

## Editorial

## Impacto de las mejoras tecnológicas del TAVI en el resultado de la intervención: ¿positivo, negativo o neutro?



## Impact of Technological Changes on TAVI Outcomes—For Better, for Worse or No Change?

Ganesh Manoharan\*

Cardiology Department, Royal Victoria Hospital, Belfast, Reino Unido

Historia del artículo:

On-line el 19 de mayo de 2017

El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) es actualmente el método de elección para el tratamiento de los pacientes con valvulopatías aórticas sintomáticas cuando el equipo multidisciplinario considera que son inoperables o tienen un riesgo quirúrgico elevado.

Con el empleo del sistema Edwards Sapien, el estudio Partner demostró una tasa de mortalidad similar a la de la cirugía a los 30 días (el 3,4 frente al 6,5%;  $p = 0,07$ ) y a 1 año (el 24,2 frente al 26,8%;  $p = 0,44$ )<sup>1</sup>. Con el sistema Medtronic CoreValve se dio un paso más y se demostró una tasa de supervivencia a 1 año significativamente superior a la de la cirugía (el 14,2 frente al 19,1%;  $p = 0,04$ )<sup>2</sup>. Sin embargo, con estos dispositivos de primera generación había dificultades como las complicaciones vasculares<sup>1–3</sup>, la fuga paravalvular<sup>4–7</sup>, la necesidad de marcapasos permanentes<sup>8,9</sup> y el ictus<sup>10</sup>. Aunque la selección de los pacientes y la experiencia de los operadores podrían haber explicado algunos de estos resultados, se cree que las dificultades asociadas a los dispositivos han sido factores contribuyentes.

La válvula Edwards SAPIEN 3 y el sistema de aplicación Commander, con su e-vaina de tamaño 14–16 Fr, son los avances más recientes en el sistema de Edwards para TAVI. La válvula SAPIEN 3 tiene una falda externa destinada a reducir la fuga paravalvular. El sistema de aplicación Commander, con su doble capacidad de flexión y el perfil reducido de la vaina, se ha diseñado para mejorar la aplicación y el despliegue de la válvula. Los resultados de los estudios iniciales indican una mejora de los resultados en comparación con sus predecesores<sup>11</sup>. La válvula Medtronic Evolut R, con el catéter de aplicación Enveo y la vaina InLine, es la generación actual del sistema de Medtronic para TAVI<sup>12</sup>. La válvula supraanular es más deformable, con objeto de reducir la fuga paravalvular mediante una mayor adherencia al tejido circundante. El nuevo sistema de aplicación permite que la válvula sea totalmente reposicionable y recapturable antes de

haberla liberado por completo. La vaina InLine incorporada permite introducir todo el sistema en el paciente sin uso de una vaina, lo que reduce el perfil total del sistema, que es similar al diámetro externo de una vaina de tamaño 14 Fr; esto hace que la válvula Evolut R sea el sistema de TAVI comercializado de menor perfil. El estudio inicial de marca CE ha mostrado que las tasas totales de eventos para los parámetros clave con la válvula Evolut R son mejores que las de la CoreValve<sup>12</sup>. Otros dispositivos de nueva generación (sistemas para TAVI Lotus de Boston Scientific y Portico de St. Jude Medical) han obtenido buenos resultados similares en los estudios iniciales<sup>13,14</sup>. En la *tabla* se resumen algunos de los resultados clave de los sistemas para TAVI de nueva generación.

Queda por ver qué resultados aportan estos nuevos dispositivos en la práctica clínica real. En el artículo publicado en REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA, Perrin et al.<sup>15</sup> presentan su experiencia de un solo centro con el sistema Medtronic Evolut R. Se trató a 71 pacientes con el nuevo sistema, lo cual supone un 85,5% del total de intervenciones de TAVI de su centro en un periodo de 14 meses. Los eventos de los objetivos clínicos se validaron de manera independiente según los criterios del *Valve Academic Research Consortium* (VARC)-2. Aunque en el estudio de marca CE, con 60 pacientes tratados, no hubo mortalidad a 30 días<sup>12</sup>, el 2,8% observado en esta serie de pacientes no seleccionados (*all-comer*) fue similar a los resultados recientemente publicados (*tabla*). En total, 4 pacientes necesitaron una segunda válvula o una válvula quirúrgica; esto parece estar relacionado con las dificultades técnicas o de la intervención, lo cual señala la necesidad de una curva de aprendizaje para los nuevos dispositivos, si bien no está claro cuándo se produjeron en su experiencia.

Perrin et al. indican recolocación de la válvula en un 21% de los pacientes para optimizar la colocación, con lo que se obtuvieron unas tasas favorables de fugas paravalvulares a 30 días (el 1,6% de carácter moderado)<sup>15</sup>. Sin embargo, las tasas de marcapasos permanentes fueron mayores que en el estudio de marca CE (el 23,9 frente al 11,7%). Los autores consideraron que podía deberse a una posición final de la válvula inferior en comparación con el estudio de CE. Tiene importancia señalar que, como en el estudio de CE, la recolocación de la vaina no se asoció a la aparición de ictus y que la tasa de ictus de carácter mayor observada por Perrin et al. fue baja, de un 1,4% ( $n = 1$ ). Se observaron complicaciones vasculares mayores en un 8,3% de los pacientes del estudio de

## VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2016.11.019>, Rev Esp Cardiol. 2017;70:713–719.

\* Autor para correspondencia: Cardiology Department, Royal Victoria Hospital, Grosvenor Road, Belfast BT12 6BA, Reino Unido. Tel.: +44 (0)28 9063 4123; fax: +44 (289) 031 2907.

Correo electrónico: [gmanoharan@msn.com](mailto:gmanoharan@msn.com)

Full English text available from: [www.revespcardiol.org/en](http://www.revespcardiol.org/en)

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2017.02.017>

0300-8932/© 2017 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

**Tabla**

Resumen de los resultados a 30 días con los dispositivos para TAVI de primera generación y de la generación actual

Dispositivo	Mortalidad a 30 días, %	FPV moderada a 30 días, %	FPV grave a 30 días, %	Ictus mayor a 30 días, %	Complicación vascular mayor a 30 días, %	Hemorragia mayor	Marcapasos permanente a 30 días, %	Gradiente medio a 30 días, mmHg
Edwards SAPIEN <sup>1</sup>	5,2		11,5 <sup>a</sup>	3,8	11	9,3	3,8	10
Medtronic CoreValve <sup>2</sup>	3,3	7,6 <sup>b</sup>	0,3 <sup>b</sup>	3,1	5,9	13,6	19,8	8,8
Edwards SAPIEN 3 <sup>11</sup>	2,1	3,5	0	0	5,2	2,1	12,5	10,9
Medtronic Evolut R <sup>12</sup>	0	3,4	0	0	8,3	5	11,7	8,1
Boston Scientific Lotus <sup>13</sup>	1,7	1,9	0	3,4	5,1	8,5	29,3	11,3
St. Jude Medical Portico <sup>14</sup>	2,2	5,1	1,2	2,4	6	2,4	10,8	8,7

FPV: fuga paravalvular.

<sup>a</sup> De carácter moderado o grave.<sup>b</sup> Resultados a 1 año.

marca CE, frente a la inferior (4,2%) observada por Perrin et al. Estas cifras corresponden a una mejora respecto al 5,9% observado con la válvula de Medtronic CoreValve<sup>2</sup> y el 11% con la Edwards SAPIEN<sup>1</sup>.

La definición del VARC-2 del éxito del dispositivo requiere la combinación de lo siguiente: a) ausencia de mortalidad en la intervención; b) posición correcta de una única válvula protésica, y c) funcionamiento pretendido de la válvula protésica (ausencia de discrepancia entre tamaño de la prótesis y el paciente [DPP], media de gradiente valvular < 20 mmHg o velocidad máxima < 3 m/s, y sin fuga moderada o grave de la válvula protésica). Si no se cumple alguno de estos 3 parámetros, se considera que ha habido un fallo del dispositivo. Perrin et al. describieron un 90,1% de éxitos del dispositivo, lo cual es superior a lo descrito con la válvula Evolut R en el estudio de CE (78,6%)<sup>12</sup>. El porcentaje de éxitos del dispositivo observado en el estudio de CE fue inferior al esperado, y ello se debió principalmente a la presencia de una DPP estimada en 9 pacientes y a la falta de datos de otros 5. Son bien conocidas las dificultades para estimar la DPP con la ecocardiografía transtorácica, en vez de la ecocardiografía transesofágica. En el artículo no queda claro si se estimó la DPP; no obstante, los resultados de Perrin et al. son tranquilizadores y confirman que los resultados del estudio de marca CE fueron en cierta medida un artefacto causado por el conjunto de datos de DPP disponible. El gradiente medio a 30 días descrito por Perrin et al. fue de  $7,7 \pm 4,1$  mmHg, lo cual puede compararse favorablemente con el estudio de marca CE, en el que fue de  $8,1 \pm 3,3$  mmHg.

Los pacientes incluidos en los primeros estudios en humanos o los estudios de marca CE suelen estar controlados por unos criterios de inclusión y exclusión que tienden a seleccionar para el estudio a pacientes que son mejores candidatos al TAVI. No obstante, las mejoras en algunos resultados clave son evidentes si se comparan los estudios en los que se utilizaron dispositivos de primera generación con los que han empleado dispositivos de la nueva generación (tabla). Aunque algunas de estas mejoras podrían atribuirse a una mejor selección de los pacientes, la experiencia de los operadores o el uso de la tomografía computarizada cardíaca, los avances tecnológicos han influido positivamente en los resultados clínicos. Igual importancia tiene el modo en que estos resultados se trasladan a la experiencia de la práctica clínica real y, para ello, los resultados publicados por Perrin et al. con el sistema Evolut R incrementan nuestro conocimiento sobre las repercusiones que tienen los sistemas de TAVI de nueva generación en nuestros pacientes. A pesar de estos avances tecnológicos, la diligencia y el cuidado del operador en las etapas preoperatoria, perioperatoria y posoperatoria serán de extraordinaria importancia si se pretende aprovechar las posibles ventajas de los sistemas para TAVI de nueva generación<sup>16</sup>.

**CONFLICTO DE INTERESES**

G. Manoharan ha recibido pagos como asesor y honorarios de Medtronic, St. Jude Medical y Boston Scientific.

**BIBLIOGRAFÍA**

- Smith C, Leon M, Mack M, et al.; for the PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in high-risk patients. *New Engl J Med*. 2011;364:2187–2198.
- Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a Self-Expanding Prosthesis. *N Engl J Med*. 2014;370:1790–1798.
- Tchetche D, Dumontteil N, Sauguet A, et al. Thirty-day outcome and vascular complications after transarterial aortic valve implantation using both Edwards Sapien and Medtronic CoreValve® bioprosthesis in a mixed population. *EuroIntervention*. 2010;5:659–665.
- Athappan G, Patvardhan E, Tuzcu M, et al. Incidence, predictors and outcomes of aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement: meta-analysis and systematic review of literature. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61:1585–1595.
- Reardon MJ, Adams DH, Kleiman NS, et al. 2-year outcomes in patients undergoing surgical or self-expanding transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66:113–121.
- Kodali S, Pibarot P, Douglas PS, et al. Paravalvular regurgitation after transcatheter aortic valve replacement with the Edwards Sapien valve in the PARTNER trial: characterizing patients and impact on outcomes. *Eur Heart J*. 2014;36:449–456.
- Barbanti M, Schiltgen M, Verdoliva S, et al. Three-Year Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Implantation in Patients With Varying Levels of Surgical Risk (from the CoreValve ADVANCE Study). *Am J Cardiol*. 2016;117:820–827.
- Bleiziffer S, Ruge H, Horer J, et al. Predictors for new-onset complete heart block after transcatheter aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Interv*. 2010;3:524–530.
- Petronio AS, Sinning J-M, Mieghem NV, et al. Optimal implantation depth and adherence to guidelines on permanent pacing to improve the results of transcatheter aortic valve replacement with the Medtronic CoreValve system. The CoreValve Prospective, International, Post-Market ADVANCE-II Study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2015;8:837–846.
- Généreux P, Head SJ, Nicolas M, et al. Clinical outcomes after transcatheter aortic valve replacement using valve academic research consortium definitions: a weighted meta-analysis of 3,519 patients from 16 studies. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59:2317–232611.
- Webb J, Gerosa G, Lefèvre T, et al. Multicenter evaluation of a next-generation balloon-expandable transcatheter aortic valve. *J Am Coll Cardiol*. 2014;64:2235–2243.
- Manoharan G, Walton AS, Brecker SJ, et al. Treatment of Symptomatic Severe Aortic Stenosis With a Novel Resheathable Supra-Annular Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve System. *JACC Cardiovasc Interv*. 2015;8:1359–1367.
- Meredith IT, Walters DL, Dumontteil N, et al., 1-Year Outcomes With the Fully Repositionable and Retrievable Lotus Transcatheter Aortic Replacement Valve in 120 High-Risk Surgical Patients With Severe Aortic Stenosis: Results of the REPRISE II Study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2016;9:376–384.
- Manoharan G, Linke A, Moellmann H, et al. Multicentre clinical study evaluating a novel resheathable annular functioning self-expanding transcatheter aortic valve system: safety and performance results at 30 days with the Portico system. *EuroIntervention*. 2016;12:768–774.
- Perrin N, Roffi M, Frei A, et al. Thirty-day Outcome Following CoreValve Evolut R Transcatheter Aortic Valve Implantation: An All-comers Prospective Study. *Rev Esp Cardiol*. 2017;70:713–719.
- Morís C, Pascual I, Avanzas P, Will TAVI. Be the Standard of Care in the Treatment of Aortic Stenosis? *Rev Esp Cardiol*. 2016;69:1131–1134.