

## REEMPLAZO VALVULAR AÓRTICO POR VIA PERCUTÁNEA ¿Llegará a ser un tratamiento común de la enfermedad valvular aórtica?

*Dr. Ricardo Aquiles Sarmiento - Jefe de Hemodinámica - Hospital El Cruce*

En 1950 Hufnagel y colaboradores <sup>(1)</sup> comunicaron el primer caso exitoso de implante quirúrgico de una válvula aórtica. Colocaron la válvula en la aorta descendente en un paciente con insuficiencia aórtica. Esta inserción no requirió paro cardíaco, ni circulación extracorpórea, métodos que no existían en aquella época.

Los autores consideraron que con esta cirugía los pacientes disminuían un 75% el flujo regurgitado y mejoraban su estado clínico.

Con el desarrollo de la circulación extracorpórea, el reemplazo valvular ortotópico pasó a ser la técnica de elección y aquella técnica quedó como un hecho histórico.

En la actualidad, el reemplazo valvular aórtico por vía quirúrgica tiene ya una experiencia de más de 40 años. A pesar de la ya probada eficacia del reemplazo valvular quirúrgico, aún conlleva en los pacientes de alto riesgo una alta mortalidad y morbilidad operatoria.

En un candidato ideal la mortalidad operatoria en un reemplazo valvular aórtico es de aproximadamente 4% <sup>(2)</sup>. Sin embargo, la mortalidad aumenta sustancialmente en los pacientes mayores de 70 años, con la presencia de insuficiencia cardíaca y disfunción ventricular y con otras comorbilidades. Estos factores son los que determinan que un tercio de los pacientes con enfermedad valvular aórtica no sean referidos a cirugía.

Esto ha motivado la búsqueda de una técnica menos invasiva para reemplazar las válvulas aórticas. El reemplazo valvular aórtico por vía percutánea nos ofrece la oportunidad de tratar pacientes que eran, por su alto riesgo y alta mortalidad quirúrgica, rechazados de la cirugía.

Las primeras experiencias en animales de colocación de una válvula montada sobre un catéter las realizaron Davies y colaboradores en 1965 <sup>(3)</sup>. Bonhoeffer y colaboradores <sup>(4)</sup> publicaron en el año 2000 su experiencia de colocación de una válvula pulmonar por vía percutánea en corderos y en el mismo año realizaron un reemplazo valvular pulmonar por vía percutánea en un ser humano <sup>(5)</sup>.

Los estudios in vitro simulando una hipertensión pulmonar mostraron que estas válvulas eran competentes a alta presión; estos resultados fueron estimulantes para comenzar a intentar el reemplazo por vía percutánea de la válvula aórtica.

Boudjemline y colaboradores (6) publicaron en el año 2002 su experiencia en corderos con insuficiencia aórtica, con el implante percutáneo de una válvula aórtica en la aorta descendente. Utilizaron como válvulas una vena yugular de bovino que tuviese una válvula, que se disecó y se suturó dentro de un stent, el cual luego se expandió con un balón en la aorta descendente, semejando al primer reemplazo valvular aórtico quirúrgico publicado por Hufnagel en 1954.

En esta posición, la válvula implantada no obstruye los orificios coronarios y la diferencia de presión sobre la válvula cerrada es considerablemente menor. Esto disminuye la fuerza de dislocamiento de la válvula después del implante y reduce el stress sobre el funcionamiento de la válvula.

A pesar de la excelente factibilidad y el perfecto funcionamiento de las válvulas implantadas, no se lograron los resultados descriptos por Hufnagel y los animales murieron rápidamente después del implante, probablemente por alteración del flujo coronario.

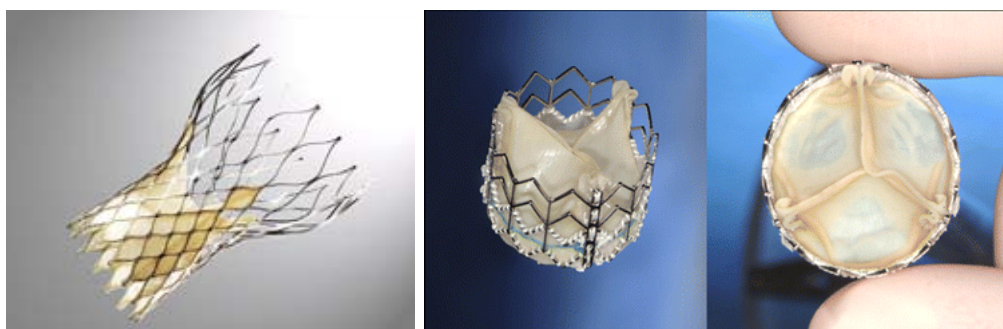
Lutter y colaboradores (7) realizaron experimentos similares en cerdos. Con una válvula aórtica de porcino, montada en un stent autoexpandible de nitinol, colocada en posición supracoronaria, en la aorta descendente en seis animales y en posición subcoronaria en ocho animales. Un animal murió en fibrilación ventricular y en dos la válvula se desplazó. En los once restantes la colocación fue exitosa, con un gradiente transvalvular promedio de 5.4mmHg, con regurgitación leve en tres animales.

Las primeras experiencias mostraron que el implante en posición aórtica subcoronaria fue técnicamente dificultoso en los modelos animales, por problemas en el posicionamiento, migración precoz y riesgo de daño de la circulación coronaria o de la válvula mitral, por la corta distancia entre los ostium coronarios y la válvula mitral. Posteriormente, Boudjemline y colaboradores (8) describieron mecanismos de orientación para evitar la oclusión coronaria; finalmente las pruebas in vitro, mostraron una durabilidad satisfactoria de los dispositivos por un período de dos años.

Cribier y colaboradores iniciaron un proyecto de investigación de desarrollo de una válvula biológica, para ser colocada por vía percutánea, en posición ortotópica. En el año 2002 publicaron (9) el primer caso de colocación, en un hombre con estenosis aórtica severa, por vía percutánea de una válvula biológica de pericardio de bovino, montada en un stent con balón expandible.

Para colocar esta prótesis se utilizó la vía anterógrada, se ingresó por vía femoral hasta aurícula derecha y por punción transeptal se pasó a aurícula izquierda, ventrículo izquierdo y aorta y se implantó con éxito sobre la válvula nativa. Manteniendo una posición estable y sin obstruir el flujo coronario. El área valvular aórtica fue de 1.6 cm<sup>2</sup> con una insuficiencia aórtica leve.

Actualmente se han desarrollado dos tipos de válvulas para colocar por vía percutánea. Una balón expandible, la Edwards SAPIEN (sucesora de la Cribier-Edwards) y la autoexpandible Core-Válvula.



Los primeros sistemas de liberación de las válvulas fueron de mayor tamaño, requiriendo introductores de 24 French (diámetro externo 9mm), luego los sistemas se fueron perfeccionando y progresivamente han reducido el perfil, el cual actualmente está entre 16F a 20 French. (5.33mm a 6.68mm). Además se están desarrollando actualmente otras válvulas y sistemas de liberación buscando una más fácil y mejor liberación de la válvula.

Actualmente al disminuir el perfil de los sistemas de liberación se utiliza para colocar la prótesis la vía retrógrada, o sea que se ingresa por la arteria femoral y se lleva la válvula a través de un catéter hasta la aorta, hasta posicionarla en la posición correcta.

El procedimiento de reemplazo valvular percutáneo se realiza en la sala de cateterismo cardíaco, con la colaboración mutua entre el hemodinamista y un cirujano. El acceso es la arteria femoral, la anestesia general es opcional.

Se realiza previamente a colocar la válvula una valvuloplastia con balón de la válvula aórtica nativa y luego se avanza por el introductor femoral el stent con la válvula protésica y se implanta esta válvula sobre la válvula nativa. El posicionamiento de la prótesis dentro de la válvula nativa se confirma con las imágenes fluoroscópicas, aortograma y con ecocardiograma transesofágico.

La válvula protésica con su stent es expandida dentro de la válvula nativa, desplazándola contra las paredes de la aorta, sustituyendo la vieja válvula por esta nueva. Si no hay complicaciones el paciente puede ser dado de alta en cuatro a cinco días.

La válvula protésica también puede colocarse por vía transapical, para ello se debe realizar una minitoracotomía y punzar la zona apical del ventrículo izquierdo, sin necesidad de usar una bomba de circulación extracorpórea ni de realizar un puente cardiopulmonar.

Los resultados obtenidos son alentadores y han mejorado con el avance tecnológico y la mayor experiencia de los operadores. Los registros multicéntricos con la válvula Edwards-SAPIEN, válvula de bovino, balón expandible, americanos U.S REVIVAL II y europeo REVIVE y canadiense incluyeron pacientes con un área valvular aórtica < 0.8cm<sup>2</sup>, con una prevista mortalidad operatoria elevada (EuroSCORE logístico >20%). El éxito inicial del implante fue del 95%, con aumento efectivo del área valvular aórtica y caída del gradiente. La mortalidad observada a 30 días fue del 12%, mientras que la mortalidad esperada (sólo con el tratamiento médico) era del 28% <sup>(10)</sup>. En el seguimiento a mediano plazo no hubo evidencias de deteriorización de la válvula ni migración.

Se observó, a los seis meses, luego de la colocación de la válvula una incidencia en 65 % de los pacientes de insuficiencia aórtica menor a 1/4 y en 26% grado 2/4.

Los pacientes mejoraron la clase funcional, de 79.2% pacientes con síntomas en clase funcional NYHA III/IV antes del reemplazo valvular, solamente 10% persistieron con esta limitación a los 30 días del implante valvular <sup>(11)</sup>.

La colocación de la válvula por vía percutánea fracasó en 2.3% de los pacientes, por dificultades en el acceso arterial o imposibilidad de cruzar la válvula nativa.

En setiembre de 2007 la válvula Edwards SAPIEN obtuvo el CE mark en la comunidad europea y se está desarrollando el estudio PARTNER US, multicéntrico randomizado evaluando mortalidad a 1 año como objetivo primario. El estudio incluye pacientes con estenosis aórtica severa, malos candidatos a la cirugía (Society of Thoracic Surgery Predicted Risk of Mortality -STS- > 10%) y compara tratamiento médico óptimo con reemplazo valvular aórtico por vía percutánea.

Con la otra válvula diseñada para colocar por vía percutánea, la Core Valve, también se obtuvieron mejores resultados que con el tratamiento médico habitual. Esta válvula está montada en un stent autoexpansible de nitinol y se libera sobre la válvula nativa, ocupando una parte del tracto de salida del ventrículo izquierdo y la otra la raíz aórtica. <sup>(12)</sup>

Los pacientes incluidos en los registros de colocación de esta válvula tenían: estenosis aórtica severa, anillo aórtico entre 20 y 27 mm y diámetro de aorta ascendente no mayor a 45mm, eran mayores de 75 años, con un Euroscore (puntaje de riesgo quirúrgico) mayor de 15% o pacientes mayores de 65 años con alguna de las siguientes condiciones: cirrosis, insuficiencia respiratoria, hipertensión pulmonar, cirugía cardíaca previa, insuficiencia cardíaca derecha, tórax con irradiación previa.

Esta válvula fue implantada con éxito en el 88% de los pacientes. El éxito sin eventos (muerte, accidente cerebrovascular, necesidad de conversión a cirugía, hemorragia, infarto de miocardio o necesidad de marcapaso) a las 48 horas fue del 74 %. El gradiente aórtico medio disminuyó de 44.24 ±10.79 mmHg a 12.38 ± 3.03 mmHg inmediatamente posimplante de la válvula y se mantuvo a 30 días. No se observó insuficiencia aórtica severa en los pacientes con implante exitoso.

El dispositivo de colocación de la válvula ha sido mejorado en los últimos años y el sistema actualmente es de 18 French de grosor, con este sistema ha aumentado el éxito, con menos complicaciones.

La Core Valve fue aprobado con el CE mark en el año 2007, y en los últimos registros se consigna un éxito de implante del 97% con una mortalidad intraprocedimiento del 1.5%. Un 9.3 % de los pacientes necesitan el implante de un marcapaso definitivo luego de colocar la válvula <sup>(13)</sup>.

Otra vía de acceso para implantar la prótesis aórtica es la transapical. La prótesis se coloca a través de una pequeña toracotomía lateral izquierda y requiere un procedimiento combinado de cirugía e imagen fluoroscópica y en general debe realizarse en el quirófano. Esta vía se utiliza en pacientes de alto riesgo con enfermedad arterial periférica u aorta en porcelana.

Requiere la punción de la punta del ventrículo izquierdo, la colocación de un introductor en éste y a través de éste la prótesis percutánea. La mortalidad observada por esta vía a los 30 días fue inferior a la mortalidad esperada (14% vs 35%) <sup>(14)</sup>.

A nuestra pregunta inicial acerca de si el reemplazo valvular aórtico llegará a ser un tratamiento común de la enfermedad valvular aórtica, cabe la respuesta de estos resultados de registros multicéntricos que parecen confirmar la seguridad y eficacia de este procedimiento. Aún debemos esperar estudios randomizados comparando el tratamiento médico con la colocación percutánea de la válvula en pacientes de alto riesgo. Quizás en el futuro se amplíen sus indicaciones y deba realizarse un estudio randomizado en pacientes de menor riesgo, y compararla con la cirugía.

#### **BIBLIOGRAFIA:**

1-Hufnagel CA, Harvey WP, Rabil PJ, et al. *Surgical correction of aortic insufficiency. Surgery* 1954; 35: 673-683

2-Edwards FH, Peterson ED, Coombs LP et al. *Prediction of operative mortality after valve replacement surgery. J Am Coll Cardiol* 2001; 37: 885-892.

3-Davies H. *Catheter mounted valve for temporary relief of aortic insufficiency. Lancet* 1965; 1:250.

4-Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Saliba Z et al. *Transcatheter implantation of a bovine valve in pulmonary position : a lamb study. Circulation* 2000; 102: 813-816.

5-Bonhoeffer P, Boudjemline P, Saliba Z et al. *Percutaneous replacement of pulmonary valve in a right-ventricle to pulmonary-artery prosthetic conduit with valve dysfunction. Lancet* 2000; 356: 1403-1405.

6-Boudjemline Y, Bonhoeffer P. *Percutaneous implantation of a valve in the descending aorta in lambs. Eur Heart J* 2002; 23: 1045-1049.

7-Lutter G, Kuklinski D, Berg G et al. Percutaneous aortic valve replacement : an experimental study I. Studies on implantation. *J Thoracic Surg* 2002; 123: 768-776.

8-Boudjemline Y, Bonhoeffer P. Steps toward percutaneous aortic valve replacement. *Circulation* 2002; 105: 775-778.

9-Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation* 2002; 106: 3006-3008.

10- Webb JG, Chandavimol M, Thompson CR et al. Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery. *Circulation* 2006; 113: 842-850.

11-Webb JG, Pasupati S, Humphries K et al. Percutaneous aortic valve replacement in selected high risk patients with aortic stenosis. *Circulation* 2007; 116: 755-763.

12-Grube E, Laborde JC, Gerckens U et al. Percutaneous implantation of the Core Valve self expanding valve prosthesis in high risk patients with aortic valve disease. *Circulation* 2006; 114: 1616-1624.

13-Piazza N, Grube E, Gerckens U et al. Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18 Fr Core Valve ReValving System: results from multicentric expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval). *Eurointervention* 2008; 4:242-249.

14-Ye J, Cheung A, Lichtenstein SV et al. Six month outcome of transapical transcatheter aortic valve implantation in the initial seven patients. *Eur J Cardiothoracic Surg* 2007; 31:16-21.