

Editorial

Nueva generación de válvulas percutáneas. ¿Podrían ampliarse las indicaciones de la técnica?



Next-generation Transcatheter Aortic Valves. An Opportunity to Expand Therapeutic Indications?

Manuel Pan* y José Suárez de Lezo

Servicio de Cardiología, Hospital Reina Sofía, Universidad de Córdoba (IMIBIC), Córdoba, España

Historia del artículo:

On-line el 3 de octubre de 2014

INTRODUCCIÓN

El implante percutáneo de válvulas ha sido un empeño de años y un sueño de los cardiólogos intervencionistas. En 2007-2008 tuvimos el privilegio de disponer en nuestro país^{1,2} de 2 de los modelos más implantados hasta la fecha: la prótesis valvular aórtica de Cribier-Edwards¹ y la prótesis autoexpansible Core-Valve². Estos modelos proporcionaron buenos resultados iniciales en pacientes con estenosis aórtica grave de alto riesgo quirúrgico. Sin embargo, pronto se puso de manifiesto en estos diseños una serie de limitaciones que restringían su aplicabilidad a todos los pacientes con estenosis aórtica grave. Además, el procedimiento no estaba libre de complicaciones o de resultados subóptimos^{3,4}. Tras una experiencia inicial, los operadores han reclamado algunas mejoras técnicas⁵:

1. Reducción del perfil del dispositivo para poder introducirlo por un introductor < 18 Fr. Para implantar la mayoría de los modelos por vía femoral, se requiere un vaso de al menos 6 mm (la medida del introductor de 18 Fr). Las complicaciones femorales no son infrecuentes^{6,7} (figura 1) y están relacionadas con el tamaño del orificio producido en la arteria para el acceso valvular. Por otro lado, pacientes con femorales pequeñas o con enfermedad grave del territorio iliaco femoral no son candidatos a implante valvular transfemoral.
2. Aumento en la gama de tamaños de las prótesis disponibles inicialmente, de forma que se acomoden a todo tipo de anillos valvulares: 17-29 mm. Este requerimiento se ha ido produciendo en estos años. Los fabricantes han ido introduciendo nuevos modelos que prácticamente se adaptan a todos los tamaños de anillos aórticos. Solo algunas de las más recientes en

el mercado tienen algunas faltas que probablemente se subsanarán en un futuro próximo.

3. Mejora de la fijación al anillo valvular con reducción de las regurgitaciones periprotésicas. La regurgitación periprotésica es uno de los mayores determinantes del curso clínico posterior al implante⁸. Las calcificaciones irregulares en el anillo aórtico pueden impedir la buena aposición entre la estructura de la válvula y el tejido periprotésico, lo que genera una regurgitación de mayor o menor grado a pesar de la correcta posición de la válvula (figura 2). Así, se precisa una mejora en los diseños de la primera generación de válvulas percutáneas que reduzca la incidencia de fugas perivalvulares.
4. El dispositivo debería ser fácilmente reposicionable y retraíble en su totalidad en caso necesario. La válvula debe implantarse correctamente a nivel del anillo aórtico. Los implantes altos pueden generar embolia en la aorta y los implantes bajos, insuficiencia aórtica grave. Que se pueda seleccionar el sitio adecuado del implante y resituar la válvula hasta una posición óptima resulta crucial para obtener buenos resultados inmediatos del procedimiento. Esto puede resultar difícil en aortas muy horizontales o distorsionadas.
5. Disponibilidad de accesorios específicos: introductores, guías y dispositivos de cierre femoral. Como la implantación percutánea de válvulas es una técnica nueva, su ejecución precisa material dedicado. En estos años han aparecido introductores hidrofílicos de diámetro suficiente que mejoran la introducción del dispositivo en la arteria femoral. Recientemente, también están disponibles guías dedicadas para la introducción de la válvula en ventrículo con una preformación específica en la punta que reduce el riesgo de perforación en el ventrículo izquierdo⁹.
6. Durabilidad a largo plazo con integridad del sistema a los 10-15 años. Todavía se precisan algunos años más para demostrar que la durabilidad de las válvulas percutáneas es equivalente a la de las válvulas quirúrgicas.

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2014.06.013>, Rev Esp Cardiol. 2014;67:953-4.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2014.06.010>, Rev Esp Cardiol. 2014;67:954-6.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2014.04.016>, Rev Esp Cardiol. 2014;67:956-8.

* Autor para correspondencia: Servicio de Cardiología, Hospital Reina Sofía, Avda. Meléndez Pidal 1, 14001 Córdoba, España.

Correo electrónico: manuelpanalvarez@gmail.com (M. Pan).

Full English text available from: www.revespcardiol.org/en

NUEVA GENERACIÓN DE VÁLVULAS AÓRTICAS PERCUTÁNEAS

Tres artículos de REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA analizan la experiencia inicial con 3 nuevos diseños de válvula aórtica percutánea: SAPIEN 3 (Edwards Lifesciences; Irvine, California,

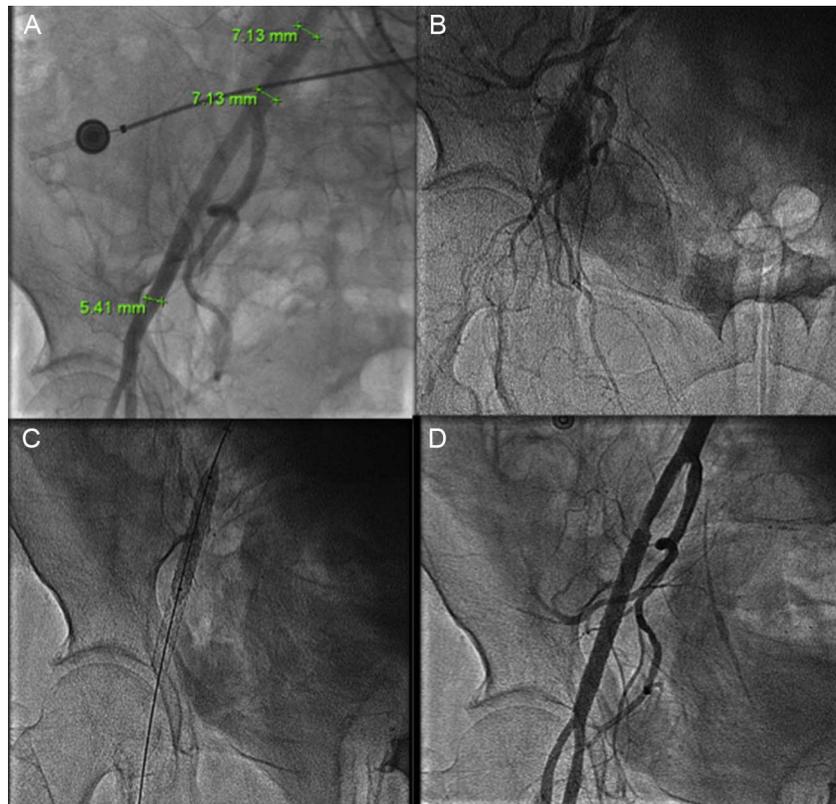


Figura 1. A: rotura femoral tras fallo del dispositivo de cierre Prostar, en una arteria femoral < 6 mm; la complicación se produjo tras implantar con éxito una válvula percutánea a través de un introductor de 18 Fr. B: angiografía que demuestra la rotura del vaso. C: implante de 2 *stents* recubiertos. D: resultado final.

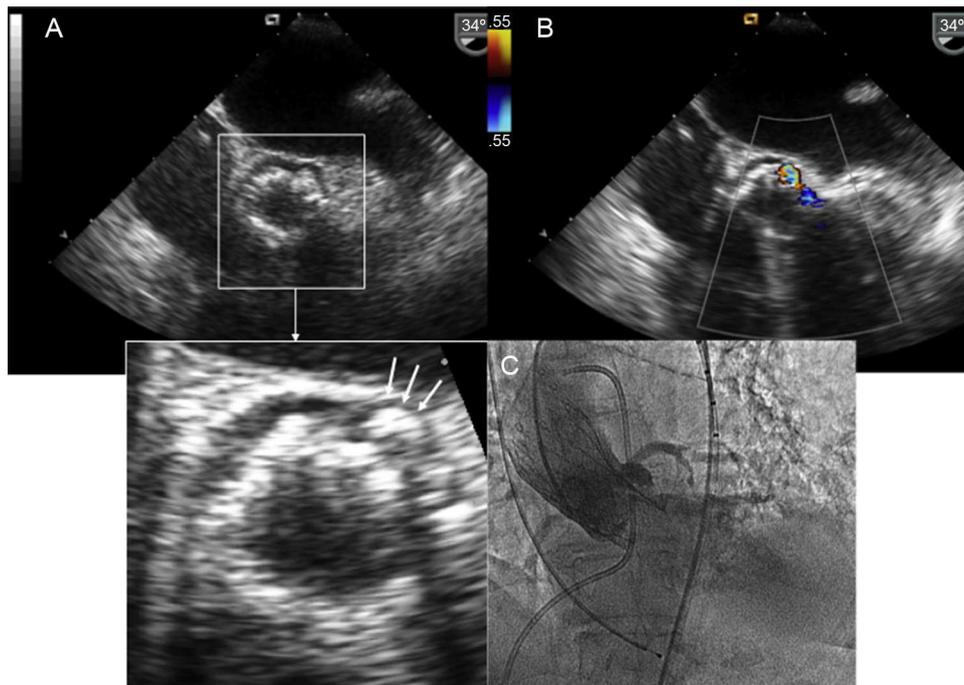


Figura 2. A: protuberancia cálcica (flechas) que impide la coaptación de una prótesis CoreValve al tejido periprotésico. B y C: insuficiencia aórtica periprotésica (pese a la correcta posición) evidenciada por Doppler color (B) y angiografía (C). Esta figura se muestra a todo color solo en la versión electrónica del artículo.

Estados Unidos)¹⁰, Lotus (Boston Scientific; Natick, Massachusetts, Estados Unidos)¹¹ y DirectFlow (DirectFlow Medical; Santa Rosa, California, Estados Unidos)¹². Estos modelos presentan algunas de las mejoras técnicas anteriormente requeridas.

SAPIEN 3

Es una modificación importante de los modelos previos de la compañía ya conocidos. Dispone de unos sistemas de liberación de

14 Fr (para válvulas de 23 y 26 mm) y 16 Fr (para la de 29 mm), gracias a la simplificación de la estructura de la malla de cromocobalto, la reducción del grosor de los *struts* y la mejora en el sistema de crimpado de la válvula. Se trata de la máxima reducción del sistema de liberación hasta la fecha y podría ser el sistema de elección para pacientes con femorales de diámetro reducido (figura 1).

Además, incorpora faldones interno y externo de polietileno tereftalato ideado para minimizar las fugas perivalvulares residuales, lo cual es una ventaja en pacientes con anillos calcificados de forma asimétrica (figura 2). De hecho, ninguno de los pacientes reportados en el artículo sufrió insuficiencia aórtica¹⁰. El sistema de liberación permite una doble articulación que mejora el control en el posicionamiento de la válvula con una marca radioopaca central en el balón, que facilita el alineamiento con el plano valvular. Esta propiedad también sería una ventaja en pacientes con aortas distorsionadas.

Lotus

Se trata de una válvula de pericardio bovino incorporada en una endoprótesis de nitinol que viene ya precargada. Precisa un introductor de 18 Fr. Con respecto a los posibles requisitos técnicos anteriormente mencionados, tiene la característica de ser reposicionable y recuperable antes del implante definitivo. También, este modelo presenta ventajas en pacientes con aortas muy distorsionadas donde resulta difícil un correcto posicionamiento de la prótesis. Otra modificación técnica de interés es el sistema de sellado consistente en una membrana de uretano que se adapta a la superficie de anillos calcificados irregularmente (figura 2). Esto minimiza el riesgo de insuficiencia aórtica paravalvular, de modo que en la serie estudiada ningún paciente sufrió insuficiencia aórtica periprotésica¹¹.

DirectFlow

La prótesis difiere de las anteriores en que no tiene elementos metálicos y su estructura es un sistema de vasos comunicantes que al llenarse de líquido configura 2 anillos unidos por un armazón de poliéster; el anillo inferior estabiliza la prótesis y el superior soporta las 3 cúspides de pericardio bovino. El sistema de liberación está constituido por 3 cables que se anclan al anillo inferior y permiten el llenado de los anillos y el posicionamiento y la liberación de la válvula. También su introducción requiere una vaina de 18 Fr. Presenta 3 ventajas sobre los sistemas clásicos: es recapturable, es reposicionable y la adaptación al tejido periprotésico es excelente mediante el inflado de los anillos. Debido a esta propiedad, el riesgo de insuficiencia periprotésica es bajo. Tampoco se refieren insuficiencias aórticas significativas en la serie estudiada¹². Tiene el inconveniente de su menor fuerza radial y que deja un gradiente transprotésico algo mayor, como el del paciente comentado en el mismo artículo¹².

PERSPECTIVAS FUTURAS

Las futuras indicaciones de los implantes percutáneos dependerán de las mejoras que sigan produciéndose en estos años sobre los modelos actuales. Muchas de ellas ya las hemos mencionado en el apartado anterior, y es de esperar que sigan produciéndose al mismo ritmo. Otro de los determinantes fundamentales del futuro de las válvulas percutáneas será los resultados de los estudios aleatorizados en comparación con la cirugía de reemplazo. En un estudio reciente, realizado en pacientes con estenosis aórtica grave de alto riesgo quirúrgico, los pacientes tratados con implante de

válvula CoreValve tuvieron mayor supervivencia al año que los pacientes con sustitución valvular quirúrgica¹³. En cualquier caso, se precisan más estudios en pacientes de menor riesgo quirúrgico y también es preciso conocer la durabilidad de la prótesis a largo plazo para ampliar las indicaciones actuales. Por el momento, queda limitada a este tipo de pacientes en quienes la cirugía tiene alta mortalidad. Sin embargo, el número de implantes ha aumentado exponencialmente desde su introducción en la práctica clínica: de 10.000 implantes mundiales a comienzos de 2010 a más de 60.000 implantes en 2013 (datos suministrados por la compañía para la válvula CoreValve). Es de suponer que este crecimiento se mantendrá en las mismas proporciones durante los próximos años. Las mejoras técnicas incorporadas a los nuevos dispositivos, como demuestran los artículos publicados en REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA¹⁰⁻¹², colaboraran sin duda a la expansión de la técnica. Si esta historia sigue un paralelismo con la revascularización percutánea en pacientes con enfermedad coronaria, podríamos suponer que la proporción de pacientes operados frente a intervenidos percutáneamente podría invertirse en los próximos años, tal como ocurrió con la revascularización coronaria. Sea cual fuere el futuro de las prótesis percutáneas en los próximos años, se precisa una estrecha colaboración entre todos los especialistas que tratamos a pacientes con esta enfermedad.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

- García E, Pinto AG, Sarnago Cebada F, Pello AM, Paz M, García-Fernández MA, et al. Implantación percutánea de prótesis valvular aórtica: experiencia inicial en España. *Rev Esp Cardiol*. 2008;61:1210-4.
- 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.
- Rodés-Cabau J, Webb JG, Cheung A, Ye J, Dumont E, Feindel CM, et al. Transcatheter aortic valve implantation for the treatment of severe symptomatic aortic stenosis in patients at very high or prohibitive surgical risk: acute and late outcomes of the multicenter Canadian experience. *J Am Coll Cardiol*. 2010;55:1080-90.
- Moreno R, Calvo L, Salinas P, Dobarro D, Santiago JV, Sanchez-Recalde A, et al. Causes of peri-operative mortality after transcatheter aortic valve implantation: a pooled analysis of 12 studies and 1223 patients. *J Invasive Cardiol*. 2011;23:180-4.
- Pan M, Suárez de Lezo J. Percutaneous aortic valve implant: Future indications. *Cardiocore*. 2010;45:58-61.
- Van Mieghem NM, Tchetché D, Chieffo A, Dumontel N, Messika-Zeitoun D, Van der Boon RM, et al. Incidence, predictors, and implications of access site complications with transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol*. 2012;110:1361-7.
- Toggweiler S, Leipsic J, Binder RK, Freeman M, Barbanti M, Heijmen RH, et al. Management of vascular access in transcatheter aortic valve replacement: part 2: Vascular complications. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013;6:767-76.
- Sabaté M, Cánovas S, García E, Hernández Antolín R, Maroto L, Hernández JM, et al. Predictores de mortalidad hospitalaria y a medio plazo tras el reemplazo valvular aórtico transcatheter: datos del registro nacional TAVI 2010-2011. *Rev Esp Cardiol*. 2013;66:949-58.
- Roy DA, Laborde JC, Sharma R, Jahangiri M, Brecker SJ. First-in-man assessment of a dedicated guidewire for transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention*. 2013;8:1019-25.
- García E, Unzué L, García E, Solís J, Teijeiro R, Tarancón B. Experiencia inicial con la válvula aórtica percutánea de muy bajo perfil SAPIEN 3. *Rev Esp Cardiol*. 2014;67:953-4.
- Larman Tellechea M, Telleria Arrieta M, Lasa Larraya G, Sanmartín Pena JC, Gaviria Molinero K. Implante transcatheter de la válvula aórtica Lotus™: serie inicial de 5 casos. *Rev Esp Cardiol*. 2014;67:954-6.
- Hernández-Antolín RA, Salido L, González A, Samaranch N, Palomera A, Zamorano JL. Experiencia inicial en España con la prótesis aórtica percutánea DirectFlow. *Rev Esp Cardiol*. 2014;67:956-8.
- Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med*. 2014;370:1790-8.