

## Artículo original

## Seguimiento a largo plazo de pacientes con estenosis aórtica grave tratados con prótesis autoexpandible



Pablo Avanzas<sup>a</sup>, Isaac Pascual<sup>a</sup>, Antonio J. Muñoz-García<sup>b</sup>, José Segura<sup>c</sup>, Juan H. Alonso-Briales<sup>b</sup>, Javier Suárez de Lezo<sup>c</sup>, Manuel Pan<sup>c</sup>, Manuel F. Jiménez-Navarro<sup>b</sup>, José López-Aguilera<sup>c</sup>, José M. Hernández-García<sup>b,\*</sup> y César Morís<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Área del Corazón, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, Asturias, España

<sup>b</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Victoria, Málaga, España

<sup>c</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

## Historia del artículo:

Recibido el 24 de abril de 2016

Aceptado el 18 de julio de 2016

On-line el 31 de agosto de 2016

## Palabras clave:

TAVI  
Estenosis aórtica  
Pronóstico  
Tratamiento

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) es una alternativa eficaz y segura al tratamiento quirúrgico de pacientes con estenosis aórtica (EA) grave inoperables o con alto riesgo quirúrgico. El objetivo primario de este estudio es evaluar la supervivencia a muy largo plazo de pacientes con EA grave tratados mediante TAVI.

**Métodos:** Estudio observacional, multicéntrico y prospectivo con seguimiento de todos los pacientes consecutivos con EA grave sintomática a los que se trató mediante TAVI en 3 hospitales españoles de alto volumen.

**Resultados:** Se incluyó a 108 pacientes a los que se implantó una prótesis autoexpandible CoreValve. La media de edad en el momento del implante era  $78,6 \pm 6,7$  años, 49 pacientes (45,4%) eran varones y la media de EuroSCORE logístico,  $16\% \pm 13,9\%$ . La mediana de seguimiento fue de 6,1 años (2.232 días). Las supervivencias al final de los años 1 a 6 fueron del 84,3% (el 92,6% tras el periodo de hospitalización), el 77,8%, el 72,2%, el 66,7%, el 58,3 y el 52,8%. Al final del seguimiento habían fallecido 71 pacientes (65,7%), 18 (25,3%) por causa cardíaca. De los supervivientes, el 82,5% se encontraba en clases I-II de la *New York Heart Association*. Seis pacientes (5,5%) presentaron disfunción protésica.

**Conclusiones:** La supervivencia a largo plazo de los pacientes con EA tras una TAVI es aceptable. Las principales causas de mortalidad son la cardiovascular durante el primer año y no cardíacas los años posteriores. La funcionalidad de la válvula se mantiene a lo largo del tiempo.

© 2016 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## Long-term Follow-up of Patients With Severe Aortic Stenosis Treated With a Self-expanding Prosthesis

## ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is a safe and effective alternative to surgical treatment in patients with severe aortic stenosis (AS) and those who are inoperable or at high surgical risk. The primary objective of this study was to evaluate the long-term survival of consecutive patients with severe AS treated with TAVI.

**Methods:** Observational, multicenter, prospective, follow-up study of consecutive patients with severe symptomatic AS treated by TAVI in 3 high-volume hospitals in Spain.

**Results:** We recruited 108 patients, treated with a self-expanding CoreValve prosthesis. The mean age at implantation was  $78.6 \pm 6.7$  years, 49 (45.4%) were male and the mean logistic EuroSCORE was  $16\% \pm 13.9\%$ . The median follow-up was 6.1 years (2232 days). Survival rates at the end of years 1, 2, 3, 4, 5, and 6 were 84.3% (92.6% after hospitalization), 77.8%, 72.2%, 66.7%, 58.3%, and 52.8%. During follow-up, 71 patients (65.7%) died, 18 (25.3%) due to cardiac causes. Most (82.5%) survivors were in New York Heart Association class I or II. Six patients (5.5%) developed prosthetic valve dysfunction.

**Conclusions:** Long-term survival in AS patients after TAVI is acceptable. The main causes of death are cardiovascular in the first year and noncardiac causes in subsequent years. Valve function is maintained over time.

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

© 2016 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Keywords:

TAVI  
Aortic stenosis  
Prognosis  
Treatment

## VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2016.09.053>, Rev Esp Cardiol. 2017;70:234-235.

\* Autor para correspondencia: Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Victoria, Campus de Teatinos s/n, 29010 Málaga, España. Correo electrónico: [jmhg@secardiologia.es](mailto:jmhg@secardiologia.es) (J.M. Hernández-García).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2016.07.014>

0300-8932/© 2016 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## Abreviaturas

EA: estenosis aórtica

TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica

## INTRODUCCIÓN

En los últimos años, el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) se ha consolidado como una alternativa eficaz y segura al tratamiento quirúrgico para pacientes con estenosis aórtica (EA) grave inoperables o con alto riesgo quirúrgico<sup>1,2</sup>. Las actuales indicaciones de TAVI se ciñen a los pacientes con EA grave sintomática a los que, tras ser evaluados por el equipo multidisciplinario, se considera inoperables (indicación I, nivel de evidencia B) o que, siendo operables, tienen alto riesgo quirúrgico (indicación IIa, nivel de evidencia B)<sup>3</sup>.

Varios estudios muestran que el procedimiento de TAVI obtiene buenos resultados a corto y medio plazo<sup>4-7</sup>; sin embargo, hay muy pocos datos a largo plazo sobre los resultados clínicos y la durabilidad las válvulas percutáneas<sup>8</sup>. Recientemente se han publicado las primeras series con los resultados a largo plazo del empleo de la válvula Edwards-SAPIEN<sup>9-12</sup>. En cuanto al seguimiento a largo plazo de la prótesis autoexpandible CoreValve, la laguna en la evidencia disponible es aún más importante, dado que hay pocos trabajos y aportan un seguimiento de entre 3 y 5 años<sup>13-16</sup>.

El objetivo principal de este estudio es evaluar la mortalidad, los resultados clínicos y la durabilidad a largo plazo de la prótesis autoexpandible CoreValve en 3 centros españoles cuyos resultados iniciales son la experiencia inicial con este tratamiento en España<sup>17</sup>.

## MÉTODOS

### Diseño y población de estudio

Estudio observacional, multicéntrico y prospectivo, con seguimiento completo de todos los pacientes consecutivos con EA grave sintomática tratados mediante TAVI (válvula CoreValve) en 3 centros hospitalarios españoles de alto volumen entre el 20 de diciembre de 2007 y el 26 de mayo de 2009. Este trabajo recoge el seguimiento a largo plazo de la cohorte previamente publicada por Avanzas et al.<sup>17</sup> en 2010.

### Objetivos

El objetivo primario de este estudio fue evaluar la supervivencia libre de muerte por cualquier causa a muy largo plazo (> 6 años). Los objetivos secundarios fueron el análisis de las causas de mortalidad (cardiaca y no cardiaca), la evolución clínica (clase funcional de la *New York Heart Association* [NYHA]) y la función protésica (gradientes máximo y medio, área valvular efectiva y función ventricular izquierda) durante el seguimiento.

### Variables de estudio

Las variables estudiadas se incluyeron en una base de datos especialmente dedicada. Todas las relacionadas con el seguimiento se documentaron tomando como referencia los criterios del *Valve Academic Research Consortium 2* (VARC-2)<sup>18</sup>:

- Mortalidad: mortalidad por cualquier causa durante el seguimiento.

- Mortalidad cardiovascular: aquella que cumple alguno de los siguientes criterios: cualquier muerte debida a causa cardiaca, muerte inesperada o de causa desconocida, muerte en relación con una complicación o por tratamiento de una complicación del procedimiento y muerte debida a causa vascular no coronaria.
- Disfunción protésica: gradiente protésico medio > 20 mmHg; área valvular efectiva < 0,9-1,1 cm<sup>2</sup>; insuficiencia aórtica moderada o grave.

### Seguimiento

El seguimiento anual se realizó de forma protocolizada a través de una consulta especializada o por teléfono con todos los pacientes o familiares hasta completar el periodo de estudio o hasta su fallecimiento. El seguimiento finalizó el 1 de junio de 2016, lo que para los pacientes vivos a esa fecha representa un seguimiento máximo de 8,5 y mínimo de 7,02 años. No se produjo ninguna pérdida durante el seguimiento clínico de los pacientes.

### Análisis estadístico

Se realizó un estudio estadístico descriptivo básico. Se comprobó la normalidad de las variables mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Los datos se expresan como media  $\pm$  desviación estándar y/o diagrama de cajas en el caso de variables continuas, y como número y porcentaje en caso de variables categóricas. El estudio de supervivencia se realizó mediante análisis de Kaplan-Meier. Se empleó el programa estadístico SPSS versión 22 (SPSS Inc.; Chicago, Illinois, Estados Unidos).

## RESULTADOS

Se incluyó a un total de 108 pacientes. Las características basales de la población se publicaron previamente<sup>17</sup>. La media de edad en el momento del implante era 78,6  $\pm$  6,7 (intervalo, 50-92) años; 49 pacientes (45,4%) eran varones y la media de EuroSCORE logístico fue 16%  $\pm$  13,9% (2,3%-86,9%). La tasa de éxito del procedimiento fue del 98,1%. La mediana de seguimiento de todos los pacientes fue de 6,1 años (2.232 días). Para los pacientes vivos al final del seguimiento, la mediana de seguimiento fue 7,48 años (2.731 días) con seguimiento máximo y mínimo de 8,5 y 7,02 años (3.086 y 2.563 días).

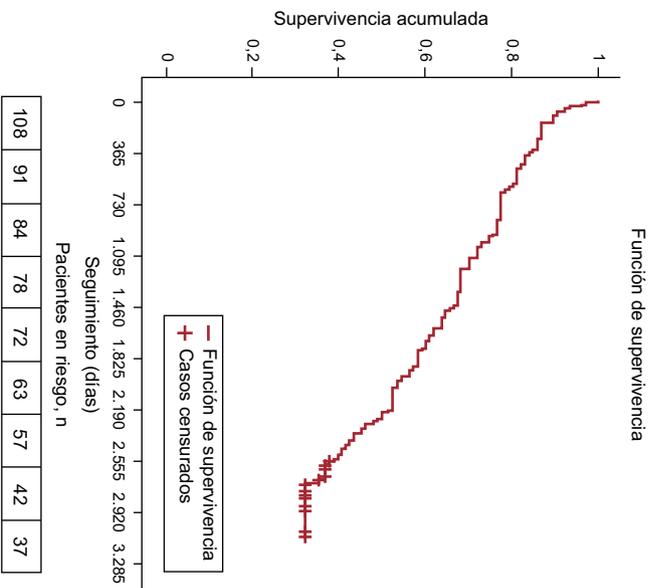
### Objetivo primario del estudio: supervivencia a largo plazo

Las supervivencias al final de los años 1 a 6 fueron del 84,3% (el 92,6% tras el periodo de hospitalización), el 77,8, el 72,2, el 66,7, el 58,3 y el 52,8%. La estimación de la supervivencia según el método de Kaplan-Meier respecto a la mortalidad por todas las causas y por causa cardiaca fue de 0,32 y 0,79 respectivamente (figura 1 y figura 2). La estimación de la mediana de tiempo de supervivencia según este mismo método fue de 2.207 días (intervalo de confianza del 95%, 1.856-2.557).

### Objetivos secundarios

#### *Seguimiento evolutivo de mortalidad y causas*

La evolución de la mortalidad durante el seguimiento y sus causas se detallan en la tabla 1. Durante todo el periodo de seguimiento fallecieron 71 pacientes (65,7%), 18 de ellos (25,3%) por causa cardiaca, 5 (7%) durante la hospitalización y 13 (18,3%) durante el seguimiento posterior. De los 3 fallecimientos por

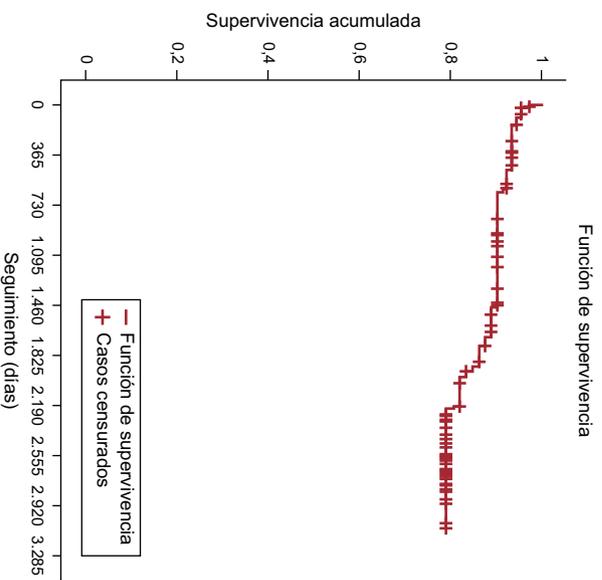


**Figura 1.** Estimación de la supervivencia según el método de Kaplan-Meier respecto a la mortalidad por todas las causas.

muerte súbita, 1 era portador de marcapasos (los otros 2 no tenían alteraciones de la conducción conocidas) y 2 tenían disfunción ventricular. De las 9 muertes por insuficiencia cardíaca a partir del alta hospitalaria, 6 pacientes tenían disfunción ventricular y 4, insuficiencia aórtica de grado III.

**Situación clínica**

Al final del seguimiento, el 31,6% de los pacientes se encontraban en NYHA I y el 50,9%, en NYHA II. La evolución de la clase funcional en los primeros 6 años de seguimiento se muestra en la figura 3.

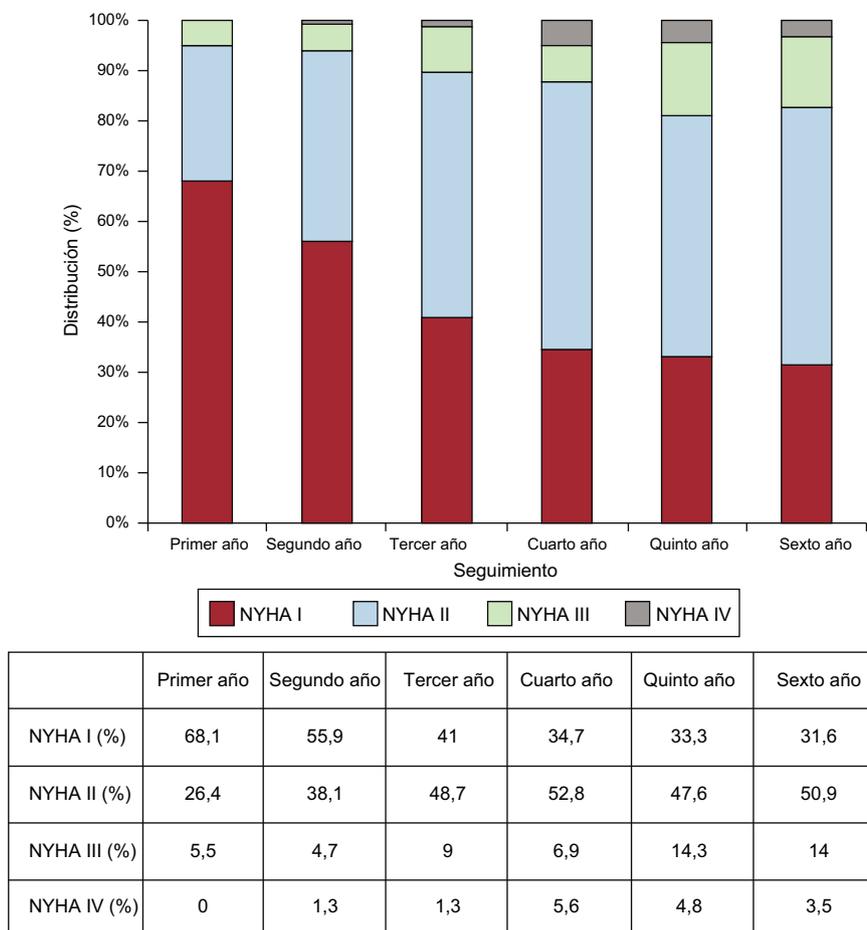


**Figura 2.** Estimación de la supervivencia según el método de Kaplan-Meier respecto a la mortalidad por causa cardíaca.

**Tabla 1**  
Evolución y causas de mortalidad durante el seguimiento

	Hospitalización	Primer año (excepto hospitalización)	Segundo año	Tercer año	Cuarto año	Quinto año	Sexto año	Séptimo año	Octavo año
<b>Total, n (% anual)</b>	8 (7,4)	9 (8,3)	7 (7,7)	6 (7,1)	6 (7,7)	9 (12,5)	6 (9,5)	15 (26,3)	5 (11,9)
<b>No cardíaca, n</b>	3	7	4	6	6	6	3	13	5
<b>Causas</b>	Insuficiencia respiratoria (2) Sepsis vascular	Insuficiencia respiratoria (3) PBE Pancreatitis Cáncer Ictus	Sepsis (osteomielitis) SMD Fallo multiorgánico Insuficiencia renal	Sepsis respiratoria Sepsis (pielonefritis) Sepsis tras cirugía de cadera Fallo multiorgánico Insuficiencia renal (2)	Cáncer de mama (2) Cáncer gástrico Fallo multiorgánico Insuficiencia respiratoria Sepsis respiratoria	Sepsis respiratoria (2) Sepsis tras cirugía de cadera Fallo multiorgánico Insuficiencia respiratoria HSA	Fallo multiorgánico (2) Cáncer gástrico	Fallo multiorgánico (6) Sepsis abdominal (2) Sepsis respiratoria (2) Insuficiencia renal Cáncer gástrico Cáncer pulmón	Fallo multiorgánico (4) Sepsis respiratoria
<b>Cardíaca, n</b>	5	2	3	0	0	3	3	2	0
<b>Causas</b>	Insuficiencia cardíaca (3) Perforación ventricular (2)	Insuficiencia cardíaca Muerte súbita	Insuficiencia cardíaca (2) Muerte súbita			Insuficiencia cardíaca (2) IAM	Insuficiencia cardíaca (2) Muerte súbita	Insuficiencia cardíaca (2)	

HSA: hemorragia subaracnoidea; IAM: infarto agudo de miocardio; PBE: peritonitis bacteriana espontánea; SMD: síndrome mielodisplásico.



**Figura 3.** Evolución de la clase funcional de la *New York Heart Association* durante el seguimiento. NYHA: clase funcional de la *New York Heart Association*.

### Función protésica

La evolución de los datos ecocardiográficos en el seguimiento, los gradientes máximo y medio, el área valvular efectiva y la función ventricular izquierda se muestran en la [tabla 2](#) y la comparación gráfica evolutiva según los años de seguimiento, en la [figura 4](#). Las tasas de insuficiencia aórtica por ecocardiograma superior a grado II en los años 1 a 6 de seguimiento fueron del 2,2, el 2,5, el 2,6, el 2,7, el 3,2 y el 7,0% ([figura 5](#)). Al finalizar el seguimiento y según los criterios VARC-2, 6 pacientes (el 5,5% del total) tenían disfunción protésica. No hubo ningún caso de disfunción protésica grave que precisara reintervención. En el primer año de seguimiento, 3 pacientes presentaron estenosis protésica moderada con gradientes medios de 22, 22 y 27 mmHg respectivamente. De esos 3 pacientes, en el segundo año falleció 1 por causa séptica y los otros 2 estaban vivos al final del

seguimiento, sin incrementos de los gradientes. En el segundo, el tercer y el cuarto año, otros 3 pacientes presentaron gradientes medios de 24, 22 y 23 mmHg, con oscilaciones < 2 mmHg hasta el final del seguimiento.

### DISCUSIÓN

Los resultados de nuestra serie de pacientes a los que se implantó una válvula aórtica percutánea autoexpandible, con un seguimiento a muy largo plazo (mediana de 2.232 días/6,1 años), muestran que la mortalidad al final del sexto año de seguimiento es alta (47,2%), sobre todo a expensas de las causas no cardíacas, y que la durabilidad de la válvula es buena (disfunción protésica del 5,5% sin necesidad de reintervención). Nuestros datos provienen de la cohorte multicéntrica con el seguimiento más largo y protocoli-

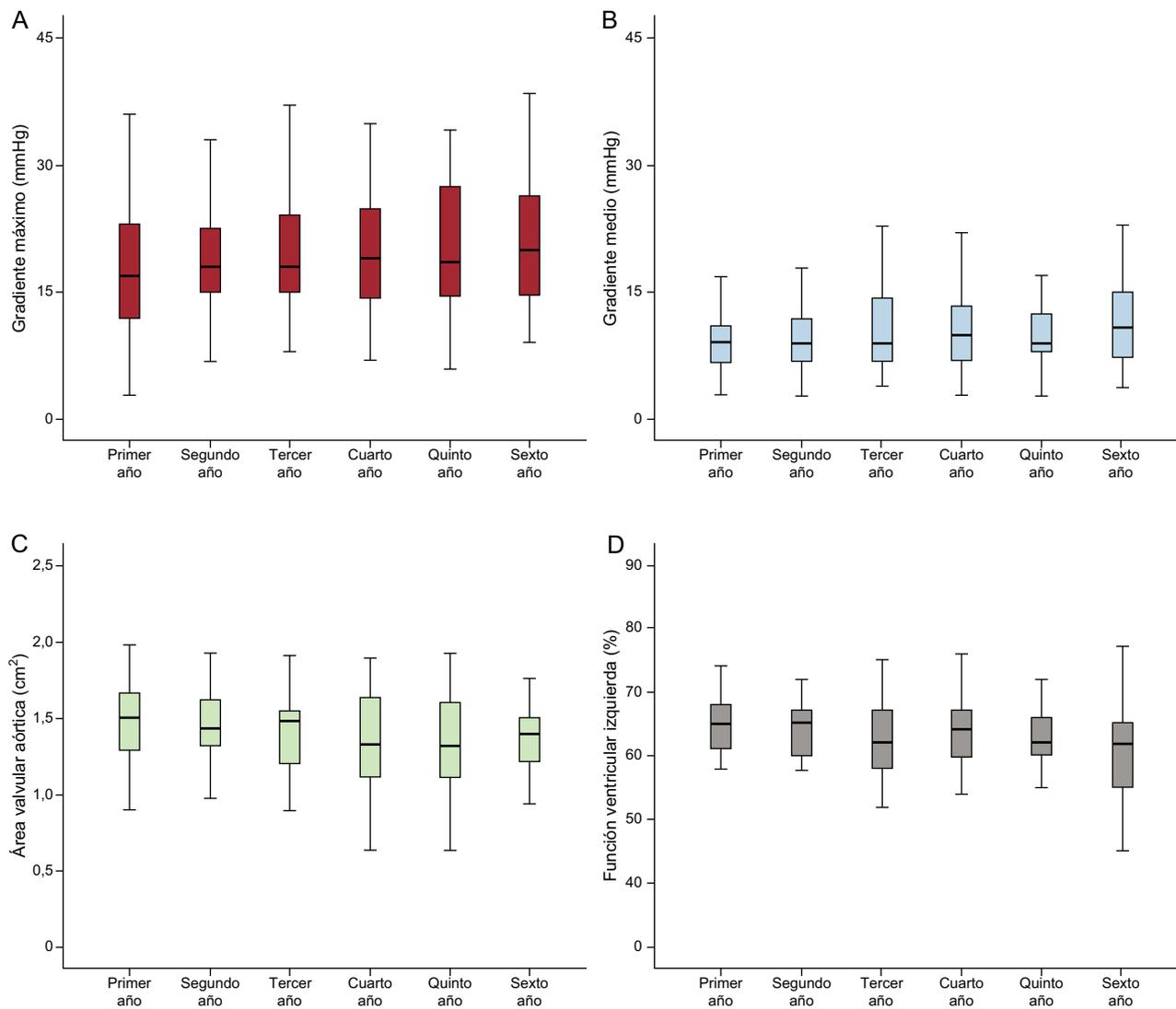
**Tabla 2**

Evolución de los parámetros ecocardiográficos durante el seguimiento

Seguimiento (años)	1	2	3	4	5	6
Gradiente máximo (mmHg)	18,6 ± 8,4	19,9 ± 8,7	20,6 ± 8,7	21,1 ± 10,3	24,3 ± 17	21,1 ± 8,4
Gradiente medio (mmHg)	9,7 ± 4,7	10,5 ± 5,4	11,1 ± 5,6	11,2 ± 5,7	13,9 ± 13	11,9 ± 5,5
Área valvular aórtica (cm <sup>2</sup> )	1,6 ± 0,4	1,5 ± 0,3	1,43 ± 0,3	1,4 ± 0,32	1,4 ± 0,4	1,33 ± 0,24
FEVI (%)	63 ± 9,6	61,9 ± 8,8	60,6 ± 9,7	61,4 ± 9,1	61,5 ± 8,9	58,8 ± 10,5
Pacientes, n (%) <sup>*</sup>	80 (88)	73 (87)	62 (79)	58 (81)	49 (78)	43 (77)

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

<sup>\*</sup> Número de pacientes a los que se realizó ecocardiograma cada año y el porcentaje respecto al total de pacientes vivos en cada periodo.



**Figura 4.** Evolución de los datos ecocardiográficos en el seguimiento. A: evolución del gradiente máximo. B: evolución del gradiente medio. C: evolución del área valvular efectiva. D: evolución de la función ventricular izquierda.

zado que se haya estudiado hasta la fecha en nuestro país, ya que incluye a los primeros pacientes tratados mediante este procedimiento con la válvula autoexpandible<sup>17</sup>. Se detallan de manera exhaustiva los parámetros clínicos y ecocardiográficos y las causas de muerte cada año.

La información actualmente disponible sobre el seguimiento a largo plazo de TAVI es muy escasa. Las series publicadas actualmente se pueden analizar según el tipo de válvula empleada, Edwards-SAPIEN y CoreValve, dado que estas son las válvulas inicialmente implantadas y, por lo tanto, acumulan los seguimientos más largos. Respecto a la válvula Edwards-SAPIEN, destaca la serie de Toggweiler et al.<sup>9</sup> con 88 pacientes, en la que se indicó una supervivencia a 5 años del 35% con tasas anuales de mortalidad del 17, el 26, el 47, el 58 y el 65%. Unbenhaun et al.<sup>11</sup> indicaban una mortalidad total del 61,4% a los 5 años, con unas tasas anuales del 18,4, el 33,1, el 42,8, el 51,8 y el 61,4%, con una supervivencia final del 39,6%. Recientemente se ha publicado la mortalidad del brazo B del estudio PARTNER<sup>10</sup>, con unas tasas anuales de mortalidad del 30,7, el 43, el 53,9, el 64,1 y el 71,8%. En el estudio de Escárcega et al.<sup>19</sup>, la supervivencia del grupo transfemoral fue < 50% a los 5 años. En nuestro entorno, recientemente se ha publicado la experiencia referente al

seguimiento en un único centro en nuestro país<sup>12</sup>, cuyas tasas de mortalidad anuales fueron del 20,3, el 29,1, el 41,1, el 50,5 y el 68%, con una supervivencia final del 32%.

Respecto a la experiencia en series de TAVI con la válvula autoexpandible CoreValve, recientemente Barbanti et al.<sup>16</sup> han publicado el seguimiento a 5 años de una cohorte de 353 pacientes, con unas tasas de mortalidad anuales del 21, el 29, el 38, el 48 y el 55%, y unas tasas de mortalidad cardiovascular del 10, el 14, el 19, el 23 y el 28%. En el trabajo de Gulino et al.<sup>15</sup>, la supervivencia anual de una cohorte de 125 pacientes fue del 83,2, el 76,8, el 73,6 y el 66,3%. De la serie de Codner et al.<sup>20</sup>, se publican datos referentes a una serie mixta con 360 pacientes, de los que se trató con CoreValve al 71% y con SAPIEN al 26%, con mortalidades a 3 y 5 años del 71,6 y el 56,4% respectivamente.

De todo lo expuesto, se puede asumir que la mortalidad total a los 5 años oscila entre el 71,8% del PARTNER B<sup>10</sup> y el 55% de la serie de Barbanti et al.<sup>16</sup>. Nuestros datos concuerdan con esos estudios, especialmente con la serie de Barbanti et al.<sup>16</sup>, y destaca que la mayor tasa de mortalidad se da en el primer año de seguimiento, lo que fundamentalmente se explica por la mayor tasa de mortalidad en el primer mes por complicaciones derivadas del procedimiento. Tras el alta hospitalaria, la principal causa de mortalidad es la no

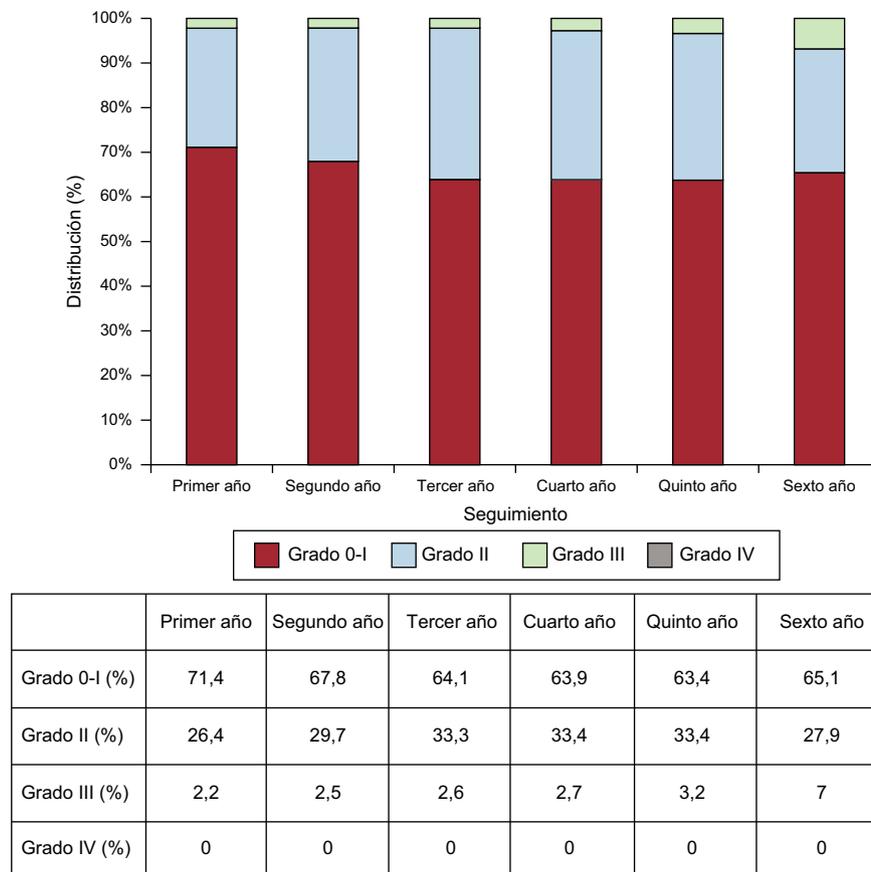


Figura 5. Evolución del grado de insuficiencia aórtica durante el seguimiento.

cardíaca, debido a la elevada tasa de comorbilidades en estos pacientes. Las enfermedades infecciosas como complicación de afecciones previas principalmente y la insuficiencia respiratoria son causas de mortalidad muy prevalentes, seguidas por el desarrollo de otras enfermedades en clara relación con el envejecimiento, como la insuficiencia cardíaca, el fallo multiorgánico, la insuficiencia renal y el cáncer.

Un dato muy importante de nuestra muestra es la demostrada durabilidad de la válvula, que se refleja en la tasa de disfunción protésica hallada en nuestro estudio (5,5%). La comparación de este dato con los de otras series resulta difícil, en primer lugar, por la escasez de información referente a seguimientos tan largos con la misma válvula y, por otro, debido a la heterogeneidad de la definición empleada para el diagnóstico de disfunción protésica. Por ejemplo, las series publicadas con la válvula Edwards-SAPIEN evalúan la aparición de insuficiencia aórtica moderada o grave en el 3,8% de los casos a los 5 años<sup>20</sup>. La tasa de disfunción protésica publicada por Barbanti et al.<sup>16</sup>, que consideran la suma de degeneración grave e incremento de gradiente medio por encima de 20 mmHg a los 5 años, fue del 4,2%, cifra que comparable con las nuestras, así como la tasa del 4,5% indicada recientemente por Del Trigo et al.<sup>21</sup>. La serie de Salinas et al.<sup>12</sup> indica cifras de disfunción protésica incluso superiores (15,3%). En nuestra serie no hubo ningún caso de disfunción protésica que requiriera recambio valvular, al igual que en los trabajos de D'Onofrio et al.<sup>22</sup> (a 3 años) y Salinas et al.<sup>12</sup> e inferior a las indicadas por Unbehaun et al.<sup>11</sup> (3%), Toggweiler et al.<sup>9</sup> (1,1%), Kapadia et al.<sup>10</sup> (1,1%), Rodés-Cabau et al.<sup>8</sup> a 4 años (0,6%) y Barbanti et al.<sup>16</sup> (0,6%). En este sentido, si bien son necesarios más trabajos que ayuden a profundizar en este aspecto, la durabilidad de la prótesis demostrada en nuestro trabajo concuerda con la mayor serie publicada hasta la fecha con esta misma válvula.

### Limitaciones

La influencia en la mortalidad de la regurgitación tras el implante está demostrada<sup>23</sup>, y su cuantificación continúa representando un reto en pacientes tratados con TAVI. La cuantificación de los parámetros ecocardiográficos se realizó en cada uno de los centros, por lo que podría haber cierta falta de homogeneidad en los resultados. Estos aspectos metodológicos se deberían considerar en futuros estudios, especialmente en lo que refiere a la cuantificación de la insuficiencia aórtica residual. El número de pacientes no es muy amplio, lo que puede sesgar parcialmente los resultados e impide tener la potencia suficiente para analizar variables predictoras del objetivo primario. Los resultados hacen referencia a la válvula autoexpandible CoreValve de primera generación, por lo que estos resultados no son aplicables a la población tratada actualmente. La ausencia de reintervenciones por disfunción protésica, discordante con otras series, podría deberse también al escaso tamaño muestral, por lo que esta complicación podría estar subestimada.

### CONCLUSIONES

Teniendo en cuenta los resultados de nuestra serie, y con las limitaciones expuestas, se puede concluir que la supervivencia a largo plazo con el implante de TAVI es aceptable, como muestra el hecho de que más de la mitad de los pacientes sobreviven más allá del sexto año. Si bien la principal causa de mortalidad es la cardiovascular en el primer año, en el seguimiento posterior prevalecen otras más propias del envejecimiento, como las infecciosas y el cáncer. Por otro lado, los pacientes presentan a largo plazo una aceptable situación funcional. En nuestra serie,

aunque existe un incremento ligero y progresivo de los gradientes valvulares, se puede afirmar que la funcionalidad de la válvula se mantiene con el tiempo. En este sentido, son necesarios más estudios, con seguimientos aún más largos, para corroborar la durabilidad funcional de la TAVI y los posibles factores relacionados con ella.

## CONFLICTO DE INTERESES

J.H. Alonso-Briales, J.M. Hernández-García y C. Morís son proctors de CoreValve.

### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- En los últimos años, el TAVI se ha consolidado como una alternativa eficaz y segura al tratamiento quirúrgico para pacientes con EA grave inoperables o con alto riesgo quirúrgico. Varios estudios muestran que el procedimiento de TAVI presenta buenos resultados a corto y medio plazo; sin embargo, hay muy pocos datos a largo plazo sobre los resultados clínicos y la durabilidad de las válvulas percutáneas.

### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Esta serie muestra la evolución de los primeros 108 pacientes tratados con la válvula autoexpandible CoreValve en nuestro país, por lo que son los pacientes más antiguos con seguimiento disponible (7,02-8,5 años). Existe una laguna en la evidencia disponible en cuanto a la durabilidad de esta válvula, ya que hay pocos trabajos y aportan un seguimiento de entre 3 y 5 años. Se detallan exhaustivamente los parámetros clínicos y ecocardiográficos y las causas de muerte cada año.

## BIBLIOGRAFÍA

- Makkar RR, Fontana GP, Jiliahawi H, et al. for the PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. *N Engl J Med*. 2012;366:1696–1704.
- 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;364:2187–2198.
- Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J*. 2012;33:2451–2496.
- Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, et al. for the U.S. CoreValve Clinical Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med*. 2014;370:1790–1798.
- Thomas M, Schymik G, Walther T, et al. One-year outcomes of cohort 1 in the Edwards SAPIEN Aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) registry: the European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. *Circulation*. 2011;124:425–433.
- Linke A, Wenaweser P, Gerckens U, et al. for the ADVANCE Study Investigators. Treatment of aortic stenosis with a self-expanding transcatheter valve: the International Multi-centre ADVANCE Study. *Eur Heart J*. 2014;35:2672–2684.
- Kodali SK, Williams MR, Smith CR, et al. for the PARTNER Trial Investigators. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med*. 2012;366:1686–1695.
- Rodes-Cabau J, Webb JG, Cheung A, et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation: insights on prognostic factors and valve durability from the Canadian multicenter experience. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60:1864–1875.
- Toggweiler S, Humphries KH, Lee M, et al. 5-year outcome after transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61:413–419.
- Kapadia SR, Tuzcu EM, Makkar RR, et al. Long-term outcomes of inoperable patients with aortic stenosis randomized to transcatheter aortic valve replacement or standard therapy. *Circulation*. 2014;130:1483–1492.
- Unbehaun A, Pasic M, Drews T, et al. Transapical aortic valve implantation: predictors of survival up to 5 years in 730 patients. An update. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2015;47:281–290.
- Salinas P, Moreno R, Calvo L, et al. Seguimiento a largo plazo tras implante percutáneo de válvula aórtica por estenosis aórtica grave. *Rev Esp Cardiol*. 2016;69:37–44.
- Ussia GP, Barbanti M, Petronio AS, et al. for the CoreValve Italian Registry Investigators. Transcatheter aortic valve implantation: 3-year outcomes of self-expanding CoreValve prosthesis. *Eur Heart J*. 2012;33:969–976.
- Gotzmann M, Czauderna A, Hehnen T, et al. Three-year outcomes after transcatheter aortic valve implantation with the CoreValve prosthesis. *Am J Cardiol*. 2014;114:606–611.
- Gulino S, Barbanti M, Deste W, et al. Four-year durability of clinical and haemodynamic outcomes of transcatheter aortic valve implantation with the self-expanding CoreValve. *EuroIntervention*. 2015;11:[Epub ahead of print]. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.4244/EIJY15M10\\_08](http://dx.doi.org/10.4244/EIJY15M10_08)
- Barbanti M, Petronio AS, Ettori F, et al. 5-year outcomes after transcatheter aortic valve implantation with CoreValve prosthesis. *JACC Cardiovasc Interv*. 2015;8:1084–1091.
- Avanzas P, Muñoz-García AJ, Segura J, et al. Implante percutáneo de la prótesis valvular aórtica autoexpandible CoreValve® en pacientes con estenosis aórtica severa: experiencia inicial en España. *Rev Esp Cardiol*. 2010;63:141–148.
- Kappetein AP, Head SJ, Genereux P, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *Eur Heart J*. 2012;33:2403–2418.
- Escárcega RO, Lipinski MJ, Baker NC, et al. Analysis of long-term survival following transcatheter aortic valve implantation from a single high-volume center. *Am J Cardiol*. 2015;116:256–263.
- Codner P, Orvin K, Assali A, et al. Long-term outcomes for patients with severe symptomatic aortic stenosis treated with transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol*. 2015;116:1391–1398.
- Del Trigo M, Muñoz-García AJ, Wijeyesundera HC, et al. Incidence, timing, and predictors of valve hemodynamic deterioration after transcatheter aortic valve replacement: multicenter registry. *J Am Coll Cardiol*. 2016;67:644–655.
- D'Onofrio A, Salizzoni S, Agrifoglio M, et al. Medium term outcomes of transapical aortic valve implantation: results from the Italian Registry of Trans-Apical Aortic Valve Implantation. *Ann Thorac Surg*. 2013;96:830–836.
- Tamburino C, Capodanno D, Ramondo A, et al. Incidence and predictors of early and late mortality after transcatheter aortic valve implantation in 663 patients with severe aortic stenosis. *Circulation*. 2011;123:299–308.