



Preguntas y respuestas

Direcciones futuras del implante transcatóter de válvulas aórticas



Future directions of transcatheter aortic valve implantation

Isaac Pascual, Pablo Avanzas y César Morís*

Área del Corazón, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 14 de septiembre de 2015

Aceptado el 24 de septiembre de 2015

On-line el 6 de noviembre de 2015

Introducción

El implante valvular aórtico transcatóter (TAVI) se ha convertido en los últimos años en el tratamiento de elección de la estenosis aórtica degenerativa para los pacientes inoperables y supone una clara alternativa para aquellos con elevado riesgo quirúrgico¹. Esta técnica ha sufrido una expansión enorme en un breve periodo de tiempo, sobre todo debido a sus buenos y contrastados resultados, el sólido respaldo aportado por una amplia evidencia científica y la enseñanza homologada realizada en los centros noveles.

Algunas de las principales novedades técnicas se centran en los sistemas de liberación con posibilidad de recaptación de la válvula en caso de malposición, el recubrimiento con material moldeable de las prótesis para disminuir el grado de regurgitación aórtica residual y en los sistemas de acceso y liberación de menor calibre para poder abordar arterias femorales con un diámetro inferior a 6 mm.

El siguiente paso en la evolución natural futura de esta técnica pasa por la ampliación de las indicaciones actuales hacia campos como el tratamiento de las válvulas biológicas quirúrgicas degeneradas, la válvula aórtica bicúspide, la insuficiencia aórtica y la estenosis aórtica grave con riesgo quirúrgico intermedio o bajo.

En las siguientes líneas realizamos un abordaje de cuáles creemos que pueden ser las áreas de ampliación presentes y futuras en el tratamiento con TAVI.

Tratamiento de las válvulas biológicas degeneradas

Uno de los campos actuales y futuros de mayor expansión del TAVI es la indicación como tratamiento para las prótesis biológicas degeneradas. Hacerse cargo del alto impacto de este problema es fácil al considerar el gran volumen de pacientes de más de 65 años con estenosis aórtica tratados

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: cesarmoris@gmail.com (C. Morís).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.carcor.2015.09.003>

1889-898X/© 2015 SAC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

quirúrgicamente con prótesis biológicas en los últimos años. En directa relación con ello se desprende, que la durabilidad de las mismas es uno de los principales aspectos que deben ser considerados.

La degeneración puede producirse tanto en modo de estenosis como de regurgitación, aunque la mayor parte de las veces es mixta. Los principales mecanismos implicados y que representan las principales causas de reintervención son: la calcificación, la fractura, la formación de *pannus* y la trombosis valvular. La reintervención, que hasta ahora ha sido el estándar en el tratamiento para las prótesis biológicas degeneradas, implica un riesgo no despreciable en cuanto a morbimortalidad. Su frecuencia es variable y oscila alrededor del 3%. La mortalidad de la reintervención en pacientes de alto riesgo quirúrgico puede superar el 20%. En estos pacientes el TAVI es una alternativa terapéutica mucho menos invasiva que la reintervención quirúrgica.

Los datos iniciales obtenidos de los registros preliminares como el canadiense, italiano y alemán fueron muy favorables respecto a la reducción de los gradientes y la disminución del grado de regurgitación aórtica. En el *Global Valve in valve registry*, el 93,1% de los procedimientos tuvieron éxito, la mortalidad a 30 días fue del 8,4% y la supervivencia fue del 85,8%². Gracias a los datos referidos por otro gran registro intencional³, consistentes con los previos respecto a la supervivencia, sabemos la relevancia de la clasificación según el tamaño de las prótesis biológicas previamente implantadas. En este registro, las prótesis se clasificaron en función del tamaño, en pequeñas (≤ 21 mm; 29,7%), intermedias (>21 y <25 mm; 39,3%) y grandes (≥ 25 mm; 31%). Los factores asociados de forma significativa a la mortalidad al año fueron el tamaño pequeño de la prótesis y la presencia de degeneración tipo estenosis frente a regurgitación³.

Los riesgos principales del *valve in valve* son la malposición valvular y la obstrucción de las arterias coronarias, ambas más frecuentes en este contexto que en el de la válvula nativa. La malposición valvular, cuya frecuencia puede alcanzar el 15% en estos procedimientos, se debe al desplazamiento del dispositivo hacia la raíz aórtica o hacia el ventrículo izquierdo. Un factor que se relaciona con este hecho es la menor calcificación radiológica de las prótesis biológicas respecto a las válvulas nativas. Por otro lado, el posicionamiento de la válvula puede resultar más dificultoso en aquellas prótesis en las que su estructura no cuenta con un *stent* radiopaco. Para limitar esta complicación, son aspectos claves la experiencia del equipo y el análisis detallado de cada caso, así como el conocimiento de las particularidades arquitectónicas de cada tipo de prótesis aórtica biológica y el uso simultáneo de la ecografía transesofágica durante el implante. La incidencia de obstrucción de las arterias coronarias puede alcanzar el 3,5%, lo que supone una frecuencia muy superior a la reportada para el TAVI en válvulas nativas, que no supera el 1%. El mecanismo por el que se produce la obstrucción coronaria es el desplazamiento de los velos de la prótesis biológica al implantar la nueva válvula. Suele ser más frecuente en las prótesis que presentan estenosis que en las que son regurgitantes. Algunos de los factores implicados son la proximidad de los ostia coronarios a la estructura de la válvula quirúrgica, el nacimiento bajo de estos, el tamaño estrecho de la

unión sinotubular y senos de Valsalva, engrosamiento acusado de los velos de la válvula degenerada y el implante alto del dispositivo de TAVI. La evaluación minuciosa de cada caso y la identificación de aquellos con mayor riesgo potencial, son fundamentales para minimizar el riesgo de esta grave complicación.

El TAVI se muestra actualmente como una solución alternativa a la reintervención quirúrgica para las prótesis biológicas en posición aórtica que hayan degenerado y en aquellos casos de alto riesgo podría ser la opción de tratamiento de elección. En un futuro creemos que se convertirá en el tratamiento de elección en este escenario.

Válvula aórtica bicúspide

El campo de la indicación de TAVI como tratamiento de la estenosis aórtica por válvula aórtica bicúspide (VAB) ha sido motivo de amplia discusión en los últimos años pero pudiera ser una de las vías de expansión futuras y que debiera reevaluarse con los nuevos dispositivos. La válvula aórtica bicúspide es la alteración valvular congénita más frecuente, con una prevalencia estimada del 1 al 2%. En los estudios iniciales de TAVI, la VAB se consideró un criterio de exclusión, pero los avances tecnológicos y la mayor experiencia acumulada, abren nuevas perspectivas en este campo. Actualmente, la existencia de VAB se considera como una contraindicación relativa para el TAVI, sobre todo en relación por el mayor riesgo de regurgitación aórtica residual. No obstante, se han publicado series con buenos resultados de tratamiento con TAVI en pacientes seleccionados con estenosis aórtica y VAB y en un futuro probablemente el TAVI cobre un papel mucho más relevante en este campo del que actualmente tiene. Las VAB presentan varios aspectos morfológicos y estructurales que deben tenerse en cuenta cuando se considera el tratamiento con TAVI. El anillo de las VAB suele presentar una forma extremadamente elíptica comparado con la morfología oval más propia de las válvulas aórticas tricúspides, además se ha descrito también una distribución muy asimétrica del calcio anular en este tipo de válvulas. Estas particularidades estructurales se han relacionado con una mayor frecuencia de infraexpansión y malposición, así como mayor proporción de regurgitación paravalvular y degeneración precoz de las prótesis valvulares.

En contraposición hay múltiples reportes de buena evolución. Según datos procedentes del registro alemán, la prevalencia de VAB fue del 3%, lo que supone un total de 38 pacientes con VAB tratados con TAVI, que es la serie más larga reportada hasta el momento. No hubo diferencias ni en las características basales ni en la tasa de éxito del procedimiento. En el grupo de VAB hubo una mayor proporción de insuficiencia aórtica igual o superior a grado III/IV, que no se tradujo en diferencias en la mortalidad a 30 días. La presencia de VAB no se asoció a mayor tasa de mortalidad al año. Los datos procedentes de otras series informan de la ausencia de diferencias significativas en la tasa de insuficiencia aórtica posprocedimiento, con datos discordantes en cuanto al seguimiento. Los resultados expuestos son esperanzadores, debemos tener en cuenta que proceden de estudios observacionales de tamaño pequeño y, por tanto, deben considerarse únicamente en este

contexto. No obstante, los avances técnicos en el diseño, así como la aparición de nuevos dispositivos, que permitan elegir la válvula idónea en cada caso pueden hacer que el tratamiento con TAVI de la estenosis aórtica con VAB se expanda en los años venideros.

Pacientes con riesgo quirúrgico intermedio

Si bien existe información indirecta disponible derivada de registros observacionales, en pacientes con estenosis aórtica y riesgo quirúrgico intermedio no se ha hecho ningún estudio comparativo directo entre la TAVI y la cirugía. En los próximos años se llevarán a cabo 2 estudios aleatorizados (SURTAI y PARTNER II) en los que se va a comparar los resultados del TAVI y el recambio valvular aórtico en pacientes con estenosis aórtica grave sintomática y riesgo quirúrgico intermedio (puntuación STS entre el 4 y el 8%). El resultado de estos estudios deberá confirmar si el TAVI es equivalente al recambio valvular aórtico para el tratamiento de estos pacientes, y poder así ampliar la indicación en ellos⁴.

Insuficiencia aórtica

Respecto al tratamiento con TAVI de los pacientes con insuficiencia aórtica aislada que son inoperables existe poca experiencia, pero de los datos disponibles, a falta de ampliar las series y del empleo de nuevos dispositivos con un diseño más específico, se puede inferir que los resultados son aceptables. No obstante es fundamental tener en cuenta dos factores: la necesidad de implantar una segunda prótesis y el grado de insuficiencia aórtica residual.

De los estudios llevados a cabo en pacientes con insuficiencia aórtica podemos destacar el de Roy et al.⁵, en el que se analizan los datos procedentes de 43 pacientes inoperables con insuficiencia aórtica grave a los que se les implanta una válvula CoreValve en 14 hospitales con EuroSCORE logístico y STS medios $26,9 \pm 17,9\%$ y $10,2 \pm 5,3\%$, respectivamente. Todos los pacientes tenían insuficiencia aórtica grave sin estenosis aórtica y 17 pacientes (39,5%) tenían algún grado de calcificación valvular, documentado por tomografía computarizada o ecocardiografía. El implante se realizó con éxito en 42 pacientes (97,7%) y 8 de ellos (18,6%) requirieron una segunda válvula durante el procedimiento por la presencia de insuficiencia aórtica residual tras el primer implante; en todos los casos, en ausencia de calcificación valvular. La regurgitación aórtica final grado II o III se objetivó en 9 pacientes (20,9%). A los 30 días, la incidencia de ictus fue del 4,7% y la mortalidad por cualquier causa del 9,3%. A los 12 meses, la mortalidad por cualquier causa fue del 21,4%.

Es necesario acumular mayor experiencia en este campo pero seguramente las líneas futuras de desarrollo de los dispositivos, como el desarrollo de prótesis con recubrimiento moldeable, así como la implantación de los sistemas de recaptación valvular hacen pensar que la insuficiencia aórtica aislada también pueda ser un área para la aplicación del tratamiento con TAVI.

Otras indicaciones con perspectiva futura

Existen determinadas circunstancias clínicas que incrementan mucho el riesgo preoperatorio pero que no son contempladas en las escalas habituales de evaluación. Entidades como la cirrosis hepática, la fragilidad o la aorta en porcelana, suponen en muchas ocasiones una contraindicación para el tratamiento quirúrgico de la estenosis aórtica. En la actualidad existe experiencia en series limitadas en el abordaje de estas situaciones con TAVI, con buenos resultados a corto, medio y largo plazo⁶. Creemos que el asentamiento y ampliación de estas indicaciones se verá incrementado en los siguientes años.

Conclusiones

El TAVI ha cambiado el paradigma del tratamiento de la estenosis aórtica.

Es el tratamiento actual de elección para los pacientes con estenosis aórtica grave sintomática considerados inoperables y se considera una alternativa válida a la cirugía en aquellos con riesgo quirúrgico alto.

Los excelentes resultados obtenidos, debidos tanto a la acumulación de experiencia como a los avances técnicos, y la mejor caracterización y selección de los candidatos hacen pensar que en un futuro próximo la indicación de TAVI se ampliará a otros escenarios como los pacientes con estenosis aórtica de menor riesgo quirúrgico, así como a otras afecciones de la válvula aórtica que hasta ahora solo la cirugía permitía tratar.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Conflicto de intereses

C. Morís es proctor de la válvula CoreValve y miembro del Advisory Board Latinoamericano de Medtronic.

BIBLIOGRAFÍA

- Alonso-Briales JH, Muñoz-García AJ, Hernández-García JM. Percutaneous aortic valve implant: Current indications? *Cardiacore*. 2010;45:53-7.
- Dvir D, Webb J, Brecker S, et al. Transcatheter aortic valve replacement for degenerative bioprosthetic surgical valves: results from the global valve-in-valve registry. *Circulation*. 2012;126:2335-44.

3. Dvir D, Webb JG, Bleiziffer S, et al. Transcatheter aortic valve implantation in failed bioprosthetic surgical valves. *JAMA*. 2014;312:162-70.
4. Bauer T, Linke A, Sievert H, et al. Comparison of the effectiveness of transcatheter aortic valve implantation in patients with stenotic bicuspid versus tricuspid aortic valves (from the German TAVI Registry). *Am J Cardiol*. 2014;113:518-21.
5. Roy DA, Schaefer U, Guetta V, et al. Transcatheter aortic valve implantation for pure severe native aortic valve regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61:1577-84.
6. Pascual I, Avanzas P, Muñoz-García AJ, et al. Implante percutáneo de la válvula autoexpandible CoreValve® en pacientes con estenosis aórtica grave y aorta de porcelana: seguimiento a medio plazo. *Rev Esp Cardiol*. 2013;66: 775-81.