



INTERVENCIÓN VALVULAR AÓRTICA PERCUTÁNEA: UNA TERAPIA NOVEDOSA, PERO ¿VIABLE EN NUESTRO MEDIO? *PERCUTANEOUS AORTIC VALVE REPLACEMENT: A NOVEL THERAPY, BUT FEASIBLE IN OUR ENVIRONMENT?*

¿Por qué pensar en una válvula percutánea?

Las fronteras del intervencionismo se han venido desplazando durante los últimos años, con el desarrollo de nuevas tecnología que permiten ofrecer alternativas de tratamiento para patologías estructurales y valvulares. Es así como los intervencionistas hemos incursionado en territorios que anteriormente eran exclusivos de los cirujanos cardiovasculares. Con el primer implante de válvula aórtica realizado por el Dr. Alan Cribier el 16 de abril de 2002 (1), se dio inicio a una nueva era en la intervención percutánea de la válvula aórtica, después del fracaso demostrado por la valvuloplastia con balón para el tratamiento de la estenosis aórtica tanto en el procedimiento como en el seguimiento a mediano y largo plazo (2). La idea de una válvula biológica fija a un stent y montada en balón, surgió como respuesta a las complicaciones agudas por insuficiencia así como al fracaso a mediano y largo plazo por reaparición de los gradientes transvalvulares (3). En un principio esta tecnología, considerada revolucionaria, interesó rápidamente a diferentes grupos de investigadores (4), lo cual hizo que, de forma muy rápida, apareciera un segundo modelo de válvula autoexpandible con mecanismo supra-anular; hasta la actualidad ambas se disputan el mercado. De otra parte, el crecimiento de la terapia valvular transcáteter durante los últimos cinco años ha sido exponencial, llegando a tener en la actualidad más de 50.000 válvulas implantadas en el mundo, en proporciones muy similares para la válvula autoexpandible de Corevalve® (Medtronic, Irvine C.A) y la válvula montada en balón Edwards SAPIEN THR® y SAPIEN XT® (Edwards Lifescience, Irvine C.A).

Avances en el diseño y resultados

Las mejoras en el diseño de las dos válvulas al igual que los cambios en el sistema de entrega, han optimizado los resultados y el éxito del implante de forma significativa, de ahí que se haya pasado de éxitos de 87% en los registros iniciales (5) a 98% en la actualidad (6-7). De la misma manera, las complicaciones vasculares han disminuido en forma ostensible con las mejoras en el perfil de los dispositivos modernos (8), los cuales pueden ser implantados a través de sistemas 18 o 19F, al igual que la adecuada selección de vías de implante en aquellos pacientes en quienes las arterias femorales o ilíacas presentan dificultad en el abordaje, haciendo el procedimiento significativamente más seguro. Sin embargo, aún se tienen dificultades en cuanto al control de aspectos o complicaciones derivadas del procedimiento, como es el caso de los eventos cerebro vasculares los cuales si bien son infrecuentes, sí generan un grado de discapacidad muy significativo para el paciente (9). Es muy claro el mecanismo por el cual se producen los eventos durante la valvuloplastia o durante el implante de la prótesis (10), con lo cual se han planteado alternativas como los filtros Claret® (Claret Medical, Santa Rosa, CA) Embol-X®, (Edwards Lifesciences Inc., Irvine, C.A.), o el sistema Embrella Embolic Deflector® (Embrella Cardiovascular, Inc., Wayne, Pennsylvania) (11), todos en fase de investigación para evaluar su real impacto clínico. Sin embargo, después de analizar los resultados de estudios específicos en este tema (12), puede percibirse que aun en el seguimiento persiste un riesgo incrementado de eventos cerebrovasculares. Otro tópico a evaluar con suma cautela en esta terapia es la presencia de alteraciones en el ritmo y la necesidad de marcapasos definitivo (13), la cual varía para las prótesis autoexpandibles entre 20% y 42% y para la prótesis montada en balón entre 5% y 10% según las

series analizadas. El impacto en costo y sobrevida de las alteraciones del ritmo requiere estudios y seguimiento adicionales; reportes previos de estudios observacionales sugieren una limitación en la mejoría de la clase funcional al igual que en la sobrevida a largo plazo en este grupo de pacientes (14).

Es prudente recordar que en el momento de evolución en que se encuentra la terapia, la información disponible al igual que el seguimiento en cuanto a durabilidad de la prótesis, se basan en estudios observacionales, con poblaciones de pacientes muy limitadas (15). Es importante tener en cuenta que el seguimiento a largo plazo en la población de pacientes en quienes se están implantando las prótesis será muy limitado, puesto que se trata de una población mayor y con gran carga de comorbilidades, lo cual disminuye la sobrevida y restringe el seguimiento a largo plazo para evaluar la durabilidad de la prótesis, en cuanto a daños en la estructura del soporte o calcificación y posterior disfunción de los velos.

Evidencia científica disponible

El único estudio aleatorizado publicado a la fecha es el PARTNER, en el cual se incluyeron dos tipos de pacientes. En la cohorte B (16), que fue la primera en ser publicada, se incluyeron pacientes inoperables, aleatorizados a recibir la válvula de Edwards SAPIEN THR® por vía femoral o tratamiento médico, con resultados contundentes en el seguimiento clínico a un año que mostraron una disminución del 20% en la mortalidad global, con NNT de 5 y de mortalidad de causa cardiovascular de 24,1% con un NNT de 4,1. En la cohorte A (17) se compararon pacientes con alto riesgo quirúrgico a recibir la válvula de Edwards SAPIEN THR® por vía femoral si era posible por las características anatómicas o transapicales en pacientes con anatomía de ilíacas y femorales que impidieran el paso de la prótesis. En este grupo los resultados fueron de no inferioridad haciéndolos muy similares a los de la cirugía pero sin un beneficio adicional. Es de resaltar que los resultados en la población de transapicales fueron un poco inferiores, claro está, sin encontrar una diferencia significativa. De esta manera, los resultados disponibles en la actualidad sólo justifican la utilización de esta terapia en pacientes que sean excluidos de cirugía por su riesgo quirúrgico o en inoperables.

Limitaciones, ventajas y recomendaciones

En el punto donde se encuentra la terapia valvular aórtica percutánea, una de las grandes dificultades que se tienen en el proceso de selección de los pacientes es lograr el justo equilibrio para identificar pacientes con riesgo quirúrgico alto o inoperables, que se beneficien en su sobrevida y calidad de vida de la intervención, puesto que los costos de la intervención pueden ser cuatro veces el de una cirugía de cambio valvular abierta no complicada. Esto hace que en ausencia de una evidencia que sustente el uso de esta intervención en pacientes de riesgo bajo o intermedio, la costoefectividad esté claramente a favor de la cirugía abierta, con lo cual aquellos pacientes que pueden ser llevados a cirugía con un riesgo bajo o intermedio y en quienes no se prevea una complicación mayor que aumente su estancia en cuidado intensivo o genere una morbilidad asociada, sin lugar a dudas deben ser sometidos a cirugía abierta. La selección de candidatos anatómicos adecuados se basa en un estudio completo de las características de la válvula, la raíz y la vía de acceso; sin embargo, el arte de la selección y la dificultad de la misma está en identificar los pacientes candidatos clínicos, los cuales deben tener una estenosis aórtica severa que sea la responsable de sus síntomas o al menos de la mayoría de ellos, más si se tiene en cuenta que las múltiples comorbilidades que presentan estos pacientes, como EPOC, disfunción ventricular derecha o hipertensión pulmonar, pueden ser en gran parte responsables de la sintomatología clínica o al menos de la disnea como síntoma predominante. Otro elemento a considerar es el impacto de la corrección de la estenosis aórtica en la sobrevida de los pacientes; así lo demostró el subanálisis del estudio PARTNER donde los pacientes con score (STS) de la Society of Thoracic Surgery superior a 15 no tuvieron un beneficio adicional con el implante de la válvula (18), puesto que por sus múltiples comorbilidades la sobrevida en el seguimiento está limitada, no por la estenosis aórtica como sí lo está por las patologías asociadas, las cuales no son modificadas con la intervención y generan los malos desenlaces para este grupo de pacientes. El proceso de selección de pacientes candidatos para implante de válvula aórtica percutánea requiere el trabajo en conjunto de un grupo de medicina cardiovascular, en el cual se integran los servicios de Cirugía Cardiovascular, Cardiología Intervencionista, Cardiología Clínica, Medicina Interna, Geriátrica y Neurología, entre otros, donde después de una evaluación exhaustiva y personalizada de los pacientes se pueda llegar a un consenso para ofrecer la mejor alternativa con responsabilidad ética y social. Finalmente, es importante resaltar la preocupación

que ha surgido en el mundo en cuanto a los sitios idóneos o en capacidad de realizar este procedimiento. Es claro que para todos los intervencionistas este es un procedimiento atractivo e interesante; sin embargo, es preciso recordar que el tratamiento integral del paciente con estenosis aórtica de estas características, es más que el procedimiento técnico de implantar la válvula, pues requiere infraestructura clínica y equipos que permitan realizar procedimientos híbridos, manejar complicaciones que usualmente son catastróficas, así como hacer seguimiento previo y posterior de pacientes complejos. Esta preocupación que no sólo se presenta en nuestro medio, también ha sido motivo de una publicación hecha por las sociedades americanas de intervencionismo (19-20) en donde se plantean los requerimientos básicos para una institución que pretenda realizar un programa de válvula aórtica percutánea, en los servicios de Hemodinamia y Cirugía cardiovascular, o en los seguimientos y resultados mínimos esperados, estándares que pocas entidades en el país están en capacidad de alcanzar y que son, además, los únicos mecanismos que podrían evitar el desprestigio de la terapia, tanto en los resultados clínicos como en los sobrecostos que generarían al sistema. Por ello es importante que cada grupo interesado en iniciar un programa de estas características de manera crítica y concienzuda, revise si cumple estos requerimientos para seguir adelante, o por el contrario permita que los procedimientos en mención se concentren en centros de excelencia, aumentando la experiencia de éstos, para que así se ofrezcan las mejores garantías al paciente y al sistema de salud, y se preserven la terapia y los resultados de la misma.

Jaime R. Cabrales, MD.

Cardiología intervencionista y Hemodinamia.
Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología.

Bibliografía

1. 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: 3006-3008.
2. Percutaneous balloon aortic valvuloplasty. Acute and 30-day follow-up results in 674 patients from the NHLBI Balloon Valvuloplasty Registry. *Circulation* 1991; 84: 2383-97.
3. Moazami N, Bessler M, Argenziano M, et al. Transluminal aortic valve placement. A feasibility study with a newly designed collapsible aortic valve. *ASAIO J* 1996; 42: M381-M385.
4. Pavcnik D, Wright KC, Wallace S. Development and initial experimental evaluation of a prosthetic aortic valve for transcatheter placement. *Work in progress. Radiology* 1992; 183: 151-154.
5. Grube E, Schuler G, Buellesfeld L, 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.
6. Eltchaninoff H, Prat A, Gilard M, et al. Transcatheter aortic valve implantation: early results of the FRANCE (FRench Aortic National CoreValve and Edwards) registry. *Eur Heart J* 2011; 32: 191-197.
7. Thomas M, Schymik G, Walther T, et al. One-year outcomes of cohort 1 in the Edwards SAPIEN Aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) registry: the European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. *Circulation* 2011; 124: 425-433.
8. Hayashida K, Lefevre T, Chevalier B, et al. Transfemoral aortic valve implantation new criteria to predict vascular complications. *JACC Cardiovasc Interv* 2011; 4: 851-858.
9. Masson JB, Kovac J, Schuler G, et al. Transcatheter aortic valve implantation: review of the nature, management, and avoidance of procedural complications. *J Am Coll Cardiol Interv* 2009; 2: 811-20.
10. Kahlert P, Knipp SC, Schlamann M, et al. Silent and apparent cerebral ischemia after percutaneous transfemoral aortic valve implantation: a diffusion-weighted magnetic resonance imaging study. *Circulation* 2010; 121: 870-878.
11. Grube E, Sinning J, Werner N, et al. Transcatheter aortic valve implantation: upcoming new devices. *Interventional Cardiology Clinics* 2012; 1: 37-43.
12. Webb J, Tay E, Gurvitch R, et al. A high-risk period for cerebrovascular events exists after transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol Interv* 2011; 4: 1290-7.
13. Moreno R, Dobarro D, Lopez de Sa E, et al. Cause of complete atrioventricular block after percutaneous aortic valve implantation: insights from a necropsy study. *Circulation* 2009; 120: e29-e30.
14. Buellesfeld L, Stortecky S, Heg D, et al. Impact of permanent pacemaker implantation on clinical outcome among patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol* 2012; 60: 493-50.
15. Gurvitch R, Wood DA, Tay EL, et al. Transcatheter aortic valve implantation: durability of clinical and hemodynamic outcomes beyond 3 years in a large patient cohort. *Circulation* 2010; 122: 1319-27.
16. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010; 363: 1597-1607.
17. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med* 2011; 364: 2187-98.
18. George J, Dangas G, Popma JJ. transcatheter aortic valve implantation: lessons from the PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter Valves) Trial. *J Am Coll Cardiol Interv* 2011; 4: 132-3.
19. Holmes D, Mack M. Transcatheter valve therapy: a professional society overview from the American College of Cardiology Foundation and the Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 2011; 58: 445-55.
20. Holmes D, Mack M, Kaul S, et al. 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS Expert Consensus Document on Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol* 2012; 59: 1200-54.