

Cardiocre

www.elsevier.es/cardiocore



Preguntas y respuestas

¿Cuáles son las indicaciones actuales del implante percutáneo de prótesis aórticas?

Percutaneous aortic valve implant: Current indications?

Juan Horacio Alonso-Briales*, Antonio Jesús Muñoz-García y José María Hernández-García

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga, Málaga, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 20 de febrero de 2009

Aceptado el 25 de febrero de 2009

On-line el 10 de abril de 2010

Introducción

En los últimos años en los países industrializados se han producido cambios demográficos y en la etiología de las valvulopatías. Así, el declive continuo de la fiebre reumática aguda debido a una mejor profilaxis de las infecciones por *Streptococcus*, explica la menor incidencia de valvulopatía reumática, mientras que el aumento de la esperanza de vida se relaciona con el incremento de la incidencia de las enfermedades valvulares degenerativas.

Debido al crecimiento de las valvulopatías degenerativas, la estenosis aórtica es la valvulopatía más frecuente y supone el 43% de la patología valvular. Además, es la principal causa de recambio valvular, aproximadamente unos 40.000 por año en Europa y alrededor de 95.000 en los Estados Unidos, habiéndose doblado su número en el periodo de 10 años comprendidos entre 1995-2004. Por tanto, cabe esperar que la necesidad de la sustitución valvular aórtica continúe aumentando a medida que la población envejezca.

En las últimas 4 décadas se ha conseguido un incremento en la esperanza de vida de 9 años y continúa aumentando a razón de 3 meses por año. Este envejecimiento progresivo de la población plantea grandes desafíos sanitarios, sociales y económicos. En nuestro país, según los datos del Instituto Nacional de Estadística, la tasa actual de personas mayores de

65 años es del 16,8% y se estima que llegará al 20,8% en el año 2025 y al 30,8% en el año 2050. Además, el crecimiento de las personas mayores de 80 años es imparable; en España, más de 2 millones de personas supera los 80 años (4,8% de la población total) y las estimaciones para el año 2025 son de 3,6 millones (7,3% del total) y en el año 2050 casi 6 millones (11% del total).

Todo esto contribuye a un aumento de la prevalencia de la estenosis aórtica que está muy relacionada con la edad. En el estudio de la región de Olmsted County la prevalencia de estenosis aórtica en la población general aumentaba con la edad, siendo del 1,3% para edades comprendidas entre 65-74 años y del 2,8% para los mayores de 75 años.

La estenosis aórtica es una enfermedad crónica progresiva con un largo período de latencia, en el cual los pacientes permanecen asintomáticos. La duración de la fase asintomática varía ampliamente entre los distintos sujetos. La muerte cardíaca súbita, que es causa frecuente de muerte en pacientes sintomáticos, es rara en los pacientes asintomáticos (<1% por año). Habitualmente, la indicación cirugía de sustitución valvular se determina cuando la estenosis aórtica es considerada severa en presencia de síntomas como angina de esfuerzo, síncope o disnea, cuya supervivencia media tras el desarrollo de los mismos es de 5, 3 y 2 años respectivamente. Este pronóstico podría aun ser más desfavorable porque

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: juanhlonso@secardiologia.es (J.H. Alonso-Briales).

cuando fueron descritas en los años sesenta, la etiología predominante era la reumática y los pacientes eran más jóvenes.

Sin embargo, en el registro valvular europeo (Euro Heart Survey 2003), con más de 5.000 pacientes procedentes de 25 países, un tercio de los pacientes con patología valvular aórtica o mitral sintomáticos que reunían los criterios de las guías de actuación clínica para el reemplazo o reparación valvular no se derivaron para cirugía. Los pacientes no enviados a cirugía presentaban un mal pronóstico, siendo la supervivencia al año del 60% y a los 5 años del 32%.

Cirugía valvular aórtica

La sustitución valvular quirúrgica constituye el tratamiento de elección de los pacientes con estenosis aórtica porque aumenta la supervivencia, mejora la función ventricular y la calidad de vida. Sin embargo, la mortalidad y las complicaciones postoperatorias son muy variables dependiendo de las características clínicas de los pacientes. Así, se han descrito muchos predictores de mortalidad en la cirugía valvular aórtica entre los que destaca: edad, sexo femenino, cirugía urgente, cirugía coronaria asociada, reoperación, fracción de eyección del ventrículo izquierdo, insuficiencia renal o incluso el volumen de procedimientos de los hospitales.

La mortalidad tanto en el registro de la Sociedad de Cirugía Torácica americana como en la europea está alrededor del 6%, aunque en ambos la edad media de los pacientes es de 66 años y el porcentaje de pacientes mayores de 70 años es del 48 y 43% respectivamente (en el registro europeo los mayores de 80 años solo son el 8%).

Es difícil conocer los resultados en nuestro entorno porque no disponemos de la mortalidad en el registro español, pero en los grupos que han publicado su series recientemente, como el Hospital Marqués de Valdecilla, Hospital General de Valencia o el Hospital Virgen de la Victoria de Málaga dan cifras de mortalidad entre el 7,1-9,9%. En ellos la edad media de los pacientes era mayor, oscilando entre 68,3-74,3 años, y en general la mortalidad global era la estimada con el EuroSCORE logístico.

Implante percutáneo de prótesis aórtica

Este concepto consiste en implantar una prótesis sobre la válvula aórtica nativa, técnica que se realiza de forma percutánea a través de la arteria o la vena femoral o directamente a través del ápex del ventrículo izquierdo con una minitoracotomía izquierda. Tras una amplia investigación en animales, el primer implante percutáneo en el hombre fue llevado a cabo por el grupo del Dr. Cribier en Rouen (Francia) en el año 2002, con éxito de la técnica aunque el paciente en situación crítica falleciera posteriormente.

El implante percutáneo ofreció la oportunidad de tratar a pacientes a los que se había rechazado el tratamiento quirúrgico convencional, por imposibilidad de realizarlo (por ejemplo en casos de aorta de porcelana) o porque su riesgo estimado era inaceptable, con resultados iniciales prometedores.

En los primeros casos el acceso vascular utilizado para realizar el implante fue la vena femoral, vía anterógrada a través de un cateterismo transeptal, resultó ser un procedimiento de gran dificultad técnica. El avance e innovación de los sistemas de liberación que se hacen más flexibles y de menor diámetro permitió utilizar la vía retrógrada, a través de la arteria femoral, mejorando y simplificando el procedimiento. Además, se desarrollan nuevas vías de acceso como la arteria subclavia o el abordaje transapical.

Hay en la actualidad dos modelos de prótesis aprobadas para su uso por la Comunidad Económica Europea en el año 2007 que acumulan una dilatada experiencia:

- La prótesis Edwards Sapien (Edwards LifeScience, Irvine, CA, USA) inicialmente desarrollada por el grupo del Dr. Cribier, que es una válvula de pericardio bovino montada sobre un estructura metálica o stent que se expande con un balón. Su colocación es a nivel del anillo valvular aórtico por debajo de los ostium coronarios. Con esta prótesis están descritos implantes por vía anterógrada, retrógrada y transapical (fig. 1).
- La prótesis CoreValve (Medtronic CV, Luxembourg) es una válvula de pericardio porcino montada sobre una estructura de nitinol autoexpandible de 50 mm de longitud. Su emplazamiento es dentro del tracto de salida del ventrículo izquierdo hasta la raíz aórtica. Solo tiene descritos implantes por vía retrógrada con diferentes abordajes: arteria femoral y subclavia (fig. 2).

De ambas disponemos datos desde los inicios de sus programas hace 8 y 5 años respectivamente, periodo de tiempo

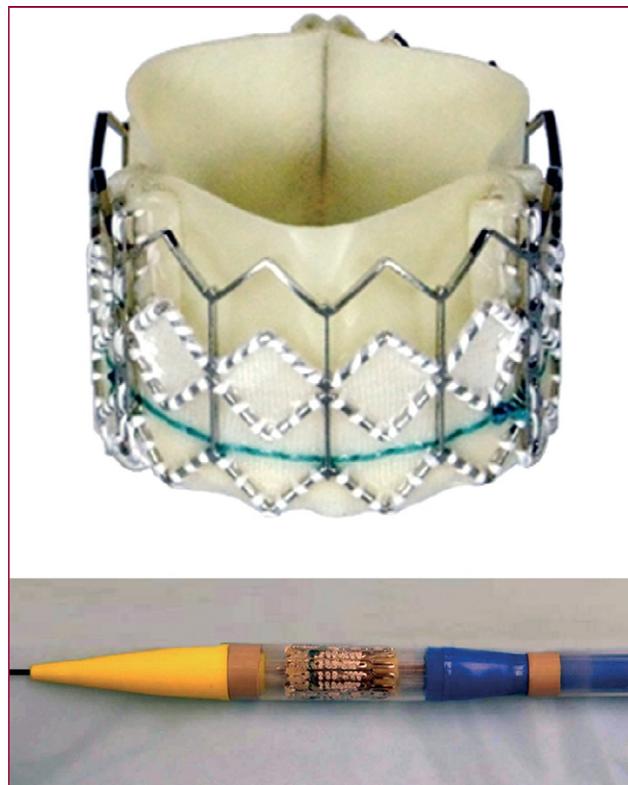


Figura 1 – Prótesis montada sobre stent y balón de Edwards Sapien.

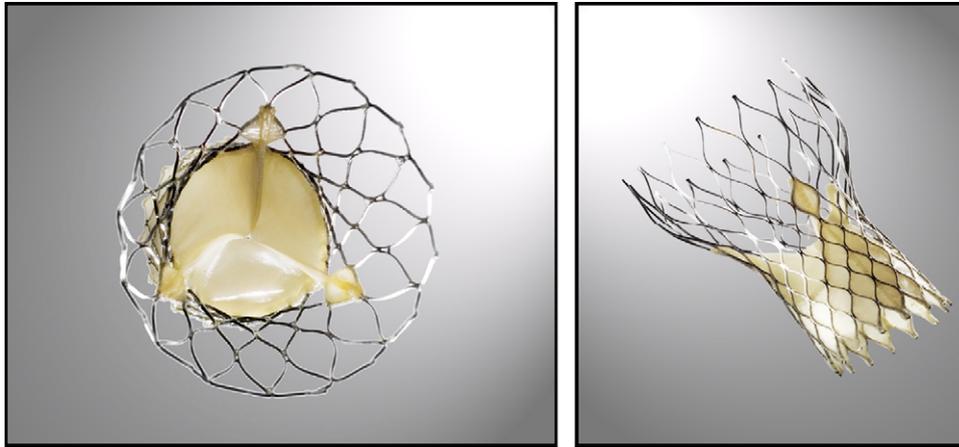


Figura 2 – Prótesis autoexpandible CoreValve.

en el que se acumulan más de 10.000 implantes en todo el mundo. No hay estudios que comparen ambas prótesis aunque los resultados publicados en registros o las experiencias de los centros hospitalarios pioneros, parecen ser similares aunque la técnica de implantación sea diferente. Solo podemos diferenciar un mayor número de complicaciones vasculares y necesidad de cirugía vascular reparadora con la prótesis de Edwards Sapien ya que necesita un introductor arterial de mayor diámetro 24F (8 mm); este hecho obliga un abordaje transapical entre un 33-50% que es un procedimiento de mayor complejidad con anestesia general obligatoria. En cambio, hay una mayor necesidad de marcapasos definitivo con la prótesis CoreValve por alojarse en el tracto de salida del ventrículo izquierdo y la continua presión ejercida afectaría al sistema de conducción.

Tampoco hay estudios aleatorizados publicados del implante percutáneo frente a la cirugía valvular. Está en marcha el estudio PARTNER con un diseño atractivo que compara, por un lado la cirugía frente a la prótesis percutánea en pacientes de alto riesgo quirúrgico, y por otro, el tratamiento médico frente a la prótesis percutánea en pacientes con contraindicación a la cirugía.

Indicaciones actuales de implante percutáneo

Para considerar a un paciente candidato al implante percutáneo debemos seguir 4 pasos^{1,2}:

- Confirmar la severidad de la estenosis aórtica. El ecocardiograma es la herramienta de elección para la valoración unido a dosis bajas de dobutamina en los casos de gradientes aórticos bajos en presencia de disfunción ventricular izquierda.
- Evaluación de los síntomas, habitualmente en grado funcional III-IV de la NYHA, que sean atribuibles a la enfermedad valvular.
- Análisis del riesgo quirúrgico (EuroSCORE logístico o el STS score) y de la esperanza de vida del paciente. La guías europeas contraindican el implante percutáneo en pacientes cuya esperanza de vida sea menor de un año.
- Evaluación de la viabilidad del implante percutáneo que incluye coronariografía, estudio del eje iliaco-femoral y

medición del anillo aórtico, entre otros. Hay una serie de criterios anatómicos para el eje iliaco-femoral que incluyen grado de calcificación, tortuosidad, diámetros mínimos (6 mm para la prótesis CoreValve y 7-8 mm para la Edwards Sapien). El diámetro de la prótesis debe ser ligeramente mayor que el anillo de la válvula aórtica. Así, solo pacientes con anillos entre 18-25 mm son considerados candidatos para la prótesis de Edwards Sapien y entre 20-27 mm para la prótesis CoreValve. Tampoco los pacientes con válvula aórtica bicúspide serían buenos candidatos por presentar orificios elípticos y predispondrían a las fugas perivalvulares. La presencia de trombo apical en el ventrículo izquierdo es también una contraindicación. La hipertrofia severa del septum basal puede interferir en la liberación de la prótesis y favorecer la migración.

Pero, ¿qué pacientes están siendo tratados con implante percutáneo? Analicemos la experiencia de los principales hospitales que han publicado sus series (tabla 1):

- En el Helios Heart Center de Siegburg, para sus últimos 102 pacientes con la tercera generación de prótesis CoreValve incluyen:
 - = pacientes ≥ 75 años con EuroSCORE logístico $\geq 15\%$
 - = pacientes ≥ 65 años con EuroSCORE logístico $\geq 15\%$ y al menos uno de los siguientes criterios: cirrosis hepática, insuficiencia respiratoria con $FEV_1 < 1l$, cirugía cardíaca previa, hipertensión pulmonar > 60 mmHg, aorta de porcelana, tromboembolismo pulmonar de repetición e insuficiencia ventricular derecha.

En su serie la edad media era de 81,8 años y el EuroSCORE logístico 24,5%.

- En el St Paul Hospital de Vancouver, la serie de 168 pacientes con la prótesis de Edwards Sapien (113 transarteriales y 55 transapicales), incluía a los pacientes que tras un acuerdo entre cardiólogos y cirujanos se aceptaba que tenían un riesgo excesivo. La edad media era de 84 años y

Tabla 1 – Características clínicas de los pacientes tratados con implante percutáneo valvular aórtico

	Webb ⁴		Grubbe ³ 18F	Avanzas ⁵
	Arteriales	Apicales		
N.º pacientes	113	55	102	108
Tipo de prótesis	Edwards Sapien	Edwards Sapien	CoreValve	CoreValve
Edad (años)	85	83	81,8	78,6
Varones (%)	57,5	40	48	45,4
Clase III-IV NYHA (%)	91,2	76,4	95,1	58,4
Enfermedad coronaria (%)	64,6	74,5	63,7	33,3
EuroSCORE logístico (%)	25	35	24,5	16

Tabla 2 – Resultados del implante percutáneo valvular aórtico

	Webb ⁴		Grubbe ³ 18F	Avanzas ⁵
	Arteriales	Apicales		
Éxito procedimiento (%)		94,1	97,1	98,1
Mortalidad procedimiento (%)		1,2	0	0
Mortalidad hospitalaria (%)	8	18,2	9,8	7,4
ACV (%)	5,3	1,8	2,9	0
Taponamiento (%)	1,8	3,6	2	2,8
Marcapasos definitivo (%)	4,4	7,3	33,3	35,2
IAO grado 3+ (%)		5	1,7	0
IAO grado 2+ (%)		37	18,2	24,1

IAO: insuficiencia aórtica.

el EuroSCORE logístico 25% para los transarteriales y 35% para los transapicales.

- Criterios parecidos siguen la experiencia inicial de 3 centros españoles (Virgen de la Victoria de Málaga, Reina de Sofía de Córdoba y Central de Asturias), una serie de 108 pacientes con la prótesis CoreValve, es decir, valoración individual del riesgo y consenso entre cardiólogos y cirujanos sobre la mejor opción de tratamiento para el paciente aunque también incluyen a pacientes que han rechazado el tratamiento quirúrgico, habitualmente pacientes octogenarios. En este caso, la edad media era 78,6 años y el EuroSCORE logístico 16%.

Para recomendar unas indicaciones finales es importante conocer los resultados inmediatos y a medio plazo que se han obtenido con el implante percutáneo (tabla 2). La tasa de éxito del procedimiento con ambas prótesis, tras la curva inicial de aprendizaje, se sitúa por encima del 95% y con una correcta selección del abordaje se acerca al 100%. La mortalidad hospitalaria para los procedimientos transarteriales es 4-8% y alrededor del 10% para los transapicales. Las complicaciones posteriores no son frecuentes si exceptuamos la alta incidencia de bloqueo auriculoventricular y necesidad de marcapasos definitivo con la prótesis CoreValve, que en alguna serie llega al 35%. La tasa de accidentes cerebrovasculares

es <5%, taponamiento 2% y otras complicaciones son muy raras.

En el seguimiento hay una importante mejoría clínica, pasando a estar en grado funcional de la NYHA I-II la mayoría de los pacientes. Las fugas perivalvulares son frecuentes aunque en la mayoría de los casos leves. La insuficiencia aórtica grado 3+ es <5% y grado 2+ oscila entre 18-37% dependiendo de las series. Por último, no hay casos descritos de deterioro estructural de la válvula a medio plazo (3-4 años).

Con estos resultados inmediatos y a medio plazo, teniendo en cuenta que no disponemos de resultados a largo plazo acerca de la durabilidad de la prótesis, evolución de la insuficiencia aórtica, ni estudios comparativos frente a la cirugía, podemos indicar el implante percutáneo valvular aórtico en los siguientes casos:

- Siempre que en la valoración clínica del paciente entre cardiólogos y cirujanos estimen que el riesgo es excesivo. Aquí debemos de tener en cuenta factores que no contemplan escalas de riesgo como el EuroSCORE o el STS score, como son la obesidad mórbida, cirugía coronaria previa con arteria mamaria permeable o la fragilidad del paciente, algo difícil de cuantificar en un índice, y sin embargo, fácil de objetivar tras una correcta historia clínica.

- Pacientes mayores de ochenta años, especialmente si son mujeres. No hay en este sentido ninguna recomendación específica de la guías europeas o americanas, sin embargo, en las mejores series publicadas la mortalidad ronda el 10%. A muchos pacientes, a pesar de conocer el pronóstico tan desfavorable al año, no se les ofrece tratamiento alguno, bien porque lo rechaza el paciente o porque su cardiólogo estima que el riesgo es excesivo. En nuestra experiencia con 46 pacientes octogenarios (57% de la serie), la mortalidad hospitalaria fue del 2,1%, evitándose además una rehabilitación laboriosa y prolongada.
- Pacientes con EuroSCORE > 15%, sobre todo si presenta alguna de las comorbilidades ya señaladas: cirrosis hepática, insuficiencia respiratoria con FEV1 <11, cirugía cardíaca previa, hipertensión pulmonar > 60 mmHg, aorta de porcelana, tromboembolismo pulmonar de repetición, insuficiencia ventricular derecha, obesidad mórbida (IMC ≥ 40).
- Bioprótesis aórtica disfuncionante. Las reintervenciones suponen un riesgo muy elevado en este grupo de pacientes teniendo en cuenta que gran parte de ellos son octogenarios. La reoperación es el principal factor predictor de mortalidad en la cirugía valvular aórtica en octogenarios. Esto puede reabrir un viejo debate sobre la edad a la que se implanta una bioprótesis frente a una prótesis mecánica. Es una controversia en la que se enfrentan el riesgo de la reoperación frente al riesgo de la anticoagulación crónica. En un estudio reciente la supervivencia libre de eventos sería mejor para las bioprótesis a partir de los sesenta años de edad. Si a esto añadimos que en el futuro podremos ofrecer el implante percutáneo a pacientes de alto riesgo en vez de la reoperación, la utilización de prótesis mecánica y la anticoagulación subsiguiente podría quedar reservada para pacientes más jóvenes.

Por último, un estudio reciente de la actividad de nuestra Unidad del Corazón, que incluye los servicios de Cardiología, Cirugía Cardiovascular y Anestesiología, muestra cómo la

incorporación de la prótesis aórtica percutánea al tratamiento de la estenosis aórtica severa no disminuye las indicaciones de cirugía de sustitución valvular ni las sustituye, sino que aumenta el número de pacientes tratados con esta patología, además de optimizar el perfil de aquellos que se someten a cirugía. Esto permite en pacientes con estenosis aórtica severa con alta comorbilidad decidir entre ambos tratamientos, la cirugía o el implante percutáneo, en función de parámetros clínicos, ecocardiográficos y angiográficos. Esta decisión puede llevar a unos mejores resultados globales en el tratamiento de la estenosis aórtica. Así, la mortalidad hospitalaria de la cirugía valvular aórtica, incluyendo solo las bioprótesis, ha descendido del 12,2% al 4,2% desde que disponemos de ambas técnicas (abril de 2008) y si unimos los tratados con implante percutáneo de prótesis aórtica Core-Valve, la mortalidad del tratamiento de la estenosis aórtica es del 3,1%, a pesar de tener un EuroSCORE logístico mayor (9,9 vs. 15,8%).

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 the Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and European Society of Cardiology (ESC), in the collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J*. 2008;29:1463-70.
2. Zajarias A, Cribier AJ. Outcomes and safety of percutaneous aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2009;53:1829-36.
3. Grube E, Buellesfeld L, Mueller R, Sauren B, Zickmann B, Nair D, et al. Progress and current status of percutaneous aortic valve replacement: results of three device generations of the CoreValve revalving system. *Cir Cardiovasc Intervent*. 2008;167-75.
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. Avanzas P, Muñoz-García AJ, 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.