

Editorial

¿Quién y cómo deberíamos iniciar un programa TAVI o transcáteter?

Who and how should we initiate a TAVI or transcatheter programme?

Miguel Angel Gómez Vidal

H.U. Puerta del Mar. Cádiz. H. Quirón Sagrado Corazón. Sevilla



Me pide el editor de la revista española de *Cirugía Cardiovascular* que, a raíz del original que presenta en este número el doctor Ruyra, dé mi opinión sobre cómo debería estructurarse la actividad transcáteter en nuestro país y cómo comenzar un programa transcáteter o de implante valvular aórtico transcáteter (TAVI).

La publicación de las nuevas guías clínicas americanas y europeas¹ ha generado cierta desconfianza y bastantes críticas, tanto en nuestra sociedad científica como en la Sociedad Latinoamericana de Cirugía Cardíaca y Endovascular (LACES)². Estas críticas han sido comentadas ampliamente por los doctores García Fuster y Barquero en el número anterior de la revista *Cirugía Cardiovascular*^{3,4}. Sin embargo, estas mismas guías son también una de nuestras fortalezas, pues dejan constancia del papel fundamental y necesario del Heart Team (HT) en la toma de decisiones y la ejecución del procedimiento TAVI. No solo es mandatorio su existencia, sino que deja prácticamente la decisión a este HT sobre qué hacer en un gran número de pacientes. Ni que decir tiene que no existe HT sin cirujanos cardiovasculares (CCV).

Por tanto, las guías, la razón y la lógica nos asisten a la hora de participar de forma obligatoria en el procedimiento TAVI y en muchos otros como la reparación mitral transcáteter.

La necesidad del HT, recomendación clase 1C en las guías clínicas europeas, nace al comparar las dos estrategias para el tratamiento de la EAo severa: sustitución valvular aórtica (SVAo) versus TAVI. En este último procedimiento se requieren habilidades y conocimientos en el manejo del acceso vascular y la válvula aórtica, así como el manejo de catéteres y tratamiento de imágenes para la correcta implantación de las prótesis. Y estas habilidades no las reúne por sí solas una única especialidad⁵. Estos argumentos hicieron que se exigiera la participación en todo el proceso TAVI de CCV y cardiólogos intervencionistas (CI).

La importancia del HT se enfatiza en situaciones con resultados discordantes como los del MITRA-Fr trial y el COAPT. Estos dos estudios se utilizaron para evaluar la técnica «edge to edge» transcáteter y, en ellos, Bonow y Ohara⁶ realzan el papel central del CCV y CI en la reparación mitral transcáteter, especificando las condiciones para que un solo operador, pueda ser cirujano o cardiólogo, realice el procedimiento en esta terapia.

Las ventajas del HT son inequívocas y cientos de artículos revelan y demuestran sus beneficios: los resultados del TAVI han mejorado, disminuyendo las complicaciones y la mortalidad. Se ha optimizado y estandarizado la ejecución del procedimiento y el seguimiento. Los programas de formación han cambiado en cada

especialidad, cada una hacia la adquisición de las habilidades de la otra, y la satisfacción del paciente ha mejorado⁷.

Como las ventajas son indudables, en muchos países el regulador sanitario lo ha resuelto obligando a crear centros especializados en válvulas y obligando a trabajar juntos a CCV y CI para obtener el reembolso por su actividad.

¿Es el HT una realidad o una «ilusión platónica»?⁸. Hay que reconocer que aún estamos lejos de lograr un trabajo realmente en equipo y una toma de decisiones conjunta como sería deseable. Aún tenemos muchas piedras en el camino. En primer lugar, algunos CCV que siguen pensando que lo que no sea apertura quirúrgica grande no es para lo que ellos se formaron, sin interés en participar en los tratamientos menos invasivos, y sin facilitar o entorpeciendo que los más jóvenes se incorporen a estas técnicas (personalmente, «los más dañinos»). Por otro lado, las tensiones entre especialidades compitiendo por los pacientes⁸, con sus sociedades científicas detrás alentando esta competición y duplicando esfuerzos que solo generan ineficacia y confundiendo a los pacientes e incluso chanta-jeando y forzando a la industria respecto a la disponibilidad de los dispositivos. Si a esto le unimos las estrategias de reembolso, que en nuestro país se traducen en capacidad de financiación de los servicios y sus dotaciones hospitalarias, resulta difícil de creer que el HT real pueda llegar a existir, a pesar de ser de obligada conformación.

Existen algunas luces en el camino, las que tienden a la lógica confluencia de ambos colectivos, como son las sociedades alemanas de cardiología y de cirugía cardiotorácica. De hecho, hace unos años fue un cirujano, el doctor F. Mohr, quien presidió el congreso de cardiología alemana e igualmente un cardiólogo, Christian W. Hamm, presidió el congreso de cirugía cardiotorácica en este mismo país. En esta línea, el lema del último congreso de cirugía cardiotorácica fue «one heart, one team, one society»⁸.

Aún recuerdo una apreciación de un querido amigo y residente mayor, cuando hace más de 25 años, en algunos centros de nuestro entorno, cardiólogos e intensivistas intentaban quedarse con la actividad de implante de marcapasos que habitualmente realizábamos los CCV, y era la siguiente: «¿Tú has visto algún nefrólogo pelearse por hacer una fístula AV para diálisis?», en referencia clara a que nadie disputa una actividad en la que no haya implicada prótesis o materiales de coste elevado. Esta cuestión, que en esa época podría aplicarse a marcapasos (MP) y stent coronarios, en la actualidad podemos aplicarla a desfibriladores automáticos (DAI) y a TAVI, reparación endovascular de aorta torácica (TEVAR) o abdominal (EVAR), mitraclip, etc.

* Correo electrónico:
Correo electrónico: magovister@gmail.com

A los servicios que protagonizan el implante de estas prótesis, nuestra administración les ha permitido su financiación y auto-dotarse de infraestructuras y beneficios de dudosa ética.

Esta cuestión también es relevante a la hora de buscar el origen de las fricciones entre quienes debieran conformar el HT real.

La situación actual en nuestro país es muy variopinta, con un desarrollo en la implementación de las técnicas transcatheter muy variable. Desde servicios que mantienen el implante de MP, DAI y dispositivos tricamerales (TRC) hasta los que se iniciaron en las terapias endovasculares cuando llegaron las endoprótesis de aorta, hace más de 15 años, o los que comenzaron con el TAVI cuando se inició esta terapia hace 10-11 años. Pero también otros que dejaron todas esas actividades, consideradas quirúrgicamente menores, como el implante de MP o el intervencionismo en la aorta, en manos de otros especialistas en sus hospitales, y ahora las dinámicas son difíciles de cambiar.

En definitiva, este fenómeno de aparición de nuevas técnicas que siempre han perseguido la mínima invasión no es nuevo, pero parece que la irrupción del TAVI ha movido algo más los cimientos de una cirugía cardíaca adormilada, que ve peligrar prácticamente la mitad de su patología diana, y más aún cuando el paso de los años confirma su validez y sencillez.

Como partimos de puntos diferentes a la hora de recomendar una estrategia, intentaré ofrecer unas recomendaciones basadas en la experiencia de varios años como proctor de algunas TAVI y endoprótesis. Pero también como compañero que coordina el grupo de trabajo transcatheter de la SECCE y ha recibido consultas de cómo podrían iniciarse en estas técnicas. Tuvimos la suerte y las ganas de no dejar que nos arrebatasen ninguna de nuestras áreas competenciales en los servicios a los que he pertenecido, así que seguimos implantando MP, DAI, TEVAR, TRC, TAVI y hace poco pusimos el primer mitraclip.

En primer lugar, mi experiencia me dice que, cuando en un servicio la situación es muy asimétrica, la posibilidad de crear un HT real es prácticamente imposible. Tan solo funcionará para seleccionar el paciente y, normalmente, las dinámicas no favorecen que participéis conjuntamente en el implante y os vayáis formando en técnicas endovasculares. Por fortuna, tenemos cirujanos expertos en estas técnicas con suficiente formación como para ayudar en estas tareas, y la reciente creación del grupo transcatheter de la SECCE ha nacido precisamente con este propósito. Aunque también necesitamos que nuestro colectivo quiera y se lo crea.

Cada vez hay más grupos, tanto en España como fuera de ella, que dado este conflicto de intereses que hacen difícil el funcionamiento del HT, optan por iniciar el camino en solitario. Sin duda creo que somos la especialidad con mayor nivel competencial para realizar este procedimiento y resolver sus posibles complicaciones y me refiero no solo al TAVI, sino al TEVAR, mitraclip, etc. Solo hay que adquirir las capacitaciones del manejo transcatheter si previamente no nos hemos formado en ello.

Ejemplos claros de esta iniciativa la tenemos en el Dr. Ruyra en Barcelona, que presenta una serie impecable con la mayoría de casos vía femoral y hechos solo por CCV y con una tasa de complicaciones muy bajas; o el Dr. Marco di Eusanio en Ancona (Italia), con 1.300 cirugías al año, donde el 80% de las mismas son mini-invasivas y ha creado un programa transcatheter envidiable con más de 150 implantes de TAVI y mitraclip al año, desarrolladas exclusivamente por CCV.

Para esos grupos que, a pesar de sus intentos de crear un HT real, no lo han conseguido, mi recomendación es iniciar su formación en los cursos teórico-prácticos que ofrece la SECCE y/o asistencia a centros con experiencia en procedimientos TAVI, así como la asistencia a foros transcatheter y cursos prácticos con talleres similares. Seguir con la formación y acreditación en los dispositivos que elijamos para implantar. Y continuar con el inicio tutelado con un proctor, primero ayudando y progresivamente solo asistiendo.

Otros grupos ya se iniciaron con la transapical, pero no avanzaron en las vías retrógradas, y tienen un HT a medio gas, de selección de pacientes y opción a vías alternativas. Estos servicios tienen una opción muy valiosa y es la de comenzar con las vías de acceso axilar y carotídea, que son vías retrógradas, cuyo protocolo de actuación es exactamente igual que el transfemoral. Incluso inicialmente pueden presentar ventajas en la colocación óptima del implante, al manejar el dispositivo a menor distancia de la válvula aórtica. El paso para hacerlo transfemoral es solo encontrar el paciente adecuado, con femorales adecuadas y un paso trascendental para revertir la situación es acudir a la cardiología clínica de tu área referente y demostrar que sois los que podéis ofrecer todos los tratamientos posibles para sus pacientes.

Cabe destacar que la vía transfemoral «nadie se la puede negar a un CCV», puesto que es probablemente el especialista más familiarizado con esa arteria (canulaciones, asistencias, etc). No existe, por tanto, ningún argumento para no utilizar la vía femoral como acceso cuando esta tenga características adecuadas. La legalidad, la competencia, la lógica y la experiencia nos avalan.

Respecto a la forma de hacerlo, la misma que he descrito para los que se inician: cursos de formación de la SECCE o servicios amigos, cursos de acreditación de la prótesis que decidamos y proctorización adecuada y progresiva.

Tenemos como ejemplo claro de estos dos sistemas al grupo del Dr. Ruyra que tan buenos resultados nos ha presentado en su serie inicial del mundo real con pacientes de alto riesgo. Partiendo prácticamente de cero, iniciaron su actividad tras los correspondientes cursos formativos, y fueron pasando de las vías axilar o carotídea a la femoral, dominando en la actualidad todas las vías de acceso, siendo elegidas en función del lumen y calcificación de las arterias como un verdadero HT, pero en este caso solo protagonizado por CCV y sus cardiólogos clínicos de referencia, que, sin duda, estarán tremendamente contentos con sus resultados.

Este año 2022, el grupo de trabajo de la SECCE organizará el *primer Máster Transcatheter*, de 1 año de duración, siendo probablemente el más completo del mercado, con participación de especialistas de todos los ámbitos y en español y que nace con el ánimo de ser capacitante. Esperamos que cambie las expectativas de muchos cirujanos que se estén iniciando en esta terapia.

Cuando se presente la situación ideal y exista un HT simétrico, la situación parece más clara. La formación debe ir dirigida tanto al CI como al CCV que conformen el grupo TAVI de la misma forma, aunque en este caso tendrán menos limitaciones para seleccionar un sitio para ir. Posteriormente se formarán y acreditarán en las prótesis que decidan utilizar, y se iniciarán igualmente con proctor de las distintas prótesis que decidan implantar.

Las guías clínicas actuales interpretadas por la legalidad vigente probablemente obligarían a un HT de selección obligatorio, y en el caso donde las circunstancias particulares no obliguen a que exista el HT de actuación, prácticamente los CI solo deberían realizar casos de alto riesgo, declarando e informando al paciente que no son recuperables. Y los CCV deberían realizar el resto de los procedimientos de alto y, sobre todo, riesgo bajo e intermedio recuperables. Es inadmisibles hoy en día una complicación mortal solucionable fácilmente por un profesional cualificado que debiera estar presente, en un paciente que operado tendría una mortalidad de menos del 2% (riesgo bajo).

No tengo ninguna duda de que, si las discrepancias entre colectivos persisten y la cordura no se adentra en algunos profesionales, asistiremos a una judicialización de esta cuestión.

Solo hay que preguntarse qué ocurriría si un CI lleva a cabo el procedimiento con pacientes de bajo riesgo, por el solo hecho de su ego personal, sin CCV presentes, en clínicas sin una experiencia mínima recomendable en implante de TAVI, y surja una complicación vascular no esperada, sin que nadie en la sala o en dicha clínica tenga capacidad para resolverla adecuadamente.

Desde la SECCE y desde el grupo de trabajo transcáteter se están barajando sistemas más objetivos de evaluación y acreditación en estas técnicas, que permitan una formación estandarizada, a pesar de que no esté regulada a nivel ministerial o por los reguladores sanitarios de nuestro país.

Con este objetivo nace el Máster Transcáteter.

Esta idea no tiene como objetivo acreditar a todo el que pretenda hacer TAVI, por el solo hecho de tener esa posibilidad, sino de crear unos estándares mínimos de calidad e identificar también las personas que deben estar haciendo esta terapia. Y quienes no estén capacitados no recibirán esta acreditación desde la SECCE. Aunque parezca difícil de creer, esta terapia, realmente sencilla y reproducible, requiere habilidades diferentes y no siempre presentes en todas las personas que pretenden hacerla. Es nuestra obligación, como sociedad científica, velar por la mejor formación y su correcta evaluación para tener la credibilidad que merecemos.

En esta tesitura, donde parece que partimos por volumen en desventaja, intentaremos avanzar con paso firme con la ayuda de los propios compañeros o de los CI afines. Tengo la esperanza de que, de esta manera, podamos llegar a revertir la situación a una más simétrica, que podría incrementar las esperanzas de la creación de un verdadero HT. A esto también colaboraría el inicio conjunto de las terapias transcáteter de la válvula mitral como el mitraclip o la tendyne, pero eso sí, ambas.

En definitiva, ¿quién debería realizar la actividad transcáteter en nuestro país? Quien tuviera los conocimientos, la formación y las habilidades necesarias para seleccionar el mejor tratamiento para un paciente con EAO severa, realizar el procedimiento transcáteter y resolver las complicaciones que puedan aparecer en el mismo.

En el caso de no existir este HT ideal y con ello la confluencia de profesionales que puedan reunir entre ambos esas cualificaciones ideales, entramos en un terreno farragoso donde casi siempre lo paga el mismo: «el paciente».

La lógica impondría que, si los profesionales no actúan juntos, los CI podrían hacer estos procedimientos solo de forma percutánea en femorales buenas para pinchar y poder utilizar cierres percutáneos. Tampoco tendrían capacidad para resolver muchas complicaciones vasculares, de inestabilidad hemodinámica severa o desgarros miocárdicos que precisen aperturas torácicas de urgencia para reconversiones a cirugía convencional, por lo que deberían ceñirse a *pacientes de alto riesgo, no recuperables ante esas complicaciones y con ejes iliofemorales buenos*.

El resto de procedimientos en *pacientes de bajo y riesgo intermedio más los de alto riesgo recuperables* deberían ejecutarse por CCV en quirófanos híbridos con radioscopias de altas prestaciones y ETE, seleccionando el acceso más adecuado en cada paciente, ya que tienen la capacitación para ello.

Mientras el regulador gubernamental docente o sanitario no se defina, los métodos para adquirir las habilidades y capacitación para estas técnicas deberían imponerse e incorporarse a los programas respectivos de docencia MIR. Mientras tanto, las sociedades científicas deberían adoptar este papel y articular las herramientas necesarias para lograr este fin, bien sea a través de un Máster, cursos de especialista o cursos formativos prácticos, ofreciendo asesoramiento y proctorización regladas en sus comienzos, debiéndose articular una acreditación consensuada como en muchos otros países de nuestro entorno.

Ánimo y adelante, la guerra está servida pero no perdida, y sobre todo, recordad que el paciente está en la picota sin nuestro curso.

Bibliografía

1. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. [2021] ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2021, <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezab389>.
2. Dayan V, García-Villarreal OA, Escobar A, Ferrari J, Quintana E, Marín-Cuarteras M, et al. Declaración de la Latin American Association of Cardiac and Endovascular Surgery (LACES) sobre las guías de recomendación clínica de la AHA/ACC para el tratamiento de pacientes con valvulopatía 2020. *Cir Cardiovasc.* 2021;28:64–6.
3. García Fuster R. La credibilidad de las guías de práctica clínica a debate. *Cir Cardiovasc.* 2021;28:305–7.
4. Barquero JM. Los cambios en el tratamiento de la valvulopatía aórtica. *Cir Cardiovasc.* 2021;28:308–9.
5. Nallamothu BK, Cohen DJ. No “i” in Heart Team: incentivizing multidisciplinary care in cardiovascular medicine. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2012;5:410–3.
6. Bonow RO, O’Gara PT, Adams DH, et al. 2019 AATS/ACC/SCAI/STS Expert Consensus Systems of Care Document: Operator and Institutional Recommendations and Requirements for Transcatheter Mitral Valve Intervention: A Joint Report of the American Association for Thoracic Surgery, the American College of Cardiology, the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and the Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol.* 2020;76:96–117.
7. Holmes DR Jr, Mack MJ, O’Gara PT. Teamwork and Speed Bumps. *Struct Heart.* 2021;5:158–62.
8. Yadava OP. Heart Team” Concept—A reality or a “Platonic Illusion. *Indian Heart J.* 2017;69:681–3.