

PUNTO DE VISTA

Implante valvular aórtico transcáteter: ¿qué debe saber el médico de urgencias?

Transcatheter aortic valve implantation: what the emergency department physician should know

Pablo Avanzas^{1,2}, Alberto Domínguez-Rodríguez^{2,3,4}, Isaac Pascual^{1,2}, Alejandro Sánchez-Grande^{2,3}, César Morís^{1,2}

La estenosis aórtica (EA) es la valvulopatía cardiaca más frecuente en los países desarrollados. Su prevalencia aumenta progresivamente con la edad, desde el 0,2% a los 50-59 años al 1,3% a los 60-69, el 3,9% a los 70-79 y hasta el 9,8% a los 80-89 años¹. Se estima que en 2025 hasta 1,3 millones de pacientes en Europa y casi 1 millón en Estados Unidos sufrirán una EA sintomática grave, y que estas cifras se habrán doblado en 2050².

La cardiología está teniendo el privilegio de asistir a una de las mayores revoluciones que ha experimentado una especialidad en muchas décadas: la irrupción del implante valvular aórtico transcáteter (TAVI, acrónimo inglés ampliamente adoptado por la comunidad cardiológica española) para el tratamiento de la EA. La primera prótesis aórtica transcáteter la implantó el Dr. Alain Cribier en Rouen, el 16 de abril de 2002, a un paciente de 57 años con EA y *shock* cardiogénico, lo que representó un hito en la historia de la cardiología³.

Tipos de válvulas

Existen distintos tipos de válvulas, todas ellas biológicas. Las más utilizadas son, con mucho, la válvula Edwards Sapien (expandible con balón) y la CoreValve® (autoexpandible), que acumulan gran parte de la evidencia científica y son las que describiremos a continuación (Figura 1).

La prótesis CoreValve® (Medtronic Inc.; Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos) consiste en tres valvas de pericardio porcino suturadas sobre un *stent* autoexpandible de nitinol. A bajas temperaturas, el nitinol es muy moldeable y la prótesis se puede comprimir e introducir dentro del catéter de liberación de 14 French. A temperatura corporal, la prótesis recupera su forma predefinida. Su última versión (Evolut®) mejora su rendimiento y la seguridad en el implante, ya que permite la recaptura de la válvula con el catéter y reposicionarla cuando sea necesario.

Respecto a la prótesis Edwards, la tercera generación actual (SAPIEN® 3) corresponde con la evolución

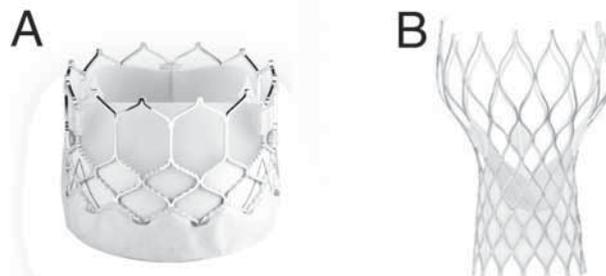


Figura 1. Panel A; prótesis Edwards SAPIEN® 3 (cortesía de Edwards Lifesciences). Panel B; prótesis CoreValve® (cortesía de Medtronic Inc).

de la primera implantada por el Dr. Cribier. Se trata de una válvula de pericardio bovino montada en un *stent* de cromo cobalto expandible con balón y un sistema de liberación de 14 French. Una característica destacada de esta válvula es que incorpora un faldón interno y externo de polietileno tereftalato diseñado para minimizar las fugas perivalvulares residuales.

Indicaciones

Las indicaciones del TAVI las podemos agrupar en pacientes que no son candidatos a recambio valvular quirúrgico, pacientes con alto riesgo quirúrgico o pacientes con riesgo quirúrgico intermedio.

En cuanto a pacientes que no son candidatos al recambio valvular quirúrgico, según las guías de la American Heart Association/American College of Cardiology⁴ y la Sociedad Europea de Cardiología⁵ el TAVI tiene una indicación de clase I. La evidencia clínica procede de 2 estudios. En el ensayo PARTNER 1B, se observó una reducción absoluta del 20% en la mortalidad por cualquier causa, que pasó del 50,7% con el tratamiento médico estándar, incluida la valvuloplastia, al 30,7% con TAVI⁶. El Medtronic CoreValve US Extreme Risk Pivotal Trial obtuvo una tasa de mortalidad o ictus a 1 año en los pacientes tratados con la válvula CoreValve

Filiación de los autores: ¹Área del Corazón, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, España. ²Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias, España. ³Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Canarias, Santa Cruz de Tenerife, España. ⁴Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Europea de Canarias, La Orotava, Santa Cruz de Tenerife, España.

Contribución de los autores: Los autores han confirmado su autoría en el documento de responsabilidades del autor, acuerdo de publicación y cesión de derechos a EMERGENCIAS.

Información para correspondencia: Pablo Avanzas. Área del Corazón, Hospital Universitario Central de Asturias, Avenida de Roma, s/n, 33011 Oviedo, Asturias, España.

Correo electrónico: avanzas@secardiologia.es

Información del artículo: Recibido: 3-3-2017. Aceptado: 4-6-2017. Online: 19-7-2017.

Editor responsable: Óscar Miró, MD, PhD.

significativamente menor que la observada en un grupo de pacientes tratados de manera conservadora en el ensayo PARTNER 1B y en cinco series contemporáneas de valvuloplastia aórtica con balón⁷.

En los pacientes con EA grave y alto riesgo de muerte o complicaciones tras la cirugía, las guías recomiendan el TAVI como alternativa a la sustitución valvular quirúrgica convencional, con una indicación de clase IIa. La evidencia clínica en la que se basa esta recomendación procede principalmente de 2 ensayos clínicos: el PARTNER 1A⁸ y el CoreValve High-Risk Study⁹.

En cuanto a pacientes con riesgo intermedio (riesgo de mortalidad predicho por la escala de la Society of Thoracic Surgeons [STS] > 4%), se han publicado recientemente 2 estudios. En el ensayo PARTNER 2, el TAVI fue similar al reemplazo quirúrgico de válvula aórtica en lo que respecta al objetivo principal de muerte o icus invalidante¹⁰. Recientemente se ha publicado un estudio con la válvula SAPIEN 3, en el que se compara, por puntuación de propensión, a los pacientes de riesgo intermedio a los que se implantó una SAPIEN 3 con aquellos sometidos a reemplazo quirúrgico de válvula aórtica¹¹. Por lo que se refiere al objetivo principal combinado de mortalidad, ictus e insuficiencia aórtica (IA) moderada o grave, el TAVI fue no inferior ($p < 0,0001$) y también cumplió el criterio de superioridad ($p < 0,0001$) respecto al reemplazo quirúrgico. Finalmente, está pendiente la publicación de los resultados del estudio SUR-TAVI (del que ya se ha completado la inclusión). Este estudio compara la seguridad y la eficacia de la válvula CoreValve[®] con las del reemplazo quirúrgico de válvula aórtica en pacientes con EA sintomática grave y riesgo quirúrgico intermedio, entendido como valores del STS aquellos comprendidos entre 3 y 15%.

Contraindicaciones

Las actuales guías de práctica clínica de la Sociedad Europea de Cardiología⁵ contemplan las siguientes contraindicaciones del TAVI:

Contraindicaciones absolutas

- Carencia de equipo cardiológico (*heart team*) y cirugía cardiaca en el centro.
- Indicación de TAVI, como alternativa a la sustitución, no confirmada por el equipo cardiológico.
- Esperanza de vida estimada inferior a 1 año.
- Pocas probabilidades de mejoría de la calidad de vida mediante TAVI debido a las comorbilidades coexistentes.
- Coexistencia de otra valvulopatía primaria grave asociada que es causa principal de los síntomas y solo se puede tratar con cirugía.
 - Tamaño del anillo inadecuado.
 - Trombo en ventrículo izquierdo.
 - Endocarditis activa.
 - Riesgo elevado de obstrucción de un *ostium* coronario (calcificación valvular asimétrica, corta distancia entre el anillo y el seno coronario).

- Placas con trombos móviles en la aorta ascendente o en el arco aórtico.

- Para el abordaje transfemoral/subclavio: acceso vascular inadecuado (tamaño, calcificación, tortuosidad del vaso).

Contraindicaciones relativas

- Válvulas bicúspides o no calcificadas.
- Enfermedad coronaria no tratada que requiere revascularización.
- Inestabilidad hemodinámica.
- Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FE-VI) < 20%. Para el abordaje transapical: enfermedad pulmonar grave, apex del ventrículo izquierdo inaccesible.

Complicaciones

La tasa de complicaciones durante el TAVI ha disminuido de forma significativa y progresivamente. Esto es debido a varios factores: la mejor selección de los pacientes, el aprendizaje de la técnica de implante y la importante mejoría tecnológica de los dispositivos de liberación. En un intento por consensuar las definiciones de las complicaciones del procedimiento, los posicionamientos del Valve Academic Research Consortium (VARC)¹² se han convertido en el patrón empleado para referirse a las mismas, lo que facilita su análisis. Las complicaciones más importantes de la intervención durante un TAVI son cerebrovasculares, vasculares, anomalías de la conducción cardíaca y la insuficiencia aórtica (IA) residual.

Cerebrovasculares

Durante los procedimientos de TAVI se avanzan catéteres de gran calibre por el arco aórtico y se suele realizar una valvuloplastia aórtica con balón antes de implantar la prótesis. También se realizan maniobras para reposicionar o recapturar la prótesis, intentos repetidos de implante e incluso dilataciones con balón de las válvulas previamente implantadas. Todo ello favorece la embolización de material ateromatoso o trombótico a los troncos supraaórticos. Es una de las complicaciones más temidas del TAVI, no tanto por su incidencia, que es baja, sino por sus devastadoras consecuencias, con un gran impacto en la morbimortalidad. Por técnicas de imagen se ha podido comprobar que la embolización cerebral asintomática ocurre entre el 68 y el 84% de los pacientes^{13,14}.

Vasculares

Las complicaciones vasculares representan un aspecto fundamental en pacientes sometidos a implante de prótesis aórtica transcater y se asocian con más sangrado y necesidad de transfusión y con un aumento de la morbimortalidad¹⁵. En los últimos años están descendiendo debido a que el abordaje es cada vez menos in-

vasivo (implante por vía transfemoral percutáneo con menores diámetros de los dispositivos), a los avances en las técnicas de imagen (angiografía convencional, angio TC, RMN...), y al desarrollo de nuevas tecnologías (cáteteres, dispositivos de cierre percutáneo). 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 frecuente¹⁶.

Anomalías de la conducción

El nodo aurículoventricular está situado en el triángulo de Koch en el septo interauricular, su porción inferior penetra en el septo fibroso pasando a ser el fascículo de His y emergiendo en el anillo aórtico, entre los velos no coronario y coronario derecho. Desde ahí atraviesa el trigono fibroso anterior y se divide en la rama izquierda y la derecha en su aproximación al septo muscular. Esta disposición le hace vulnerable a cualquier traumatismo mecánico ejercido desde el interior del anillo aórtico, bien de forma quirúrgica o endovascular.

La incidencia de los trastornos de conducción aurículoventricular tras la realización del TAVI es muy variable. Los datos reportados hasta la fecha así lo muestran, con un amplio rango de incidencia según la válvula implantada, el método de evaluación del trastorno de la conducción y la presencia de trastorno de conducción previo. Tras un TAVI, el trastorno de conducción más frecuente es el bloqueo de la rama izquierda del haz de His (BRIHH), con una frecuencia que en los estudios iniciales oscila entre el 7% y el 18% para la Sapien® y del 29% a 65% para CoreValve®¹⁷. Se han publicado varios trabajos que estudian los factores predictivos asociados al desarrollo de trastornos de conducción aurículoventricular tras TAVI. Los factores predictores de mayor robustez en las diferentes series publicadas son la existencia previa de bloqueo de rama derecha del haz de His, el tipo de válvula utilizada (más frecuente con la autoexpandible) y la profundidad del implante.

Insuficiencia aórtica residual

La infección aórtica (IA) tras el TAVI es la complicación más frecuente del procedimiento y puede clasificarse en: IA paravalvular cuando el *jet* discurre entre la prótesis y el anillo nativo, e IA transvalvular cuando el *jet* se localiza en el interior de la prótesis. La IA periprotésica o fuga paravalvular se considera la más común. Esta entidad se tolera clínicamente bien en la mayoría de los casos; sin embargo, en algunos casos los pacientes desarrollan signos y síntomas de IC^{18,19}. Varios estudios publicados recientemente muestran que la severidad de la IA periprotésica está asociada a una reducción de la supervivencia a medio plazo²⁰⁻²². Puede deberse a factores puramente anatómicos o a factores relacionados con el procedimiento. Los datos obtenidos de los diferentes registros y estudios multicéntricos

publicados revelan que en torno a un 7-20% de los implantes presentan un grado significativo (moderado/grave) de regurgitación aórtica paravalvular. La variación observada en la incidencia de IA entre las diferentes series puede atribuirse al uso de diferentes técnicas de imagen para su cuantificación.

Coste-efectividad del TAVI

Los estudios iniciales sugieren que los beneficios clínicos del TAVI en pacientes no quirúrgicos se obtienen con costos incrementales razonables para la mayoría de los sistemas sanitarios de América del Norte y Europa; sin embargo, al compararlo con el recambio valvular aórtico en pacientes de alto riesgo quirúrgico los datos son más controvertidos^{23,24}, ya que a la hora de considerar el procedimiento coste-efectivo hay que valorar una serie de factores como son la indicación concreta, el país donde se realiza el estudio y el tipo específico de paciente.

Conclusiones

El TAVI es una técnica que ha revolucionado el tratamiento de la EA grave. Permite tratar a un grupo de pacientes para los que la cirugía no estaba indicada y se ha convertido en una alternativa a la cirugía para los pacientes de alto riesgo. Los excelentes resultados obtenidos, debidos a los avances técnicos, el mejor conocimiento de la técnica de implante y la mejor caracterización de los pacientes, permiten vaticinar que su aplicación se ampliará con rapidez a otros escenarios clínicos como pacientes con EA grave de menor riesgo quirúrgico o con otras enfermedades de la válvula aórtica que hasta ahora solo se podían tratar con cirugía. Dado el previsible aumento en el número de pacientes tratados mediante TAVI, el médico de urgencias debe conocer las características del procedimiento y sus posibles complicaciones.

Conflicto de intereses

El Dr. César Moris es Proctor de Core Valve. El resto de autores declaran no tener conflictos de interés en relación con el presente artículo.

Financiación

Los autores declaran la no existencia de financiación externa del presente artículo.

Responsabilidades éticas

Todos los autores han confirmado el mantenimiento de la confidencialidad y respeto de los derechos de los pacientes en el documento de responsabilidad del autor, acuerdo de publicación y cesión de derechos a EMERGENCIAS.

Artículo no encargado por el Comité Editorial y con revisión externa por pares

Bibliografía

- 1 Eweborn GW, Schirmer H, Heggelund G, Lunde P, Rasmussen K. The evolving epidemiology of valvular aortic stenosis. the Tromsøstudy. *Heart*. 2013;99:396.
- 2 Morís C, Pascual I, Avanzas P. Will TAVI Be the Standard of Care in the Treatment of Aortic Stenosis?. *Rev Esp Cardiol*. 2016;69:1131-4.
- 3 Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation*. 2002;106:3006-8.
- 4 Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Guyton RA, et al. AHA/ACC Guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation*. 2014;129:e521-643.
- 5 Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Barón-Esquivias G, Baumgartner H, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC).; European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J*. 2012;33:2451-96.
- 6 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.
- 7 Popma JJ, Adams DH, Reardon MJ, Yakubov SJ, Kleiman NS, Heiman-sohn D, et al. Transcatheter aortic valve replacement using a self-expanding bioprosthesis in patients with severe aortic stenosis at extreme risk for surgery. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:1972-81.
- 8 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.
- 9 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.
- 10 Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2016;374:1609-20.
- 11 Thourani VH, Kodali S, Makkar RR, Herrmann HC, Williams M, Babaliaros V, et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *Lancet*. 2016;387:2218-25.
- 12 Kappetein AP, Head SJ, Généreux 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.
- 13 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 implantation: Comparison of transfemoral and transapical approaches using Edwards SAPIEN valve. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2011;40:475-9.
- 14 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.
- 15 Tchetché D, Dumonteil N, Sauget A, Descoutures F, Luz A, Garcia O, et al. Thirty-day outcome and vascular complications after transarterial aortic valve implantation using both Edwards Sapien and Medtronic CoreValve (R) bioprostheses in a mixed population. *Eurointervention*. 2010;5:659-65.
- 16 Hernández-Enríquez M, Andrea R, Brugaletta S, Jiménez-Quevedo P, Hernández-García JM, Trillo R, et al. Puncture Versus Surgical Cut-down Complications of Transfemoral Aortic Valve Implantation (from the Spanish TAVI Registry). *Am J Cardiol*. 2016;118:578-84.
- 17 van der Boon RM, Nuis RJ, Van Mieghem NM, Jordaens L, Rodés-Cabau J, van Domburg RT, et al. New conduction abnormalities after TAVI—frequency and causes. *Nat Rev Cardiol*. 2012;9:454-63.
- 18 Carbajosa V, Martín-Sánchez FJ, Llorens P, Herrero P, Jacob J, Alquézar A, et al. Factores asociados a estancias cortas en los pacientes ingresados por insuficiencia cardiaca aguda. *Emergencias*. 2016;28:366-74.
- 19 Llorens P, Escoda R, Miró O, Herrero-Puente P, Martín-Sánchez FJ, Jacob J, et al. Características clínicas, terapéuticas y evolutivas de los pacientes con insuficiencia cardiaca aguda atendidos en servicios de urgencias españoles: Registro EAHFE (Epidemiology of Acute Heart Failure in Spanish Emergency Departments). *Emergencias*. 2015;27:11-22.
- 20 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.
- 21 Tamburino C, Capodanno D, Ramondo A, Petronio AS, Etti 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.
- 22 Kodali SK, Williams MR, Smith CR, Svensson LG, Webb JG, Makkar RR, et al. PARTNER Trial Investigators. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med*. 2012;366:1686-95.
- 23 Ribera A, Slof J, Andrea R, Falces C, Gutiérrez E, Del Valle-Fernández, 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;182:321-8.
- 24 Reynolds MR, Lei Y, Wang K, Chinnakondepalli K, Vilain KA, Magnusson EA, et al. Cost-Effectiveness of Transcatheter Aortic Valve Replacement With a Self-Expanding Prosthesis Versus Surgical Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2016;67:29-38.