CorSalud 2016 Jul-Sep;8(3):173-176

Sociedad Cubana de Cardiología

Artículo Especial

Primera Reunión Ibérica de Intervencionismo Estructural no Valvular: apuntes de un partícipe

First Iberian Meeting on Non-Valvular Structural Interventions: participant's notes

Dr. Francisco L. Moreno-Martínez✉

Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. Cardiocentro Ernesto Che Guevara. Santa Clara, Villa Clara, Cuba.

Full English text of this article is also available

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Palabras clave: Cardiología intervencionista, Intervencionismo estructural, Conferencia de consenso
Key words: Interventional Cardiology, Structural intervention, Consensus development conference

Durante los días 20 y 21 de octubre sesionó en Lisboa, Portugal, la 1ª Reunión Ibérica de Intervencionismo Estructural no Valvular (*1st Iberian Meeting on Non-Valvular Structural Interventions*).

Organizado por las Sociedades Española y Portuguesa de Cardiología, contó con la participación de más de un centenar de reconocidos especialistas de ambos países, quienes comentaron temas tan importantes como: el tratamiento percutáneo de las fugas paravalvulares, la ablación septal en la miocardiopatía hipertrófica obstructiva, el cierre de la orejuela izquierda, la denervación renal, las arteriopatías periféricas, la coartación aórtica y otras cardiopatías congénitas del adulto.

Sin lugar a dudas, estas nuevas –aunque ya no tan novedosas– formas de tratamiento han invadido las Unidades de Cardiología Intervencionista, para el bien del paciente, como parte de la práctica habitual en los países desarrollados; sin embargo, aquellos con menos recursos económicos aún esperan por sus innegables beneficios, debido al elevado precio de los dispositivos empleados. No obstante, es importante mencionar que se ha planteado que algunos de estos procedimientos resultan costo-efectivos, como es el caso del cierre de la orejuela izquierda para prevenir accidentes cerebrovasculares en pacientes seleccionados[1].

Hasta hace solo unos años se destinaba cerca del 80% del presupuesto de Cardiología Intervencionista para el tratamiento de la enfermedad coronaria, lo que representa aproximadamente el 80% de la actividad de cualquiera de estas unidades. Hoy, cerca del 80% de esos recursos se destina al 20% de las enfermedades que atendemos, pues aunque la enfermedad coronaria continúa siendo mayoritaria, se ha aumentado considerablemente el intervencionismo sobre las cardiopatías estructurales[2].

Esta primera reunión estuvo dirigida al intervencionismo estructural no valvular, por lo que la implantación percutánea de válvulas aórticas (*TAVI*, por sus siglas en inglés) y el tratamiento de la insuficiencia mitral (MitraClip) no fueron temas tratados, lo que demuestra la variedad de procedimientos terapéuticos percutáneos que actualmente se reali-

✉ *FL Moreno-Martínez*
Cardocentro Ernesto Che Guevara
Calle Cuba 610, e/ Barcelona y Capitán Velasco.
Santa Clara 50100. Villa Clara, Cuba.
Correo electrónico: revista.corsalud@gmail.com

zan[3].

La oclusión de la orejuela izquierda, para minimizar el riesgo tromboembólico y prescindir de la anticoagulación, en pacientes con fibrilación auricular no valvular, es uno de los procedimientos más difundidos y aceptados[4]. Las consecuencias de un accidente cerebrovascular embólico son nefastas, por lo que cualquier esfuerzo que se haga para reducir su incidencia es bien valorado; además, se ha planteado que los ictus que ocurren después de la implantación de un dispositivo oclusor a ese nivel, son infrecuentes y, en su mayoría, no discapacitantes[5].

Sin embargo, a pesar de todas estas buenas opiniones, en un comentario muy reciente, Mandrola[6] expresa literalmente que «el cierre de la orejuela izquierda debe detenerse ya» porque no existen evidencias científicas que avalen el uso de tales dispositivos; todo lo contrario, lo contraindican. Por ejemplo, en el estudio PREVAIL[7], donde se comparó el oclusor Watchman con warfarina, la ocurrencia de la variable compuesta por ictus isquémico o hemorrágico, embolismo sistémico y muerte cardíaca inexplicable fue similar: 6,4 *vs.* 6,3%; pero, en pocas palabras, significa que el dispositivo fue inferior al tratamiento convencional. Además, hubo 6 episodios de ictus isquémico o embolismo sistémico en 269 pacientes (2,23%), mientras que solo se presentó 1/138 (0,72%) en el grupo control. No hay que ser matemáticos para darse cuenta que con el empleo del Watchman se multiplicaron por tres estas complicaciones.

Más adelante el propio autor[6] plantea que «la oclusión de la orejuela izquierda con el dispositivo Watchman no protege contra los episodios isquémicos», y se han demostrado fugas (*leaks*) peridispositivo en el 20% de los casos[8]. Además, esta oclu-sión «no reduce» los mencionados episodios, solo los hemorrágicos, pero no es por el cierre de la orejuela o la excelencia del dispositivo, sino porque se prescinde de la anticoagulación[6].

La ablación septal con alcohol en la miocardiopatía hipertrófica es un tratamiento establecido, con resultados favorables demostrados[9,10]; sin embargo, poco se conoce de los posibles efectos deletéreos de esta sustancia en la circulación, lo que constituye una de las razones por la que se ha reducido considerablemente el volumen de inyección[11,12] y, desde hace más de una década, se han comenzado a emplear espirales (*coils*) en su lugar[13]. Paradójicamente, algunos autores consideran el menor volumen de alcohol inyectado como un predictor independiente de muerte cardíaca y progresión a una mala clase funcional[14].

Mención aparte merece el tratamiento de las fugas paravalvulares[15,16], con disímiles propuestas que son, en su mayoría, aceptadas o a veces, difíciles de asimilar. Es cierto que una cirugía iterada tiene riesgos, mucho más cuando la fuga produce manifestaciones de insuficiencia cardíaca; pero el tratamiento quirúrgico es de elección en las guías de práctica clínica, por lo que cualquier alternativa precisa de un fundamento lógico y científico capaz de demostrar que es eficaz. Pero ¿qué pasa si la fuga es en una *TAVI* –reciente situación generada por su justificado uso[17]– y dicha estrategia terapéutica fue elegida porque las comorbilidades del paciente elevaban su riesgo quirúrgico hasta contraindicarlo? ¿Qué hacer? ¿Implantar otra válvula (*valve-in-valve*)? ¿Cierre de la fuga a "cualquier precio"?

La guía americana (*AHA/ACC*) de 2014[18] orienta que el tratamiento percutáneo de estas fugas paravalvulares es «razonable» en pacientes con hemólisis intratable o clase funcional III/IV de la *New York Heart Association (NYHA)*, quienes tienen un elevado riesgo quirúrgico y características anatómicas apropiadas para el tratamiento con catéter, siempre que sea realizado en centros con experiencia en el procedimiento (clase IIa y nivel de evidencia B).

Varios aspectos recabaron el interés de todos:

- ¿Valdrá la pena implantar un *stent* en un tronco coronario izquierdo sano para tratar una fuga paravalvular aórtica?
- ¿Será razonable mantener a un paciente mayor de 70 años con aspirina, clopidogrel y acenocumarol o warfarina, en lugar de cerrar su orejuela izquierda?
- ¿Por qué mantener indefinidamente a un paciente con aspirina después de la implantación de un dispositivo intracardíaco, si se ha demostrado que de tres a seis meses se endoteliza?
- ¿Se continuará empleando el alcohol en la ablación septal de la miocardiopatía hipertrófica? ¿Podrán o deberán los *coils* ocupar su lugar?
- ¿Habrá llegado para quedarse la ecocardiografía intracardíaca?

Estos y otros temas fueron fuente de debate por la diversidad de criterios y de formas de tratamiento que existe entre los diferentes hospitales y facultativos, independientemente a los puntos comunes. Los comentarios y discusiones estuvieron tan o más interesantes que las charlas, lo que demuestra la

necesidad de consenso. Todos coincidimos en que se necesitan más ensayos clínicos que demuestren la eficacia de lo hoy hacemos, para llegar a esos imprescindibles acuerdos, con demostración científica, que generarían o enriquecerían las futuras Guías de Práctica Clínica respecto a estos interesantes tópicos. Esta situación, reconocida por el auditorio, la consideramos como uno de los principales logros del cónclave.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno

BIBLIOGRAFÍA

1. Reddy VY, Akehurst RL, Armstrong SO, Amorosi SL, Brereton N, Hertz DS, *et al*. Cost effectiveness of left atrial appendage closure with the Watchman device for atrial fibrillation patients with absolute contraindications to warfarin. Europace. 2016;18:979-86.
2. Rodríguez León A, Moreno-Martínez FL. Nuevas fronteras para la Cardiología Intervencionista: el anciano. CorSalud [Internet]. 2016 [citado 24 Oct 2016];8:136-8. Disponible en: http://www.revcorsalud.sld.cu/index.php/cors/article/view/113/256
3. Feldman T, Hellig F, Möllmann H. Structural heart interventions: the state of the art and beyond. EuroIntervention. 2016;12(Supl X):6.
4. Eng L, Saw J. Percutaneous left atrial appendage closure: here to stay. J Thorac Dis. 2016;8:2420-3.
5. Freixa X, Llull L, Gafoor S, Cruz-Gonzalez I, Shakir S, Omran H, *et al*. Characterization of cerebrovascular events after left atrial appendage occlusion. Am J Cardiol [Internet]. 2016 [citado 24 Oct 2016]. En prensa. DOI: http://dx.doi.org/10.1016/j.amjcard.2016.08.075
6. Mandrola J. Left atrial appendage closure should stop now [Internet]. 2016 [citado 10 Nov 2016]. Disponible en: http://www.medscape.com/viewarticle/871678?nlid=110585_3801&src=WNL_mdplsnews_161111_mscpedit_card&uac=66187EG&spon=2&impID=1232845&faf=1#vp_2
7. Holmes DR, Kar S, Price MJ, Whisenant B, Sievert H, Doshi SK, *et al*. Prospective randomized evaluation of the Watchman left atrial appendage closure device in patients with atrial fibrillation versus long-term warfarin therapy: the PREVAIL trial. J Am Coll Cardiol. 2014;64:1-12.
8. Pillarisetti J, Reddy YM, Gunda S, Swarup V, Lee R, Rasekh A, *et al*. Endocardial (Watchman) vs epicardial (Lariat) left atrial appendage exclusion devices: Understanding the differences in the location and type of leaks and their clinical implications. Heart Rhythm 2015;12:1501-7.
9. Kim LK, Swaminathan RV, Looser P, Minutello RM, Wong SC, Bergman G, *et al*. Hospital volume outcomes after septal myectomy and alcohol septal ablation for treatment of obstructive hypertrophic cardiomyopathy: US Nationwide Inpatient Database, 2003-2011. JAMA Cardiol. 2016;1:324-32.
10. Bader Y, Kimmelstiel C. Ablation or surgery for medically refractory HCM. Updating an imperfect dataset. Catheter Cardiovasc Interv. 2016;88:116-7.
11. Veselka J, Zemánek D, Tomasov P, Duchonová R, Linhartová K. Alcohol septal ablation for obstructive hypertrophic cardiomyopathy: ultra-low dose of alcohol (1 ml) is still effective. Heart Vessels. 2009;24:27-31.
12. Cooper RM, Shahzad A, McShane J, Stables RH. Alcohol septal ablation for hypertrophic obstructive cardiomyopathy: Safe and apparently efficacious but does reporting of aggregate outcomes hide less-favorable results, experienced by a substantial proportion of patients? J Invasive Cardiol. 2015;27:301-8.
13. Lafont A, Durand E, Brasselet C, Mousseaux E, Hagege A, Desnos M. Percutaneous transluminal septal coil embolisation as an alternative to alcohol septal ablation for hypertrophic obstructive cardiomyopathy. Heart. 2005;91:92.
14. Liu R, Qiao SB, Hu FH, Yang WX, Yuan JS, Cui JG. Long-term outcome and related predictors of alcohol septal ablation for patients with hypertrophic obstructive cardiomyopathy. Zhonghua Xin Xue Guan Bing Za Zhi. 2016;44:771-6.
15. Kliger C, Ruiz CE. Reconsideración del cierre percutáneo de la fuga paravalvular: ¿hacia dónde vamos ahora? Rev Esp Cardiol. 2014;67:593-6.
16. Millán X, Skaf S, Joseph L, Ruiz C, García E, Smolka G, *et al*. Transcatheter reduction of paravalvular leaks: a systematic review and meta-analysis. Can J Cardiol. 2015;31:260-9.
17. Généreux P, Head SJ, Hahn R, Daneault B, Kodali S, Williams MR, *et al*. Paravalvular leak after transcatheter aortic valve replacement: the new Achilles' heel? A comprehensive review of the literature. J Am Coll Cardiol. 2013;61:1125-36.
18. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello

BA, Erwin JP, Guyton RA, *et al*. 2014 AHA/ACC Guideline for the management of patients with valvular heart disease: executive summary: A report of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation. 2014;129:2440-92.

CorSalud 2016 Jul-Sep;8(3):173-176

CorSalud

Cuban Society of Cardiology

Special Article

Cardiocentro Ernesto Che Guevara Santa Clara Cuba

First Iberian Meeting on Non-Valvular Structural Interventions: participant's notes

Primera Reunión Ibérica de Intervencionismo Estructural no Valvular: apuntes de un partícipe

Francisco L. Moreno-Martínez✉, MD

Hemodynamics and Interventional Cardiology Section. Cardiocentro Ernesto Che Guevara. Santa Clara, Villa Clara, Cuba.

Este artículo también está disponible en español

ARTICLE INFORMATION

Key words: Interventional Cardiology, Structural intervention, Consensus development conference
Palabras clave: Cardiología intervencionista, Intervencionismo estructural, Conferencia de consenso

Organized by the Spanish and Portuguese Societies of Cardiology, the 1st Iberian Meeting on Non-Valvular Structural Interventions was held on October 20 and 21, in Lisbon, Portugal. It was attended by more than a hundred renowned specialists from both countries, who commented on such important topics as: percutaneous treatment of paravalvular leaks, septal ablation in hypertrophic obstructive cardiomyopathy, left atrial appendage closure, renal denervation, peripheral arteriopathies, aortic coarctation, and other adult's congenital heart diseases.

Undoubtedly, these new –though not that novel– forms of treatment have invaded the Departments of Interventional Cardiology, for the sake of the patient, as part of the usual practice in developed countries; however, those with less economic resources are still waiting for their undeniable benefits, due to the high price of the devices used. Nevertheless, it is important to mention that there has raised that some of these procedures are cost-effective, such as the closure of the left atrial appendage, to prevent stroke in selected patients[1]..

Until just a few years ago, about 80% of the budget of Interventional Cardiology was used for the treatment of coronary artery disease, which represents approximately 80% of the activity of any of these departments. Today, about 80% of those resources is reserved for 20% of the diseases we assist, because although coronary artery disease remains majority, interventionism on structural heart diseases has considerably increased[2].

This first meeting was addressed to non-valvular structural intervention, i.e. the transcatheter aortic valve implantation (TAVI) and the treatment of mitral failure (MitraClip) were untreated subjects, demonstrating the variety of percutaneous therapeutic procedures currently performed[3].

Left atrial appendage occlusion for minimizing thromboembolic risk, disregarding anticoagulation in patients with non-valvular atrial fibrillation, is one of

✉ *FL Moreno-Martínez*
Cardocentro Ernesto Che Guevara
Calle Cuba 610, e/ Barcelona y Capitán Velasco.
Santa Clara 50100. Villa Clara, Cuba.
E-mail address: revista.corsalud@gmail.com

the most widespread and accepted procedures[4]. The consequences of an embolic stroke are disastrous, thus, any effort to reduce its incidence is well valued; furthermore, it has been suggested that the strokes occurring after the implantation of an occluder device at that level are rare, and mostly, not incapacitating[5].

However, despite all these good opinions, in a recent commentary, Mandrola[6] literally says that "the left atrial appendage closure should stop now" because there is no scientific evidence to support the use of such devices; on the contrary, it is contraindicated. For example, in the PREVAIL study[7], where the Watchman occluder was compared with warfarin, the occurrence of the composite of ischemic or hemorrhagic stroke, systemic embolism and unexplained cardiac death was similar: 6.4% *vs.* 6.3%; in short, it means that the device was inferior to the conventional treatment. In addition, there were six episodes of ischemic stroke or systemic embolism in 269 patients (2.23%), whereas only 1/138 (0.72%) was present in the control group. One does not have to be a mathematician to realize that with the use of the Watchman, these three complications were double.

Later, the author himself states that[6] "the occlusion of the left atrial appendage with the Watchman device does not protect against ischemic events" and peridispositive leaks have been shown to appear in 20% of cases[8]. Moreover, this occlusion "does not reduce" the aforementioned episodes, only bleeding, but not by the closure of the atrial appendage or excellence of the device, but because it dispenses the anticoagulation[6].

Alcohol septal ablation in hypertrophic cardiomyopathy is an established treatment with demonstrated favorable results[9,10]; nevertheless, little is known about the possible deleterious effects of this substance in circulation, which is one of the reasons that the volume of injection has been significantly reduced[11,12], and for more than a decade, coils have begun to be used instead[13]. Paradoxically, some authors consider the lower volume of alcohol injected as an independent predictor of cardiac death and progression to a poor functional class[14].

Special mention deserves the paravalvular leaks treatment[15,16], with dissimilar proposals which are, mostly, accepted or sometimes difficult to assimilate. It is true that an iterated surgery has risks, much more when the leak produces manifestations of heart failure, but surgical treatment is of choice in the clinical practice guidelines, i.e. any alternative needs a logical and scientific basis capable of demonstrating that it is effective. But, what if the leak is a TAVI –recent situation generated by the justified use[17]– and this therapeutic strategy was chosen because the patient comorbidities rose surgical risk until contraindicating it? What to do? To implement valve-in-valve? Closing the leak at "any price"?

The American guidelines (AHA/ACC) 2014[18] advices that the percutaneous repair of these paravalvular leaks is "reasonable" in patients with intractable hemolysis or functional class III/IV of the New York Heart Association (NYHA), who are at high surgical risk and have anatomic features suitable for catheter-based therapy when performed in centers with expertise in the procedure (class IIa, and level of evidence B).

Several aspects reached the interest of all:

- Is it worth implanting a stent in a healthy left main coronary artery to treat aortic paravalvular leak?
- Will it be reasonable to keep a patient over 70 years old with aspirin, clopidogrel, and acenocoumarol or warfarin, instead of closing his or her left atrial appendage?
- Why to maintain a patient with aspirin indefinitely after the implantation of an intracardiac device, if it has been proven that three to six months is endothelialised?
- Will alcohol continue to be used in septal ablation of hypertrophic cardiomyopathy? Will or should the coils take its place?
- Will the intracardiac echocardiography remain in use?

These and other issues were a source of debate because of the diversity of criteria and forms of treatment that exist among different hospitals and doctors, regardless of common points. The comments and discussions were as or more interesting than the talks, which demonstrates the need for consensus. We all agree that more clinical trials are needed to demonstrate the effectiveness of what we are doing today, in order to reach those essential agreements with scientific demonstration that would generate or enrich future Clinical Practice Guidelines on these interesting topics. This situation, recognized by the audience, was considered one of the

main achievements of the conclave.

CONFLICTS OF INTEREST

None

REFERENCES

1. Reddy VY, Akehurst RL, Armstrong SO, Amorosi SL, Brereton N, Hertz DS, *et al*. Cost effectiveness of left atrial appendage closure with the Watchman device for atrial fibrillation patients with absolute contraindications to warfarin. Europace. 2016;18:979-86.
2. Rodríguez León A, Moreno-Martínez FL. Nuevas fronteras para la Cardiología Intervencionista: el anciano. CorSalud [Internet]. 2016 [Accessed Oct 24, 2016];8:136-8. Available at: http://www.revcorsalud.sld.cu/index.php/cors/article/view/113/256
3. Feldman T, Hellig F, Möllmann H. Structural heart interventions: the state of the art and beyond. EuroIntervention. 2016;12(Supl X):6.
4. Eng L, Saw J. Percutaneous left atrial appendage closure: here to stay. J Thorac Dis. 2016;8:2420-3.
5. Freixa X, Llull L, Gafoor S, Cruz-Gonzalez I, Shakir S, Omran H, *et al*. Characterization of cerebrovascular events after left atrial appendage occlusion. Am J Cardiol [Internet]. 2016 [Accessed Oct 24, 2016]. In press. DOI: http://dx.doi.org/10.1016/j.amjcard.2016.08.075
6. Mandrola J. Left atrial appendage closure should stop now [Internet]. 2016 [Accessed Nov10, 2016]. Available at: http://www.medscape.com/viewarticle/871678?nlid=110585_3801&src=WNL_mdplsnews_161111_mscpedit_card&uac=66187EG&spon=2&impID=1232845&faf=1#vp_2
7. Holmes DR, Kar S, Price MJ, Whisenant B, Sievert H, Doshi SK, *et al*. Prospective randomized evaluation of the Watchman left atrial appendage closure device in patients with atrial fibrillation versus long-term warfarin therapy: the PREVAIL trial. J Am Coll Cardiol. 2014;64:1-12.
8. Pillarisetti J, Reddy YM, Gunda S, Swarup V, Lee R, Rasekh A, *et al*. Endocardial (Watchman) vs epicardial (Lariat) left atrial appendage exclusion devices: Understanding the differences in the location and type of leaks and their clinical implications. Heart Rhythm 2015;12:1501-7.
9. Kim LK, Swaminathan RV, Looser P, Minutello RM, Wong SC, Bergman G, *et al*. Hospital volume outcomes after septal myectomy and alcohol septal ablation for treatment of obstructive hypertrophic cardiomyopathy: US Nationwide Inpatient Database, 2003-2011. JAMA Cardiol. 2016;1:324-32.
10. Bader Y, Kimmelstiel C. Ablation or surgery for medically refractory HCM. Updating an imperfect dataset. Catheter Cardiovasc Interv. 2016;88:116-7.
11. Veselka J, Zemánek D, Tomasov P, Duchonová R, Linhartová K. Alcohol septal ablation for obstructive hypertrophic cardiomyopathy: ultra-low dose of alcohol (1 ml) is still effective. Heart Vessels. 2009;24:27-31.
12. Cooper RM, Shahzad A, McShane J, Stables RH. Alcohol septal ablation for hypertrophic obstructive cardiomyopathy: Safe and apparently efficacious but does reporting of aggregate outcomes hide less-favorable results, experienced by a substantial proportion of patients? J Invasive Cardiol. 2015;27:301-8.
13. Lafont A, Durand E, Brasselet C, Mousseaux E, Hagege A, Desnos M. Percutaneous transluminal septal coil embolisation as an alternative to alcohol septal ablation for hypertrophic obstructive cardiomyopathy. Heart. 2005;91:92.
14. Liu R, Qiao SB, Hu FH, Yang WX, Yuan JS, Cui JG. Long-term outcome and related predictors of alcohol septal ablation for patients with hypertrophic obstructive cardiomyopathy. Zhonghua Xin Xue Guan Bing Za Zhi. 2016;44:771-6.
15. Kliger C, Ruiz CE. Reconsideración del cierre percutáneo de la fuga paravalvular: ¿hacia dónde vamos ahora? Rev Esp Cardiol. 2014;67:593-6.
16. Millán X, Skaf S, Joseph L, Ruiz C, García E, Smolka G, *et al*. Transcatheter reduction of paravalvular leaks: a systematic review and meta-analysis. Can J Cardiol. 2015;31:260-9.
17. Généreux P, Head SJ, Hahn R, Daneault B, Kodali S, Williams MR, *et al*. Paravalvular leak after transcatheter aortic valve replacement: the new Achilles' heel? A comprehensive review of the literature. J Am Coll Cardiol. 2013;61:1125-36.
18. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Guyton RA, *et al*. 2014 AHA/ACC Guideline for the management of patients with

valvular heart disease: executive summary: A report of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation. 2014;129:2440-92.