
Consenso de la República Argentina
para
Implante de Válvula Aórtica Percutáneo
(IVAP)

Dr. Miguel Payaslian; Dr. Diego Kirschmann; Dr. Oscar Mendiz; Dr. León Valdivieso; Dr. Gustavo Leiva; Dr. Pablo Pérez Baliño; Dra. Liliana Grinfeld; Dr. Daniel Berrocal; Dra. Carla Agatiello; Dr. Jorge Belardi; Dr. Fernando Cura; Dr. Gerardo Nau; Dr. Miguel Miceli; Dr. Antonio Scuteri; Dr. Marcelo Bettinotti; Dr. Carlos Szejfman; Dr. Matías Szejfman; Dr. Hugo Londero; Dr. Eduardo Jorge Picabea; Dr. Aníbal Damonte; Dr. José Álvarez; Dr. Alberto Licheri; Dr. Miguel Ballarino; Dr. Alfredo Rodríguez; Dr. Juan Mieres; Dr. Marcelo Pettinari; Dr. Pablo Marina; Dr. Diego Grinfeld; Dr. Rubén Piraino.

Introducción

La estenosis valvular aórtica esclerodegenerativa es la enfermedad valvular de mayor prevalencia en mayores de 75 años; aproximadamente el 4,6% de la población general la padece. Clínicamente dicha enfermedad presenta un largo periodo con buena tolerancia y una rápida evolución luego de la aparición de los síntomas, con una mortalidad que alcanza al 50% a los dos años.

El tratamiento clásico de la EVA esclerodegenerativa del adulto es el reemplazo por vía quirúrgica; sin embargo, en la práctica asistencial el 33% de los pacientes con esta patología no son operados, ya sea por la edad avanzada de los pacientes, por una disfunción ventricular izquierda, o comorbilidades (1).

La valvuloplastia con balón es utilizada sólo excepcionalmente debido a que tiene una alta recurrencia a corto plazo y por sí misma no modifica la historia natural de la enfermedad (6, 7, 8).

Para estos pacientes considerados de alto riesgo quirúrgico o inoperables, existe un tratamiento mínimamente invasivo el cual consiste en implantar una válvula aórtica

protésica dentro de la nativa, excluyendo a ésta última mediante la utilización de catéteres introducidos en forma percutánea por accesos periféricos (femoral o subclavio). Con los dispositivos actuales la tasa de éxito primario es elevada definido por un gradiente transvalvular aórtico no significativo y ausencia de insuficiencia valvular severa posimplante; y la tasa de complicaciones baja.

A nueve años del primer implante valvular aórtico en el hombre y a cinco años de ser aprobados los dispositivos para la práctica asistencial por la Comunidad Europea y el ANMAT, en la República Argentina se han efectuado 146 IVAP desde el primer dispositivo implantado en el año 2009 y hasta la redacción de este Consenso.

Metodología

Un Consejo de especialistas en cardiología intervencionista conformado por representantes de todas las instituciones que al momento efectúan implantes percutáneos de válvulas aórticas en el país llegó a un Consenso en base a los datos, a las publicaciones disponibles y a la experiencia individual de cada centro.

Los objetivos primarios del Consejo para Consenso fueron elaborar recomendaciones para el desarrollo de un programa de IVAP, y evaluar los resultados generales del Registro Único de Implantes de la República Argentina.

Recomendaciones para el desarrollo de un programa de Implante Valvular Aórtico Percutáneo (IVAP)

Selección de pacientes

El IVAP está indicado en pacientes con estenosis valvular aórtica severa sintomática o de alto riesgo de vida a corto plazo, esclerodegenerativa con un componente fundamental de origen cálcico, y en pacientes con válvulas protésicas biológicas disfuncionantes (valve in valve).

Los siguientes cuatro pasos se deben seguir en la inclusión de los pacientes:

- * Confirmación de la severidad de la estenosis aórtica;
- * Evaluación de los síntomas;
- * Análisis del riesgo de cirugía, expectativa y calidad de vida;
- * Evaluación de factibilidad y exclusión de contraindicaciones para IVAP.

Confirmación de la severidad de la estenosis aórtica

Se realizará a través de la ecocardiografía transtorácica con Doppler evaluando las características de índices flujo-dependientes y área valvular. Se considera que una velocidad sistólica máxima ≥ 400 cm/seg y un índice de área ≤ 0.9 cm² (área/superficie corporal) confirma la severidad de la estenosis valvular.

Consideramos útil la realización de eco-dobutamina a bajas dosis en pacientes con baja fracción de eyección y bajo gradiente. La evaluación del Score de calcio del anillo en estos pacientes puede contribuir a diferenciar entre una verdadera y una pseudostenosis.

Evaluación de los síntomas

Se deben incluir para IVAP aquellos pacientes con síntomas atribuibles a la estenosis aórtica. En aquellos pacientes con síntomas dudosos o en los que los síntomas puedan estar enmascarados por la inactividad, se debería realizar una ergometría o utilizar métodos complementarios que certifiquen la severidad de la estenosis.

Análisis del riesgo de cirugía

El análisis del alto riesgo para cirugía debe ser evaluado por factores cardíacos y extracardíacos.

El Euroscore y STS Score son los índices de riesgo quirúrgico que han permitido establecer con mayor aproximación diferentes categorías (alto, moderado y bajo riesgo para cirugía). Consideramos que un Euroscore $\geq 10,25\%$ y un STS Score $\geq 8\%$ diferencia a los pacientes de alto riesgo que deben ser incluidos para IVAP (1, 3, 6, 10). También debe ser considerado el riesgo quirúrgico de la zona geográfica y de la institución para inclusión de pacientes donde se implemente el programa de IVAP (9).

Existen causas de comorbilidad que no son valoradas en los Score mencionados y deben ser incluidas para definir el alto riesgo (radiación, cirrosis, EPOC severo, insuficiencia renal, hipertensión pulmonar, oncológicos, etc.).

Otros índices como el índice de fragilidad pueden ser utilizados como evaluación complementaria (4).

La evaluación de riesgo quirúrgico debe ser llevado a cabo por un equipo multidisciplinario en pacientes con edad \leq a 84 años; consideramos que, salvo casos excepcionales, la edad \geq 85 años debe ser considerada como un indicador formal de IVAP.

Evaluación de factibilidad y exclusión de contraindicaciones para IVAP

Anatomía coronaria:

Debe ser evaluada por cinecoronariografía. Aproximadamente el 60% de los pacientes con estenosis valvular aórtica presenta enfermedad coronaria asociada significativa y el 50% requiere revascularización. Se recomienda la angioplastia coronaria previa al implante, con 30 días de anticipación en los casos electivos programados.

Evaluación de la raíz aórtica:

Anillo valvular: el tamaño del anillo valvular es crucial para evitar el leak perivalvular o la migración de la prótesis luego de ser implantada. El diámetro del anillo valvular puede ser medido por ecocardiografía transesofágica, TAC multislice y angiografía. Se recomienda la realización de los tres métodos; siempre se debe realizar al menos dos de los tres métodos mencionados. La exclusión para IVAP de acuerdo al diámetro del anillo valvular dependerá del modelo de válvula a implantar.

Altura sinotubular, diámetro del seno coronario, diámetro de la aorta ascendente a 40 mm del anillo valvular: pueden ser medidos preferentemente por TAC multislice y angiografía, o por ecotransesofágico (menos sensible).

Aorta torácica, aorta abdominal, arterias ilíacas y femorales, arterias subclavias:

Se miden por angiografía, angioresonancia o TAC multislice. Además de las mediciones se evalúa el compromiso cálcico de su pared, la presencia de enfermedad aterosclerótica exuberante o embolizante y de trombos.

En pacientes con insuficiencia renal se recomienda la realización de angioresonancia con gadolinio.

Se debe evaluar, siempre, las arterias subclavias ya que es un acceso vascular alternativo que está indicado en pacientes con enfermedad aortoiliofemoral (5).

Requerimientos de los servicios de hemodinamia para ser incluidos en un programa de IVAP

Sala de hemodinamia: deben estar acreditadas por el Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas.

Instituciones: deben estar calificadas de alta complejidad por los organismos gubernamentales correspondientes de acuerdo a la zona geográfica (ejemplo, deben contar con cirugía cardiovascular central, servicio de diálisis, área de recuperación cardiovascular, profesionales de consulta y tratamiento en todas las especialidades relacionadas a la patología aguda, etc.).

Operadores de IVAP: deben ser médicos cardiólogos especialistas en hemodinamia y angiografía general, avalados por el Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas para realizar procedimientos terapéuticos.

Equipo médico: el equipo médico debe estar constituido por:

*Médico especialista en hemodinamia y angiografía general (operador de IVAP)

*Anestesiólogo con experiencia en procedimientos cardiovasculares, cirujano cardiovascular, ecocardiografista (disponible en la institución), recuperador cardiovascular.

Registro único de implantes de la República Argentina (BaDU)

El Consejo tiene por objetivo evaluar los resultados generales de la Base de Datos Única para IVAP creado por el Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas.

Desde el mes de marzo del año 2009 a la fecha de la presentación del Consenso se realizaron 146 procedimientos IVAP en la República Argentina distribuidos en las siguientes localidades: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Córdoba Capital, Rosario, Santa Fe Capital.

Los resultados generales muestran una tasa de éxito primario de 97%, mortalidad global a los 30 días de 6,16% y mortalidad de causa cardíaca a los 30 días de 4,79%, marcapaso definitivo pos-IVAP 21%, no se registraron IAM, accidente cerebrovascular 2,73%, complicaciones vasculares en el sitio del acceso 15%, hemorragia 3,42%.

Conclusiones del Consenso:

El IVAP ha demostrado ser seguro y eficaz con una tasa de éxito primario elevado y una baja tasa de complicaciones publicada en la mayoría de los registros y trabajos de investigación. Los datos actuales demuestran que el IVAP produce mejoría clínica y hemodinámica a los tres años (2,11). Hasta la fecha el IVAP está indicado en pacientes de alto riesgo quirúrgico, octogenarios y en pacientes que presentan comorbilidades. Por razones de seguridad y durabilidad no se encuentra indicado en pacientes de bajo riesgo hasta que se produzcan nuevas evidencias.

Referencias:

(1)Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? lung B, Cachier A, Baron G, Messika-Zeitoun D, Delahaye F,Tornos P, Gohlke-Ba"rwolf C, Boersma E, Ravaud P, Vahanian A. **Eur Heart J 2005;26:2714–2720.**

(2)Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI).Vahanian A, Alfieri O, Al-Attar N, Antunes M, Bax J, Cormier B, Cribier A, De Jaegere P, Fournial G, Kappetein AP, Kovac J, Ludgate S, Maisano F, Moat N, Mohr F, Nataf P, Piérard L, Pomar JL, Schofer J, Tornos P, Tuzcu M, van Hout B, Von Segesser LK, Walther T; European Association of Cardio-Thoracic Surgery; European Society of Cardiology; European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. **Eur Heart J. 2008 Jun;29(11):1463-70. Epub 2008 May 12**

(3)European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). Nashef SA, Roques F, Michel P, Gauducheau E, Lemeshow S, Salamon R. **Eur J Cardiothorac Surg. 1999 Jul;16(1):9-13.**

(4)Frailty in Older Adults: Evidence for a Phenotype. Fried L, Tangen C,Walton J, Newan A, Hirsch C, Gottdiener J, et al. **Journal of Gerontology 2001; 56(3): 146-156.**

(5)Safety and Efficacy of the Subclavian Approach for Transcatheter Aortic Valve Implantation With the CoreValve Revalving System. Anna Sonia Petronio, Marco De Carlo, Francesco Bedogni, Antonio Marzocchi, Silvio Klugmann, Francesco Maisano, Angelo Ramondo, Gian Paolo Ussia, Federica Etori, Arnaldo Poli, Nedy Brambilla, Francesco Saia, Federico De Marco and Antonio Colombo **Circulation Cardiovasc Interv published online Jul 6, 2010;**

(6)Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery Martin B. Leon, M.D., Craig R. Smith, M.D., Michael Mack, M.D., D. Craig Miller, M.D., Jeffrey W. Moses, M.D.,Lars G. Svensson, M.D., Ph.D., E. Murat Tuzcu, M.D., John G. Webb, M.D., Gregory P. Fontana, M.D.,Raj R. Makkar, M.D., David L. Brown, M.D., Peter C. Block, M.D., Robert A. Guyton, M.D.,Augusto D. Pichard, M.D., Joseph E. Bavaria, M.D., Howard C. Herrmann, M.D., Pamela S. Douglas, M.D.,John L. Petersen, M.D., Jodi J. Akin, M.S., William N. Anderson, Ph.D., Duolao Wang, Ph.D.,and Stuart Pocock, Ph.D., for the PARTNER Trial Investigators* **NEJM Sep 2010**

(7)Complications and Outcome of Balloon Aortic Valvuloplasty in High-Risk or Inoperable Patients Itsik Ben-Dor, Augusto D. Pichard, Lowell F. Satler, Steven A. Goldstein, Asmir, I Syed, Michael A. Gaglia, Jr, Gaby Weissman, Gabriel Maluenda, Manuel A.. Gonzalez, Kohei Wakabayashi, Sara D. Collins, Rebecca Torguson, Petros Okubagzi, Zhenyi Xue, Kenneth M. Kent, Joseph Lindsay, and Ron Waksman *J. Am. Coll. Cardiol. Interv.* **2010;3:1150-1156**

(8)Three-year outcome after balloon aortic valvuloplasty. Insights into prognosis of valvular aortic stenosis. Otto CM, Mickel MC, Kennedy JW, et al *Circulation* **1994;89:642–50.**

(9)Realidad de la cirugía cardíaca en la República Argentina.Registro CONAREC XVI
DIEGO M. LOWENSTEIN HABER†, FERNANDO M. GUARDIANI†, PABLO PIERONI, LISANDRO PFISTER, LAURA CARRIZO, ESTEBAN D. VILLEGAS, MARÍA F. RENEDO, FEDERICO J. LANDETA, JORGE THIERERMTSAC
REV ARGENT CARDIOL **2010;78:228-237.**

(10)Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients
Craig R. Smith, M.D., Martin B. Leon, M.D., Michael J. Mack, M.D., D. Craig Miller, M.D., Jeffrey W. Moses, M.D.,Lars G. Svensson, M.D., Ph.D., E. Murat Tuzcu, M.D., John G. Webb, M.D., Gregory P. Fontana, M.D.,Raj R. Makkar, M.D., Mathew Williams, M.D., Todd Dewey, M.D., Samir Kapadia, M.D., Vasilis Babaliaros, M.D.,Vinod H. Thourani, M.D., Paul Corso, M.D., Augusto D. Pichard, M.D., Joseph E. Bavaria, M.D.,Howard C. Herrmann, M.D., Jodi J. Akin, M.S., William N. Anderson, Ph.D., Duolao Wang, Ph.D.,and Stuart J. Pocock, Ph.D., for the PARTNER Trial Investigators**N Engl J Med* **2011;364:2187-98.**

(11)2-years Follow-up of Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantation Using a Self-expanding Valve Prothesis. Lutz Buellesfeld, MD, Ulrich Gerckens,MD, Gerhard Schuler,MD, Raoul Bonan,MD, Jan Kovac,MD, Patrick W Serryus, MD, Marino Labinaz, MD, Peter den Heijer,MD,Michael Mullen,MD, Wayne Tymchak,MD, Stephan Windecker,MD, Ralf Mueller,MD, Ebherard Grube, MD. *J Am Coll Cardiol* **2011;57:1650-7**