

# Implante transcáteter de la válvula aórtica. La década prodigiosa

## *Transcatheter aortic valve implantation. The prodigious decade*

JOSÉ-MARÍA HERNÁNDEZ-GARCÍA<sup>1</sup>, ANTONIO J MUÑOZ-GARCÍA<sup>2</sup>

El implante transcáteter de válvula aórtica (TAVI) ha revolucionado el tratamiento de la estenosis aórtica grave. Era inimaginable, tanto en 2002 –cuando Cribier describió la técnica– como en 2007 en que los primeros dispositivos autoexpandibles (Corevalve<sup>®</sup>) y balón expandible (Edwards<sup>®</sup>) recibieron autorización para su uso en Europa, suponer el desarrollo imparable que iba a tener el TAVI en los años siguientes. Desde 2010 hasta 2019 se han ido conociendo estudios aleatorizados efectuados con las sucesivas generaciones de válvulas de Edwards<sup>®</sup> (Sapien, Sapien XT y Sapien S3) y Medtronic<sup>®</sup> (Corevalve, Evolut-R y Evolut-PRO) comparados con la cirugía de reemplazo valvular aórtico.

Las válvulas percutáneas han demostrado ser superiores, o al menos no inferiores, a la cirugía en todo el espectro de pacientes, desde alto riesgo quirúrgico al bajo riesgo. Un reciente metaanálisis demostró que la reducción de la mortalidad y de los accidentes cerebrovasculares era consistente, independientemente del riesgo y de la válvula utilizada. Este beneficio era aplicable a la vía transfemoral, no así a la vía transapical. (1)

Al generarse este conocimiento y, con la mejora de los dispositivos, se ha producido un incremento exponencial de los casos tratados, junto a una disminución muy importante de la mortalidad, y un crecimiento porcentual de la vía transfemoral en detrimento de otras vías, especialmente la transapical. En el Registro Alemán (2), de cumplimiento obligado, se sobrepasaron los 100 000 casos tratados, con un descenso de la mortalidad que va desde el 10,4% en 2008 al 3,1% en 2017, sin cambios en la edad media de los pacientes tratados en ese período (81 años). Por el contrario, el número de pacientes tratados con cirugía disminuyó el 23% desde 2008, y disminuyó también la edad media en esos años (de 69,8 a 67,2 años).

En el *US Nationwide Inpatient Sample* (3) en Estados Unidos, entre 2003 y 2016 el número de pacientes tratados de estenosis aórtica mayores de 60 años pasó de 96 a 137 por cada 100 000 habitantes, con un gran incremento del TAVI desde su disponibilidad en ese

país (11,9% en 2012 a 43,2% en 2016) y con una importante disminución de la mortalidad (4,7% en 2012 y 2,2% en 2016).

Este incremento de los casos tratados parece corresponder, más que a una “epidemia” de estenosis aórtica calcificada, a la aparición de pacientes que antes no eran tratados por la edad, el riesgo, o las comorbilidades. (4)

Dada la importancia que tiene conocer la indicación y la situación del TAVI en función de los estudios aleatorizados, no lo es menor tener información de cada país y de cada hospital para, teniendo en cuenta esos datos, establecer las indicaciones locales. En este sentido son de gran importancia los dos estudios que se publican en este número de la *Revista Argentina de Cardiología*.

En el primero de ellos, Nau et al (5), publican un registro efectuado en cinco hospitales de Latinoamérica con 770 pacientes tratados consecutivamente entre 2009 y 2018, asignando grupos en función del puntaje STS-PROM. Es de destacar que, pese a que el registro comenzó en 2009, el 95% de los pacientes fueron tratados por vía transfemoral.

Se observa una diferencia de mortalidad a 30 días por subgrupos, que fue mayor en los pacientes de alto riesgo, y menor en las de riesgo bajo. Con el tiempo se apreció una disminución muy importante de la mortalidad, que descendió desde el 13,79% en los pacientes de alto riesgo y el 11,76% en los de riesgo bajo en el período 2009-2010, a un 6,35% y 0%, respectivamente, en el período 2014-2018. Se debió, sin duda, tanto a la mejoría de los dispositivos como a la experiencia adquirida por los equipos. Esta disminución no se documentó en los pacientes de riesgo intermedio, lo que no queda aclarado en este artículo, si bien este subgrupo parte de cifras llamativamente bajas en los primeros años del registro.

Borracci et al (6) publican en el mismo número de esta *Revista* un metaanálisis de cuatro estudios observacionales unicéntricos publicados recientemente en la *Revista Argentina de Cardiología* en pacientes de riesgo intermedio tratados con TAVI. Se incluyen 494

REV ARGENT CARDIOL 2020;88:95-97. <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v88.i2.17522>

VER ARTÍCULO RELACIONADO: REV ARGENT CARDIOL 2020;88:104-109. <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v88.i2.16440>

VER ARTÍCULO RELACIONADO: REV ARGENT CARDIOL 2020;88:110-116. <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v88.i2.17582>

<sup>1</sup> Unidad de Gestión Clínica Área del Corazón, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Universidad de Málaga (UMA)

<sup>2</sup> Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA)

<sup>3</sup> Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), Málaga, España

pacientes en total con un STS promedio de 6,3% y una mortalidad a 30 días del 4,5%.

Es de remarcar que los resultados clínicos comunicados son excelentes, a pesar de incluir en todos ellos la curva de aprendizaje iniciada en 2009 desarrollada con la primera generación de válvulas percutáneas, y con una gran heterogeneidad de modelos en alguno de los estudios incluidos en la revisión. Ambos artículos serán de gran utilidad a la hora de la toma de decisiones, sin necesidad de tomar estudios aleatorizados o registros de otros países, como referentes que podrían no reflejar con exactitud la realidad local.

En el estudio de Borracci el porcentaje de marcapasos y de insuficiencia aórtica moderada o grave se percibe penalizado por el dispositivo utilizado: la primera generación de válvulas percutáneas. En un gran porcentaje de casos la válvula utilizada fue la autoexpandible Corevalve®, sin la posibilidad de recuperación y sin la capa de pericardio externo a la estructura protésica que tienen las generaciones posteriores (Evolut R y PRO) con la consiguiente disminución del porcentaje de marcapasos e insuficiencia aórtica residual significativa que han proporcionado estos avances.

Los estudios *PARTNER 3* y *Evolut low risk* comunican que el grado de regurgitación más que leve a 30 días fue del 0,8% y 3,4% y para la tasa definitiva de marcapasos fue 6,5% y 17,4%, respectivamente. (7, 8) Con las nuevas técnicas de implante recomendadas minimizando la profundidad en función de la longitud del septo membranoso, los porcentajes de marcapasos reportados con la válvula autoexpandible de Medtronic® son más bajos (3%). (9) Es de reseñar que toda la experiencia acumulada de TAVI versus cirugía ha sido reportada con sucesivas generaciones de las válvulas de Edwards® y Medtronic®, no habiéndose cumplido con otras válvulas percutáneas el objetivo de “no inferioridad” respecto a la Sapien-3. (10)

Una vez conocido que el TAVI es no inferior –cuando no directamente superior– a la cirugía en todo el espectro de riesgo (desde el muy elevado al riesgo bajo) la pregunta sería: ¿debería estar el riesgo quirúrgico encima de la mesa del *Heart Team* a la hora de considerar si el paciente es candidato o no a TAVI? (11) Y probablemente la respuesta debería ser “no”.

Antes que el riesgo quirúrgico, debería ser tenido en cuenta si el paciente es candidato o no a TAVI en función de criterios clínicos, anatómicos y de vía de abordaje, pues el beneficio del TAVI se limita a la vía transfemoral, que actualmente puede abarcar a más del 95% de los pacientes. Entre los criterios anatómicos deberíamos considerar si la válvula es bicúspide, lo que no excluiría un tratamiento percutáneo, pero sí probablemente lo pondría por detrás de la cirugía en pacientes de riesgo bajo, la distribución del calcio, un origen de las coronarias que pudiera anticipar su oclusión, algo excepcional sobre la válvula nativa, o la presencia de otras patologías que requirieran cirugía cardíaca en el mismo acto.

Si bien los datos que se van publicando con las definiciones del consenso europeo son muy favorables, quedan por conocer datos de la durabilidad del TAVI; informan un deterioro estructural (SVD) del 3,3% y un fallo de la bioprótesis que requiere intervención (BVF) del 0,58% a los 8 años con la válvula de Edwards® (12). En el estudio *NOTION* a los 6 años de seguimiento no hay diferencias en el BVF entre el TAVI y la bioprótesis quirúrgica, y sí datos de SVD muy favorables al TAVI (4,8% vs. 24%) a 6 años con la válvula de Corevalve®. (13) La durabilidad de cada válvula en particular, el conocimiento del mejor régimen antiagregante o anticoagulante (14), la facilidad de sondaje de las coronarias, el porcentaje de marcapasos y de insuficiencia aórtica residual de cada dispositivo, serán esenciales a la hora de la toma de decisiones y de expandir el TAVI a pacientes de menor edad. En esta misma línea y para la toma de decisiones, los excelentes artículos de Nau y Borracci aportan una información esencial sobre los resultados del TAVI en Argentina.

#### Declaración de conflicto de intereses

El Dr. Hernández García declara ser Proctor de Abbott y Medtronic.

(Véanse formularios de conflicto de intereses de los autores en la web/ Material suplementario)

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Siontis GC, Overtchouck P, Cahill TJ, Modine T, Prendergast B, Praz P, et al. Transcatheter aortic valve implantation vs. Surgical aortic valve replacement for treatment of symptomatic severe aortic stenosis: an updated meta-analysis. *Eur Heart J* 2019;40:3143-53. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz275>
2. Eggebretsch H, Mehta R. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in Germany: more than 100.000 procedures and now the standard of care for the elderly. *Eurointervention* 2019;14:1549-52. <https://doi.org/10.4244/EIJ-D-18-01010>
3. Alkhouli M, Alqahtani F, Ziada KM, Aljohani S, Holmes DR, Verghese M. Contemporary trends in the management of aortic stenosis in the USA. *Eur Heart J* 2020;41:921-8. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz568>
4. Burke CE, Kirkpatrick JN, Otto CM. Goals of care in patients with severe aortic stenosis. *Eur Heart J* 2020;41:929-32. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz567>
5. Nau G, Zaidel E, Abud M, Cura F, Rivero E, Vitor E, et al. Experiencia multicéntrica de implante valvular aórtico percutáneo discriminada por riesgo en centros de Latinoamérica. *Rev Argent Cardiol* 2020;88:104-9
6. Borracci RA, Amrein E, Higa CC. Metaanálisis sobre los resultados a 30 días del implante valvular aórtico transcáteter en pacientes con riesgo intermedio en Argentina. *Rev Argent Cardiol* 2020;88:110-6
7. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, et al. Transcatheter aortic valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *N Eng J Med* 2019; 380:1695-705. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1814052>
8. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, O' Hair D, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N Eng J Med* 2019;380:1706-15. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1816885>
9. Jilaihawi H, Zhao Z, Du R, Staniloae C, Saric M, Neuburger PJ, et al. Minimizing Permanent Pacemaker Following Repositionable Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12:1796-807. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2019.05.056>

10. Lanz J, Kim WK, Walther T, Burgdorf C, Mollmann H, Linke A, et al. Safety and efficacy of a self-expanding versus a balloon-expandable bioprosthesis for transcatheter aortic valve replacement in patients with symptomatic severe aortic stenosis: a randomised non-inferiority trial. *Lancet* 2019;394:1619-28. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)32220-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)32220-2)
11. Webb JG, Landes U. The final meta-analysis? *Eur Heart J* 2019;40:3154-55. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz696>
12. Eltchaninoff H, Durand E, Avinée G, Tron C, Litzler PY, Bauer F, et al. Assessment of structural valve deterioration of transcatheter aortic bioprosthetic balloon-expandable valves using the new European consensus definition. *Eurointervention* 2018;14:264-71. <https://doi.org/10.4244/EIJ-D-18-00015>
13. Sondergaard L, Ihlemann N, Capodano D, Jorgensen TH, Nissen H, Kjeldsen BJ. Durability of transcatheter and surgical bioprosthetic aortic valves in patients at lower surgical risk. *J Am Coll Cardiol* 2019;73:546-553. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.10.083>
14. Nishimura RA, Holmes DR. Treatment after TAVR. Discordance and clinical implications. *N Eng J Med* 2020; 382:193-94. <https://doi.org/10.1056/NEJMe1915930>