

Comentarios bibliográficos

Resultados a medio plazo del implante transapical de válvulas aórticas: resultados del registro italiano de implante transapical de válvulas aórticas**Medium term outcomes of transapical aortic valve implantation: Results from the italian registry of trans-apical aortic valve implantation**

D'Onofrio A, Salizzoni S, Agrifoglio M, Cota L, Luzi G, Tartara PM, et al. Medium term outcomes of transapical aortic valve implantation: Results from the italian registry of trans-apical aortic valve implantation. *Ann Thorac Surg.* 2013;96:830-6

Objetivo: El implante transcáteter de prótesis aórticas (TAVI) se ha propuesto como una opción terapéutica en pacientes de alto riesgo o inoperables con estenosis valvular aórtica sintomática. El objetivo del presente estudio multicéntrico ha sido evaluar los resultados a corto y medio plazo del implante transapical de prótesis aórticas (TA-TAVI).

Métodos: Desde abril del 2008 hasta junio del 2012, un total de 774 pacientes fueron incluidos en el Registro Italiano de Implantes de Prótesis Aórticas Transapicales (I-TA). Veintiún centros han participado en el registro I-TA. Los resultados han sido analizados según el impacto de la curva de aprendizaje (los primeros 50% de los casos frente a los segundos 50% para cada centro) y el volumen de actividad de los centros (centros de alto frente a bajo volumen).

Resultados: La edad media \pm desviación estándar fue de $81,0 \pm 6,7$ años. El riesgo preoperatorio medio según las escalas EuroSCORE I, EuroSCORE II y STS fueron $25,6\% \pm 16,3\%$, $9,4\% \pm 11,0\%$ y $10,6\% \pm 8,5\%$, respectivamente. El seguimiento medio ha sido de 12 meses (rango, 1 a 44). La mortalidad a 30 días ha sido del 9,9% (77 pacientes). La supervivencia global a 1, 2 y 3 años ha sido del $81,7\% \pm 1,5\%$, $76,1\% \pm 1,9\%$ y $67,6\% \pm 3,2\%$, respectivamente. La mortalidad a 30 días del primer 50% de pacientes de cada centro fue más alta que la de la segunda mitad ($p=0,04$), pero la supervivencia a 3 años no fue diferente ($p=0,64$). Por otro lado, la mortalidad a 30 días en los centros de alto y bajo volumen fue similar ($p=0,22$). Al alta, los gradientes transprotésicos pico y medio fueron $21,0 \pm 10,3$ mmHg y $10,2 \pm 4,1$ mmHg, respectivamente. Estos valores han permanecido estables a los 12 y 24 meses de la cirugía.

Conclusiones: Mediante el implante transapical de prótesis aórticas se obtienen buenos resultados clínicos y hemodinámicos, precoces y a medio plazo. Por tanto, se plantea como una alternativa segura y efectiva para el tratamiento de pacientes inoperables o de alto riesgo quirúrgico.

Comentario

En el procedimiento TAVI se ha adoptado la política de «transfemorales primero» (TF-TAVI), dado que puede realizarse completamente percutánea y sin anestesia general e intubación orotraqueal. Comparados con los TF-TAVI, los pacientes sometidos a implante transapical (TA-TAVI), tienen una mayor enfermedad

vascular periférica, mayor incidencia de comorbilidades y mayor riesgo preoperatorio.

El presente estudio supone un registro voluntario de actividad (774 pacientes) y resultados del procedimiento TA-TAVI en 21 centros e Italia (Registro I-TA) durante un periodo de 4 años (2008-2012), analizando especialmente si la curva de aprendizaje o el volumen de los centros tienen impacto en los resultados.

En cuanto a la actividad TA-TAVI registrada, hay un notable descenso a lo largo del estudio, 261 casos en 2009, 203 en 2011 y tan solo 24 en la primera mitad del 2012 que, con otros sesgos que se deben considerar, podría traducir las dificultades económicas actuales para la implementación de la técnica. Las características preoperatorias de los pacientes traducen una adecuada selección del procedimiento según la literatura (EuroSCORE I y STS fueron el 25,6 y el 10,6%, respectivamente). Los resultados obtenidos son muy similares a los publicados en otras series de pacientes del «mundo real», el 96% de éxito del procedimiento de implante con un 50% de pacientes con algún grado de insuficiencia aórtica, el 10% de mortalidad y el 21,7% de morbimortalidad hospitalaria y una supervivencia del 67% a 3 años. Es de destacar la baja incidencia de marcapasos definitivo, el 5,5%, ya reflejada en la literatura para el implante transapical de la prótesis Sapien, y de las complicaciones de la punción en el ápex, 1,2%, que en solo 2 casos precisó circulación extracorpórea para su resolución. La curva de aprendizaje (segunda mitad de casos de cada centro) reduce significativamente la mortalidad hospitalaria, pero no influye en la supervivencia a 3 años y no existen diferencias en resultados entre centros de mayor (> 27 casos en 4 años) o menor volumen, quizás porque para apreciar el efecto de la actividad se precisan mayores diferencias en el volumen. En el análisis multivariante se encuentran como factores predictivos de mortalidad la disfunción renal (creatinina > 2 mg/dl o diálisis), disfunción neurológica, enfermedad vascular periférica, estado crítico preoperatorio y la primera mitad de la curva de aprendizaje, todos ellos características preoperatorias de los pacientes que nos han llevado a la indicación TAVI frente a la cirugía convencional. El mejorar los resultados del procedimiento TAVI excluyendo pacientes con estas características comprometería la relación riesgo-beneficio frente a la cirugía convencional. Los resultados hemodinámicos precoces y a 2 años, si excluimos la alta incidencia de insuficiencia aórtica periprotésica, son buenos y no se han detectado casos de deterioro protésico estructural.

El trabajo concluye que con el procedimiento TA-TAVI se obtienen buenos resultados clínicos y hemodinámicos a corto y medio plazo en pacientes con alto riesgo o contraindicación para la cirugía convencional. La curva de aprendizaje de la técnica influye en la mortalidad hospitalaria pero no en la supervivencia a 3 años y en los volúmenes de actividad del registro I-TA, la mayor o menor actividad de los centros no tiene impacto en los resultados.

En el momento actual, nadie duda de la seguridad y la eficacia del procedimiento TAVI en el tratamiento de la estenosis aórtica severa sintomática en pacientes que presentan contraindicación o muy alto riesgo, para la cirugía convencional por causas anatómicas, aorta en porcelana, varias cirugías previas con by-pass coronarios permeables, mediastinitis previa, etc.; sin embargo, la relación coste-beneficio para pacientes con contraindicación o alto riesgo por comorbilidades médicas (disfunción renal, neurológica

o pulmonar severas) está muy debatida en la situación económico-sanitaria actual. La información aportada por registros obligatorios con pacientes del «mundo real» y con 3-5 años de seguimiento nos debería aportar luz en la toma de decisiones.

Bibliografía recomendada

1. Di Mario C, Eltchaninoff H, Moat N, Goicolea J, Ussia G, Kala P, et al. The 2011-12 pilot European Sentinel Registry of Transcatheter Aortic Valve Implantation: In-hospital results in 4,571 patients. *EuroIntervention*. 2013;8:1362-71.
2. Gilard M, Eltchaninoff H, Lung B, Donzeau-Gouge P, Chevreul K, Fajadet J, et al. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2012;366:1705-15.

3. Thomas M, Schymik G, Walther T, Himbert D, Lefèvre T, Treede H, 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;124:425-33.

José J. Cuenca Castillo

Servicio de Cirugía Cardíaca, Servizo Galego de Saúde, Complexo Hospitalario Universitario A Coruña, A Coruña, España

Correo electrónico: jose.joaquin.cuenca.castillo@sergas.es

<http://dx.doi.org/10.1016/j.circv.2013.10.005>

El impacto de determinadas disfunciones orgánicas preoperatorias en pacientes sometidos a sustitución valvular aórtica

The impact of specific preoperative organ dysfunction in patients undergoing aortic valve replacement

Thourani VH, Chowdhury R, Gunter RL, Kilgo PD, Chen EP, Puskas JD, et al. The impact of specific preoperative organ dysfunction in patients undergoing aortic valve replacement. *Ann Thorac Surg*. 2013;95:838-45.

Antecedentes: La optimización de las estrategias terapéuticas de acuerdo con el perfil de riesgo de los pacientes candidatos a sustitución valvular aórtica es una prioridad. El papel que desempeñan diferentes disfunciones orgánicas preoperatorias, tanto de forma individual como combinada, en la selección de la terapéutica adecuada es controvertido. Este estudio busca determinar el efecto relativo de disfunciones orgánicas preoperatorias concretas sobre los resultados en términos de morbilidad a corto y largo plazo.

Métodos: Se presenta un estudio retrospectivo que incluyó a 1.759 casos de sustitución valvular aórtica con y sin cirugía de revascularización coronaria asociada, operados desde enero del 2002 hasta junio del 2010 en el Hospital Universitario de Emory (Atlanta, Georgia, EE. UU.). Los citados pacientes fueron clasificados de acuerdo con la presencia o ausencia de ciertas disfunciones orgánicas preoperatorias: 1) cardíaca: insuficiencia cardíaca congestiva (fracción de eyección < 35%); 2) pulmonar: volumen espiratorio forzado en 1 s menor del 50% del predicho; 3) neurológica: antecedente de accidente cerebrovascular (ACV), 4) renal: insuficiencia renal crónica. Se evaluó el impacto sobre los resultados de las disfunciones orgánicas preoperatorias, tanto de forma individual como combinadas. Los modelos de supervivencia estimada de Kaplan-Meier y de regresión de Cox se usaron para evaluar la relación entre las disfunciones orgánicas preoperatorias y la supervivencia a largo plazo.

Resultados: Un total de 513 pacientes (29,2%) presentaron al menos una disfunción orgánica, incluyendo a 95 pacientes (5,4%) con más de una disfunción orgánica. La presencia de disfunción en cada sistema analizado asoció una menor supervivencia. Los pacientes con disfunción orgánica renal (*hazard ratio* 3,90) y disfunción orgánica pulmonar (*hazard ratio* 2,40) presentaron menor supervivencia a largo plazo, incluyendo la mortalidad a 30 días. La tasa de supervivencia a 7 años para aquellos pacientes con

disfunción orgánica preoperatoria fue: antecedente de ACV, 48,6%; enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa, 30,8%; insuficiencia cardíaca congestiva, 55,9%, y insuficiencia renal crónica, 11,7%. El efecto sumatorio de diferentes disfunciones orgánicas preoperatorias resultó un potente factor de mal pronóstico a largo plazo.

Conclusiones: La presencia de insuficiencia renal crónica se mostró como el factor de peor pronóstico en cuanto a la supervivencia, seguida por la enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa y el antecedente de ACV. Más aun, la asociación de varias disfunciones orgánicas redujo significativamente la supervivencia a corto y largo plazo.

Comentario

El incremento de la esperanza de vida en los países desarrollados y el inherente crecimiento de la población mayor de 70 años, así como el hecho de que la estenosis aórtica sea la cardiopatía adquirida del adulto más frecuente, implican un aumento significativo del número de candidatos potenciales para sustitución valvular aórtica en la última década. No obstante, dicho aumento se produce precisamente a expensas de un subgrupo de pacientes clásicamente definidos como de alto riesgo, tanto por su avanzada edad como por el mayor porcentaje de comorbilidades asociadas.

En 2005 Lung et al.¹ estimaron que más de un 30% de pacientes ≥ 75 años con estenosis aórtica sintomática no son derivados a cirugía debido a su elevado riesgo quirúrgico en relación con su edad y/o comorbilidades asociadas, destacando la presencia de disfunción ventricular izquierda. Estos datos subrayan la importancia de una precisa determinación preoperatoria de los factores de riesgo quirúrgico con el fin de optimizar los resultados y adecuar la estrategia terapéutica, especialmente en este subgrupo de alto riesgo.

Con una mortalidad observada (4,8%) similar a la esperada ($4,97 \pm 4,85\%$), este estudio de Thourani et al. demuestra que la mortalidad quirúrgica es mayor en aquellos pacientes que presentan ciertas disfunciones orgánicas preoperatorias: neurológica (6%), pulmonar (9,4%), cardíaca (6,2%) y renal (10%). En concreto, la disfunción renal fue el principal factor de mal pronóstico en cuanto a supervivencia (riesgo relativo ajustado de 2,47), eventos cardíacos mayores (riesgo relativo ajustado de 1,78) y necesidad de ventilación prolongada (riesgo relativo ajustado de 3,81) seguida por la disfunción pulmonar, mientras que el antecedente de ACV previo fue el predictor más significativo para un nuevo ACV postoperatorio (riesgo relativo ajustado de 2,08).

De forma inversa a lo clásicamente asumido, la disfunción cardíaca preoperatoria fue el factor predictivo independiente de mortalidad menos importante tanto a los 30 días como a largo plazo