



Preguntas y respuestas

Implante percutáneo de prótesis aórticas. ¿Cuáles serán sus indicaciones en el futuro?

Percutaneous aortic valve implant: Future indications?

Manuel Pan y José Suárez De Lezo*

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 20 de febrero de 2009

Aceptado el 25 de febrero de 2009

On-line el 14 de abril de 2010

Introducción

La implantación percutánea de válvulas aórticas en pacientes con estenosis aórtica severa ha ganado una gran aceptación en los últimos años. Esta modalidad de tratamiento nace cuando la cirugía de reemplazo valvular aórtico es una modalidad terapéutica bien establecida desde hace años, que se conocen sus resultados inmediatos y a largo plazo, y que ha demostrado una gran eficacia en la mayoría de los pacientes con esta patología.

La historia natural de la estenosis aórtica se conoce desde hace años y sabemos que el pronóstico a corto plazo de los pacientes con estenosis aórtica severa no intervenidos es ominoso. El tratamiento farmacológico no ha mejorado este pronóstico. Por el contrario, la sustitución valvular quirúrgica ha mejorado la supervivencia de estos pacientes constituyendo en la actualidad el tratamiento de elección, con una mortalidad operatoria media del 4-5% y excelentes resultados a largo plazo. Sin embargo, en pacientes de edad avanzada la mortalidad operatoria aumenta importantemente¹ y muchos de ellos no aceptan el riesgo quirúrgico. El desarrollo de una técnica menos invasiva y potencialmente más segura es una opción alternativa muy atractiva para este tipo de pacientes

que por otra parte no serían considerados candidatos para la cirugía convencional.

Actualmente, se están realizando grandes esfuerzos por parte de los investigadores y de las compañías comerciales. En la actualidad existen varios diseños en desarrollo y muchos protocolos de estudio en marcha. Esto supone grandes inversiones en millones de euros para el desarrollo y mejora de las válvulas aórticas percutáneas. Sin embargo, la eficacia de estos nuevos dispositivos a corto y largo plazo debe ser evaluada cuidadosamente y comparada con el actual *gold standard* que es la cirugía de reemplazo valvular. Por lo tanto antes de aceptar un uso generalizado de esta nueva tecnología para los pacientes con estenosis aórtica severa la nueva estrategia deberá probar su superioridad (o no inferioridad) frente a la cirugía.

Resultados a corto medio plazo de las válvulas percutáneas

Actualmente disponemos de 2 modelos de válvulas en nuestro país: la válvula Edward Sapiens (Edward Live Sciences, Irvine, CA, EE. UU.) y la CoreValve[®] de Medtronic. Se han

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: grupocorpal@grupocorpal.com (J. Suárez De Lezo).

reportado buenos resultados iniciales con ambos dispositivos en pacientes de alto riesgo: Edward²⁻⁵ o CoreValve⁶⁻⁸.

Merece la pena destacar dos estudios multicéntricos recientes que incluyeron pacientes de alto riesgo quirúrgico: uno a nivel europeo que reclutó 646 pacientes⁸ y otro recientemente publicado en Revista Española de Cardiología a nivel nacional que incluye 108 pacientes⁹. Ambos registros se han realizado con dispositivo de tercera generación de CoreValve (18 French). Este calibre del sistema transportador permite el abordaje puramente percutáneo, ya que la válvula plegada se introduce por un catéter liberador que no supera los 6 mm de diámetro.

En el registro europeo⁸ se obtuvo un éxito del procedimiento del 97%. La mortalidad relacionada con el procedimiento fue del 1,5% y la incidencia de evento combinado (mortalidad, infarto de miocardio o ictus) del 2%. A los 30 días la mortalidad de cualquier causa fue del 8% y la incidencia del evento combinado del 9,3%.

En el estudio español⁹ se incluyeron pacientes con una media de edad de $78,6 \pm 6,7$ años y área valvular aórtica media de $0,63 \pm 0,2$ cm², con EuroSCORE logístico del $16 \pm 13,9$ %. Tras el implante valvular, el gradiente transaórtico máximo medido por ecocardiograma descendió de $83,8 \pm 23$ a $12,6 \pm 6$ mmHg. Ningún paciente presentó insuficiencia aórtica angiográfica residual superior a grado 2. El éxito del procedimiento fue del 98,1%. Ningún paciente falleció durante el procedimiento, se implantó un marcapasos definitivo por bloqueo aurículoventricular a 38 pacientes (35,2%). La mortalidad y la incidencia de evento combinado (muerte, infarto de miocardio, ictus o conversión a cirugía a los 30) días

fueron del 7,4 y 8,3%, respectivamente. La supervivencia estimada al año por el método de Kaplan Meyer se estimó en el 82,3%.

¿Se pueden generalizar estos resultados a pacientes de menor riesgo quirúrgico?

A pesar de los buenos resultados reportados con las válvulas percutáneas, se precisan resolver algunas incógnitas antes de efectuar una indicación generalizada a todo tipo de pacientes con estenosis aórtica severa:

1. Aunque la mortalidad reportada en pacientes de alto riesgo compara favorablemente con los datos quirúrgicos, no tenemos datos que comparen los resultados de las válvulas percutáneas con los resultados quirúrgicos en pacientes de menor riesgo. Por lo tanto se requieren estudios aleatorizados que comparen las dos modalidades de tratamiento en pacientes más jóvenes con estenosis aórtica severa.
2. Las complicaciones vasculares son todavía un motivo de preocupación en estos pacientes; sin embargo, se han desarrollado soluciones percutáneas que resuelven el problema de sangrado femoral¹⁰. No obstante, es mandatorio una cuidadosa selección de los candidatos, ya que pacientes con arterias femorales de diámetro reducido deben ser excluidos de los protocolos de tratamiento percutáneo debido a un mayor diámetro del dispositivo en relación con la arteria femoral. También deben ser excluidos, por las mismas razones, aquellos pacientes con

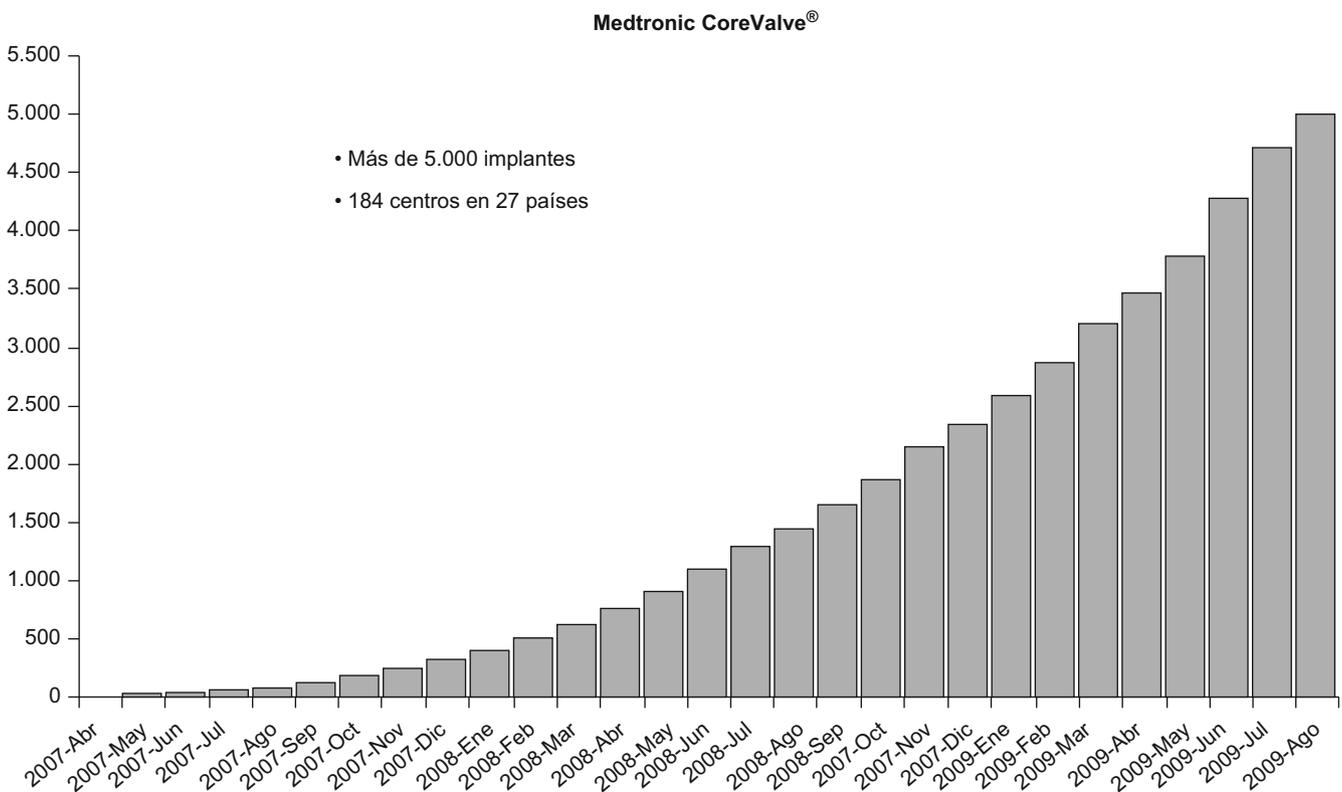


Figura 1 – Crecimiento en el número de implantes de la válvula CoreValve (dispositivo percutáneo del 18Fr) desde abril de 2007 a agosto de 2009.

enfermedad arteriosclerótica severa a nivel del territorio aorto-iliaco femoral.

- Se precisa obtener una información detallada de la anatomía de la válvula aórtica nativa y de las estructuras subyacentes para evitar complicaciones tales como la obstrucción coronaria o la migración del dispositivo. La técnica de imagen ideal antes del procedimiento todavía no se ha definido y ninguna de las técnicas actuales tales como la angiografía, el eco, la resonancia magnética o el TAC multicorte aseguran una correcta posición de la prótesis. Así para obtener una información completa es necesaria una combinación de todas las modalidades de imágenes.
- La durabilidad a largo plazo precisa una evaluación detallada antes de expandir las indicaciones a pacientes más jóvenes y con menor riesgo quirúrgico. Para ello se precisan años de seguimiento de los pacientes tratados con esta modalidad terapéutica. También las posibles complicaciones a largo plazo de estos dispositivos deben evaluarse en registros a largo plazo: fracturas de la estructura metálica o degeneración de la válvula biológica. La evolución de las insuficiencias paravalvulares también es un tema de interés, habiendo sido evaluadas recientemente mediante ecocardiografía seriada. Nuestro grupo ha demostrado una ausencia de insuficiencia aórtica severa tras el procedimiento y una mejoría

de las regurgitaciones leves-moderadas en el seguimiento, debido a las propiedades autoexpandibles del sistema CoreValve¹¹.

Necesidad de mejoras de los dispositivos actuales

Las indicaciones en el futuro dependerán de las mejoras tecnológicas que se produzcan a lo largo de estos años en los dispositivos actuales. Las siguientes mejoras serían deseables para los dispositivos actuales:

- Reducción del perfil del dispositivo para poder ser introducido a través de un introductor menor del 15 French (5 mm).
- Aumento en el rango del tamaño de las prótesis actuales, de forma que se acomodaran a todo tipo de anillos valvulares: 17-29 mm.
- Mejora de la fijación al anillo valvular con reducción de las regurgitaciones periprotésicas.
- Montaje en una superficie externa suave y flexible que pasara fácilmente a través de la arteria femoral y la aorta y que fuera lo suficientemente flexible para negociar la transición del arco aórtico y atravesara sin dificultad la válvula.
- El dispositivo debería ser fácilmente reposicionable y retraíble en su totalidad en caso de necesidad.

Nuestra predicción: repetición de una vieja historia

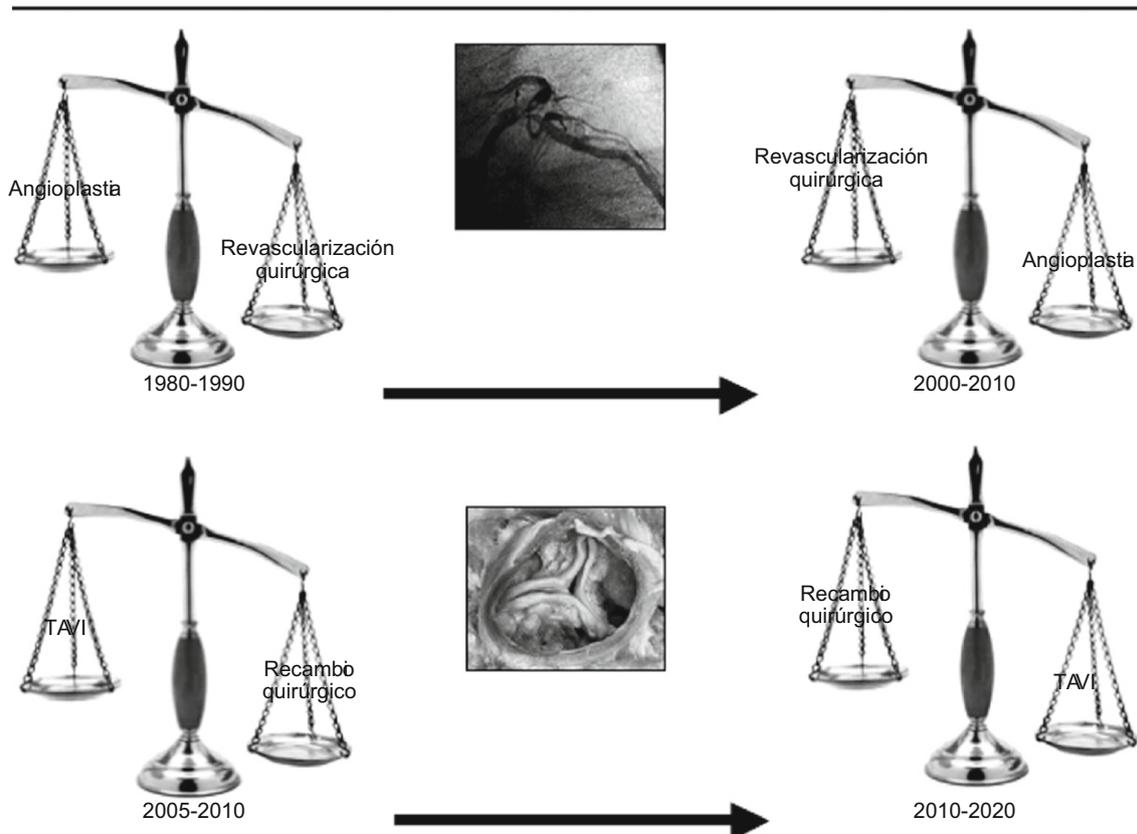


Figura 2 - Inversión de la proporción de pacientes operados vs. intervenidos percutáneamente: una realidad en la enfermedad coronaria y una predicción en la estenosis aórtica.

6. Disponibilidad de accesorios específicos: introductores, guías y dispositivos de cierre femoral.
7. Durabilidad a largo plazo con integridad del sistema a los 10-15 años.

Implante percutáneo de prótesis aórticas. ¿Cuáles son sus indicaciones en el futuro?

«Las predicciones son difíciles, sobre todo cuando se trata del futuro». Aunque la frase es de Perogrullo, resume la realidad sobre las predicciones.

Teniendo en cuenta esa dificultad, nos atrevemos a sugerir que las indicaciones en el futuro de los implantes percutáneos dependerán de las mejoras que se hagan en estos años y que se resumen en el apartado anterior. Otro determinante fundamental versará sobre los resultados de los estudios aleatorizados versus cirugía de reemplazo valvular (algunos actualmente en curso). Pero si tenemos en cuenta que el número de implantes de la válvula CoreValve desde mediados del 2007 ha aumentado de forma exponencial (fig. 1), es de suponer que este crecimiento se mantenga en las mismas proporciones durante los próximos años. Por otra parte, el paralelismo del reemplazo valvular aórtico con la revascularización percutánea en pacientes con enfermedad coronaria nos hace suponer que la proporción de pacientes operados vs. intervenidos percutáneamente podría invertirse en los próximos años, tal como ocurrió con la revascularización coronaria (fig. 2). En los próximos años, sea cual sea el futuro de las prótesis percutáneas, se precisa una estrecha colaboración entre todos los especialistas que tratamos pacientes con esta patología: cardiólogos dedicados a la clínica, estudio no invasivo o intervencionismo cardiaco junto con los cirujanos, anestesiistas e intensivistas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Melby SJ, Zierer A, Kaiser SP, Guthrie TJ, Keune JD, Schuessler RB, et al. Aortic valve replacement in octogenarians: risk factors for early and late mortality. *Ann thorac surg.* 2007;83:1651-6.
2. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, Bauer F, Agatiello C, Nercolini C, et al. Treatment of calcific aortic stenosis with the percutaneous heart valve. Mid-term follow-up from de initial feasibility studies: the French experience. *J Am Coll Cardiol.* 2006;47:1214-23.
3. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, Bauer F, Agatiello C, Sebah L, et al. Early experience with percutaneous transcatheter implantation of the heart valve prosthesis for the treatment of end-stage inoperable patients with calcific aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol.* 2004;43:698-703.
4. Cribier A, Etchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous Transcatheter Implantation of an Aortic Valve Prosthesis For Calcific Aortic Stenosis: First Human Case Description. *Circulation* 2002; 106:3006-8.
5. Webb JG, Pasupati S, Humphries K, Thompson C, Altwegg L, Moss R, et al. Percutaneous transarterial aortic valve replacement in selected high-risk patients with aortic stenosis. *Circulation.* 2007;116:755-63.
6. Grube E, Laborde JC, Gerckens U, Felderhoff T, Sauren B, Buellesfeld L, et al. Percutaneous implantation of the corevalve self-expanding valve prosthesis in high-risk patients with aortic valve disease: the Siegburg first in man study. *Circulation.* 2006;114:1616-24.
7. Grube E, Schuler G, Buellesfeld L, Gerckens U, Linke A, Wenaweser P, et al. Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic stenosis in high-risk patients using the second and current third generation self expanding corevalve prosthesis. Device success and 30 day clinical outcome. *J Am Coll Cardiol.* 2007;50:69-76.
8. Piazza N, Grube E, Gerckens U, Den Heijer P, Linke A, Luha O, et al. Procedural and 30 days outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18F). Corevalve Revalving system. Results from the Multicenter, expanded Eva Evaluation Registry 1 year following CE mark approval. *Eurointerv.* 2008;4:242-9.
9. Avanzas P, Muñoz-García A, Segura J, Pan M, Alonso-Briales JH, Lozano I, et al. Implante percutáneo de la prótesis valvular aórtica autoexpandible CoreValve[®] en pacientes con estenosis aórtica severa: experiencia inicial en España. *Rev Esp Cardiol.* 2010;63:141-8.
10. Suárez de Lezo J, Segura J, Pan M, Romero M, Suárez de Lezo jr J, Ojeda S, et al. Puncture site outcome in patients with aortic stenosis treated with percutaneous aortic valve implantation. *Circulation.* 2009;120:S950.
11. León C, Suárez de Lezo J, Mesa D, Pan M, Ruiz M, Delgado M, et al. Evolución precoz de fugas en prótesis aórtica percutánea CoreValve: valoración ecocardiográfica. *Rev Esp Cardiol.* 2010 en prensa.