

## EDITORIAL

## Reflexiones sobre la cirugía de la válvula aórtica en la era TAVI



## Reflections on Aortic valve surgery in the age TAVI

Juan Martínez León

Universidad de Valencia, Instituto Cardiovascular, Hospital General Universitario de Valencia, Valencia, España

## INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

## Historia del artículo:

Recibido el 2 de octubre de 2013

Aceptado el 4 de octubre de 2013

La sustitución valvular aórtica (SVAo) es la única opción terapéutica definitiva para pacientes con estenosis valvular aórtica (EA). De todos es conocido que la expectativa de vida de los pacientes con una EA sintomática está muy limitada y se sitúa alrededor de los 2 años de vida.

En los 10 últimos años, el tratamiento de la EA se ha visto sustancialmente modificado por la aparición de una nueva alternativa terapéutica: la Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI). Su aparición ha supuesto un cambio en la indicación y la posibilidad de tratamiento para pacientes que anteriormente ni siquiera eran considerados para la cirugía. Un tercio de los pacientes con EA severa sintomática ni siquiera son considerados para cirugía<sup>1</sup>.

El registro presentado en el presente número de demuestra que la TAVI también ha sido adoptada de forma generalizada en nuestro país<sup>2</sup>. Ya desde este momento queremos dejar claro que cualquier resultado ha de ser comparado con los resultados obtenidos por la SVAo, que sigue siendo el patrón de oro.

La TAVI está aquí para quedarse, crecer y desarrollarse. Sin embargo, tras más de 50.000 implantes en todo el mundo, todavía existen serios reparos en cuanto a: indicación, resultados, coste-efectividad y desarrollo clínico de la técnica.

Uno de los posibles aspectos negativos de la TAVI es su elevado coste. En un sistema basado en el paciente, la decisión de operar o no a un enfermo se ha de cimentar no solo en la posibilidad técnica de llevar a cabo una intervención, aunque tenga un riesgo y coste levado, sino también en la situación del paciente. Esto comprende aspectos clínicos, sociales y las preferencias individuales de los mismos. Puede parecer «políticamente incorrecto» hablar de economía cuando tratamos a pacientes, pero la realidad es que nuestra obligación como médicos también contempla el uso justo de los recursos públicos y más en estos momentos que dichos recursos son escasos.

Este es el momento en que los médicos, y en este caso los cirujanos, debemos tomar las riendas de la gestión global de la sanidad u otros, los políticos, desconocedores de los aspectos realmente profesionales de la sanidad, tomarán decisiones que probablemente no sean las más adecuadas para los pacientes y para el colectivo sanitario<sup>3</sup>.

El concepto de coste-efectividad de la SVAo va estrechamente relacionado con la edad media de la población tratada. No en balde,

la edad media de los pacientes tratados ha pasado de 47 a 69 años de media en 40 años<sup>4</sup>. En nuestro medio, un reciente informe de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular indica que el mayor porcentaje de pacientes intervenidos en nuestro país se encuentra entre los 70 y los 79 años<sup>5</sup>.

También hay que tener en cuenta la calidad de vida tras la operación. Para ello, hoy en día calculamos el Quality Adjusted Life Years (QALY), que es el tiempo de supervivencia ajustado con factor corrector según el estado funcional del paciente. En un estudio reciente<sup>4</sup>, se calculó que la supervivencia media tras una SVAo era de 12,4 años (equivalente a 9,4 QALY) y que, para octogenarios, la supervivencia media era de 7,2 años (5,5 QALY) y estos resultados, por lo que respecta a la calidad de vida, han sido corroborados por un estudio de revisión sistemática<sup>6</sup>.

El coste medio de un QALY se sitúa entre 15.000–45.000 € y se considera que por encima de los 75.000 \$ no es coste-efectivo<sup>4</sup>.

Aplicando estos conceptos en un estudio de la sanidad pública de Bélgica<sup>7</sup>, se establece un coste de 41.000 € para la TAVI transfemoral y 50.000 € para la transapical y que el coste de una SVAo convencional es de 24.000 €. Trasladando estos datos a QALY, el citado estudio da como resultado que realizar una TAVI en un paciente de alto riesgo pero operable supone un sobrecoste de 750.000 € por QALY ganado. Sin embargo, en los pacientes considerados inoperables el coste de QALY ganado es de 45.000 €.

Dentro del grupo de pacientes considerados como inoperables, hay que hacer una distinción en 2 subtipos, los inoperables por causas anatómicas (aorta de porcelana, radiación previa o deformidades) y los inoperables por causas médicas que dan lugar a un riesgo quirúrgico convencional inaceptable. Este último grupo encajaría en lo que hoy conocemos como paciente «frágil». El primer grupo (anatómicos) son los que obtendrían mayor beneficio de la TAVI, ya que consiguen ganar más QALY y a un coste de unos 45.000 €/QALY. Las conclusiones del trabajo son importantes, ya que recomiendan a las autoridades sanitarias que no se financie públicamente la TAVI a pacientes operables mediante SVAo convencional, aunque sean pacientes de alto riesgo. Esto supone que se debería realizar TAVI en solo el 10% de los pacientes remitidos para consideración. Estos resultados levantan serias dudas sobre los criterios de autorización de nuevos dispositivos médicos en Europa<sup>8</sup>.

Resultados prácticamente idénticos han sido publicados para la sanidad de Canadá con un coste de 670.000 € por año de vida ganado mediante TAVI frente a SVAo. Las conclusiones son las

Correo electrónico: [juan.martinez-leon@uv.es](mailto:juan.martinez-leon@uv.es)

mismas que las del estudio belga: la TAVI es coste-efectiva en pacientes inoperables (no hacen distinción de subgrupos), pero no lo es frente a SVAo en pacientes operables de alto riesgo<sup>9</sup>.

Así pues, vemos cómo se va delimitando el grupo de pacientes en los que la TAVI es coste efectiva: EA severa sintomática inoperable y, dentro de este grupo, aquellos pacientes en los que la causa de inoperabilidad es anatómica.

Este punto nos abre un nuevo camino, que es la clasificación de los pacientes. El Euroscore, sistema mayoritario en nuestro medio, tiende a sobreestimar el riesgo de los pacientes<sup>10</sup>. Por otra parte, no está extendido el uso de sistemas de valoración de la fragilidad del paciente, ya que esta no va necesariamente paralela a la edad cronológica. Sería pues interesante progresar en el uso de índices de fragilidad que, por otra parte, son sencillos de realizar, tales como medir la movilidad del paciente haciéndole caminar durante un periodo de tiempo. Cada vez son más las voces que reclaman un grado de precaución a la hora de indicar y contraindicar la intervención en pacientes que no van a obtener un beneficio real de la misma<sup>11</sup>.

El último metaanálisis publicado no encuentra diferencias en los resultados obtenidos con TAVI o SVAo en pacientes de alto riesgo. Se obtienen idénticos resultados tanto en mortalidad hospitalaria, como en resultados a medio plazo (3 años)<sup>12</sup>.

Si analizamos los datos del registro publicado en este número, la indicación de «alto riesgo» supone un 55% de los casos. Dada la tendencia a sobreestimar del Euroscore, quizá habrá que reconsiderar las indicaciones por «alto riesgo». También llama la atención que uno de los criterios de inoperabilidad sea la presencia de un injerto de mamaria permeable; este hecho puede aumentar la dificultad y el riesgo, pero en ningún caso se puede considerar como una contraindicación absoluta.

También existen ciertas discrepancias entre el número de pacientes con un grado funcional alto (III-IV), el 75% de los pacientes, frente al bajo porcentaje de pacientes que presentan una función ventricular deprimida, fracción de eyección < 50%, en el 25% de los casos.

El tiempo de seguimiento es de 244 días, lo cual equivale a 8 meses; en ningún caso se puede hablar de seguimiento a largo plazo y además hay que resaltar que en ese tiempo ya aparece una mortalidad del 16%; esto se consideraría prácticamente inaceptable en una serie de SVAo. Recordemos que la mortalidad del registro publicado recientemente<sup>5</sup> en pacientes de más de 80 años ronda el 7%, con una mortalidad del 10% en pacientes de riesgo extremo.

Así mismo existe una desproporción entre el número de procedimientos TAVI realizados en algunos hospitales y el número de cirugías cardíacas realizadas en el mismo centro. Hospitales que realizan 400 cirugías cardíacas mayores/año presentan más de 100 TAVI. Esto solo puede significar un cambio en la indicación y la expansión de las indicaciones no completamente justificado, según los datos que acabamos de analizar.

### Los cambios de paradigma que ha supuesto la Transcatheter Aortic Valve Implantation en el tratamiento de la estenosis valvular aórtica

La introducción de la TAVI ha traído consigo una serie de cambios de paradigmas que fueron establecidos por la comunidad cardiológica a la hora de evaluar los resultados de la SVAo.

1. La cirugía cardíaca abierta conlleva una alta tasa de morbilidad neurológica, lo cual condiciona la posible indicación en pacientes mayores.

Cuando analizamos las series recientes, vemos que la incidencia de eventos neurológicos en la TAVI duplica la de los acontecidos en la SVAo<sup>13</sup>. Así mismo la tasa de isquemia

cerebral silente llega a un 7% en las TAVI, cifra claramente superior a las aparecidas tras cirugía abierta convencional<sup>14,15</sup>. Esta tasa de complicaciones neurológicas no supone ahora un problema a la hora de la indicación.

2. La complejidad estructural de las prótesis lleva aparejado un mal pronóstico a medio y largo plazo.

Este concepto ha guiado la política de utilización de prótesis que cambio de las mecánicas a las biológicas con stent y de estas a las stentless. Ahora parece que el impresionante soporte estructural de una TAVI no tiene importancia en el posible devenir de fallos estructurales de las mismas.

3. Importancia clínica de una fuga paravalvular.

Clásicamente, la aparición de una fuga paravalvular era considerada, y lo sigue siendo, una complicación seria, que compromete la calidad del acto quirúrgico. En las primeras series de TAVI, parece existir una tolerancia complaciente con la fugas paravalvulares, llegando a aceptarse sin problema hasta grado II. Ya el estudio PARTNER<sup>13</sup> indica un 12% de las fugas en las TAVI frente a un 0,9% en la SVAo. Los pacientes con fuga periprotésica, al menos significativa, tienen una peor evolución, siendo un factor de mortalidad independiente que llega a duplicarse a los 12 meses<sup>13,14</sup>.

4. El bloqueo A-V postoperatorio es una complicación seria.

La necesidad de implantar un marcapasos en pacientes tratados con SVAo es del 5%<sup>13</sup> y, evidentemente, es una complicación que ensombrece clínica y económicamente la evolución. Sin embargo, hemos de considerar que la TAVI presenta una tasa de marcapasos que va del 6 al 30%, dependiendo de las series y del tipo de TAVI implantada<sup>14</sup>. En el registro presentado, la tasa es del 10%, lo que duplica la incidencia frente a SVAo.

### Posibles soluciones para racionalizar el uso de las Transcatheter Aortic Valve Implantation

Como hemos indicado al inicio de este comentario, la TAVI es una realidad y es una herramienta útil en el tratamiento de un grupo de pacientes y, además, una técnica con un futuro importante.

En cualquier caso, la indicación de una TAVI debe pasar por un análisis de un grupo multidisciplinar, el famoso *heartteam*. La existencia de este equipo, tanto para la indicación como para la realización del implante, está avalada por documentos de consenso de todas las sociedades científicas<sup>16</sup>. Estos equipos deben considerar que los pacientes evaluados como de alto riesgo tienen un mejor pronóstico con SVAo, según los datos referenciados anteriormente.

Si el paciente es considerado inoperable, habrá que aplicar baremos para distinguir los inoperables por causa anatómica, los mejores candidatos para TAVI y los inoperables por múltiples comorbilidades, más acorde con el concepto de «frágil», a los que habrá que evaluar con más detenimiento, ya que hemos visto que su evolución es mala incluso con TAVI.

Quizá sea el momento de retomar y acercarse a la práctica clínica los principios de la ética médica, que deben regir nuestra actividad y que hoy en día se han perdido del horizonte de la actividad diaria. Estos principios descritos por Beauchamp y Childress<sup>17</sup> son: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Si nos detenemos un poco en su estudio, posiblemente encontremos relación con la toma de decisiones en un proceso complejo para un grupo especial de pacientes como son los candidatos a TAVI.

La autonomía del paciente se ha visto recortada por un paternalismo excesivo del sistema de salud y de los médicos. La verdadera autonomía del paciente se ve violentada por modelos de bienestar obligado, donde la conducta es normalizada y protocolizada. Tampoco hay que caer en la autonomía obligatoria, con consentimientos informados prolijos y complejos donde el paciente se ve abrumado

por tomas de decisiones que no le corresponden por conocimiento y estado.

A la hora de analizar el principio de no maleficencia, hay que tener en cuenta que hoy en día en la toma de decisiones ejercen influencia muchos intereses (de grupo o incluso de mercado). Por otra parte, existen muchos elementos extraños que alteran la relación médico-paciente: excesiva tecnificación, situaciones socio-políticas, obsesión de la especialización demasiado limitada a un órgano o sistema, etc.

El principio de beneficencia, en contraposición con el anterior, conlleva una actuación activa y positiva de cara al bienestar del paciente. Para aplicar este principio, hay que tener en cuenta que toda acción médica conlleva riesgos y existen contraindicaciones que también hay que analizar buscando un balance positivo. En este campo, entran el análisis coste/beneficio, la calidad de vida, el riesgo/beneficio. En cualquier caso, el principio de beneficencia exige que nuestras acciones sean percibidas como beneficiosas por el receptor, en este caso el paciente.

Justicia: en la medicina actual, el médico no puede, ni debe, sustraerse a las implicaciones sociales y económicas de su actividad. La actual crisis nos obliga más a reflexionar sobre la mejor manera de asignar los recursos limitados.

Beauchamp y Childress<sup>17</sup> definen el principio de justicia sanitaria basado en el concepto de justicia distributiva. La justicia es esencial en una época como la actual en la que, por la escasez de recursos y los elevados costes crecientes en proporción geométrica, se pueden crear graves conflictos morales.

La justicia comienza con la valoración de la necesidad médica y la posibilidad de tratamiento con éxito, lo que conlleva un uso efectivo y eficiente de los recursos. La justicia distributiva debe regirse siempre por la proporción coste/beneficio. Los recursos, si son limitados, deben destinarse a las actividades que, con un menor coste, produzcan un mayor beneficio en salud. El concepto de justicia distributiva tiene importancia especial en España, donde la existencia de 17 diferentes servicios de salud origina evidentes diferencias de acceso y distribución de recursos.

Hay servicios sanitarios que no pueden exigirse en justicia dado su elevado coste/beneficio.

De todas formas, el principio de justicia no puede ni debe entenderse nunca de forma aislada. No se puede actuar con justicia si no se respeta la autonomía o no se prima la beneficencia, etc. La TAVI es una realidad y un arma terapéutica útil, y probablemente lo será más en un futuro no lejano, pero debemos reconsiderar el papel de la SVAo, mejorando en la estratificación de riesgo de nuestros pacientes y valorando realmente los costes clínicos y económicos de nuestras acciones. Para ello el registro aquí presentado es una

excelente iniciativa porque nos indica cuál es la realidad no solo de una técnica, sino de una patología como es la EA, en nuestro país y sin duda es una base imprescindible para las reflexiones que acabamos de esbozar.

## Bibliografía

1. Bach DS, Siao D, Girad SE, Duvernoy C, McAllister BD, Gualano SK. Evaluation of patients with severe symptomatic aortic stenosis who do not undergo aortic valve replacement. The potential role of subjectively overestimated operative risk. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2009;2:533–9.
2. Sabaté M, Canovas S, García E, HenandezAntolí R, Maroto L, Henández JM, et al. Predictores de mortalidad hospitalaria y a largo plazo tras el reemplazo valvular aórtico transcater: datos del Registro Nacional TAVI, 20120–11. *Rev Esp Cir Torac Cardiovasc*. 2013. <http://dx.doi.org/10.1016/j.circv.2013.10.003>.
3. Mayer JE. Transcatheter aortic valve implantation should be controlled and monitored by medical profession. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2012;143:771–3.
4. Wu X, Jin R, Gao G, Grunkemeier G, Starr A. Cost-effectiveness of aortic valve replacement in the elderly: An introductory study. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2007;133:608–13.
5. Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. Primer informe del Proyecto Español de Calidad de Cirugía Cardiovascular del Adulto. 2013.
6. Shan E, Saxena A, Mc Mahon R, Wilson A, Newcomb A. A systematic review on the quality of life benefits after aortic valve replacement in the elderly. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2013;145:117389.
7. Neyt M, Braband H, Devrise S, Van de Sande S. A cost-utility analysis of transcatheter aortic valve implantation in Belgium: Focusing on a well-defined and identifiable population. *BMJ Open*. 2012;2:e0001032.
8. Jackson T. Devices and desires. Editor's choice. *BMJ*. 2012;345:e5223.
9. Doble B, Blackhouse G, Goeree R, Xie F. Cost-effectiveness of the Edwards SAPIEN transcatheter heart valve compared with standard management and surgical aortic valve replacement in patients with severe symptomatic aortic stenosis: A Canadian perspective. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2013;146:52–60.
10. Ben-Dor I, Dvir D, Barbash IM, Okubagzi P, Torguson R, Xue Z, et al. Outcomes of patients with severe aortic stenosis at high surgical risk evaluated in a trial of transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol*. 2012;110:1008–14.
11. Van der Werf HW, Douglas YL, Van der Heuvel AFM. TAVI in heart failure, how much risk is acceptable? *Eur J Heart Fail*. 2012;14:1087–9.
12. Takagi H, Niwa M, Mizuno Y, Goto S, Umemoto T, ALICE group. A meta-analysis of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement. *Ann Thorac Surg*. 2013;96:513–9.
13. Kodali SK, Williams MR, Smith CR, Svensson LG, Webb JG, Makkar RR, et al. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med*. 2012;366:1686–95.
14. Gèneveux P, Head SJ, Wood DA, Kodali SK, Williams MR, Paradis JM, et al. Transcatheter aortic valve implantation: 10-year anniversary. Part II: clinical implications. *Eur Heart J*. 2012;33:2399–402.
15. Miller DC, Blackstone EH, Mack MJ, Svensson LG, Kodali SK, Kapadia S, et al. Transcatheter (TAVR) versus surgical (AVR) aortic valve replacement: Occurrence, hazard, risk factors, and consequences of neurologic events in the PARTNER trial. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2012;143:832–43.
16. Tommaso CL, Bolman RM, Feldman T, Bavaria J, Acker MA, Aldea G, et al. Multisociety (AATS, ACCF, SCAI, and STS) expert consensus statement: Operator and institutional requirements for transcatheter valve repair and replacement, part 1: Transcatheter aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2012;143:1254–63.
17. Beauchamp TL, Childress JF. Principios de ética biomédica. Barcelona: Masson; 1999. (que traduce la 4.ª ed. norteamericana de 1994).