

Implante transcáteter de la válvula aórtica. Una revolución en la cardiología

¿Son iguales todas las prótesis? ¿Prótesis diferentes para indicaciones diferentes?

Vicenç Serra García*, Bruno García del Blanco, Gerard Martí Aguasca, Carles Sureda Barbosa, Albert Igual Barceló, Pilar Tornos Mas y David García Dorado

Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España

Palabras clave:

TAVI
Estenosis aórtica
Fuga periprotésica
Complicaciones vasculares

Keywords:

TAVI
Aortic stenosis
Periprosthetic leakage
Vascular complications

RESUMEN

El implante valvular aórtico transcáteter es actualmente una opción terapéutica aceptada para pacientes con estenosis aórtica grave sintomática y alto riesgo quirúrgico. En particular, se ha demostrado en ensayos aleatorizados que el implante valvular aórtico transcáteter reduce la mortalidad respecto al tratamiento médico de pacientes inoperables y que es no inferior a la cirugía convencional para pacientes de alto riesgo quirúrgico. Desde sus inicios, el implante valvular aórtico transcáteter mostró tener un gran potencial, por lo que se ha puesto mucho interés en diseñar nuevos dispositivos con el objetivo de mejorar los resultados e incrementar las indicaciones en anatomías cada vez más complejas y en pacientes con múltiples comorbilidades. En esta revisión, se presentan los avances en el diseño de nuevas prótesis transcáteter y se discute la evidencia actual sobre estas prótesis de nueva generación.

Are All Prostheses Equal? Different Prostheses for Different Indications?

ABSTRACT

Transcatheter aortic valve implantation has become an accepted treatment option for patients with severe symptomatic aortic stenosis who are at a high surgical risk. In particular, randomized trials have shown that the technique is associated with lower mortality in inoperable patients than medical treatment and is noninferior to conventional surgery in patients at a high surgical risk. From its inception, transcatheter aortic valve implantation has shown great potential and, consequently, considerable effort has been devoted to designing new devices that can provide better outcomes and that can expand indications to ever more complex anatomies and to patients with multiple comorbidities. This review describes developments in the design of novel transcatheter prostheses and discusses recent findings with the application of these new-generation prostheses.

INTRODUCCIÓN

Desde que Alain Cribier realizó el primer implante valvular aórtico transcáteter (TAVI) en 2002¹, esta técnica ha tenido amplia expansión, ya que actualmente hay más de 60.000 implantes realizados²⁻¹⁷. Actualmente el TAVI está indicado para pacientes con estenosis aórtica grave (EAOG) sintomática que no son candidatos a cirugía o tienen alto riesgo. Dos válvulas acaparan la práctica totalidad de la experiencia: la Edwards SAPIEN® Transcatheter Heart Valve (Edwards Lifesciences; Irvine, California, Estados Unidos) y la Medtronic Core-Valve® (Medtronic; Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos).

Las modificaciones efectuadas, que han mejorado sus características técnicas, y la mayor experiencia de hemodinamistas y cirujanos cardíacos en el implante han llevado a una significativa mejora en los resultados clínicos respecto a los de los dispositivos comercializados inicialmente. Pese a ello, el TAVI sigue teniendo limitaciones que impiden ampliar la indicación a pacientes de menor riesgo quirúrgico.

Dichas complicaciones son las fugas perivalvulares, las complicaciones vasculares, las alteraciones del tejido de conducción que conllevan implante de marcapasos, el ictus y la oclusión coronaria.

En los últimos años, se han comercializado o están en fase de investigación y diseño nuevas prótesis de segunda generación, cuyo objetivo es minimizar dichas complicaciones y permitir un implante más sencillo y predecible con que ampliar la indicación de TAVI a un mayor número de pacientes. En esta revisión se presentan las características técnicas y la evidencia científica actual de las diferentes prótesis disponibles y las que están en fase de desarrollo.

PRÓTESIS DE PRIMERA GENERACIÓN

Edwards SAPIEN®

Características

La Edwards SAPIEN® THV es una prótesis expandible con balón compuesta por tres velos de pericardio bovino suturados a un *stent* de acero inoxidable. La válvula debe fijarse al balón inmediatamente antes del implante. Para el implante es preciso realizar estimulación ventricular rápida. Esta prótesis recibió la marca de conformidad

*Autor para correspondencia: Unidad de Hemodinámica, Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Pg. Vall d'Hebron 119-129, 08035 Barcelona, España.

Correo electrónico: vctsr@hotmail.com (V. Serra García).

Abreviaturas

EAoG: estenosis aórtica grave
TAVI: implante valvular aórtico transcatóter
TF: transfemoral
TA: transapical

europea CE en 2007 para el implante transfemoral (TF); en 2010, para el implante por vía subclavia, y en 2011, para el acceso aórtico directo; en 2010 la recibió el modelo actual, la válvula Edwards SAPIEN® XT (figura 1). En esta, el *stent* es de cromo-cobalto, lo que permite una estructura más abierta, con menos *struts* y más finos, lo que ha permitido una reducción de su perfil sin pérdida de fuerza radial. Otro cambio importante se produjo en el sistema de liberación, el Novaflex®. Con este sistema, la válvula se monta sobre el balón en la aorta descendente, lo que ha permitido reducir el perfil del introductor. El nuevo introductor eSheath® tiene un diámetro basal de 16 Fr que aumenta transitoriamente a 18-19 Fr con el paso del dispositivo en función del tamaño de la prótesis. La prótesis Edwards SAPIEN® XT utiliza para el implante transapical (TA) el catéter de liberación Ascendra II, con un diámetro externo de 26 Fr. La prótesis Edwards SAPIEN® XT dispone de los tamaños de 23, 26 y 29 mm y cubre medidas de anillo aórtico entre 18 y 27 mm.

Evidencia científica

En el ensayo multicéntrico aleatorizado PARTNER, con la prótesis Edwards SAPIEN® HTV, los pacientes considerados inoperables¹⁸ (PARTNER IB) se beneficiaron claramente del TAVI comparado con el tratamiento médico, que incluía valvuloplastia aórtica. Al cabo de 1 año, la mortalidad fue del 31% con TAVI y el 51% con tratamiento médico. Dichos resultados se mantenían a los 2 años: el 68 y el 43,3%¹⁹. El ensayo PARTNER IA²⁰ comparó el TAVI con la cirugía convencional de recambio valvular en pacientes de alto riesgo. El TAVI fue no inferior al tratamiento quirúrgico en la mortalidad a 1 año: el 24,2 y el 26,8% respectivamente²⁰. Dichos resultados se mantenían a los 2 años, con una mortalidad global del 33,9% en el grupo de TAVI y el 35% en el grupo de cirugía. No obstante, en un análisis de objetivos secundarios, se observó mayor número de accidentes isquémicos cerebrales, complicaciones vasculares y regurgitación aórtica en el grupo tratado con TAVI que en el tratado con cirugía. En noviembre de



Figura 1. Prótesis Edwards SAPIEN® XT (Edwards Lifesciences). Cortesía de Edwards Lifesciences.

2011, la *Food and Drug Administration* de Estados Unidos aprobó el uso de esta válvula para pacientes inoperables y en 2012, para pacientes de alto riesgo.

Tras la comercialización de la nueva prótesis Edwards SAPIEN® XT, se realizaron varios registros, los más importantes son el SOURCE XT²¹ y el SENTINEL²², que incluyeron a 2.688 y 2.604 pacientes respectivamente. Se observó una elevada tasa de éxito en el implante (95-100%). En el registro SOURCE XT²¹ se observó menor mortalidad a los 30 días (el 4,3% TF; el 9,9% TA) que en el registro SOURCE (un 3-9% TF y un 8-18% TA), posiblemente influida en parte por un EuroSCORE logístico medio discretamente inferior en los pacientes del registro SOURCE XT. La diferencia de mortalidad se mantenía a los 2 años (el 27,7% en SOURCE XT y el 31,5% en SOURCE). La incidencia de ictus (el 1,7 y el 2,2%) y de marcapasos (6%) no ha presentado variaciones significativas respecto a la prótesis previa. Tampoco ha variado la incidencia de fuga periprotésica moderada/grave, que se mantiene en tasas del 6% al año. Sí se ha reducido la incidencia de complicaciones vasculares mayores, con unas tasas del 7,3% en el registro SOURCE XT y del 2,9% en el registro SENTINEL.

Actualmente se están llevando a cabo dos ensayos clínicos con la prótesis SAPIEN® XT. El primero, el PARTNER II, está dividido en dos cohortes. En la cohorte A, se distribuye aleatoriamente 1:1 a 2.000 pacientes de riesgo quirúrgico intermedio (escala de riesgo quirúrgico de la *Society of Thoracic Surgeons* [STS] > 4) a TAVI con SAPIEN® XT o a cirugía, con un seguimiento mínimo de 2 años. En la cohorte B, se aleatoriza a 500 pacientes inoperables a implante de TAVI con prótesis Edwards SAPIEN® XT o Edwards SAPIEN® THV, con el objetivo de comparar la seguridad y la eficacia de ambos dispositivos.

El segundo es el *Aspirin Versus Aspirin and Clopidogrel Following Transcatheter Aortic Valve Implantation* (ARTE). Este ensayo compara la eficacia del ácido acetilsalicílico con la combinación de ácido acetilsalicílico y clopidogrel como estrategia antitrombótica en 200 pacientes sometidos a TAVI con prótesis SAPIEN® XT.

Medtronic CoreValve®

Características

La prótesis CoreValve® (Medtronic Inc.; Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos) (figura 2) consiste en tres valvas de pericardio por-



Figura 2. Prótesis CoreValve® (Medtronic Inc.). Cortesía de Medtronic Inc.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3019363>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3019363>

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