

10 puntos a recordar sobre Reemplazo Valvular Aórtico Percutáneo

Perspectiva: En los pasados ocho años, hemos sido testigos de la introducción y evolución inicial del reemplazo valvular aórtico percutáneo (RVAP) en pacientes con estenosis aórtica severa con riesgo quirúrgico prohibitivo. Este artículo es un resumen de la evolución del conocimiento. Los siguientes son 10 puntos a recordar:

1. Base.

Los pacientes con estenosis aórtica severa sintomática tienen un pronóstico muy pobre. Sin intervención, la supervivencia se estima en solo un 60% al año y un 32% a 5 años. El reemplazo valvular aórtico es la única terapéutica efectiva que alivia los síntomas y mejora la supervivencia.

2. Estratificación de Riesgo:

Dado que el RVA es el tratamiento estándar en la EAS sintomática, las terapias percutáneas están limitadas a los pacientes con el mayor riesgo para la cirugía. Las herramientas más comúnmente utilizadas para estimar el riesgo asociado a cirugía son el STS-PROM (Society of Thoracic Surgery Predicted Risk of Mortality) y el EuroSCORE. En general, el calculador EuroSCORE ha demostrado sobreestimar la mortalidad operatoria. El STS-PROM refleja más fielmente la mortalidad operatoria y a 30 días para los pacientes de mayor riesgo sometidos a RVA.

3. Dispositivos actuales:

Existen múltiples dispositivos para el RVA percutáneo en diferentes estados de desarrollo. La mayor experiencia clínica hasta el momento existe con:

- a) Válvula Edwards SAPIEN (Edwards Lifesciences; Irvine, CA)
- b) Sistema CoreValve ReValving (CoreValve, Inc.; Irvine, CA)

4. Válvula Edwards SAPIEN, por acceso anterógrado:

Se destaca:

- a) Inicialmente construida de pericardio equino en 23 mm de tamaño, montada en un stent de acero inoxidable, es expandible con balón.
- b) Primer implante en Abril del 2002 por motivos compasivos.
- c) En 2003 y 2004, un registro de un solo centro documentó la factibilidad de su uso, en indicaciones “de compasión”, bajo los nombres I-REVIVE y RECAST.
- d) Implante utilizando el acceso anterógrado, transeptal.
- e) Éxito del procedimiento en 75% de los pacientes. El área valvular Aórtica incrementó de 0.6 a 1.6 cm², y el gradiente medio disminuyó de 37 a 9 mm Hg. La mortalidad a 30 días fue 23%, hubo un 26% de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares mayores adversos.
- f) A pesar que el acceso vascular venoso permitió eludir limitaciones de las arterias femorales finas o enfermas, el acceso transeptal y el riesgo de lesionar el aparato subvalvular y la válvula mitral, fueron aspectos limitantes.
- g) El único tamaño de válvula de 23 mm se asoció con una alta tasa de regurgitación paravalvular aórtica.

5. Evolución de la válvula Edwards SAPIEN:

Avances técnicos de la prótesis, la válvula y el sistema de entrega:

- a) Introducción de una prótesis de 26 mm.
- b) Incremento del conocimiento respecto a la colocación y orientación.
- c) Introducción del catéter Retroflex (Edwards Lifesciences), con un extremo móvil activado manualmente, facilitando la manipulación y el pasaje de la válvula.
- d) Modificaciones en la vaina de entrega, resultando en menos complicaciones vasculares periféricas.
- e) Modificación de la prótesis construida con pericardio bovino, elongación de la pollera para disminuir la regurgitación paravalvular, y agregado de un tratamiento anticalcificante.

6. Válvula Edwards SAPIEN, por acceso retrógrado:

Se destaca:

- a) Registros Multicéntricos de USA (REVIVAL II), Europa (REVIVAL II), y Canadá (Canadian Special Access) que evalúan la seguridad y eficacia del procedimiento.
- b) Las series de RVA percutáneos retrógrado reportaron un éxito de 78%, que se incrementa a 96% luego de los 25 casos iniciales. La mortalidad a 30 días fue de 12%; la regurgitación aórtica •3+ estuvo presente en 13%.
- c) Dos registros revelaron un aumento del área valvular de 0.6 a 1.7 cm².
- d) La válvula logró la marca “CE” (aprobación para uso clínico en Europa) en Setiembre del 2007.
- e) En USA, actualmente la válvula se encuentra bajo investigación en un ensayo clínico (PARTNER) con dos brazos. Una rama investiga la superioridad sobre la terapia médica, comparando el RVA percutáneo versus tratamiento médico y

Valvuloplastia Aórtica con Balón (VPAB) entre pacientes inoperables. La otra rama investiga su no inferioridad, comparando el RVA percutáneo con el RVA quirúrgico en pacientes de alto riesgo.

7. Válvula Edwards SAPIEN, por acceso transapical:

Este acceso ha sido recientemente desarrollado, y permite el implante de la válvula sin septostomía atrial. El procedimiento involucra una pequeña toracotomía lateral y la punción directa del ápex del ventrículo izquierdo y es realizado en una Sala Híbrida.

- a) Los reportes iniciales de los resultados hemodinámicos fueron equivalentes a aquellos luego del implante retrógrado.
- b) Datos del análisis de una gran serie (n = 168) (TRAVERCE trial) revela un correcto implante en el 92.8% con un 7.1% de conversión al RVA quirúrgico. La sobrevida a los 6 meses fue de un 70%. Los Accidentes Cerebrovasculares se dieron en un 2.9%, arritmias en 2.4%, y oclusión coronaria parcial en 1.8%.
- c) La opción de colocación transapical es aún factible en pacientes que no son candidatos a RVA quirúrgico debido a una Aorta en porcelana, o pacientes incapaces de ser tratados mediante implante percutáneo debido a una enfermedad arterial periférica.

8. Sistema CoreValve ReValving:

Se destaca:

- a) El Sistema CoreValve ReValving consiste en una bioprótesis de pericardio porcino montada en un marco de nitinol autoexpandible, colocada percutáneamente, que se aloja entre el tracto de salida del ventrículo izquierdo a la raíz aórtica.
- b) El dispositivo, inicialmente de 24F se implantaba bajo anestesia general, utilizando circulación extracorpórea y un acceso vascular quirúrgico.
- c) En su diseño actual, la válvula es 18F, y se coloca en forma totalmente percutánea.
- d) Datos de la cohorte inicial describen un éxito inicial de un 88%, y un éxito del procedimiento del 68% definido como la colocación de la válvula sin eventos adversos mayores. El gradiente medio disminuyó de 44 a 12 mm Hg. Ningún paciente presentó regurgitación aórtica severa.
- e) La CoreValve alcanzó la marca CE en 2007 para su uso clínico en Europa. Los tamaños disponibles son de 26 mm y 29 mm.
- f) Desde su aprobación para Europa, un registro multicéntrico del dispositivo de 18F revela un éxito del procedimiento del 97%, con una mortalidad periprocedimiento del 1.5%.

9. Otras prótesis en desarrollo:

Otras prótesis se encuentran en diferentes etapas de desarrollo, incluyendo:

- a) Lotus (Sadra Medical; Saratoga, CA).
- b) AorTx (Hansen Medical; Mountain View, CA).
- c) Direct Flow (Direct Flow Medical, Inc.; Santa Rosa, CA).
- d) Paniagua PHV (Endoluminal Technology Research; Miami, FL).

10. Selección de pacientes:

Los candidatos considerados para RVA percutáneo deben tener una estenosis aórtica sintomática y tanto una contraindicación formal para el RVA quirúrgico o comorbilidades prohibitivas que limitan el ser candidato para el RVA quirúrgico. Los pacientes deben tener el potencial para la mejora funcional luego del procedimiento.

Otros aspectos a considerar son:

- a) La tortuosidad, calcificación, y el calibre de la aorta y las arterias femoral e ilíacas influyen en la selección de los pacientes. La válvula Edwards SAPIEN requiere un diámetro mínimo de 7 y 8 mm a nivel transfemoral para los dispositivos de 22F y 24F respectivamente; el Sistema CoreValve requiere 6 mm de diámetro mínimo para el de 18F.
- b) La válvula debe ser ligeramente mayor que el anillo aórtico. Sólo los pacientes con el diámetro del anillo aórtico de 18-24 mm pueden ser considerados para la válvula de Edwards SAPIEN; los pacientes con el diámetro del anillo aórtico de 20-27 mm pueden ser considerados para el Sistema CoreValve ReValving.
- c) Los pacientes con una válvula aórtica bicúspide no son los candidatos óptimos.

Título: Evolución y seguridad del reemplazo valvular aórtico percutáneo

Autores: Zajarias A, Cribier AG.

Cita: [J Am Coll Cardiol 2009;53:1829-1836.](#)

[David S. Bach, M.D., F.A.C.C.](#)

Tomado de Cardiosource
