

Implante transcáteter de la válvula aórtica. Una revolución en la cardiología

¿Se está controlando las complicaciones del TAVI?

Enrique Gutiérrez, Rocío Angulo, Jaime Elízaga y Francisco Fernández-Avilés*

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón, Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Departamento de Medicina, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España

Palabras clave:

Implante valvular aórtico transcáteter
Estenosis aórtica
Complicaciones

RESUMEN

El procedimiento de implante valvular aórtico transcáteter se asocia a tasas relativamente altas de complicaciones, que en algunos casos pueden ser graves. Desde las experiencias iniciales, la mejora en el diseño de dispositivos y en la técnica de implante, unida a un mayor conocimiento de las complicaciones y sus factores de riesgo, ha contribuido en muchos casos a reducir significativamente su incidencia. En este artículo se revisa la evidencia actual sobre las complicaciones más importantes del implante valvular aórtico transcáteter.

Complications of TAVI. Are They Under Control?

ABSTRACT

Transcatheter aortic valve implantation is associated with a relatively high rate of complications, which can be serious in some cases. However, the improvements in device design and implantation techniques that have taken place since early experience with the procedure, combined with better understanding of possible complications and their risk factors, have contributed to a substantial reduction in the incidence of most complications. This article reviews recent findings on the most important complications of transcatheter aortic valve implantation.

Keywords:

Transcatheter aortic valve implantation
Aortic stenosis
Complications

INTRODUCCIÓN

Conocer las complicaciones del implante valvular aórtico transcáteter (TAVI) es fundamental tanto para el cardiólogo intervencionista como para el clínico o el especializado en imagen, dados el indiscutible papel de esta técnica en la práctica actual y futura y la necesidad de un manejo multidisciplinario de los pacientes. Desde los primeros implantes se ha avanzado mucho en el diseño de dispositivos y en la prevención y el tratamiento de las complicaciones, pero estas siguen siendo frecuentes, por lo que es preciso conocer sus factores etiológicos y las mejores estrategias de prevención y tratamiento.

El objetivo de este artículo es revisar las complicaciones más importantes del TAVI en cuanto a prevalencia, etiología, diagnóstico, impacto pronóstico, tratamiento y prevención. También hemos intentado, en los casos en que la evidencia científica lo permite, mostrar la tendencia evolutiva en la prevalencia y la gravedad de cada complicación durante los últimos años. Los trastornos de la conducción en el TAVI se revisan específicamente en otro artículo de este número de REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA SUPLEMENTOS, por lo que no se tratan aquí.

Siempre que ha sido posible, hemos utilizado las definiciones actualmente aceptadas de los criterios del *Valve Academic Research Consortium* (VARC)^{1,2}, ya que es la recomendación actual de las socie-

dades científicas. No obstante, en algunas ocasiones se hace referencia a publicaciones relevantes que no han utilizado estos criterios terminológicos por ser previas al consenso o por algún otro motivo.

COMPLICACIONES VASCULARES Y DEL PUNTO DE ACCESO

El TAVI precisa del uso de introductores vasculares de gran tamaño (16-22 Fr), que a menudo han de avanzar por un árbol arterial ateromatoso, tortuoso y calcificado debido a la edad avanzada de los pacientes tratados habitualmente. Esto, unido a la necesidad ocasional de reposicionar o recapturar la prótesis y las maniobras y dispositivos destinados a la hemostasia del punto de acceso, hace que las complicaciones vasculares sean relativamente frecuentes en el procedimiento de TAVI. Además, las complicaciones vasculares son importantes por el impacto que tienen en el pronóstico del paciente^{3,4}, como se explica más adelante.

En nuestro medio, el acceso transfemoral es el más utilizado; según datos del registro nacional español, casi en un 80% de los pacientes. Aunque inicialmente el acceso y el cierre vascular se realizaban por disección quirúrgica, actualmente en España el acceso percutáneo es el más frecuente, por encima del 90% de los pacientes sometidos a TAVI con prótesis CoreValve y cerca del 60% de los pacientes a los que se implanta la prótesis de Edwards por vía arterial. Las complicaciones del punto de acceso en el abordaje transapical son menos frecuentes, aunque habitualmente más graves.

Siguiendo las recomendaciones de los criterios del VARC^{1,2}, las complicaciones vasculares se clasifican como relacionadas con el lugar de acceso y no relacionadas con el lugar de acceso. Según su

*Autor para correspondencia: Instituto de Investigación Sanitaria Hospital Gregorio Marañón, Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Dr. Esquerdo 46, 28007 Madrid, España.

Correo electrónico: faviles@secardiologia.es (F. Fernández-Avilés).

Abreviaturas

ACV: accidente cerebrovascular

TAVI: implante valvular aórtico transcathéter

gravedad, se dividen en complicaciones mayores y menores. En la tabla 1 se expone la clasificación con más detalle.

En el ensayo PARTNER, realizado entre 2007 y 2009, presentaron complicaciones mayores el 15% de los pacientes y complicaciones menores, el 12%. El registro de TAVI de Reino Unido, realizado en la misma época, mostraba una tasa global del 6%, algo superior (8,4%) en el grupo femoral. Los datos provenientes de registros más recientes indican un descenso en la frecuencia de las complicaciones vasculares. Así, en el registro FRANCE-2, en el que se incluyó a 3.195 pacientes tratados en 2010-2011, la incidencia de complicaciones vasculares mayores fue del 4,7%, mientras otros registros europeos más recientes presentan tasas ligeramente inferiores, en torno al 3%. En nuestro medio los resultados son superponibles a los descritos, con tasas de complicaciones vasculares que oscilan entre el 5,6% de la experiencia inicial publicada en 2010⁹ y el 3-4% descrito en los datos del registro iberoamericano y el nacional.

Las complicaciones vasculares mayores tras TAVI transfemoral se asocian con más sangrado y necesidad de transfusión^{4,11} y con un incremento de hasta 4 veces en la mortalidad a los 30 días. Las complicaciones vasculares menores, sin embargo, no parece que influyan en el pronóstico.

El sexo femenino, la presencia de importante calcificación femoral o enfermedad vascular periférica, la tortuosidad vascular, la experiencia del operador, diámetros femorales menores y una relación tamaño del introductor/arteria femoral > 1,05 son algunos de los predictores de complicaciones vasculares mayores^{3,4,12,13}.

Las adecuadas selección y valoración anatómica del paciente y una técnica cuidadosa de punción y hemostasia pueden ayudar a prevenir las complicaciones vasculares. En los últimos años, el uso de la tomografía computarizada para la valoración del acceso, la mejora en el diseño de los dispositivos —que han pasado de requerir 22-24 Fr de diámetro a los actuales de 16-18 Fr— y el desarrollo de nuevas vías de acceso como la subclavia y la transaórtica han contribuido a disminuir las complicaciones vasculares.

El tratamiento de las complicaciones vasculares abarca desde la hemostasia manual hasta la reparación quirúrgica urgente. Aunque en series como las del estudio PARTNER se recurrió mayoritariamente a la reparación quirúrgica, en la práctica habitual la mayoría de las complicaciones vasculares hemorrágicas se solucionan con hemosta-

sia prolongada, a veces apoyada en el uso de un balón oclusivo o de un stent cubierto. Es frecuente la necesidad de transfusión de hemoderivados. La figura 1 muestra ejemplos de complicaciones vasculares de nuestra experiencia y el modo en que se trataron.

REGURGITACIÓN RESIDUAL

La regurgitación aórtica residual es muy frecuente en el TAVI, a diferencia de en la sustitución valvular quirúrgica, debido a que las prótesis se implantan sin sutura, directamente sobre el anillo, sin retirar previamente la válvula nativa engrosada y calcificada del paciente. Además, la regurgitación residual tiene impacto en la supervivencia, por lo que es una complicación importante.

Es preciso distinguir entre insuficiencia transvalvular y paravalvular. La regurgitación transvalvular hoy es muy infrecuente, aunque puede observarse durante el procedimiento, debido a la interferencia de los catéteres con el funcionamiento de la válvula, o más raramente por daño de los velos, montaje inadecuado de la prótesis o inadecuada expansión que impida el cierre correcto de las comisuras. Más frecuente es la insuficiencia paravalvular, cuyo desarrollo se suele deber a una incompleta aposición de la prótesis sobre el anillo valvular, que puede deberse a una selección inadecuada del tamaño valvular, mala expansión del dispositivo por calcificación importante de los velos o la raíz aórtica o la liberación en una posición subóptima, infraanular o supraanular^{14,15}.

La insuficiencia aórtica residual se da en algún grado en más del 50% de los pacientes sometidos a TAVI aunque, si se considera exclusivamente la regurgitación de grado ≥ 2 , la frecuencia se encuentra entre el 10 y el 20%^{5,6,16-19}. En el estudio PARTNER se objetivó regurgitación paravalvular moderada o grave en el 12% de los pacientes en ambas cohortes de TAVI^{18,19}. La experiencia española inicial con CoreValve mostró cifras más altas, en torno al 24% de regurgitación ≥ 2 ^{9,10}, pero en años posteriores la prevalencia ha disminuido. Así, el registro FRANCE-2, realizado entre 2010 y 2011, mostró una tasa de regurgitación del 16%, y el registro nacional español, que incluyó a pacientes entre 2010 y 2011, arroja una tasa global del 6%, que es del 8% con la prótesis CoreValve. Datos más recientes del registro europeo Sentinel, que incluyó a pacientes entre 2011 y 2012, muestran cifras del 7,7%. Por último, un reciente metanálisis que incluyó a 12.926 pacientes estima una incidencia de insuficiencia aórtica de grado al menos moderado del 11,7% de los pacientes.

La insuficiencia residual moderada o grave conlleva un incremento en la mortalidad total, como han mostrado todos los grandes registros^{5,6,15-17,20,21}. El impacto de la regurgitación leve es controvertido ya que, si bien algunos estudios apuntan a que aumenta la mortalidad^{15,20}, otras publicaciones no han encontrado ningún impacto. Pro-

Tabla 1
Complicaciones vasculares del implante valvular aórtico transcathéter

Complicaciones mayores	Diseción de aorta torácica, rotura aórtica, rotura del anillo, perforación del ventrículo izquierdo, pseudoaneurisma
	Daño vascular en lugar de acceso (diseción, estenosis, perforación, rotura, fístula auriculoventricular, pseudoaneurisma, hematoma, daño irreversible de un nervio, síndrome compartimental, fallo del dispositivo hemostático) que desencadena la muerte del paciente, sangrado mayor o con riesgo vital, isquemia visceral o daño neurológico
	Intervención endovascular o quirúrgica no planeada asociada a muerte, sangrado mayor, isquemia visceral o daño neurológico
	Isquemia en extremidad inferior homolateral a la intervención documentada con síntomas, examen físico o pruebas de imagen
	Daño nervioso en relación con el lugar de acceso, ya sea irreversible o que requiera cirugía
Complicaciones menores	Embolización distal (no cerebral) que requiere cirugía o amputación o que produce daño irreversible en un órgano
	Daño vascular en el lugar de acceso (los anteriores) que no conduce a la muerte, sangrado mayor o con riesgo vital, isquemia visceral o daño neurológico
	Embolización distal tratada con embolectomía o trombectomía que no requiera cirugía ni amputación ni cause daño irreversible en ningún órgano
	Fallo del cierre percutáneo que requiera otra intervención diferente de la compresión manual o tratamiento con balón endovascular
	Intervención endovascular o quirúrgica no planeada que no cumpla criterios de complicación mayor

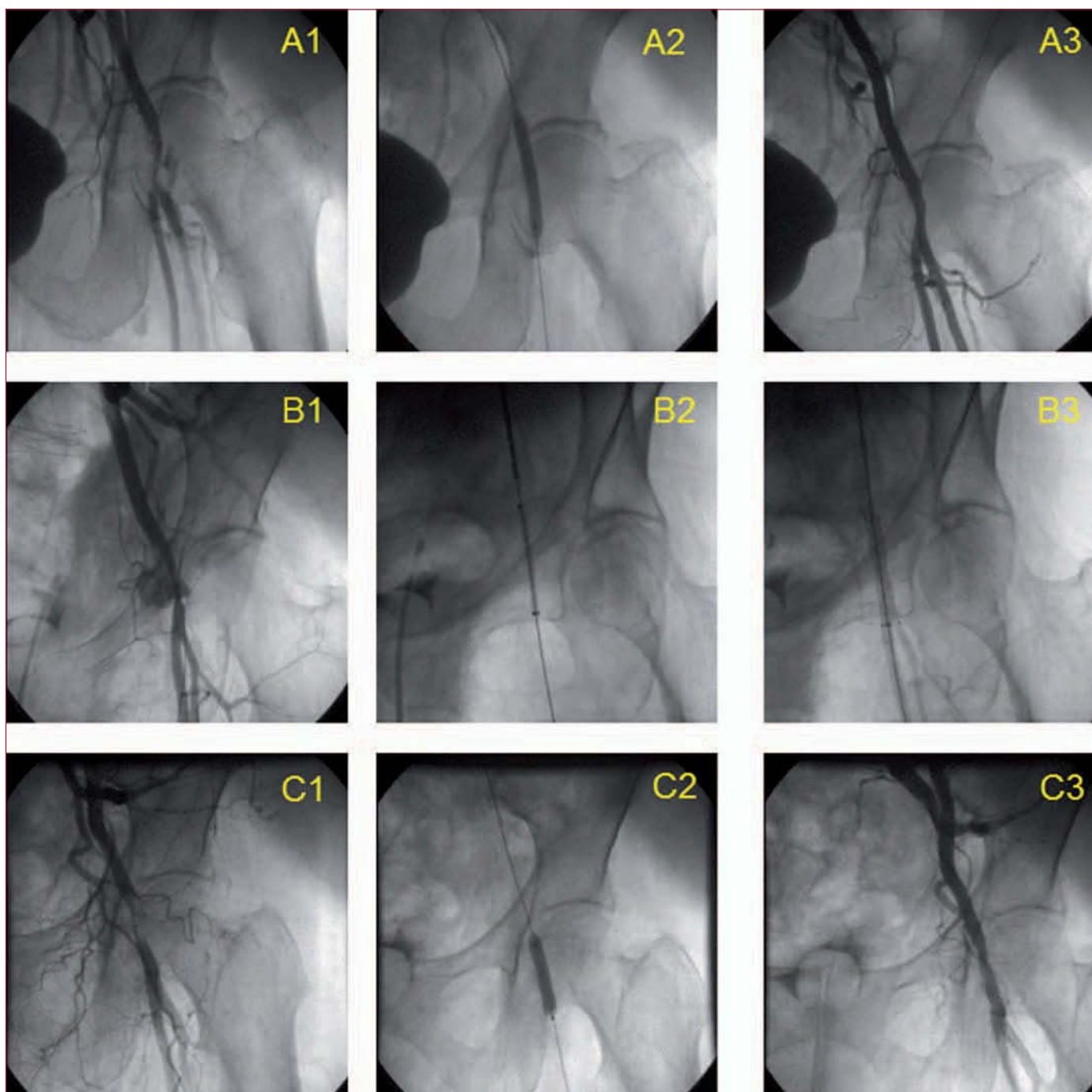


Figura 1. Complicaciones vasculares del TAVI. A: ejemplo de fallo de hemostasia, con salida de contraste alrededor de la arteria femoral tras utilizar el cierre percutáneo con Prostar (A1); en el centro (A2) se hace hemostasia prolongada (15 min) con un balón; a la derecha (A3) se muestra resolución de la complicación con hemostasia satisfactoria. B: ejemplo de sangrado femoral grave tras la hemostasia con Prostar (B1); en esta ocasión el sangrado no cedió con un inflado de balón, por lo que se implantó un stent cubierto en la zona de punción (B2); a la derecha, resolución completa del sangrado (B3). C: trombosis de la arteria femoral común en el lugar de punción (C1), que causaba grave deterioro del flujo; en medio, inflado de balón (C2), y a la derecha, resolución de la imagen trombótica y mínima estenosis residual, con flujo normal de la arteria (C3).

blemente, las diferencias metodológicas entre distintos estudios en la medición y la clasificación de la regurgitación paravalvular influyen en esta disparidad de resultados.

La implantación baja de la prótesis, la subestimación del tamaño de la prótesis y la calcificación extensa del anillo son predictores de regurgitación residual post-TAVI. Prevenir la regurgitación, por lo tanto, pasa por una minuciosa valoración anatómica de la raíz aórtica mediante técnicas tridimensionales, como la tomografía computarizada^{16,22,23} o la ecocardiografía 3D, para determinar con exactitud el tamaño del anillo aórtico, y por una técnica cuidadosa para optimizar la altura del implante y la expansión de la prótesis.

La valoración de la regurgitación aórtica post-TAVI debe tener el doble objetivo de determinar la gravedad de la regurgitación y su mecanismo, para orientar la necesidad de tratamiento y sus posibilidades. Aunque es habitual en la práctica diaria valorar el resultado final del TAVI mediante aortografía y parámetros hemodinámicos, el consenso del VARC recomienda la ecocardiografía para la valoración definitiva de la regurgitación. En la tabla 2 se reflejan las recomendaciones actuales para la valoración ecocardiográfica.

El tratamiento de la regurgitación post-TAVI depende de la gravedad, la tolerancia hemodinámica y el mecanismo de la insuficiencia²⁸. Si el principal problema es una mala aposición de la prótesis, bien por

Tabla 2

Valoración ecocardiográfica de la regurgitación paravalvular en el implante valvular aórtico transcáteter

	Insuficiencia valvular		
	Ligera	Moderada	Grave
<i>Parámetros semicuantitativos</i>			
Inversión flujo diastólico aorta descendente	Ausencia	Intermedio	Prominente, holodiastólico
Extensión circunferencial del flujo regurgitante (%)	< 10	10-29	> 30
<i>Parámetros cuantitativos</i>			
Volumen regurgitante (ml/lat)	< 30	30-59	> 60
Fración regurgitante (%)	< 30	30-49	> 50
Orificio regurgitante efectivo (cm ²)	0,10	0,10-0,29	> 0,30

Reproducida con permiso de Kappetein et al².

subexpansión o por calcificación del anillo, la sobredilatación con balón puede ser efectiva. Si el mecanismo de la regurgitación es un implante de la prótesis demasiado alto o bajo, suele ser necesario implantar una segunda prótesis, lo que habitualmente soluciona el problema^{28,30-33}.

En los últimos años, los dispositivos habitualmente utilizados para el TAVI se han sometido a sucesivas mejoras de diseño, tanto en la válvula como en el sistema de liberación, para mejorar el control del sitio de implante y perfeccionar la aposición de la prótesis sobre el anillo. Estas mejoras, unidas al uso de la tomografía computarizada para determinar el tamaño óptimo del dispositivo que se va a implantar, han contribuido a reducir la incidencia de regurgitación paravalvular. Las nuevas prótesis disponibles actualmente^{34,35}, así como los futuros modelos, podrían contribuir a controlar aún más este problema al mejorar el sellado a nivel del anillo y permitir el reposicionamiento y la recaptura del dispositivo de una manera más efectiva.

ACCIDENTE CEREBROVASCULAR

El accidente cerebrovascular (ACV) quizá sea la complicación más temida del TAVI, ya que, aunque no es muy frecuente, tiene un importante impacto en la supervivencia y la calidad de vida del paciente^{36,37}.

Se define ictus como un evento de alteración o disfunción neurológica focal o general causada por daño vascular en el cerebro, la médula espinal o la vasculatura retiniana, ya sea de causa isquémica o hemorrágica. Se distingue entre: a) accidente isquémico transitorio si la alteración persiste menos de 24 h y no se evidencian secuelas en las pruebas de imagen, y b) ACV, cuando la alteración persiste más de 24 h, se evidencian alteraciones en las pruebas de imagen o se produce la muerte del paciente. Se recomienda además distinguir entre ictus incapacitante y no incapacitante en función de las secuelas evaluadas mediante la puntuación en la escala de Rankin a los 90 días de la intervención.

El procedimiento de TAVI precisa el avance de catéteres de gran tamaño, habitualmente retrógrado, por el arco aórtico y la manipulación de la válvula aórtica degenerada, en la que se suele realizar valvuloplastia con balón antes de implantar la prótesis sobre ella, rechazando hacia los lados los velos nativos calcificados, que quedan enjaulados en la aorta sinusal. En ocasiones, a lo anterior se añaden maniobras para reposicionar o recapturar la prótesis, sobredilataciones con balón o intentos repetidos de implante. Todo lo anterior puede favorecer la embolización de material ateromatoso o trombótico a los troncos supraaórticos. Por técnicas de imagen se ha podido comprobar que la embolización cerebral asintomática es la norma en el procedimiento de TAVI, con tasas entre el 68 y el 84% de los pacien-

tes^{38,39}. Afortunadamente, la prevalencia de daño neurológico clínico es mucho menor. Aunque la mayoría de los eventos son precoces (primeras 24 h), la distribución es bimodal, con un pequeño riesgo en los días y meses siguientes al procedimiento, lo que indica la contribución de otros factores tromboembólicos^{36,40,41}.

En el ensayo clínico PARTNER^{18,19}, los pacientes sometidos a TAVI presentaron unas tasas de ACV a los 30 días altas, del 6,7% en la cohorte inoperable y el 5,5% en la de alto riesgo quirúrgico. En estudios posteriores, las tasas registradas han sido menores, de un 1-4%^{5,6,10,21}; un metanálisis de 2012 cifra la frecuencia de ACV en el 3,3%. La mitad de ellos fueron durante el procedimiento y la otra mitad en los días siguientes. El registro europeo Sentinel, que incluye a pacientes más recientes, presenta tasas del 1,8%.

El ensayo PARTNER describió un exceso significativo de ACV en la rama de TAVI en comparación con el tratamiento médico (el 6,7 y el 1,7%) y con la cirugía convencional (el 5,5 y el 2,4%). Dos metanálisis más recientes^{42,43} han comparado la incidencia de ACV entre TAVI y cirugía convencional, sin encontrar diferencias significativas (el 3,5 frente al 2,8% y el 2,6 frente al 2,3%). En el registro alemán GARY, que incluyó a 13.860 pacientes con valvulopatía aórtica grave sometidos a recambio valvular aórtico con cirugía convencional (9.987 pacientes) o TAVI por vía retrógrada transarterial (3.366 pacientes), tampoco hubo diferencias en la incidencia de ACV (un 1,3-1,9% frente a un 1,7-2,3%).

Diversos factores se han asociado con mayor riesgo de ACV durante el procedimiento, de los cuales probablemente los más importantes sean un área valvular aórtica menor y la presencia de ateromatosis aortocarotídea^{45,46}. La posdilatación de la prótesis y los intentos múltiples de implante también se han relacionado con un riesgo aumentado de ACV^{29,47}. Se ha especulado con la posibilidad de que la vía transapical presente menor riesgo de ACV, al evitar la manipulación retrógrada de la aorta y la válvula aórtica; los datos del ensayo PARTNER y otros estudios no confirman esta hipótesis^{5,6,48}, aunque un metanálisis sobre más de 10.000 pacientes sí lo hizo³⁶. En el periodo tras la intervención persiste un riesgo aumentado de ACV, en el que parecen influir variables del paciente no relacionadas directamente con el procedimiento, como la enfermedad vascular, la clase funcional previa y la fibrilación auricular⁴⁵⁻⁴⁹.

El ACV en el TAVI se relaciona con un riesgo de muerte al menos 3 veces mayor^{10,36,47} y en los pacientes supervivientes a menudo persisten secuelas discapacitantes.

La prevención del ACV en el TAVI se basa en la combinación de terapia antitrombótica y minimizar la agresión vascular y valvular durante el procedimiento⁵⁰. En los últimos años, los catéteres de liberación de las prótesis han ido mejorando su diseño, lo que ha permitido procedimientos menos agresivos. Se han probado en humanos diversos dispositivos percutáneos de protección embólica, y son aparentemente seguros, pero su eficacia en la prevención del ACV está por determinar^{37,41,45,51,52}.

INSUFICIENCIA RENAL

La insuficiencia renal (IR) aguda post-TAVI es una importante complicación por el gran impacto que tiene en la mortalidad. La aparición de IR post-TAVI probablemente sea multifactorial, en relación con la edad de los pacientes, enfermedades previas como hipertensión, diabetes mellitus y enfermedad vascular, periodos de hipotensión durante el procedimiento, ateroembolia por el uso de catéteres y toxicidad por contraste.

El consenso del VARC recomienda utilizar la clasificación de la *Acute Kidney Injury Network* (AKIN)⁵³, que gradúa la IR tras el procedimiento en tres estadios según su gravedad. Se recomienda realizar análisis de función renal dentro de las primeras 72 h y a los 7 días, y continuar la monitorización durante 7 días más en caso de IR¹⁴.

Se estima una incidencia de IR tras TAVI del 7-28% de los pacientes³⁰, aunque los datos disponibles adolecen de falta de estandariza-

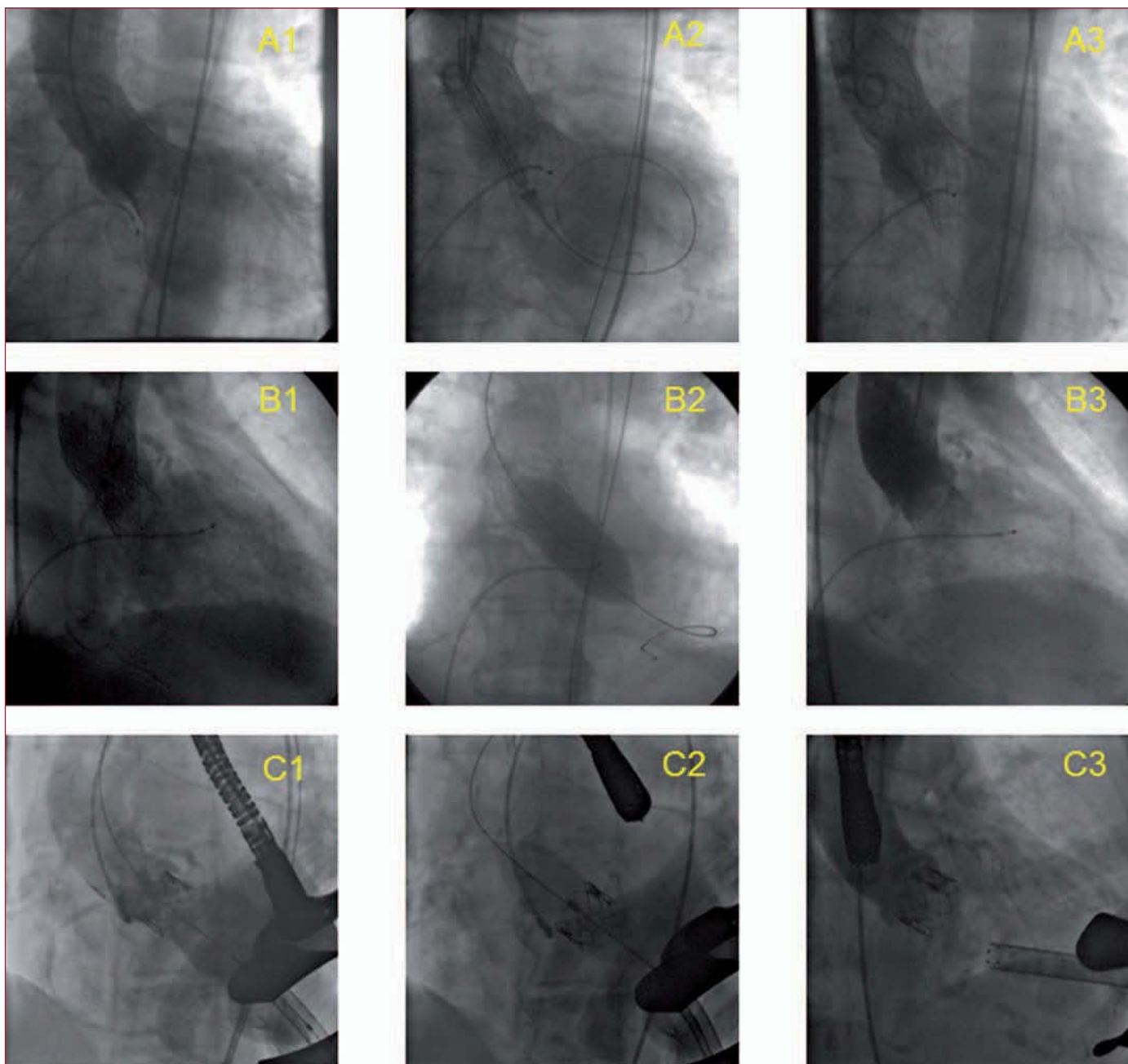


Figura 2. Regurgitación aórtica residual. A: ejemplo de regurgitación aórtica paravalvular residual en una prótesis CoreValve, en la que el mecanismo de la regurgitación fue un implante bajo; a la izquierda (A1) se puede apreciar la posición baja de la prótesis y el marcado paso de contraste al ventrículo izquierdo durante la aortografía; en el panel central (A2), se implanta una segunda prótesis dentro de la primera, liberándola en una posición más alta; a la derecha (A3), aortografía de control que muestra ausencia de regurgitación residual. B: ejemplo de regurgitación paravalvular en una prótesis CoreValve causada por mala expansión y aposición de la prótesis, que se encontraba a la altura correcta (B1); en esta ocasión se trató con una sobredilatación utilizando un balón del diámetro nominal de la prótesis (B2); a la derecha (B3), aortografía de control que muestra regurgitación residual leve. C: prótesis Edwards implantada por vía transapical, con regurgitación paravalvular grave debida a mala aposición del stent (C1); tras dos sobredilataciones con balón (C2), el resultado fue óptimo, sin regurgitación residual (C3).

ción en los criterios diagnósticos. En el ensayo PARTNER precisaron diálisis el 1% de los pacientes inoperables y el 3% de los de alto riesgo. Estudios más recientes que utilizan los criterios del VARC^{10,54-57} estiman la tasa general de daño renal entre el 10 y el 20%, y la tasa de daño renal de grados 2-3 en un 4-8%. Un 1,5-5% de los pacientes requieren diálisis^{8,56,57}.

La hipertensión arterial, las complicaciones vasculares, el sangrado tras la intervención y la transfusión se han relacionado con mayor riesgo de deterioro de la función renal post-TAVI. La cantidad de contraste administrado, sin embargo, no parece ser determinante⁵⁵⁻⁵⁷, y la función renal basal ha sido predictora en algunos estudios⁵⁴, pero no en otros.

El daño renal agudo post-TAVI aumenta el riesgo de muerte al menos al doble, aunque en algunos estudios se ha encontrado un riesgo hasta 18 veces mayor. La mortalidad intrahospitalaria de los pacientes con daño renal agudo oscila entre el 20 y el 50%⁵⁴⁻⁵⁷.

La prevención del daño renal post-TAVI se basa en las medidas habituales utilizadas en procedimientos intervencionistas: mantener la perfusión renal con adecuada presión arterial, hidratación, evitar la anemia, controlar la cantidad de contraste, etc. Hay en marcha un ensayo para determinar si la diuresis forzada controlada con el dispositivo Renal Guard puede ayudar a prevenir la IR post-TAVI⁵⁸. Cuando se produce IR, no hay tratamiento específico distinto de las medidas de hidratación y control metabólico habituales, y la diálisis si fuera necesaria.

Tabla 3

Prevalencia de las principales complicaciones del implante valvular aórtico transcáteter en distintos estudios clínicos

Estudio	Años	Pacientes, n	Riesgo (%)	Complicaciones vasculares mayores (%)	Regurgitación residual (%)	ACV (%)	Mortalidad a 30 días (%)
PARTNER A ^{4,19}	2007-2009	348	29,3	11,3	12,2	5,5	3,4
PARTNER B ^{4,18}	2007-2009	179	26,4	16,2	11,8	6,7	5,0
Canadá ⁶⁵	2005-2009	339	9,8*	13,0	6,0	2,3	10,4
FRANCE-2 ⁷	2010-2011	3.195	21,9	4,7	16,5	3,4	9,7
UK-TAVI ⁶	2007-2009	870	18,5	6,3	13,6	4,1	7,1
Iberoamericano ¹⁰	2007-2012	1.220	17,8	3,9	24,5	2,8	7,3
Registro Sentinel ⁸	2011-2012	4.572	20,2	3,1	9,0	1,8	7,4
US CoreValve ⁶⁶	2011-2012	389	17,6	6,2	9,1	8,8	
Registro español ⁵	2010-2011	1.416	17,0	3,0	6,0	3,0	9,0
GARY TF ⁴⁴	2011-2013	2.695	25,9	15,9	7,3	1,7	5,1
GARY TA ⁴⁴	2011-2013	1.181	24,5	4,1	4,0	2,2	7,7

ACV: accidente cerebrovascular.

*Riesgo según la escala de riesgo quirúrgico de la *Society of Thoracic Surgeons*. En los demás estudios, riesgo según EuroSCORE logístico.

OTRAS COMPLICACIONES MENOS FRECUENTES

Perforación cardiaca

La perforación cardiaca puede ocurrir tanto en el ventrículo derecho por la colocación del cable de marcapasos como en el ventrículo izquierdo por la utilización de guías de alto soporte y los catéteres necesarios para el implante. La aparición de hipotensión durante el procedimiento o en los días siguientes debe motivar la sospecha de derrame pericárdico. El taponamiento cardiaco se produce en el 2% de los TAVI aproximadamente y es más frecuente en la vía transfemoral que en la transapical⁸. El drenaje pericárdico suele solucionar el problema, aunque se puede precisar la reparación quirúrgica en caso de sangrado persistente. El uso de guías de alto soporte especialmente diseñadas para TAVI⁵⁹ y el manejo cuidadoso y la retirada precoz del electrodo del marcapasos pueden contribuir a prevenir la perforación cardiaca.

Rotura del anillo o de la raíz aórtica

Es una complicación muy rara, menos del 1%⁶⁰. Se relaciona con calcificación extensa y circunferencial del tracto de salida ventricular izquierdo, del anillo aórtico y de la raíz aórtica y con el uso de balones o prótesis de mayor tamaño que el real. La manifestación clínica suele ser deterioro hemodinámico inmediato debido a taponamiento cardiaco que requiere pericardiocentesis urgente como puente a la entrada en el quirófano. La rotura del anillo es poco frecuente en las prótesis autoexpandibles, aunque se han descrito casos que en ocasiones pueden manifestarse más de 24 h después del implante⁶¹.

Oclusión coronaria

La oclusión coronaria tras TAVI es una complicación infrecuente (< 1%), pero con consecuencias muy graves. Suele producirse por desplazamiento del velo coronario nativo sobre el *ostium* coronario al implantar la prótesis (70%), o durante la predilatación o posdilatación, y se produce sobre la coronaria izquierda en el 80% de los casos. Es más frecuente en pacientes con salida baja de las arterias coronarias, aorta sinusal estrecha, mujeres y pacientes más ancianos. El riesgo parece ser mayor también en los procedimientos de *valve-in-valve* por bioprótesis degenerada y en los pacientes tratados con prótesis Edwards^{41,62}. Las manifestaciones clínicas suelen ser inmediatas, con hipotensión grave, arritmias ventriculares y frecuentemente parada

cardiaca. El tratamiento indicado es la desobstrucción urgente mediante angioplastia coronaria, aunque en algunos casos con prótesis autoexpandible se ha resuelto retirando la prótesis con un lazo. En una serie publicada en 2013⁶², la tasa de éxito de la desobstrucción⁶³ urgente cuando se intenta es mayor del 80%, y en algún caso se ha recurrido a la reperusión con *bypass* al fallar la desobstrucción. La mortalidad de esta complicación es muy alta (40%), por lo que debe hacerse el mayor esfuerzo en la prevención. Las adecuadas valoración y selección anatómica, evitando especialmente los casos que combinan una salida muy baja del *ostium* coronario y una aorta sinusal estrecha, probablemente sean la mejor estrategia de prevención. Se ha propuesto también el uso de prótesis reposicionables y la protección con una guía de angioplastia coronaria en casos de alto riesgo⁶².

Mortalidad precoz

Los resultados del estudio PARTNER muestran una mortalidad a 30 días del 6,4% de la cohorte inoperable y el 3,4% del grupo de alto riesgo. Más recientemente, en el estudio US CoreValve se han reproducido estas cifras de mortalidad, con un 3,3% de los pacientes a los 30 días del TAVI. No obstante, estas tasas de mortalidad tan bajas no han podido reproducirse en los grandes registros que muestran la «práctica real» en Europa, donde la mortalidad a 30 días oscila entre el 5 y el 10% en la mayoría de las series^{5-8,10,21,64}.

CONCLUSIONES

Las complicaciones del TAVI son frecuentes y a menudo graves, por lo que es fundamental conocer los factores predisponentes y las mejores estrategias de prevención y tratamiento. En los últimos años, los avances en el desarrollo de los dispositivos y la mayor experiencia en la técnica del procedimiento han contribuido a reducir significativamente la prevalencia de algunas complicaciones graves. Para que se pueda comparar las tasas entre distintos estudios y establecer un patrón evolutivo, es imprescindible la estandarización diagnóstica y terminológica, basada actualmente en el consenso del VARC. En los próximos años debemos determinar el papel de las nuevas prótesis y otros dispositivos —como los de protección embólica— en la prevención y el tratamiento de las complicaciones del TAVI.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

- Leon MB, Piazza N, Nikolsky E, Blackstone EH, Cutlip DE, Kappetein AP, et al. Standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation clinical trials: A consensus report from The Valve Academic Research Consortium. *J Am Coll Cardiol*. 2011;57:253-69.
- Kappetein AP, Head SJ, Genereux P, Piazza N, Van Mieghem NM, Blackstone EH, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: The Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *Eur Heart J*. 2012;33:2403-18.
- Czerwinska-Jelonkiewicz K, Michalowska I, Witkowski A, Dabrowski M, Ksiezycka-Majczynska E, Chmielak Z, et al. Vascular complications after transcatheter aortic valve implantation (TAVI): Risk and long-term results. *J Thromb Thrombolysis*. 2014;37:490-8.
- Genereux P, Webb JG, Svensson LG, Kodali SK, Satler LF, Fearon WF, et al. Vascular complications after transcatheter aortic valve replacement: Insights from the PARTNER (placement of aortic transcatheter valve) trial. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60:1043-52.
- Sabaté M, Cánovas S, García E, Hernández Antolín R, Maroto L, Hernández JM, et al. Predictores de mortalidad hospitalaria y a medio plazo tras el reemplazo valvular aórtico transcatheter: datos del registro nacional TAVI 2010-2011. *Rev Esp Cardiol*. 2013;66:949-58.
- Moat NE, Ludman P, De Belder MA, Bridgewater B, Cunningham AD, Young CP, et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation in high-risk patients with severe aortic stenosis: The U.K. TAVI (United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Implantation) Registry. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58:2130-8.
- Gilard M, Eltchaninoff H, Iung B, Donzeau-Gouge P, Chevreul K, Fajadet J, et al. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2012;366:1705-15.
- Di Mario C, Eltchaninoff H, Moat N, Goicolea J, Ussia GP, Kala P, et al. The 2011-12 pilot European SENTINEL registry of transcatheter aortic valve implantation: In-hospital results in 4,571 patients. *EuroIntervention*. 2013;8:1362-71.
- Avanzas P, Muñoz-García AJ, Segura J, Pan M, Alonso-Briales JH, Lozano I, 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;63:141-8.
- Muñoz-García AJ, Del Valle R, Trillo-Nouche R, Elizaga J, Gimeno F, Hernandez-Antolin R, et al. The Ibero-American transcatheter aortic valve implantation registry with the CoreValve prosthesis. Early and long-term results. *Int J Cardiol*. 2013;169:359-65.
- Mwipatayi BP, Picardo A, Masilonyane-Jones TV, Larbalestier R, Thomas S, Turner J, et al. Incidence and prognosis of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation. *J Vasc Surg*. 2013;58:1028-36.
- Vavuranakis M, Kariori M, Voudris V, Kalogeras K, Vrachatis D, Aznaouridis C, et al. Predictive factors of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in patients treated with a default percutaneous strategy. *Cardiovasc Ther*. 2013;31:e46-54.
- Sinning JM, Horack M, Grube E, Gerckens U, Erbel R, Eggebrecht H, et al. The impact of peripheral arterial disease on early outcome after transcatheter aortic valve implantation: Results from the German transcatheter aortic valve interventions registry. *Am Heart J*. 2012;164:102-10.
- Kappetein AP, Head SJ, Genereux P, Piazza N, Van Mieghem NM, Blackstone EH, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: The Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60:1438-54.
- Athappan G, Patvardhan E, Tuzcu EM, Svensson LG, Lemos PA, Fraccaro C, 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;61:1585-95.
- Van Belle E, Juthier F, Susen S, Vincentelli A, Iung B, Dallongeville J, et al. Postprocedural aortic regurgitation in balloon-expandable and self-expandable transcatheter aortic valve replacement procedures: Analysis of predictors and impact on long-term mortality: Insights from the FRANCE2 registry. *Circulation*. 2014;129:1415-27.
- Abdel-Wahab M, Zahn R, Horack M, Gerckens U, Schuler G, Sievert H, et al. Aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation: Incidence and early outcome. Results from the German transcatheter aortic valve interventions registry. *Heart*. 2011;97:899-906.
- Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363:1597-607.
- Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364:2187-98.
- Lemos PA, Saia F, Mariani J, Marrozzini C, Filho AE, Kajita LJ, et al. Residual aortic regurgitation is a major determinant of late mortality after transcatheter aortic valve implantation. *Int J Cardiol*. 2012;157:288-9.
- Tamburino C, Capodanno D, Ramondo A, Petronio AS, Ertori F, Santoro G, 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.
- Jiliahawi H, Kashif M, Fontana G, Furugen A, Shiota T, Friede G, et al. Cross-sectional computed tomographic assessment improves accuracy of aortic annular sizing for transcatheter aortic valve replacement and reduces the incidence of paravalvular aortic regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59:1275-86.
- Willson AB, Webb JG, Labounty TM, Achenbach S, Moss R, Wheeler M, et al. 3-dimensional aortic annular assessment by multidetector computed tomography predicts moderate or severe paravalvular regurgitation after transcatheter aortic valve replacement: A multicenter retrospective analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59:1287-94.
- Da Silva C, Sahlen A, Winter R, Back M, Ruck A, Settergren M, et al. Prosthesis-patient mismatch after transcatheter aortic valve implantation: Impact of 2D-transsthoracic echocardiography versus 3D-transesophageal echocardiography. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2014;30:1549-57.
- Husser O, Holzamer A, Resch M, Endemann DH, Nuñez J, Bodi V, et al. Prosthesis sizing for transcatheter aortic valve implantation—Comparison of three dimensional transesophageal echocardiography with multislice computed tomography. *Int J Cardiol*. 2013;168:3431-8.
- Husser O, Rauch S, Endemann DH, Resch M, Nuñez J, Bodi V, et al. Impact of three-dimensional transesophageal echocardiography on prosthesis sizing for transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2012;80:956-63.
- Sinning JM, Hammerstingl C, Vasa-Nicotera M, Adenauer V, Lema Cachiguango SJ, Scheer AC, et al. Aortic regurgitation index defines severity of peri-prosthetic regurgitation and predicts outcome in patients after transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59:1134-41.
- Sinning JM, Vasa-Nicotera M, Chin D, Hammerstingl C, Ghanem A, Bence J, et al. Evaluation and management of paravalvular aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62:11-20.
- Nombela-Franco L, Rodes-Cabau J, DeLarochelliere R, Larose E, Doyle D, Villeneuve J, et al. Predictive factors, efficacy, and safety of balloon post-dilation after transcatheter aortic valve implantation with a balloon-expandable valve. *JACC Cardiovasc Interv*. 2012;5:499-512.
- Ussia GP, Barbanti M, Ramondo A, Petronio AS, Ertori F, Santoro G, et al. The valve-in-valve technique for treatment of aortic bioprosthesis malposition: an analysis of incidence and 1-year clinical outcomes from the Italian CoreValve registry. *J Am Coll Cardiol*. 2011;57:1062-8.
- Ussia GP, Mule M, Tamburino C. The valve-in-valve technique: Transcatheter treatment of aortic bioprosthesis malposition. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2009;73:713-6.
- Toggweiler S, Wood DA, Rodes-Cabau J, Kapadia S, Willson AB, Ye J, et al. Transcatheter valve-in-valve implantation for failed balloon-expandable transcatheter aortic valves. *JACC Cardiovasc Interv*. 2012;5:571-7.
- Gerckens U, Latsios G, Mueller R, Buellesfeld L, John D, Yuecel S, et al. Procedural and mid-term results in patients with aortic stenosis treated with implantation of 2 (in-series) CoreValve prostheses in 1 procedure. *JACC Cardiovasc Interv*. 2010;3:244-50.
- Latib A, Maisano F, Colombo A, Klugmann S, Low R, Smith T, et al. Transcatheter aortic valve implantation of the direct flow medical aortic valve with minimal or no contrast. *Cardiovasc Revasc Med*. 2014;15:252-7.
- Gooley R, Lockwood S, Antonis P, Meredith IT. The Sadra Lotus valve system: A fully repositionable, retrievable prosthesis. *Minerva Cardioangiol*. 2013;61:45-52.
- Eggebrecht H, Schmermund A, Voigtlander T, Kahlert P, Erbel R, Mehta RH. Risk of stroke after transcatheter aortic valve implantation (TAVI): A meta-analysis of 10,037 published patients. *EuroIntervention*. 2012;8:129-38.
- Stortecky S, Buellesfeld L, Wenaweser P, Windecker S. Transcatheter aortic valve implantation: Prevention and management of complications. *Heart*. 2012;98 Suppl 4:iv52-64.
- Astarci P, Glineur D, Kefer J, D'Hoore W, Renkin J, Vanoverschelde JL, et al. Magnetic resonance imaging evaluation of cerebral embolization during percutaneous aortic valve replacement: Comparison of transfemoral and transapical approaches using Edwards SAPIEN valve. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2011;40:475-9.
- Fairbairn TA, Mather AN, Bijsterveld P, Worthy G, Currie S, Goddard AJ, et al. Diffusion-weighted mri determined cerebral embolic infarction following transcatheter aortic valve implantation: Assessment of predictive risk factors and the relationship to subsequent health status. *Heart*. 2012;98:18-23.
- Stortecky S, Wenaweser P, Diehm N, Pilgrim T, Huber C, Rosskopf AB, et al. Percutaneous management of vascular complications in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Interv*. 2012;5:515-24.
- Bax JJ, Delgado V, Bapat V, Baumgartner H, Collet JP, Erbel R, et al. Open issues in transcatheter aortic valve implantation. Part 2: Procedural issues and outcomes after transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J*. 2014;35:2639-54.
- Panchal HB, Ladia V, Desai S, Shah T, Ramu V. A meta-analysis of mortality and major adverse cardiovascular and cerebrovascular events following transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement for severe aortic stenosis. *Am J Cardiol*. 2013;112:850-60.
- Cao C, Ang SC, Indraratna P, Manganas C, Bannon P, Black D, et al. Systematic review and meta-analysis of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement for severe aortic stenosis. *Ann Cardiothorac Surg*. 2013;2:10-23.
- Hamm CW, Mollmann H, Holzhey D, Beckmann A, Veit C, Figulla HR, et al. The German Aortic Valve Registry (GARY): In-hospital outcome. *Eur Heart J*. 2014;35:1588-98.
- Stortecky S, Wenaweser P, Windecker S. Transcatheter aortic valve implantation and cerebrovascular accidents. *EuroIntervention*. 2012;8 Suppl Q:Q60-9.
- Tay EL, Gurvitch R, Wijesinghe N, Nietlispach F, Wood D, Cheung A, et al. A high-risk period for cerebrovascular events exists after transcatheter aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Interv*. 2011;4:1290-7.
- Stortecky S, Windecker S, Pilgrim T, Heg D, Buellesfeld L, Khattab AA, et al. Cerebrovascular accidents complicating transcatheter aortic valve implantation: Frequency, timing and impact on outcomes. *EuroIntervention*. 2012;8:62-70.
- Miller DC, Blackstone EH, Mack MJ, Svensson LG, Kodali SK, Kapadia S, et al. Transcatheter (TAVR) versus surgical (AVR) aortic valve replacement: Occurrence,

- hazard, risk factors, and consequences of neurologic events in the PARTNER trial. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012;143:832-43.
49. Amat-Santos IJ, Rodes-Cabau J, Urena M, DeLarochelliere R, Doyle D, Bagur R, et al. Incidence, predictive factors, and prognostic value of new-onset atrial fibrillation following transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol.* 2012;59:178-88.
 50. Lefebvre T. Techniques during TAVI to potentially limit stroke. London: PCR Online; 2013.
 51. Van Mieghem NM, Serruys PW. Embolic protection devices during TAVI — the “proof of the pudding”. *EuroIntervention.* 2012;8:25-9.
 52. Praz F, Nietlispach F. Cerebral protection devices for transcatheter aortic valve implantation: Is better the enemy of good? *EuroIntervention.* 2013;9 Suppl:S124-8.
 53. Mehta RL, Kellum JA, Shah SV, Molitoris BA, Ronco C, Warnock DG, et al. Acute kidney injury network: Report of an initiative to improve outcomes in acute kidney injury. *Crit Care.* 2007;11:R31.
 54. Barbanti M, Latib A, Sgroi C, Fiorina C, De Carlo M, Bedogni F, et al. Acute kidney injury after transcatheter aortic valve implantation with self-expanding CoreValve prosthesis: Results from a large multicentre Italian research project. *EuroIntervention.* 2014;10:133-40.
 55. Kong WY, Yong G, Irish A. Incidence, risk factors and prognosis of acute kidney injury after transcatheter aortic valve implantation. *Nephrology (Carlton).* 2012;17:445-1.
 56. Nuis RJ, Van Mieghem NM, Tzikas A, Piazza N, Otten AM, Cheng J, et al. Frequency, determinants, and prognostic effects of acute kidney injury and red blood cell transfusion in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011;77:881-9.
 57. Genereux P, Kodali SK, Green P, Paradis JM, Daneault B, Rene G, et al. Incidence and effect of acute kidney injury after transcatheter aortic valve replacement using the new valve academic research consortium criteria. *Am J Cardiol.* 2013;111:100-5.
 58. Arbel Y, Ben-Assa E, Halkin A, Keren G, Schwartz AL, Havakuk O, et al. Forced diuresis with matched hydration in reducing acute kidney injury during transcatheter aortic valve implantation (reduce-AKI): Study protocol for a randomized sham-controlled trial. *Trials.* 2014;15:262.
 59. Roy DA, Laborde JC, Sharma R, Jahangiri M, Brecker SJ. First-in-man assessment of a dedicated guidewire for transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention.* 2013;8:1019-25.
 60. Schymik G, Heimeshoff M, Bramlage P, Wondraschek R, Suselbeck T, Gerhardus J, et al. Ruptures of the device landing zone in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: An analysis of TAVI Karlsruhe (TAVIK) patients. *Clin Res Cardiol.* 2014;103:912-20.
 61. Lange R, Bleiziffer S, Piazza N, Mazzitelli D, Hutter A, Tassani-Prell P, et al. Incidence and treatment of procedural cardiovascular complications associated with transarterial and trans-apical interventional aortic valve implantation in 412 consecutive patients. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2011;40:1105-13.
 62. Ribeiro HB, Webb JG, Makkar RR, Cohen MG, Kapadia SR, Kodali S, et al. Predictive factors, management, and clinical outcomes of coronary obstruction following transcatheter aortic valve implantation: Insights from a large multicenter registry. *J Am Coll Cardiol.* 2013;62:1552-62.
 63. Seipelt RG, Hanekop GG, Schoendube FA, Schillinger W. Heart team approach for transcatheter aortic valve implantation procedures complicated by coronary artery occlusion. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2012;14:431-3.
 64. Eltchaninoff H, Prat A, Gilard M, Leguerrier A, Blanchard D, Fournial G, et al. Transcatheter aortic valve implantation: Early results of the FRANCE (French Aortic National CoreValve and Edwards) registry. *Eur Heart J.* 2011;32:191-7.
 65. Rodes-Cabau J, Webb JG, Cheung A, Ye J, Dumont E, Feindel CM, et al. Transcatheter aortic valve implantation for the treatment of severe symptomatic aortic stenosis in patients at very high or prohibitive surgical risk: Acute and late outcomes of the multicenter Canadian experience. *J Am Coll Cardiol.* 2010;55:1080-90.
 66. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med.* 2014;370:1790-8.