es por vía retrógrada 53 (98%), sólo un paciente tuvo abordaje anterógrado (2%).

Éxito de la intervención

Según la literatura encontrada el éxito del procedimiento se basa en la información de diagnóstico preintervención. Este se realiza mediante la obtención de imágenes por ecocardiografía transesofágica, cateterismo cardíaco y ecocardiografía intracardiaca (3).

En los estudios seleccionados el éxito oscila entre un 63% y un 100%. Hay que tener en cuenta que existen más intervenciones que pacientes, ya que algunos presentan dos o tres fugas ($n = 39$), que son abordadas al mismo tiempo y en otros casos es necesario una reintervención.

También hay que tener en cuenta que los estudios son todos de series de casos con las consiguientes limitaciones de este tipo de estudios. Sin embargo, las tres series consecutivas de pacientes, que son las de mayor número y dos de ella las más recientes Sorajja 2011, $n = 115$ (12), Ruíz 2011, $n = 86$ (13) y Cortes 2008, $n = 27$ (17) muestran valores altos de éxito 77%, 86% y 63% respectivamente. Como vimos anteriormente, las series consecutivas no varían el nivel de evidencia pero ofrecen una certeza más consistente en la relación entre la exposición y el efecto estudiado.

El éxito del procedimiento depende en gran medida de la anatomía compleja del defecto que puede impedir cruzar con éxito la fuga y de la interferencia del dispositivo con la válvula que imposibilita la implantación de dispositivos (9, 16). Los fracasos del procedimiento en los estudios seleccionados son debidos a fallos en el despliegue del dispositivo en 12/43 pacientes (28%) (13), interferencia con la prótesis 5/115 (4%) (12) y 2/8 (25%) (10) y la imposibilidad de cruzar el defecto 3/115 (3%) (12) y 2/27 (7%) (17), entre otros.

No hay ningún estudio donde se produzca la muerte del paciente durante el procedimiento, pero sí alguna complicación grave como en el caso de Cortes (17), donde 2 pacientes presentan arritmias graves.

Resultados clínicos

Clínicamente se observó una mejoría de los síntomas, sin embargo no todos los estudios presentan las mismas variables para medir los resultados:

- Disminución de la insuficiencia cardíaca: solo dos estudios ofrecen datos sobre esta variable. Mientras García-Bordolla (10) muestra una disminución en todos los pacientes del 100%, el estudio de Shapira (19) presenta una disminución de la insuficiencia cardíaca en el 36% de los pacientes.
- Disminución de la regurgitación: cuatro estudios muestran los resultados con esta variable, presentando una disminución de la regurgitación en el 47% (17), 54% (19), 57% (11) y 77% (12) de los pacientes.
- Disminución de la hemólisis: dos estudios Shapira (19) con una disminución en el 36% de los pacientes y Ruíz (13) que disminuye de un 56% a un 5% los pacientes que necesitan transfusiones sanguíneas y/o inyecciones de eritropoyetina después del procedimiento.
- Mejora de los síntomas o la clase funcional: cuatro estudios presentan resultados en estas variables. La mejoría en la clase funcional la presentan 6/10 (60%) de los pacientes del estudio de Pate et al (16) y 28/37 (76%) de los pacientes de Ruiz et al (9); mientras la mejoría clínica aparece en 4/7 (57%) de los pacientes del estudio de Alonso-Briales et al (11) y 10/17 (59%) en el estudio de Cortes et al (17), además este último estudio aporta los datos de pacientes sin tratar, donde sólo 1/10 (10%) presenta mejoría clínica a los tres meses. .

Según la literatura el procedimiento presenta un bajo índice de complicaciones graves y una aceptable tasas de éxito clínico (1). Sin embargo, en algunos pacientes se mantiene la fuga, presentando el mismo grado de regurgitación o incluso aumentando, insuficiencia cardíaca o hemólisis (3, 11, 16, 19).

Seguridad a corto y largo plazo

Los procedimientos para el cierre percutáneo de la FPV son seguros, aunque son un reto técnico importante (1). La tasa de eventos adversos durante la intervención parece ser aceptable para estos pacientes de alto riesgo (9). Puede haber una necesidad de procedimientos repetidos debido a la fuga residual, al desarrollo de una nueva fuga, o al desprendimiento tardío del dispositivo con la consiguiente repetición de fugas (3, 9).

Aunque técnicamente el procedimiento es factible, no siempre es clínicamente eficaz ya que existen muchas complicaciones potenciales a la hora de implantar un dispositivo, estas pueden ser habituales o específicas, y podemos verlas en la tabla siguiente (3, 4).

Tabla 2. Complicaciones del cierre de fuga perivalvular	
Complicaciones generales	Complicaciones específicas del procedimiento
Relacionadas con:	Dehiscencia de válvula
Uso de anestesia	Embolización de dispositivo (inmediata o tardía)
Ecocardiografía transesofágica	Endocarditis infecciosa
El acceso vascular	Trauma por el catéter
La punción transeptal	Válvula dañada o embolizada
Nefropatía inducida por el contraste	Choque con el movimiento de la válvula
Lesión inducida por radiación	Hemólisis
Embolismo (aire, ateroma, vegetación)	

Fuente: Pate (4)

Un diámetro de fuga grande o un defecto de difícil acceso disminuyen la posibilidad de cierre con éxito. Los mejores resultados se ven con fugas de pequeño diámetro no progresivos en posición aórtica (3). En la serie presentada por Hein et al. (3) un paciente necesitó una nueva reintervención para disminuir el tamaño del dispositivo.

Las complicaciones presentadas por los pacientes de las series analizadas son: embolización del dispositivo (13, 16), endocarditis (3), válvula dañada o embolizada (3), hemólisis (12, 16-18), accidente cerebrovascular (12, 17) y cirugía urgente (3, 12), entre otras.

Solo dos estudios ofrecen resultados de tasa de supervivencia durante el seguimiento, el estudio de Ruíz (13) con una tasa del 92% a los 6 meses, 89% a los 12 meses y del 87% a los 18 meses, y el estudio de Hein (3) con una tasa del 80% a los 6 meses de supervivencia libre de eventos. Sin embargo, en este estudio cuando se incluyen las fugas residuales o las reintervenciones la tasa de supervivencia disminuye hasta el 50%.

A pesar de los largos tiempo de fluoroscopia no se documentó ningún caso de quemaduras por radiación (16).

Mortalidad de los pacientes

De los nueve estudios, tres no presentaron datos de mortalidad (17-19), el resto registro un total de 15 muertes, con una proporción entre el 2-30%. Con respecto al total de pacientes, $n = 248$, los 15 muertos representan un porcentaje del 6% de mortalidad para el total de los nueve estudios. La mortalidad registrada antes de los 30 días fue de un 2,82% (7/248), mientras que la mortalidad durante el seguimiento contada a partir del mes de la intervención fue de un 3,23% (8/248).

Las causas de la muerte son distintas en cada uno de los 15 pacientes. Agrupando los motivos de la muerte de forma general encontramos: 3 muertes de origen desconocido o no indicado en el estudio (12, 16), 7 de origen no coronario (10, 11, 13, 16), 3 por hemorragia (11, 13, 14) y 2 después de la cirugía cuando ha fallado el dispositivo (3, 13).

Según la literatura encontrada el resultado a corto y largo plazo del cierre percutáneo de las FPV sigue siendo desconocido debido al bajo número de casos (9).

Utilidad clínica

El cierre quirúrgico mediante sutura directa o con parche y la nueva sustitución valvular son los tratamientos de elección para el cierre de FPV (1, 8, 12), sin embargo la alta morbilidad asociada con la reoperación que aumenta con el número de intervenciones (13% de mortalidad después de la 1ª, 15% después de la 2ª y 37% después de la 3ª), la alta tasa de recurrencia de las fugas en pacientes reoperados, así como importantes limitaciones en función de la alta comorbilidad de los pacientes han hecho buscar otras alternativas (3, 8, 16).

Con el fin de proporcionar un tratamiento a estos pacientes no operables, los cardiólogos intervencionistas han desarrollado nuevos procedimientos y/o abordajes quirúrgicos menos invasivos, entre ellos, los métodos de oclusión transcatóter (1, 8) y así la literatura muestra como procedimientos percutáneos de cierre transcatóter, que se aplican rutinariamente en la gestión de defectos intracardíacos se han aplicado al tratamiento de las FPV (5). Los estudios muestran unas tasas de éxito en el cierre de FPV mitrales entre el 60 y el 90%, y la necesidad de una nueva reintervención en un 40% de los casos (16). El éxito clínico del proceso está limitada y asociada por el

uso de dispositivos no específicos de cierre de FPV, es necesario por tanto diseñar un dispositivo de cierre de FPV específico (5).

El cierre percutáneo de FPV es una tarea difícil, pero puede ser posible en pacientes muy seleccionados. El procedimiento puede ser de elección en individuos cuyos síntomas no están adecuadamente atenuados con terapia médica y que están en alto riesgo quirúrgico. Sin la existencia de ensayos clínicos aleatorios que comparen la intervención quirúrgica frente al cierre de FPV con dispositivos Amplatzer no es posible determinar si el riesgo de morbilidad es mayor o menor con una técnica o con otra.

Los estudios incluidos indican que la mayoría de los pacientes son considerados de alto riesgo quirúrgico. Así en el estudio de Hein (14) los pacientes presentaban una media de EuroScore de 24%, en otros estudios como el de Alonso-Briales (11) los pacientes presentan un rango entre 5,48-54,82% de EuroScore, y el estudio de Shapira (19) presentaba un riesgo de mortalidad entre un 10 y un 30% según la escala de Parsonnet (se prefirió al EuroScore por la capacidad de diferenciar 1ª de 2ª reoperación).

El procedimiento es complejo, requiere tiempo, recursos, no tiene éxito siempre, y puede presentar complicaciones (4). Los problemas potenciales asociados con el cierre de la FPV mediante dispositivo Amplatzer, incluye el cierre incompleto del defecto, la necesidad de múltiples dispositivos y la embolización del dispositivo o deterioro de la función valvular (6). Sin embargo, los resultados de los estudios publicados hasta la fecha muestran la viabilidad del cierre de FPV con dispositivos Amplatzer donde la mayoría de pacientes experimentan una mejoría de los síntomas (12, 14, 19). EL procedimiento puede dar lugar a resultados positivos con mejoras en la clase funcional y la hemólisis, y con una morbilidad menor en comparación con las series quirúrgicas según el estudio de Ruiz et al (13).

Según los estudios actuales el dispositivo debe ser considerada como una opción de tratamiento para pacientes con FPV con defectos limitados y con un riesgo quirúrgico no aceptable (11, 19).

Investigación clínica en marcha

Se realizó una búsqueda de los ensayos clínicos en marcha relacionados con el cierre de FPV con dispositivo Amplatzer, no se encontró ningún estudio en marcha.

Evaluación económica

No se han encontrado estudios que analicen los costes de los procedimientos de cierre de FPV con dispositivos Amplatzer frente al cierre con cirugía. No obstante, dado que el abordaje no difiere sustancialmente de los tratamientos específicos de los dispositivos Amplatzer, como el cierre del conducto arterioso permeable o del defecto del septo interauricular, se podría asumir que los costes son similares.

Se han localizado cinco estudios sobre costes que comparan colocación de dispositivos Amplatzer frente a cirugía para cierre del defecto en el tabique auricular o del ductus mediante dispositivo Amplatzer. Los estudios localizados fueron realizados, dos en el año 2002 (cierre de CIA) uno en EE.UU. (20) y otro en Reino Unido (21), otro en el 2004 en México (22) (cierre de ductus) y los más recientes en Asia, uno en China en el año 2009 (cierre de ductus) (23) y otro en Singapur en el año 2010 (cierre de CIA) (24).

Todos los estudios, analizan el coste-efectividad del cierre transcatóter del conducto arterioso permeable o de la comunicación interauricular frente al cierre quirúrgico. El total de pacientes incluidos en los estudios fue de 173 en el grupo del Amplatzer y 222 en el de cirugía. Los resultados encontrados, en los cinco estudios, muestran que las complicaciones y la estancia hospitalaria fueron mayores en los pacientes tratados con cirugía frente a los de Amplatzer. Los tres más antiguos y pertenecientes a países occidentales también presentan menores costes del Amplatzer frente a la cirugía, aunque las diferencias solo fueron significativas en el estudio de Kim (20). Los estudios más recientes y pertenecientes a países asiáticos presentan costes superiores para los dispositivos que para la cirugía.

Todos los resultados monetarios que figuran en este documento se han actualizado a euros del año 2012 (<http://www.ecb.int/stats/exchange/eurofxref/html/index.en.html>), teniendo en cuenta el IPC (<http://es.global-rates.com/estadisticas-economicas/inflacion/indice-de-precios-al-consumo/ipc/ipc.aspx>). Para los estudios realizados en otras monedas, primero se actualizó el valor monetario al año 2012, según el IPC del país correspondiente, y posteriormente se realizó el cambio a euro, según la tasa de cambio de 3 de julio de 2012. En el anexo 3 podemos ver las cifras de los estudios actualizadas con el IPC y convertidas en euros.

Se ha contactado con la casa comercial (ST Jude Medical, S. A. en España) que distribuye el dispositivo Amplatzter para la obtención del precio de los dispositivos, hasta la fecha (4 de julio 2012) no se ha obtenido contestación. De los estudios de coste solamente dos (22, 23), presentaron datos del precio del dispositivo, 2479 € en el estudio del año 2004 realizado por Vázquez-Antona (22) y de 1439,6 €, en el estudio de Chen del año 2009 (23).

El precio del procedimiento con el Amplatzter realizados en sistemas sanitarios públicos (México (22) y Reino Unido (21)), presentan valores similares, México (7385 €) y Reino Unido (8436 €), y lo mismo ocurre con los costes de las cirugías, México (7547 €) y Reino Unido (8494€).

Requerimientos para usar la tecnología

Formación

La casa comercial del Amplatzer en sus diferentes modelos indica que estos deben ser utilizados solamente por médicos que han recibido formación en técnicas estándar de cierre mediante cateterismo.

Según la literatura encontrada el cierre transcatóter de FPV es uno de los procedimientos más difíciles a los que hoy se enfrentan los cardiólogos intervencionistas (5). Los tiempos de realización del proceso van disminuyendo significativamente con la experiencia, y número de casos realizados, esto refleja una curva de aprendizaje significativa (12).

Equipamiento

Diagnóstico, implantación y seguimiento de los dispositivos Amplatzer para el cierre de FPV requiere un equipamiento siguiente:

Diagnóstico mediante (1):

- Estudio detallado de la fuga mediante ecocardiografía transesofágica
- Angiografía
- Guía hidrófila
- Catéter multipropósito o de coronaria derecha

Realización:

- Anestesia general endotraqueal
- Vigilancia hemodinámica
- Guía mediante ecocardiografía transesofágica

Seguimiento:

- Ecocardiografía trasesofágica

La ecocardiografía trasesofágica posterior tiene capacidad para localizar con precisión la región de la fuga, y es el único método capaz de demostrar la forma irregular (con frecuencia media luna) de los defectos y tiene mayor sensibilidad para identificar los defectos múltiples y proporcionar información precisa de tamaño (25), lo que contribuye al éxito del procedimiento. Además, proporciona también una evaluación inicial y a largo plazo de la función de la valvulopatía una vez que el dispositivo ocluidor se ha colocado (5).

La ecocardiografía trasesofágica posterior es una modalidad importante para el diagnóstico de fugas perivalvulares y es una herramienta integral para guiar el tratamiento de la terapia definitiva, ya sea con técnicas de catéter percutáneo o procedimientos quirúrgicos (5).

Organización

La carga de trabajo que genera la realización del procedimiento, debería ser cubierta por el personal disponible del servicio de cirugía cardíaca o cardiología intervencionista, hay que tener en cuenta los grandes tiempo que son necesarios para realizar la técnica, para la organización del trabajo del servicio.

Recursos humanos

Para la realización de un cierre de FPV es necesario la intervención de un equipo multidisciplinar de facultativos especialistas como: cardiólogo intervencionista, ecocardiografista, y anestesista (5); y de personal no facultativo como: personal de enfermería y auxiliar clínico

Licencia y/o autorizaciones

Los modelos de dispositivos Amplatzer para aplicación clínica están autorizados para su comercialización en Europa, pero hay que tener en cuenta que ninguno está indicado para el cierre de FPV. El tapón vascular III Amplatzer pone concretamente en las advertencias que no se ha establecido la

inocuidad y eficacia de este dispositivo en aplicaciones cardíacas como las fugas perivalvulares (26).

Nombre de la empresa: ST JUDE MEDICAL, Inc

Empresa distribuidora: ST JUDE MEDICAL ESPAÑA S.A.

Conforme a normativas europeas: Amplatzer presenta marcado CE 0473

Coste de la tecnología

Dado que el abordaje no difiere sustancialmente del procedimiento de colocación de dispositivos Amplatzer, se podría estimar que los costes son similares, aunque no existen datos a nivel español.

Impacto

Impacto en la salud

Aunque todavía se encuentra en fase experimental, su impacto sobre la salud en los pacientes de alto riesgo quirúrgico, rechazados para cirugía convencional, podría ser alto.

La mayoría de los estudios, series de casos, sobre el uso de los dispositivos Amplatzer para el cierre de FPV presentan beneficios en cuanto a efectividad y seguridad.

Podría considerarse la utilización de los dispositivos Amplatzer para aquellos casos de alto riesgo quirúrgico en los que técnicamente no fuese posible realizar un abordaje quirúrgico.

Impacto ético

Debido a que los dispositivos Amplatzer no están aprobados para el cierre de FPV, se desconoce la durabilidad de estos dispositivos en esta indicación.

Impacto social

Bajo

Impacto legal

Bajo

Impacto económico

Medio/bajo.

Difícil de calcular, pues no existen estudios que analicen coste-efectividad concretamente para el cierre de FPV.

Difusión esperada de la tecnología

Elevada

Limitaciones de los estudios

Una revisión no sistemática (12), muestra que la tecnología presenta una serie de limitaciones:

- No hay dispositivos que estén diseñados específicamente para tratar el problema.
- Las pérdidas de dehiscencia puede ser difícil de cruzar, debido a su posición, anatomía, o configuración de los defectos. Este problema se observa en 8 de cada 12 fracasos.
- El defecto puede ser cruzado y cerrado pero el dispositivo puede interferir con la función de la válvula protésica e impedir la liberación del dispositivo, esto representa aproximadamente 3 de cada 12 de los fracasos de la técnica.

El éxito clínico del proceso está limitado y asociado por el uso de dispositivos no específicos de cierre de FPV (5). Las limitaciones potenciales asociadas con los dispositivos de cierre de FPV, incluye el cierre incompleto del defecto, la necesidad de múltiples dispositivos y la embolización del dispositivo o deterioro de la función valvular (6). Hay que realizar trabajos para diseñar nuevos dispositivos específicos de FPV (5, 6).

Nivel de evidencia

La evaluación del grado de evidencia se realizó mediante la clasificación de la *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)* (27), alcanzando un nivel de evidencia 3.

Tabla 3. Niveles de evidencia de la SIGN	
Nivel de evidencia	Tipo de estudio
1++	Metanálisis de gran calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con muy bajo riesgo de sesgos
1+	Metanálisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con bajo riesgo de sesgos
1-	Metanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con alto riesgo de sesgos
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles, o estudios de cohortes o casos y controles de alta calidad, con muy bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una alta probabilidad de que la relación sea causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados, con bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una moderada probabilidad de que la relación sea causal
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de confusión, sesgos o azar y una significativa probabilidad de que la relación no sea causal
3	Estudios no analíticos (observaciones clínicas y series de casos)
4	Opiniones de expertos

Fuente: Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Forming guideline recommendations. En: SIGN 50: A guideline developers' handbook: Edinburgh: SIGN. 2001 (27).

Bibliografía

1. García E, Hernández-Antolín R, Dutary J, Paulo M, Heredia J, Guerrero F, et al. Técnicas de rápido desarrollo en intervencionismo estructural. *Rev Esp Cardiol*. 2011;64(Supl 2):19-27.
2. Bhindi R, Bull S, Schrale RG, Wilson N, Ormerod OJ. Surgery insight: percutaneous treatment of prosthetic paravalvular leaks. *Nat Clin Pract Cardiovasc Med*. 2008;5(3):140-7.
3. Hein R, Lang K, Wunderlich N, Wilson N, Sievert H. Percutaneous closure of paravalvular leaks. *J Interv Cardiol*. 2006;19(SUPPL. 5):S73-S7.
4. Pate GE, Thompson CR, Munt BI, Webb JG. Techniques for percutaneous closure of prosthetic paravalvular leaks. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2006;67(1):158-66.
5. Kim MS, Casserly IP, Garcia JA, Klein AJ, Salcedo EE, Carroll JD. Percutaneous Transcatheter Closure of Prosthetic Mitral Paravalvular Leaks Are We There Yet? *JACC Cardiovasc Interv*. 2009;2(2):81-90.
6. Garg P, Walton AS. The New World of Cardiac Interventions: A Brief Review of the Recent Advances in Non-Coronary Percutaneous Interventions. *Heart Lung Circ*. 2008;17(3):186-99.
7. St Jude Medical. For cardiac professionals [Sede web]. St. Paul (MN): St Jude Medical; 2012 [citado 22 jun 2012]. Products. All United States Products: [aprox. 2 pantallas]. Disponible en: <http://www.sjmprofessional.com/Products/US/index.aspx>
8. Tsang W, Weinert L, Kronzon I, Lang RM. Ecocardiografía tridimensional en la evaluación de las válvulas protésicas. *Rev Esp Cardiol*. 2011;64(1):1-7.
9. Ruiz CE, Cohen H, Del Valle-Fernandez R, Gila Perk VJ, Kronzon I. Closure of prosthetic paravalvular leaks: a long way to go. *Eur Heart J Suppl*. 2010;12(E):E52-E62.
10. García-Borbolla R, Sancho M, Calle G, Gómez AE, de Zayas R, Arana R, et al. Cierre percutáneo de las dehiscencias periprotésicas mitrales. ¿La alternativa a una cirugía de alto riesgo? *Rev Esp Cardiol*. 2009;62(4):438-41.

11. 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(4):442-6.
12. 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(4):314-21.
13. Ruiz CE, Jelnin 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 Nov 15;58(21):2210-7.
14. Hein R, Wunderlich N, Robertson G, Wilson N, Sievert H. Catheter closure of paravalvular leak. *EuroIntervention*. 2006;2(3):318-25.
15. Sivakumar K, Shahani J. Transcatheter closure of paravalvular mitral prosthetic leak with resultant hemolysis. *Int J Cardiol*. 2007;115(1):E39-E40.
16. Pate GE, Al Zubaidi A, Chandavimol M, Thompson CR, Munt BI, Webb JG. Percutaneous closure of prosthetic paravalvular leaks: Case series and review. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2006;68(4):528-33.
17. Cortes M, Garcia E, Garcia-Fernandez MA, Gomez JJ, Perez-David E, Fernandez-Aviles F. Usefulness of transesophageal echocardiography in percutaneous transcatheter repairs of paravalvular mitral regurgitation. *Am J Cardiol*. 2008;101(3):382-6.
18. Nietlispach F, Johnson M, Moss RR, Wijesinghe N, Gurvitch R, Tay ELW, et al. Transcatheter Closure of Paravalvular Defects Using a Purpose-Specific Occluder. *JACC Cardiovasc Interv*. 2010;3(7):759-65.
19. 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(3):305-13.
20. Kim JJ, Hijazi ZM. Clinical outcomes and costs of Amplatzer transcatheter closure as compared with surgical closure of ostium secundum atrial septal defects. *Med Sci Monit*. 2002;8(12):CR787-91.

21. Thomson JD, Aburawi EH, Watterson KG, Van Doorn C, Gibbs JL. Surgical and transcatheter (Amplatzer) closure of atrial septal defects: a prospective comparison of results and cost. *Heart*. 2002 May;87(5):466-9.
22. Vázquez-Antona CA, Vallejo M, Becerra RB, González A, Hernández AB, Barrón JV. Treatment of patent ductus arteriosus. Comparison of costs between surgical and trans-catheter closures in a public institution. *Arch Cardiol Mex*. 2004;74(4):276-82.
23. Chen Z, Chen L, Wu L. Transcatheter amplatzer occlusion and surgical closure of patent ductus arteriosus: comparison of effectiveness and costs in a low-income country. *Pediatr Cardiol*. 2009 Aug;30(6):781-5.
24. Quek SC, Hota S, Tai BC, Mujumdar S, Tok MY. Comparison of clinical outcomes and cost between surgical and transcatheter device closure of atrial septal defects in Singapore children. *Ann Acad Med Singapore*. 2010 Aug;39(8):629-33.
25. Zamorano JL, Badano LP, Bruce C, Chan KL, Goncalves A, Hahn RT, et al. EAE/ASE recommendations for the use of echocardiography in new transcatheter interventions for valvular heart disease. *J Am Soc Echocardiogr*. 2011 Sep;24(9):937-65.
26. St Jude Medical. For cardiac professionals [Internet]. Plymouth (MN): St Jude Medical; 2011 [citado 22 jun 2012]. Amplatzer[®]. Vascular Plug. Instructions for use: [aprox. 2 pantallas]. Disponible en: <http://www.sjmprofessional.com/Resources/instructions-for-use/amplatzer-vascular-plug-us.aspx>
27. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Forming guideline recommendations. En: SIGN 50: A guideline developers' handbook: Edinburgh: SIGN. 2001.
28. Osteba Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. FLC 2.0 Plataforma Web 2.0 para Fichas de Lectura Crítica [Base de datos en internet]: Osteba; [citado 29 jun 2012]. Disponible en: <http://www.lecturacritica.com/es/index.php>

Anexos

Anexo 1. Metodología empleada en la elaboración de la ficha técnica

Tipo de estudio	Revisión sistemática de la literatura
Estrategia de búsqueda bibliográfica	<p>Fecha: marzo de 2012, sin límite temporal.</p> <p>Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas: Cochrane library plus (24 referencias), CRD databases (0 referencias.)</p> <p>Bases de datos generales: MEDLINE (PubMed) 33 referencias, Embase (OvidSP) 48 referencias, Web of science (Web of Knowledge) 74 referencias,</p> <p>Bases de datos en español: IME (CSIC) 39 referencias</p> <p>Bases de datos de ensayos clínicos en curso: ICTRP, Clinicaltrials.gov, current controlled trials</p> <p>Principales términos empleados: "amplatz*", paravalvular*, perivalvular*, valv*, leak.</p>
Selección de estudios	<p>Se excluyeron: series de un solo caso, artículos de opinión, cartas, editoriales, comunicaciones a congresos, etc</p> <p>Tipo de intervención: se incluyeron estudios que evaluaran efectividad y seguridad de dispositivos Amplatz en el cierre de fugas perivalvulares.</p>
Síntesis de la evidencia	Se realizó de forma descriptiva confeccionando tablas de evidencia mediante las fichas de lectura crítica v 1.0 del programa desarrollado por Odei, S.A. para Osteba ² (28), donde se resumen las principales características y resultados de cada estudio (anexo 2).
Interpretación y valoración calidad de la evidencia	La evaluación del grado de evidencia se realizó mediante la clasificación de la <i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i> (SIGN).

2 Osteba: Servicio de Evaluación de Tecnología Sanitaria del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

Anexo 2. Tablas de evidencia

Ref	Estudio	Población	Intervención seguimiento	Resultados	Conclusiones	NE
Cita abreviada Pate et al 2006 (16) Canadá	<p>Objetivos: Presentar la experiencia del centro en el cierre transcateéter percutáneo de las FPV.</p> <p>Diseño: Serie de casos retrospectiva, y revisión narrativa del tema.</p> <p>Período de realización: 2001-2004</p>	<p>Número de participantes / grupo: 14 procedimientos en 10 pacientes</p> <p>Características participantes: <u>Edad:</u> 69 ± 14 <u>Sexo:</u> hombre 6, mujer 4 <u>Válvula:</u> mitral 9, aórtica 1</p> <p><u>Indicación de la intervención:</u> insuficiencia cardiaca 6, hemólisis severa dependiente de transfusión 5 y clase funcional media 2.</p> <p><u>Comorbilidades</u> significativas y altas cargas de medicación.</p>	<p>Intervención: Anestesia general. <u>Vía de abordaje:</u> 9 anterógrado y 1 retrógrada. <u>Tiempo duración proceso:</u> 178 min (120-304). <u>Tiempo de fluoroscopia,</u> mediana 62 min (16-152). <u>Carga de contraste:</u> 195 ml (70-380). <u>Dispositivos:</u> Atrial septal occluders, patent ductus arteriosus (PDA) occluders, y collis</p> <p>Período de seguimiento: 1 año</p> <p>Número de pérdidas: 1 paciente</p>	<p>Resultados: 6/10 tenían un único procedimiento, que fue técnicamente exitoso en 4. 4/10 necesitan nueva intervención, por fuga residual 3 y 1 por no haberse podido realizar la implantación. De los 4 (2 anterógradas y 2 retrógrada), de ellas 2 se cierran 1 necesita cirugía urgente y 1 presenta fuga residual. <u>Resumen:</u> 10 pacientes (5 cierre total, 2 cierre parcial con pequeñas fugas residuales, 2 no se puede realizar proceso y 1 necesita cirugía urgente por una hemorragia retroperitoneal de gran tamaño. <u>Seguimiento al año:</u> 9/10 -Paciente no tiene seguimiento por traslado al extranjero, pero se comprueba que está vivo al año -3 muertes, uno después del destete, otro por hemoptisis 2aria de hipertensión pulmonar severa que no se resuelve con el cierre de fuga y el tercero por neumonía 3 meses después del cierre. Los otros 6 pacientes mostraron mejoría de un grado en la clase funcional <u>Eventos adversos</u> Se presentó una embolización del dispositivo, en un paciente que era candidato razonable para cirugía pero que quiso evitar otro procedimiento quirúrgico. A pesar de los largos tiempo de fluoroscopia no se documentó ningún caso de quemaduras por radiación. En dos casos que se realizó por presentar los pacientes hemólisis, no se produjo reducción de la necesidad de transfusión, se cree que la hemólisis era transvalvular y no perivalvular.</p>	<p>Conclusiones: El procedimiento de cierre de FPV es complejo, necesita mucho tiempo y no siempre se realiza con éxito; sin embargo aunque sea un procedimiento complejo, puede ser factible en individuos muy seleccionados, cuyos síntomas no estén paliados con terapia médica y que tengan un alto riesgo quirúrgico.</p>	<p>Calidad de la evidencia: NE 3 Baja</p>

Ref	Estudio	Población	Intervención seguimiento	Resultados	Conclusiones	NE
Cita abreviada Hein et al 2006 (14) Alemania	Objetivos: El objetivo es evaluar la viabilidad y la eficacia a corto plazo del cierre percutáneo de FPV utilizando diferentes dispositivos de oclusión. Diseño: Serie de casos Periodo de realización: junio 2002- febrero 2006.	Número de participantes / grupo: 21 pacientes Características participantes: E dad: 46- 83 año (media 65,5 ± 8,8) S exo: 8 mujeres (38%) - 13 hombres (62%) Mayoría pacientes no aptos para nueva operación por alta tasa de mortalidad Pacientes que se les ofreció cirugía y se negaron 8 (38%) EuroSCORE mortalidad 24% FPV mitral 13 (62%), FPV aorta 8 (38%), 4 pacientes mitral y 1 paciente aorta presentan varias fugas (n=5 23,8%) esto se asocia con gran cantidad de hemolisis que exige transfusión.	Intervención: Paciente acografía transtorácica y transesofágica, resonancia magnética y alguna vez ecocardiografía intracardiaca. Regurgitación se cuantifico mediante Doppler color Hemolisis se diagnostica por valores de hemoglobina. Antes de intervención existe proflixaxis de endocarditis (cefuroxina, y heparina) Mayoría procedimientos se realizaron con anestesia local Administración de atropina y propofol antes de la ecotransesofágica. Realización de angiografía durante el procedimiento. -Acceso retrógrada a través de la arteria femoral para cierre de aorta. Uso de fluoroscopio y ecotransesofágico durante el procedimiento. Fugas aórticas pequeñas Amplatzer PDA occluder y fugas medianas y grandes Amplatzer muscular VSD.	Resultados: Realización de cierre 44 ± 37 meses después de la cirugía de reemplazo de válvula. Mediana de tiempo de 1º válvula 80 mese, de la última 44 meses. Procedimiento exitoso en 20 de 21 pacientes. 1 paciente fuga mitral no se pudo instalar por difícil acceso, posteriormente se remitió para trasplante cardiaco. 3 pacientes necesitaron nuevo procedimiento a los 6 meses. Reintervención exitosa en 2 paciente y 1 reducción importante de la hemolisis. 4 paciente recibieron 2 dispositivos y 1 paciente 3. Tamaño dispositivo vario entre 4-14 mm. Tiempo medio de procedimiento 122,6 ± 61,4 min. Tiempo medio fluoroscopio 30,5 ± 21,9 min. Eventos -Dos procedimientos mitrales el dispositivo interfiere con válvula, son retirados y sustituidos por tamaño más pequeño. -Tres fueron sustituidos por posición inestable. -1 paciente complicación intraprocedimiento, migración del dispositivo con obstrucción de valva inferior. Nueva hemolisis necesita transfusión. 4 meses después cirugía, muere 22 horas después de cirugía. -17/20 pacientes (85%) presentan fuga inmediata residual. 5 pacientes desarrollaron complicaciones graves después del procedimiento: -1 paciente endocarditis de prótesis con hemorragia subaracnoidea, muerte 20 días después procedimiento.	Conclusiones: Comentarios La experiencia muestra que los mejores resultados se obtienen en pacientes con fuga de pequeño tamaño (<5mm), en fugas circulares y con alguna distancia al margen de la válvula. El dispositivo Amplatzer no puede cerrar por completo las grandes fugas con forma de semiluna. Necesidad de sistemas específicos con configuración de media luna. Conclusiones Los procedimientos se realizan en pacientes altamente seleccionados.	Calidad de la evidencia: NE 3, serie de casos Baja

		<p>Diámetro fuga por fluoroscopio (2-10 mm), en 18 pacientes media 5,1 ± 2,3 mm.</p> <p>3 pacientes fuga muy pequeña no se inició con fluoroscopio.</p>	<p>-Cierre fuga mitral, a través de vena cava inferior, punción transeptal.</p> <p>Periodo de seguimiento:</p> <p>Media tiempo seguimiento de 20 pacientes 13,5 ± 12,2 meses (4 semanas y 6 meses).</p> <p>Incluyó: ecotransesofágico, electrocardiografía, ecocardiografía transtorácica, radiografía de tórax en dos proyecciones y evaluación regular de hemólisis, infección y parámetros de retención.</p> <p>Número de pérdidas:</p> <p>3 pacientes murieron por insuficiencia cardíaca en el seguimiento.</p>	<p>-2 pacientes hemólisis grave persistentes, se realiza cirugía.</p> <p>-1 pacientes dehiscencia con regurgitación periprotésica distinta (7,5 meses) después procedimiento.</p> <p>-1 paciente muere por nueva operación después de migración el dispositivo y obstrucción de valva.</p> <p>4 pacientes hemólisis empeora a 6 meses son asignados a segunda intervención o cirugía.</p> <p>Resumen</p> <p>-Éxito de intervención en disminución de síntomas en 14 pacientes (70%).</p> <p>-Eventos adversos: muerte y accidente cerebrovascular.</p> <p>-Supervivencia libre de eventos al final del período observación 80%, si se incluye fuga residual o re-intervención supervivencia libre de evento baja al 50%.</p>	<p>Limitaciones: Es necesario un examen clínico en curso para garantizar seguridad y eficacia. Las procedimientos son largos y complicados. Pueden necesitar implantes múltiples en una sola operación o por etapas. Puede aumentar la hemólisis, la endocarditis o la necesidad de cirugía.</p> <p>A pesar de las limitaciones la mayoría de pacientes experimentan una mejoría de los síntomas. La técnica debe ser considerada como una opción de tratamiento para pacientes con FPV con defectos limitados y que llevan un riesgo quirúrgico no aceptable.</p>
--	--	---	--	---	---

Ref	Estudio	Población	Intervención seguimiento	Resultados	Conclusiones	NE
Cita abreviada Cortes et al 2008 (17) España	<p>Objetivos: Evaluar la utilidad de la ecocardiografía transesofágica como guía en el transcatereterismo de oclusión percutáneo de defectos perivalvulares y en el seguimiento posterior.</p> <p>Diseño: Serie de casos, análisis prospectivo</p> <p>Periodo de realización: agosto 2003-septiembre 2006.</p>	<p>Número de participantes / grupo: 27 pacientes consecutivos con FPV mitrales a los que se les intentó un cierre percutáneo.</p> <p>Características participantes: Edad media 63 ± 10 Sexo: Hombres 22 (81%), mujeres 5 (19%)</p> <p>Más del 60% pacientes presenta co-morbilidades importantes (insuficiencia renal 11%, broncopatía 11%, enfermedad cerebrovascular 26%, enfermedad arterial periférica 4%, hepatopatía 11%).</p> <p>Todos los pacientes con insuficiencia valvular de importante (regurgitación moderada - grado III en 7 pacientes y grave - grado IV en 20 pacientes.</p>	<p>Intervención: Cierre percutáneo de FPV con Amplatzer. Realización de una ecocardiografía transesofágica (ETE) antes del procedimiento Características del chorro (longitud, altura y área) con Doppler color Todos los procedimientos de cierre se realizaron bajo anestesia general, con guía radiográfica y ETE. Al mes del proceso se realizó otro ETE en los pacientes con éxito.</p> <p>Periodo de seguimiento: un mes y tres meses</p> <p>Número de pérdidas: 5 pacientes durante el seguimiento al mes.</p>	<p>Resultados: De los 27 pacientes, el dispositivo pudo colocarse con éxito en 17 (62%) En 10 pacientes se abandonó el procedimiento porque no se podía atravesar el defecto. Los pacientes fueron 6/12 con dehiscencia lateral interna y externa, 2/3 anterior y 2/12 posterior. No se registraron muertes durante el procedimiento o el mes de seguimiento. Eventos adversos: 2 pacientes arritmias graves, 6 pacientes anemia significativa que necesita transfusión, 2 pacientes presentaron signos de accidente cerebrovascular, 1 paciente derrame pericárdico leve. Resultados finales (17 pacientes): 8 grado de regurgitación se redujo sustancialmente (2 pacientes insuficiencia cambió de grave a leve y 6 de grave a moderada). Al mes del procedimiento: todos los dispositivos Amplatzer se mantuvieron en la posición correcta. A los tres meses, el estado clínico ha mejorado en 10 de 17 pacientes. De los 10 que no pudieron ser tratados solo un paciente había mejorado el estado clínico.</p>	<p>Conclusiones: La ETE permite el estudio detallado de la dehiscencia que se llevó a cabo en estos pacientes antes de la operación, la evaluación de la severidad de la regurgitación como resultado, la forma de la dehiscencia y su ubicación. La capacidad de localizar y ubicar la dehiscencia está probablemente relacionado con la tasa de éxito del procedimiento. La mayoría de los pacientes que presentan una reducción final en la regurgitación, presentaron antes una reducción inmediata después de la intervención. La ETE permitió la visualización de la implementación correcta del dispositivo, la comprobación de la función normal de prótesis antes de la liberación del dispositivo y detectar las complicaciones en tiempo real. La ETE es una herramienta fundamental para el seguimiento, ya que permite la evaluación de la aparición tardía de complicaciones potenciales y los resultados a largo plazo de la operación.</p>	<p>Calidad de la evidencia: NE 3 Baja</p>

Ref	Estudio	Población	Intervención seguimiento	Resultados	Conclusiones	NE
Shapira et al 2007 (19) Israel (pacientes de Israel y Alemania)	<p>Objetivos: Revisar los resultados a corto plazo del cierre percutáneo de las FPV utilizando el oclusor Amplatzer</p> <p>Diseño: Serie de casos</p> <p>Periodo de realización: junio 2003-diciembre 2006.</p>	<p>Número de participantes / grupo: 11 pacientes (8 Israel, 3 Alemania)</p> <p>Características participantes: 11 pacientes Sexo: 5 hombres y 6 mujeres. Edad media 59,7 años ± 7,3 años, rango (46-69). Nº operaciones previas (1-5). Tipo de fuga 8 mitrales, 1 aórtica y un paciente con 1 mitral y 1 aórtica Grado de hemolisis 7 severa, 2 moderada, y 2 leve. Mortalidad esperada (10-30%).</p>	<p>Intervención: A todos los pacientes se les realizó un ecocardiograma completo transtorácico, los hallazgos ecográficos se revisaron por al menos 4 cardiólogos (2 ecografistas y 2 intervencionistas). Los pacientes fueron intervenidos con anestesia general. Los defectos perimitrales fueron por vía anterógrada con un enfoque transseptal y utilizando una guía fluoroscópica combinada con la ETE. Para los defectos periaórticos se abordaron de forma retrógrada a través de la arteria femoral. Para predecir la mortalidad operatoria se ha usado la escala de Parnsomet (se prefirió al EuroScore por la capacidad de diferenciar 1ª de 2ª reoperación).</p> <p>Periodo de seguimiento: Los pacientes fueron monitorizados durante por lo menos 48 horas después procedimiento y posteriormente seguidos durante, 1, 3, 6, 12, 18 y 24 meses</p> <p>Número de pérdidas: Si</p>	<p>Resultados: Durante el seguimiento 4 pacientes habían mejorado los síntomas de la insuficiencia cardíaca, dos permanece igual y uno empeora. Hemolisis es significativa en 3 pacientes, incluyendo al paciente con dos fugas que solo se abordó la fuga mitral. Todos los pacientes reciben eritropoyetina. Resumen: El despliegue del dispositivo se logró en 11 de 12 intentos. La imposibilidad de cruzar el cable en uno y la interrupción del movimiento de la valva en dos. Las fugas se redujeron de forma importante en 6 pacientes (60%), pero persistieron fugas residuales en 10 de 11 (90,9%). La hemolisis se redujo en 4 pacientes, aumentó en 4 y se mantuvo estable en dos.</p>	<p>Conclusiones: El cierre percutáneo de las FPV con Amplatzer es factible, pero el método es técnicamente exigente y consume mucho tiempo. Aunque los síntomas han mejorado, hubo un efecto inconsistente en la hemolisis. En la actualidad el dispositivo debe reservarse para pacientes no candidatos a cirugía.</p>	Calidad de la evidencia: NE 3, baja

Ref	Estudio	Población	Intervención seguimiento	Resultados	Conclusiones	NE
Cita abreviada Alonso- Briales et al 2009 (11) España	Objetivos: Presentar experiencia sobre cierre percutáneo de FPV con el uso de dispositivo Amplatzer Diseño: Serie de casos, retrospectiva Periodo de realización: 2004-2006.	Número de participantes / grupo: 8 participantes Características participantes: Sexo: -6 hombres y 2 mujeres. Edad: entre 57-83 años-4 en válvula mitral y 4 aórtica- clase funcional III en 5 pacientes y IV en 3 pacientes-EuroScore (%) rango entre 5,48- 54,82.	Intervención: Antes intervención: -proflaxis de endocarditis infecciosa (ceftriaxón 2 g iv) -5000-10000 UI de heparina sódica. -dispositivo Amplatzer ocluser de ductus en FPV. -Cierre mitral: por vía enterógrada a través de catereterismo transeptal. -Cierre aórtico: por vía retrógrada a través de la arteria humeral derecha. Tamaño dispositivo al menos 22mm mayor que las dimensiones estimadas por ecografía y angiografía. Periodo de seguimiento: Pacientes monitorizados durante 24 horas tras el procedimiento, se realizó ecocardiograma de control antes del alta y se siguió clínica y ecocardiográficamente a los 6 y 12 meses. Número de pérdidas: Fallecieron 3 pacientes.	Resultados: Implantación en 7 de 8 pacientes, uno se consiguió en el segundo procedimiento. De 3 pacientes aórtica con implantación del dispositivo la disminución del grado de regurgitación fue evidente en 2 pacientes. De los 4 pacientes mitrales la regurgitación disminuyó en 2 y persistió la regurgitación severa en los otros dos. Seguimiento a medio plazo pacientes con disminución de regurgitación 4 de 7 presentan mejoría clínica. De los 3 pacientes sin mejoría en la regurgitación 1 fue intervenido 1 mes después sin complicaciones y 2 fallecieron por causas no cardíacas.	Conclusiones: Los resultados parecen indicar que el tratamiento percutáneo de las FPV, tanto mitral como aórticas, es técnicamente factible y seguro, y puede ser una alternativa terapéutica en pacientes con alto riesgo quirúrgico. Comentarios: Limitaciones del estudio: -serie corta, monocéntrica y con resultados dependientes del operador ya que es una técnica compleja- Dispositivo Amplatzer no está específicamente diseñado para el tratamiento de las FPV, esto puede justificar algunos fracasos y dificultades técnicas.	Calidad de la evidencia: NE 3 Baja

Ref	Estudio	Población	Intervención seguimiento	Resultados	Conclusiones	NE
García-Borbolla et al 2009 (10) España	<p>Objetivos: Realización de cierre de FPV mediante dispositivos Amplatzer</p> <p>Diseño: Serie de casos, retrospectiva desde 2002-2007</p> <p>Periodo de realización: Pacientes entre noviembre 2002 hasta febrero 2007</p>	<p>Número de participantes / grupo: 8 pacientes</p> <p>Características participantes: <u>Sexo</u> (6 hombres y 2 mujeres) <u>Edad:</u> rango de edad 46-77 años. 6 insuficiencia cardíaca, 2 insuficiencia cardíaca y hemolisis 1 anemia hemolítica. 5 implante de prótesis y 3 sin implante</p>	<p>Intervención: Implantación de dispositivo Amplatzer ductal arterioso. Anestesia general. Con tamaños desde 4/6mm hasta 14/16 mm. Se realizó punción transeptal intentando pasar la fuga por vía anterógrada. Periodo de seguimiento: De los 5 pacientes que han sido intervenidos con éxito, rango de 21 días a 36 meses. Número de pérdidas:</p>	<p>Resultados: 5 pacientes que se implanta el dispositivo se constató disminución de la insuficiencia mitral de forma inmediata en 4 de ellos y en otro en el seguimiento. 5 pacientes con clase funcional previa, grado de insuficiencia mitral IV grave y uno III grave, pasan con el dispositivo a 2 II, leve, IV leve, 1 III moderada y II moderada. El paciente con IV leve muere a los 21 días. 3 casos no fue posible implantar el dispositivo, en 2 de ellos por interferencia con los discos protésicos y 1 por no ser posible sondaje de la dehiscencia mitral.</p>	<p>Conclusiones: Los autores dicen que aunque es una serie de pocos pacientes para sacar conclusiones de efectividad, el cierre percutáneo es técnicamente posible y puede mejorar el grado de insuficiencia mitral y los síntomas en los pacientes considerados de alto riesgo quirúrgico.</p>	<p>Calidad de la evidencia: Baja NE 3, serie de casos con pocos pacientes.</p>

Ref	Estudio	Población	Intervención seguimiento	Resultados	Conclusiones	Ne
Cita abreviada: Nietlispach F et al. 2010 (18) Canadá	Objetivos: Describir un método de cierre de fugas periprotésica con dispositivo de oclusión específicos Diseño: serie de casos Periodo de realización: No hay datos	Número de participantes / grupo: 5 pacientes (4 fuga mitral y 1 fuga aórtica) Características participantes: 4 pacientes cierre trasapical mitral, 1 paciente cierre retrógrada aórtica transfemorales para valvular. Rango de edad 71-81 años Sexo 3 mujeres, 2 hombres Prótesis aórtica rango de años 14-17. Dos pacientes tenían doble reemplazo valvular (aórtica y mitral) Todos los pacientes tenían regurgitación paravalvular severa, y estaban con fibrilación auricular y anticoagulantes a largo plazo. Comorbilidades: 4 hipertensión, 3 dislipidemia, 2 diabetes, y 4 insuficiencia renal. Indicación: 4 pacientes insuficiencia cardíaca severa y 1 anemia.	Intervención: 1) Procedimiento con anestesia general. 2) Profilaxis antibiótica. 3) Pacientes FPV mitral, uso de catéter guía de 5-F y pacientes aórtico uso de catéter guía de 6-F. 4) Administración de heparina para mantener tiempo de coagulación por encima de 250 seg. 5) Cuando fue necesario implantar un 2º dispositivo se cambio la heparina por protamina. 6) dispositivo: Amplatzer vascular III plug. 7) imágenes en 3D, mediante ultrasonidos Periodo de seguimiento: mediana de 191 días (rango 169-203 días) Número de pérdidas: No	Resultados: Implantación exitosa, en todos los pacientes. Tiempo de procedimiento de 106 minutos (93-140 min). Tiempo fluoroscopia fue relativamente pequeño 15 min (13-20). Contraste utilizado bajo 25 ml (20-50 ml). Dos pacientes necesitan dos ocluidores. Tamaños del dispositivo: 8, 4 mm; 10,3 mm; 10,5 mm; y 12,5 mm en posición mitral y 10,5 mm en posición aórtica. Complicaciones hemorrágicas en 2 pacientes mitrales, ambas diagnosticadas en procedimiento de rutina mediante ecocardiograma entre las 2 y 48 horas después del procedimiento. Alta hospitalaria: mediana de 14 días (8-20). La regurgitación residual era leve en 3 pacientes y trivial en 2 pacientes. Paso de grado 4 a grado 2. Después de 191 días de seguimiento: -la creatinina se reduce de 109 a 89 mol/l-tasa de filtración glomerular aumenta de 45 a 54 ml/min-hemoglobina de 89 a 115 g/l.	Conclusiones: Las conclusiones son los prometedores resultados de cierre de fuga periprotésica con el dispositivo específico Amplatzer vascular plug III. Es necesario la orientación tridimensional durante el procedimiento para una clara vista de válvula y estructuras. Procedimiento trasapical para fugas mitrales y retrógrada para fugas aórticas	Calidad de la evidencia: NE 3 Baja

Ref	Estudio	Población	Intervención seguimiento	Resultados	Conclusiones	NE
Cita abreviada: Ruiz OE et al. 2011 (13) EE.UU	Objetivos: Examinar la viabilidad y la eficacia del dispositivo de cierre percutáneo de una serie consecutiva de pacientes con FPV. Diseño: Serie de casos retrospectiva. Periodo de realización: Entre abril 2006 hasta septiembre 2010.	Número de participantes / grupo: 43 pacientes consecutivos, presentan 49 fugas. Características participantes: 43 pacientes se sometían a 57 procedimientos de cierre de FPV. Edad rango (28-85 años). Sexo (hombres 29, mujeres 14). 43 pacientes: 31 pacientes un procedimiento, 10 pacientes 2 procedimientos y 2 pacientes 3 procedimientos, 49 fugas: 38 mitrales (26 una fuga y 6 dos fugas) y 11 aórticas. Indicación, solo hemolisis (8), solo insuficiencia cardíaca congestiva (9), y con hemolisis e insuficiencia (40). Comorbilidades: 36 insuficiencia, 26 hipertensión sistémica, 18 enfermedad coronaria extensa, 14 hipertensión pulmonar, 14 con bypass (injertos) coronarios, 14 insuficiencia renal crónica, 14 marcapasos permanente y 10 con fibrilación auricular.	Intervención: Antes del procedimiento: ecocardiografía transtorácica completa y ecocardiografía transesofágica. Electrocardiografía-Gated angiografía por tomografía computarizada con 3 D y 4 reconstrucción tridimensional con representación volumen-técnicas (en todos menos en uno). Evalúa insuficiencia y estenosis por ecocardiografía Doppler al final del procedimiento. Técnica Aórtico: retrógrado en todos excepto un pacientes con aórtica y mitral que se utilizó la anterógrada. Dispositivo Amplatzer: ocluder. Mitral: 3 distintos enfoques según ubicación de fuga. Transseptal anterógrada (fugas entre 6-9 del reloj), retrógrada (fugas entre 10 y 2) y vía transapical fugas entre las 10 y 6). Dispositivos: Amplatzer muscular VSD Occluder (18,7%), Amplatzer Vascular Plug II (8,3%), Amplatzer Septal Occluder (4,1%) y resto con Amplatzer Duct Occluder (68,9%). Periodo de seguimiento: 6, 12 y 18 meses. Número de pérdidas: Fallecen 4 pacientes.	Resultados: 57 procedimientos en 43 pacientes (63,3% FPV prótesis biológicas y 34,4% prótesis mecánicas). 12 pacientes múltiples procedimientos: 10 2 procedimientos y 2 pacientes 3. Éxito técnico: 86% (42 de 49 fugas) y 86% (37 de 43 pacientes). Empeoramiento 13 de 37 pacientes con éxito 12 fallos de procedimiento para desplegar dispositivo. Complicaciones: 6 pacientes (2 embolización aguda del dispositivo de oclusión, 1 cable atrapado- retirada quirúrgica, 1 disección ilíaca no limitante y 2 menores perforaciones cardíacas). Éxito clínico: 37 paciente procedimiento fue exitoso, 28 han tenido mejoría en clase funcional, 33 no requieren transfusión o inyección de eritropoyetina. Tasa supervivencia: 6 mese (91,9%), 12 mese (89,2%) y 18 meses (86,5%), incluidos los 3 paciente que murieron por causas no cardíacas. Supervivencia a los 18 meses 91,9%.	Conclusiones: El cierre percutáneo de FPV sintomáticas necesita múltiples modalidades de imagen y capacidad de visualizar las estructuras en 3D. Es necesario la estrecha relación entre un especialista en la reconstrucción de la CTA 4D, el especialista de la ecocardiografía transesofágica y el cardiólogo intervencionista. Puede dar lugar a resultados positivos con mejoras en la clase funcional y la hemólisis, y con una morbimortalidad menor en comparación con las series quirúrgicas.	Calidad de la evidencia: NE 3 Baja

Ref	Estudio	Población	Intervención seguimiento	Resultados	Conclusiones	NE
Cita abreviada: Sorajia P et al. 2011 EE.UU.	Objetivos: Examinar los resultados de una serie consecutiva de pacientes sometidos a reparación percutánea de prótesis de regurgitación periprotésica a 30 días después de la intervención. Diseño: Serie de casos retrospectiva. Periodo de realización: 1 febrero 2004 a 30 septiembre 2010.	Número de participantes / grupo: 115 Características participantes: N = 115 Edad 67 ± 12. Sexo: hombres 61 (53%), mujeres 54 (47%). Tipo prótesis: aórtica 25 (22%), mitral 90 (78%). Síntomas: insuficiencia cardíaca 107 (93%), anemia hemolítica 42 (37%), insuficiencia cardíaca derecha 15 (13%) y clase funcional ≥ III.	Intervención: Defecto periaórticos: acceso arteria femoral por vía retrograda. Transtorácica Insuficiencia perimitral protésico: acceso transeptal, transesofágica. Anestesia general 95 (83%). Ecocardiografía: Intracardíaca 13 (11%), transtorácica 18 (16%), transesofágica 94 (82%). Defectos perivalvulares: -Nº intentos 141; periaórticos 25, perimitral ventrículo izquierdo a aurícula izquierda 114, perimitral ventrículo izquierdo a la aurícula derecha 2. -Nº de dispositivos implantados: 125. -Nº total de dispositivos implantados 133. -Pacientes con múltiples defectos cerrados 19. Técnica usada -Retrograde periaórtica 25 (22%). -Perimitral: transeptal anterógrada 89(77%), vena yugular interna derecha a ventrículo izquierdo 2(2%), la punción apical 13(11%), exteriorización transesofítica 29(25%), enfoque aórtica retrógrada 3(3%).	Resultados: Cierre general, éxito percutáneo (regurgitación ≤ 1+ residual) se logró en 88 pacientes (77%). Tiempo de procedimiento disminuye con la experiencia. Lesiones periaórticas presentan menor éxito de procedimiento. Tasa de complicaciones a los 30 días fue de 8,7% no es significativo: -Muerte repentina inexplicable 1,7%. -Accidente cerebrovascular 2,6%. -Cirugía emergente 0,9%. -Sangrado 5,2%. No se registraron muertes durante el procedimiento. Procedimiento de éxito 88 (77%); grado regurgitación residual ≥ 2 27(23%), grado regurgitación residual ≥ 3 11(10%). Duración de la estancia después de la intervención 6+8 días.	Conclusiones: El estudio demuestra un alta tasa de resultados clínicos favorables con la reparación percutánea de prótesis de regurgitación periprotésica. Debido a la complejidad del procedimiento la curva de aprendizaje es significativa. Principales hallazgos: 1) Tasa relativamente alta de éxito e incidencias de complicaciones aceptable. 2) Procedimientos son largos, llevan tiempo, lo que requiere conocimientos especializados.	Calidad de la evidencia: NE 3 Baja

			<p>Dispositivo implantado Amplatzer: ocluser septal atrial, vascular Plug II, ocluser ductal, ocluser ventricular septal.</p> <p>Tiempo procedimiento: 147 ± 54 minutos.</p> <p>Tiempo de fluoroscopia 56 ± 34 minutos.</p> <p>Mililitros contraste usado 33 ± 48.</p> <p>Periodo de seguimiento:</p> <p>30 días.</p> <p>El seguimiento se realiza mediante, cuestionario enviado por correo, teléfono y visita.</p> <p>Número de pérdidas:</p> <p>Ninguna</p>	<p>Razones del fracaso: Prótesis choca prospecto 5, imposibilidad de cruzar la fuga con la vaina 2, imposibilidad de cruzar con guía 1, el dispositivo desplegado con regurgitación residual moderada o grave 18, mala posición en ventrículo izquierdo 1.</p> <p>Eventos a los 30 días de seguimiento: muerte súbita 1, muerte inexplicable 1, cirugía cardíaca de emergencia por impacto de la prótesis 1, sepsis 1, hemotórax 4, hemorragia intracraneal 1, accidente cerebrovascular embólico 2, complicación vascular 1 y cirugía para la reparación fracasada 3.</p>	<p>3) Curva de aprendizaje significativa, cuanto más experiencia menos tiempo.</p> <p>Limitaciones:</p> <p>-Estudio retrospectivo.</p> <p>-Datos recogidos prospectivamente.</p> <p>Ventajas:</p> <p>-Cohorte consecutiva de pacientes.</p>	
--	--	--	--	--	---	--

Anexo 3. Conversión de costes del dispositivo Amplatzer

EEUU	VALOR (\$)			México			VALOR (\$)			Reino Unido		VALOR £	
	Año	Inflación	Amplatzer	Cirugía	Año	Inflación	Amplatzer	Cirugía	Año	Inflación	Amplatzer	Cirugía	
2002	1,6%	11541	21780						2002	2,1%	5375	5412	
2003	2,3%	11725,656	22128,48	2003		6814,66	6963,68	2003	1,4%	5487,875	5525,662		
2004	2,5%	11995,3461	22637,435	2004	5,4%	6814,66	6963,68	2004	1,4%	5564,70625	5603,01113		
2005	3,2%	12295,2297	23203,3709	2005	4,0%	7182,65164	7339,71872	2005	2,1%	5642,61112	5681,45328		
2006	2,5%	12688,6771	23945,8788	2006	3,4%	7469,95771	7633,30747	2006	3,0%	5761,10596	5800,7638		
2007	2,9%	13005,894	24544,5258	2007	4,0%	7723,93627	7892,83992	2007	2,3%	5933,93914	5974,78672		
2008	3,8%	13383,0649	25256,317	2008	5,1%	8032,89372	8208,55352	2008	3,6%	6070,41974	6112,20681		
2009	-0,3%	13891,6214	26216,057	2009	3,6%	8442,5713	8627,18975	2009	2,2%	6288,95485	6332,24626		
2010	1,4%	13849,9465	26137,4089	2010	4,1%	8746,50386	8937,76858	2010	3,3%	6427,31185	6471,55567		
2011	2,0%	14043,8458	26503,3326	2011	2,0%	9105,11052	9304,21709	2011	2,0%	6639,41314	6685,11701		
2012	1,5%	14324,7227	27033,3993	2012	1,5%	9287,21273	9490,30143	2012	1,5%	6772,20141	6818,81935		
1€ = 1,2575 \$	Euros/2012	11391,4296	21497,733	1€ = 1,2575\$	Euros/2012	7385,45744	7546,95939	1€ = 0,80275£	Euros/2012	8436,25214	8494,32495		
China	VALOR (CNY)			Singapur			VALOR \$ (Singapur)						
Año	Inflación	Amplatzer	Cirugía	Año	Inflación	Amplatzer	Cirugía						
2008		18708	13841										
2009	-0,7%	18708	13841	2009		14874	13361						
2010	5,0%	18577,044	13744,113	2010	2,8%	14874	13361						
2011	2,0%	19505,8962	14431,3187	2011	2,0%	15290,472	13735,108						
2012	1,5%	19896,0141	14719,945	2012	1,5%	15596,2814	14009,8102						
1€ = 7,98830 CNY	Euros/2012	2490,64433	1842,68806	1€ = 1,5685 \$	Euros/2012	9818,24453	8819,52166						

