

Implantación percutánea de válvula aórtica. Equilibrio entre entusiasmo y precaución

John G. Webb

Director de Cateterización Cardíaca. Hospital St. Paul. Profesor McLeod de intervención valvular cardíaca. Universidad de la Columbia Británica. Vancouver. Canadá.

Las primeras comunicaciones sobre la implantación percutánea de válvulas aórticas (IPVA) se recibieron con una mezcla de admiración y escepticismo. Admiración por el hecho de que pudiera realizarse una sustitución de una válvula funcional sin necesidad de toracotomía y *bypass* cardiopulmonar, y escepticismo respecto a que esta experiencia inicial pudiera ser reproducible y pudiera obtenerse realmente un efecto clínico beneficioso y significativo. La experiencia inicial se caracterizó por éxitos extraordinarios, pero también por problemas inesperados. No obstante, la IPVA ha evolucionado rápidamente hasta llegar a ser una técnica reproducible, con convincentes efectos clínicos beneficiosos¹⁻⁴. Dados el deseo de los pacientes de disponer de una opción de tratamiento menos invasiva y el deseo de los médicos y los fabricantes de dispositivos médicos de proporcionársela, la difusión de esta tecnología ha sido rápida. Hasta la fecha, se han realizado ya más de 10.000 intervenciones de IPVA, la mayoría de ellas en Europa.

La experiencia inicial de la IPVA en España ha sido presentada por García et al⁵ y Moreno et al⁶ con el empleo del dispositivo Edwards Lifesciences SAPIEN, y ahora por Avanzas et al⁷ utilizando el dispositivo CoreValve. Hay que felicitar a estos grupos por haber proporcionado una perspectiva útil en cuanto a la experiencia de su uso en la práctica clínica real. Tanto con el dispositivo SAPIEN (expandible con balón) como con el dispositivo CoreValve (autoexpandible), se han documentado unos resultados funcionales excelentes. La válvula SAPIEN actual precisa de arterias femorales más grandes que la CoreValve, de perfil más bajo. Sin

embargo, ahora acaba de comercializarse un nuevo sistema SAPIEN XT de perfil bajo, y un abordaje apical puede aportar otras ventajas. El sistema CoreValve se asocia a una mayor incidencia de bloqueos cardíacos que requieren la implantación de marcapasos. Cada sistema tiene múltiples ventajas e inconvenientes y hay un encendido debate respecto a cuál de ellos es mejor. En cualquier caso, ambos sistemas están evolucionando y van a aparecer nuevos sistemas de válvulas. Es improbable que ninguna de las dos tecnologías mantenga el liderazgo durante mucho tiempo.

Avanzas et al⁷ indican que su mortalidad hospitalaria del 7,4% fue «inferior al resultado obtenido con la aplicación del algoritmo de la EuroSCORE (media del 17%)». Aunque esta tasa de mortalidad es muy alentadora, continúa siendo importante reconocer que los buenos centros quirúrgicos pueden alcanzar tasas de mortalidad de una tercera parte de la que predicen las estimaciones logísticas de EuroSCORE⁸.

Aunque la modelización de EuroSCORE puede sobrestimar el riesgo quirúrgico de muchos pacientes, en algunos casos también puede subestimarlos notablemente⁹. Por ejemplo, en un paciente de 60 años de edad con estenosis aórtica severa, insuficiencia mitral y tricuspídea severa, irradiación torácica, una aorta ascendente calcificada y ateromatosa y con una enfermedad maligna y una coagulopatía, es plausible que se calcule un EuroSCORE logístico del 2,2%, y sin embargo es muy probable que pudiera ser considerado «inoperable».

Otros algoritmos de estimación del riesgo, como el de la Society of Thoracic Surgeons (STS), pueden ser más exactos en la predicción del riesgo, pero adolecen de limitaciones importantes⁹. En última instancia, es frecuente que un cirujano experimentado sea el mejor predictor del riesgo quirúrgico. Los datos iniciales indican también que estos predictores del riesgo quirúrgico son poco relevantes por lo que respecta al riesgo asociado a la IPVA^{10,11}. Serán necesarios nuevos instrumentos para evaluar el riesgo del tratamiento percutáneo. Además, para muchos pacientes ancianos la posibilidad de una

VÉASE ARTÍCULO EN PÁGS. 141-8

Declaración de conflictos de intereses: el Dr. Webb es consultor de Edwards Lifesciences.

Correspondencia: Dr. J. Webb.
McLeod professor of heart valve intervention. St. Paul's Hospital.
1081 Burrard Street. Vancouver, BC. Canadá V6Z 1Y6.
Correo electrónico: webb@providencehealth.bc.ca

Full English text available from: www.revespcardiol.org

menor morbilidad con una técnica menos invasiva puede ser más importante que el riesgo de mortalidad.

Para obtener una mejor perspectiva, cabe citar que la mortalidad a 30 días se redujo drásticamente y pasó del 12,3% en la primera mitad de nuestra experiencia inicial transarterial en un solo centro, en pacientes con estenosis aórtica de alto riesgo, al 3,6% en la segunda mitad de esta experiencia¹¹. Esta cifra puede compararse con la estimación de mortalidad del 25% obtenida con EuroSCORE logístico y la del 9% indicada por el algoritmo de la STS, si estos pacientes hubieran sido intervenidos quirúrgicamente. En el reciente registro SOURCE de post-comercialización en la Unión Europea, se trató con IPVA transarterial a un total de 463 pacientes, con una mortalidad a 30 días del 6,3% (EuroSCORE logístico 25,7%)¹². Se ha descrito resultados similares en el registro de CoreValve¹³.

Más allá de las comunicaciones testimoniales y los registros, serán necesarias comparaciones prospectivas y aleatorizadas para determinar el lugar que debe ocupar esta nueva tecnología. El Placement of Aortic Transcatheter Valves (PARTNER) es un estudio comparativo aleatorizado de la IPVA frente a la alternativa clínicamente aplicable, sea ésta la cirugía convencional o el tratamiento médico. Se ha completado ya la fase de reclutamiento con más de 1.000 pacientes en alto riesgo de 24 centros norteamericanos, con una asignación aleatoria. Aunque este estudio tendrá las limitaciones de un dispositivo de primera generación y una gran pendiente en la curva de aprendizaje, es probable que influya en la disponibilidad y la financiación de la IPVA durante cierto tiempo. Aun cuando la variable de valoración principal será la mortalidad por todas las causas al año de seguimiento, las exigencias de calidad propias de la sustitución quirúrgica de la válvula harán necesario un seguimiento mucho más prolongado para documentar un efecto beneficioso duradero.

Si bien la demostración de durabilidad continúa estando pendiente, la opción de «válvula sobre válvula» puede aportar una estrategia tranquilizadora en caso de que fallen las válvulas implantadas percutáneamente. La experiencia inicial con la implantación valvular percutánea en válvulas quirúrgicas (y percutáneas) que fallan se ha extendido ahora a las valvulas aórtica, mitral, pulmonar e incluso tricúspide¹⁴. Existen limitaciones derivadas del hecho de que el diámetro interno de muchas prótesis quirúrgicas puede ser demasiado pequeño para permitir la expansión completa de válvulas cardíacas percutáneas; además, las válvulas actuales no están optimizadas para esta aplicación y su función y su durabilidad se verán afectadas. Sin embargo, en la medida en que los resultados iniciales son muy alen-

tadores, el atractivo de una intervención percutánea en vez de una reintervención quirúrgica puede resultar convincente. Tal vez estemos asistiendo ya a una tendencia a la elección quirúrgica de prótesis de tejido, en vez de mecánicas, en previsión de futuros implantes de válvula sobre válvula en caso de que aparezcan problemas posteriores.

¿Cuál es el futuro de la IPVA? Es probable que el perfil de los sistemas transarteriales baje de 16 a 14 Fr con mayor rapidez de lo que muchos imaginan. Las intervenciones percutáneas pasarán a ser la norma habitual. Las mejoras técnicas y de la intervención harán posibles resultados aún mejores. Los médicos pueden prever que los sistemas de IPVA facilitarán notablemente la colocación exacta y, en caso necesario, la recolocación o la retirada. Con el tiempo, es posible que la IPVA llegue a competir con la cirugía incluso en los pacientes con bajo riesgo. Un escenario alternativo es el que contempla una aplicación inadecuada e incorrecta de la IPVA. Debemos insistir, la IPVA es una estrategia muy prometedora, pero todavía debemos mostrarnos muy cautos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vahanian A, Alfieri O, Al-Attar N, Antunes M, Bax J, Cormier B, et al. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J*. 2008;29:1463-70.
2. Webb JG, Chandavimol M, Thompson C, Ricci DR, Carere R, Munt B, et al. Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery. *Circulation*. 2006;113:842-50.
3. Eltchaninoff H, Zajarias A, Trona C, Litzlerb PY, Baalaa B, Godina M, et al. Transcatheter aortic valve implantation: technical aspects, results and indications. *Arch Cardiovasc Dis*. 2008;101:126-32.
4. Cribier A, Zajarais A. Recambio valvular aórtico percutáneo: ¿el futuro ha llegado? *Rev Esp Cardiol*. 2009;61:1123-5.
5. García E, Pinto AG, Sarnago Cebada F, Pello AM, García-Fernández MA, Ortal J. Implantación percutánea de prótesis valvular aórtica: experiencia inicial en España. *Rev Esp Cardiol*. 2008;61:1210-4.
6. Moreno R, Calvo L, Filgueiras D, López T, Sánchez-Recalde A. Implantación percutánea de prótesis valvulares aórticas en pacientes con estenosis aórtica severa sintomática rechazados para cirugía de sustitución valvular. *Rev Esp Cardiol*. 2008;61:1215-9.
7. 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.
8. Osswald BR, Gegouskov V, Badowski-Zyla D, Tochtermann U, Thomas G, Hagl S, et al. Overestimation of aortic valve replacement risk by EuroSCORE: implications for percutaneous valve replacement. *Eur Heart J*. 2009;30:74-80.
9. Dewey TM, Brown D, Ryan WH, Herbert MA, Prince SL, Mack MJ. Reliability of risk algorithms in predicting early and

- late operative outcomes in high-risk patients undergoing aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2008;135:180-7.
10. Walther T, Falk V, Kempfert J, Borger MA, Fassl J, Chu MWA, et al. Transapical minimally invasive aortic valve implantation; the initial 50 patients. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2008;33:983-8.
 11. Webb JG, Altwegg L, Boone RH, Cheung A, Ye J, Lichtenstein S, et al. Transcatheter aortic valve implantation. Impact on clinical and valve-related outcomes. *Circulation.* 2009;119:3009-16.
 12. Thomas MR SG, Walter T, Himbert D, Lefevre T, Treed H, Eggebrecht H, et al. 30 day results of the SOURCE Registry: a European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN™ valve. *Transcatheter Cardiovascular Therapeutics.* San Francisco: 2009. Disponible en: http://www.europcronicline.com/fo/planning/event/euopcr/consult_event.php?id=8882
 13. Piazza N, Grube E, Gerckens U, Den Heijer P, Linke A, Luha D, et al. Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18Fr) CoreValve ReValving System: results from the multicentre, expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval. *EuroInterv.* 2008;4:242-9.
 14. Cheung A, Webb JG, Wong DR, Ye J, Masson JB, Carere RG, et al. Transapical transcatheter mitral valve-in-valve implantation in a human. *Ann Thorac Surg.* 2009;87:e18-20.