

Editorial

Implante valvular aórtico percutáneo. Valor de un registro prospectivo monocéntrico

Transcatheter aortic valve implantation. Value of a single-center prospective registry

Marcos Fernando de la Vega

Servicio de Hemodinamia Hospital Córdoba - Clínica Sucre. SHECI - CONCI-CARPINELLA, Córdoba, Argentina.

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Recibido el 17 de agosto de 2014

Aceptado 1 de septiembre de 2014

Publicado Online el 30 de septiembre de 2014

El autor declara no tener conflicto de intereses

Versión Online: www.fac.org.ar/revista

La estenosis aórtica degenerativa es la patología valvular más frecuente en los países occidentales¹. Cuando esta valvulopatía es severa (velocidad máxima de 4m/seg, área valvular <1 cm² y gradiente medio >40 mmHg) y aparecen algunos de los síntomas más relevantes de esta entidad; disnea, síncope o angor, la supervivencia es de 2, 3 y 5 años respectivamente², donde sin duda, el paciente debería ser tratado lo antes posible³, mediante el reemplazo valvular aórtico quirúrgico, con indicación clase I nivel de evidencia A. Sin embargo, debido a que la etiología más frecuente de la estenosis aórtica es la degenerativa, la edad de los pacientes es, en general, avanzada (4.6 % de los sujetos ≥75 años), por lo que frecuentemente presentan co-morbilidades asociadas (disfunción ventricular izquierda, enfermedad coronaria concomitante, cirugía de revascularización coronaria previa, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, etc.) que incrementan el riesgo quirúrgico y la morbi-mortalidad postoperatoria, o presentan condiciones que la tornan inoperable (ej. tórax hostil), por lo que hasta un tercio de los candidatos a un reemplazo valvular aórtico quirúrgico son rechazados para realizar este procedimiento⁴, motivo este principal para el surgimiento de una nueva alternativa terapéutica: el implante valvular aórtico percutáneo (IVAP), TAVI para los anglosajones.

Desde que Alain Cribier realizara el primer implante percutáneo de una válvula aórtica humana en 2002⁵, el procedimiento se expandió rápidamente, con más de 100.000 implantes en la actualidad, gracias al aporte de los registros mo-

nocéntricos (como el publicado en este número de la Revista de FAC), registros multicéntricos (español, francés, alemán, argentino, etc.) y estudios randomizados (PARTNER I, CORTE B que compara el mejor tratamiento médico, incluido valvuloplastia aórtica versus TAVI con la válvula de Edwards Sapien en pacientes inoperables⁶; el CORTE A que compara TAVI con la válvula de Edwards Sapien vs reemplazo valvular aórtico quirúrgico⁷ y US PIVOTAL TRIAL que compara TAVI con la válvula de CoreValve vs reemplazo valvular aórtico quirúrgico⁸, en pacientes de alto riesgo), que convirtieron esta modalidad terapéutica en una nueva alternativa para un grupo de pacientes que anteriormente no tenían otra opción que la evolución natural de la valvulopatía aórtica.

La mayor proporción de datos proviene del implante de las válvulas percutáneas de primera generación (Figura 1). En Argentina la válvula CoreValve (Medtronic) fue la más utilizada hasta el momento, dado que la válvula de Edwards Sapien, no ingresó al país, por la posibilidad de que el pericardio bovino estuviese contaminado con priones, que podrían provocar encefalopatía espongiiforme bovina o enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

En la actualidad son más de 15 las válvulas en vías de desarrollo y en proceso de evaluación en distintos estudios y registros internacionales. En 2013, la válvula JenaValve, de pericardio porcino, de nitinol, autoexpandible, recuperable-reposicionable y que utiliza la vía transapical para su implante, fue aprobada en Argentina por ANMAT.

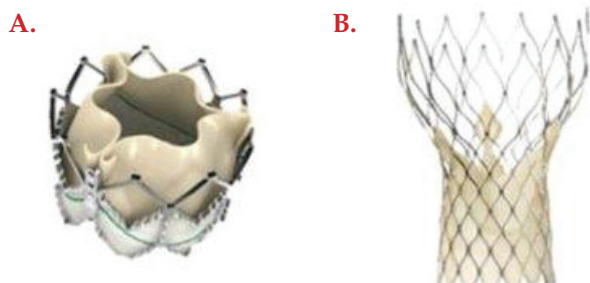


FIGURA 1.

Válvulas percutáneas de 1° generación

A. Válvula EDWARDS SAPIEN XT; **B.** Válvula MEDTRONIC COREVALVE.

Para la indicación de la válvula JenaValve, se requiere de un equipo multidisciplinario, para lograr en el candidato ideal, el mejor resultado inmediato y a futuro. Una vez confirmado el diagnóstico de la valvulopatía sintomática, se evalúa en un primer momento el riesgo quirúrgico del paciente con el Euroscore Logístico I (ES)⁹ y/o el STS score¹⁰, considerándose alto riesgo quirúrgico un ES ≥ 15 y un STS ≥ 10 , este último score el más representativo de la realidad. Es de recordar que existen otras situaciones responsables de la condición no quirúrgica del paciente no contempladas en los scores, como el hecho de tener un tórax hostil (cifoescoliosis, irradiación; quemaduras, múltiples esternotomías), aorta en porcelana, enfermedad hepática avanzada (Child-Pugh class C/ cirrosis), disfunción del ventrículo derecho (TAPSE < 15 mm; área fin de sístole > 20 cm²), puente mamario adherido al esternón o dentro de los 3 mm de la tabla posterior y la fragilidad del paciente que involucra debilidad, agotamiento, desnutrición, pobre resistencia, pérdida de independencia e inactividad, criterios establecidos por el grupo de expertos del VARC 2¹¹ que considera también: caminata de al menos 5 minutos, fuerza de apretón, BMI 20 kg/m², y/o pérdida de peso 5 kg/año, albúmina de 3.5 g/dl y demencia cognitiva. Se debe considerar, si existen contraindicaciones clínicas, anatómicas y relativas para el implante valvular aórtico percutáneo (IVAP) (Tabla 1).

Se debe tener presente si el paciente presenta concomitantemente enfermedad arterial coronaria, demostrable angiográficamente, y si el paciente presenta lesiones significativas, para tratarlas preferentemente 30 días antes del implante valvular aórtico percutáneo, conforme recomendaciones vigentes de expertos, hasta conocer los resultados del estudio ACTIVATION, que busca dar respuesta de cuando sería el momento óptimo para la revascularización. Con pigtail centimetrado se valora el anillo aórtico, la porción proximal de la aorta (alineando las tres cúspides de la válvula aórtica), como también los accesos vasculares que en la actualidad deben tener al menos 6 mm de diámetro (eje iliaco-femoral y/o subclavio), al ser el sistema de liberación de 18 French (F).

La ecocardiografía Doppler transtorácica permite también valorar el tracto de salida del VI, el anillo aórtico, la porción

TABLA 1.

Manufacturada	EDWARDS SAPIEN XT	MEDTRONIC COREVALVE
Acceso	TF-TA	TF-SC-TAO
Delivery	Balon Expandible	Autoexpandible
Estructura	Cromo-Cobalto	Nitinol
Valvas	Pericardio Bovino	Pericardio Porcino
Rango de Anillos	18-27	18-29
Delivery French	18-19F	18F
Recuperable	NO	Parcialmente
TRIALS	PARTNER	US PIVOTAL

Características diferencias entre las válvulas de primera generación. TF: transfemoral; TA: transapical; F: French; SC: subclavio; TAO: transaórtica.

sinusoidal y proximal de la aorta torácica, la función ventricular, el gradiente valvular, el área, la reserva contráctil con el ecocardiograma-stress, de ser necesario. Es recomendable realizar un ecocardiograma trans-esofágico (ETE), y por último la tomografía axial computada de múltiples cortes (TAC-MC) que aporta la dimensión más correcta del anillo aórtico, mostrando su forma ovooidal, conscientes de que si uno elige la medida adecuada, evita una de las complicaciones más temida que es la insuficiencia aórtica post implante o la ruptura del anillo, y además permite elegir el dispositivo a utilizar donde para anillos de 18-29 mm se utilizan las válvulas percutáneas N° 23;26;29;31 de CoreValve; para anillos de 18 a 27 mm las válvulas percutáneas N° 23;26 y 29 de Edwards Sapien; y para anillos de 21 a 27 mm las válvulas percutáneas N° 23; 25 y 27 de JenaValve.

El equipo multidisciplinario debe considerar si el paciente es candidato para planificar el implante, con anestesia raquídea o general, y si el abordaje femoral será la primera opción.

En Argentina el abordaje es preferentemente por vía quirúrgica, dado que el acceso percutáneo y su sistema de cierre percutáneo con Prostar, es costoso y requiere de una apropiada curva de aprendizaje, y si bien en los estudios internacionales no existen diferencias, el registro argentino, presentado en el III Simposio CACI@FAC (Junio 2012-Salta, Argentina) mostró menor tasa de complicaciones vasculares, hecho no menor al no incrementar la morbimortalidad del procedimiento. Existen otras opciones de acceso, transaórtico, subclavio, o transapical, predictor este último de mortalidad como lo evidenciara el registro piloto Europeo 2011-2012¹².

Véase el artículo publicado en páginas 125-129

La tasa de éxitos del IVAP, es cercana al 98%, con franca mejoría de la clase funcional. Post implante, 85% se encuentran en clase funcional I-II, el área aumenta y el gradiente disminuye, parámetros que se mantienen en el tiempo, como lo muestran Quarchioni y col en el *trabajo publicado en este*

número de la Revista de FAC, también corroborado por nuestra experiencia en Francia¹³, y en los estudios randomizados internacionales (PARTNER trial y US Pivotal Trials). Pero como todo procedimiento terapéutico no está exento de complicaciones, el más frecuente en los registros nacionales e internacionales es la necesidad de marcapaso definitivo (15-40%) en los implantes de Corevalve, y 3-5% en el caso de implantar válvula de Edwards Sapien y/o cirugía). En 3-18% de los casos se presentan complicaciones vasculares, en 4-9% insuficiencia renal aguda (IRA), 2-3% insuficiencia aórtica (IAo), Accidente Cerebro Vascular (ACV) en 2-5%, IAM 1%, migración de la prótesis 1%, taponamiento cardíaco 1%. De todas estas complicaciones, las vasculares, la IAo, la IRA, el ACV y el IAM (oclusión de un vaso coronario durante el procedimiento) emergen como predictores independientes de mortalidad. (Registro monocéntrico en un hospital de la Asistencia Pública de Paris presentado en 20102 en México DF en marco del encuentro anual de SO-CIME y del XVIII Congreso del SOLACI).

Para minimizar estas complicaciones, se utilizan sistemas de liberación de 14 F, sistemas de protección cerebral, se intenta evitar la utilización de contraste en la obtención de imágenes, y emplear nuevos diseños de válvulas para evitar los leaks paravalvulares.

En la actualidad, la estenosis aórtica severa sintomática, si bien se trata de manera optativa con el reemplazo valvular aórtico quirúrgico, es necesario tener presente en el algoritmo terapéutico el implante valvular aórtico percutáneo para aquellos pacientes de alto riesgo quirúrgico con *indicación clase IIa nivel de evidencia B*, y para los inoperables *clase I nivel de evidencia B*¹⁴.

El análisis de la mortalidad intrahospitalaria, en la corte A del estudio PARTNER, a 30 días, 6 meses, 12 meses y 48 meses muestra al IVAP como una técnica tan segura como la cirugía en pacientes de alto riesgo, hecho este que animó a los investigadores, a realizar *trials* (PARTNER 2, SURTAVI) en pacientes con riesgo intermedio (STS de 4-10).

Esta alternativa terapéutica, factible, segura y eficaz, surgió para quedarse con posibilidades de expandirse en un futuro próximo para los pacientes de riesgo intermedio.

Por lo antes expuesto es de destacar el aporte de este re-

gistro, *publicado en este número de la revista de FAC*, que muestra la experiencia de un centro, que aún con las limitaciones señaladas por el autor, aporta como de entrañable valor la experiencia y los resultados obtenidos en una institución, que se suman y enriquecen a la de otras tantas.

Agradecimientos:

Al Heart Team del hospital Henri Mondor, al equipo del Hospital Córdoba, Clínica Sucre y Conci- Carpinella.

BIBLIOGRAFÍA

1. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, et al: Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet* **2006**; 368: 1005-11.
2. Ross J Jr, Braunwald E. Aortic stenosis. *Circulation* **1968**; 38 (Suppl 1): 61-7.
3. Otto CM. Valve Disease: Timing of Aortic Valve Surgery. *Heart* **2000**; 84 (2): 211-8.
4. Lung B, Cachier A, Baron G, et al: Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J* **2005**; 26: 2714-20.
5. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al: Percutaneous Transcatheter Implantation of an Aortic Valve Prosthesis for Calcific Aortic Stenosis. First human case description. *Circulation*; **2002**; 106: 3006-8.
6. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patient who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* **2010**; 365 (17): 1597-607.
7. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med* **2011**; 364 (23): 21-87-98.
8. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, et al Transcatheter and surgical aortic valve replacement with self-expanding prosthesis. *N Engl J Med* **2014**; 370 (19): 1790-8.
9. Roques F, Nashef SA, Michel P, et al. Risk factors and outcome in European cardiac surgery: analysis of the EuroSCORE multinational database of 19030 patients. *Eur J Cardiothorac Surg* **1999**; 15 (6): 816-22.
10. Anderson RP. First publications from the Society of Thoracic Surgeons National Database. *Ann Thorac Surg* **1994**; 57 (1): 6-7.
11. Kappetein AP, Head SJ, Généreux P, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 Consensus document. *J Am Coll Cardiol* **2012**; 60 (15): 1438-54.
12. The 2011-2012 pilot European Sentinel Registry of Transcatheter Aortic Valve Implantation in hospital results in 4571 patients: 6-12 month clinical outcomes in 3,814 patients. *EuroIntervention* **2013**; 8 (12): 1362-71.
13. de la Vega M, Castoldi MA, Licheri A, et al. Implante valvular Aórtico Percutáneo, en un Hospital de la Asistencia Pública de Paris. *Rev Fed Arg Cardiol* **2011**; 40 (1): 41-50.
14. Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, et al, Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* **2012**; 33 (19): 2451-96.