

SERVICIO DE CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA Y TERAPÉUTICA ENDOVASCULAR

TEMA: REMPLAZO VALVULAR AÓRTICO PERCUTÁNEO (RVAºP) DEPARTAMENTO DEL CORAZÓN (HEART TEAM)

| PÁG. 4 | INTRODUCCIÓN |
|--------|--|
| PÁG. 5 | SELECCIÓN DE PACIENTES Y ESTRATIFICACIÓN DE RIESGO |
| PÁG. 5 | ROL DEL HEART TEAM EN RESULTADOS DEL RVAOP |
| PÁG. 6 | PAPEL DE LAS TÉCNICAS DE IMAGEN EN RVAOP |
| PÁG. 9 | EVIDENCIA CIENTÍFICA ACTUAL |

SIMPOSIO

NUEVA OPCIÓN TERAPÉUTICA
EN PACIENTES PORTADORES
DE ESTENOSIS AÓRTICA
SEVERA CON ELEVADO
RIESGO QUIRÚRGICO O
RECHAZADOS DE CIRUGÍA

Jueves 24 de Septiembre de 8.30 a 13 hs.



DIRECTORES: Dr. Mrad, Jorge

Dr. Miano, Jorge

CO-DIRECTOR:

Dr. Muryan, Sergio

COMITÉ ORGANIZADOR:

Dr. Scaglia, Juan Dr. Soria, Ricardo

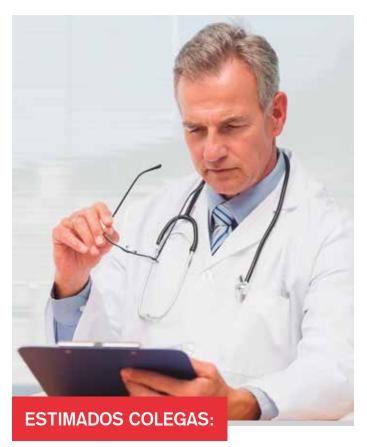
Dr. Larraburu, Alfredo

Dr. Crespo, Marcelo

INVITADO EXTRANJERO:

Dr. Fernando Pineda Cardiólogo intervencionista de Clínica Las Condes y el hospital del tórax en Santiago, Chile.

Casos en vivo desde la sala de intervencionismo cardiovascular

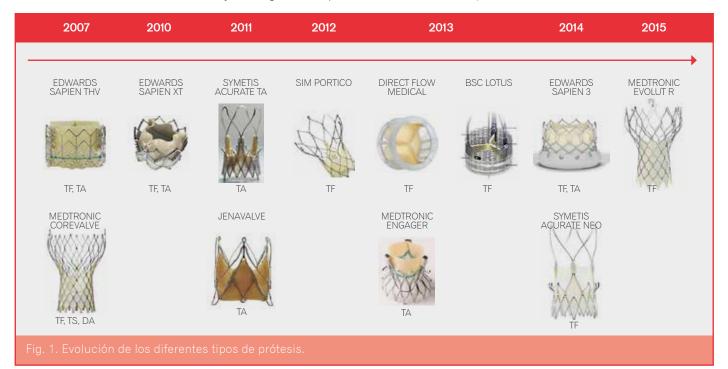


Este evento está orientado a contribuir con la evaluación científica sistemática y la discusión interdisciplinaria de nuevos métodos, que permitan arribar a conclusiones para la práctica médica diaria de esta especialidad. En esta oportunidad el objetivo del Simposio es presentar y discutir en forma conjunta e interdisciplinaria con ustedes, el manejo actual de enfermos con estenosis Aórtica severa, sintomática, con elevado riesgo quirúrgico, enfocándonos en criterios de selección de Pts para remplazo valvular Aórtico percutáneo (RVAoP), momento de la intervención y cómo se realiza .

La estenosis aórtica (EAS) es la valvulopatía más frecuente en el mundo occidental en la actualidad y la cirugía de remplazo valvular es el tratamiento estándar. No obstante, un 30 a 40% de los pacientes con EAS, no son considerados aceptables para cirugía debido a un riesgo quirúrgico elevado. Recientemente se han desarrollado prótesis valvulares aórticas implantables a través de catéter que constituyen una alternativa para estos enfermos "Remplazo Valvular Aórtico Percutáneo (RVAOP o TAVI, por sus siglas en ingles). Debido a resultados alentadores obtenidos en registros individuales o estudios randomizados, la indicación RVAOP tuvo un crecimiento exponencial. En los últimos años importantes compañías médicas han invertido enormes esfuerzos para el desarrollo de nuevos modelos de válvulas que están en diferentes estadios de evaluación clínica (FIG. 1).

Una selección óptima de los pacientes es crucial para el éxito de la intervención del RVAoP. La selección de los candidatos a RVAoP, debe incluir consultas con un equipo multidisciplinario (Heart Team) de cardiólogos, cirujanos, especialistas en diagnóstico de imagen, anestesiólogos, neumólogos y otros especialistas en caso necesario. Se ha demostrado que emplear un enfoque de equipo mejora los resultados obtenidos en estos tipos de intervenciones complejas. Este equipo multidisciplinario es esencial en el examen de selección inicial, durante la intervención, después de ella y en el seguimiento de estos pacientes.

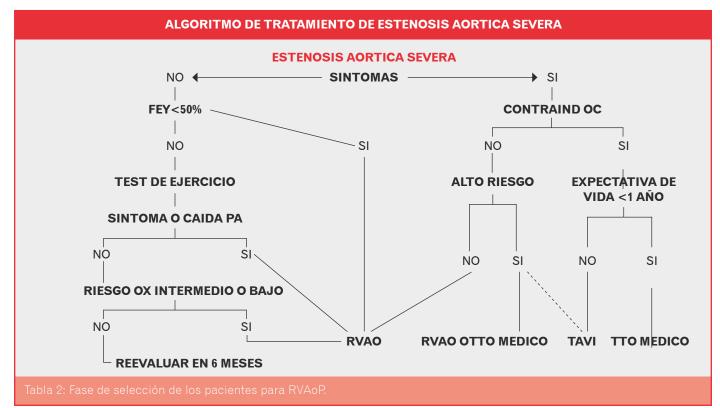
Nuestra especialidad nos reclama un arduo esfuerzo en el día a día que debe ser plasmado en el desempeño de nuestra labor, desarrollada en una comunicación estrecha con diferentes especialidades, para brindar un compromiso asistencial acorde a las expectativas superadoras de nuestros resultados. Con el propósito de lograr un ambiente multidisciplinario de educación e intercambio, para la estratificacion de riesgo y selección de enfermos candidatos a RVAoP y considerando el papel central que las actuales Guías Europeas de Cardiología le otorgan al trabajo en equipo para la obtención de buenos resultados, decidimos crear el Departamento del corazón (HEART TEAM) del Sanatorio de Los Arcos, Clínica Olivos y Clínica Zabala, poniendo un énfasis especial en promover una discusión interdisciplinaria acerca de metodología diagnóstica y diferentes alternativas terapéuticas en este tipo de patología. Aprovecho la oportunidad para comunicarles nuestros resultados en estos años de trabajo en el servicio de Cardiología Intervencionista y Terapéutica Endovascular del Sanatorio de Los Arcos y Clínica Olivos.





La prevalencia de la estenosis aórtica está aumentando a medida que envejece la población. La incidencia de estenosis aórtica en los pacientes de edad mayores a 65 años es de un 2 a 7%. La sustitución valvular quirúrgica con prótesis ha sido durante muchos años el patrón de referencia para el tratamiento de las estenosis valvulares importantes, pero en algunos pacientes la cirugía comporta un riesgo elevado. No se remite a intervención quirúrgica a casi un 30% de los pacientes con valvulopatías aórticas sintomáticas. Ello es más frecuente en la población anciana con otras comorbilidades (Tabla 1).

Recientemente se ha ofrecido el remplazo de válvula aórtica percutáneo a pacientes seleccionados con buenos resultados. La historia de la implantación transcatéter de prótesis valvulares cardíacas la inició H. Andersen en 1992 en un modelo porcino. Bonhoffer implantó la primera válvula pulmonar en humanos en el año 2000. La primera experiencia de implantación percutánea de prótesis valvular aórtica en humanos la realizó Cribier en 2002 por vía anterógrada, pasando por la válvula mitral después de una punción transeptal. Una selección óptima de los pacientes es crucial para el éxito de la intervención del RVAoP.





SELECCIÓN DE PACIENTES Y ESTRATIFICACIÓN DE RIESGO

La evaluación de los enfermos se inicia en la fase ambulatoria. La elección del procedimiento (cirugía de recambio valvular frente a RVAoP) se debe realizar con base en múltiples parámetros clínicos y anatómicos, entre los que se incluyen el riesgo de la intervención, la fragilidad del paciente y las comorbilidades, el diámetro y el estado de las arterias iliacas, el diámetro del tracto de salida del VI. la presencia de aorta de porcelana, etc. La existencia de una enfermedad coronaria grave multivaso o de una lesión valvular mitral grave concomitante favorece una intervención quirúrgica. Es preciso realizar un juicio clínico para decidir si el RVAoP puede ser apropiado en ese caso. (Tabla 2).

Siempre hay que considerar dos aspectos:

a) El del paciente. ¿Hay necesidad clínica en este paciente? b) El de los detalles técnicos ¿Se puede implantar una válvula cardíaca a través de un catéter por vía transfemoral, apical o subclavia? La estratificación del riesgo de los pacientes se establece usando métodos especiales de puntuación, como el EuroSCORE, la puntuación STS o la puntuación de fragilidad. Una vez decidido esto, se pasa a una serie de exploraciones

ese paciente para el uso de determinada tecnología. En cualquier caso, la decisión debería ser consensuada entre el médico clínico responsable del paciente, un cirujano, un hemodi-

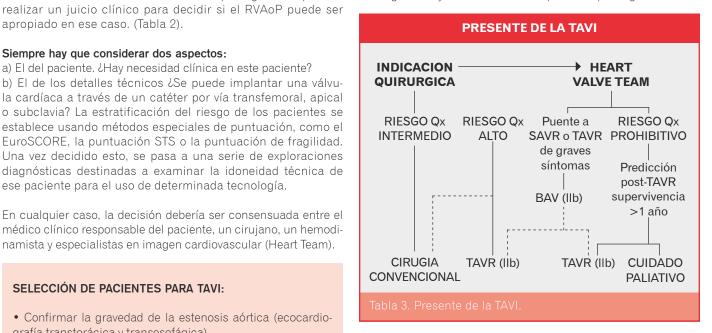
namista y especialistas en imagen cardiovascular (Heart Team).

SELECCIÓN DE PACIENTES PARA TAVI:

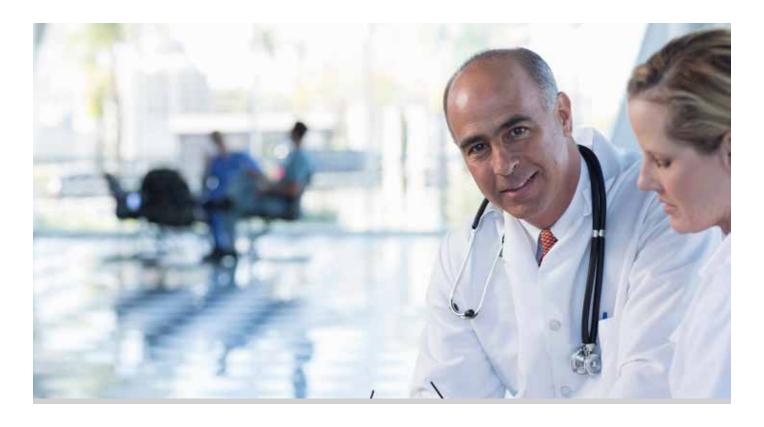
- Confirmar la gravedad de la estenosis aórtica (ecocardiografía transtorácica y transesofágica).
- Evaluación clínica de los síntomas (clase funcional de la New York Heart Association, Canadian Heart Class of Angina).
- · Angiotomogradía computarizada de tórax, abdomen y pelvis para evaluar la anatomía de la válvula aórtica y el acceso vascular arterial.
- · Análisis del riesgo de la cirugía (EuroSCORE, puntuación STS, Fried Frailty Index).
- Determinación de la esperanza de vida y la calidad de vida.
- Determinar la factibilidad del acceso y descartar la existencia de contraindicaciones.

ROL DEL "HEART TEAM" EN LOS RESULTADOS DEL RVAOP

La actual quía europea de práctica clínica sobre el tratamiento de las valvulopatías otorga un papel central al equipo cardiológico (Heart Team) en la valoración individualizada de la mejor opción de tratamiento para los pacientes con estenosis aórtica inoperable o de alto riesgo quirúrgico. Este equipo debe evaluar los riesgos individuales del paciente, la factibilidad técnica del TAVI y el tipo de abordaje más indicado para tomar decisiones clínicas para este grupo de enfermos. Se deben identificar las contraindicaciones clínicas y anatómicas, y los pacientes candidatos deben tener una expectativa de vida mayores o iguales a 1 año y probabilidades de meiorar su calidad de vida teniendo en cuenta sus comorbilidades. A continuación, se debate de forma abierta en el grupo multidisciplinario para determinar la mejor forma de abordar el tratamiento en cada paciente individual. Se basa en gran parte en un enfoque de equipo multidisciplinario (Tabla 3). Con la firme decisión de cumplir los objetivos para facilitar y agilizar las vías de comunicación y diálogo con el médico clínico responsable de cada enfermo (que es donde se inicia el proceso consensuado de evaluación de un paciente para RVAoP) creamos el "Departamento del Corazón" (Heart Team); que consiste en un equipo médico formado por diferentes especialidades: cardiólogo clínico, cardiólogo intervencionista, cirujanos cardiovasculares, ecocardiografístas. Médicos especialistas en imágenes, anestesiólogos, neumonólogos etc, en el cual se evalúa al paciente desde un punto de vista integrador, combinando conocimiento y habilidades de cada especialidad en particular consensuando por esta vía la meior opción de tratamiento que se le brinda al paciente. Estamos convencidos que esta manera integradora de evaluación de cada paciente es la mejor forma de arribar a un diagnóstico y tratamiento exitoso para esta patología.







PAPEL DE LAS TÉCNICAS DE IMAGEN EN RVAOP

El reemplazo Valvular Aórtico Percutáneo (RVAoP) ha mostrado excelentes resultados cuando se realiza con una adecuada selección de los pacientes y una correcta monitorización del procedimiento mediante técnicas de imagen. La tomografía computarizada multicortes (TCMC), la ecocardiografía transtoracica (ETT) - transesofagica (ETE) permiten una adecuada selección de los casos. La fluoroscopía con ecocardiografía transesofágica (ETE) y ocasionalmente angiografía facilita una correcta monitorización del procedimiento. La resonancia magnética se ha utilizado poco por su menor capacidad para evaluar el calcio en comparación con la TC.

En la valoración pre-RVAoP se debe considerar:

- 1) Gravedad de la estenosis aórtica y presencia de enfermedades cardiacas asociadas
- 2) Tamaño del anillo valvular aórtico
- 3) Valoración de las sigmoideas y del calcio valvular
- 4) Valoración de la raíz aórtica y arterias coronarias.
- 5) Predicción del plano de Implantación
- 6) Monitorización durante el Implante

Gravedad de la estenosis aórtica y presencia de enfermedades cardíacas asociadas:

La ecocardiografía es la técnica de imagen más importante en la cuantificación de la gravedad de la estenosis aórtica (EAo). La guía europea de valvulopatías establece como criterios de gravedad un área valvular aórtica < 1 cm2 o un índice de área < 0,6 cm2/m2 y un gradiente medio > 40 mmHg. La ETT permite además medir el anillo valvular aórtico y valorar la presencia y la gravedad de la insuficiencia aórtica asociada, la morfología de la válvula aórtica con el número de velos y su grado de calcificación, la función del ventrículo izquierdo (VI), la protrusión del tabique interventricular en el tracto de salida del VI, la presencia de insuficiencia mitral grave y su etiología, el tamaño de la aorta ascendente, la hipertensión arterial pulmonar y la función del ventrículo derecho (Fig. 1).

Tamaño del anillo valvular aórtico:

Sin duda, uno de los aspectos fundamentales en la selección de los pacientes candidatos a RVAo es determinar el tamaño del anillo valvular aórtico y, por lo tanto, el tamaño de la prótesis que se debería implantar. La medición del anillo valvular aórtico se puede realizar por la mayoría de las técnicas de imagen, pero en la práctica clínica la ETT (Ecografía transtoracica) aporta la primera información (Fig. 2).

La comparación directa de ETT y ETE indica que la medida del anillo aórtico es aproximadamente 1 mm. más grande por ETE que por ETT (Fig.3). Las imágenes volumétricas del TCMC y de la ETE tridimensional (3D) muestran que el tracto de salida del VI y el anillo aórtico tienen una morfología elíptica más que circular en la mayoría de los pacientes. Esta excentricidad del anillo puede condicionar que se subestime el tamaño de la prótesis seleccionada, lo que implica mayor riesgo de fuga paravalvular. La ETE 3D permite medir los diámetros mayor y menor en imágenes biplanares o en una reconstrucción volumétrica del tracto de salida del VI. La reproducibilidad de la medida del anillo valvular aórtico es superior en la TCMC y la ETE que en la ETT y la angiografía.





Fig. 1. ETT: Valoración de estenosis aórtica.

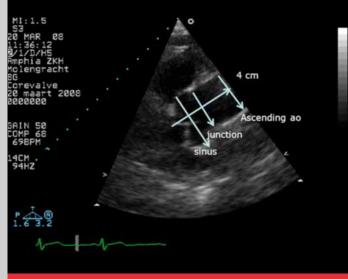
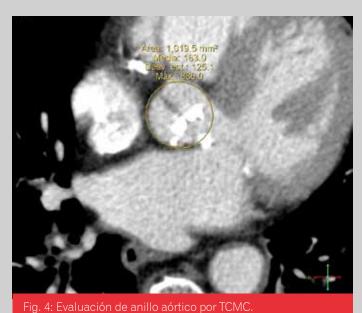


Fig. 2. Evaluación y cuantificación por ecografía de raíz aórtica.



Fig. 3: Evaluación y cuantificación por ETE de raíz aórtica.



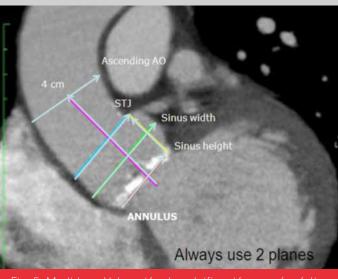
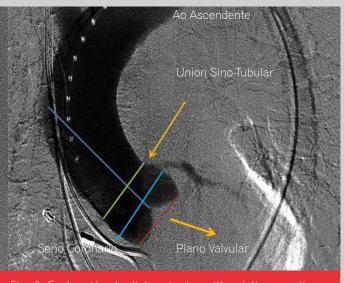


Fig. 5: Medidas y Valoración de calcificación en raíz aórtica por TCMC



ig. 6: Evaluación de distancia de anillo aórtico a ostiums coronavrios



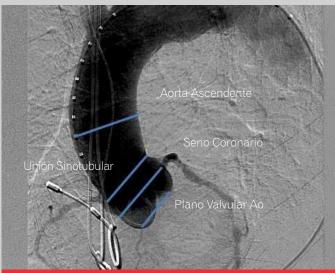
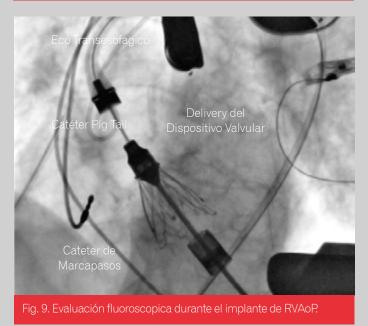
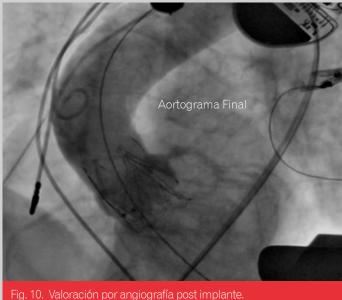


Fig. 8. Proyección angiográfica seleccionada para implante RVAoP.





La TCMC no solo permite medir los diámetros mayor y menor, sino también el perímetro y el área del anillo (Fig. 4). Como las prótesis se clasifican por su diámetro externo en milímetros, la TCMC intenta obtener una medida representativa del diámetro del anillo que permita su comparación con las prótesis. Cuando se selecciona una prótesis de tamaño menor que el adecuado, existe el riesgo de que se produzca una fuga paravalvular significativa o una migración de la prótesis. Cuando se sobredimensiona el tamaño de la prótesis, se puede condicionar una fuga intravalvular por distorsión de los velos, una rotura aórtica o un trastorno de la conducción que puede implicar el implante adicional de un marcapasos definitivo.

Valoración de las sigmoideas y del calcio valvular:

La EAo grave se acompaña frecuentemente de calcificación de las sigmoideas con masas de calcio que se extienden dentro del plano del anillo. La TCMC es la técnica de imagen de elección para la detección y la cuantificación de calcio (Fig. 5).

El grado de calcificación de los velos aórticos en la TCMC previo al implante (> 2.000-3.000 unidades de Agatston) se correlaciona significativamente con el riesgo de complicaciones y maniobras complementarias durante el procedimiento, la presencia y el grado de la regurgitación clínicamente relevante y menores mejoría clínica y sobrevida. Por otro lado, el grado de calcificación subanular se ha correlacionado con la rotura del tracto de salida o del anillo. La fuga paravalvular tras el despliegue de la prótesis puede ser consecuencia de los nódulos de calcio de los velos o las comisuras.

Valoración de la raíz aórtica y arterias coronarias:

La distancia del anillo aórtico a los ostium coronarios, la longitud de los velos coronarios, así como la profundidad de los senos valvulares, son datos importantes para planificar la estrategia durante el implante y evitar el riesgo de obstrucción de la coronaria por la parte superior de la prótesis por oclusión del velo coronario izquierdo (Fig. 6). Una distancia anillo

aórtico-ostium de la coronaria izquierda < 10-11 mm se considera contraindicación para el implante de la prótesis. Antes del procedimiento, la TCMC permite determinar con exactitud la altura real del origen de las arterias coronarias sobre el plano del anillo valvular y el tamaño de la raíz aórtica, requisito necesario para los modelos autoexpandibles (Core- Valve Fig. 7).

Predicción del plano de Implantación:

La colocación coaxial del RVAoP dentro del anillo aórtico requiere que la imagen de la fluoroscopia muestre un plano perfectamente ortogonal al del anillo. La TCMC nos permite conocer previo al implante la proyección radiológica que muestra el borde inferior de las cúspides de los tres senos coronarios perfectamente alineados con el seno no coronariano parcialmente visible entre el derecho e izquierdo. Esta sería la proyección ideal para el implante de la prótesis (Fig. 8).

Monitorización durante el implante:

La fluoroscopia y la angiografía son las técnicas de elección para monitorizar el implante percutáneo de la prótesis. Sin embargo, la ETE tiene utilidad, ya que compensa la falta de visualización de los tejidos mediante la fluoroscopia, especialmente cuando la válvula aórtica está poco calcificada. Antes del procedimiento se debe valorar el grado de regurgitación aórtica y mitral, la función ventricular, el derrame pericárdico y la arteriosclerosis aórtica complicada, para poder comparar si aparecen complicaciones durante o tras el procedimiento. La combinación de ETE y fluoroscopia es de gran ayuda para optimizar el posicionamiento y el despliegue de la válvula (Fig. 9). La imagen multiplanar permite observar mejor el implante valvular aórtico transcatéter en dos planos ortogonales simultáneos en tiempo real, hecho especialmente importante para definir la coaxilidad de la prótesis con el eje de la aorta durante el implante (Fig. 10). Tras la expansión de la prótesis, la ecocardiografía transesofágica permite determinar si la zona del implante es la correcta y la relación entre el soporte de la válvula y el origen de la coronaria izquierda.

Diagnóstico de complicaciones:

Durante el procedimiento las técnicas de imagen, esencialmente la ETE, deben valorar la posibilidad de que se produzcan algunas complicaciones tras el procedimiento, se debe constatar la posición de la prótesis (normoimplantada, implante bajo en el tracto de salida o implante alto en la aorta), el grado de fuga intravalvular o paravalvular, el grado de insuficiencia mitral, la función ventricular y el grado de derrame pericárdico. En caso de que en el estudio previo al procedimiento se hubiera hallado placas complicadas en aorta torácica, se constatará la ausencia de cambios en su morfología.

Seguimiento:

Tras el implante, se realizará una ETT previa al alta en la que se valorará de nuevo la posición de la prótesis, el gradiente transprotésico, el grado de fuga paravalvular o intravalvular, el grado de insuficiencia mitral, la función ventricular y el grado de derrame pericárdico. En caso de no diagnosticarse ninguna complicación, se realizará un control por ETT al año.

EVIDENCIA CIENTÍFICA

La evidencia disponible hace referencia a diferentes registros observacionalesyados estudios aleatorizados. De estos registros con seguimiento acorto y mediano plazo (SOURCE y Core Valve 18F;



Registro británico; Registro francés; Registro alemán; Registro italiano; Registro iberoamericano; Registro STS/ACC TVT; Registro US CoreValve Extreme Risk Pivotal), uno de los principales problemas para poder comparar los resultados de los diferentes registros es la falta de concordancia en los criterios que definen las complicaciones. Este problema quedó solucionado con la aparición de los criterios del VARC y la actualización de los criterios del VARC 2. Una nota que caracteriza la experiencia con el implante transcatéter es la rigurosa investigación clínica con que se ha realizado, empezando con la iniciativa del Valve Academic Research Consortium (VARC) y culminando con los ensayos aleatorizados (PARTNER y USCoreValve) e importantes registros (STS/ACCTVT, SOURCE XT, ADVANCE). Esta metodología se ha traducido en una enorme credibilidad académica de la información obtenida y configura una base muy sólida para la toma de decisiones clínicas basadas en la evidencia.

CONCLUSIONES

El RVAoP es una técnica que ha revolucionado el tratamiento de la estenosis aórtica grave. Permite tratar a un grupo de pacientes para los que la cirugía no estaba indicada y se ha convertido en una alternativa a la cirugía para los pacientes de alto riesgo. Los excelentes resultados obtenidos, nos permiten suponer que su aplicación se ampliará con rapidez a otros pacientes con estenosis aórtica de menor riesgo quirúrgico, así como a otras afecciones de la válvula aórtica que hasta ahora solo la cirugía permitía tratar. Para esta nueva técnica de RVAoP es esencial un equipo multidisciplinario. Con ello se asegura un adecuado examen de selección de los mejores candidatos a esta intervención y un planteamiento adecuado del RVAoP, y este enfoque es esencial en el seguimiento de estos pacientes. Con los datos actuales derivados de registros observacionales y ensayos aleatorizados, se puede afirmar que el TAVI es el tratamientode elección para los pacientes con estenosis aórtica grave sintomática considerados inoperables y con esperanza de vida > 1 año.

SERVICIO DE CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA Y TERAPÉUTICAS ENDOVASCULARES

RESULTADOS

0 -

5%

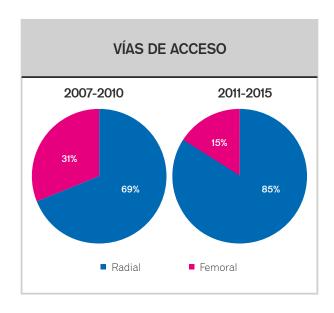
■ N° total de ATC ■ Reintervención

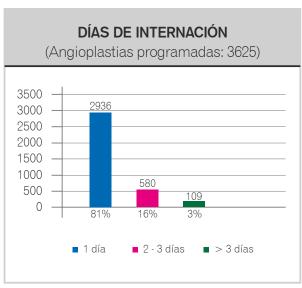
■ Reestenosis

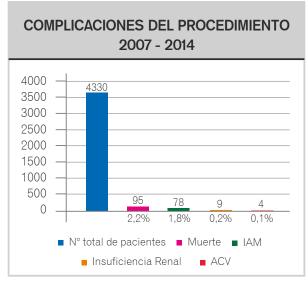
2,9%

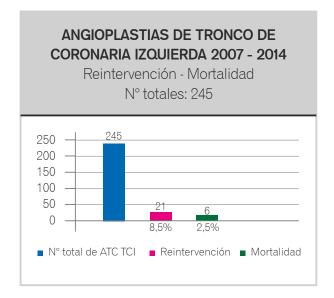
Mortalidad

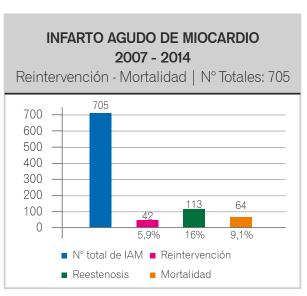
2,2%







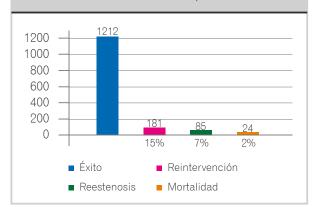






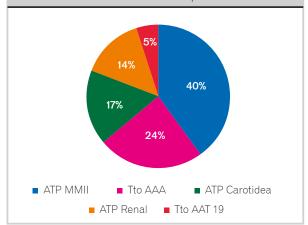
ANGIOPLASTIAS DE VASOS PEQUEÑOS 2007 - 2014

Reintervención - Mortalidad | Nº Totales: 1212



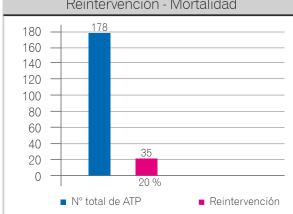
ANGIOPLASTIAS CORONARIAS 2007 - 2014

Reintervención - Mortalidad | Nº Totales: 448



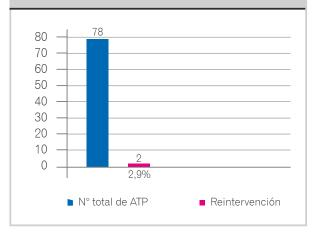
ANGIOPLASTIAS DE MIEMBROS INFERIORES 2007 - 2014

Reintervención - Mortalidad



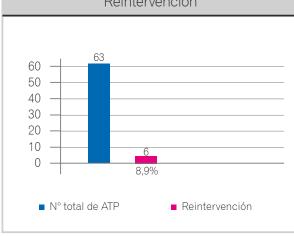
ANGIOPLASTIAS CAROTIDEAS 2007 - 2014

Reintervención - Mortalidad



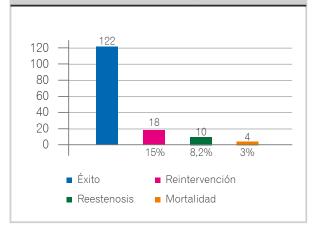
ANGIOPLASTIAS RENALES 2007 - 2014

Reintervención



OCLUSIÓN TOTAL 2007 - 2014

Reintervención - Mortalidad | N° Totales: 122





| JUEVES 24 DE SEPTIEMBRE | | |
|-------------------------|--|--|
| 8.30 A 9 AM | RECEPCIÓN Y DESAYUNO | |
| 9 A 9.10 AM | PALABRAS DE BIENVENIDA | |
| 9.15 A 10.15 AM | MESA DE DEBATE CON EXPERTOS: Pacientes con alto riesgo quirúrgico. Indicación de RVAoP. ¿En qué se basan? COORDINADOR: Dr. Muryan, Sergio. PANELISTAS: Dres. Crespo, Marcelo; Larraburu, Alfredo; Gallo, Juan Cruz; Caramutti, Víctor; Scaglia, Juan; Ramírez, Félix. SE DESARROLLARÁN LOS DIFERENTES ÍTEMS A TRAVÉS DEL ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE CASOS PROBLEMAS (CASOS EDITADOS) A) Rol del médico de cabecera ante un eventual candidato a RVAoP. ¿Qué factores debe considerar inicialmente? B) Estratificación de riesgo. Valoración clínica y rol del heart team. C) Valoración ecocardiográfica pre, intra y post procedimiento. Rol del ECO 3D en RVAoP. D) Aportes de la angio- tomografía en el RVAoP. | |
| 10.15 A 10.30 AM | COFFEE BREAK | |
| 10.30 A 11.45 AM | CASO EN VIVO - MESA DE DEBATE CON EXPERTOS: COORDINADOR: Dr. Nanni, Sebastián. PANELISTAS: Dra. Bruno, Claudia; Dres. Damonte, Marcelo; Raggio, Ignacio; Weinschelbaum, Guillermo; Gallo, Juan Cruz; Caramutti, Víctor; Crespo, Marcelo. A) Idoneidad clínica del paciente ¿Es apropiado un RVAoP en este paciente? B) Idoneidad anatómica - Detalles técnicos. ¿Se puede implantar una válvula cardíaca percutánea RVAoP en este enfermo? C) Valoración ecocardiográfica (ETT - ETE) D) Y por angiotomografía multicorte. | |
| 11.45 A 12 AM | REFLEXIONES DEL CASO | |
| 12 A 12.45 AM | CONFERENCIA DE CIERRE: Controversias actuales y perspectivas futuras en el tratamiento. Dr. Pineda. | |
| 12.45 AM | LUNCH | |





