

# Implantación de válvula aórtica por cateterismo cardiaco. TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation) para estenosis aórtica

Mayor M.C. Patricia **Martín-Hernández\***, Dra. Rosana **Hernández-Antolín,\*\***  
Cor. M.C. Rodolfo **Barrios-Nanni,\*\*\*** Cor. M.C. Hugo **Gutiérrez-Leonar,\***  
Gral. Brig. M.C. José Luis **Ojeda-Delgado,\*** Mayor M.C. Luis Manuel **Páez-Lizárraga,\***  
Cor. M.C. Antón **Meneses,\*** Cor. M.C. Ana Celia **Izeta-Gutiérrez,\*\*\***  
Mayor M.C. Luis Enrique **Berumen-Domínguez,\*** Dr. Eulogio **García-Fernández\*\*\*\***

Hospital Universitario Ramón Cajal, Madrid, España/Hospital Central Militar. México, D.F./Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España/Hospital del Estado Mayor Presidencial.

## RESUMEN

La implantación de prótesis aórtica por vía percutánea ha cambiado el paradigma de tratamiento de los pacientes con estenosis aórtica severa y alto riesgo quirúrgico. Estos pacientes, anteriormente manejados sin cirugía, tenían un mal pronóstico a corto plazo y son actualmente tratados con prótesis implantadas de forma percutánea, técnica que no sólo permite mejorar los síntomas, sino también la esperanza de vida de estos pacientes tal y como ha demostrado el estudio PARTNER. Sin embargo, la técnica no está exenta de riesgo y su indicación debe limitarse a aquellos pacientes con estenosis aórtica severa sintomática, alto riesgo quirúrgico, esperanza de vida mayor de un año y anatomía favorable para la técnica. En los pacientes de bajo riesgo el tratamiento quirúrgico convencional sigue siendo el tratamiento de elección.

**Palabras clave:** Prótesis aórtica percutánea, estenosis aórtica, transfemoral, España.

## *Aortic valve implantation by cardiac catheterization. TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation) for aortic stenosis*

## SUMMARY

The development of percutaneous aortic valve implantation technique has changed the treatment paradigm of patients with severe aortic stenosis and high surgical risk. These patients, previously managed without surgery had a poor short-term prognosis, can now be treated with aortic prosthesis implanted percutaneously, technique that not only improves symptoms but also improves vital prognosis as has been demonstrated by PARTNER clinical trial. Nevertheless the technique is not risk-free and its indication should be limited to patients with severe and symptomatic aortic stenosis, high surgical risk, life expectancy longer than 1 year and favourable aortic annulus and femoroiliac anatomical characteristics. Conventional surgical aortic valve replacement is still the treatment of choice for low and intermediate surgical risk patients.

**Key words:** Percutaneous aortic prosthesis, aortic stenosis, transfemoral.

\* Cardiología Intervencionista, HCM. \*\* Jefa del Servicio de Cardiología Intervencionista, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España. \*\*\* Servicio de Cardiología, HCM. \*\*\*\* Jefe de Cardiología Estructural en el Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España.

Correspondencia: Dra. Patricia Martín-Hernández.  
Blvd. Manuel Ávila Camacho S/N. Esq. Av. Ejército Mexicano, Col. Lomas de Sotelo, C.P. 11200, México, D.F.  
Correo electrónico: paty\_martin75@hotmail.com

Recibido: Noviembre 23, 2013.  
Aceptado: Diciembre 10, 2013.

## Introducción

La estenosis aórtica (EAO) es la enfermedad valvular más común y la tercera enfermedad cardiovascular más frecuente en el mundo occidental, después de la hipertensión arterial sistémica y la cardiopatía isquémica. En gran parte es una enfermedad de los ancianos, su prevalencia aumenta con la edad, y está presente en 2 a 7% de los pacientes mayores de 65 años.<sup>1</sup> Aunque en el momento del diagnóstico muchos pacientes están todavía oligosintomáticos, la aparición y progresión de los síntomas suele ser rápida 2-3 con mortalidad alta a corto plazo (50% a los dos años) en los pacientes no operados.<sup>3-6</sup>

El reemplazo valvular aórtico (RVAo) es el tratamiento recomendado para los pacientes con EAO severa sintomática habiéndose demostrado que mejora los síntomas y la supervivencia y se asocia con una baja mortalidad perioperatoria (2-4%) en pacientes sin comorbilidades<sup>7-9</sup> y de hecho es una recomendación tipo I con nivel de evidencia A tanto en las guías americanas<sup>10</sup> como las europeas.<sup>11</sup> Sin embargo, en pacientes con edad avanzada y otras patologías asociadas la mortalidad de la cirugía aumenta de forma importante, por lo que muchos pacientes no son operados siendo su pronóstico vital malo a corto plazo.<sup>12</sup> La implantación de la válvula aórtica transcatheter (TAVI, de transcatheter aortic valve implantation) surge como una alternativa a la cirugía en pacientes con indicación de RVAo y alto riesgo quirúrgico<sup>13</sup> y su utilización se ha incrementado de forma exponencial en los últimos cinco años. Recientemente se ha publicado un documento de consenso entre diversas sociedades americanas implicadas en el tratamiento de estos pacientes (AHA, ACC, SCAI y STS) en el que con base en la evidencia científica disponible en la actualidad se hacen recomendaciones específicas sobre las indicaciones y requerimientos para la realización de los procedimientos de TAVI.<sup>14</sup>

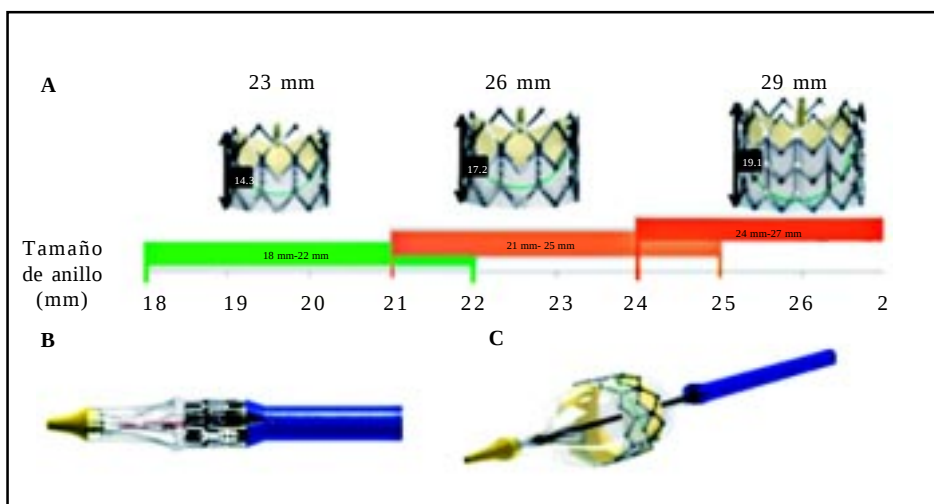
## Descripción de la técnica

### Descripción general

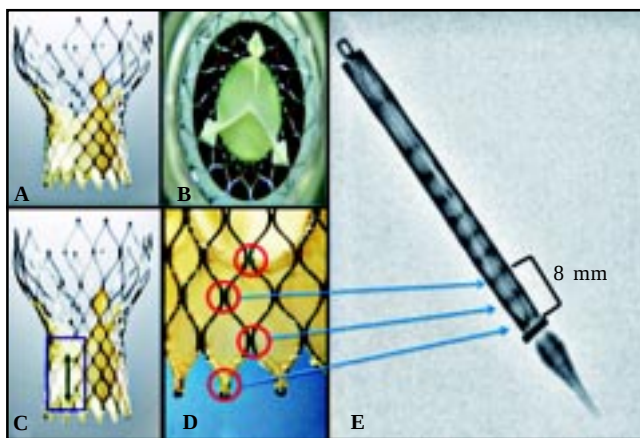
La TAVI es un procedimiento reciente, en el que una válvula bioprotésica se inserta a través de un catéter y se implanta dentro de la válvula aórtica nativa enferma. La primera experiencia de implantación percutánea de prótesis valvular aórtica en humanos la realizó el Dr. Alain Cribier, en Rouen (Francia), en el 2002,<sup>13</sup> con una válvula expandible con balón (prótesis de Cribier-Edwards<sup>TM</sup>) que él mismo diseñó en colaboración con la compañía Edwards Lifesciences y que implantó por vía anterógrada, introduciendo el dispositivo desde la vena femoral a través del septo interauricular (punción transeptal) a la aurícula izquierda, válvula mitral y anillo aórtico. Posteriormente, el Dr. John Webb, en Vancouver, describió la TAVI por vía retrógrada,<sup>15</sup> introduciendo la válvula desde la arteria femoral que es la técnica que se utiliza en la actualidad. Más tarde se introdujo para aquellos pacientes con acceso femoral inadecuado la vía transapical<sup>16</sup> que requiere la exposición quirúrgica del ápex del ventrículo izquierdo para puncionar, colocar el introductor y finalmente avanzar la válvula hasta el anillo aórtico. En el año 2004 se realizó la primera implantación de la válvula autoexpandible de CoreValve.<sup>17</sup> Posteriormente ha habido mejoras técnicas importantes en el diseño de ambas válvulas que han permitido una reducción de su calibre y una mayor precisión en su liberación. También se han descrito otros abordajes como el subclavio, axilar y el aórtico directo para aquellos pacientes en los que no es posible el acceso femoral.

### Dispositivos

Los estudios disponibles han sido realizados con dos tipos de dispositivos, uno expandible con balón (válvula de Edwards Sapien<sup>TM</sup> (Figura 1), Edwards Life Sciences Inc., Irvine, CA) y otro autoexpandible (válvula de CoreValve<sup>TM</sup>, Figura 2, Medtronic, Inc., Minneapolis, MN).



**Figura 1 A.** Los tres tamaños de la válvula de Edwards SAPIEN XT que están en el mercado con el tamaño del anillo que le corresponde a cada válvula. **B.** Catéter liberador de la válvula. **C.** Válvula expandida al inflarse el balón liberador.



**Figura 2.** Válvula de CoreValve. **A.** Vista lateral. **B.** Vista desde posición supraválvular. **C.** Altura de la falda de la válvula CoreValve de 12 mm. **D y E.** Struts que corresponde a las marcas de la válvula antes de su liberación (4 mm por cada banda).

La primera generación de las válvulas Edwards fue la Cribier-Edwards™, compuesta de un stent de acero inoxidable en cuyo interior se localiza la válvula trivalva de pericardio bovino; el stent va montado sobre un balón que al inflarse a nivel del anillo aórtico aplasta la válvula nativa sobre la pared aórtica. Una vez implantada, los velos valvulares se abren en sístole y se cierran en diástole tal y como ocurre con las válvulas nativas. El sistema de liberación para implantación femoral requería introductores de 22-24 Fr y de 28 Fr para implantación transapical. En la segunda generación (Edwards SAPIEN XT™) el stent es de cromo cobalto y el sistema de liberación es compatible con un introductor de 18-20 Fr. Los diámetros disponibles de la válvula de Edwards SAPIEN XT™ son 23, 26 y 29 mm (Figura 1), lo que permite tratar pacientes con anillos valvulares entre 18 y 27 mm.

La prótesis de CoreValve™ es una válvula autoexpandible de nitinol con valvas de pericardio porcino; al retraerse la vaina el stent queda liberado. El dispositivo es compatible con un introductor de 18 Fr y los tamaños disponibles son 26, 29 y 31 mm (Figura 2), lo que permite tratar pacientes con anillos entre 20-29 mm. Esta válvula sólo puede utilizarse por vía retrógrada (acceso transfemoral, subclavio o aórtico directo).

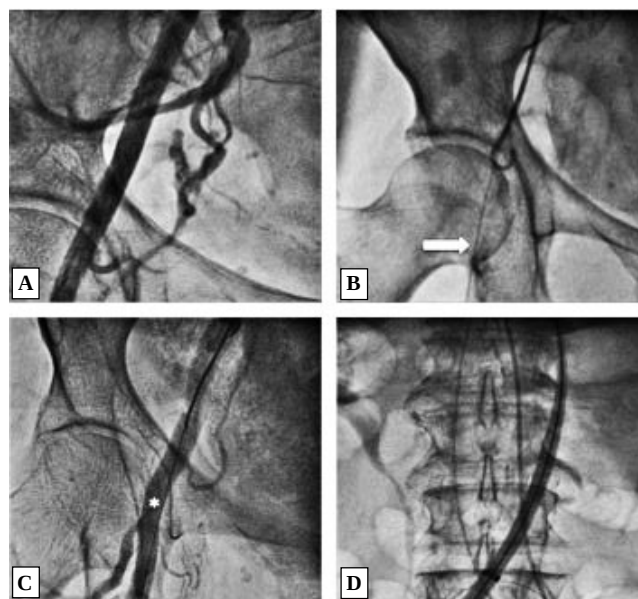
### Descripción del procedimiento (vía transfemoral)

El procedimiento requiere una serie de pasos reglados que deben seguirse escrupulosamente. Cualquier pequeño fallo en alguno de ellos puede llevar al fracaso del procedimiento global.

- **Anestesia:** Local con sedación leve, profunda o anestesia general. La tendencia actual es hacia la sedación para simplificar el procedimiento.
- **Monitorización del procedimiento:** Fluoroscopia, registro de presiones, angiografía en momentos puntuales. Es imprescindible la disponibilidad de al menos ecocardiografía transtorácica (ETT) para valorar resultado y posibles complicaciones. La disponibilidad de ecocardiografía transesofágica (ETE) es recomendable, pero no imprescindible.

• **Accesos no terapéuticos:** Arteria femoral para angiografía y monitorización de presión. Acceso venoso para marcapasos. Se puede introducir una guía de angioplastia de periférico de 0.018 (Figura 3 A y B) desde otro acceso arterial (femoral contralateral o radial) para permitir un acceso percutáneo inmediato a la arteria terapéutica en caso de complicación vascular.

- **Acceso terapéutico y pre-cierre:** La punción arterial puede realizarse con exposición quirúrgica o percutánea. En el primer caso el cierre será quirúrgico y en el segundo el cierre se realizará con el dispositivo Prostar™ (Abbott Vascular, Redwood City, CA) o 2 Perclose Proglide™ (Abbott Vascular, Redwood City, CA) y deberá prepararse al principio del procedimiento. La punción terapéutica debe realizarse a nivel del tercio superior de la cabeza del fémur, con control fluoroscópico y/o angiográfico para garantizar una punción en la cara anterior de la arteria (Figura 3C). Se coloca inicialmente un introductor de 6 Fr.
- **Colocación del introductor acceso terapéutico:** Tras avanzar una guía de alto soporte se introduce bajo control fluoroscópico el introductor terapéutico de 18-20 Fr (Figura 3D).
- **Realización de aortografía en la raíz aórtica** (Figura 4 A).
- **Cruce con guía recta de la válvula aórtica** e intercambio por guía de soporte que se deja en el ventrículo izquierdo (Figura 4 B y C).



**Figura 3.** Acceso vascular. **A.** Angiografía previo a la punción. **B.** Se ha avanzado una guía de angioplastia (flecha) desde la arteria femoral contralateral. El catéter pigtail permite realizar angiografías durante la punción. **C.** El asterisco señala el sitio idóneo de la punción. **D.** Colocación del introductor.

- **Valvuloplastia durante estimulación ventricular** a alta frecuencia para estabilizar el balón a nivel del anillo valvular aórtico (*Figura 4 D*).
- **Implantación valvular:** El posicionamiento y la liberación de la válvula se realiza guiada por fluoroscopia (método principal), por angiografía (inyecciones de contraste de poco volumen en el momento del posicionamiento en casos seleccionados) y/o con ecocardiografía transesofágica 2D o 3D si está disponible (*Figura 5*).

## 1. Prótesis Edwards Sapien XT™ (*Figura 6*).

- Se avanza la válvula desde la arteria femoral hasta la raíz aórtica y finalmente a través de la válvula aórtica nativa. El sistema de liberación permite la retroflexión del catéter y facilita el avance de la válvula (*Figura 6 A*).
- Se posiciona la válvula en el lugar de la liberación (50% por encima de la válvula nativa, 50% por debajo) (*Figuras 5 B y 6 B*).
- El inflado del balón y la liberación de la prótesis se realiza durante estimulación ventricular a 180-200 lpm, se mantiene durante uno 5 segundos y se desinfla después manteniendo la estimulación ventricular hasta que el balón se ha desinflado por completo para evitar la embolización de la prótesis (*Figura 6 C*).

## 2. Prótesis de Medtronic CoreValve™.

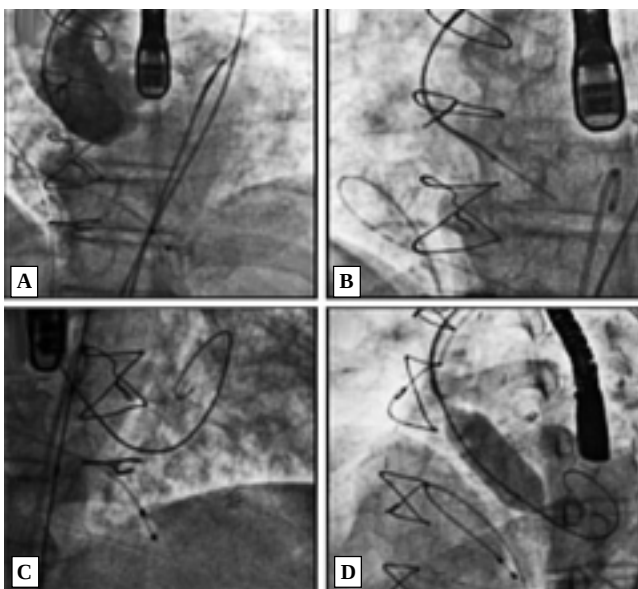
- Se introduce el extremo distal de la válvula en el ventrículo izquierdo (*Figura 7 A*) entre 4-8 mm por debajo del plano valvular.

- Se inicia la liberación de la válvula lentamente. Durante la liberación del tercio distal se puede corregir todavía la posición de la misma (*Figura 7 B*). Se libera después el tercio medio y finalmente el proximal (*Figuras 7 C, D y E*). Durante la liberación no es necesaria la estimulación ventricular aunque en algunos casos puede ser útil la estimulación a 150 lpm durante algunas fases de la liberación para favorecer la estabilidad de la posición.

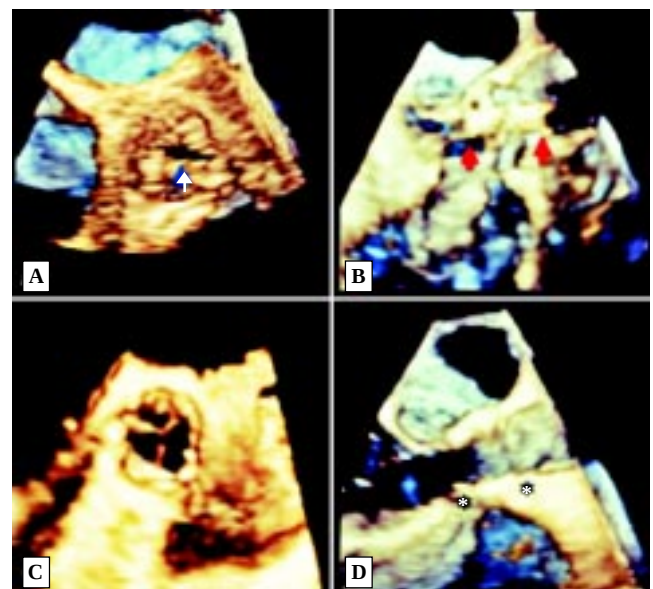
- Valoración del resultado post-implantación. Tras la implantación de cualquiera de las válvulas debe valorarse la posición, expansión, función y el grado de regurgitación de la prótesis implantada. Se emplea para ello la fluoroscopia, el registro de presiones, la angiografía aórtica y la ecocardiografía preferiblemente transesofágica (*Figuras 6 D y 7 F*). La severidad de la regurgitación se puede valorar por ETE, ETT o por hemodinámica.
- El índice de regurgitación (IR) es útil para establecer la severidad de la misma: si el IR es < 25 debe considerarse que la regurgitación aórtica es significativa.

$$\frac{\text{Presión diastólica Ao} - \text{Presión diastólica VI}}{\text{Presión sistólica Ao}}$$

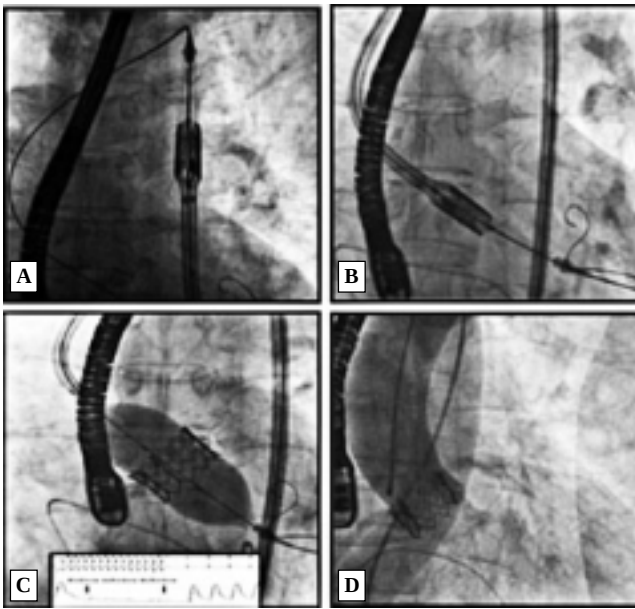
La regurgitación puede ser central o paravalvular.<sup>16</sup> La regurgitación central en caso de prótesis de Edwards se debe a mala expansión de la prótesis. La perivalvular con ambas prótesis puede ser debida a una posición valvular demasia-



**Figura 4.** Preparación para la implantación. **A.** Aortograma e identificación de la posición que se considera óptima para implantar la válvula. **B.** Cruce de la válvula con guía recta. **C.** Intercambio de la guía recta por una guía de soporte. **D.** Valvuloplastia.



**Figura 5.** ETE 3D durante el procedimiento. **A.** Válvula aórtica nativa con estenosis severa, la flecha azul señala la escasa apertura valvular. **B.** Posición de la válvula de Edwards Sapien inmediatamente antes de su implantación. Las flechas rojas señalan los bordes proximal y distal de la válvula. **C.** Imagen postimplantación en eje corto. Se observan nítidamente los tres velos de la prótesis. **D.** Imagen en eje largo. Los asteriscos señalan los bordes de la prótesis.



**Figura 6.** Implantación de una prótesis expandible con balón. **A.** Paso por el cayado aórtico utilizando la retroflexión del catéter. **B.** Posicionamiento a nivel del anillo. **C.** Implantación de la válvula durante estimulación ventricular a 180 lpm. **D.** Aortograma post-implantación para valorar la regurgitación aórtica.

do alta o baja, a que la válvula es demasiado pequeña para el anillo, a una mal expansión del stent o a la existencia de nódulos de calcio que impiden el contacto entre la prótesis y el anillo aórtico. En estos dos últimos casos se recomienda realizar post-dilatación con balón de mayor tamaño. En caso de posición alta o baja o si persiste la regurgitación signifi-

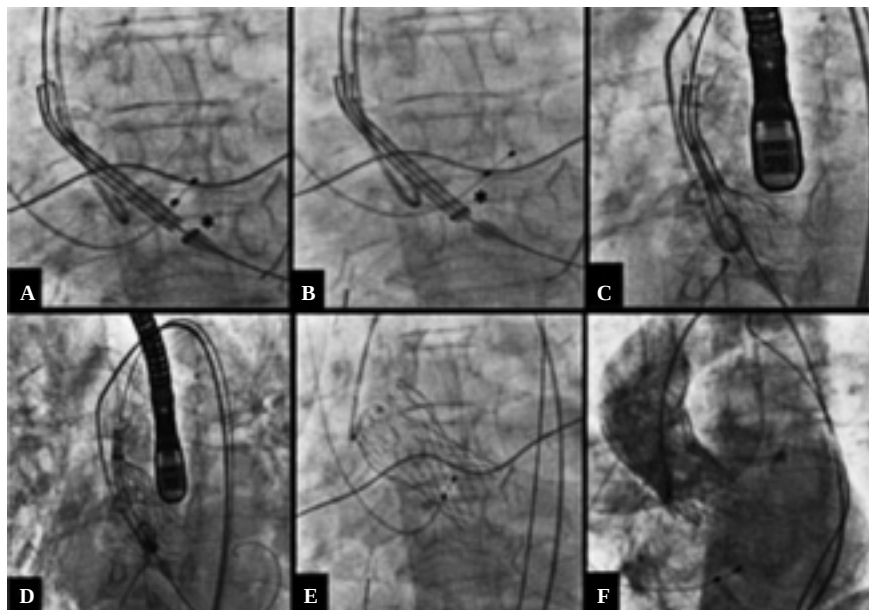
cativa tras la post-dilatación se recomienda implantar una segunda válvula, ya que la regurgitación aórtica post-procedimiento se asocia a un peor pronóstico a corto y largo plazos.<sup>18</sup>

- Cierre del acceso vascular. Si el procedimiento se considera exitoso, se procede al cierre del acceso vascular bien de forma quirúrgica o con el dispositivo de cierre percutáneo previamente colocado al inicio del procedimiento.
- Comprobación del cierre completo del acceso vascular. Se realiza mediante angiografía selectiva proximal al punto de acceso (*Figura 8*). Si se identifican sangrados o complicaciones vasculares se procede a su tratamiento mediante compresión manual, tratamiento con balón, implantación de stent o excepcionalmente con cierre quirúrgico no programado. El disponer de material de intervencionismo periférico (catéteres, guías, balones y stents de 6-10 mm de diámetro) es indispensable para poder abordar con éxito las posibles complicaciones vasculares.

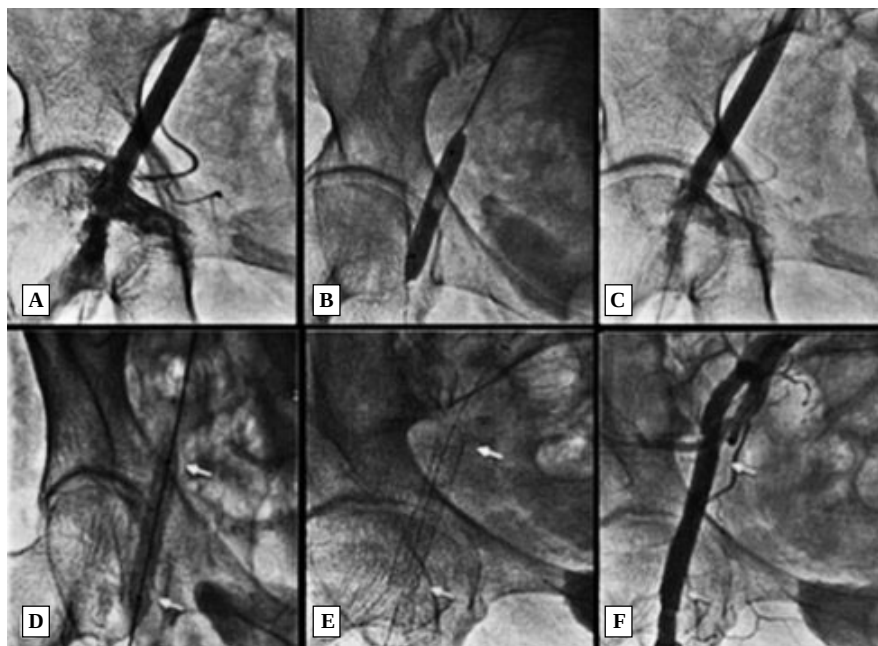
### Complicaciones

Las complicaciones son el talón de Aquiles del procedimiento y son consecuencia de:

- La dificultad del posicionamiento (implantación alta o baja) cuya principal consecuencia es la insuficiencia aórtica y la embolización del dispositivo.
- La dificultad en la selección del tamaño adecuado de la prótesis, ya que si es demasiado pequeña condiciona insuficiencia aórtica periprotésica y si es demasiado grande se corre el riesgo de una rotura del anillo aórtico.



**Figura 7.** Implantación de prótesis de CoreValve. **A y B.** Inicio de la liberación. El asterisco señala el marcador radiopaco de la vaina del catéter. **C y D.** Progresión de la liberación de la válvula. **E.** Liberación completa. **F.** Aortograma post-liberación.



**Figura 8.** Comprobación del cierre vascular. **A.** La angiografía muestra extravasación de contraste en la zona de la arteriotomía. **B.** Inflado de balón en la zona del sangrado. **C.** Tras el mismo persiste el sangrado. **D y E.** Implantación de stent. **F.** Resultado final. Se observa el extremo proximal y distal del stent.

- Daño al sistema de conducción que condiciona la necesidad de implantar un marcapasos definitivo, más frecuente cuando se implanta una prótesis CoreValve debido a su carácter autoexpandible y a su posicionamiento más profundo en el tracto de salida del ventrículo izquierdo.
- Sangrados pericárdicos debidos a perforación tanto del ventrículo derecho (por marcapasos transitorio) como del izquierdo (por guías, catéteres o la misma válvula) que pueden producir un taponamiento cardiaco y requerir pericardiocentesis o cirugía cardiaca urgente.
- Complicaciones vasculares (disecciones, roturas, perforaciones a cualquier nivel más frecuentes a nivel de la arteria ilíaca y femoral común) y/o cierre incompleto del acceso vascular y que se manifiestan fundamentalmente como sangrados pero también con compromiso isquémico del territorio vascular afecto.
- Alteraciones hemodinámicas por hipovolemia, insuficiencia aórtica significativa, reducción brusca de la postcarga tras la implantación de la válvula, pérdida de la contribución auricular al llevando ventricular en casos de bloqueo AV completo, etc.
- Insuficiencia renal debida a alteraciones hemodinámicas, utilización de contraste o hipovolemia por sangrado.

Las complicaciones se han reducido de forma importante con la experiencia y la mejora de los dispositivos, pero el procedimiento tiene un grado de impredecibilidad mayor que el de la cirugía convencional.

## Resultados a corto y mediano plazos

### Resultados inmediatos y al año

Los resultados iniciales han ido mejorando con la experiencia y las mejoras técnicas de los dispositivos. En las series iniciales la tasa de éxito de la implantación era de alrededor de 85% con un área valvular de 1.5 a 1.7 cm<sup>2</sup>. La incidencia de complicaciones vasculares era de 25% y la mortalidad intrahospitalaria de 15% en la mayor parte de las series aunque los criterios de éxito, resultados y complicaciones no estaban bien establecidos por lo que era difícil comparar dispositivos, estrategias, técnicas y series.<sup>15</sup> En el 2011 se definieron los criterios VARC19, que ya han sido actualizados<sup>20</sup> y cuyo objetivo principal ha sido estandarizar los resultados del procedimiento, tanto en lo que se refiere a seguridad, eficacia, éxito y complicaciones (*Cuadro 1*).

En el *cuadro 2* se detallan los resultados de los principales estudios y registros recientes publicados,<sup>21-34</sup> como son los del estudio aleatorizado PARTNER A y B, y varios registros multicéntricos nacionales que incluyeron pacientes tratados con ambas válvulas. En la mayor parte de ellos el criterio de eficacia lo cumplieron 90% de los pacientes, el de seguridad 60-80% y la supervivencia a 30 días fue de más de 90%. Entre las complicaciones destaca por frecuencia la necesidad de marcapasos definitivo (5% con la SAPIEN, 20-40% con la CoreValve), por gravedad el evento vascular cerebral (1-5%) y la insuficiencia renal con necesidad de diálisis (3%) y en situación intermedia se encuentran las complicaciones vasculares (10-15%) y los sangrados mayores (10-15%).

**Cuadro 1.** Criterios VARC de éxito, eficacia y seguridad.<sup>19,20</sup>
**Éxito del dispositivo**

- Ausencia de mortalidad.
- Posición anatómica correcta.
- Una sola prótesis.
- Funcionamiento adecuado:
  - Gradiente aórtico medio < 20 mmHg.
  - Velocidad pico < 3 m/s.
  - Regurgitación valvular ≤ leve.

**Seguridad temprana (30 días)**

- No mortalidad.
- No accidente vascular cerebral.
- No sangrados mayores.
- No complicaciones vasculares mayores.
- No insuficiencia renal aguda estadio 2 o 3.
- No obstrucción coronaria.
- No disfunción protésica que requiera intervención.

**Eficacia clínica (30 días)**

- No mortalidad.
- No accidente vascular cerebral.
- No re-hospitalización.
- No NYHA clase III-IV.
- No disfunción protésica.
  - No gradiente aórtico medio > 20 mmHg.
  - No velocidad pico > 3 m/s.
  - No EOA ≤ 0.9-1.1 cm<sup>2</sup>.
  - No DVI < 0.35 m/s.
  - No regurgitación valvular ≥ leve.

**Seguridad de la prótesis a largo plazo**

- Ausencia de deterioro estructural de la prótesis.
- Ausencia de disfunción valvular.
  - No gradiente aórtico medio > 20 mmHg.
  - No velocidad pico > 3 m/s.
  - No EOA ≤ 0.9-1.1 cm<sup>2</sup>.
  - No DVI < 0.35 m/s.
  - No regurgitación valvular ≥ leve.
- No necesidad de nueva intervención valvular.
- No endocarditis protésica.
- No trombosis protésica.
- No eventos tromboembólicos.

EOA: Effective orifice area. DVI: Doppler velocity index.

La mortalidad al año en la mayor parte de las series se acerca al 20-25% siendo la mitad de los fallecimientos debidos a causas no cardíacas y más bien relacionadas con la patología de base del paciente que con la estenosis aórtica, el procedimiento o la prótesis. Entre los factores que condicionan un aumento de la mortalidad cardíaca tardía se han encontrado la regurgitación aórtica perivalvular,<sup>34-36</sup> la enfermedad coronaria previa, la fibrilación auricular y la enfermedad renal.<sup>37-38</sup>

**Comparación con la cirugía**

El único estudio publicado hasta la actualidad que compara la cirugía de RVAo y la TAVI en pacientes con alto riesgo quirúrgico es la cohorte A del Estudio PARTNER.<sup>21-24</sup> No se observaron diferencias entre ambos grupos (*Figura 9*) en mortalidad al año ni a los tres años (24.2 vs. 26.8% y

44.2 vs. 44.8%, respectivamente). En cuanto a los ictus aunque hubo una tendencia inicial a un mayor número de ictus en el grupo TAVI al año (5.1 vs. 2.4,  $p = 0.07$ ), esta diferencia desapareció a los tres años (8.2 vs. 9.3, respectivamente,  $p = \text{NS}$ ). Tampoco se observaron diferencias en la situación funcional. La insuficiencia aórtica fue más frecuente en el grupo TAVI. Es de reseñar que fueron diferentes las características basales que resultaron ser predictores de mortalidad en los pacientes sometidos a TAVI y a RVAo; en el primer caso fueron predictores de mortalidad un índice de masa corporal bajo, la fibrilación auricular, el gradiente transaórtico preprocedimiento, la enfermedad hepática y la insuficiencia renal; en los sometidos a RVAo los predictores de mortalidad fueron la cirugía coronaria previa, la regurgitación mitral, la enfermedad hepática y el STS score.

**Durabilidad y resultados a largo plazo**

Aunque no disponemos de series largas con seguimientos prolongados. No obstante los datos disponibles<sup>38-40</sup> apuntan a una mínima reducción del área valvular en los dos primeros años, estabilidad del grado de regurgitación y ausencia de degeneración del tejido valvular en seguimientos de hasta cinco años. Es preciso por tanto seguimientos más prologados para constatar la durabilidad de las prótesis percutáneas a largo plazo sobre todo si en un futuro se amplían las indicaciones a pacientes de menor edad.

**Indicaciones actuales de implantación de prótesis percutánea**

Con base en lo publicado hasta la fecha, las guías americanas<sup>10</sup> y las europeas<sup>11</sup> y documentos de consenso<sup>14</sup> de varias asociaciones científicas establecen en la actualidad las recomendaciones que se detallan a continuación.

Requerimientos que debe cumplir el centro donde se realizan TAVI:

- Cirugía cardíaca en el centro.
- *Heart Team* que valore a los pacientes.

**Indicaciones TAVI:**

- Estenosis aórtica severa.
- Síntomas debidos a la estenosis aórtica.
- Alto riesgo para cirugía de RVAo (EuroSCORE > 20 o STS > 10).<sup>41-43</sup>
- Esperanza de vida > 1 año.
- Características anatómicas apropiadas para el procedimiento (tamaño del anillo aórtico, accesos vasculares, etc.).

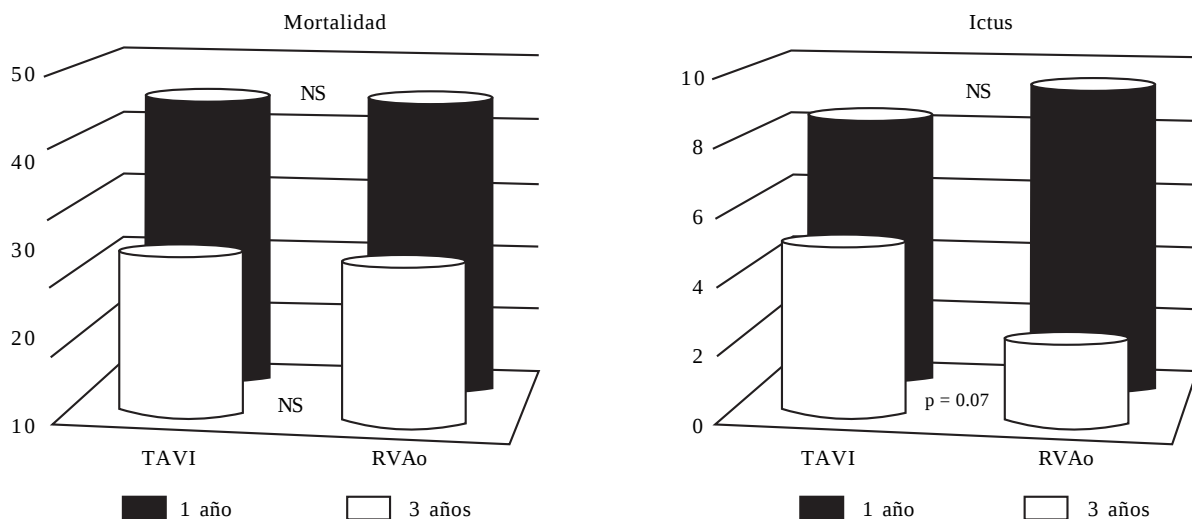
**Contraindicaciones absolutas:**

- Anillo aórtico inadecuado.
- Trombo intraventricular.
- Endocarditis activa.
- Placas móviles en la aorta ascendente o arco aórtico.

**Cuadro 2.** Resultados de algunas series recientes.

| Registro               | PARTNER B <sup>21</sup><br>N = 179 | PARTNER A <sup>22</sup><br>N = 348 | Registro<br>Francés <sup>29</sup><br>N = 2107 | Registro<br>Francés <sup>29</sup><br>N = 1,043 | Registro<br>Aleman <sup>26</sup><br>N = 697 | Registro<br>Inglés <sup>30</sup><br>N = 410 | Registro<br>Inglés <sup>30</sup><br>N = 452 |
|------------------------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Válvula                | ES                                 | ES                                 | ES                                            | MCV                                            | ES 15.6% CV<br>84.4%                        | ES                                          | MCV                                         |
| Edad (años)            | 83.1 ± 8.6                         | 83.6 ± 6.8                         | 82.9 ± 7.2                                    | 82.3 ± 7.2                                     | 81.4 ± 6.3                                  | 82.6 ± 6.7                                  | 81.3 ± 7.4                                  |
| Hombres (%)            | 45.8                               | 57.8                               | 46.6                                          | 60.0                                           | 44.2                                        | 52.9                                        | 52                                          |
| EuroScore logístico    | 26.4 ± 17.2                        | 29.3 ± 16.5                        | 22.2 ± 14.3                                   | 21.3 ± 14.3                                    | 20.5 ± 13.2                                 | 18.5(12-27)                                 | 18.1 (11-28)                                |
| STS                    | 11.2 ± 5.8                         | 11.8 ± 3.3                         | 15.6 ± 12.4                                   | 14.2 ± 11.2                                    | NR                                          | NR                                          | NR                                          |
| NYHA III-IV, N (%)     | 165 (92.2)                         | 328 (94.3)                         | 1565 (75.5)                                   | 788 (76.1)                                     | 608 (88.2)                                  | 80.3                                        | 73.9                                        |
| AVA (cm <sup>2</sup> ) | 0.6 ± 0.2                          | 0.7 ± 0.2                          | 0.7 ± 0.2                                     | 0.7 ± 0.2                                      | 0.6 ± 0.2                                   | NR                                          | NR                                          |
| Gradiente medio (mmHg) | 44.5 ± 15.7                        | 42.7 ± 14.6                        | 48.6 ± 16.5                                   | 47.1 ± 16.4                                    | NR                                          | NR                                          | NR                                          |
| FE(%)                  | 53.9 ± 13.1                        | 52.5 ± 13.5                        | 53.8 ± 14                                     | 52.0 ± 14                                      | 52.1 ± 15.0                                 | NR                                          | NR                                          |
| Resultados 30 días     |                                    |                                    |                                               |                                                |                                             |                                             |                                             |
| Mortalidad total (%)   | 5.0                                | 3.4                                | 9.6                                           | 9.4                                            | 12.4                                        | 8.5                                         | 5.8                                         |
| Muerte CV (%)          | 4.5                                | 3.2                                | 7.0                                           | 6.7                                            | NR                                          | NR                                          | NR                                          |
| ACV (%)                | 6.7                                | 5.5                                | 3.4                                           | 3.4                                            | 2.8                                         | 4.2                                         | 4.0                                         |
| I Ao ≥ moderada %      | 11.8                               | 12.2                               | 13.9                                          | 21.4                                           | 17.5                                        | 9.6                                         | 17.3                                        |
| Marcapasos (%)         | 3.4                                | 6.7                                | 11.5                                          | 24.2                                           | 22/42.5                                     | 7.4                                         | 24.4                                        |
| Sangrado mayor(%)      | 16.8                               | 9.3                                | NR                                            | NR                                             | NR                                          |                                             |                                             |
| Comp vasc mayor(%)     | 16.2                               | 11                                 | NR                                            | NR                                             | NR                                          | 6.3                                         | 6.2                                         |
| IR grado 3 (%)         | 1.1                                | 4.1                                | NR                                            | NR                                             | NR                                          |                                             |                                             |
| Resultados 1 año       |                                    |                                    |                                               |                                                |                                             |                                             |                                             |
| Mortalidad total (%)   | 30.7                               | 24.2                               | 18.1                                          | 19.6                                           | NR                                          | 20.6                                        | 21.7                                        |
| Muerte CV (%)          | 19.6                               | 14.3                               | 11.5                                          | 11.7                                           | NR                                          | NR                                          | NR                                          |
| I Ao ≥ moderada %      | 10.5                               | 6.8                                | NR                                            | NR                                             | NR                                          | NR                                          | NR                                          |
| ACV(%)                 | 10.6                               | 8.3                                | 1.9                                           | 2.6                                            | NR                                          | NR                                          | NR                                          |

ACV: accidente cerebrovascular. ES: válvula de Edward-Sapien. **IAo**: insuficiencia aórtica. **MCV**: válvula de Medtronic CoreValve. **STS**: Score Thoracic Surgeons. **NYHA**: clasificación funcional de la New York Heart Association. **IR**: insuficiencia renal.



**Figura 9.** Resultados a 1 y 3 años de la cohorte A del estudio PARTNER. No se observaron diferencias en la mortalidad entre los grupos TAVI y RVAo. En lo referente a los ictus aunque al año hubo una tendencia a mayor número de ictus en el grupo TAVI la tasa a los tres años fue similar en ambos grupos.

- Riesgo elevado de oclusión coronaria (origen muy cercano de las arterias coronarias).
- Acceso vascular inadecuado.

- Inestabilidad hemodinámica.
- FE < 20%.

Contraindicaciones relativas:

- Válvula bicúspide o no calcificada.

#### Valoración de pacientes candidatos a TAVI

La valoración de los pacientes debe ser realizada por un equipo multidisciplinar (el llamado “Heart Team”) que in-

cluya cardiólogos clínicos, expertos en imagen, cardiólogos intervencionistas, cirujanos y anestesiólogos con el fin de garantizar y determinar la mejor opción de tratamiento (cirugía de RVAo, TAVI o tratamiento médico) de forma individual para cada paciente en función de su edad, antecedentes, situación general y cognitiva, comorbilidad y sintomatología cardiovascular.

### Valoración de la severidad de la estenosis aórtica

Los criterios para una estenosis aórtica severa son un área valvular aórtica (AVA)  $< 1 \text{ cm}^2$ , AVA indexada  $< 0.6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ , velocidad pico aórtica  $> 4.0 \text{ m/s}$  y gradiente aórtico medio  $> 40 \text{ mmHg}$ .<sup>11,44,45</sup>

No obstante hay pacientes que no cumplen todos los criterios en los cuales la valoración de la severidad presenta dificultades como aquéllos con área  $< 1 \text{ cm}^2$ , bajo gradiente, bajo flujo y disfunción ventricular. La infusión de dobutamina permite diferenciar tres tipos de pacientes, aquéllos con estenosis aórtica severa y reserva contráctil (con dobutamina aumento del flujo, la contractilidad y el gradiente con área  $< 1 \text{ cm}^2$  que tienen buen pronóstico tras la resolución de la estenosis aórtica), pacientes con estenosis aórtica severa sin reserva contráctil (con dobutamina escaso aumento del flujo, la contractilidad y el gradiente con área  $< 1 \text{ cm}^2$ , que tienen un peor pronóstico post-intervención) y pacientes con pseudoestenosis aórtica severa (con dobutamina aumento del flujo, escaso aumento del gradiente y área  $> 1 \text{ cm}^2$ ).

Recientemente se ha puesto énfasis en otro subgrupo de pacientes, aquéllos con área valvular  $< 1 \text{ cm}^2$ , bajo gradiente, bajo flujo y función ventricular conservada. Suele tratarse de pacientes ancianos, hipertensos, con hipertrofia ventricular izquierda severa y cavidad ventricular pequeña, disfunción diastólica y superficie corporal pequeña, todos estos factores condicionan un “bajo flujo paradójico” y una infraestimación del área tratándose en realidad de una estenosis aórtica moderada y no severa. El cálculo del área valvular en condiciones de flujo normal (“área proyectada”)<sup>46</sup> puede ayudar a estimar mejor el área valvular real. En raras ocasiones la valoración anatómica de la válvula (cantidad y distribución del calcio por ECO, TAC o CRM), el cálculo de área valvular por CRM o el estudio hemodinámico ayudan a establecer el criterio diagnóstico de estenosis aórtica severa.

### Valoración de los síntomas

La valoración de la sintomatología y su relación con la estenosis aórtica es un aspecto esencial de la valoración del paciente. En pacientes que no presentan otra patología esta valoración suele ser sencilla, pero puede ser muy difícil en pacientes con enfermedad pulmonar asociada, circunstancia que además puede condicionar una ausencia de mejoría a pesar del tratamiento con éxito de la estenosis aórtica y una alta mortalidad en el seguimiento. En los pacientes con patología pulmonar severa ésta suele ser conocida previamente mientras que los síntomas relacionados con la estenosis aórtica suelen ser más recientes. Datos adicionales como

la radiografía de tórax, la espirometría o la gasometría pueden ayudar a establecer la severidad de la enfermedad pulmonar y, por tanto, el curso clínico esperable al margen de la estenosis aórtica.

Por otra parte hay pacientes con alteraciones osteoarticulares, obesidad o fragilidad en los que la falta de actividad física dificulta la valoración de su situación funcional e incluso pacientes que tienden a infraestimar sus síntomas. En estos pacientes la exploración física, la observación de la marcha, los datos radiológicos, la determinación de péptidos natriuréticos o la realización de un test de esfuerzo pueden ayudar a desenmascarar una sintomatología no evidente.

### Valoración del riesgo quirúrgico

Para ayudar a predecir el riesgo quirúrgico, se han desarrollado diferentes escalas,<sup>41-43</sup> siendo el STS score y el European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE) los más utilizados. El EuroSCORE fue desarrollado para predecir el riesgo de muerte en pacientes sometidos a cirugía fundamentalmente coronaria, por lo que en pacientes sometidos a RVAo aislado tiende a sobreestimar el riesgo. EL STS score refleja de una manera más real la mortalidad a 30 días de los pacientes de alto riesgo sometidos a RVAo y de hecho fue la escala utilizada en el estudio PARTNER. Ninguna de estas dos escalas de riesgo incluye variables que tienen relevancia clínica a la hora de establecer un riesgo quirúrgico como son los antecedentes de irradiación torácica, los trastornos de la coagulación, la aorta de porcelana y otras patologías que aumentan el riesgo quirúrgico. Los criterios de alto riesgo establecidos son  $> 15\text{-}20\%$  para el EuroSCORE logístico y  $> 10\%$  para el STS score.

### Valoración de la esperanza de vida

La situación general del paciente, tanto física como cognitiva, psicomotora y anímica es de importancia capital en el paciente geriátrico para establecer el beneficio esperable que se va a derivar del procedimiento de riesgo al que se va a someter al paciente. Aunque existen diferentes índices, como el índice de Charlson el Karnofsky, el de Fried (*Cuadro 3*), que valoran diversos aspectos de la (fuerza, velocidad en la marcha, capacidad para levantarse de la silla, memoria, etc.) no hay ninguno que actualmente esté estandarizado para la valoración de estos pacientes, siendo la valoración global realizada por un clínico con experiencia la más utilizada en la práctica clínica. Los pacientes con fragilidad severa tienen una corta esperanza de vida por lo que no estaría indicado realizar el procedimiento. La fragilidad leve o moderada sería una indicación de prótesis percutánea frente a cirugía de RVAo convencional.

### Valoración de la factibilidad. Estudios pre-procedimiento

**Coronariografía:** Dada la edad y los factores de riesgo coronario de los pacientes considerados para TAVI es imprescindible la realización de una coronariografía utilizando la mínima cantidad de contraste posible. En los pacientes

**Cuadro 3.** Índice de Fragilidad de Fried.

1. Pérdida de peso (involuntaria) > 10 libras (4,5 kg) en el último año.
2. Fuerza de prensión. Mínimo de 20% por sexo/IMC.
3. Agotamiento. Evaluado por el paciente (escala de depresión CES-D).
4. Tiempo empleado para caminar 15 pies (4.6 m). Mínimo de 20% por sexo/talla.
5. Baja actividad:
  - Varones < 383 Kcal/semana.
  - Mujeres < 270 Kcal/semana.

Fragilidad: > 3 criterios. Fragilidad intermedia/prefragilidad: 1 o 2 criterios.

con angina deberán tratarse percutáneamente con angioplastia e implantación de stent las lesiones coronarias significativas. En los pacientes sin angina, pero con lesiones coronarias severas o críticas en los segmentos proximales de las arterias coronarias mayores también deben ser revascularizados antes de la implantación valvular percutánea.

Durante el procedimiento diagnóstico debe realizarse una aortografía de la raíz aórtica en proyección oblicua anterior izquierda 15-30°, para valorar el tamaño de la raíz aórtica, el grado de regurgitación, la localización de la calcificación por fluoroscopia, la distancia a la que se encuentra el origen de ambas arterias coronarias, así como identificar la proyección más adecuada para la implantación.

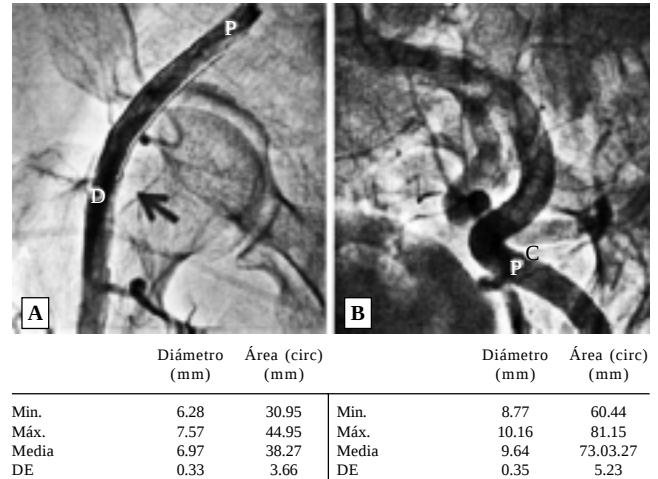
### Valoración del eje femoroilíaco

Durante la, coronariografía puede realizarse una angiografía del eje ilíaco-femoral para valorar la tortuosidad, calcificación y tamaño de la femoral común (*Figura 10*) que en los casos favorables es suficiente para la evaluación pre-procedimiento. La valoración también puede realizarse por TAC. Independientemente del método utilizado el calibre mínimo del eje debe ser de al menos 6 mm. La tortuosidad en ausencia de calcificación severa no suele ser un problema como tampoco lo es la calcificación severa sin excesiva tortuosidad y con arterias grandes. La combinación de arterias pequeñas, tortuosas y muy calcificadas hace inviable el procedimiento por vía femoral, debiéndose valorar otras vías como la subclavia, transapical o transaórtica.

### Valoración de la válvula aórtica, el anillo y la aorta ascendente

La valoración puede realizarse por ECO (transtorácico o transesofágico) o TAC47-49, siendo ambas técnicas útiles en la valoración pre-procedimiento. La aortografía aunque apropiada para valorar la aorta ascendente y la distancia de la válvula a las arterias coronarias, no permite medir de forma adecuada el anillo aórtico por lo que como método único no es apropiado para valoración anatómica.

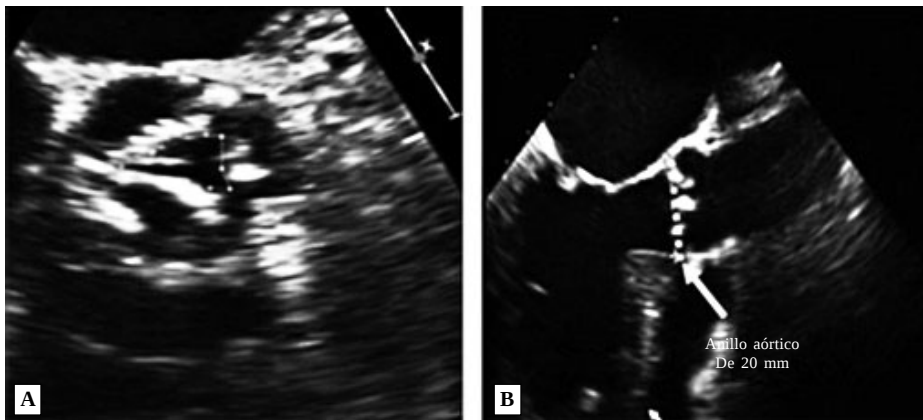
En la valoración pre-procedimiento tanto por ETE como por TAC los parámetros más importantes son el tamaño del anillo y las características anatómicas de la válvula incluyendo el número, la movilidad, el engrosamiento, la calcificación y su distribución en el tejido valvular (*Figura 11*). Las válvulas bicúspides no son una indicación apropiada porque el orificio elíptico predispone a una posición incorrecta de la



**Figura 10.** Valoración angiográfica del eje ilíaco-femoral en dos pacientes distintos. **A.** Arteria femoral ilíaca y femoral común no calcificadas con poca tortuosidad y sin calcio. La flecha señala el nivel óptimo de la punción. **B.** Arteria ilíaca de buen calibre, no calcificada, pero con tortuosidad moderada. Dato del calibre del vaso y la escasa calcificación, la arteria es apta para albergar un introductor de 18 Fr.

válvula, una mala aposición y un mayor riesgo de rotura aórtica por las alteraciones asociadas en la pared aórtica, si bien se han descrito implantaciones con éxito en este tipo de pacientes. La calcificación valvular severa, sobre todo si es asimétrica, se asocia a un incremento de la insuficiencia aórtica periprotésica postimplantación.

La medición del anillo aórtico es una parte esencial de la evaluación si bien ha de tenerse en cuenta que en la mayoría de los casos el anillo aórtico es elipsoide. El parámetro más utilizado es el diámetro mayor, aunque se han utilizado también la media aritmética de los diámetros mayor y menor o el área a nivel del anillo aórtico. La medida correcta del anillo es clave ya que permite excluir a aquellos pacientes con anillos fuera de rango < 18 o > 27 para la válvula Sapien y < 20 o > 29 para la CoreValve. La medición del anillo también permite seleccionar el tamaño óptimo de la prótesis (*Cuadro 4*), aspecto esencial, ya que las prótesis infradimensionadas condicionan un mayor riesgo de migración y de insuficiencia aórtica periprotésica y las sobredimensionadas predisponen a una infra-expansión de la válvula con insuficiencia central por mala coaptación, rotura del anillo o degeneración tisular precoz.



**Figura 11.** Estudio anatómico de la válvula y el anillo aórtico por ETE 2D. **A.** Eje corto a nivel del anillo valvular aórtico. Se aprecia una válvula trivalva, calcificada de forma homogénea y con orificio central (línea discontinua verde). Área valvular 0.7 cm<sup>2</sup>. **B.** Eje largo: Medición del diámetro del anillo aórtico (línea discontinua: 20 mm). De tratarse este caso con una prótesis de ES se seleccionaría el tamaño 23 mm. De tratarse con una prótesis de CoreValve se seleccionaría una válvula del tamaño 26 mm.

**Cuadro 4.** Elección del tamaño de la prótesis de acuerdo con el tamaño del anillo aórtico.

| Diámetro anillo aórtico | Prótesis ES |
|-------------------------|-------------|
| 18-22 mm                | 23          |
| 21-25 mm                | 26          |
| 24-27 mm                | 29          |
| Diámetro anillo aórtico | Prótesis CV |
| 20-23 mm                | 26          |
| 24-27 mm                | 29          |
| 26-29 mm                | 31          |

### Resultados a cinco años del implante de válvula aórtica percutánea

El seguimiento clínico del Dr. Webb y cols.,<sup>50</sup> en el seguimiento de 88 pacientes con implante de válvula aórtica transcáteter, en Vancouver, British Columbia, Canadá, con una experiencia de cinco años, han demostrado resultados favorables después del implante exitoso de una válvula aórtica, con una tasa de supervivencia a cinco años de 35%, ningún paciente desarrolló regurgitación o reestenosis, más de 90% de los pacientes estaban en clase funcional I o II. Se encontró que la regurgitación aórtica periprotésica es un factor de riesgo independiente de mortalidad a largo plazo.

### Costo-efectividad

La introducción de nuevas tecnologías diagnósticas y terapéuticas es uno de los condicionantes más importantes del aumento de los costos sanitarios. Es por ello que su incorporación no puede estar basada únicamente en criterios de eficacia, sino que es obligado tomar en cuenta los costos que esto implica. Por lo tanto es preciso saber, además de cuánto mejora el resultado clínico, cuánto cuesta el nuevo tratamiento frente al existente. Los estudios de costo-

efectividad utilizan para medir el efecto clínico los años de vida ganados (AVG) como unidad, mientras que los de costo-utilidad emplean como unidad los años de vida ajustados a calidad (AVAC) o, en inglés, Quality Adjusted Life Years (QALY), que evalúa no sólo la cantidad de años de vida ganados, sino también la calidad con que se viven. En ambos casos, el efecto clínico se relaciona con el costo, expresado en unidad monetaria.

Diversos estudios se han ocupado de los aspectos de costo-efectividad en la IVAP. El estudio PARTNER B demuestra que el IVAP aumenta, respecto al tratamiento médico, la expectativa de vida de los pacientes inoperables con un costo incremental de 50,200\$ por QALY.<sup>51</sup> El PARTNER A<sup>52</sup> muestra a los 12 meses un costo incremental de 76,877\$ por QALY, pero llamativamente difiere mucho cuando se compara el resultado según el abordaje. Así, cuando el acceso fue femoral, el IVAP fue más eficaz y menos costoso que la cirugía en 55.7% de los pacientes y en 70.9% se encontró un valor inferior a 50,000\$ por QALY. Por el contrario, cuando el acceso fue apical, en 86.6% de los pacientes el IVAP fue más costoso y menos eficaz que la cirugía. Un análisis que se llevó a cabo en Inglaterra,<sup>53</sup> asociando el costo-efectividad de TAVI comparado con tratamiento médico, obteniendo los datos clínicos del estudio PARTNER cohorte B, con respecto a la calidad de vida y mortalidad asociándolo con los costos de los datos nacionales de Inglaterra. En comparación con el tratamiento médico, los pacientes del grupo TAVI originaban un coste a diez años de 25,200 £ y una ganancia de 1.56 años de calidad de vida, con un cociente de costo-efectividad de aproximadamente 16,100 £ por año ganado de calidad de vida. Concluyendo que la TAVI representa un tratamiento costo-efectivo en pacientes con estenosis aórtica importante que no son candidatos a cirugía convencional de reemplazo aórtico con un posible uso rentable de los recursos económicos. También fue publicado hace unos meses un artículo que compara los costos-efecti-

vidad de la TAVI en pacientes de alto riesgo y edad avanzada comparándola con la cirugía convencional de reemplazo valvular aórtico, y en donde se ha visto que también parece ser rentable tratar a estos pacientes con TAVI.<sup>54</sup> Un aspecto muy importante para destacar es que los resultados de los estudios de costo-efectividad han de interpretarse en el contexto en el que han sido realizados, es decir en una indicación concreta, en un tipo específico del paciente y, claramente, en un país concreto. Todos los estudios tienen sus limitaciones, pero tal vez merezca la pena considerar más bien el coste-eficacia que el coste crudo de una técnica que está mejorando progresivamente y que muy probablemente, el principal problema ahora, más que puramente médico, es el puramente económico y todavía más en los países en vías de desarrollo.<sup>55</sup>

### Novedades y perspectivas tecnológicas

Aparte de las mejoras técnicas de las prótesis ya comercializadas hay varios dispositivos (*Figura 12*) que están en distintos periodos de evaluación clínica, éstas son:

- **Prótesis Sadra-Lotus™:** Prótesis de pericardio bovino autoexpandible, autocentrable, reposicionable y recapturable.
- **Prótesis Pórtico™:** Válvula autoexpandible de pericardio bovino, reposicionable y recuperable.
- **Prótesis Direct Flow:** Prótesis sin soporte metálico, de pericardio bovino con tratamiento contra la calcificación, el soporte se construye *in situ* rellenando con un polímero dos anillos que fijan la prótesis al anillo valvular aórtico.
- **Prótesis SAPIEN 3:** Compatible con un introductor de 14 Fr, expandible con balón, anillo externo para prevenir la

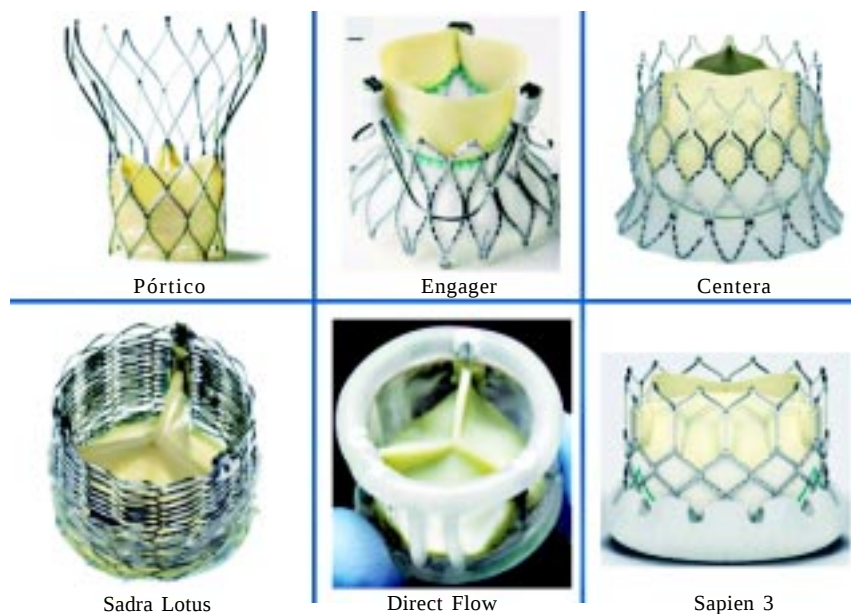
insuficiencia aórtica periprotésica, de pericardio bovino con un nuevo tratamiento anticalcificación para mayor durabilidad.

- **Prótesis Centera:** Autoexpandible con un sistema de liberación motorizado para garantizar liberación estable, compatible con 14 Fr, reposicionable, pericardio bovino con tratamiento anticalcificación y recubrimiento de tefralato de polietileno para disminuir la insuficiencia aórtica periprotésica.
- **Prótesis Engager:** autoexpandible, falda más abajo, menor penetración en ventrículo, fácil liberación, reposicionable y recapturable. Pericardio bovino.

### Implante de válvula aórtica percutánea en México y Latinoamérica

Actualmente en México llevan aproximadamente 42 implantes de válvula aórtica CoreValve y 2 implantes de la válvula Edwards SAPEN XT. En toda Latinoamérica se lleva a cabo esta técnica en varios países, y se han implantado alrededor de 1,500 prótesis (sólo de la prótesis CoreValve). En nuestro país, en este momento sólo se puede implantar la válvula aórtica CoreValve y está pendiente de entrar en el mercado la válvula SAPIEN, siendo esta última prótesis implantada por cuestiones académicas en congresos.

El costo de la prótesis y el material necesario es de aproximadamente 40,000 dólares, más los gastos de hospitalización. Por lo tanto, es bastante costosa si comparamos esta técnica con la prótesis por cirugía convencional, la cual tiene un costo de 4,500 dólares; sin embargo, harían falta estudios de costo-efectividad a corto y mediano plazo para valorar el costo total del procedimiento inmediatamente y en el seguimiento de los pacientes.



**Figura 12.** Nuevas válvulas en periodo de evaluación clínica.

## Conclusiones

La implantación percutánea de una prótesis aórtica es un procedimiento ya establecido para el tratamiento de los pacientes con estenosis aórtica severa sintomática y alto riesgo quirúrgico. Las mejoras técnicas de los dispositivos, junto a la selección de pacientes y mayor experiencia de los operadores han condicionado una mejoría en los resultados. No obstante la no despreciable mortalidad peri-procedimiento, los accidentes vasculares, la insuficiencia aórtica residual y la frecuente necesidad de implantación de marcapasos dejan un amplio margen de mejora para los próximos años y en esa tarea ayudarán sin duda los nuevos dispositivos actualmente en desarrollo.

Aunque hay una cierta tendencia a aplicar la técnica a pacientes de menor riesgo en el momento actual la cirugía de RVAo es el tratamiento de elección en los pacientes de riesgo bajo e intermedio, debiéndose reservar la TAVI para pacientes de alto riesgo o inoperables.

## Abreviaturas

- EAo:** Estenosis Aórtica.
- RVAo:** Reemplazo Valvular aórtico.
- TAVI:** Transcatheter Aortic Valve Implantation.
- AHA:** American Heart Association.
- ACC:** American College of Cardiology.
- SCAI:** Society for Cardiac Angiography and Interventions.
- STS:** Society of Thoracic Surgeons.
- ETT:** Ecocardiografía transtorácico.
- EIE:** Ecocardiografía transesofágica.
- IR:** Índice de regurgitación.
- AV:** Aurículo ventricular.
- VARC:** Valve Academic Research Consortium.
- EOA:** Effective orifice area.
- DVI:** Doppler velocity index.
- NYHA:** Clasificación funcional New York Heart Association.
- ACV:** Accidente cerebrovascular.
- ES:** Edwards Sapien.
- IAo:** Insuficiencia aórtica.
- MCV:** Válvula de Medtronic CoreValve.
- IR:** Insuficiencia renal.
- AVA:** Área valvular aórtica.
- FE:** Fracción de eyección.
- ECO:** Ecocardiograma.
- TAC:** Tomografía axial computarizada.
- CRM:** Resonancia Magnética de corazón.
- CE:** Conformidad Europea.
- IMC:** Índice de masa corporal.

## Referencias

1. Lung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Bärwolf C, Levang OW, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J* 2003; 24: 1231-43.
2. Pellikka PA, Sarano ME, Nishimura RA, Malouf JF, Bailey KR, Scott CG, et al. Outcome of 622 adults with asymptomatic, hemody-

namically significant aortic stenosis during prolonged follow-up. *Circulation* 2005; 111: 3290-95.

3. Rosenhek R, Zilberszac R, Schemper M, Czerny M, Mundigler G, Graf S, et al. Natural history of very severe aortic stenosis. *Circulation* 2010; 121: 151-6.
4. Vahanian A, Iung B, Pierard L, Dion R, Pepper J. Valvular heart disease. In: Camm AJ, Lu'scher TF, Serruys PW (eds.). *The ESC Textbook of Cardiovascular Medicine*. 2nd Edition. Malden/Oxford/Victoria: Blackwell Publishing Ltd; 2009: 625-70.
5. Ross JR, Braunwald E. Aortic stenosis. *Circulation* 1968; 38(Suppl. 1): 61-7.
6. Murphy ES, Lawson RM, Starr A, Rahimtoola SH. Severe aortic stenosis in patients 60 years of age or older: left ventricular function and 10-year survival after valve replacement. *Circulation* 1981; 64: II-184-II-188.
7. Kvidal P, Bergström R, Hörte LG, Ståhle E. Observed and relative survival after aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol* 2000; 35: 747-56.
8. Brown JM, O'Brien SM, Wu C, Sikora JAH, Griffith BP, Gammie JS. Isolated aortic valve replacement in North America comprising 108,687 patients in 10 years: changes in risks, valve types, and outcomes in the Society of Thoracic Surgeons National Database. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2009; 137: 82-90.
9. Bouma BJ, van den Brink RBA, Van der Meulen JHP, Verheul H, Cheriex E, Hamer H, et al. To operate or not on elderly patients with aortic stenosis: the decision and its consequences. *Heart* 1999; 82: 143-8.
10. Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, de Leon AC Jr, Faxon DP, Freed MD, et al. 2008 focused update incorporated into the ACC/AHA 2006 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 (Writing Committee to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease). *J Am Coll Cardiol* 2008; 52: e1-142.
11. 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(19): 2451-96.
12. Varadarajan P, Kapoor N, Ramesh C, Bansal RC, Ramdas G, Pai RG. Clinical profile and natural history of 453 nonsurgically managed patients with severe aortic stenosis. *Ann Thorac Surg* 2006; 82: 2111-15.
13. 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.
14. Holmes DR, Mack MJ, Kaul S, Agnihotri A, Kappetein P, Alexander K, et al. 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS Expert Consensus Document on Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg* 2012; 93: 1340-95.
15. Webb JG, Chandavimol M, Thompson CR, Ricci DR, Carere RG, Munt BI, et al. Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery. *Circulation* 2006; 113: 842-50.
16. Lichtenstein SV, Cheung A, Ye J, Thompson CR, Carere RG, Pasupati S, et al. Transapical transcatheter aortic valve implantation in humans: initial clinical experience. *Circulation*. 2006; 114: 591-6.
17. Grube E, Laborde JC, Zickmann B, Gerckens U, Felderhoff T, Sauren B, et al. First report on a human percutaneous transluminal implantation of a self-expanding valve prosthesis for interventional treatment of aortic valve stenosis. *Catheter Cardiovasc Interv* 2005; 66: 465-9.
18. Tamburino C, Capodanno D, Ramondo A, Petronio AS, Ettori 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.
19. 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. *Eur Heart J* 2011; 32(2): 205-17.
20. 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. *European Heart Journal* 2012; 33: 2403-18.

21. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010; 363: 1597-607.

22. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, et al. PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med* 2011; 364: 2187-98.

23. Kodali SK, Williams MR, Smith CR, Svensson LG, Webb JG, Makkar RR, et al. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med* 2012; 366: 1686-95.

24. Makkar RR, Fontana GP, Jilaihawi H, Kapadia S, Pichard AD, Douglas PS, et al. Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. *N Engl J Med* 2012; 3; 366(18): 1696-704.

25. Thomas M, Schymik G, Walther T, Himbert D, Lefèvre T, Treede H, et al. Thirty-day results of the SAPIEN aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) Registry: a European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. *Circulation* 2010; 122: 62-9.

26. Zahn R, Gerckens U, Grube E, Linke A, Sievert H, Eggebrecht H, et al. Transcatheter aortic valve implantation: first results from a multi-centre real-world registry. *Eur Heart J* 2011; 32: 198-204.

27. Gurvitch R, Toggweiler S, Willson AB, Wijesinghe N, Cheung A, Wood DA, et al. Outcomes and complications of transcatheter aortic valve replacement using a balloon expandable valve according to the Valve Academic Research Consortium (VARC) guidelines. *EuroIntervention* 2011; 7(1): 41-8.

28. Rodés-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.

29. Gilard M, Eltchaninoff H, Iung B, Donzeau-Gouge P, Chevreul K, Fajadet J, et al; FRANCE 2 Investigators. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med* 2012; 366(18): 1705-15.

30. 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.

31. Tamburino C, Capodanno D, Ramondo A, Petronio AS, Ettori 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: 239-41.

32. Van Mieghem NM, Chieffo A, Dumonteil N, Tchetché D, van der Boon RM, Buchanan GL. Trends in outcome after transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *Am Heart J* 2013; 165: 183-92.

33. Di Mario C, Eltchaninoff H, Moat N, Goicolea J, Ussia GE, Kala P, et al. The 2011-12 pilot European Sentinel Registry of Transcatheter Aortic Valve Implantation: in-hospital results in 4,571 patients. *EuroIntervention* 2012 [Epub ahead of print].

34. Hayashida K, Lefèvre T, Chevalier B, Hovasse T, Romano M, Garot P, et al. Impact of postprocedural aortic regurgitation on mortality after transcatheter aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Interv* 2012; 5: 1247-56.

35. Patsalis PC, Konorza TF, Al-Rashid F, Plicht B, Riebisch M, Wendt D, et al. Incidence, outcome and correlates of residual paravalvular aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation and importance of haemodynamic assessment. *EuroIntervention* 2012 [Epub ahead of print].

36. 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.

37. Sinning JM, Ghanem A, Steinhauser H, Adenauer V, Hammerstingl C, Nickenig G, et al. Renal function as predictor of mortality in patients after percutaneous transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol Interv* 2010; 3: 1141-9.

38. Gurvitch R, Wood DA, Tay EL, Leipsic J, Ye J, Lichtenstein SV, et al. Transcatheter aortic valve implantation: durability of clinical

and hemodynamic outcomes beyond 3 years in a large patient cohort. *Circulation* 2010; 122: 1319-27.

39. Rodés-Cabau J, Webb JG, Cheung A, Ye J, Dumont E, Osten M, 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(19): 1864-75.

40. Toggweiler S, Humphries KH, Lee M, Binder RK, Moss RR, Freeman M, et al. 5-Year Outcome After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *J Am Coll Cardiol* 2012; S0735-1097(12)05533-7. [Epub ahead of print].

41. Roques F, Michel P, Goldstone AR, Nashef SA. The logistic EuroSCORE. *Eur Heart J* 2003; 24: 881-2.

42. Kalavrouziotis D, Li D, Buth KJ, Légaré JF. The European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE) is not appropriate for withholding surgery in high-risk patients with aortic stenosis: a retrospective cohort study. *J Cardiothorac Surg* 2009; 4: 32.

43. Wendt D, Osswald BR, Kayser K, Thielmann M, Tossios P, Massoudy P, et al. Society of Thoracic Surgeons score is superior to the EuroSCORE determining mortality in high risk patients undergoing isolated aortic valve replacement. *Ann Thorac Surg* 2009; 88: 468-74.

44. Baumgartner H, Hung J, Bermejo J, Chambers JB, Evangelista A, Griffin BP, et al. Echocardiographic assessment of valve stenosis: EAE/ASE recommendations for clinical practice. *Eur J Echocardiogr* 2009; 10: 1-25.

45. Zamorano JL, Badano LP, Bruce C, Chan KL, Gonçalves A, Hahn RT, et al. EAE/ASE recommendations for the use of echocardiography in new transcatheter interventions for valvular heart disease. *Eur Heart J* 2011; 32(17): 2189-14.

46. Blais C, Burwash IG, Mundigler G, Dumesnil JG, Lohé N, Rader F, et al. Projected valve area at normal flow rate improves the assessment of stenosis severity in patients with low-flow, low-gradient aortic stenosis: the multicenter TOPAS (Truly or Pseudo-Severe Aortic Stenosis) study. *Circulation* 2006; 113: 711-21.

47. Piazza N, De Jaegere P, Schultz C, Becker AE, Serruys PW, Anderson RH. Anatomy of the aortic valvar complex and its implications for transcatheter implantation of the aortic valve. *Circ Cardiovasc Interv* 2008; 1: 74-81.

48. Jilaihawi 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.

49. Messika-Zeitoun D, Serfaty JM, Brochet E, et al. Multimodal assessment of the aortic annulus diameter: implications for transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol* 2010; 55: 186-94.

50. Toggweiler S, Humphries KH, Lee M, Binder RK, Moss RR, Freeman M, et al. 5-Year Outcome After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *J Am Coll Cardiol* 2013; 61(4): 413-9.

51. Reynolds MR, Magnuson EA, Wang K, Lei Y, Vilain K, Walczak J, et al; PARTNER Investigators. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve replacement compared with standard care among inoperable patients with severe aortic stenosis: results from the placement of aortic transcatheter valves (PARTNER) trial (Cohort B). *Circulation* 2012; 125(9): 1102-9.

52. Reynolds MR, Magnuson EA, Lei Y, Wang K, Vilain K, Li H, et al; PARTNER Investigators. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve replacement compared with surgical aortic valve replacement in high-risk patients with severe aortic stenosis: results of the PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter Valves) trial (Cohort A). *J Am Coll Cardiol* 2012; 60(25): 2683-92.

53. Watt M, Mealing S, Eaton J, Piazza N, Moat N, Brasseur P, et al. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve replacement in patients ineligible for conventional aortic valve replacement. *Heart* 2012; 98(5): 370-6.

54. Timothy A, Fairbairn, David M Meads, Claire Hulme, Adam N Mather, Sven Plein, Daniel J Blackman, et al. The cost-effectiveness of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis at high operative risk. *Heart* 2013; 99(13): 914-20.

55. Moris C, Del Valle R, Avanzas P. Costo y eficacia han de ir reunidos. *Rev Argent Cardiol* 2013; 81: 1-3.