

Efecto de clase en el TAVI: ha llegado la hora de saber si son todos iguales



Class effect in TAVI: the time has come to know if they are all the same

Cristóbal A. Urbano-Carrillo*

Servicio de Cardiología, Hospital Regional Universitario de Málaga, Málaga, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000348>

El momento ha llegado. En los últimos años estamos viviendo un incremento constante del número de pacientes con estenosis aórtica tratados con implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI, *transcatheter aortic valve implantation*), y aunque las últimas indicaciones de las guías de práctica clínica de la Sociedad Europea de Cardiología¹ han sido algo más restrictivas que las del American College of Cardiology² en cuanto a cortes de edad y riesgo quirúrgico, no deja de ser una realidad en nuestro medio el aumento de la demanda de implantes en pacientes de riesgo bajo y, de manera progresiva, la ampliación a pacientes de edades más jóvenes en casi cualquier escenario anatómico.

Hasta ahora, los estudios aleatorizados se han centrado mayoritariamente en la comparación de la técnica de TAVI frente a la cirugía convencional de recambio valvular aórtico^{3,4}. Y si bien estos estudios con distintos modelos de válvulas percutáneas han sido la base para las indicaciones de las guías, son pocos los que comparan directamente entre sí distintos modelos de TAVI, y de ellos la mayoría son estudios observacionales, no aleatorizados o de no inferioridad. Por otro lado, la variabilidad de modelos comercializados es cada vez mayor, con evoluciones tecnológicas que persiguen un implante más sencillo, seguro y duradero. ¿Pero realmente podemos presuponer un efecto de clase en todos los modelos de TAVI comercializados?

En un artículo publicado en *REC: Interventional Cardiology*, Elnaggar et al.⁵ comparan, mediante un diseño de aleatorización sencillo, los 2 modelos de prótesis líderes del mercado: Evolut PRO (Medtronic, Estados Unidos) y SAPIEN 3 (Edwards Lifesciences, Estados Unidos). Si bien el estudio tiene importantes limitaciones (más de protocolo clínico que metodológicas), parece interesante abrir el debate sobre si los diferentes modelos de TAVI tienen resultados comparables en poblaciones no seleccionadas y aleatorizadas. Como ya sucediera con los *stents* coronarios, es previsible que en poco tiempo veamos más estudios de este tipo comparando, no ya TAVI frente a cirugía, sino TAVI frente a TAVI en distintos escenarios clínicos y anatómicos. En el estudio de Elnaggar et al.⁵ no hubo diferencias significativas en términos de mortalidad intrahospitalaria entre ambos modelos, si bien destaca una diferencia en términos de fuga paravalvular a favor de SAPIEN 3 y que penaliza al modelo Evolut PRO en una población sin cribado previo por angiografía por tomografía computarizada. Tal como se describe en la metodología y en la discusión posterior, no es común el método utilizado en el estudio para la valoración de la medida del anillo y de la anatomía. El protocolo establecía un ecocardiograma transesofágico intraprocedimiento junto al inflado de un balón *in situ* como forma de medir el anillo y elegir el tamaño de la

prótesis en función del índice de cobertura. Es probable que esto haya influido en los resultados del implante por la elección del tamaño y la valoración del calcio como predictores de fuga paravalvular, y no basándose en el método de referencia que hoy en día es la tomografía computarizada. En cuanto a la necesidad de marcapasos tras el TAVI, los autores señalan que la diferencia no fue significativa (7,1 frente a 5,8% a favor de SAPIEN 3), si bien hubo diferencia en el porcentaje de bloqueo de rama derecha basal, que era del 16,9% en el grupo de SAPIEN 3 y del 0% en el grupo de Evolut PRO, por lo que podría decirse que la población basal era más favorable en cuanto a predictores de necesidad de marcapasos en el grupo de Evolut PRO que en el de SAPIEN 3; sin embargo, fue este último el que mostró menor tasa absoluta de necesidad de marcapasos, pero sin alcanzar la significación. Por último, el combinado que definen los autores como éxito del dispositivo fue favorable al SAPIEN 3 (98%) frente al Evolut PRO (86%), e incluía la ausencia de mortalidad, la inexistencia de fuga paravalvular de grado II o superior al alta, la necesidad de una segunda prótesis, y la reconversión a prótesis quirúrgica o la embolización de la válvula. El estudio estaba enfocado a resultados de procedimiento, con un seguimiento limitado a la estancia hospitalaria (mediana de 7 días).

En cualquier caso, más allá de las limitaciones metodológicas, los estudios comparativos ponen de manifiesto las debilidades y las fortalezas de cada modelo de prótesis, incluso con operadores experimentados, y probablemente den lugar a superar la teoría de que un único modelo en manos expertas sirve para el tratamiento de la mayoría de los pacientes. Si nos planteamos alcanzar resultados excelentes en pacientes con mayor expectativa de vida, probablemente haya que sacar provecho de las bondades de cada modelo en función de la anatomía del paciente, y es posible que en centros de alto volumen que traten pacientes jóvenes o de bajo riesgo sea obligado el uso de varios modelos de TAVI para seleccionar la prótesis que mejor se adapte a sus características clínicas y anatómicas. Así, por ejemplo, hay evidencia de que la hemodinámica de los modelos supraanulares es mejor que la de los modelos de coaptación anular, sobre todo en anillos pequeños^{6,7}, y de que con carga de calcio importante los modelos expandibles con balón de última generación tienen mejor resultado en términos de fuga paravalvular⁸, etc. Sin embargo, quedan muchas preguntas por responder y todas ellas se resumen en la que hacíamos al principio de este editorial: ¿existe efecto de clase en todos los modelos de TAVI comercializados?

A la vista de las publicaciones que comparan los resultados de unos y otros modelos^{9,10}, es probable que con todos ellos se alcancen

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: cristobal.urbano.sspa@juntadeandalucia.es

resultados inmediatos similares en el primoimplante, ya que la técnica es muy reproducible. No obstante, como decíamos, la población a la que se intenta ampliar las indicaciones exige unos resultados excelentes y pequeñas diferencias, que en términos absolutos pudieran parecer irrelevantes, adquieren gran importancia en este escenario de excelencia si queremos que se confirme el TAVI como el tratamiento de referencia para la estenosis aórtica independientemente del riesgo quirúrgico y de la edad. Y es que, teniendo en cuenta los datos de durabilidad disponibles hasta la fecha (medianas en torno a 8 años)¹¹, al ofrecer esta terapia a pacientes jóvenes con una expectativa de vida mayor que esta durabilidad esperada entra en juego el renombrado «plan de por vida»: ya no sirve solo que el primer TAVI tenga un excelente resultado en términos de complicaciones cardíacas graves, fuga paravalvular, necesidad de marcapasos o tasa de ictus, sino que tenemos que planificar de manera individualizada la selección de la prótesis que mejor se adapte a la anatomía del paciente con la mente puesta en la necesidad de un segundo implante (TAVI en TAVI) en el futuro. Y aquí ya pocos seguirán defendiendo el efecto de clase. Las diferencias en los diseños y su adaptación a la anatomía del paciente serán clave en un aspecto crucial al plantear un segundo procedimiento años después del primero: el acceso a las coronarias, por el riesgo de secuestro de senos u oclusión debido a las faldas externas y la altura de la primera y la segunda válvulas. Aquí entran en juego diseños intra- o supraanulares, la altura total de la prótesis, la amplitud de los *struts*, la posibilidad de alineamiento comisural, las técnicas de laceración, la discordancia protésica, etc. En definitiva, una gran combinación de factores que necesitan ser estudiados para dar respuesta a estos interrogantes. Sin duda, las tecnologías de simulación, tanto virtuales como de impresión tridimensional, pueden desempeñar un papel muy relevante en la investigación y en la aplicación clínica, con algoritmos de decisión que nos lleven a escoger la mejor opción para nuestros pacientes. En este sentido, ya hay publicaciones centradas en dichos aspectos que tratan de dilucidar el comportamiento de unos y otros modelos en ese complejo escenario de la intervención TAVI en TAVI¹², y que realizan comparaciones con la alternativa de explante quirúrgico de TAVI con fallo estructural^{13,14}. En la actualidad, la incidencia de estos eventos no es alta, pero lo más plausible es que conforme vaya bajando la edad media de los pacientes se incremente el porcentaje de degeneración valvular a lo largo de la vida y sea necesario abordar este problema.

Con todo esto en consideración, es bastante probable que no exista un efecto de clase en el TAVI si consideramos los diferentes comportamientos de los diseños comercializados, más allá del momento del implante. Lo que sí existe, sin duda, es una gran reproducibilidad de la técnica percutánea transfemoral, con excelentes resultados a corto y medio plazo, pero aún con algunos interrogantes en el largo plazo, que seguro tendrán respuesta en forma de evidencia científica, en la que siempre se ha apoyado esta técnica desde su inicio hace ya 20 años.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

C.A. Urbano Carrillo es *proctor* de Edwards Lifesciences y participa en grupos de consultoría de Medtronic España.

BIBLIOGRAFÍA

- Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al.; ESC/EACTS Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2022;43:561-632.
- Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2021;143:e35-e71.
- Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al.; PARTNER 3 Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *N Engl J Med*. 2019;380:1695-1705.
- Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, et al.; Evolut Low Risk Trial Investigators. Low risk trial, transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N Engl J Med*. 2019;380:1706-1715.
- Elnaggar HM, Schoels W, Mahmoud MS, et al. Transcatheter aortic valve implantation using Evolut PRO versus SAPIEN 3 valves: a randomized comparative trial. *REC Interv Cardiol*. 2022. <https://doi.org/10.24875/RECICE.M22000351>.
- Schmidt S, Fortmeier V, Ludwig S, et al. Hemodynamics of self-expanding versus balloon-expandable transcatheter heart valves in relation to native aortic annulus anatomy. *Clin Res Cardiol*. 2022;111:1336-1347.
- Abdelghani M, Mankierious N, Allali A, et al. Bioprosthetic Valve Performance After Transcatheter Aortic Valve Replacement With Self-Expanding Versus Balloon-Expandable Valves in Large Versus Small Aortic Valve Annuli: Insights From the CHOICE Trial and the CHOICE-Extend Registry. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11:2507-2518.
- Abdel-Wahab M, Mehili J, Frerker C, et al. Comparison of balloon-expandable vs self-expandable valves in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: the CHOICE randomized clinical trial. *JAMA Cardiol*. 2014;311:1503-1514.
- Webb J, Wood D, Sathananthan J, Landes U. Balloon-expandable or self-expandable transcatheter heart valves. Which are best? *Eur Heart J*. 2020;41:1900-1902.
- Pagnesi M, Kim WK, Conradi L, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement With Next-Generation Self-Expanding Devices: A Multicenter, Retrospective, Propensity-Matched Comparison of Evolut PRO Versus Acurate neo Transcatheter Heart Valves. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:433-443.
- Blackman DJ, Saraf S, MacCarthy PA, et al. Long-Term Durability of Transcatheter Aortic Valve Prostheses. *J Am Coll Cardiol*. 2019;73:537-545.
- Meier D, Akodad M, Landes U, et al. Coronary access following redo TAVR. Impact of THV design, implant technique, and cell misalignment. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2022;15:1519-1531.
- Bapat VN, Zaid S, Fukuhara S, et al.; EXPLANT-TAVR Investigators. Surgical Explantation After TAVR Failure: Mid-Term Outcomes From the EXPLANT-TAVR International Registry. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021;14:1978-1991.
- Fukuhara S, Nguyen CTN, Yang B, et al. Surgical Explantation of Transcatheter Aortic Bioprostheses: Balloon vs Self-Expandable Devices. *Ann Thorac Surg*. 2022;113:138-145.