

## Editorial

## Una década de experiencia con el TAVI, el momento de resolver las dudas sobre su efectividad a largo plazo



## A Decade of Experience With Transcatheter Aortic Valve Replacement: Now Is the Time to Resolve Doubts About Long-term Effectiveness

Pilar Tornos<sup>a,\*</sup> y Aida Ribera<sup>b</sup><sup>a</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Vall d'Hebron y Universidad Autónoma de Barcelona, Barcelona, España<sup>b</sup> Unidad de Epidemiología, Servicio de Cardiología, Hospital Vall d'Hebron y Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR), CIBER de Epidemiología y Salud Pública, Barcelona, España

Historia del artículo:

On-line el 22 de noviembre de 2016

En la última década, el implante transcáteter de válvula aórtica (TAVI) se ha convertido en el tratamiento de elección para pacientes inoperables o con alto riesgo quirúrgico afectos de estenosis aórtica grave y sintomática. La guía de práctica clínica<sup>1</sup> señala que el TAVI tiene indicación de grado I B para pacientes que un equipo multidisciplinario considere inoperables por extremo riesgo quirúrgico. Para pacientes con alto riesgo, la guía considera que la práctica del TAVI debe individualizarse (IIa B). Estas indicaciones se han basado en los resultados de los 2 estudios PARTNER<sup>2,3</sup>, ensayos clínicos aleatorizados en los que se demostró mejora de la supervivencia y la clase funcional al comparar tratamiento médico con TAVI en pacientes inoperables<sup>2</sup> y resultados similares que con la sustitución valvular quirúrgica en pacientes de alto riesgo<sup>3</sup>.

En los últimos años, el uso del TAVI ha crecido exponencialmente y se está extendiendo a pacientes de riesgo quirúrgico intermedio. Esto es así porque registros internacionales y nuevos ensayos clínicos<sup>4-6</sup> han comunicado muy buenos resultados en el procedimiento y disminución del número de sus complicaciones. También porque las dudas iniciales sobre la durabilidad de las prótesis y las complicaciones a largo plazo se van despejando<sup>7,8</sup>. Recientemente se han publicado resultados a 5 años de pacientes tras procedimientos de TAVI que demuestran efectos clínicos favorables y bajo índice de degeneración protésica<sup>9,10</sup>. Por otra parte, parece que los resultados de las comparaciones entre los tipos de prótesis más utilizados (Edwards-SAPIEN y CoreValve) no arrojan diferencias relevantes<sup>11</sup>.

En nuestro país, Salinas et al.<sup>12</sup> publicaron recientemente el seguimiento a largo plazo tras el implante percutáneo de prótesis Edwards-SAPIEN. En su serie de 79 pacientes, la supervivencia a los 4 años era del 50% y se detectó un 15,3% de disfunción protésica, aunque no obligó a una nueva sustitución valvular.

En el trabajo de Avanzas et al.<sup>13</sup> publicado en este número de la REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA, se presentan los resultados a largo plazo de la prótesis autoexpandible CoreValve de 3 hospitales españoles. Se sometió a 108 pacientes a la intervención entre diciembre de 2007 y mayo de 2009, por lo que la mediana de seguimiento de la cohorte es de 6,1 años. Los resultados de supervivencia fueron del 84% al año y del 52% a los 6 años, y se detectó disfunción protésica en el 5,5%, aunque este dato podría estar subestimado debido al tamaño de muestra.

Los resultados de ambos estudios son similares a los de otras series publicadas y ponen de manifiesto, una vez más, que el TAVI es un procedimiento adecuado y que supone un gran avance en el tratamiento de las estenosis aórticas graves sintomáticas de pacientes con elevado riesgo quirúrgico.

Sin embargo, quedan dudas y preguntas por resolver sobre esta enfermedad. En ambos estudios se pone de manifiesto una elevada mortalidad durante el seguimiento, mayoritariamente de causa no cardíaca. En el trabajo de Avanzas et al. se documentó que el 43% de los pacientes incluidos habían sobrevivido y estaban en clase funcional I-II a los 6 años del implante, lo cual es un buen resultado, teniendo en cuenta que se trata de pacientes ancianos y con alto riesgo. Sin embargo, no hay que olvidar que el 57% había fallecido o tenía limitaciones importantes en su vida diaria. Ello enfatiza la necesidad de realizar un exhaustivo estudio individualizado de los pacientes, casi siempre ancianos, para los que se considere esta posibilidad terapéutica. Es importante valorar bien la cardiopatía: a) asegurar el diagnóstico de estenosis aórtica grave, cosa no siempre fácil, especialmente en pacientes con disfunción ventricular y gradientes bajos; b) analizar cuidadosamente la función ventricular y la presión pulmonar; c) documentar la existencia y la gravedad de otras lesiones valvulares, en especial insuficiencia mitral, y d) estudiar la posible coronariopatía asociada. En definitiva, se han de llevar a cabo las exploraciones necesarias para asegurar que los síntomas del paciente son claramente atribuibles a la estenosis aórtica y que, por lo tanto, el procedimiento supondrá una mejoría sintomática para el paciente. Por otra parte, se tiene que valorar correctamente las comorbilidades y su contribución a los síntomas y la esperanza de vida del paciente y, por último, se debe considerar con todo cuidado y

## VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2016.07.014>, Rev Esp Cardiol. 2017;70:247-253.

\* Autor para correspondencia: Servicio de Cardiología, Hospital Vall d'Hebron, Pg. Vall d'Hebron, 119-129, 08035 Barcelona, España.

Correo electrónico: [tornosmaspilar@gmail.com](mailto:tornosmaspilar@gmail.com) (P. Tornos).

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

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2016.09.053>

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

sinceridad las expectativas reales de los pacientes y ofrecer una información veraz sobre los riesgos del procedimiento y las posibilidades de mejoría sintomática.

El debate sobre la posible futilidad de algunos procedimientos es un debate abierto y de muy difícil abordaje. Los resultados a largo plazo del estudio PARTNER en pacientes inoperables demuestran una muy elevada mortalidad en el seguimiento entre los pacientes sometidos a TAVI (aunque es importante tener en cuenta que eran pacientes de muy alto riesgo): se ha señalado a la fragilidad, la insuficiencia renal (creatinina) y la enfermedad pulmonar como los principales determinantes de mal resultado, definido este como el evento combinado de muerte y ausencia de mejora de la calidad de vida<sup>14</sup>.

Como dijo en el reciente congreso de la Sociedad Europea de Cardiología la Dra. C. Otto, directora de la *Valve Clinic* de la Universidad de Washington y una de las más prestigiosas voces en el campo de las valvulopatías, no indicar un TAVI a un paciente es una decisión activa y más difícil de tomar que seguir adelante con una indicación dudosa.

En el otro lado del espectro está la posibilidad de ampliar las indicaciones del TAVI a pacientes con riesgo quirúrgico intermedio o incluso bajo. No hay duda de que los estudios que aparecerán en los próximos años arrojarán luz sobre estas posibles nuevas indicaciones y es presumible que las nuevas guías sobre valvulopatías amplíen las indicaciones. Estudios como el de Avanzas et al.<sup>13</sup> contribuyen a estos cambios.

A pesar de los resultados cada vez mejores obtenidos con TAVI, no hay que olvidar que los resultados del tratamiento quirúrgico son buenos, prácticamente superponibles a los del TAVI en pacientes de alto riesgo<sup>15</sup>. Además, hay que considerar también en la balanza TAVI-cirugía que las técnicas quirúrgicas mejoran día a día. Por último, especialmente en sistemas sanitarios como el nuestro, hay que tener en cuenta aspectos de eficiencia económica. Por ejemplo, recientemente se ha comprobado que, para los pacientes con riesgo quirúrgico intermedio, el elevado coste de las prótesis de TAVI respecto al coste total del ingreso hospitalario hace que los resultados de coste-efectividad sean más favorables a la cirugía<sup>15</sup>.

En definitiva, por todo lo dicho, queremos enfatizar que el trabajo conjunto de cardiólogos clínicos, intervencionistas y cirujanos es imprescindible para hacer lo más difícil: seleccionar los casos, valorar lo mejor para cada paciente individual, sea tratamiento médico, cirugía o TAVI, y en caso de que sea TAVI, decidir la vía de acceso y la prótesis más adecuadas. Los estudios clínicos prospectivos y detallados como el de Avanzas et al. contribuyen a aumentar la evidencia y, por lo tanto, a tomar

decisiones de manera más correcta. En los próximos años seguirá siendo imprescindible registrar y evaluar los resultados del TAVI, ya que es de esperar que los constantes avances técnicos de los dispositivos consigan mejorarlos.

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

## BIBLIOGRAFÍA

- Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, et al. Guidelines on the management of valvular diseases (version 2012). *Eur Heart J*. 2012;33:2451–2496.
- Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363:1597–1607.
- Smith CR, Leon MB, Mack M, et al. PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2012;364:2187–2198.
- García del Blanco B, Hernández Hernández F, Rumoroso Cuevas JR, Trillo Nouche R. Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. XXIV Informe Oficial de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (1990-2014). *Rev Esp Cardiol*. 2015;68:1154–1164.
- Hørsted G, Steinbrüchel DA, Ihlemann N, et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic valve stenosis. 1-year results from the all-comers NOTION randomized clinical trial. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65:2184–2194.
- Buellesfeld L, Gerckens U, Schuler G, et al. 2-year follow up of patients undergoing transcatheter aortic valve implantation using a self-expanding valve prosthesis. *J Am Coll Cardiol*. 2011;57:1650–1657.
- Duncan A, Ludman P, Banys W, et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve replacement in high-risk patients with severe aortic stenosis. *JACC Cardiovasc Interv*. 2015;8:645–653.
- 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.
- Kapadia SR, Tuzcu EM, Makkar RR, et al. Long-term outcomes of inoperable patients with aortic stenosis randomly assigned to transcatheter aortic valve replacement or standard therapy. *Circulation*. 2014;130:1483–1492.
- Barbanti MB, Petronio AS, Ettori F, et al. 5-year outcomes after transcatheter aortic valve implantation with CoreValve prosthesis. *JACC Cardiovasc Interv*. 2015;8:1084–1091.
- Bruschi G, De Marco F. The choice will be tailored TAVR therapy. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66:801–803.
- Salinas P, Moreno R, Calvo L, et al. Long-term follow-up after transcatheter aortic valve implantation for severe aortic stenosis. *Rev Esp Cardiol*. 2016;69:37–44.
- Avanzas P, Pascual I, Muñoz-García AJ, et al. Seguimiento a largo plazo de pacientes con estenosis aórtica grave tratados con prótesis autoexpandible. *Rev Esp Cardiol*. 2017;70:247–253.
- Arnold SV, Reynolds MR, Lei Y, et al. Predictors of poor outcomes after transcatheter aortic valve replacement: results from the PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter Valve) trial. *Circulation*. 2014;129:2682–2690.
- Ribera A, Slob J, Andrea R, et al. Transfemoral transcatheter aortic valve replacement compared with surgical replacement in patients with severe aortic stenosis and comparable risk: cost-utility and its determinants. *Int J Cardiol*. 2015;182:321–328.