

Productos sanitarios utilizados en el reemplazo valvular aórtico percutáneo

Cristina Mora Herrera*

Sección coordinada por la Vocalía Nacional de Farmacéuticos de Hospital

RESUMEN

Las enfermedades cardiovasculares son uno de los problemas de salud más relevantes a nivel mundial. No tan sólo por representar una alta e inquietante tasa de mortalidad, sino porque ocasionan una importante morbilidad y deterioro evidente de la calidad de vida de quienes las padecen. La estenosis aórtica (EA) es en el momento actual, la afección valvular más prevalentes en los países desarrollados. En el presente trabajo se debate sobre estas tecnologías emergentes donde los avances tecnológicos han permitido el desarrollo de dispositivos para el tratamiento percutáneo en localización aórtica. El futuro del tratamiento percutáneo de la EA exige el desarrollo de dispositivos reposicionables y recapturables, y mejora con la integración de nuevos materiales elaborados mediante la nanotecnología y la ingeniería tisular.

1. INTRODUCCIÓN

La estenosis aórtica es el estrechamiento u obstrucción de la válvula aórtica del corazón que impide que ésta se abra adecuadamente, bloqueando el flujo de sangre hacia la aorta. Si bien esta patología puede aparecer desde el nacimiento, también se puede desarrollar con la edad, y la aparición de los síntomas ocurre tardíamente. El tratamiento de referencia es la cirugía. Sin embargo, existe una considerable proporción de pacientes que queda excluida de esta alternativa terapéutica por presentar un alto riesgo quirúrgico. Se viene desarrollando una técnica de recambio de la válvula aórtica que se implanta mediante catéteres por punción de la arteria femoral. Este tratamiento es mínimamente invasivo permitiendo tratar a pa-

cientes con contraindicación a cirugía cardíaca convencional.

2. TRATAMIENTO ACTUAL

La EA es la valvulopatía más común en la población occidental. Su prevalencia aumenta con la edad y se diagnostica en el 4,6% de los adultos mayores de 75 años. Este concepto fue evaluado ya en 1992 por Anderson, quienes colocaron una bioprótesis porcina montada sobre un stent y un catéter en distintas localizaciones de la aorta, con resultados hemodinámicos satisfactorios. Diez años después, Cribier y cols informaron sobre el 1º implante percutáneo de prótesis aórtica realizado en humanos.

2.1. IMPLANTES VÍA PERCUTÁNEA DE PRÓTESIS AÓRTICAS

El implante percutáneo de válvula aórtica, se define como un producto sanitario implantable con

finalidad terapéutica que sustituye total/parcialmente una estructura corporal o una función fisiológica que presenta algún defecto/anomalía, o con finalidad diagnóstica. Es seguro y eficaz en el tratamiento de la estenosis aórtica a corto/ medio plazo y dadas las altas tasas de éxito de los implantes, se produce una disminución sostenida del gradiente transvalvular. Además de, la mejoría clínica de los pacientes y la reducción de la mortalidad en comparación con el tratamiento médico. (Figura 1) (Edwards LifeScience Inc).

Para este recambio se utiliza una válvula biológica de pericardio porcino que se encuentra montada sobre un stent de metal (nitinol) autoexpandible y que avanza dentro de un catéter hasta el corazón. Se accede por vía transfemoral realizando la valvuloplastia convencional e inmediatamente después de ésta se coloca la válvula biológica con el stent autoexpandible. La nueva válvula genera compresión de las valvas hacia las paredes de la aorta por lo que la nueva válvula queda inmediatamente funcionando.



Fig. 1. Primer implante Aórtico percutáneo. (Edwards LifeScience Inc).

* F.E.A. Farmacia Hospitalaria. Hospital Casta Salud Guadarrama.
crismoraherrera@hotmail.com

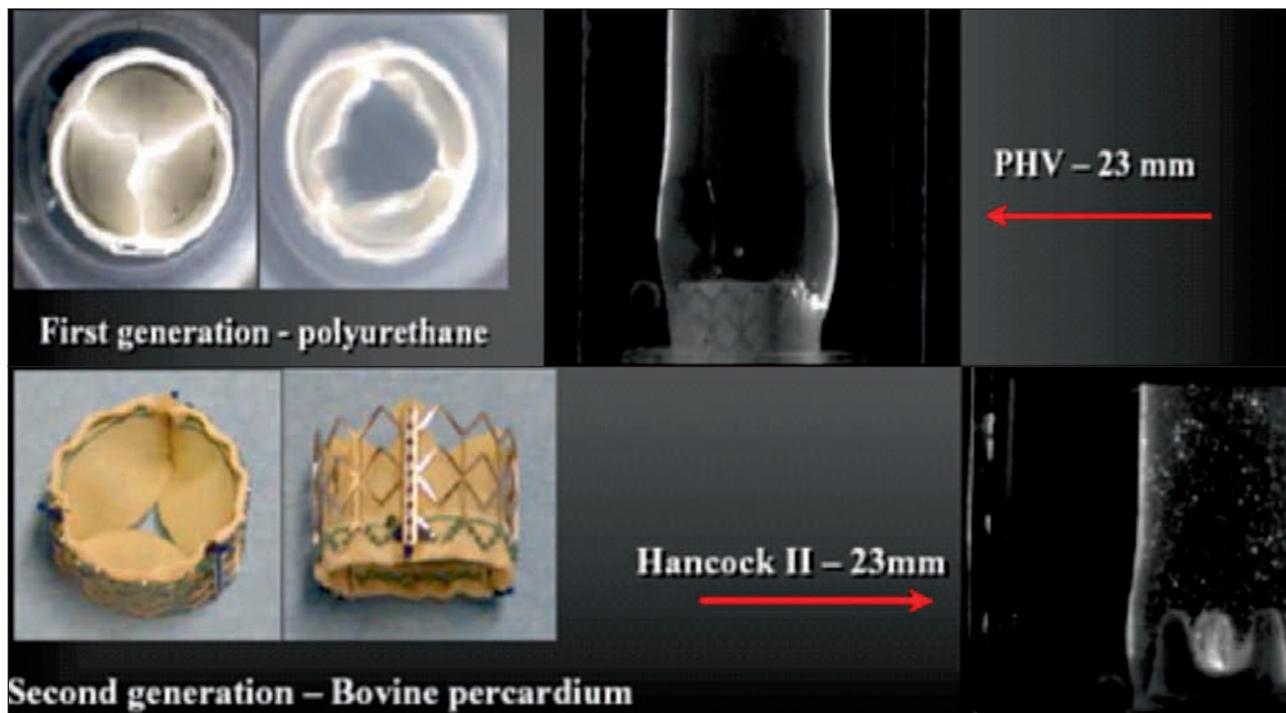


Fig. 2. Ejemplos de dispositivos de 1ª y 2ª generación. (Hancock II tissue valve).

Para su implantación se debe tener una clara información acerca de la anatomía de la válvula aórtica, anillo valvular, función del ventrículo izquierdo, arterias coronarias, femorales, ilíacas y cayado aórtico por medio de doppler color y angiografía. Ya que no es una técnica que se pueda aplicar, al menos por el momento, masi-

vamente. Se utiliza preferentemente en pacientes de alto riesgo quirúrgico. Sin embargo, como cualquier intervención presenta algunas complicaciones vasculares; la necesidad de la implantación de un marcapasos permanente y persistencia de un cierto grado de regurgitación paravalvular.

Los dispositivos de 1ª generación requerían introductores de 25 F y los de 2ª generación incorporaron tejido pericárdico porcino, que permitió rebajar el diámetro de la vaina a 21 F (Figura 2) (Hancock II tissue valve).

2.2. DISPOSITIVOS DE IMPLANTACIÓN EN FASE DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

En la actualidad existen hasta 17 programas de implante aórtico percutáneo en fase de investigación activa que se van a desarrollar a continuación:

El implante aórtico CoreValve Revalving™ (Figura 3) (Medtronic CV, Luxembourg), está formada por tres velos de tejido pericárdico, inicialmente bovino y ac-

tualmente porcino, montados y suturados sobre un stent autoexpandible de nitinol. Los diámetros valvulares disponibles son de 22 y 26 mm, y la longitud del stent es de 50 mm. La porción inferior (entrada) tiene una elevada fuerza radial, lo que permite expandir y excluir las valvas aórticas calcificadas; en la porción media está montada la válvula en sí y es donde se sitúa el punto de coaptación de las valvas; esta zona de menor diámetro para evitar la obstrucción de las arterias coronarias; la porción superior (salida) es acampanada y fija y orienta el stent en la aorta ascendente.

La Válvula sobre balón expandible (Edward LifeScience Inc), está formada por tres velos de pericardio, inicialmente equino (Cribier-Edwards) y actualmente bovino (Edwards-Sapien), cosidos dentro de un *stent* tubular de acero inoxidable que se pliega sobre un balón expansible (Figura 4) (Edward LifeScience Inc). La 1ª prótesis tenía una altura de 14 mm y un diámetro expandido de 23 mm; dispositivos posteriores permiten un segundo tamaño

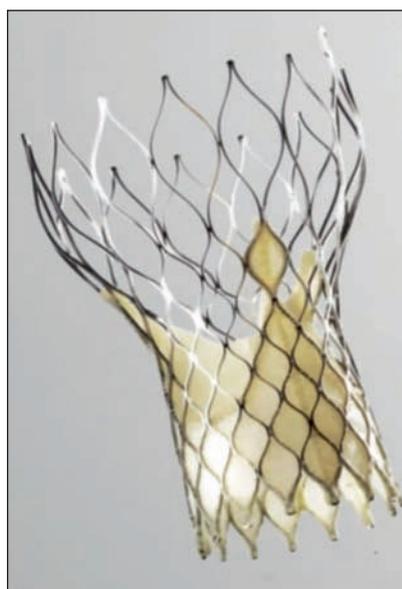


Fig. 3. Primer implante Aórtico de CoreValve Revalving™ (Medtronic CV).



Fig. 4. Prótesis de Edward-Sapiens y catéter para su colocación (Edward LifeScience^{Inc})

de prótesis, con una altura de 16 mm y un diámetro expandido de hasta 26 mm. Estos dispositivos requieren una vaina de calibre interno 22 F (para la prótesis de 23 mm) o 24 F (para la de 26 mm). Se está trabajando ya en el desarrollo de prótesis más pequeñas (19 mm), implantadas a través de un introductor de 19 F.

Los nuevos dispositivos valvulares se encuentran en el proceso inicial de evaluación clínica. En general, estos incorporan nuevas tecnologías con características que permiten la disminución de los diámetros de los catéteres de suministro, mejoran el borde del anillo aórtico, facilitar la colocación y liberación y permiten el

reposicionamiento de la prótesis cuando sea necesario.

Existen al menos otras prótesis cutáneas percutáneas (PCP) en fase de pruebas clínicas iniciales o con los primeros resultados en humanos, como: Prótesis Paniagua (Fig. 5) (Endoluminal Technologies), la válvula autoexpandible Enable (ATS [3F]), de tejido pericárdico montado sobre una estructura de nitinol y diseñada partiendo del concepto definido como la función determina la forma (Figura 6) (Endoluminal Technologies); la Prótesis AorTx (Figura 7) (Hansen Medical), una válvula autoexpandible de nitinol que permite recapturar y reposicionar la válvula expandida, y que



Fig. 5. Prótesis Paniagua (Endoluminal Technologies)

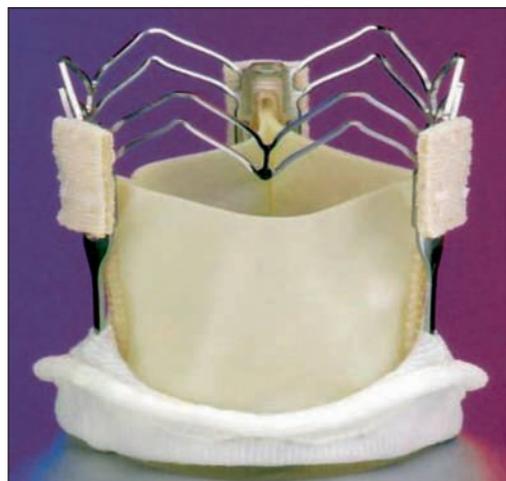


Fig. 6. Válvula autoexpandible Enable (Endoluminal Technologies)

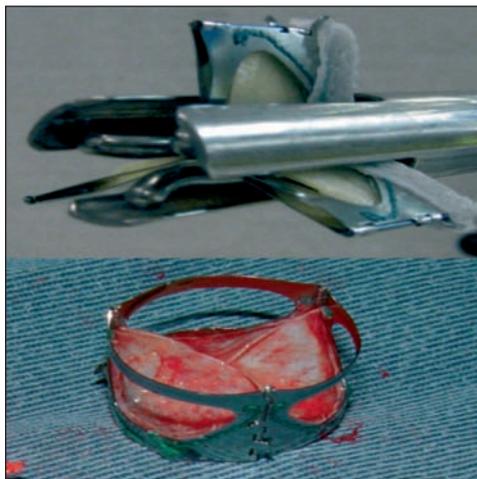


Fig. 7. Prótesis AorTx (Hansen Medical)

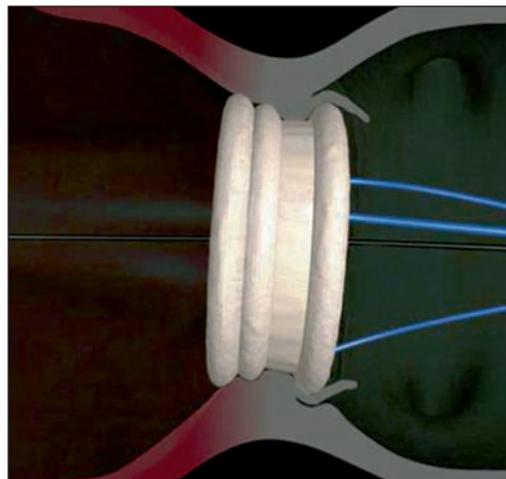


Fig. 8.- Prótesis Direct Flow. (Direct Flow Inc)

se ha implantado en quirófano en 8 pacientes de forma transitoria antes de una cirugía de Recambio Vascular Aórtico (datos no publicados).

La Prótesis Direct Flow (Figura 8) (Direct Flow Inc.) un concepto muy innovador de PCP (no clasificada ni como autoexpansible ni como expansible con balón), ya que se fija en la posición deseada mediante un polímero no reabsorbible. Tiene la ventaja de que también puede ser recapturada y reposicionada probado temporal en el ser humano.

La Prótesis Sara-Lotus (Figura 9) (Boston Scientific), es una PCP autoexpansible y reposicionable, que se acorta inicialmente de forma pasiva con moderada fuerza radial permitiendo el centrado de la prótesis, y que presenta un factor posterior de acortamiento activo que aumenta la fuerza radial y la fija en la posición final. Se acaba de publicar el primer implante con éxito en humanos, vía retrógrada a través de un introductor de 21 F, en el que no quedó regurgitación aórtica residual y cuyos resultados hemodinámicos se mantienen en el seguimiento a 3 meses.

La PCP autoexpansible Perceval (Figura 10) (Sorin group), consta de dos estructuras funcionalmente independientes: un stent de nitinol autoexpansible patentado que se aproxima a la morfología anatómica de la raíz aórtica y los senos de Valsalva, y unos pilares no expansibles que soportan una válvula de doble lámina de tejido pericárdico y refuerzan el sellado contra la válvula natural para reducir las fugas paravalvulares.

Finalmente, la Prótesis Jena (Figura 11) (JenaValve Technology) es una PCP autoexpansible de nitinol, de menor perfil y reposicionable, y que también tiene resultados FIM no publicados.

Existen además varias PCP en fase de investigación que introducen conceptos innovadores, como: la Prótesis Heart Leaflet Technologies, elaborada a partir de una malla de nitinol invertida y con un collar anti-reflujo repo-

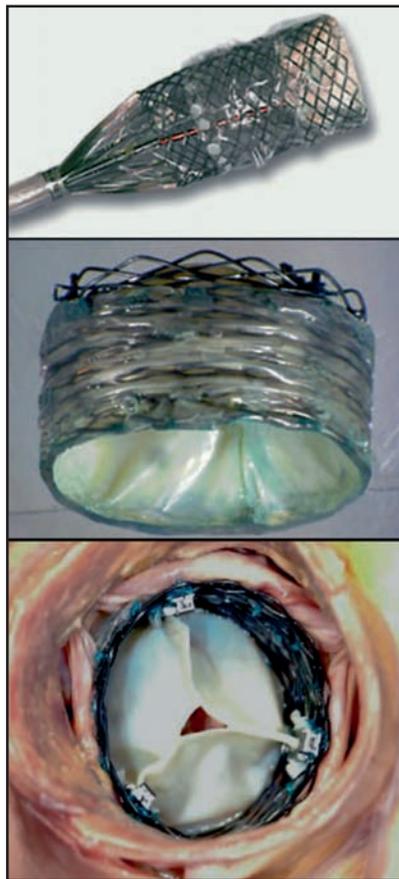


Fig. 9. Prótesis Sadra-Lotus (Boston Scientific)

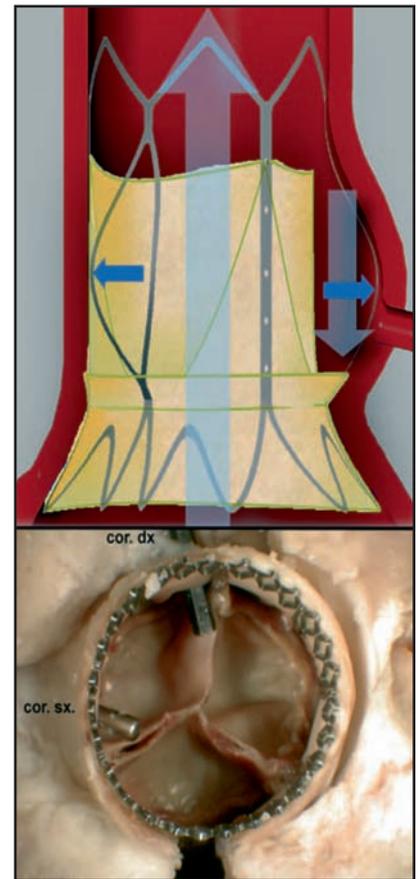


Fig. 10. Prótesis Perceval (Sorin Group)

sicionable y recapturable; la PCP desarrollada por Zegdi y cols, reposicionable y recapturable, y en la que el sistema de liberación facilita la orientación con las angulaciones de la anatomía nativa.

Finalmente, la aplicación de la nanotecnología para el desarrollo de nuevos materiales con diferentes propiedades fisicoquímicas, como la Prótesis Perc, en la que tanto la estructura como las valvas están elaboradas con nitinol elástico nanosintetizado.

2.3. COMPLICACIONES DE LAS PRÓTESIS CARDÍACAS

Entre los estudios sobre la implantación Transcatéter de prótesis valvulares aórticas, es el estudio PARTNER, único ensayo aleatorizado publicado hasta la fecha. Se trata de un estudio randomizado y multicéntrico que dividió a los pacientes en dos

grupos. El grupo A, compuesto por pacientes con alto riesgo quirúrgico (puntuación STS >10%), candidatos a cirugía y el grupo B, compuesto por los pacientes considerados en riesgo muy alto y no candidatos a tratamiento quirúrgico. Según sus resultados, se concluyó que la TAVI provee una supervivencia al año muy superior al tratamiento médico en pacientes con estenosis aortica severa sintomática que no son candidatos a cirugía. Si bien la técnica se asocia a una cierta incidencia de complicaciones, especialmente ictus y complicaciones vasculares, se está reduciendo con la experiencia y los avances técnicos (en este estudio se utilizó la primera generación de la prótesis SAPIEN, sistema de válvula, que requirió el uso de 22 F para válvula de 23 mm y 24 F para la válvula de 26 mm).

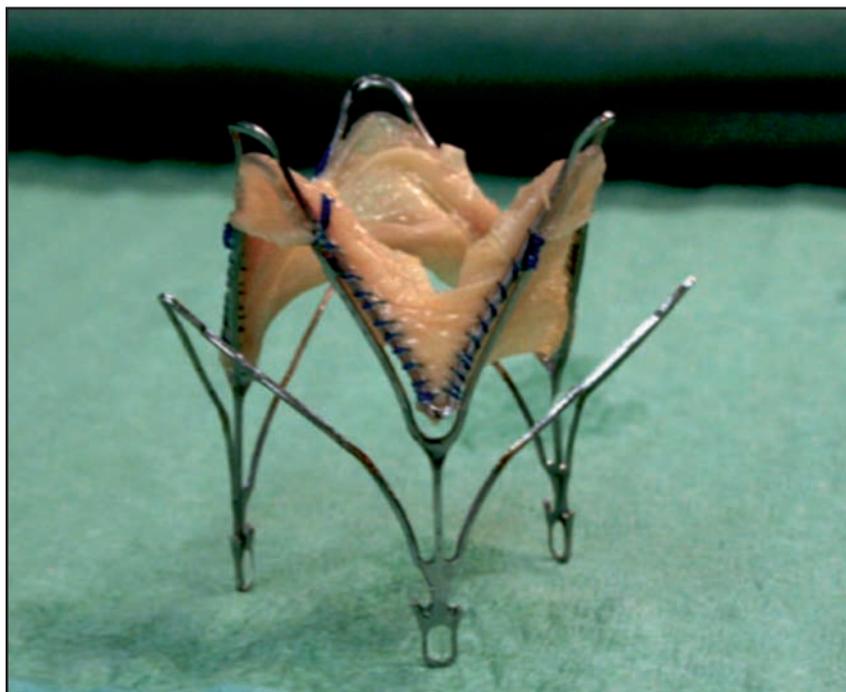


Fig. 11. Prótesis Jena (Jena Valve Tecnología)

con muchas enfermedades, de modo que en el camino, las complicaciones han surgido y en algunos pacientes es poco lo que se puede hacer por revertir su situación. Sin embargo, a modo de balance, los resultados obtenidos hasta el minuto han sido absolutamente satisfactorios, lo cual es bastante prometedor para la población que requiere de tratamientos. Hace algunos años parecía una locura ofrecer tratamientos que pueden sonar agresivos a pacientes muy añosos. Pero la edad es un concepto relativo. Hoy día, un paciente puede tener noventa años o más, y estar en excelentes condiciones, está con todo el entusiasmo y las ganas de seguir viviendo y que su único impedimento es una estrechez en una válvula. Asimismo, corrigiéndole ese problema, no solamente se puede regresar al paciente a una condición normal, sino que se le quitan los síntomas, se mejora notablemente su pronóstico. De esta forma, todas estas intervenciones están precisamente centradas y dirigidas a mejorar el pronóstico/calidad de vida de pacientes que tienen una posibilidad real de vivir en mejores condiciones.

Las principales complicaciones derivadas de su implantación son: Sitio de acceso: hematoma, infecciones, etc, junto con Infartos Agudos: incidencia alta, entre 48-90%, pero menos de la mitad es moderada a severa, asociándose a un aumento de mortalidad. Causas: mal posición valvular o elección de válvula de menor tamaño.

3. DISCUSION Y CONCLUSIONES

No hay duda de que las directrices en materia cardiológica ya se han trazado. Cabe mencionar que estos procedimientos se han realizado en su gran mayoría a población añosa, compleja,

■ BIBLIOGRAFÍA

1. Ruano-Ravina A, Aldama-López G, Cid-Álvarez B, Piñón-Esteban P, López-Otero D, Calviño-Santos R. Radial vs Femoral Access After Percutaneous Coronary Intervention for ST-segment Elevation Myocardial Infarction. Thirty-day and One-year Mortality Results. *Rev Esp Cardiol*. 2013; 66(11): 871-8.
2. García del Blanco B, Rumoroso Cuevas JR, Hernández Hernández F, Trillo Nouche R. Spanish Cardiac Catheterization and Coronary Intervention Registry. 22nd Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Catheterization and Interventional Cardiology (1990-2012). *Rev Esp Cardiol*. 2013; 66(11): 894-904.
3. Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, et al. 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention. *J Am Coll Cardiol*. 2011; 58(24): e44-e122. doi:10.1016/j.jacc.2011.08.007
4. Sabaté M, Cánovas S, García E, Hernández Antolín R, Maroto L, Hernández JM, et al; TAVI National Group. In-hospital and mid-term predictors of mortality after transcatheter aortic valve implantation: data from the TAVI National Registry 2010-2011. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2013; 66(12): 949-58. doi: 10.1016/j.rec.2013.07.003.
5. Windecker S, Kolh P, Alfonso F, Collet JP, Cremer J, Falk V, et al; Authors/Task Force members. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J*. 2014; 35(37): 2541-619. doi: 10.1093/eurheartj/ehu278.
6. Ruiz-García J, Refoyo E, Cuesta-López E, Jiménez-Valero S, Portela A, Moreno R. Comparative results between metal stent and bioresorbable scaffold at two years postimplantation. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2014; 67(1): 66-8. doi: 10.1016/j.rec.2013.07.004.