

Editorial

Registro Nacional de Implantación de Prótesis Aórticas Transcatéter



National Registry of transcatheter Aortic prostheses

Javier Cobiella

Servicio de Cirugía Cardíaca, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

La publicación del registro nacional de implantación de prótesis aórticas transcatheter¹ supone un hito en la historia de la cardiología y la cirugía cardíaca de nuestro país. Es la primera ocasión en que las sociedades científicas de ambas especialidades han colaborado en la comunicación y publicitación de los resultados de una nueva técnica terapéutica. Más allá de los detalles, los resultados del presente registro, ponen la implantación transcatheter de prótesis aórticas (TAVI) en España al nivel de nuestro entorno (Europa y Estados Unidos) en cuanto a la indicación, la técnica y los resultados del procedimiento.

La estenosis aórtica afecta a un 2-5%² de la población anciana, y cuando es severa y acompañada de síntomas, su evolución suele ser fatal. El tratamiento médico es ineficaz y la sustitución valvular aórtica convencional sigue siendo el tratamiento de elección en los pacientes con un aceptable perfil de riesgo. Entre los pacientes más ancianos y aquellos con una gran carga de comorbilidades, el riesgo perioperatorio de una cirugía valvular aórtica convencional) puede superar el beneficio a medio y largo plazo, y este es el motivo por el que a más de un tercio de los pacientes con estenosis aórtica sintomática no se les ofrezca esta opción³.

La TAVI ha supuesto una revolución en el abordaje terapéutico de este subgrupo de pacientes que, hasta ahora, se ha visto excluido de un tratamiento definitivo de la enfermedad valvular.

Ensayos clínicos aleatorizados (PARTNER A y B), registros nacionales (como en Canadá, Francia o Italia) y multinacionales (como el SOURCE o el SOURCE XT) han demostrado las bondades a corto plazo de esta técnica y promovido su uso cada vez más extendido. Las últimas guías del tratamiento de valvulopatías de la ESC han supuesto un espaldarazo definitivo a la integración de las técnicas TAVI en el arsenal terapéutico de la valvulopatía aórtica, otorgando un nivel de recomendación I (nivel de evidencia B) a la implantación en pacientes inoperables y IIIa (nivel de evidencia B) a la implantación en pacientes de alto riesgo quirúrgico.

Sin embargo, y a pesar del optimismo, es necesario aún esclarecer dudas de cara a una implantación definitiva y generalizada de esta técnica.

Cirugía valvular aórtica convencional: benchmarking

No existe información precisa de los resultados de la técnica estándar (la cirugía valvular aórtica convencional) en nuestro entorno en los pacientes de alto riesgo quirúrgico, que deben ser empleados como «benchmarking» a la hora de comparar nuevas técnicas como las TAVI.

Por ejemplo, en 2012 se publicaron los resultados del registro STS⁴ de sustitución valvular aórtica aislada: entre los octogenarios (n = 12.844), la mortalidad después de una sustitución valvular

aórtica aislada fue del 5,8% (n = 741), y en los pacientes con una mortalidad estimada por STS PROM > 10% (n = 1987), la mortalidad fue del 15,5% (n = 308). Recientemente, se ha publicado el Primer Informe del Proyecto Español de Calidad de Cirugía Cardiovascular de Adulto 2013⁵. Según este informe, la mortalidad postoperatoria después de una cirugía valvular aórtica entre 2003 y 2011 en mayores de 80 (n = 796) años fue del 7,3% (n = 58), y en mayores de 70 años (n = 3.249) fue del 5,4% (n = 175). En ese mismo registro, más de un 20% de los pacientes con estenosis aórtica severa tenían una mortalidad estimada por EuroSCORE mayor del 9,9%, con una mortalidad observada del 10% y un índice de mortalidad ajustada al riesgo (IMAR) inferior a 1.

De forma paralela, el Registro Nacional de Implantación de Prótesis Aórticas Transcatéter¹ incluyó a 1.416 pacientes con un EuroSCORE logístico medio de 17 y una mortalidad observada del 16%, lo que supone un IMAR de 0,94. La publicación casi coincidente en el tiempo de todos estos registros es una oportunidad excepcional para comparar ambas técnicas y contextualizar los resultados de la TAVI en nuestro medio.

Debemos exigir a la TAVI una efectividad superior a la de la cirugía convencional en el tratamiento de la valvulopatía aórtica antes de asimilarla de forma completa. El juicio experimentado del Heart Team es fundamental en este sentido a la hora de seleccionar qué pacientes se van a beneficiar más de cada técnica.

Resultados a largo plazo

No existen datos ni a medio ni a largo plazo de los resultados de las nuevas técnicas transcatheter. Este aspecto puede tener una importancia relativa, teniendo en cuenta que, en el momento actual, buena parte de los pacientes que recibirán esta prótesis tendrán una expectativa de vida muy limitada dada la fuerte carga de comorbilidad de la que son portadores o su avanzada edad.

En el trabajo presentado por Sabaté et al., « Predictores de mortalidad hospitalaria y a largo plazo tras el reemplazo valvular aórtico transcatheter: datos del Registro Nacional TAVI 2010-2011 », los resultados a un año de seguimiento son superponibles a los de otros registros y ensayos clínicos, y confirman la seguridad de la técnica. Sin embargo, es discutible el uso del término «largo plazo» en el título del manuscrito, habida cuenta de que el seguimiento medio aportado en el registro es muy inferior a los 365 días naturales de un año (244 días). De nuevo, es imprescindible comparar los resultados de este estudio con los de registros de cirugía convencional como referencia para evaluar las bondades o los defectos de la nueva técnica. Por ejemplo, en el registro de cirugía valvular aórtica convencional en pacientes de alto riesgo quirúrgico de la base de datos STS, la supervivencia mediana de los pacientes mayores de 80 años fue de 6,2 años y la supervivencia a 4 años de los octogenarios de alto riesgo (STS PROM > 10%) fue del 40%⁴.

Correo electrónico: jcobiella@hotmail.com

Aunque los resultados son prometedores, que las nuevas prótesis y la nueva técnica alcancen resultados a medio y largo plazo en cuanto a seguridad y eficacia similares a los de la técnica convencional queda, por tanto, pendiente de estudios que comparen ambas técnicas con un tiempo de seguimiento adecuado.

Coste-efectividad

Otro aspecto a tener en cuenta dado el elevado coste de estas prótesis es la relación entre el coste de las mismas y la calidad y la expectativa de vida ganada por el paciente tras su implantación. Los análisis de coste-efectividad del PARTNER A⁶ y del registro NICE del Reino Unido⁷, recientemente publicados, demuestran mayor coste efectividad para el tratamiento transcathéter versus el convencional en pacientes de alto riesgo, si bien ninguna de las 2 opciones se encuentra dentro de rangos de costes asumibles de coste-efectividad. En un futuro, el abaratamiento de los costes y la disminución de las complicaciones asociadas a los procedimientos probablemente hagan aún más competitivo el procedimiento.

En aras de dilucidar estas y otras dudas respecto de la implantación de prótesis transcathéter, sin duda alguna, el registro del Grupo Nacional TAVI es una herramienta de gran valor: nos permite conocer dónde estamos y saber hacia dónde hemos de dirigirnos. Este registro es ampliamente representativo de toda la actividad en el territorio nacional, pues recoge el 80% de todas las prótesis transcathéter implantadas en España.

Es muy llamativa la desproporción del acceso transfemoral respecto del transapical. Tan solo el 21,3% de las prótesis transcathéter (n = 302/1.416) del Registro Nacional TAVI se implantaron por vía transapical, lo que supone un grupo marginal dentro de toda la población que recibió TAVI. Esto es fiel reflejo de la extendida filosofía «transfemoral first» en nuestro país, donde un paciente solo es considerado candidato para un acceso transapical cuando el acceso transfemoral ha sido desestimado. Esto también explica el peor perfil de riesgo del grupo transapical en el registro: más prevalencia de hipertensión, dislipidemia, diabetes, tabaquismo, arteriopatía periférica, infarto previo, cirugía coronaria previa, fibrilación auricular, clase funcional III-IV de la NYHA, angina o disfunción ventricular. A tenor de este claro sesgo, parece clara la explicación para los discretos peores resultados perioperatorios y a un año de seguimiento en el registro.

A día de hoy, no existe ninguna evidencia científica que justifique esta actitud «transfemoral first» y hasta que no se lleven a cabo estudios aleatorizados que comparen en igualdad de circunstancias ambos accesos, explicar posibles diferencias entre una y otra vía será una mera especulación, y elegir una u otra vía dependerá únicamente de la arbitrariedad del equipo cardiológico o Heart Team de cada centro.

A la hora de optimizar los resultados de la técnica transcathéter, la selección apropiada de los pacientes que pueden obtener mayor beneficio y menor perjuicio es fundamental. En este sentido, se pueden extraer algunas conclusiones de este registro:

1 Los pacientes con insuficiencia mitral son malos candidatos para un procedimiento transcathéter. La corrección de la valvulopatía aórtica raramente ocasiona una mejoría significativa de la regurgitación mitral, que, por otro lado, es un factor predictor de mala evolución per se.

2 Los pacientes cuyas condiciones anatómicas los expongan al riesgo de insuficiencia aórtica posprocedimiento (válvulas bicúspide, anillos dilatados, aneurismas de aorta...) han de ser vigilados. En el presente registro, un 6% de los pacientes presentaba una insuficiencia aórtica residual moderada o grave. A sabiendas del infausto pronóstico de estos pacientes, cabría plantearse la necesidad de convertir sistemáticamente a estos pacientes a una cirugía convencional.

3 El cuidado y monitorización de la función renal periprocedimiento a tienen implicaciones pronósticas a corto plazo después de una TAVI. La adecuada hidratación, evitar el uso excesivo de contraste, etc., pueden disminuir la morbilidad asociada a la insuficiencia renal.

4 La conversión a cirugía convencional es otro factor de mal pronóstico inmediato. Este hecho puede estar muy vinculado al lugar físico donde se realizan los procedimientos TAVI. Observamos cómo en el Registro Nacional TAVI el uso de salas híbridas es anecdótico (3%). La conversión urgente de un procedimiento mínimamente invasivo a una cirugía convencional es, a menudo, urgente, y precisa de las adecuadas medidas de asepsia, soporte ventilatorio, establecimiento precoz de circulación extracorpórea, etc., que pueden no estar disponibles si no es en un quirófano o una sala híbrida. Cuando esas medidas no se instauran de forma rápida o inmediata, las complicaciones pueden ser letales.

En resumen, la publicación de este primer trabajo del Registro Nacional de TAVI nos ofrece una fotografía del panorama del uso de las prótesis transcathéter en España y nos permite compararnos con otros países de nuestro entorno. Su lectura detallada puede ayudarnos a aprender de posibles deficiencias y mejorar en la selección de pacientes, el tratamiento de las comorbilidades y optimizar aspectos técnicos que disminuyan la morbilidad del procedimiento. Es necesario prolongar el seguimiento, comparar la técnica con el estándar actual (la cirugía convencional), analizar sus costes y llevar a cabo estudios comparativos aleatorizados de las múltiples vías de acceso para dilucidar muchas de las dudas que aún quedan por resolver respecto del, por otro lado, atractivo tratamiento transcathéter de la valvulopatía aórtica.

Bibliografía

1. Sabaté M, Cánovas S, García E, Hernández Antolín R, Maroto L, et al.: investigadores del Grupo Nacional TAVI. Predictores de mortalidad hospitalaria y a largo plazo tras el reemplazo valvular aórtico transcathéter: datos del Registro Nacional TAVI 2010-2011. *Rev Esp Cardiol. Ahead of pub.* 10.1016/j.recesp.2013.06.011.
2. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez- Sarano M. Burden of valvular heart diseases: A population-based study. *Lancet.* 2006;368: 1005–11.
3. Bach DS, Awais M, Gurm HS, Kohnstamm S. Failure of guideline adherence for intervention in patients with severe mitral regurgitation. *J Am Coll Cardiol.* 2009;54:860–5.
4. Brennan JM, Edwards FH, Zhao Y, O'Brien S, Douglass PS, Peterson ED. Long-term survival after aortic valve replacement among high risk elderly patients in the United States: Insights from the society of thoracic surgeons adult cardiac surgery database, 1991 to 2007. *Circulation.* 2012;126:1621–9.
5. Josa M, Mestres C, Cortina JM, Pereda D, Walton PKH. Primer Informe del Proyecto Español de Calidad de Cirugía Cardiovascular del Adulto. Oxfordshire: Ed. Dendrite Clinical Systems Ltd; 2013.
6. Reynolds MR, Magnuson EA, Lei Y, Wang K, Vilain K, Li H, et al. Cost effectiveness of transcatheter aortic valve replacement compared with surgical aortic valve replacement in high risk patients with severe aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol.* 2012.
7. Fairbairn TA, Meads DM, Hulme C, Mather A, Plein S, Blackman DJ, et al. The cost-effectiveness of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis at high operative risk. *Heart.* 2013;99:914–20.



BIOMED



unidix

Especialistas en cirugía cardiovascular

desde 1977 al cuidado de tu salud



91 803 28 02



info@biomed.es