

- American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *Circulation*. 2011;124:e574-651.
3. Wijns W, Kolh P, Danchin N, Di Mario C, Falk V, Folliguet T, et al. Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*. 2010;31:2501-55.
 4. Montalescot G, Zeymer U, Silvain J, Boulanger B, Cohen M, Goldstein P, et al. Intravenous enoxaparin or unfractionated heparin in primary percutaneous coronary intervention for ST-elevation myocardial infarction: the international randomised open-label ATOLL trial. *Lancet*. 2011;378:693-703.

5. Stone GW, Witzenbichler B, Guagliumi G, Peruga JZ, Brodie BR, Dudek D, et al. Bivalirudin during primary PCI in acute myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2008;358:2218-30.
6. Vivas D, Fernández-Ortiz A, Macaya Miguel C, García Fernández E, Íñiguez Romo A, Serra Peñaranda A. Nuevas evidencias y directrices en antiagregación y anticoagulación en síndrome coronario agudo e intervencionismo coronario percutáneo. *Rev Esp Cardiol*. 2010;10 Supl C:21-9.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2012.06.005>

Implantación de prótesis aórtica Edwards-SAPIEN XT transfemoral sin valvuloplastia previa

Transfemoral Edwards-SAPIEN XT Aortic Valve Implantation Without Previous Valvuloplasty

Sra. Editora:

Mujer de 88 años, diabética, hipertensa y con insuficiencia renal crónica (Cockcroft-Gault de 42 ml/min), llegó referida para implante transcathéter de prótesis aórtica¹ por estenosis aórtica grave sintomática, desestimada por su centro de referencia para cirugía, con un EuroSCORE logístico del 8% y dos criterios de fragilidad de Fried (fragilidad reversible)^{2,3}. La coronariografía mostró ausencia de lesiones y la angiografía por tomografía computarizada, un eje iliofemoral adecuado para implantación transfemoral de la prótesis, con diámetros mayor y menor del anillo aórtico de 23,9 y 16,5 mm. El ecocardiograma transesofágico mostró una importante estenosis aórtica degenerativa, con gradiente transaórtico > 80 mmHg, con la válvula moderadamente calcificada, apertura simétrica y anillo de 17 mm.

El acceso vascular se realizó a través de la arteria femoral común derecha con introductor de 16 Fr. En el angiograma previo al implante, se observó una insuficiencia aórtica leve-moderada y una buena alineación del calcio (fig. 1). El ecocardiograma transesofágico se utilizó para guiar el posicionamiento de la válvula. Se avanzó una prótesis Edwards-SAPIEN XT número 23, sin mayor dificultad, a través del orificio valvular no predilatado y se realizó la implantación con sobreestimulación a 200 lpm. En el ecocardiograma peroperatorio se observó la óptima posición de la prótesis, sin regurgitación y con buena aposición (fig. 2). La paciente evolucionó de manera satisfactoria. El ecocardiograma de control mostró la prótesis normofuncionante con gradiente máximo de 16 mmHg, sin regurgitación.

El caso presentado se desestimó para cirugía convencional con un EuroSCORE del 8% y fragilidad reversible y es un caso adecuado para implantación transcathéter⁴, a pesar de que el diámetro del anillo medido por ecocardiograma transesofágico era de 17 mm (Edwards Lifesciences recomienda un anillo de al menos 18 mm para la implantación de la válvula Edwards-SAPIEN XT). En relación con este punto, nuestra experiencia previa con un número importante de prótesis implantadas por vía transfemoral nos ha

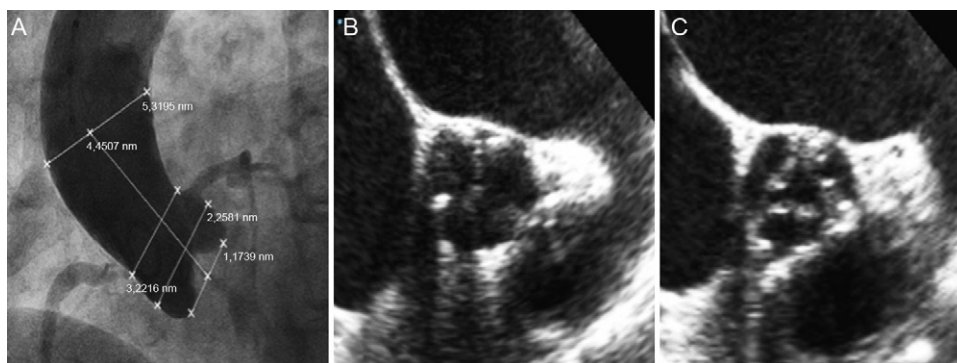


Figura 1. Imágenes previas a la implantación percutánea de la válvula aórtica. A: aortograma. B y C: ecocardiograma transesofágico en eje corto a nivel del plano valvular aórtico, que deja ver la válvula aórtica en sístole y en diástole, circular con calcificación moderada y de distribución simétrica.

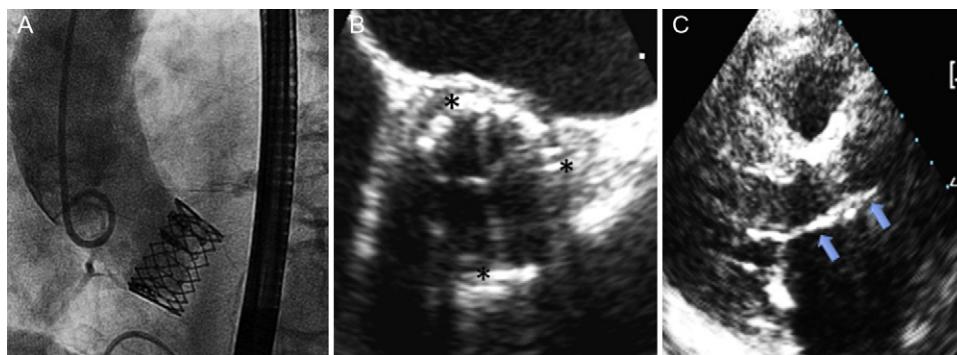


Figura 2. Imágenes tras el implante. A: aortograma, con posición adecuada y sin insuficiencia aórtica. B: ecocardiograma transesofágico perioperatorio en eje corto a nivel del plano valvular aórtico, con la prótesis bien expandida (los asteriscos señalan el contorno de la válvula). C: ecocardiograma transtorácico de control en eje largo paraesternal, con adecuada implantación de la prótesis (las flechas señalan el sitio de implantación de la válvula).

enseñado que el diámetro del anillo es un valor más que considerar en la idoneidad de cada caso para el implante transcatheter, y que es preciso analizar otras variables como la cantidad de calcio y su distribución, la amplitud de los senos de Valsalva, el diámetro del tracto de salida o el diámetro medido por tomografía computarizada (el diámetro mayor del anillo era de 23,9 mm).

Desde el comienzo de las técnicas percutáneas de implantación de válvulas aórticas, se ha considerado que la preparación de la válvula mediante valvuloplastia es un paso obligatorio para facilitar la progresión y la expansión óptima de la prótesis⁵. Aunque existen varios casos descritos de implantación directa sin valvuloplastia previa de prótesis de Edwards-SAPIEN en casos de *valve-in-valve*, no tenemos noticia de implantación directa en estenosis aórtica de válvula nativa. Recientemente Grube et al⁶ han descrito la implantación sin valvuloplastia de la prótesis auto-expansible CoreValve® (Medtronic; Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos), y concluyen que esta técnica es segura y factible. La valvuloplastia con balón puede causar insuficiencia aórtica severa e inestabilidad hemodinámica en algunos pacientes y podría favorecer la migración de partículas de calcio a la circulación cerebral. La implantación directa sin valvuloplastia podría evitar estas complicaciones en algunos pacientes con anatomía favorable (calcificación no excesiva y de distribución homogénea y una apertura simétrica de la válvula nativa)⁶. Además, la aposición y la expansión de la prótesis podrían ser iguales o mejores que en la técnica convencional, dadas las características de la válvula nativa. Nuestro caso cumplía estos criterios de anatomía favorable, con una calcificación moderada de la válvula.

Las potenciales dificultades que podemos tener durante el implante y sus posibles soluciones son:

- Imposibilidad de avanzar la prótesis a través de la válvula nativa. Si esto ocurre, es preciso no forzar y realizar una valvuloplastia a través del introductor de la arteria femoral contralateral.
- Dificultad en el posicionamiento correcto de la prótesis en caso de válvulas poco calcificadas, por lo que consideramos imprescindible realizar un ecocardiograma durante la implantación.
- Inadecuada expansión, ya que la prótesis Edwards-SAPIEN XT se expande por volumen. Creemos que un inflado del balón lento, progresivo y mantenido durante al menos 5 s durante la implantación asegura una expansión adecuada.

Como una ventaja eventual, que no fue una consideración fundamental para elegir la técnica descrita, si se demostrara que

esta técnica es apropiada para algunos pacientes específicos, podrían prepararse *kits* diferentes para este grupo de pacientes y disminuir el coste de los conjuntos sin balón.

Este es el primer caso de implantación transfemoral de prótesis aórtica Edwards-SAPIEN XT sin valvuloplastia previa. Creemos que es técnicamente posible y que podría ser más segura que la implantación tradicional en algunos pacientes apropiados (válvulas no muy calcificadas, con distribución homogénea del calcio y una apertura simétrica). En estos pacientes se pueden evitar algunas de las complicaciones inherentes a la valvuloplastia. Si esta experiencia inicial demuestra iguales seguridad y eficacia en futuros pacientes, la eliminación del balón en los *kits* destinados a estos pacientes podría ayudar a mitigar los costes de la implantación transfemoral de esta prótesis.

Eulogio García, Rosana Hernández-Antolín, Patricia Martín*, Julio Cesar Rodríguez, Carlos Almería y Ana María Cuadrado

Unidad de Hemodinámica, Instituto Cardiovascular, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: paty_martin75@hotmail.com (P. Martín).

On-line el 15 de septiembre de 2012

BIBLIOGRAFÍA

1. García Fernández E, Hernández R, Macaya Miguel C, Iñiguez Romo A, Serra Peñaranda A. Implantación transcatheter de prótesis valvular aórtica (situación actual, novedades tecnológicas y perspectivas clínicas). Resultados del registro Edwards de implantación transfemoral en España. Rev Esp Cardiol. 2010;10 Supl C:30-9.
2. Hernández-Antolín RA, García E, Sandoval S, Almería C, Cuadrado A, Serrano J, et al. Resultados de un programa mixto de implantación de prótesis aórtica por vía transfemoral con los dispositivos de Edwards y CoreValve. Rev Esp Cardiol. 2011;64:35-42.
3. Rodés-Cabau J, Urena M, Nombela-Franco L. Indicaciones de prótesis aórtica percutánea después del estudio PARTNER. Rev Esp Cardiol. 2012;65:208-14.
4. 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.
5. 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.
6. Grube E, Naber C, Abizaid A, Sousa E, Mendiz O, Lemos P, et al. Feasibility of transcatheter aortic valve implantation without balloon pre-dilation: a pilot study. JACC Cardiovasc Interv. 2011;4:751-7.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recsep.2012.06.025>

¿Es apropiada la comparación de resultados de ensayos clínicos con un fármaco en común?

Is it Appropriate to Compare the Results From Two Clinical Trials With One Drug in Common?

Sra. Editora:

No es infrecuente que, cuando se dispone de resultados de dos ensayos clínicos en los que se ha comparado dos fármacos nuevos con un mismo fármaco de referencia aplicado a pacientes similares, se caiga en la tentación de realizar una comparación de los resultados para decidir cuál de los dos fármacos nuevos es mejor.

Un ejemplo vivido recientemente por los autores durante su actividad docente se encuentra en la comparación de los resultados del ensayo clínico TRITON-TIMI 38 (*TRial to Assess Improvement in Therapeutic Outcomes by Optimizing Platelet Inhibition with Prasugrel-Thrombolysis In Myocardial Infarction*)¹, en el que se probó la eficacia de prasugrel frente al clopidogrel en pacientes con

síndrome coronario agudo (SCA) tratados con intervencionismo coronario percutáneo (ICP), con los del ensayo *Platelet Inhibition and Patient Outcomes* (PLATO)², en el que se evaluó la eficacia de ticagrelor también frente al clopidogrel en pacientes con SCA. Estos tres fármacos son inhibidores del receptor plaquetario P2Y₁₂ y se utilizan en combinación con ácido acetilsalicílico y, en ocasiones, con inhibidores de los receptores de la glucoproteína IIb/IIIa en pacientes con SCA.

Aunque recientemente se ha publicado un estudio en el que se realiza una comparación indirecta entre la eficacia del prasugrel y la del ticagrelor³, a nuestro juicio dicha comparación no se puede realizar adecuadamente debido a diferencias metodológicas entre los estudios, diferencias en las características de los pacientes incluidos y, aunque en menor medida, la distancia temporal entre estudios.

En el ejemplo citado, los estudios se llevaron a cabo con 2 años de diferencia que pueden haber incluido pequeñas diferencias en la práctica clínica que los estudios no midieron. Aunque el acontecimiento principal para medir eficacia fue el mismo en