

Revisión

Best evidence topic: implante valvular aórtico transcáteter en pacientes con estenosis aórtica grave asintomática

Elio Martín Gutiérrez^{a,*}, Pasquale Maiorano^a, Laura Castillo Pardo^a, Blanca Meana Fernández^a, Belén Ramos Barragán^a, Javier Gualis Cardona^a, Mario Castaño Ruiz^a, José Manuel Martínez Comendador^b y José Manuel Garrido Jiménez^c

^a Servicio de Cirugía Cardíaca, Complejo Asistencial Universitario de León, León, España

^b Servicio de Cirugía Cardíaca, Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC), A Coruña, España

^c Servicio de Cirugía Cardíaca, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

On-line el 4 de febrero de 2025

Palabras clave:

Implante valvular aórtico transcáteter

TAVI

Estenosis aórtica

Asintomático

RESUMEN

Introducción: El implante valvular aórtico transcáteter (TAVI) se ha convertido en la opción más frecuente para el tratamiento de la estenosis aórtica grave. Los pacientes con estenosis aórtica grave pueden presentar un riesgo incrementado de mortalidad en fase asintomática. Además, la progresión de su cardiopatía puede tener implicaciones pronósticas. Se propone realizar una revisión bibliográfica para ponderar el beneficio del TAVI en este contexto.

Métodos: Se realizó una búsqueda sistemática en Pubmed y Cochrane identificando trabajos comparativos de cirugía y/o TAVI frente a manejo conservador en pacientes asintomáticos. Con ello, se elaboraría un algoritmo de mejor manejo de los pacientes con estenosis aórtica grave de acuerdo a la evidencia disponible.

Resultados: Tras la selección de trabajos y eliminación de duplicados, se analizaron a texto completo 34 trabajos, entre los que destacaron: 6 metaanálisis, 4 revisiones, 14 trabajos originales, y se identificaron 4 ensayos clínicos en curso. La cirugía precoz fue superior de forma unánime al manejo conservador en términos de supervivencia. En el caso del TAVI, dos trabajos demostraron un mejor pronóstico de los pacientes asintomáticos respecto de los sintomáticos cuando era corregida su valvulopatía con TAVI, y un subanálisis del ensayo *Evolut Low Risk* demostró resultados superiores en términos de supervivencia del TAVI respecto a la cirugía y el tratamiento conservador.

Conclusiones: A falta de evidencia sólida, el TAVI puede ser considerado como una alternativa de tratamiento válida para pacientes con estenosis aórtica asintomática, si bien esta indicación depende de evidencia indirecta. Es necesaria una mayor investigación en este campo.

© 2024 Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular y Endovascular. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la CC BY-NC-ND licencia (<http://creativecommons.org/licencias/by-nc-nd/4.0/>).

Best evidence topic: Transcatheter aortic valve implantation in asymptomatic aortic stenosis patients

ABSTRACT

Keywords:

Transcatheter aortic valve implantation

TAVI

Aortic stenosis

Asymptomatic

Background: Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) has become the most frequent option for severe aortic stenosis treatment. Patients with severe aortic stenosis may present an increased risk of mortality in the asymptomatic phase. Furthermore, the progression of their heart disease may have prognostic implications. It is proposed to carry out a bibliographic review to assess the benefit of TAVI in this context.

Methods: A systematic search in Pubmed and Cochrane was conducted, identifying comparative studies on surgery and/or TAVI versus conservative management in asymptomatic patients. Thus, an algorithm of better management of patients with severe aortic stenosis would be developed according to the available evidence.

Results: After the selection of papers and elimination of duplicates, 34 studies were full-text analyzed, among which we remark: 6 meta-analyses, 4 reviews, 14 original articles and 4 ongoing clinical trials were identified. Early surgery was unanimously superior to conservative management in terms of survival. In the case of TAVI, two studies demonstrated a better prognosis for asymptomatic patients compared to symptomatic patients when their valve disease was corrected with TAVI, and a sub-analysis of the *Evolut Low Risk* trial demonstrated superior survival results for TAVI compared to surgery and conservative treatment.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: elio.cardiosurg@gmail.com (E. Martín Gutiérrez).

Conclusions: In the absence of a solid evidence, TAVI can be considered a valid treatment alternative for patients with asymptomatic aortic stenosis, although this indication relies on indirect evidence. More research is needed in this field.

© 2024 Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular y Endovascular. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

El implante valvular aórtico transcáteter (TAVI) se ha convertido, progresivamente a lo largo de la última década, en la opción terapéutica más frecuente para los pacientes afectados por estenosis aórtica (EA) grave¹. Los sucesivos ensayos clínicos controlados aleatorizados han demostrado su no inferioridad e incluso su superioridad en algunos resultados clínicos, frente a la alternativa terapéutica considerada *gold standard*, la sustitución valvular aórtica (SVA). La evidencia disponible ha determinado indicaciones de tratamiento de la valvulopatía aórtica recogidas en las actuales guías clínicas ESC/EACTS sobre el tratamiento de las valvulopatías de 2021². En el caso de la valvulopatía aórtica asintomática, las guías de 2017³ admitían como único procedimiento terapéutico SVA en casos seleccionados. Las de 2021² son un poco más laxas en este aspecto, pero reconocen la falta de evidencia para establecer recomendaciones firmes a favor del TAVI.

Aunque existen determinados supuestos, resumidos en la [tabla 1](#), en los que se recomienda el tratamiento de los pacientes con EA grave asintomática⁴, un gran volumen de pacientes es asignado a la opción de manejo conservador con vigilancia clínica estrecha. De hecho, la ausencia de sintomatología constituye uno de los principales motivos por los que los pacientes con EA grave no son intervenidos en el momento del diagnóstico, al considerarse como una patología «benigna» durante su fase asintomática⁵.

Diferentes autores han profundizado sobre la historia natural de la EA. Durante su fase asintomática, la mortalidad se ha establecido aproximadamente en un 3,5% anual, con unas tasas de muerte súbita entre el 0,3 y el 0,9% anual, según series consultadas⁴. Sin embargo, Génèreux et al.⁶ hacen hincapié sobre el efecto pronóstico que tienen grados avanzados de la cardiopatía estructural derivados de los cambios adaptativos a la presencia de la EA grave, a pesar incluso de ser corregida. Otros autores⁷ destacan diferentes efectos perjudiciales derivados de la persistencia de la EA grave, como son el síndrome de Heyde, el remodelado de la raíz aórtica y la aorta ascendente, fenómenos hematológicos como el déficit de factor de Von Willebrand adquirido o la hemólisis mecánica, así como el riesgo incrementado de desarrollar endocarditis bacteriana sobre la válvula patológica. Es por ello por lo que, en la [tabla 2](#), se resumen algunos factores reconocidos como de mal pronóstico⁷ en las diferentes pruebas diagnósticas realizadas a los pacientes con EA grave asintomática, no recogidos en las mencionadas guías clínicas^{2,3}, y que podrían ser útiles para seleccionar aquellos subgrupos de

enfermos que podrían beneficiarse de un procedimiento invasivo precoz.

El siguiente estudio trata de revisar, desde el punto de vista clínico, el mejor manejo terapéutico de los pacientes afectados de EA asintomática y el potencial beneficio de un procedimiento que aúna la mínima invasión del abordaje transcáteter con una corrección precoz de la EA grave en pacientes asintomáticos.

Material y métodos

Cuestión de estudio

Para cumplir los objetivos del trabajo, se siguió una metodología de acuerdo a las directrices *best evidence topic*⁹. Se planteó la correspondiente pregunta PICO como: ¿en pacientes asintomáticos afectados de EA grave, la realización de un procedimiento TAVI precoz frente al manejo conservador con vigilancia clínica estrecha puede reportar beneficio clínico en términos de mejora de la supervivencia? La respuesta a la pregunta planteada se resolvería con la pertinente argumentación y el desarrollo de un algoritmo resumen de la actuación clínica más adecuada, de acuerdo a la evidencia clínica disponible.

Objetivos generales y específicos

Como guía para la realización del trabajo, se plantearon los siguientes objetivos:

General

- Determinar, según la evidencia disponible, si el TAVI ofrece beneficio en términos de mejora de la supervivencia en pacientes afectados por EA grave asintomática.

Específicos

- Determinar, según la evidencia disponible, si el tratamiento invasivo de los pacientes con EA grave asintomática ofrece beneficio en supervivencia frente al manejo conservador y el seguimiento estrecho.
- Conocer el pronóstico y la historia natural de la enfermedad de los pacientes con EA grave asintomática.
- Elaborar un algoritmo de decisión de manejo de los pacientes con EA grave asintomática que aúne y sea concordante con la

Tabla 1
Indicaciones de intervención sobre estenosis aórtica grave recogidas en las actuales guías clínicas²

Indicación	Nivel de evidencia	Clase
FEVI < 50%	I	C
Cirugía cardíaca concomitante	I	C
EMT positiva para síntomas provocados durante la misma	I	C
Caída en la PAS durante el ejercicio > 20 mmHg	IIa	C
Vmax basal > 5,5 m/s	IIa	C
Incremento de Vmax > 0,3 m/s/año en el seguimiento	IIa	C
Determinación repetida de niveles de BNPx3 respecto del teórico basal	IIa	C
HTPL severa sin otra causa	IIa	C

BNP: péptido cerebral natriurético; EMT: ergometría; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; HTPL: hipertensión pulmonar; PAS: presión arterial sistólica; Vmax: velocidad máxima postvalvular.

Tabla 2Factores de mal pronóstico en pacientes con estenosis aórtica grave asintomática no recogidos como indicación en las actuales guías clínicas²

Prueba diagnóstica	Parámetros
Ecocardiografía	AVA < 0,75 cm ² o indexada < 0,6 cm ² /m ² Vmax > 5 m/s HVI severa (septal, cálculo de masa miocárdica indexada) Strain de VI deprimido (longitudinal/radial) Volumen de AI > 12,2 cm ³ /m ² Volumen sistólico indexado < 35 cc/m ²
EMT	Cambios isquémicos en el segmento ST con el esfuerzo Aparición de arritmias ventriculares durante el ejercicio Caída de la FEVI durante/tras el ejercicio respecto del basal PSAP > 60 mmHg durante el ejercicio Aumento del gradiente medio > 18-20 mmHg durante el ejercicio VO ₂ max < 14 cc/kg/min
TC	Densidad de calcio de la válvula aórtica > 300 UA/cm ² en mujeres y > 5.000 UA/cm ² en hombres Calcio score > 1.200 UA en mujeres y > 2.000 UA en hombres
RM	Realce tardío de gadolinio por fibrosis miocárdica no explicado por otras causas
BNP	Niveles post-ejercicio respecto del basal

AI: aurícula izquierda; AVA: área valvular aórtica; BNP: péptido cerebral natriurético; EMT: ergometría; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; HVI: hipertrofia del ventrículo izquierdo; PSAP: presión sistólica de la arteria pulmonar; RM: resonancia magnética; TC: tomografía computarizada; VI: ventrículo izquierdo; Vmax: velocidad máxima postvalvular; VO₂ max: consumo máximo de oxígeno.

información contenida en los documentos de consenso/guías clínicas actualmente vigentes y la evidencia disponible en la materia.

Estrategia de búsqueda bibliográfica

Se realizó una búsqueda bibliográfica acotada por palabras clave y otros criterios de búsqueda en las bases de datos Pubmed y Cochrane. La búsqueda en Pubmed incluyó tres estrategias: «asymptomatic aortic stenosis», «asymptomatic aortic stenosis» AND («intervention» OR «treatment») y «asymptomatic aortic stenosis» AND («TAVI» OR «TAVR» OR «transcatheter»); incluyéndose los trabajos publicados en los últimos 10 años. Por su parte, en Cochrane se utilizaron las estrategias de búsqueda: «aortic stenosis» y «asymptomatic aortic stenosis»; considerándose tanto revisiones como protocolos, y especialmente ensayos clínicos, contemplados en la base de datos. La selección de trabajos de ambas bases se realizó dando preferencia a ensayos clínicos, metaanálisis y revisiones previas comparativas de manejo conservador vs. TAVI y/o SVA en pacientes con EA grave asintomática. Fueron motivo de exclusión todos aquellos trabajos no comparativos, así como aquellos centrados en pacientes con EA grave sintomática. La valoración de los trabajos se realizó de forma secuencial por el autor (EM), seleccionándolos preliminarmente por análisis de su título y resumen para posteriormente proceder al análisis a texto completo. Se valoró asimismo la inclusión de literatura asociada, no identificada en la estrategia de búsqueda, procedente de la citación en las referencias bibliográficas una vez se realizó una revisión de los trabajos a texto completo. La metodología seguida atendió a las recomendaciones exigidas por la declaración PRISMA de 2020 para la publicación de revisiones sistemáticas¹⁰. Al no llevarse a cabo un análisis cuantitativo de los trabajos, no se incluyó análisis de sesgos.

Resultados

Resultados de la búsqueda bibliográfica

El origen y el proceso de selección de los trabajos incluidos en la revisión bibliográfica quedan resumidos en el diagrama PRISMA (fig. 1). Un total de 3.311 trabajos (1.159 en Pubmed y 2.152 en Cochrane) fueron inicialmente identificados con las estrategias de búsqueda utilizadas. Tras la selección inicial y la exclusión de duplicados, 34 trabajos fueron analizados a texto completo, dado el interés reciente en el tema y que la mayoría de la evidencia se centra en el tratamiento de pacientes sintomáticos.

Entre los estudios comparativos del manejo conservador frente a la intervención SVA de los pacientes con EA asintomática, destacaron: 6 metaanálisis¹¹⁻¹⁶, 4 revisiones bibliográficas^{4,7,17,18}, 14 estudios¹⁹⁻³² (2 de ellos prospectivos aleatorizados)^{19,20} y un ensayo en curso³³. En el caso de trabajos que incluyeran experiencia con el TAVI en pacientes asintomáticos, se identificaron 2 estudios^{34,35} y 3 ensayos clínicos en curso³⁶⁻³⁸. La tabla 3 resume las características de los 16 estudios de SVA¹⁹⁻³² y 2 estudios de TAVI^{34,35} frente a manejo conservador publicados. Los 8 trabajos restantes analizados a texto completo correspondieron a otras publicaciones de interés para la documentación del tema¹⁻⁸.

Evidencia comparativa de sustitución valvular aórtica frente a manejo conservador

Se identificaron, con la estrategia de búsqueda aplicada, 9 trabajos, 2 ensayos clínicos^{19,20} y 7 observacionales^{23,24,27-31}. Se añadieron además 5 estudios anteriores a 2013^{21,22,25,26,32}, también comparativos de SVA frente a manejo conservador, procedentes de literatura asociada. Así, la mayor parte de la evidencia que analiza los resultados de SVA frente al manejo conservador destaca por depender de evidencia no aleatorizada. Los diseños fueron heterogéneos, predominando los análisis retrospectivos. La tabla 3 recoge las características y los resultados de los mencionados trabajos.

La evidencia a favor de la intervención quirúrgica de pacientes con EA grave asintomática fue unánime, encontrándose un beneficio significativo en términos de supervivencia frente a la estrategia conservadora con HR, que oscilan entre 0,14 y 0,64, según los trabajos seleccionados²¹⁻³². Este mismo resultado es consistente en los diferentes metaanálisis revisados¹¹⁻¹⁶, donde las HR oscilan entre 0,24 y 0,54 en términos de reducción de la mortalidad por todas las causas con la opción quirúrgica frente al manejo conservador. Tan solo es destacable la ausencia de significación estadística del ensayo clínico AVATAR¹⁹, que en su valoración agregada en el metaanálisis de Tsampasian et al.¹⁴, junto con el otro trabajo aleatorizado, RECOVERY²⁰, recupera la tendencia marcada con una HR conjunta de 0,45, significativa a favor de la intervención quirúrgica. El ensayo EASY-AS³³ está en curso y permitirá añadir un tercer trabajo a la evidencia aleatorizada.

Evidencia comparativa de implante valvular aórtico transcatheter frente a manejo conservador

La evidencia comparativa de los resultados de TAVI vs. manejo conservador en pacientes con EA grave asintomática es todavía

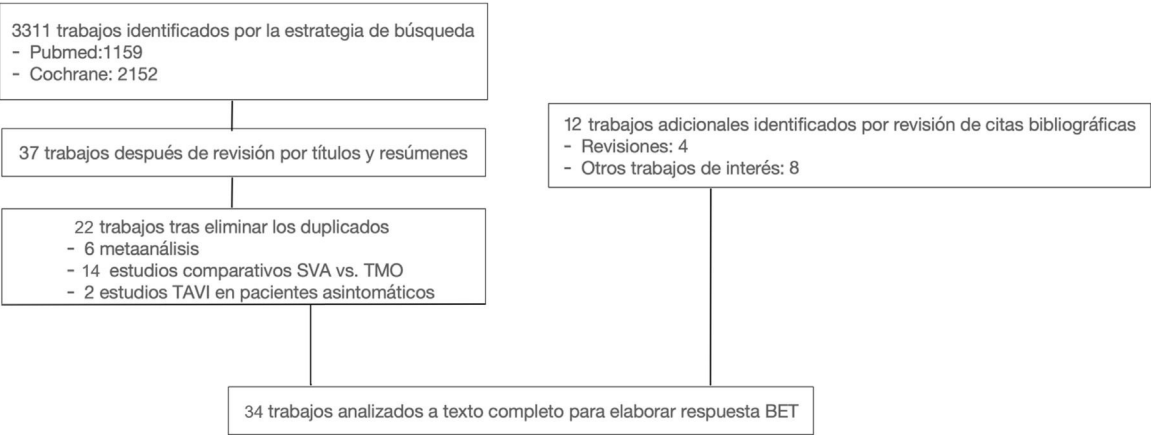


Figura 1. Diagrama PRISMA que resumen el origen y el volumen de trabajos incluidos en la revisión.
BET: *best evidence topic*; SVA: sustitución valvular aórtica; TAVI: implante valvular aórtico transcáteter; TMO: tratamiento médico óptimo.

Tabla 3
Estudios comparativos de sustitución valvular aórtica y/o TAVI frente a manejo conservador en pacientes con estenosis aórtica grave asintomáticos

Autor	Año	Multicéntrico	Diseño	Criterio FEVI > 50%	Criterio EMT negativa	% válvula aórtica bicúspide	Intervención sobre válvula aórtica	HR tratamiento invasivo vs. conservador	Seguimiento medio
Banovic (AVATAR)	2021	Sí	Ensayo clínico aleatorizado	Sí	Sí	14%	SVA	0,51	32 meses
Kang (RECOVERY)	2020	Sí	Ensayo clínico aleatorizado	Sí	Sí	61%	SVA	0,28	73 meses
Pellikka	2005	No	Retrospectivo	No	No	n/d	SVA	0,49	5,4 años
Pai	2006	No	Retrospectivo	No	No	n/d	SVA	0,17	3,5 años
Kang	2010	No	Retrospectivo	Sí	No	50,5%	SVA	0,14	1.501 días
Taniguchi (CURRENT AS)	2015	Sí	Registro, retrospectivo ajustado por PS	No	No	14,7%	SVA	0,64	1.361 días
Pellikka	1990	No	Retrospectivo	No	No	n/d	SVA	0,53	21 meses
Heuvelman	2012	Sí	Retrospectivo	Sí	Sí	n/d	SVA y TAVI	0,39	13 meses
Le Tourneau	2012	No	Retrospectivo	No	No	23%	SVA	0,58	5,5 años
Masri	2016	No	Prospectivo	Sí	Sí	n/d	SVA	0,26	6,9 años
Bohbot	2018	Sí	Retrospectivo	Sí	Sí	n/d	SVA	0,58	3,5 años
Kim	2019	No	Prospectivo	Sí	No	n/d	SVA	0,62	5,1 años
Campo	2019	No	Retrospectivo	No	Sí	n/d	SVA	0,26	n/d
Miura	2019	No	Retrospectivo	No	No	n/d	SVA	0,35	3,9 años
Rosenhek	2009	No	Prospectivo	No	No	n/d	SVA	0,38	41 meses
Taniguchi (OCEAN)	2021	Sí	Registro	No	No	n/d	SVA	n/d	729 días
Merhi	2022	Sí	Subanálisis de ensayo clínico aleatorizado	No	No	n/d	SVA y TAVI	n/d	1 año

EMT: ergometría; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; HR: hazard ratio; PS: *propensity-score*; SVA: sustitución valvular aórtica; TAVI: implante valvular aórtico transcáteter.

escasa en la literatura. Destaca un trabajo de Taniguchi et al.³⁵, el registro japonés OCEAN, donde la clase funcional previa a la corrección de la valvulopatía tuvo valor pronóstico, mostrando la mejor evolución de los pacientes que fueron intervenidos en fase asintomática. El resto de la evidencia para apoyar el uso de TAVI en pacientes asintomáticos procede de la extrapolar los resultados de la experiencia con la SVA, anteriormente referida, a los diferentes trabajos comparativos de TAVI vs. SVA en pacientes de perfil de riesgo quirúrgico bajo (PARTNER³⁴⁰, SURTAVI⁴¹, NOTION⁴², *Evolut Low Risk*⁴³), exigible para plantear un manejo conservador en pacientes asintomáticos. Diferentes metaanálisis⁴⁴ demuestran la no inferioridad, e incluso la superioridad de la TAVI en el corto plazo, en términos de mortalidad (por todas

las causas y cardiovascular) y de morbilidad periprocedimiento (nuevo accidente cerebrovascular, nuevo infarto de miocardio, nuevo ingreso por descompensación de insuficiencia cardiaca). El único trabajo comparativo directamente de TAVI vs. manejo conservador fue un subanálisis del ensayo *Evolut Low Risk* realizado por Merhi et al.³⁴, donde el TAVI demostró no inferioridad frente a SVA en términos de mortalidad por todas las causas (0% vs. 4.8%; p=0,05), accidente cerebrovascular incapacitante (1,3% vs. 1,6%) a 1 año. Diferente trabajos (EARLY TAVR³⁶, DANAVR³⁷, EVolveD³⁸) exclusivos de TAVI o que combinan series de TAVI y SVA frente a manejo conservador están en curso, pendientes de publicación a partir de 2024. La [tabla 4](#) resume sus características.

Tabla 4
Ensayos clínicos en curso comparativos de sustitución valvular aórtica y/o TAVI frente a manejo conservador en pacientes con estenosis aórtica grave asintomáticos

Estudio	Identificador	n	Fecha estimada de conclusión	Criterio FEVI > 50%	Intervención sobre válvula aórtica	Objetivo primario
EASY-AS	NCT04204915	2.844	octubre 2029	Sí	SVA	Mortalidad cardiovascular e ingreso por ICC
EARLY TAVR	NCT03042104	900	marzo 2024	Sí	TAVI	Mortalidad por todas las causas, ACV, ingreso por causa cardiovascular
DANAVAR	NCT03972644	1.700	septiembre 2029	Sí	SVA o TAVI	Mortalidad por todas las causas
EVoLVeD	NCT03094143	1.000	octubre 2024	Sí	SVA o TAVI	Mortalidad por todas las causas o ingreso por causa cardiovascular

ACV: accidente cerebrovascular; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; ICC: insuficiencia cardiaca; SVA: sustitución valvular aórtica; TAVI: implante valvular aórtico transcathéter.

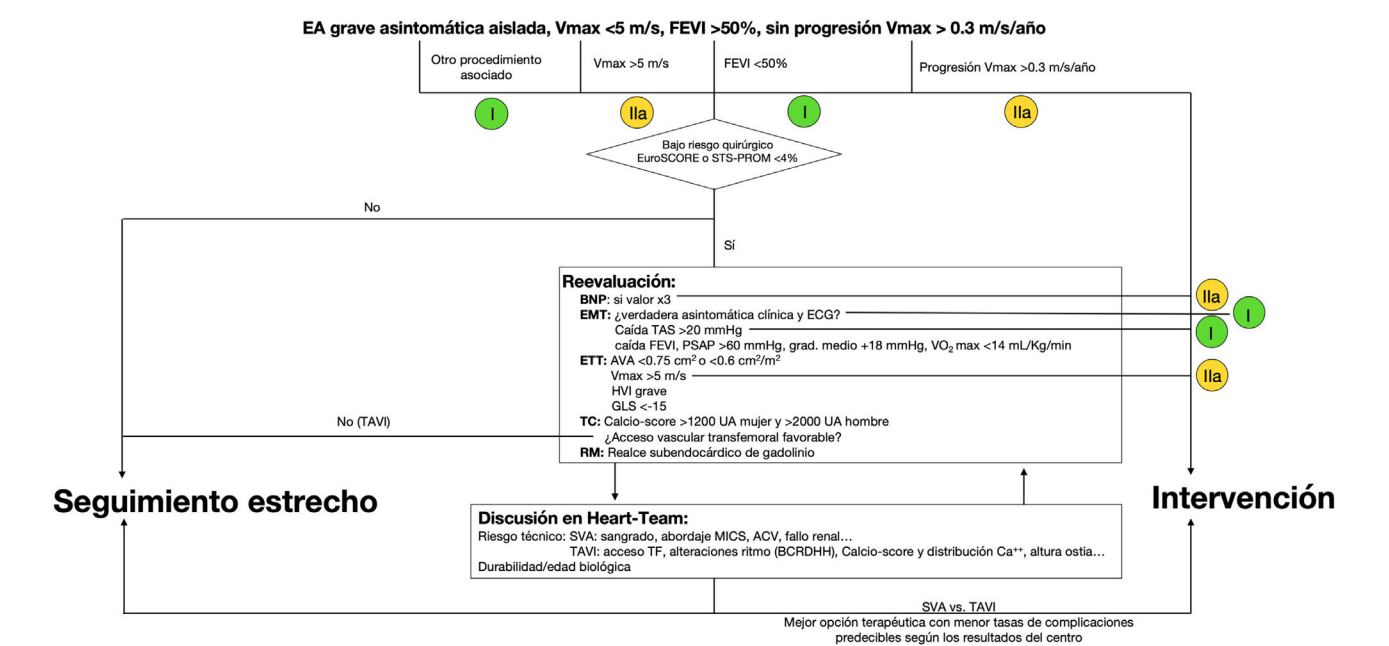


Figura 2. Algoritmo de manejo óptimo, de acuerdo con las guías clínicas y la evidencia existente, de los pacientes con estenosis aórtica grave asintomática. Los puntos amarillos y verdes indican la clase de recomendación recogida en las recientes guías clínicas². ACV: accidente cerebrovascular; AVA: área valvular aórtica; BCRDHH: bloqueo completo de rama derecha del haz de His; BNP: péptido cerebral natriurético; EA: estenosis aórtica; ECG: electrocardiograma; EMT: ergometría; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; GLS: *strain longitudinal global*; HVI: hipertrofia del ventrículo izquierdo; MICS: cirugía cardiaca mínimamente invasiva; PSAP: presión sistólica de la arteria pulmonar; SVA: sustitución valvular aórtica; TAS: presión arterial sistólica; TAVI: implante valvular aórtico transcathéter; TF: transfemoral; Vmax: velocidad máxima postvalvular; VO₂ max: consumo de oxígeno máximo.

Discusión

La evidencia descrita hasta el momento permite poder considerar al TAVI como una alternativa válida para el tratamiento de los pacientes con EA grave asintomática, a diferencia de lo establecido en las guías clínicas ESC/EACTS de 2017³. Sin embargo, la falta de estudios comparativos con SVA y el seguimiento limitado de los trabajos comparativos de TAVI vs. SVA en bajo riesgo quirúrgico hacen que esta deba ser tenida en cuenta en igualdad de condiciones, todo ello sin contravenir las recomendaciones y los algoritmos de decisión incluidos en las actuales guías clínicas ESC/EACTS de 2022. Diferentes trabajos hacen hincapié en la necesidad de detectar signos en las diferentes pruebas diagnósticas, que, aunque no están recogidos en las guías clínicas, pueden indicar estadios más avanzados de cardiopatía o servir como marcadores pronósticos de ciertos subgrupos de pacientes, que podrían beneficiarse de una corrección precoz de la valvulopatía. Finalmente, seleccionando aquellos candidatos de bajo riesgo quirúrgico para tratamiento, la última decisión quedaría a cargo de la decisión conjunta en Heart-Team, haciendo un análisis pormenorizado

de la viabilidad del procedimiento en cada paciente en particular, valorando los riesgos técnicos y de complicaciones, en el contexto de la experiencia y de los resultados de los equipos, para ofrecer la mejor opción terapéutica con menor tasa de complicaciones predecibles. A pesar de la versatilidad de los abordajes TAVI, es lógico plantear solamente la posibilidad del implante por vía transfemoral, al ser la menos invasiva y la que acumula más evidencia. La falta de disponibilidad de este abordaje suele relacionarse con arteriopatía extensa, por lo que sería preferible la opción del manejo conservador al tratarse de pacientes con arteriopatía que no se corresponden con un perfil quirúrgico bajo. Es por ello por lo que, como respuesta a la pregunta PICO inicialmente planteada, se elabora un algoritmo de manejo optimizado y basado en la evidencia disponible de los pacientes con EA grave asintomática (fig. 2).

La publicación de nuevos trabajos, tanto centrados en el TAVI (EARLY TAVR³⁶) como que permitan la comparación de TAVI vs. SVA en pacientes con EA grave asintomática (DANAVAR³⁷ y EVoLVeD³⁸), así como la prolongación del seguimiento de los ensayos TAVI vs. SVA en pacientes sintomáticos de bajo riesgo quirúrgico (PART-

NER³⁴⁰, SURTAVI⁴¹, NOTION⁴², *Evolut Low Risk*⁴³), permitirán resolver algunas cuestiones, como:

- El impacto de las consideradas complicaciones «menores» sobre el curso clínico de los pacientes tratados con SVA (fibrilación auricular postoperatoria, disfunción neurológica tipo 2 post circulación extracorpórea, etc.) o TAVI (trombosis subclínica, lesión vascular subclínica, nuevo bloqueo completo de rama izquierda del haz de His, estimulación de marcapasos, fugas paravalvulares no significativas, etc.)³⁹.
- La durabilidad del TAVI y el mejor algoritmo de realización de procedimientos múltiples.
- El acceso coronario futuro para procedimientos de revascularización, entre otros, que permitirán ajustar el algoritmo propuesto de cara a optimizar el mejor manejo terapéutico para estos pacientes.

Limitaciones

La revisión realizada atiende a una serie de limitaciones que se argumentan a continuación. Primera, el volumen de evidencia encontrado es limitado y se sustenta en trabajos no aleatorizados en su mayoría, siendo los ensayos clínicos escasos y con un número de pacientes limitado. No obstante, ya existe suficiente evidencia agregada en forma de metaanálisis que da solidez y congruencia al tratamiento precoz de la EA grave en pacientes asintomáticos. Segundo, la indicación de los pacientes asintomáticos siguió directrices muy diferentes en los diversos trabajos. Además, múltiples marcadores pronóstico han sido sugeridos en la literatura que no se contemplan en las guías clínicas. Estas, sin embargo, reconocen diferentes indicaciones de tratamiento de la valvulopatía aórtica en fases asintomáticas. Todo ello hace que esta heterogeneidad no haga sino reflejar la realidad del manejo clínico de los pacientes, donde, en ausencia de una indicación reconocida, es la decisión clínica ponderando diferentes factores la que establece la asignación del paciente a una alternativa de tratamiento quirúrgico/intervencionista o conservadora. Tercero, la incorporación del TAVI al algoritmo terapéutico de los pacientes afectados de EA grave asintomática se asienta en conclusiones indirectas extraídas de la experiencia de la SVA frente a manejo conservador y los resultados comparativos de TAVI vs. SVA en población de pacientes sintomáticos de bajo riesgo quirúrgico. No obstante, esta directriz, aunque no contraviene las recomendaciones de las actuales guías ESC/EACTS 2021², debe seguirse tomando con cautela y bajo estricta supervisión de la indicación por Heart-Team.

Identificación de lagunas en la evidencia para investigación futura

- 1) Profundizar sobre el beneficio del TAVI en pacientes con EA grave asintomáticos: serán de gran valor los resultados de los trabajos ya en curso, así como el planteamiento de nuevos estudios comparativos de TAVI frente a manejo conservador. A este efecto, el análisis de registros nacionales e internacionales de TAVI también podrían añadir datos a los aportados por el registro japonés OCEAN³⁶ mientras se realizan nuevos trabajos prospectivos.
- 2) Profundizar en la comparación de los resultados del tratamiento de la EA grave asintomática entre SVA y TAVI: los primeros datos los proporcionarán las comparaciones directas o tras ajuste, por análisis de propensiones, de los resultados de las cohortes de SVA y TAVI en pacientes asintomáticos en los estudios DANAVAR³⁷ y EvOLVeD³⁸, así como la generación de metaevidencia agregando los resultados de ambos cuando sus datos estén disponibles.

Conclusiones

Ciertos subgrupos de pacientes con EA grave, de bajo riesgo quirúrgico y predictores de mal pronóstico, se benefician de la corrección de su valvulopatía de forma precoz en fase asintomática. La indicación de TAVI en estos pacientes constituye una opción terapéutica válida que se sustenta en conclusiones indirectas obtenidas a partir de la evidencia disponible. Será necesario incrementar la investigación en este campo para poder determinar el mejor manejo terapéutico de estos pacientes.

Financiación

El trabajo no ha recibido financiación alguna.

Consideraciones éticas

Ninguno de los autores tiene conflicto de intereses que declarar en referencia a este trabajo.

Bibliografía

1. Osnabrugge RL, Mylotte D, Head SJ, van Mieghem NM, Nkomo VT, LeReun CM, et al. Aortic stenosis in the elderly: Disease prevalence and number of candidates for transcatheter aortic valve replacement: A meta-analysis and modeling study. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62:1002–12.
2. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, 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.
3. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, de Bonis M, Hamm C, Holm PJ, et al. ESC Scientific Document Group. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2017;38:2739–91.
4. Sevilla T, Revilla-Orodea A, San Román JA. Timing of intervention in asymptomatic patients with aortic stenosis. *Eur Cardiol*. 2021;16:e32.
5. Buchanan KD, Rogers T, Alraies MC, Steinvil A, Koifman E, Escárcega RO, et al. Temporal trends in patient referral for transcatheter aortic valve replacement and reasons for exclusion at a high-volume center in the United States. *Am Heart J*. 2018;196:74–81.
6. Gèneux P, Pibarot P, Redfors B, Bax JJ, Zhao Y, Makkar RR, et al. Evolution and prognostic impact of cardiac damage after aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2022;80:783–800.
7. Sá MPBO, Simonato M, van den Eynde J, Cavalcanti LRP, Roever L, Bisleri G, et al. Asymptomatic severe aortic stenosis, bicuspid aortic valves and moderate aortic stenosis in heart failure: New indications for transcatheter aortic valve implantation. *Trends Cardiovasc Med*. 2021;31:435–45.
8. San Román JA, Vilacosta I, Antunes MJ, lung B, Lopez J, Schäfers HJ. The 'wait for symptoms' strategy in asymptomatic severe aortic stenosis. *Heart*. 2020;106:1792–7.
9. Best Evidence Topic. Disponible en: <https://bestbets.org/background/best-evidence-topic-format.php>.
10. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2021;74:790–9.
11. Lim WY, Ramasamy A, Lloyd G, Bhattacharyya S. Meta-analysis of the impact of intervention versus symptom-driven management in asymptomatic severe aortic stenosis. *Heart*. 2017;103:268–72.
12. Gèneux P, Stone GW, O'Gara PT, et al. Natural history, diagnostic approaches, and therapeutic strategies for patients with asymptomatic severe aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2016;67:2263–88.
13. Yokoyama Y, Takagi H, Kuno T. Early surgery versus conservative management of asymptomatic severe aortic stenosis: A meta-analysis. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2022;163:1778–85.e5.
14. Tsampasian V, Grafton Clarke C, Gracia Ramos AE, Asimakopoulos G, Garg P, Prasad S, et al. Management of asymptomatic severe aortic stenosis: A systematic review and meta-analysis. *Open Heart*. 2022;9:e001982.
15. Ullah W, Gowda SN, Khan MS, et al. Early intervention or watchful waiting for asymptomatic severe aortic valve stenosis: A systematic review and meta-analysis. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2020;21:897–904.
16. Kumar A, Majumdar M, Doshi R, et al. Meta-analysis of early intervention versus conservative management for asymptomatic severe aortic stenosis. *Am J Cardiol*. 2021;138:85–91.
17. Banovic MD, Nikolic SD. Treatment strategies in symptomatic intermediate, low-risk, and asymptomatic patients with severe aortic stenosis. *Curr Probl Cardiol*. 2018;43:335–54.
18. Haseeb UI Rasool M, Saleem M, Nadeem M, Maqbool M, Aziz AA, et al. The role of transcatheter aortic valve replacement in asymptomatic aortic stenosis: A feasibility analysis. *Cureus*. 2022;14:e29522.
19. Banovic M, Putnik S, Penicka M, Doros G, Deja MA, Kockova R, et al., AVATAR Trial Investigators. Aortic valve replacement versus conservative treat-

- ment in asymptomatic severe aortic stenosis: The AVATAR trial. *Circulation*. 2022;145:648–58.
20. Kang DH, Park SJ, Lee SA, Lee S, Kim DH, Kim HK, et al. Early surgery or conservative care for asymptomatic aortic stenosis. *N Engl J Med*. 2020;382:111–9.
 21. Pellikka PA, Nishimura RA, Bailey KR, Tajik AJ. The natural history of adults with asymptomatic, hemodynamically significant aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 1990;15:1012–7.
 22. 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;82:2116–22.
 23. Taniguchi T, Morimoto T, Shiomi H, Ando K, Kanamori N, Murata K, et al., CURRENT AS Registry Investigators. Initial surgical versus conservative strategies in patients with asymptomatic severe aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66:2827–38.
 24. Pellikka PA, Sarano ME, Nishimura RA, Malouf JF, Bailey KR, Scott CG, et al. Outcome of 622 adults with asymptomatic, hemodynamically significant aortic stenosis during prolonged follow-up. *Circulation*. 2005;111:3290–5.
 25. Heuvelman HJ, van Geldorp MW, Kappetein AP, et al. Clinical course of patients diagnosed with severe aortic stenosis in the Rotterdam area: Insights from the AVARIJN study. *Neth Heart J*. 2012;20:487–93.
 26. Le Tourneau T, Pellikka PA, Brown ML, Malouf JF, Mahoney DW, Schaff HV, et al. Clinical outcome of asymptomatic severe aortic stenosis with medical and surgical management: Importance of STS score at diagnosis. *Ann Thorac Surg*. 2010;90:1876–83.
 27. Masri A, Goodman AL, Barr T, et al. Predictors of long-term outcomes in asymptomatic patients with severe aortic stenosis and preserved left ventricular systolic function undergoing exercise echocardiography. *Circ Cardiovasc Imaging*. 2016;9:e004689.
 28. Bohbot Y, Pasquet A, Rusinaru D, et al. Asymptomatic severe aortic stenosis with preserved ejection fraction: Early surgery versus conservative management. *J Am Coll Cardiol*. 2018;72(23 pt A):2938–9.
 29. Kim HJ, Kim JB, Kim HR, Ju MH, Kang DY, Lee SA, et al. Impact of valve replacement on long-term survival in asymptomatic patients with severe aortic stenosis. *Am J Cardiol*. 2019;123:1321–8.
 30. Campo J, Tsois A, Kruse J, et al. Prognosis of severe asymptomatic aortic stenosis with and without surgery. *Ann Thorac Surg*. 2019;108:74–9.
 31. Miura S, Yamashita T, Hanyu M, Kumamaru H, Shirai S, Ando K. Propensity score-matched analysis of patients with severe aortic stenosis undergoing surgical aortic valve replacement. *Open Heart*. 2019;6:e000992.
 32. Rosenhek R, Zilberszac R, Schemper M, et al. Natural history of very severe aortic stenosis. *Circulation*. 2010;121:151–6.
 33. ClinicalTrials.gov. The Early Valve Replacement in Severe ASymptomatic Aortic Stenosis Study [consultado 16 Ene 2023]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04204915?term=ASYMPTOMATIC&cond=AORTIC+STENOSIS&draw=3&rank=2>
 34. Merhi WM, Heiser J, Deeb GM, Yakubov SJ, Lim DS, Bladergroen M, et al. Outcomes in patients with asymptomatic aortic stenosis (from the Evolut Low Risk Trial). *Am J Cardiol*. 2022;168:110–6.
 35. Taniguchi T, Shirai S, Ando K, Arai Y, Soga Y, Hayashi M, et al., OCEAN-TAVI Investigators. Impact of New York Heart Association Functional Class on outcomes after transcatheter aortic valve implantation. *Cardiovasc Res*. 2022;38:19–26.
 36. ClinicalTrials.gov. EARLY TAVR: Evaluation of TAVR compared to surveillance for patients with asymptomatic severe aortic stenosis [consultado 1 Dec 2021]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03042104?term=ASYMPTOMATIC&cond=AORTIC+STENOSIS&draw=3&rank=5>
 37. ClinicalTrials.gov. Danish National Randomized Study on Early Aortic Valve Replacement in Patients With Asymptomatic Severe Aortic Stenosis [consultado 16 Ene 2023]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03972644?term=ASYMPTOMATIC&cond=AORTIC+STENOSIS&draw=3&rank=8>
 38. ClinicalTrials.gov. Early Valve Replacement Guided by Biomarkers of LV Decompensation in Asymptomatic Patients With Severe AS [consultado 16 Ene 2023]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03094143>
 39. Reidy C, Sophocles A, Ramakrishna H, Ghadimi K, Patel PA, Augoustides JG. Challenges after the first decade of transcatheter aortic valve replacement: Focus on vascular complications, stroke, and paravalvular leak. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2013;27:184–9.
 40. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, et al., PARTNER 3 Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *N Engl J Med*. 2019;380:1695–705.
 41. Van Mieghem NM, Deeb GM, Søndergaard L, Grube E, Windecker S, Gada H, et al., SURTAVI Trial Investigators. Self-expanding transcatheter vs surgical aortic valve replacement in intermediate-risk patients: 5-year outcomes of the SURTAVI randomized clinical trial. *JAMA Cardiol*. 2022;7:1000–8.
 42. Thyregod HG, Steinbrüchel DA, Ihlemann N, Nissen H, Kjeldsen BJ, Petursson P, et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic valve stenosis: 1-year results from the all-comers NOTION randomized clinical trial. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65:2184–94.
 43. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, O'Hair D, et al., Evolut Low Risk Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N Engl J Med*. 2019;380:1706–15.
 44. Kolte D, Vlahakes GJ, Palacios IF, Sakhuja R, Passeri JJ, Inglessis I, et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in low-risk patients. *J Am Coll Cardiol*. 2019;74:1532–40.



BIOMED



unidix

Especialistas en cirugía cardiovascular

desde 1977 al cuidado de tu salud



91 803 28 02



info@biomed.es