

ESTENOSIS AÓRTICA: IMPLANTE DE PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER (TAVI) EN EL ADULTO MAYOR

AORTIC STENOSIS: TRANSCATHETER AORTIC-VALVE IMPLANTATION (TAVI) IN THE ELDERLY

DR. CARLOS CAORSI S.(1), (2), DR. CRISTIAN BAEZA P. (1), (2)

1.DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA. CLÍNICA LAS CONDES

2.HOSPITAL CLÍNICO SAN BORJA ARRIARÁN.

Email: ccaorsi@clc.cl

RESUMEN

Actualmente la estenosis aórtica (EA) degenerativa es la valvulopatía adquirida más frecuente en la población mayor, y debido al envejecimiento de ésta su número absoluto continua incrementándose. La obstrucción mecánica a la salida de sangre a través de la válvula estenótica determina una serie de cambios morfo-funcionales del corazón que luego de un período de latencia relativamente largo son sobrepasados apareciendo los síntomas. Una vez que un paciente se hace sintomático, se establece un punto de quiebre tanto en su calidad de vida como en su pronóstico. Tradicionalmente estos pacientes son sometidos a cirugía de reemplazo valvular aórtico, considerando que esta terapia mejora el pronóstico y la calidad de vida. Sin embargo, dado que la población portadora de EA es una población mayor con múltiples co-morbididades, hasta un 30-60% se considera fuera del alcance quirúrgico. Recientemente se desarrollaron dos dispositivos valvulares biológicos para la corrección de la EA, a través de la implantación valvular aórtica transcatheter (TAVI), procedimiento menos invasivo que la cirugía. Se revisaron los antecedentes que apoyan las bases fisiopatológicas, dispositivos, complicaciones y proyecciones de esta novedosa técnica en pacientes mayores, sintomáticos e inoperables. Este procedimiento no solo constituye un gran adelanto técnico y conceptual, sino que ha permitido abordar pacientes antes considerados inoperables. Los resultados han permitido un crecimiento de las TAVI a nivel mundial de aproximadamente de 10.000 válvulas implantadas el

2010 a más de 90.000 hoy. Un crecimiento como éste en la población de más alto riesgo solo demuestra su eficiencia y seguridad. Probablemente estemos asistiendo a un cambio conceptual en el enfrentamiento de esta patología.

Palabras clave: Estenosis aórtica, enfermedad valvular, TAVI.

SUMMARY

Currently degenerative aortic stenosis is the most common acquired valvular heart disease in the elderly population, and because the aging of this, the absolute patient number continues to increase. Mechanical obstruction to the outflow of blood through the stenotic valve causes a series of morfo-functional changes of the heart after a relatively long latency period are outweighed symptoms appear. Once a patient becomes symptomatic establishing a turning point in terms of quality of life and in its forecast. Traditionally, these patients undergo aortic valve replacement surgery, considering that this therapy improves prognosis and improved quality of life. However, given that patient with aortic stenosis is an aging population with multiple co-morbidities, up to 30-60% of them does not undergo surgery. Recently, two heart biological valve devices have been developed for the correction of aortic stenosis through transcatheter aortic valve implantation (TAVI), less invasive procedure than surgery. We reviewed the backgrounds that support the pathophysiological bases, devices, complications

and projections of this novel technique in older patients, symptomatic and inoperable. This procedure is not only a technical and conceptual breakthrough, but allowed to treat patients previously considered inoperable. The results have enabled a huge growth in worldwide TAVI approximately 10,000 valves implanted in 2010 to over 90,000 today. Growth like this in the highest risk population only proves its efficiency and safety. We are probably witnessing a conceptual change in dealing with this disease.

Keywords: Aortic stenosis, valvular disease, TAVI.

INTRODUCCIÓN

La estenosis aórtica degenerativa es la enfermedad valvular cardíaca adquirida, más frecuente en la población de edad avanzada. Su prevalencia en mayores de 80 años es >4%, debido al envejecimiento poblacional, el número absoluto de pacientes continua creciendo. En los pacientes sintomáticos el remplazo valvular aórtico ha sido el tratamiento de elección durante los últimos 40 años (1). Esta terapia quirúrgica se asocia a un mejor pronóstico y una mejoría en la calidad de vida (2). Sin embargo dado que se trata de pacientes generalmente añosos con frecuentes co-morbididades, el remplazo valvular quirúrgico puede derivar en complicaciones severas. Es así como aproximadamente el 30% de estos pacientes con EA sintomática actualmente no se operan (3). La mortalidad para pacientes con EA severa sintomáticos, es sobre 50 - 60% a 2 años en pacientes de alto riesgo. Así la estenosis aórtica severa tiene un pronóstico reservado con terapia médica conservadora (4). Algunas series en adultos mayores describen que un 30-60% (5-7) de los casos son considerados de muy alto riesgo para ser sometidos a una cirugía a tórax abierto.

¿Cuál es la alternativa para un paciente con estenosis EA, con co-morbididades y mayor de 80 años?

La valvuloplastia percutánea con balón fue la primera técnica basada en catéter para resolver este problema. Luego de resultados iniciales promisorios (8, 9), el seguimiento a largo plazo demostró una alta tasa de re-estenosis y una mejoría clínica no significativa de los pacientes (10).

La implantación valvular aórtica transcatheter (TAVI) inicialmente descrita por Andersen (11) y fue introducida para pacientes no-operables por Cribier el 2002 (12). Actualmente son principalmente dos tipos de válvulas las que demostraron la viabilidad y eficacia de la prótesis balón-expansible, Sapien Edwards™ (Edwards Lifesciences LLC, Irvine, CA, USA) (13), así como la válvula auto-expansible CoreValve™, ahora Medtronic CoreValve™ (MedtronicCoreValve, Irvine, CA, USA) (14-16). La eficacia de esta última también fue confirmada por un gran registro multicéntrico post-marketing de la CoreValve de Medtronic (17). Los promisorios resultados a nivel mundial han determinado una rápida expansión de esta técnica a la práctica clínica diaria con más de 90.000 válvulas implantadas de ambas prótesis disponibles, dando una esperanza de sobrevida y mejor calidad de vida para pacientes mayores, fuera del alcance quirúrgico.

FISIOPATOLOGÍA DE ESTENOSIS AÓRTICA

La estenosis valvular aórtica se define como un obstáculo al flujo sanguíneo a través de la válvula aórtica durante la eyección ventricular. Esta obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (VI), debido al aumento de la presión sistólica, prolonga el tiempo de eyección, aumenta la presión sanguínea y disminuye la presión aórtica diastólica, se establece una gradiente transvalvular. Estas alteraciones están establecidas cuando el área valvular se reduce al menos en un 50% (18). La sobrecarga de presión es inicialmente compensada por desarrollo de hipertrofia miocárdica, inicialmente sin dilatación de las cámaras cardíacas izquierdas (hipertrofia concéntrica) que es capaz de mantener por varios años la función sistólica normal. El aumento de la presión sanguínea sistólica, de la masa ventricular y del tiempo de eyección, determinan un aumento del consumo de oxígeno por el miocardio. Este mayor consumo de oxígeno contribuye a la isquemia miocárdica y posteriormente al deterioro de la función del ventrículo izquierdo (19). A medida que la enfermedad avanza, desaparecen los mecanismos compensatorios efectivos, lo que se asocia a un desbalance entre la función de la bomba y la poscarga del VI (mismatch de poscarga). En este estado, las cámaras cardíacas se dilatan, la fracción de eyección se reduce y tanto la presión de llenado ventricular como la presión pulmonar aumentan. Este estado generalmente coincide con la aparición de EA severa y el comienzo de síntomas. Usualmente los síntomas en pacientes con EA aparecen alrededor de la 6ta década de la vida, luego de un largo periodo de latencia, caracterizado por engrosamiento progresivo y calcificación de los velos valvulares aórticos, de una disfunción miocárdica progresiva o ambas (Figura 1). En los pacientes en los que la EA es severa y sintomática el pronóstico es malo. Es por esta razón que las guías de la ACC/AHA (20) recomiendan el reemplazo valvular en estos pacientes (Clase I: reemplazo valvular aórtico está indicado para pacientes sintomáticos con EA severa, con un nivel de evidencia B).

Clasificación de severidad y estrategias clínicas

A pesar que la EA es mejor descrita como un continuo su severidad puede ser graduada.

- **Leve:** área 1-1.5 cm², gradiente media <25 mmHg o velocidad del jet <3 m/s.
- **Moderada:** área 1-1.5 cm², gradiente media 25-40 mmHg o velocidad del jet 3-4 m/s.
- **Severa:** área <1cm²(0.6 cm²/m²), gradiente media > 40 mmHg o velocidad del jet >4 m/s.

El desarrollo de los síntomas como angina, síncope o insuficiencia cardíaca en un paciente con EA, luego de un periodo de latencia hace cambiar el pronóstico dramáticamente. El desarrollo de síntomas es el punto crítico en la historia natural de la EA. Las decisiones de manejo se basan fundamentalmente en estos hallazgos, muchos clínicos sin embargo aún tratan a los pacientes sintomáticos, especialmente a los mayores en forma conservadora. Claramente la introducción de TAVI está cambiando la manera de enfrentar a estos pacientes. Por una parte los cardiólogos intervencionistas han comenzado a tratar pacientes antes abandonados al limitado tratamiento médico. Por otra, los cirujanos apreciando el buen resultado en estos pacientes también están desplazando sus

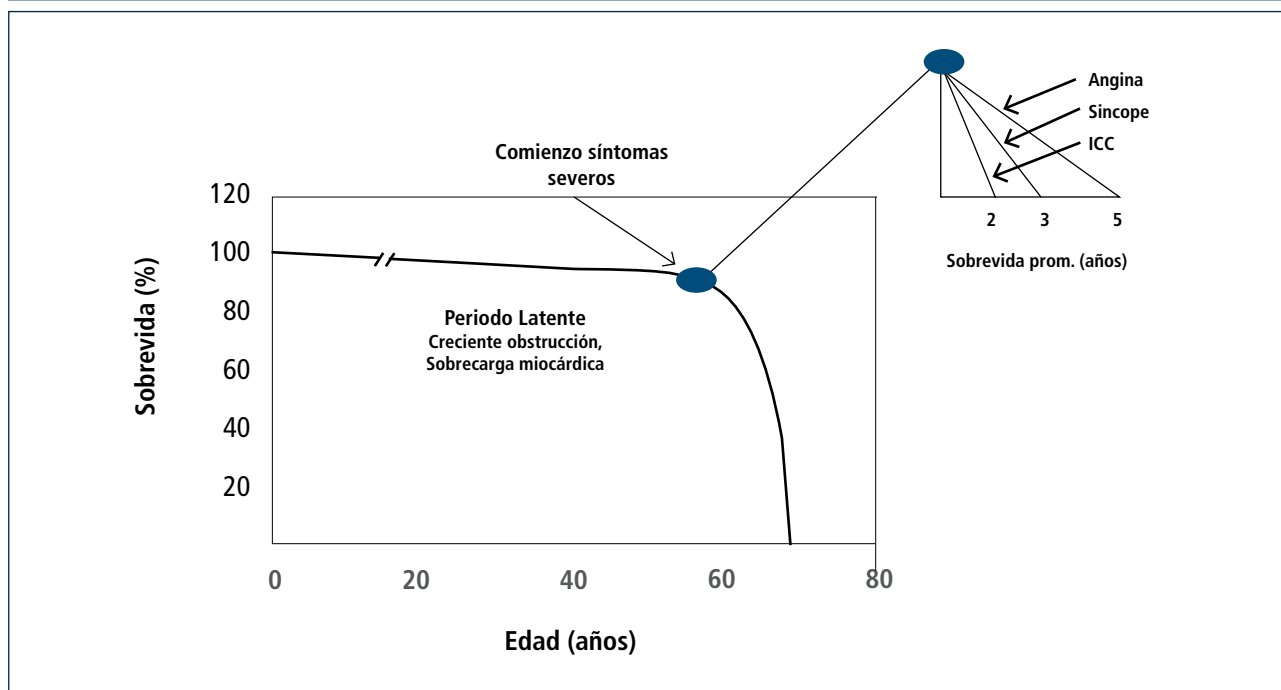
FIGURA 1. SÍNTOMAS Y SOBREVIDA DE ESTENOSIS AÓRTICA

Figura 1: Los síntomas en pacientes con EA comienzan alrededor de la 6ª década luego de un largo periodo de latencia y se caracterizan por un engrosamiento progresivo y calcificación de la válvula aórtica o una progresiva disfunción miocárdica o ambas. Sin el reemplazo valvular aórtico o TAVI el pronóstico de los pacientes sintomáticos es extremadamente pobre. (Modificado de Ross J. y Braunwald E.)

límites de terapia. Nadie duda de la indicación quirúrgica de los pacientes sintomáticos y el TAVI parece una muy buena alternativa para los pacientes sintomáticos inoperables. La pregunta de los próximos años considerando la morbilidad actual y la calidad de las válvulas biológicas actuales que no requieren anticoagulación será si deberemos reemplazar la válvula antes de los síntomas. En ese contexto esperar los cambios morfológicos del VI (re-modelamiento, dilatación), y el desacople mio-fibrilar, procesos que intentamos detener con tratamiento médico durante años, probablemente no será la mejor opción. En el paciente asintomático, todos nuestros esfuerzos terapéuticos están destinados a evitar cambios morfo-funcionales gruesos del ventrículo izquierdo, sin embargo una serie de procesos intracelulares y moleculares ya se han activado con anterioridad, secundariamente a la obstrucción valvular. Parece evidente que frente a una obstrucción fija causada por la válvula estenótica, el énfasis debiera estar en resolver este problema y no en intentar detener las consecuencias de ésta.

DISPOSITIVOS

Actualmente hay dos válvulas disponibles en el mercado que tienen el mayor número de pacientes tratados en el mundo (Figura 2). La válvula cardíaca transcáteter Edwards (THV) (Edwards Lifesciences, USA) utiliza un balón expansible de estructura tubular (Figura A). En cambio el sistema "revalving" (Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA) utiliza

un sistema auto-expansible, re-capturable (Figura B). Este sistema no solo se ancla en el anillo valvular sino que también se apoya en la aorta supra-coronaria. Ambos dispositivos tienen sistemas de liberación disponibles en perfiles de 18-19 F (Tabla 1). El dispositivo CoreValve (Figura B) se asocia a menos inestabilidad hemodinámica durante la implantación, posicionamiento más controlado y se puede recapturar y re-envainar si su posición no se consideró correcta. El riesgo

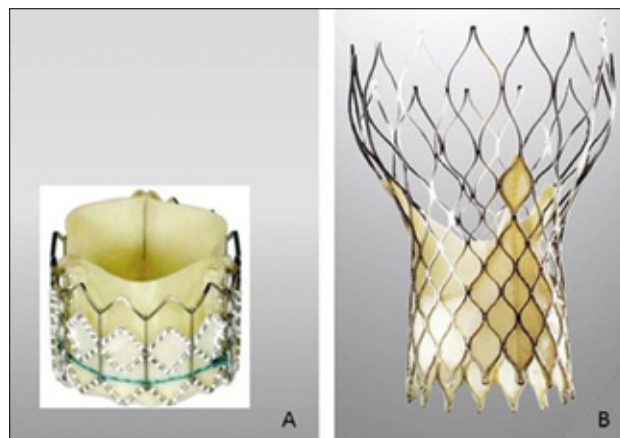


Figura 2: A) Sapien Edwards_{TM} (Edwards Lifesciences LLC, Irvine, CA, USA) B) CoreValve_{TM} ahora Medtronic CoreValve_{TM} (Medtronic CoreValve, Irvine, CA, USA).

TABLA 1. COMPARACIÓN DE PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA EDWARDS SAPIEN XT Y MEDTRONIC COREVALVE_{MT}

	EDWARDS SAPIEN XT _{TM}	MEDTRONIC COREVALVE _{TM}
Estructura	Cromo cobalto	Nitídol
Velos	Pericardio bovino	Pericardio Porcino
Expansión	Balón-expansible	Auto-expandible
Valvuloplastia con balón requerida	Sí	Sí
Recuperable	No	Sí (previo a liberación)
Diámetro anillo recomendado	18-25 mm	20-27 mm
Estenosis aórtica	Sí	Sí
Insuficiencia	Solo combinada a estenosis	Sí
Acceso transapical	Sí	No
Acceso transaxilar	Sí, limitada experiencia	Sí
Seguimiento más largo reportado	5 años	3 años
Necesidad de marcapaso	4-8%	15-40%

de obstrucción coronaria por el desplazamiento de los velos nativos es muy bajo. Una tasa relativamente alta de bloqueo de conducción se presenta post procedimiento requiriendo en hasta un 30% de los casos la implantación de un marcapaso definitivo. Las comparaciones en relación a la duración aún son especulativas. En la ausencia de estudios comparativos es difícil determinar diferencias en el potencial beneficio clínico.

FUNCIÓN VALVULAR

El desempeño hemodinámico de las actuales válvulas transcáteter disponibles es comparable al de las válvulas cardíacas quirúrgicas (21-30). Las gradientes medias sistólicas son típicamente alrededor de 10 mmHg y el orificio efectivo de apertura es generalmente entre 1.2 y 1.9 cm² dependiendo del tamaño de la prótesis. Las válvulas cardíacas transcáteter (THVs) aparentemente se asocian a una mejor hemodinámica que las

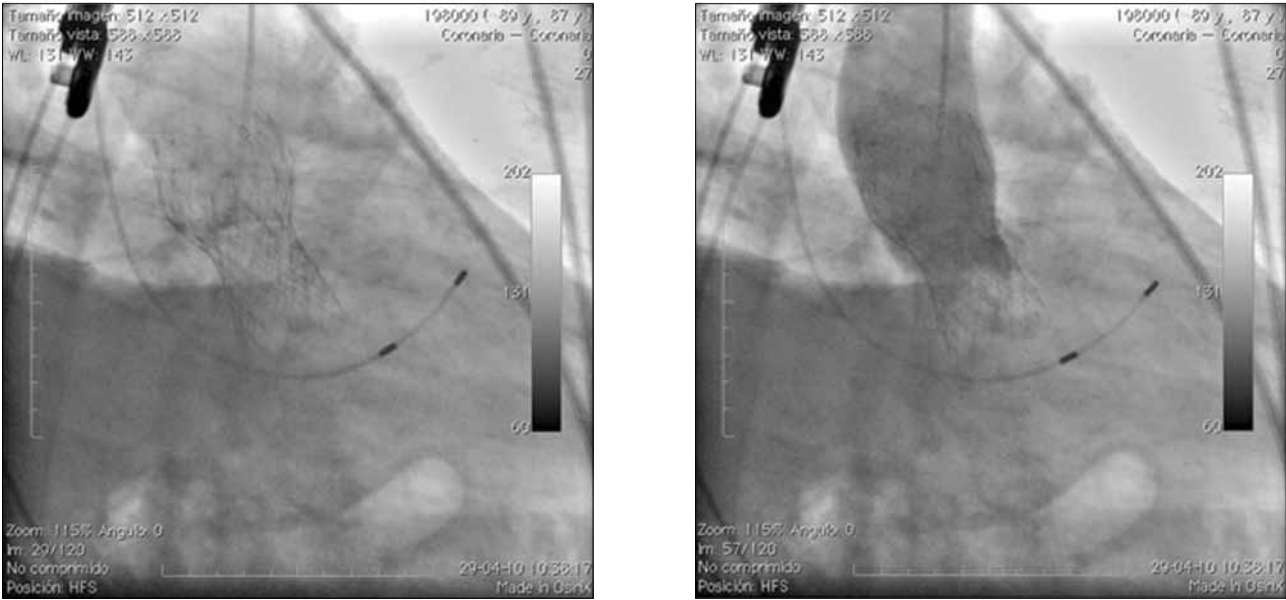


Figura 3: Prótesis valvular en posición aórtica primer paciente en Chile (izquierda). Aortografía con contraste demostrando cierre y suficiencia prótesis CoreValve (derecha).

bioprótesis quirúrgicas en parte debido al voluminoso anillo suturado. La regurgitación para-valvular debida al incompleto sellado del anillo es común con las THVs. Sin embargo, con las actuales técnicas de implantación, post-dilatación con balón y el posicionamiento más preciso generalmente se logra una insuficiencia trivial a leve y solo ocasionalmente es moderada. Estos "leaks" parecen ser bien tolerados, no empeoran con el tiempo y no se ha reportado hemólisis clínica. La regurgitación severa puede ocurrir, pero es relativamente infrecuente y debe ser corregida, para lo cual existen diversas técnicas. Usualmente debido a errores técnicos debidos a dimensionamiento o posición se producen fugas o "leaks" severos. En tales casos la post-dilatación o el implante de una segunda válvula (valve in valve), puede ser útil. La mayor parte de los pacientes con estenosis aortica tienen regurgitación de base. Sin embargo "leaks" protésicos transvalvulares significativos son infrecuentes post TAVI. En las series actuales grandes el hallazgo general es que la regurgitación aórtica neta (tanto valvular como paravalvular combinadas), no aumentan y generalmente se reducen posterior a TAVI (24, 26, 31).

Estudios de desgaste acelerado de la válvula actualmente disponibles predicen una durabilidad que excede los 10 años. Son diversos los reportes de seguimiento eco-cardiográficos más allá de 1-2 años. Un reporte documenta el funcionamiento después de 5 años de una válvula implantada, la precursora de la válvula SAPIEN (32). El paciente con mayor sobrevida luego de TAVI es de 6.5 años, sin problemas en la prótesis.

EVALUACIÓN DEL PACIENTE

La evaluación del candidato a TAVI es un proceso complejo que involucra una revisión multidisciplinaria. El trabajo estándar de TAVI incluye una ecocardiografía transtorácica a objeto de confirmar la estenosis aortica, evaluar la lesión valvular, función ventricular y preferentemente el diámetro del anillo. Se requiere una coronariografía, aortografía y eventualmente una angiografía tomográfica para evaluar la aorta y los posibles accesos. En el centro, desde el primer paciente, se conformó un equipo de evaluación de pacientes, compuesto por dos ecocardiografistas y cardiólogos clínicos, dos radiólogos, un cardiocirujano y un cardiólogo intervencionista.

ACCESO VASCULAR

El acceso transvenoso fue utilizado para establecer la factibilidad de TAVI, pero la implantación exitosa fue difícil de reproducir y esta ruta fue abandonada. La implantación percutánea es actualmente realizada utilizando un acceso retrógrado desde la arteria femoral (12). Originalmente requiriendo una disección, el acceso vascular es ahora típicamente realizado con punción percutánea y cierre percutáneo. Otras alternativas incluyen accesos quirúrgicos abiertos de arteria iliaca retroperitoneal, arteria subclavia, aorta ascendente o ápex ventricular, todas se han utilizado con éxito. Sin embargo la decisión se debe basar en la vía más adecuada para la válvula, las condiciones del paciente y la experiencia del equipo. Se requiere para este procedimiento un equipo multidisciplinario,

compuesto por cardiólogo intervencionista, cardiocirujano, cirujano vascular, ecocardiografista, anestesista y personal de enfermería altamente entrenado y afiatado.

COMPLICACIONES

Son tres las complicaciones más relevantes de este procedimiento, acceso vascular, accidentes cerebrovasculares secundarios al procedimiento e insuficiencia aórtica post implante. También se debe mencionar que un porcentaje importante de pacientes requieren marcapaso definitivo.

Los eventos vasculares del sitio de acceso representan la complicación más frecuente asociada a TAVI (32, 33). El registro del estudio SOURCE y PARTNER B (SAPIEN) reportó una tasa de complicaciones vasculares de 17.9 y 16.2% respectivamente. En forma similar registros CoreValvehan han reportado una tasa de complicaciones de 2-17%. Experiencias más recientes sugieren que la tasa de complicaciones está disminuyendo y se asocian a menor mortalidad (31). Considerando que las principales complicaciones de este procedimiento son el acceso vascular y las hemorragias, nuestro equipo ha optado por el momento por abordar los accesos por denudación, con lo cual no hemos tenido complicaciones vasculares ni hemorrágicas, en los 17 casos realizados a la fecha.

La tasa reportada de accidentes cerebrovasculares (ACV) asociados a TAVI es de 0-10% (24, 26, 29, 31). El estudio SOURCE mostró una tasa de ACV de 2.4% y el PARTNER B de un 5.0%. Los accidentes vasculares relacionados al procedimiento son debidos a embolización de material friable que se encuentra en la válvula aortica enferma como se ha demostrado por doppler transcraneal. Estudios de difusión con Resonancia Nuclear Magnética demuestran un alto porcentaje de aparición de lesiones post-procedimiento, sin embargo, estas no se correlacionan con déficits neurológicos clínicos. Los últimos reportes sugieren una disminución de estos eventos en relación a la mejoría en la técnica lograda. Se están desarrollando diversos dispositivos de protección de embolias. Se plantea el uso de Aspirina y Plavix por tiempos entre 1-3 meses.

Otra de las complicaciones frecuentes y sobre la que se ha discutido mucho es la insuficiencia aórtica post implante, la cual se ha reportado en algunas series hasta en un 72.4%. El exacto diagnóstico de la severidad de la insuficiencia así como su tratamiento son dos de los problemas más desafiantes de TAVI. Los datos disponibles para ambos tipos de prótesis reportan una tasa comparable de insuficiencia aórtica de alrededor de 70% la cual es principalmente leve a moderada (13, 14, 16). Insuficiencia severa se ha reportado solo en un 2.3% en algunas series. Sin embargo, se ha planteado que esta última tasa puede estar subestimando el real problema por dos razones. Primero la insuficiencia severa que se trata en el procedimiento de implantación, ya sea con post dilatación o con implantación de una segunda válvula. En segundo término algunas insuficiencias estimadas como moderadas al inicio

en el seguimiento se transforman en severas. Es fundamental definir el sustrato fisiopatológico, dado que solo con este conocimiento se puede decidir una terapia adecuada. La insuficiencia aórtica severa debido a una implantación baja de la CoreValve de Medtronic_{TM} puede ser corregida implantando una segunda válvula o reposicionamiento mediante catéter. Las fugas para valvulares pueden ser tratadas en caso de ser muy severas con dispositivos de cierre.

La necesidad de implantar un marcapaso definitivo (MPD) post implante valvular es una consideración importante. Al implantar la válvula se puede comprometer aun más el sistema de conducción atrio-ventricular que pasa a través de septum interventricular cerca de la válvula aórtica. Asociándose a nuevos bloqueos de rama o bloqueos completos. El reemplazo valvular quirúrgico requiere el uso de marcapaso definitivo en un 3-18%. En el caso de TAVI la implantación de MPD reportada es de 3-36% (24, 26). La comparación es difícil entre el grupo quirúrgico y TAVI por representar este último un grupo particularmente de alto riesgo. La tasa de CoreValve de 9-36% es mayor que la reportada por Edwards Lifescience 3-12% (24, 26).

Los estudios previos demuestran que la injuria renal aguda post-TAVI se presenta en 12-28% de los casos (24, 26). Experiencias limitadas sugieren que la función renal puede mejorar en respuesta al aumento del gasto cardiaco una vez solucionada la EA. El deterioro renal post procedimiento generalmente es leve y reversible, pero es menos común que en pacientes operados (34).

En relación a la posibilidad de obstrucción de los ostium coronarios, el apoyo de las celdas abiertas de las THV sobre los ostium parece ser bien tolerada, sin embargo la obstrucción coronaria, muy excepcionalmente puede ocurrir a consecuencia del desplazamiento que pueden provocar las válvulas implantadas de los velos nativos sobre el ostium coronario izquierdo.

También se han reportado taponamientos pericárdicos, por lo que se requiere de un set de pericardiocentesis disponible siempre que se va a realizar este tipo de procedimientos. En nuestra experiencia tuvimos un caso de taponamiento que se solucionó con drenaje pericárdico y no determinó mayor complicación para el paciente.

RESULTADOS

Las tasas de éxito (definida como la implantación de una válvula funcional, con el paciente sobreviviendo al procedimiento), se ha incrementado desde un 82% en las experiencias iniciales (22) a más del 95% en las series más recientes (24, 26). En nuestro centro la tasa de éxito actual es de 100%, en 16 pacientes. Con una edad promedio 81 años y un EuroSCORE logístico de 21% (Caorsi et al. manuscrito en preparación). Aparentemente cuando los pacientes son seleccionados adecuadamente, TAVI es un procedimiento reproducible y seguro. En una revisión reciente de 82 reportes, representando 2356 pacientes que recibieron THVs Edwards Lifescience y Medtronic la sobrevida a 30 días fue de 89% similar para ambas válvulas. Esta sobrevida a 30 días

continúa mejorando y los últimos reportes la elevan a 93-95% (29). En nuestro centro la sobrevida a 30 días es de 93.7%, con un paciente fallecido por insuficiencia renal en que la familia decidió no dializar post TAVI (92 años de edad).

En el estudio PARTNER B los pacientes rechazados para cirugía fueron considerados prohibitivos debido a sus riesgos, estos fueron monitorizados y analizados por experimentados cirujanos de múltiples centros. A pesar de la rápida generación, sistemas de gran perfil y la mínima experiencia de los operadores con TAVI antes del estudio, la tasa de mortalidad a 30 días fue de 6.4%. Esto se compara favorablemente con el riesgo estimado de la Society of Thoracic Surgeons (STS), estimado en 11.6%. Es más la STS reporta en 46.397 pacientes operados en EE.UU. una mortalidad general de 6.4% (28). Las tasas de sobrevida a 1 año van desde 69 a 85% luego de TAVI (24, 26, 31). La mejoría de la capacidad funcional ha sido reportada en muchas series, mejorando de CF III-IV a I-II post TAVI (24, 26). El seguimiento de esta mejoría funcional a mediano plazo (2-3 años) demuestra que estos beneficios se mantienen y perduran en el tiempo.

CONCLUSIONES

La EA degenerativa-cálcica es la patología valvular más frecuente en la población mayor de 65 años, con una incidencia de 2-7%. La EA causa un desajuste de poscarga asociado a un progresivo deterioro de la función ventricular izquierda. La implantación de una válvula aórtica, elimina la obstrucción del flujo sanguíneo de salida, eliminando el desajuste y permitiendo que la reserva de precarga normalice la fracción de eyección (si el miocardio no está dañado en forma irreversible). El inicio de los síntomas es el punto crucial actualmente en la historia natural de la enfermedad, causando muerte súbita y un dramático deterioro en el pronóstico. No debemos olvidar que pacientes asintomáticos con velocidades peak mayores de 4,5 m/s también tienen mal pronóstico. Actualmente TAVI se está transformando en una terapia estándar en pacientes sintomáticos que no son candidatos a cirugía. Aún es controvertido hasta donde se desplazará la línea de indicación de TAVI, sin embargo ya son muchos los registros que han incluido pacientes más jóvenes y cuya indicación se superpone a la quirúrgica. Desde el punto fisiopatológico lo que cabe preguntarse es si actualmente solo tienen indicación de implante o cirugía pacientes sintomáticos. La respuesta a esto se obtendrá de los estudios y registros en los próximos años. Los registros son un método aceptado y recomendable para monitorizar estos procesos, en la medida que proveen información del desempeño de nuevas modalidades de tratamiento en pacientes colectivos de la "vida real" en centros no especializados. La edad promedio de nuestros pacientes en este momento supera los 81 años de edad, por lo que las decisiones se deben tomar evaluando el contexto fisiológico completo de estos pacientes, así como su deseo de mejorar no sus expectativas de vida, sino su calidad de vida. La selección cuidadosa y responsable de los pacientes, infraestructura de alta calidad, entrenamiento y acreditación formal, colaboración multidisciplinaria y la concentración de la experiencia son fundamentales para un pronóstico óptimo.

Esta es la primera vez en la historia de la cardiología intervencional en que un dispositivo se prueba en los pacientes más complejos, es decir los descartados para cirugía por su alto riesgo. De ahí se deriva el hecho que los resultados favorables hayan impactado tan fuertemente en la comunidad cardiológica mundial produciendo un cambio en la forma

de evaluar estos pacientes y haciendo que progresivamente revisemos dogmas que parecían establecidos.

Agradecimientos: A todo el personal del Laboratorio Cardiovascular Invasivo, al equipo cardio-quirúrgico, al personal de la Unidad Coronaria y al equipo de Radiólogos y tecnólogos médicos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Charlson E, Legedza ATR, Hamel MB. Decision-making and outcomes in severe symptomatic aortic stenosis. *J Heart Valve Dis* 2006;15:312–321.
2. Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, Butchart E, Dion R, Filippatos G, Flachskampf F, Hall R, Iung B, Kasprzak J, Nataf P, Tornos P, Torracca L, Wenink A. Guidelines on the management of valvular heart disease: the taskforce on the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2007;28:230–268.
3. Iung B, Cachier A, Baron G, Messika-Zeitoun D, Delahaye F, Tornos P, Gohlke-Barwolf C, Boersma E, Ravaud P, Vahanian A. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J* 2005;26:2714–2720.
4. Aronow WS, Ahn C, Kronzon I, Nanna M. Prognosis of congestive heart failure in patients aged ≥ 62 years with unoperated severe valvular aortic stenosis. *Am J Cardiol* 1993;72:846–848.
5. Iung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Barwolf C, Levang OW, Tornos P, Vanoverschelde JL, Vermeer F, Boersma E, Ravaud P, Vahanian A. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: the Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J* 2003;24:1231–1243.
6. Varadarajan P, Kapoor N, Bansal RC, Pai RG. Clinical profile and natural history of 453 nonsurgically managed patients with severe aortic stenosis. *Ann Thorac Surg* 2006;82:2111–2115.
7. Pai RG, Kapoor N, Bansal RC, Varadarajan P. Malignant natural history of asymptomatic severe aortic stenosis: benefit of aortic valve replacement. *Ann Thorac Surg* 2006;82:2116–2122.
8. Cribier A, Savin T, Saoudi N, Rocha P, Berland J, Letac B. Percutaneous transluminal valvuloplasty of acquired aortic stenosis in elderly patients: an alternative to valve replacement? *Lancet* 1986;1:63–67.
9. NHLBI Balloon Valvuloplasty Registry Investigators Participants. Percutaneous balloon aortic valvuloplasty. Acute and 30-day follow-up results in 674 patients from the NHLBI Balloon Valvuloplasty Registry. *Circulation* 1991;84:2383–2397.
10. Otto CM, Mickel MC, Kennedy JW, Alderman EL, Bashore TM, Block PC, Brinker JA, Diver D, Ferguson J, Holmes DR Jr. Three-year outcome after balloon aortic valvuloplasty. Insights into prognosis of valvular aortic stenosis. *Circulation* 1994;89:642–650.
11. Andersen HR, Knudsen LL, Hasenkam JM. Transluminal implantation of artificial heart valves. Description of a new expandable aortic valve and initial results with implantation by catheter technique in closed chest pigs. *Eur Heart J* 1992;13:704–708.
12. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, Derumeaux G, Anselme F, Laborde F, Leon MB. Percutaneous transcatheter implantation of aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation* 2002;106:3006–3008.
13. Webb JG, Pasupati S, Humphries K, Thompson C, Altwegg L, Moss R, Sinhal A, Carere RG, Munt B, Ricci D, Ye J, Cheung A, Lichtenstein SV. Percutaneous transarterial aortic valve replacement in selected high-risk patients with aortic stenosis. *Circulation* 2007;116:755–763.
14. Grube E, Laborde JC, Gerckens U, Felderhoff T, Sauren B, Buellesfeld L, Mueller R, Menichelli M, Schmidt T, Zickmann B, Iversen S, Stone GW. Percutaneous implantation of the CoreValve self-expanding valve prosthesis in high-risk patients with aortic valve disease: the Siegburg first-in-man study. *Circulation* 2006;114:1616–1624.
15. Grube E, Schuler G, Buellesfeld L, Gerckens U, Linke A, Wenaweser P, Sauren B, Mohr FW, Walther T, Zickmann B, Iversen S, Felderhoff T, Cartier R, Bonan R. Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic stenosis in high-risk patients using the second- and current third-generation self-expanding CoreValve prosthesis: device success and 30-day clinical outcome. *J Am Coll Cardiol* 2007;50: 69–76.
16. Grube E, Buellesfeld L, Mueller R, Sauren B, Zickmann B, Nair D, Beucher H, Felderhoff T, Iversen S, Gerckens U. Progress and current status of percutaneous aortic valve replacement: results of three device generations of the CoreValve Revalving system. *Circ Cardiovasc Interv* 2008;1:167–175.
17. Piazza N, Grube E, Gerckens U, den Heyer P, Linke A, Luha O, Ramondo A, Ussia G, Wenaweser P, Windecker S, Laborde F, de Jaegere P, Serruys PW. Proximal and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18F) CoreValve Revalving system: results from the multicentre, expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval. *EuroIntervention* 2008;4:242–249.
18. Ross J, Braunwald E. Aortic Stenosis. *Circulation* 1968; 38(Suppl):61 – 67.
19. Gravanis MB, Robinson PH, Hertzler GL. Hypertrophic cardiomyopathy evolving into a hypokinetic and dilated left ventricle: Coronary embolization as a probable pathogenetic mechanism. *Clin Cardiol* 1990; 13: 500 – 505.
20. Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, de Leon AC, Faxon DP Jr, 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): Cardiovascular

Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *Circulation* 2008; 118: e523 – e661.

21. Avanzas P, Munoz-Garcia AJ, Segura J, Pan M, Alonso-Briaies JH, Lozano I, Moris C, Suarez de Lezo J, Hernandez-Garcia JM. Percutaneous implantation of the corevalve self-expanding aortic valve prosthesis in patients with severe aortic stenosis: Early experience in Spain. *Rev Esp Cardiol* 2010;63:141–148.
22. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, Bauer F, Agatiello C, Nercolini D, Tapiero S, Litzler PY, Bessou JP, Babaliaros V. Treatment of calcific aortic stenosis with the percutaneous heart valve. Mid-term follow-up from the initial feasibility studies: The French experience. *J Am Coll Cardiol* 2006;47:1214–1223.
23. Grube E, Buellesfeld L, Mueller R, Sauren B, Zickmann B, Nair D, Beucher H, Felderhoff T, Iversen S, Gerckens U. Progress and current status of percutaneous aortic valve replacement: Results of three device generations of the CoreValve aortic valve replacement system. *Circ Cardiovasc Intervent* 2008;1:167–175.
24. Yan TD, Cao C, Martens-Nielsen J, Padang R, Ng M, Valletly MP, Bannan PG. Transcatheter aortic valve implantation for high-risk patients with severe aortic stenosis: a systematic review. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;139:1519–1528.
25. Clavel MA, Webb JG, Pibarot P, Altwegg L, Dumont E, Thompson C, De Larochelliere R, Doyle D, Masson JB, Bergeron S, Bertrand OF, Rodes-Cabau J. Comparison of the hemodynamic performance of percutaneous and surgical bioprostheses for the treatment of severe aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2009;53:1883–1891.
26. Coeytaux RR, Williams JW Jr., Gray RN, Wang A. Percutaneous heart valve replacement for aortic stenosis: state of the evidence. *Ann Intern Med* 2010;153:314–324.
27. Ye J, Cheung A, Lichtenstein SV, Nietlispach F, Albugami S, Masson JB, Thompson CR, Munt B, Moss R, Carere RG, Jamieson WR, Webb JG. Trans apical transcatheter aortic valve implantation: follow-up to 3 years. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;139:1107–1113, 1113 e1101.
28. De Jaegere P, Piazza N, Galema TW, Otten A, Soliman OI, van Dalen BM, Geleijnse ML, Kappetein A, GarciaGarcia HM, van Es G, Serruys PW. Early echocardiographic evaluation following percutaneous implantation with the selfexpandingcorevalverevolving system aortic valve bioprosthesis. *Euro Interv* 2008;4:351–357.
29. Eltchaninoff H, Prat A, Gilard M, Leguerrier A, Blanchard D, Fournial G, Lung B, Donzeau-Gouge P, Tribouilloy C, Debrux JL, Pavie A, Gueret P. Transcatheter aortic valve implantation: Early results of the FRANCE (FRench Aortic National CoreValve and Edwards) registry. *Eur Heart J* 2010. Published online ahead of print 15 September 2010; doi:10.1093/eurheartj/ehq261.
30. Bauer F, Lemercier M, Zajarias A, Tron C, Eltchaninoff H, Cribier A. Immediate and long-term echocardiographic findings after transcatheter aortic valve implantation for the treatment of aortic stenosis: the Cribier–Edwards/Edwards–Sapien valve experience. *J Am Soc Echocardiogr* 2010;23:370–376.
31. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, Tuzcu EM, Webb JG, Fontana G, Makkar R, Brown D, Block P, Guyton R, Pichard AD, Bavaria J, Herrmann H, Douglas P, Petersen J, Akin JJ, Anderson WN, Wang D, Pocock S. Transcatheter aortic valve implantation in inoperable patients with severe aortic stenosis. *N Engl J Med* 2010;363:1597–160.
32. Gurvitch R, Wood DA, Tay EL, Leipsic J, Ye J, Lichtenstein SV, Thompson CR, Carere RG, Wijesinghe N, Nietlispach F, Boone RH, Lauck S, Cheung A, Webb JG. Transcatheter aortic valve implantation. Durability of clinical and hemodynamic outcomes beyond 3 years in a large patient cohort. *Circulation* 2010;122:1319–1327.

33. Tchetché D, Dumontel N, Sauguet A, Descoutures F, Luz A, Garcia O, Soula P, Gabiache Y, Fournial G, Marcheix B, Carrie D, Fajadet J. Thirty-day outcome and vascular complications after transarterial aortic valve implantation using both Edwards Sapien and Medtronic CoreValve bioprostheses in a mixed population. *Euro Intervention* 2010;5:659–665.

34. Bagur R, Webb JG, Nietlispach F, Dumont E, De Larochellie're R, Doyle D, Masson JB, Gutierrez MJ, Clavel MA, Bertrand OF, Pibarot P, Rodes-Cabau J. Acute kidney injury following transcatheter aortic valve implantation: predictive factors, prognostic value, and comparison with surgical aortic valve replacement. *Eur Heart J* 2010;31:865–874.

Los autores declaran no tener conflictos de interés, en relación a este artículo.