

Implante transcáteter de prótesis aórtica: el futuro ya está aquí

Transcatheter Aortic Valve Replacement: The Future is already here

RAQUEL DEL VALLE FERNÁNDEZ, CÉSAR MORÍS DE LA TASSA

El implante transcáteter de prótesis aórticas (ITPA) representa uno de los mayores avances en cardiología en los últimos 50 años. No sólo porque representa una opción no quirúrgica para el tratamiento de la valvulopatía que se interviene con más frecuencia en los países desarrollados, (1) sino porque la etiología fundamentalmente degenerativa de esta valvulopatía hace que la población a tratar esté en constante aumento y porque debido a la edad avanzada estos pacientes presentan a menudo acusada fragilidad y comorbilidades asociadas que aumentan el riesgo quirúrgico.

El tratamiento de elección de la estenosis aórtica grave sintomática o con afectación de la función ventricular izquierda es la cirugía de reemplazo valvular. (2) Sin embargo, a pesar de los excelentes resultados de esta técnica, hasta un tercio de los pacientes con estenosis aórtica grave no son operados. (3) La razón fundamental es el elevado riesgo quirúrgico, unas veces derivado de una estimación objetiva a partir de escalas validadas (*Euroscore* y *STS score*), pero otras basado únicamente en la percepción subjetiva del clínico responsable del paciente. Sea cual fuere el caso, el tratamiento transcáteter abre nuevas posibilidades para estos pacientes con un pronóstico ominoso si no son intervenidos. (4, 5)

Existen en la actualidad dos prótesis para implantación transcáteter aprobadas para uso clínico (Medtronic CoreValve System®, Medtronic Inc, Minneapolis, MN, USA y Edwards-SAPIEN®/XT, Edwards Lifesciences, Irvine, CA, USA), con las que ya han sido tratados más de 30.000 pacientes. Múltiples series han demostrado la viabilidad de estas técnicas.

Los resultados hemodinámicos obtenidos con ambas son excelentes y se acompañan de una notable mejoría clínica, sin que se haya evidenciado hasta el momento deterioro de la función protésica al cabo de dos años. (6) El PARTNER B, (5) estudio aleatorizado que compara el ITPA de la válvula Edwards - SAPIEN con el tratamiento estándar en pacientes inoperables, muestra resultados excelentes: en el grupo de ITPA disminuyó en forma significativa la mortalidad global y la cardiovascular y los ingresos hospitalarios en comparación con el tratamiento médico. Estos resultados respaldan el papel del ITPA como tratamiento de elección en pacientes considerados inoperables. Los resultados preliminares del PARTNER A, recientemente presenta-

dos, demuestran que en pacientes de riesgo quirúrgico alto el ITPA no es inferior a la cirugía convencional en lo que a mortalidad global a un año se refiere, lo que convierte a esta técnica en una alternativa frente a la cirugía en pacientes seleccionados. Por último, el SURTAVI, estudio aleatorizado de cirugía *versus* CoreValve®, busca aportar información acerca de la utilidad de esta técnica en grupos de menor riesgo.

Cura y colaboradores presentan en este número de la RAC la experiencia inicial con el implante transcáteter de CoreValve® en cuatro centros argentinos altamente especializados (21 pacientes). (7) La tasa de éxito del procedimiento es elevada y el riesgo observado es menor que el teórico estimado. Esta serie analiza también las complicaciones que se presentan con más frecuencia tras el implante de la válvula CoreValve®. En primer lugar, la necesidad de un marcapasos permanente. La aparición de trastornos de conducción luego del ITPA parece estar relacionado con la profundidad del implante en el tracto de salida del ventrículo izquierdo. Esto está condicionando que, en la actualidad, los implantes se realicen lo más altos posible. La regurgitación aórtica posimplante es un factor de mal pronóstico; en el caso de CoreValve®, puede ser tratada mediante posdilatación con balón o con el implante de una segunda prótesis en el interior de la primera, con dependencia del mecanismo de la prótesis. Por último, el procedimiento no está exento de complicaciones graves, como los dos casos de rotura de anillo de la serie de Cura y colaboradores. Por ello, en la actualidad hay tendencia a realizar la valvuloplastia previa al implante con balones de menor diámetro que en los inicios de la técnica, para evitar en la medida de lo posible esta complicación.

Esta ola de optimismo no debe hacer que se olvide que existen puntos que es preciso mejorar, que requieren el concurso tanto de la comunidad médica como de las empresas implicadas en el desarrollo de estos dispositivos:

1. Las características particulares de este grupo de pacientes hace fundamental un abordaje multidisciplinario que implique a cardiólogos clínicos e intervencionistas, cirujanos cardíacos, especialistas en imágenes y anestesiistas, que permita evaluar a cada paciente de forma integral y definir el tratamiento y la estrategia más adecuados para cada caso. El

concepto del *Heart Team* se está consolidando como la forma adecuada de abordaje del tratamiento de estos pacientes.

2. Son imprescindibles mejoras tecnológicas que disminuyan el perfil de los dispositivos, minimizando el traumatismo vascular en el punto de acceso. Los sistemas de liberación han de permitir implantaciones más precisas y la capacidad de retirar la prótesis si el implante no es adecuado.
3. A falta de evidencia científica objetiva que establezca qué características definen mejor al paciente idóneo, en el momento actual hemos de basar la selección de pacientes en criterios derivados de la experiencia de los operadores más expertos. (8) Así, aunque parece claro que las características particulares del acceso vascular y del complejo valvular aórtico se relacionan con el éxito del procedimiento y la tasa de complicaciones, desconocemos qué técnica es la más apropiada para caracterizar estas estructuras y qué puntos de corte se asocian con los mejores resultados. Tampoco sabemos qué beneficio puede aportar esta técnica en pacientes con enfermedad coronaria o valvular significativa asociada.
4. El diseño de las dos prótesis disponibles (y de sus sistemas de liberación) difiere sustancialmente. Es imprescindible conocer los detalles de cada diseño y de procedimiento con el fin de evitar y resolver en forma adecuada las complicaciones que puedan derivarse de la técnica.
5. Es muy importante conocer que el procedimiento no acaba con un implante exitoso. No hay que olvidar que nos encontramos ante pacientes en general frágiles y altamente vulnerables más allá del procedimiento en sí, que pueden descompensarse con facilidad en medios hospitalarios y que precisan un manejo especialmente cuidadoso de sondas, vías e incluso en la dosificación de fármacos habituales.

En conclusión, el tratamiento transcatóter de la estenosis aórtica es sin duda uno de los avances más prometedores de la cardiología en los últimos años. El tiempo dirá si esta técnica demuestra también beneficio en pacientes de menor riesgo quirúrgico y cómo la sociedad es capaz de asumir la carga económica adicional que el ITPA supone en una población en aumento, como es la de pacientes de edad avanzada. Lo que sí podemos afirmar hoy es que disponemos de un tratamiento novedoso que ha demostrado que disminuye

la mortalidad y mejora la calidad de vida en un grupo seleccionado de pacientes que hasta ahora no tenían ninguna opción terapéutica.

Si además tenemos en cuenta que estas técnicas están aún en fases iniciales de desarrollo, con experiencias basadas en el uso de dispositivos de primera generación y con muchos de los centros y operadores aún en curva de aprendizaje, no cabe menos que esperar que los resultados mejoren considerablemente en los próximos años.

BIBLIOGRAFÍA

1. Iung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Bärwolf C, Levang OW, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J* 2003;24:1231-43.
2. Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, Butchart E, Dion R, Filippatos G, et al; Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology; ESC Committee for Practice Guidelines. Guidelines on the management of valvular heart disease: The Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2007;28:230-68.
3. Iung B, Cachier A, Baron G, Messika-Zeitoun D, Delahaye F, Tornos P, et al. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J* 2005;26:2714-20.
4. Varadarajan P, Kapoor N, Bansal RC, Pai RG. Clinical profile and natural history of 453 nonsurgically managed patients with severe aortic stenosis. *Ann Thorac Surg* 2006;82:2111-5.
5. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, Tuzcu EM, Webb JG, Fontana GP, Makkar RR, Brown DL, Block PC, Guyton RA, Pichard AD, Bavaria JE, Herrmann HC, Douglas PS, Petersen JL, Akin JJ, Anderson WN, Wang D, Pocock S; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010;363:1597-607.
6. Buellesfeld L, Gerckens U, Schuler G, Bonan R, Kovac J, Serruys PW, et al. 2-year follow-up of patients undergoing transcatheter aortic valve implantation using a self-expanding valve prosthesis. *J Am Coll Cardiol* 2011;57:1650-7.
7. Cura F, Candiello F, Londero H, Paoletti F, Bettinotti M, Szejfman C y col. Reemplazo percutáneo de la válvula aórtica en pacientes con estenosis aórtica grave y riesgo quirúrgico elevado. *Rev Argent Cardiol* 2011;79:314-321.
8. Piazza N, Grube E, Gerckens U, den Heijer P, Linke A, Luha O, Ramondo A, Ussia G, Wenaweser P, Windecker S, Laborde JC, de Jaegere P, Serruys PW. Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18 Fr) corevalve revalving system: results from the multicentre, expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval. *EuroIntervention* 2008;4:242-9.