

Editorial

Indicaciones de prótesis aórtica percutánea después del estudio PARTNER
Indications for Transcatheter Aortic Valve Replacement Based on the PARTNER Trial

Josep Rodés-Cabau*, Marina Urena y Luis Nombela-Franco

Department of Cardiology, Quebec Heart & Lung Institute, Quebec, Canadá

Historia del artículo:

On-line el 18 de enero de 2012

La estenosis aórtica (EAO) es la valvulopatía más frecuente, y está previsto que su incidencia aumente de manera importante en las próximas décadas debido al envejecimiento progresivo de la población. La cirugía de reemplazo valvular aórtico (RVA) se ha asociado a una mejora sustancial de la supervivencia, la capacidad funcional y la calidad de vida de los pacientes con EAO sintomática, y representa actualmente el tratamiento de elección para esta afección. Sin embargo, se ha documentado que hasta un 30% de los pacientes con EAO sintomática no se somete a RVA debido a un riesgo quirúrgico muy alto o prohibitivo¹. En el año 2002 se realizó la primera implantación percutánea de una prótesis valvular en posición aórtica (IPPVA) en un paciente en shock cardiogénico rechazado para cirugía de RVA², y en los años posteriores la IPPVA se desarrolló como una alternativa menos invasiva a la cirugía de RVA en pacientes con EAO severa sintomática y riesgo quirúrgico muy alto o prohibitivo. La expansión de esta nueva tecnología para el tratamiento de la EAO ha sido muy rápida, y actualmente ya se han implantado más de 40.000 válvulas aórticas percutáneas. Las dos prótesis percutáneas con las que se ha construido la base de la experiencia clínica en IPPVA hasta el momento son la válvula de tipo Edwards (expansible mediante balón, Edwards Lifesciences, Irvine, California, Estados Unidos) y la de tipo CoreValve (autoexpansible, Medtronic, Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos) (fig. 1). En los últimos años se ha realizado una serie de registros multicéntricos en Europa y Canadá, en los que se ha incluido a unos 4.000 pacientes³⁻¹². Los resultados más destacados de estos estudios se resumen en la tabla 1. La tasa de éxito del procedimiento de IPPVA fue sistemáticamente superior al 90%, con una mortalidad a 30 días y a 1 año de seguimiento de aproximadamente un 9% (6,6-12,7%) y un 20% (15-24%), respectivamente. Sin embargo, estos estudios presentan una serie de limitaciones importantes, como la relativa heterogeneidad de las poblaciones incluidas debido a la falta de criterios uniformes para la inclusión de pacientes, la ausencia de estandarización para la definición de los eventos clínicos y las complicaciones tras el procedimiento, la falta de monitorización y adjudicación por comité independiente de los eventos clínicos

(excepto para el registro SOURCE), y la falta de aleatorización respecto a la cirugía de RVA o el tratamiento médico.

EL ESTUDIO PARTNER (PLACEMENT OF AORTIC TRANSCATHETER VALVE): RESULTADOS E INDICACIONES DE IMPLANTACIÓN PERCUTÁNEA DE UNA PRÓTESIS VALVULAR EN POSICIÓN AÓRTICA DERIVADAS DEL ESTUDIO

El estudio PARTNER es un test clínico multicéntrico y aleatorizado con dos cohortes de tratamiento con el objetivo de comparar la IPPVA frente a la cirugía convencional de RVA (cohorte A)¹³ o el tratamiento médico estándar/valvuloplastia aórtica (cohorte B)¹⁴, en pacientes con EAO severa sintomática. Los detalles sobre el diseño del estudio se resumen en la figura 2. En la cohorte A se incluyó a pacientes de alto riesgo quirúrgico según un riesgo estimado de mortalidad $\geq 15\%$ a los 30 días (una escala de riesgo quirúrgico de la *Society of Thoracic Surgeons* [STS] $> 10\%$ se utilizó como guía para la inclusión de pacientes). Se consideró inoperables a todos los pacientes incluidos en la cohorte B por al menos dos cirujanos cardiacos con base en una estimación de mortalidad o morbilidad grave irreversible $\geq 50\%$ a 30 días. La mayoría de la población incluida en el estudio era octogenaria, y entre las comorbilidades más importantes destacaban los antecedentes de accidente cerebrovascular (ACV) ($\sim 27\%$), enfermedad pulmonar obstructiva crónica ($\sim 40\%$) y enfermedad coronaria ($\sim 70\%$) lo que, junto con otras comorbilidades, daba lugar a unas puntuaciones medias de riesgo quirúrgico estimado muy altos (STS $\sim 11\%$ y EuroSCORE logístico $\sim 29\%$). La prótesis percutánea utilizada fue la de tipo Edwards-SAPIEN. Los principales resultados del estudio PARTNER se resumen en la figura 3.

Pacientes de alto riesgo quirúrgico (cohorte A)

No se observaron diferencias al año de seguimiento entre la IPPVA y el RVA en la mortalidad total (IPPVA, 24,2%; RVA, 26,8%; $p = 0,44$) o mortalidad cardiovascular (IPPVA, 14,3%; RVA, 13%; $p = 0,63$). La IPPVA se asoció a mayor incidencia de eventos cerebrovasculares (el 8,3 frente al 4,3%; $p = 0,04$), si bien el objetivo combinado de muerte y ACV mayor fue similar al año de seguimiento (IPPVA, 26,5%; RVA, 28%; $p = 0,68$). El grupo IPPVA presentó más complicaciones vasculares mayores (el 11 frente al 3,2%; $p < 0,001$), pero menos complicaciones hemorrágicas severas (el 9,3 frente al 19,5%; $p < 0,001$) y fibrilación auricular *de novo*

* Autor para correspondencia: Quebec Heart & Lung Institute, 2725 chemin Ste-Foy, G1V 4G5 Quebec city, Quebec, Canadá.

Correo electrónico: josep.rodés@criucpq.ulaval.ca (J. Rodés-Cabau).

Full English text available from: www.revespcardiol.org

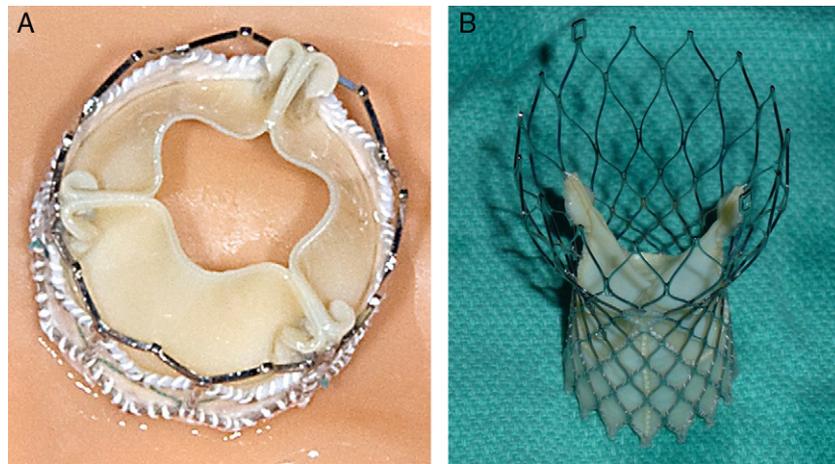


Figura 1. A: válvula percutánea de tipo Edwards SAPIEN XT. B: válvula percutánea de tipo CoreValve (gentileza del Dr. Marc Ruel, Ottawa Heart Institute, Ottawa, Ontario, Canadá).

Tabla 1

Resumen de los últimos registros en implantación percutánea de una prótesis valvular en posición aórtica

Registros	n	EuroSCORE logístico (%)	Prótesis (%)	Acceso (%)	Éxito (%)	Evolución 30 días				Evolución 1 año
						Mortalidad (%)	Ictus (%)	Complicaciones vasculares (%)	Marcapasos (%)	Mortalidad (%)
Registro europeo ³	646	23,1 ± 13,8	CoreValve (100)	TF (100)	97	8	1,9	ND	9,3	ND
Registro canadiense ⁴	339	27,7 ± 16,3	Cribier-Edwards Edwards SAPIEN (100)	TF (50) TA (50)	93,3	10,4	2,3	13	4,9	24
Registro español ⁵	108	16 ± 13,9	CoreValve (100)	TF (95,4) SC (4,6)	98,1	7,4	0	5,6	35,2	17,7
Registro SOURCE ^{6,7}	1.038	27,6 ± 15,5	Edwards SAPIEN (100)	TF (45) TA (55)	93,8	8,5	2,5	12,8	7	23,9
Registro alemán ⁸	697	20,5 ± 13,2	Edwards SAPIEN (26) CoreValve (84)	TF (92) SC (3) TA (4) TAo (1)	98,4	12,4	2,8	ND	39,3	ND
Registro italiano ⁹	656	23 ± 14	CoreValve (100)	TF (90) SC (10)	98	6,6	1,2	ND	18,5	14,9
Registro belga ¹⁰	328	28 ± 16	Edwards SAPIEN (57) CoreValve (43)	TF (71) TA (27) SC (2)	97	11	5	ND	13	17
Registro francés ¹¹	244	25,6 ± 11,4	Edwards SAPIEN (68) CoreValve (32)	TF (66) TA (29) SC (5)	98,3	12,7	3,6	6,9	4,8 26,9	ND
Registro Reino Unido ¹²	870	18,5 (11,7-27,9)	Edwards SAPIEN (47) CoreValve (52)	TA (65) TF (31) SC (4)	97,2	7,1	4,1	6,3	7,4 24,4	21,4

ND: no disponible; SC: subclavia; SOURCE: SAPIEN Aortic Bioprosthesis European Outcome; TA: transapical; TAo: transaórtico; TF: transfemoral.

(el 8,6 frente al 16,0%; $p < 0,001$). No hubo diferencias entre los grupos en cuanto a la necesidad de marcapasos permanente tras el procedimiento (IPPVA, 3,8%; RVA, 3,6%). El análisis de subgrupos reveló que el antecedente de cirugía coronaria previa favorecía el RVA sobre la IPPVA, mientras que la IPPVA se asociaba a mejores resultados (respecto al RVA) en las mujeres. Finalmente, en ambos grupos se observó una mejoría funcional al año del procedimiento, aunque fue más rápida en el grupo de la IPPVA, con más pacientes en clase funcional \leq II de la *New York Heart Association* (NYHA) y

una mayor distancia recorrida en el test de 6 min de marcha al mes del procedimiento.

Pacientes inoperables (cohorte B)

La IPPVA se asoció a una disminución del 20% de la mortalidad por cualquier causa al año de seguimiento (el 30,7 frente al 50,7%; $p < 0,001$), lo que significa que tan sólo 5 pacientes necesitaron

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3015000>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3015000>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)