

Implantación percutánea de prótesis valvulares aórticas en pacientes con estenosis aórtica severa sintomática rechazados para cirugía de sustitución valvular

Raúl Moreno^a, Luis Calvo^a, David Filgueiras^a, Teresa López^b, Angel Sánchez-Recalde^a, Santiago Jiménez-Valero^a, Guillermo Galeote^a y José L. López-Sendón^a

^aUnidad de Cardiología Intervencionista. Hospital Universitario La Paz. Madrid. España.

^bUnidad de Imagen Cardiovascular. Hospital Universitario La Paz. Madrid. España.

La implantación percutánea de prótesis valvulares aórticas ha surgido recientemente como alternativa terapéutica en pacientes con estenosis aórtica severa sintomática rechazados para cirugía. Describimos la experiencia inicial con esta técnica en nuestro centro. En 4 pacientes con estenosis aórtica severa sintomática rechazados para cirugía (euroSCORE medio, 23%) se realizó implantación de prótesis valvular aórtica de Edwards-Sapiens por vía transfemoral. En los 4 pacientes, el procedimiento tuvo lugar con éxito, con implantación correcta de la prótesis y sin complicaciones. Al mes de seguimiento, no hubo eventos y todos los pacientes habían mejorado en su clase funcional.

Palabras clave: Estenosis valvular aórtica. Prótesis valvular. Cateterismo cardiaco.

Percutaneous Implantation of Aortic Valve Prosthesis in Patients With Symptomatic Severe Aortic Stenosis Excluded From Surgical Valve Replacement

Percutaneous implantation of aortic valve prostheses has recently emerged as a therapeutic option for patients with severe symptomatic aortic stenosis for whom surgical valve replacement is not suitable. We describe our initial experience with this technique at our institution. Percutaneous implantation of an Edwards Sapiens aortic prosthesis was performed using the transfemoral approach in four patients with severe symptomatic aortic stenosis for whom surgery was not suitable (mean EuroSCORE, 23%). The procedure was successful in all patients, with optimal implantation of the prosthesis and no complications. By 1 month of follow-up, no patient had experienced an event and all had improved their functional class.

Key words: Aortic valve stenosis. Valve prosthesis. Cardiac catheterization.

Full English text available from: www.revespcardiol.org

INTRODUCCIÓN

La valvulopatía más frecuente en Europa en la actualidad es la estenosis aórtica¹. La supervivencia media de la estenosis aórtica severa (EAS) sintomática es 2 años, y la cirugía de sustitución valvular es el único tratamiento eficaz^{2,3}. No obstante, un 30-40% de los pacientes con EAS no son considerados aceptables para cirugía debido a un riesgo quirúrgico demasiado elevado⁴.

Los pacientes con EAS rechazados para cirugía tienen escasa supervivencia y una calidad de vida muy li-

mitada. La valvuloplastia percutánea surgió como un posible tratamiento para estos pacientes, pero posteriormente se observó que ofrece unos resultados bastante pobres⁵. Recientemente se han desarrollado prótesis valvulares aórticas implantables a través de catéter que constituyen actualmente una alternativa para los pacientes con EAS rechazados para cirugía⁶⁻⁹. Presentamos la experiencia inicial de nuestro centro con la IPPVA (implantación percutánea de prótesis válvular aórtica).

MÉTODOS

Técnica

Actualmente se comercializan dos tipos de prótesis para IPPVA: Edwards-Sapiens (expandible con balón, catéter de 22-24 Fr)⁶⁻⁸ y Core-valve (autoexpandible, catéter de 18 Fr)⁹. Con la Core-valve se ha descrito un aparentemente mayor riesgo de ictus y de necesidad de

Correspondencia: Dr. R. Moreno.
Unidad de Cardiología Intervencionista. Servicio de Cardiología. Hospital La Paz.
P.º de la Castellana, 261. Hospital General, planta 1.ª diagonal. Madrid. España.
Correo electrónico: raulmorenog@terra.es

Recibido el 28 de agosto de 2008.

Aceptado para su publicación el 12 de septiembre de 2008.

marcapasos definitivo. En nuestro centro implantamos la prótesis de Edwards-Sapiens, y los aspectos técnicos se referirán a ésta.

El procedimiento se puede realizar por vía transfemorales o transapical, que se reserva para casos con una anatomía del sistema aortoiliaco desfavorable para la vía transfemoral⁸. Para evaluar esta anatomía, se realizan aortografía y tomografía computarizada (TC). En los 4 pacientes que presentamos, se realizó implantación por vía transfemoral.

A través de la arteria femoral, se inserta un introductor 14 Fr y se realiza primeramente una valvuloplastia percutánea (balón de 20-30 mm). Después se introducen dilatadores de 16, 18, 20 y 22 Fr y, finalmente, el catéter de la prótesis.

La prótesis Edwards-Sapiens (Edwards Lifesciences Inc, Irvine, California, Estados Unidos) es una malla tubular de acero inoxidable unida interiormente a tres valvas de pericardio bovino. Está disponible en diámetros de 23 y 26 mm, que precisan para su implantación catéteres de 22 y 24 Fr, respectivamente. Antes de su implantación, la válvula se pliega sobre un balón de 30 mm de longitud. Luego se avanza sobre una guía de 0,35" a través de la arteria iliaca, la aorta abdominal, la aorta descendente, el cayado aórtico y la aorta ascendente, para introducirla en el ventrículo izquierdo (abordaje «retrógrado»). El catéter tiene un sistema que permite cambiar la angulación de su parte distal para adaptarla a la dirección de la aorta torácica, con lo que se evita dañar la pared aórtica y se minimiza el riesgo de ictus embólico.

El correcto posicionamiento de la prótesis previo a su implantación es clave, y se controla mediante fluoroscopia, ecocardiografía y aortografía. Una vez la prótesis está posicionada correctamente, se implanta durante sobreestimulación con marcapasos transitorio (180-220 lat/min) para evitar su desplazamiento. Si los controles ecocardiográficos posteriores evidencian una correcta implantación de la prótesis, se procede a retirar la guía y los catéteres.

Durante el procedimiento, se administra heparina intravenosa (70 UI/kg). Previamente, se administran aspirina y clopidogrel, y después se continúa indefinidamente con aspirina a 100 mg/día y clopidogrel 75 mg/día durante 1-6 meses.

Criterios de inclusión

En la actualidad, los candidatos a IPPVA son aquellos con EAS, síntomas atribuibles a esta valvulopatía y que hayan sido rechazados para cirugía. Actualmente no se considera indicación la simple preferencia del paciente y/o del cardiólogo. En general, el rechazo para la cirugía deberá haber sido por un índice EuroSCORE > 20% y/o un índice STS (Society of Thoracic Surgeons) > 10%.

Definiciones

Se evaluaron los resultados y los eventos a 30 días (muerte, infarto, cirugía cardíaca, ictus, complicaciones vasculares). Se realizó ecocardiograma transtorácico y transesofágico antes y después del procedimiento, evaluándose el anillo valvular aórtico, la fracción de eyección, la insuficiencia aórtica, los gradientes transaórticos y el área valvular. Se consideró éxito del procedimiento la implantación correcta y normofuncionante de la prótesis (disminución de gradientes transaórtico \geq 30% y ausencia de insuficiencia aórtica severa), en ausencia de mortalidad durante el procedimiento.

RESULTADOS

Todos los pacientes tenían una edad avanzada (media [intervalo], 81 [77-84] años) y eran varones (tabla 1). Entre las comorbilidades destacan enfermedad coronaria, insuficiencia renal, infarto reciente, broncopatía crónica e hipertensión pulmonar severa. El índice EuroSCORE medio fue del 23% y el STS, el 24%.

El procedimiento se realizó con anestesia general e intubación orotraqueal. Se administraron inotrópicos según fuera necesario para mantener unas condiciones hemodinámicas lo más estables posible.

En 2 pacientes se realizó todo el procedimiento por vía percutánea (cierre con dos dispositivos Prostar de 10 Fr por paciente). En los otros 2 se realizó exposición quirúrgica de la arteria y cierre quirúrgico tras el procedimiento. Posteriormente, los pacientes fueron trasladados a la unidad de reanimación cardíaca, donde fueron extubados.

La prótesis fue implantada con éxito en todos los pacientes, sin desplazamiento, insuficiencia aórtica significativa ni alteración de los ostium coronarios (fig. 1).

No se observó ninguna complicación en el periodo hospitalario tras el procedimiento, excepto un hematoma inguinal sin anemización significativa. El último de los pacientes tratados tenía insuficiencia renal crónica en programa de hemodiálisis y fibrilación auricular crónica lenta antes de la implantación de la prótesis aórtica percutánea. Unos días después de la implantación de la prótesis, se decidió finalmente implantar marcapasos definitivo, pero sin atribuirlo a un bloqueo secundario al IPPVA.

La evolución a 30 días continuó sin eventos y con mejoría de al menos 1 grado en la clase funcional en todos los enfermos.

DISCUSIÓN

La EAS sintomática ofrece una supervivencia media de 2 años (1 año en caso de que haya clínica de insuficiencia cardíaca) y la cirugía es el único tratamiento

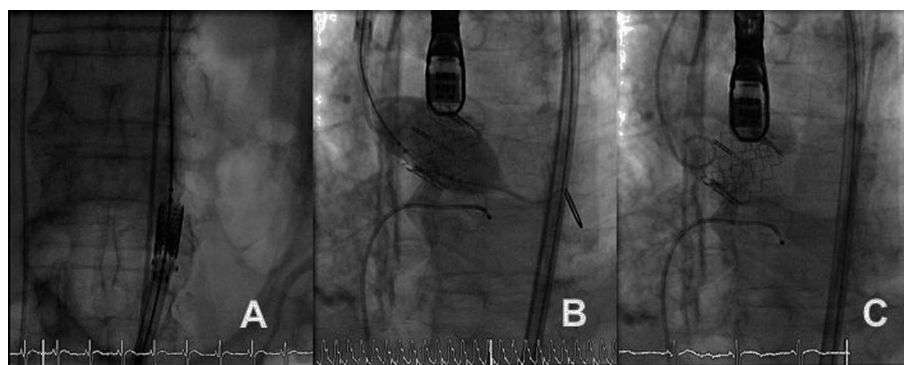
TABLA 1. Características clínicas y ecocardiográficas basales de los pacientes, así como datos del procedimiento y la evolución de los pacientes

	1	2	3	4
Edad (años)	83	79	84	77
Sexo	Varón	Varón	Varón	Varón
Índice de masa corporal (kg/m ²)	29,6	29,4	32,4	19,5
Enfermedad pulmonar	-	+	+	-
Arteriopatía periférica	-	-	-	-
Ictus previo	-	-	-	-
Cirugía previa -	-	+	-	-
Intervención coronaria percutánea previa	+	-	-	-
Insuficiencia renal	-	+	-	+
Enfermedad coronaria	+	+	+	-
Infarto reciente	+	-	+	-
Hipertensión pulmonar	-	+	-	+
Diabetes mellitus	-	+	-	+
Fracción de eyección ventricular izquierda (%)	35	63	67	66
EuroSCORE (%)	17	28	28	17
Índice de la Society of Thoracic Surgeons (%)	21	38	18	20
Área valvular aórtica (cm ²)	0,6	0,8	0,7	0,6
Insuficiencia aórtica asociada	Leve	Moderada	No	Leve
Anillo aórtico (mm)				
Ecocardiograma transtorácico	21	21	22	21
Ecocardiograma transesofágico	22,3	23,4	24,5	22
Díámetro mínimo de arterias ilíacas (mm)	12	11	10	14
Tamaño de la prótesis (mm)	26	26	26	26
Cierre percutáneo	+	+	-	-
Gradientes transaórticos tras el procedimiento (mmHg)				
Máximo instantáneo	12	12	18	8
Medio	5	5	9	3
Insuficiencia aórtica tras el procedimiento	Leve	Leve	Leve	Leve
Estancia tras el procedimiento (días)	5	5	8	12
Eventos acumulados a 30 días				
Muerte	-	-	-	-
Infarto de miocardio	-	-	-	-
Cirugía cardíaca	-	-	-	-
Hemorragia mayor	-	-	-	-
Accidente cerebrovascular	-	-	-	-

que mejora el pronóstico y la calidad de vida^{2,3}. A pesar de ello, una tercera parte de estos pacientes son rechazados para cirugía por un riesgo quirúrgico demasiado elevado⁴. La valvuloplastia percutánea surgió

hace más de dos décadas como alternativa terapéutica en estos pacientes, pero es poco frecuente obtener un área > 0,8 cm² y los resultados a medio plazo son pobres, por la reestenosis valvular⁵.

Fig. 1. Se muestran diferentes momentos de la intervención. A: la prótesis plegada avanzando por el sistema aortoiliaco. B: momento de la implantación de la prótesis. Obsérvese que en ese momento se está sobreestimulando con el marcapasos transitorio a una frecuencia de 180-220 lat/min, para obtener una presión arterial sistólica ≤ 60 mmHg. C: prótesis ya implantada.



La implantación de válvulas aórticas mediante catéter ha sido uno de los sueños de los cardiólogos intervencionistas desde hace décadas¹⁰, pero fue la posibilidad de unir valvas biológicas a un *stent* metálico lo que permitió que se pudiera llevar a cabo. Inicialmente, se realizaron procedimientos en animales¹¹, y Bonhoeffer et al¹² implantaron por primera vez en humanos válvulas protésicas en la válvula pulmonar. En la válvula aórtica, la primera prótesis percutánea se implantó en humanos hace 6 años, más de una década después de que comenzaran las experiencias en animales.

En 2004, Cribier et al⁶ publicaron su primera experiencia con 6 pacientes, de los que 1 falleció durante el procedimiento por migración de la prótesis durante su implantación. En los otros 5 casos, el área valvular se incrementó a 1,7 cm² y los gradientes se redujeron de forma significativa. En esa experiencia inicial, la prótesis se implantó por vía anterógrada, que tiene como principal ventaja que se realiza a través de la vena femoral en lugar de por la arteria, con lo que disminuyen las complicaciones vasculares y es posible realizar el procedimiento con anestesia local. No obstante, la vía anterógrada es técnicamente más compleja y puede producir complicaciones en la válvula mitral y cortocircuitos interauriculares. Actualmente, se utiliza la vía retrógrada, descrita por Webb et al⁷. En 50 pacientes con EAS y EuroSCORE del 28%, obtuvieron éxito en el 86% y una mortalidad intraprocedimiento y a 30 días del 2 y el 12%, respectivamente. Un aspecto interesante de ese estudio es que los resultados, respecto a los primeros 25 pacientes, mejoraron en los siguientes 25. Esto refleja la mejora de los resultados tras la curva de aprendizaje, que probablemente no se debe sólo a factores técnicos, sino también a la selección de los pacientes.

Las series posteriores incluyeron a pacientes tratados por vía retrógrada. En el registro REVIVE-I, continuado con el RECAST, la prótesis se implantó con éxito en 27 (82%) de 33 pacientes. Actualmente, se ha tratado en el mundo a unos 1.000 pacientes por vía transfemoral con esta prótesis. En el REVIVE-II, con 106 pacientes tratados por vía transfemoral (Euro SCORE medio, 30%), hubo éxito de la implantación en el 88%, mortalidad a 30 días del 13,2%, infarto en el 8,5%, eventos neurológicos en el 2,8% y complicaciones vasculares en el 13%. Actualmente, se encuentra en fase de reclutamiento el estudio aleatorizado PARTNER, con dos grupos de pacientes. El primero (n = 650) es de pacientes con riesgo quirúrgico relativamente elevado pero aceptados para cirugía, que son aleatorizados a cirugía o IPPVA con prótesis de Edwards. El segundo grupo (350 pacientes rechazados para cirugía) es aleatorizado a IPPVA o tratamiento médico.

Actualmente, la mayor limitación de la IPPVA son las complicaciones relacionadas con el acceso vascu-

lar. Otras complicaciones son la insuficiencia perivalvular significativa por expansión inadecuada de la prótesis y el ictus. Probablemente, en el futuro se diseñarán prótesis que precisen un menor diámetro de los catéteres, lo que podría facilitar el procedimiento y reduciría el riesgo de complicaciones vasculares. Ya hay experiencia con una prótesis que puede reposicionarse antes de liberarla¹³, y esto podría disminuir el riesgo de desplazamiento y mala aposición. Por otra parte, un aspecto pendiente es la durabilidad de la prótesis, que deberá corroborarse con estudios a largo plazo. In vitro, se ha demostrado que la función de la prótesis se mantiene tras más de 200 millones de latidos, que equivalen a más de 5 años de vida. Actualmente, existen pacientes vivos incluso 5 años tras la implantación de la prótesis, y en ellos no se han observado signos de disfunción protésica.

En conclusión, nuestra experiencia inicial muestra que la IPPVA constituye una alternativa terapéutica para algunos pacientes con EAS rechazados para cirugía.

AGRADECIMIENTOS

A los Dres. Thierry Lefevre y Eulogio García, por tutelar los procedimientos descritos; a María Paños y Ana San Juan, enfermeras de la Sección de Cardiología Intervencionista; a los Dres. Isidro Moreno-Gómez y Luis Suárez, de la Sección de Anestesia y Reanimación Cardiovascular; a los Dres. José María Mesa y Ulises Ramírez, del Servicio de Cirugía Cardíaca; a la Dra. Mar Moreno, de la Sección de Imagen Cardíaca; al Dr. Luis Riera, del Servicio de Cirugía Vascular; a los Dres. Esteban López de Sá y David Dobarro, del Servicio de Cardiología; a Isabel Muñoz, de Edwards Lifesciences.

BIBLIOGRAFÍA

1. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart disease: a population-based study. *Lancet*. 2006;368:1005-11.
2. Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, Butchart E, Dion R, Filippatos G, et al. Guía de práctica clínica sobre el tratamiento de las valvulopatías. *Rev Esp Cardiol*. 2007;60:625.e1-50.
3. Kvidal P, Bergström R, Hörte LG, Stahle E. Observed and relative survival after aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2000;35:747-56.
4. Iung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Bärwolf C, Levang OW, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J*. 2003;24:1231-43.
5. McKay RG. The Mansfield Scientific Aortic Valvuloplasty Registry: overview of acute hemodynamic results and procedural complications. *J Am Coll Cardiol*. 1991;17:189-92.
6. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, Bauer F, Agatiello C, Nercolini D, et al. Treatment of calcific aortic stenosis with the percutaneous heart valve. *J Am Coll Cardiol*. 2006;47:1214-23.
7. Webb JG, Pasupati S, Humphries K, Thompson C, Altwegg L, Moss R, et al. Percutaneous transarterial aortic valve replacement in selected high-risk patients with aortic stenosis. *Circulation*. 2007;116:755-63.

8. Walther C, Simon P, Dewey T, Wimmer-Greinecker G, Falk V, Kasimir MT, et al. Transapical minimally invasive aortic valve implantation. Multicenter experience. *Circulation*. 2007;116 Suppl 1:240-5.
9. Grube E, Schuler G, Buellesfeld L, Gerckens U, Linke A, Wenaweser P, et al. Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic stenosis in high-risk patients using the second and current third generation self-expanding CoreValve prosthesis. *J Am Coll Cardiol*. 2007;50:69-76.
10. Davies H. Catheter mounted valve for temporary relief of aortic insufficiency. *Lancet*. 1965;1:250.
11. Andersen HR, Knudsen LL, Hasenkam JM. Transluminal implantation of artificial heart valves: description of a new expandable aortic valve and initial results with implantation by catheter techniques in closed chest pigs. *Eur Heart J*. 1992;13:704-8.
12. Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Qureshi SA, Le Bidois J, Iserin L, Acar P, et al. Percutaneous insertion of the pulmonary valve. *J Am Coll Cardiol*. 2002;39:1664-9.
13. Buellesfeld L, Gerckens U, Grube E. Percutaneous implantation of the first repositionable aortic valve prosthesis in a patient with severe aortic stenosis. *Cathet Cardiovasc Intervent*. 2008;71:579-84.