

Implante percutáneo de válvula aórtica en riesgo bajo o intermedio: cuando la efectividad se impone al costo

Percutaneous implantation of aortic valve at low or intermediate risk: when effectiveness trumps cost

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2020;11(4):156-157. <https://doi.org/10.30567/RACI/202004/0156-0157>

Pocas cosas en la Medicina Interna y/o en la Cardiología Intervencionista me han interesado más al momento de hacer investigación clínica que el análisis del costo/efectividad de las técnicas o de estrategias de revascularización y/o tratamiento.

Desde los estudios aleatorizados de angioplastia vs. cirugía coronaria¹, pasando por el uso racional de los stents^{2,3}, hasta la opción del uso de drogas inmunosupresoras para la prevención de reestenosis^{4,5}, siempre hicimos el análisis de costo/efectividad entre dos posiciones terapéuticas diferentes.

En todas ellas partíamos¹⁻⁴ y partimos⁵ de una supuesta hipótesis de efectividad similar de ambas técnicas frente a aquellos eventos adversos cardiovasculares duros que queremos comparar, como incidencia de muerte, infarto o stroke. En estas circunstancias se pueden analizar los costos y la razón costo/efectividad de cada estrategia.

El remplazo percutáneo de válvula aórtica (TAVI) fue y es sin duda la revolución terapéutica más importante en nuestra especialidad en este milenio. Fue concebido en principio para aquellos pacientes con contraindicación para cirugía de remplazo valvular aórtico (SAVR) o en pacientes con alto riesgo de muerte para SAVR^{6,7}. De hecho, estas son increíblemente las únicas indicaciones aceptadas por la seguridad social de nuestro país.

En los últimos años, el mayor conocimiento de la técnica del implante así como el mejoramiento de los dispositivos utilizados, que permite realizar el implante percutáneo en más del 90% de los casos por vía transfemoral, hicieron que las indicaciones de TAVI fueran estudiadas en pacientes de riesgo bajo e intermedio.

Es así que hoy tenemos 3 estudios aleatorizados entre TAVI y SAVR en estas circunstancias clínicas⁸⁻¹⁰, amén de registros prospectivos con resultados increíbles como mortalidad y stroke invalidante a 30 días de 0/200 pacientes¹¹.

De los estudios aleatorizados, dos de ellos se hicieron con válvulas autoexpandibles^{8,9} y el restante con válvula implantada por balón¹⁰.

El resultado de todos estos estudios está mejor reportado en este número del RACI por el grupo de expertos del Massachusetts General Hospital liderado por el Dr. Palacios y que el lector tendrá la oportunidad de leer y disfrutar. Los resultados del PARTNER 3, Evolut Low Risk y NOTION hablan por sí solos de los alcances de esta técnica en pacientes con riesgo bajo o intermedio.

Está claro que, como todos los estudios aleatorizados, estos trials tuvieron criterios de exclusión que deberán ser tenidos muy en cuenta al momento de indicación del remplazo valvular. Aortas bicúspides, anillo aórtico grande, imposibilidad de acceso femoral, entre otros, fueron criterios de exclusión a los que agregaría pacientes jóvenes con riesgo basal alto de implante permanente de marcapasos.

Pero ante un paciente que es buen candidato para las dos técnicas y cumple los criterios de inclusión de estos estudios^{9,10}, debemos recordar que, en comparación con SAVR, los resultados mostraron que el implante percutáneo tiene:

- Muerte menor en TAVI.
- Stroke menor o igual, stroke invalidante fue menor.
- Insuficiencia paravalvular, leak, fue mayor en TAVI que en SAVR.
- Incidencia de marcapaso permanente, mayor en algunos implantes de TAVI cuando son implantados profundos y no sobre el anillo.
- Endocarditis similar o menor que en SAVR.
- Sangrado mayor e insuficiencia renal aguda mayor en SAVR.
- Por último, el costo es más alto en TAVI.

El costo del dispositivo utilizado en implante percutáneo es obviamente una preocupación en Argentina y también en otras regiones; la pandemia del COVID 19 nos mostró que los sistemas de Salud tienen problemas serios aun en los países más desarrollados.

La incidencia de marcapaso definitivo posimplante, que es una complicación a tener muy en cuenta en pacientes menores de 70 años y con riesgo bajo o intermedio, depende a mi criterio más de la técnica de implante que del tipo de válvula, balón expandible o autoexpandible. De hecho, en nuestra experiencia con válvula autoexpandible Portico (Abbott/Saint Jude), al hacer implantes más supraavilvulares, la incidencia de marcapaso permanente en 37 pacientes fue del 10,8%.

Es cierto que la seguridad social de nuestro país, tiene serias dificultades con los dispositivos y sus costos algunos exageradamente altos y también a veces con indicaciones clínicas dudosas, pero no son los pacientes ni los cardiólogos intervencionistas los que tenemos que ocuparnos y preocuparnos de esto, la seguridad social privada y pública con la ayuda del Estado serán los que tienen la responsabilidad de resolver y hacer accesible para todos aquellos que sean candidatos a la posibilidad de acceder a esta técnica. Cuando la mortalidad está en juego, el costo/efectividad pierde todo sentido ya que, como estamos viendo en los recientes análisis^{9,10}, mortalidad global, cardíaca, stroke invalidante e injuria renal severa fueron todos mayores en SAVR aun en presencia de una mortalidad quirúrgica a 30 días menor al 2%.

La seguridad social pública, privada y el Ministerio de Salud Pública de nuestro país tienen, como se dice, “la pelota en su campo” para que los pacientes con estenosis valvular aórtica de riesgo bajo e intermedio puedan acceder sin inconvenientes al tratamiento más adecuado y con menor morbimortalidad de su enfermedad.

Alfredo E. Rodríguez MD, PhD, FACC, FSCAI, IAGS

Editor en Jefe Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista (RACI)

BIBLIOGRAFÍA

- Rodríguez A, Bernardi V, Navia J, et al. Argentine Randomized Study: Coronary Angioplasty with Stenting versus Coronary Bypass Surgery in patients with Multiple-Vessel Disease (ERACI II): 30-day and one-year follow-up results. ERACI II Investigators. *J Am Coll Cardiol* 2001;37:51-8.
- Rodríguez AE, Santaera O, Larribau M, et al. Coronary stenting decreases restenosis in lesions with early loss in luminal diameter 24 hours after successful PTCA. *Circulation* 1995;91:1397-402.
- Rodríguez A, Ambrose J. Do we require a cure for “Stentmania.” *J Am Coll Cardiol* 1996;28:4.
- Rodríguez AE, Palacios I, Rodríguez-Granillo AM, et al. Comparison of Cost-Effectiveness of Oral Rapamycin Plus Bare-Metal Stents Versus First Generation of Drug-Eluting Stents (from the Randomized Oral Rapamycin in Argentina [ORAR] 3 Trial) *Am J Cardiol* 2014;113:815e-21.
- Correa-Sadouet C, Rodríguez-Granillo AM, Gallardo C, et al. Randomized comparison between bare-metal stent plus colchicine versus drug-eluting stent alone in prevention of clinical adverse events after percutaneous coronary intervention. Trial Protocol, *Future Cardiol* 2020 Nov 11. doi: 10.2217/fca-2020-0161. Online ahead of print.
- Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med* 2011; 364:2187-98.
- Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, et al. U.S. CoreValve Clinical Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med* 2014;370:1790-8.
- Thyregod GH, Steinbrüchel DA, Ihlemann N, et al. Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis 1-Year Results From the All-Comers NOTION Randomized Clinical Trial. *J Am Coll Cardiol* 2015;65:2184-94.
- Popma JJ, Deeb M, Yakubo S, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients *N Engl J Med* 2019;380(18):1706-15.
- Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med* 2019;380(18):1695-705.
- Waksman R, Corso PJ, Torguson R, et al. TAVR in Low-Risk Patients: 1-Year Results From the LRT Trial. *JACC Cardiovasc Interv* 2019;12(10):901-7.