

**UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ
FACULTAD DE MEDICINA
TRABAJO FIN DE GRADO EN MEDICINA**



**Evidencias en la literatura sobre TAVI en pacientes con estenosis
aórtica grave asintomática.**

Autora: Carmen María López Durán

Tutor: Vicente Ignacio Arrarte Esteban

Departamento de Medicina Clínica

Curso académico 2023/2024

Convocatoria de Junio

Índice

1. Resumen y abstract
2. Introducción
3. Hipótesis
4. Objetivos
5. Material y métodos
6. Resultados
7. Discusión
8. Bibliografía



1. Resumen y abstract

Resumen: La estenosis aórtica es actualmente la valvulopatía cardiaca más frecuente, presentando una prevalencia de en torno al 5% en mayores de 65 años. El único tratamiento efectivo para esta patología es el recambio valvular, que aunque tradicionalmente se ha llevado a cabo mediante cirugía abierta, a partir de la década de los 2000 comenzó a realizarse también mediante TAVI. El reemplazo transcatéter inicialmente surgió como una alternativa para pacientes que no eran aptos para la cirugía abierta, pero tras demostrar en diferentes ensayos clínicos la superioridad de la TAVI con respecto a la sustitución valvular quirúrgica, su uso comenzó a expandirse más allá de los pacientes con alto riesgo quirúrgico.

El continuo desarrollo de la técnica, hace que su aplicación se esté investigando cada vez en más grupos de pacientes, entre ellos, los pacientes con estenosis aórtica grave asintomática. Se trata de un tema muy actual y del que se dispone poca evidencia, siendo solamente el ensayo clínico Evolut Low Risk el que actualmente aporta información sobre el uso de la TAVI en este contexto, evidenciando que la TAVI es superior a la cirugía abierta en pacientes con estenosis aórtica grave asintomática de bajo riesgo quirúrgico en cuanto a efectividad y seguridad.

Por último, cabe destacar que en unos años habrá indicaciones más precisas de la técnica tras la finalización de varios ensayos clínicos que en la actualidad están estudiando esta conjetura.

Palabras clave: TAVI, TAVR, estenosis aórtica grave asintomática, SAVR, Evolut Low Risk

Abstract: Aortic stenosis is currently the most common cardiac valve disease, with a prevalence of around 5% in individuals over 65 years old. The only effective treatment for this condition is valve replacement, traditionally performed through open-heart surgery. However, since the 2000s, transcatheter aortic valve implantation (TAVI) has emerged as an alternative. Initially developed for

patients ineligible for open surgery, TAVI has demonstrated superiority over surgical valve replacement in various clinical trials, leading to its expansion beyond high-risk surgical patients.

Continued advancements in TAVI technique have led to investigations into its applicability in broader patient groups, including those with severe asymptomatic aortic stenosis. Despite limited evidence, the Evolut Low Risk clinical trial currently provides insights into TAVI's effectiveness and safety compared to open surgery in low-risk surgical patients with severe asymptomatic aortic stenosis.

Finally, ongoing clinical trials will likely refine indications for TAVI in the coming years, providing more precise guidelines based on current conjecture.

Keywords: TAVI, TAVR, asymptomatic severe aortic stenosis, SAVR, Evolut Low Risk

2. Introducción

La estenosis aórtica es actualmente la valvulopatía cardíaca más frecuente, siendo responsable de una gran carga de morbimortalidad cardiovascular. Esta, consiste en una limitación al paso transvalvular de flujo sanguíneo y ecocardiográficamente se define como una velocidad máxima transvalvular mayor o igual a 2 m/s, considerándose estenosis aórtica grave una velocidad máxima mayor o igual a 4 m/s, un gradiente medio mayor a 40 mmHg y/o un área valvular aórtica menor a 1 cm². Presenta una prevalencia de aproximadamente el 5% en personas mayores de 65 años, aumentando su prevalencia de forma directamente proporcional a la edad. Además, se prevé que esta incidencia vaya aumentando con los años a consecuencia del aumento en la esperanza de vida de la población. (1,2)

Hoy día, no se dispone de ningún fármaco para la estenosis aórtica que permita mejorar o retrasar el avance de la enfermedad, siendo por tanto la sustitución valvular el único tratamiento efectivo que se aplica en estenosis aórtica grave. Este recambio valvular puede realizarse mediante reemplazo quirúrgico o mediante implante transcutáneo (TAVI). (3)

Centrándonos ahora en la TAVI, cuya siglas hacen referencia a “Transcater Aortic Valve Implantation”, fue desarrollada en los años ochenta en respuesta a la necesidad de ofrecer un tratamiento a aquellos pacientes que eran excluidos del reemplazo quirúrgico, ya que casi el 50% de pacientes de con estenosis aórtica sintomática eran descartados por tener comorbilidades o una edad mayor a 75 años. Esta técnica fue desarrollada siguiendo los modelos ya vigentes de valvuloplastia pulmonar y mitral, no siendo hasta la década de los 2000 cuando comenzó a expandirse su uso tras superar numerosas dificultades en el desarrollo y aceptación del procedimiento. A raíz de esto, se comenzaron a realizar ensayos clínicos en los que se comparaban los resultados obtenidos con TAVI a los obtenidos con el reemplazo quirúrgico, evidenciando una no inferioridad e incluso superioridad de la TAVI frente a la sustitución valvular quirúrgica. (4,5)

Actualmente, la TAVI está aprobada tanto en Europa como en Estados Unidos para pacientes con estenosis aórtica independientemente de su riesgo quirúrgico, siendo además el tratamiento de elección en pacientes con alto o muy alto riesgo quirúrgico y pacientes mayores de 75 años con estenosis aórtica grave indistintamente de su riesgo quirúrgico. No obstante, su continuo y reciente desarrollo hace que esta técnica cada vez se prefiera con respecto a la cirugía abierta, ya que presenta un menor riesgo quirúrgico y un mejor perfil hemodinámico. Por todo esto, se está investigando su aplicación en otros grupos de pacientes como son aquellos con estenosis aórtica grave asintomática, pacientes con áreas valvulares mayores a 1 cm² con insuficiencia cardíaca congestiva y pacientes de alto riesgo con regurgitación aórtica. (4,5)

Dado lo comentado en la introducción, está convenientemente fundamentado profundizar en la bibliografía para valorar la indicación o utilidad basada en la evidencia de TAVI en ese contexto.

3. Hipótesis

La TAVI es una alternativa con evidencia actual en estenosis aórtica grave asintomática y por tanto su uso está indicado en algunos contextos.

4. Objetivos

Objetivo principal:

- Determinar la evidencia y efectividad de TAVI en pacientes con estenosis aórtica grave asintomática así como definir en qué casos concretos habría evidencia de su uso.

Objetivos secundarios:

- Valorar la seguridad de la TAVI en pacientes con estenosis aórtica grave asintomática.
- Evaluar la seguridad contrastada con la evidencia de la cirugía en pacientes con indicación quirúrgica de estenosis aórtica grave asintomática.

5. Material y métodos

Para la realización de este TFG se ha realizado una búsqueda bibliográfica en la base de datos PUBMED utilizando los siguientes descriptores y fórmula de búsqueda: (((tavi) OR (tavr))) AND (asymptomatic severe aortic stenosis). Se obtuvieron un total de 83 resultados, quedando en 71 tras limitar el rango temporal de 2024 a 2016, ya que en este TFG nos interesa la evidencia actual, pero sin ser demasiado restrictivos para no quedarnos sin literatura suficiente. Tras seleccionar como criterios “Ensayo clínico”, “Metaanálisis”, “Revisión”, “Revisión sistemática” y “Ensayo clínico aleatorizado” nos quedan 27 artículos. De estos, se descartan 13 artículos en base a su título y resumen, por no adecuarse a los objetivos de este TFG. De los 14 artículos restantes, se hace una lectura más a fondo, y finalmente se incluyen en los resultados los datos recogidos en 2 de estos artículos. Además, debido a la escasa literatura disponible, se seleccionan 2 artículos a partir de la bibliografía de los artículos consultados. Además, para la redacción de la introducción se buscó en la base de datos ScienceDirect de ELSEVIER, utilizando como búsqueda “Estenosis aórtica” con un total de 3447 resultados, seleccionando un artículo de la primera página en base al título, que tras su lectura fue de utilidad para la elaboración de la introducción. Además, también se consultó utilizando “development of

tavi”, obteniendo un total de 3143 resultados de entre los que se seleccionaron dos artículos en base al título. Se realizó una lectura profunda de ambos y se utilizaron los dos. Como último recurso para la introducción se utilizó UpToDate, utilizando como búsqueda “estenosis aórtica” y eligiendo 2 artículos de entre todos los disponibles según el título que más se adecuaba a la información que buscaba en ese momento.

6. Resultados

6.1. Objetivo principal

En una revisión sistemática y metaanálisis del año 2020 en el que se revisan ocho estudios con un total de 2201 participantes asintomáticos diagnosticados de estenosis aórtica grave, se aportan los siguientes datos: en comparación al tratamiento conservador, el reemplazo valvular (tanto mediante cirugía como mediante TAVI) se correlaciona con una mortalidad por todas las causas significativamente menor (OR 0,24; IC del 95 %: 0,13–0,45, $p \leq 0,00001$) y una mortalidad cardiovascular significativamente menor ((OR 0,21; IC del 95 %: 0,06–0,70, $p = 0,01$). Además, se señala que el riesgo de mortalidad por todas las causas es significativamente menor en pacientes sometidos a SAVR o TAVI que en aquellos en los que se opta por un tratamiento conservador (OR 0,53, IC 95% 0,35– 0,81, $P = 0,003$). (6)

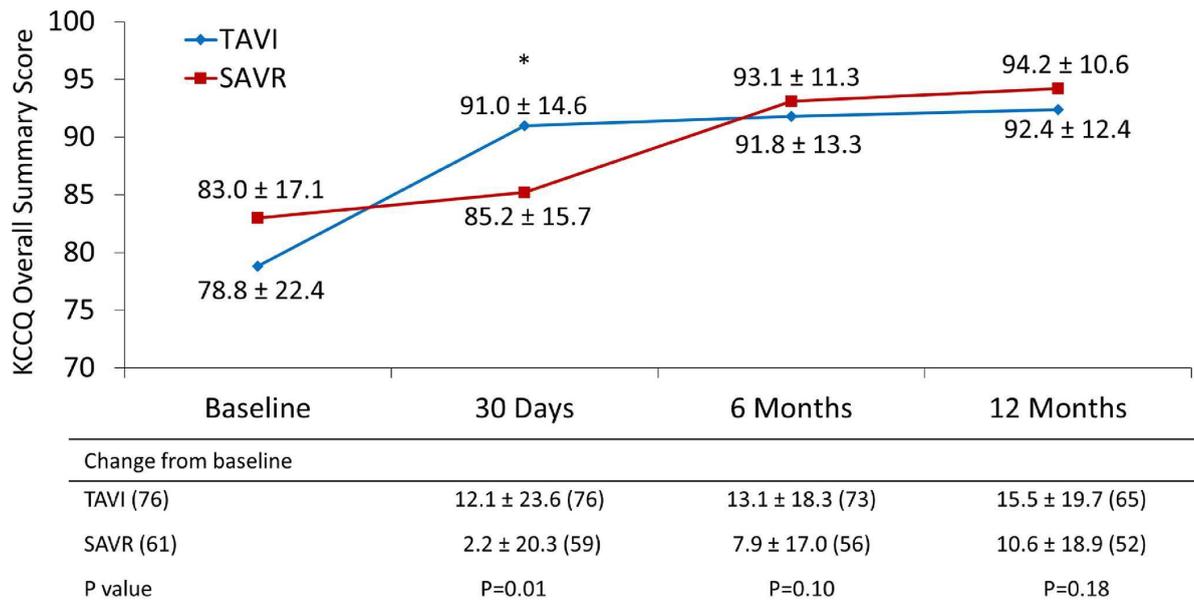
Por otro lado, el ensayo clínico “Evolut Low Risk” es un estudio multicéntrico internacional randomizado, con un tamaño muestral de 1403 personas en el que se evaluaron los resultados obtenidos tras la realización de TAVI o de SAVR (reemplazo quirúrgico de válvula aórtica) en pacientes diagnosticados de estenosis aórtica grave que presentaban un riesgo quirúrgico bajo. El grupo de pacientes asintomáticos fue definido por la clase funcional I de la NYHA, en el que no existe ningún tipo de limitación para la realización de actividades físicas ni aparecen síntomas tras realizarlas. Las variables utilizadas para evaluar la efectividad de la técnica fueron los resultados clínicos, la calidad

de vida relacionada con la salud (en base al Cuestionario de Cardiomiopatía de Kansas City) y los resultados hemodinámicos (medidos mediante ecocardiografía) al mes y al año de la intervención.

(7)

De los 1403 pacientes incluidos en el estudio, 138 eran asintomáticos y el resto sintomáticos. Del total de asintomáticos cabe destacar que tenían una edad media de $74,2 \pm 5,8$ años, que el 73% eran varones y que 76 fueron asignados a TAVI mientras que 62 fueron asignados a SAVR, no existiendo diferencias significativas en las características de base de los pacientes de ambos grupos, a excepción de la mayor prevalencia de enfermedad pulmonar crónica en el grupo que fue tratado mediante SAVR. (7)

En primer lugar, en cuanto a la calidad de vida se señala que las puntuaciones en el KCCQ (Cuestionario de Cardiomiopatía de Kansas City) al inicio del estudio eran similares para ambos grupos de tratamiento. Sin embargo, tal y como podemos observar en la Figura 1, a los 30 días de la intervención se produjo una mejora significativa de la calidad de vida de los pacientes sometidos a reemplazo valvular percutáneo ($\Delta 12,1 \pm 23,6$, $p < 0,001$) mientras que el grupo en el que se realizó sustitución valvular quirúrgica no mostró una mejora significativa a los 30 días de la intervención ($\Delta 2,2 \pm 20,3$, $p = 0,398$). Además, el análisis de la diferencia entre TAVI y SAVR en la mejora de calidad de vida precoz fue estadísticamente significativo ($p = 0,011$). No obstante, a los 12 meses de la intervención, el nivel de calidad de vida alcanzado fue prácticamente igual en ambos grupos, mostrando incrementos semejantes de la calidad de vida con respecto a la puntuación de base, no significativos estadísticamente hablando ($p = 0,18$). (7)



* Significant difference in change from baseline between TAVI and SAVR asymptomatic patients

Figura 1: Puntuaciones del KCCQ en pacientes asintomáticos al mes, 6 meses y 12 meses (7)

Por otro lado, en la Figura 2 se resumen los resultados hemodinámicos, entre los que destacan que a pesar de que en los dos grupos de tratamiento hubo una mejora a los doce meses de la intervención, el área efectiva valvular fue significativamente superior tras realizar TAVI que tras realizar SAVR ($2,3 \pm 0,6$ versus $1,9 \pm 0,6$, $p=0,001$). Además, el gradiente medio transvalvular a los doce meses fue significativamente inferior en el grupo sometido a TAVI que en el que se intervino quirúrgicamente ($8,1 \pm 3,2$ versus $10,8 \pm 3,8$, $p<0,001$). (7)

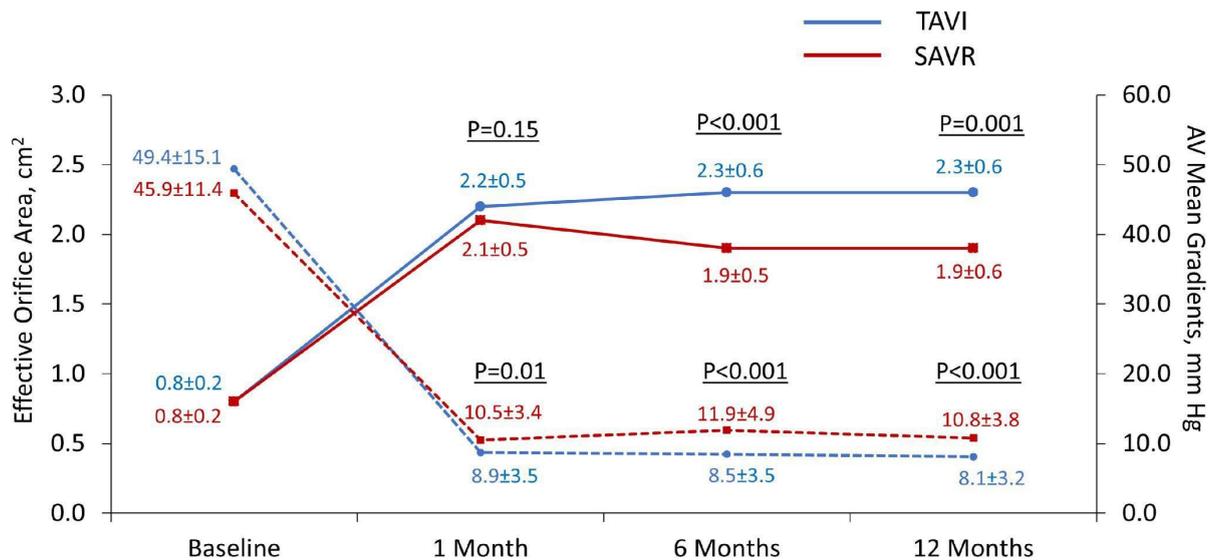


Figura 2: Resultados hemodinámicos de la válvula al mes, 6 meses y 12 meses. (7)

6.2. Objetivos secundarios

El ensayo Evolut Low Risk también aborda los resultados clínicos, que quedan resumidos en la Tabla 1. Aquí debemos señalar que estos datos, además de servirnos para el objetivo principal, al abordar el tema de eventos adversos derivados de ambas técnicas, nos permite responder a los objetivos secundarios de seguridad de la TAVI en pacientes con estenosis aórtica grave asintomática, así como el de seguridad de la TAVI en comparación a la cirugía de sustitución valvular. De todos estos resultados, se puede destacar que al año de la intervención hubo una menor tasa de mortalidad por todas las causas en los pacientes intervenidos con TAVI en comparación a los pacientes intervenidos mediante SAVR (0% versus 4,8%, $p=0,05$). Asimismo, la necesidad de implantar un marcapasos permanente (tanto a los 30 días como a los 12 meses de la intervención) y la aparición de sangrado mayor a los 30 días fue significativamente mayor en los pacientes sometidos a TAVI, mientras que la manifestación de fibrilación auricular (tanto a los 30 días como a los 12 meses) y la lesión renal aguda (a los 30 días) fue significativamente mayor en el grupo de pacientes sometidos a SAVR. Además, destacar que no hubo ningún caso de obstrucción coronaria en ninguno de los grupos a estudio. (7)

Table 2. Clinical outcomes in asymptomatic patients

Variable	TAVI (n = 76)	SAVR (n = 62)	p Value	Variable	TAVI (n = 76)	SAVR (n = 62)	p Value
30 days				1 year			
All-cause mortality or disabling stroke	1 (1.3%)	3 (4.8%)	0.23	All-cause mortality or disabling stroke	1 (1.3%)	4 (6.5%)	0.11
All-cause mortality	0	2 (3.2%)	0.12	All-cause mortality	0	3 (4.8%)	0.05
All stroke	7 (9.2%)	2 (3.2%)	0.15	All stroke	7 (9.2%)	2 (3.2%)	0.15
Disabling stroke	1 (1.3%)	1 (1.6%)	0.89	Disabling stroke	1 (1.3%)	1 (1.6%)	0.89
Nondisabling stroke	6 (7.9%)	1 (1.6%)	0.09	Nondisabling stroke	6 (7.9%)	1 (1.6%)	0.09
Reintervention	1 (1.3%)	0	0.37	Reintervention	1 (1.3%)	0	0.37
Bleeding	5 (6.6%)	3 (4.8%)	0.67	Permanent pacemaker*	18 (23.7%)	5 (8.1%)	0.01
Life-threatening bleeding	0	3 (4.8%)	0.05	Permanent pacemaker†	18 (24.0%)	5 (8.3%)	0.01
Major bleeding	5 (6.6%)	0	0.04	Atrial fibrillation	6 (8.1%)	27 (43.6%)	<0.01
Major vascular complication	4 (5.3%)	2 (3.2%)	0.57	Coronary obstruction	0	0	NA
Acute kidney injury	0	4 (6.5%)	0.03				
Periprocedural myocardial infarction	0	2 (3.2%)	0.12				
Permanent pacemaker*	18 (23.7%)	4 (6.5%)	<0.01				
Permanent pacemaker†	18 (24.0%)	4 (6.6%)	<0.01				
Atrial fibrillation	5 (6.6%)	27 (43.6%)	<0.01				
Coronary obstruction	0	0	NA				

* Patients with pacemaker or ICD at baseline are included.

† Patients with pacemaker or ICD at baseline are not included.

Tabla 1: Resultados clínicos a los 30 días y 12 meses (7)

Por otro lado, en un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico con diseño de no inferioridad realizado en 45 hospitales de Estados Unidos en el que se incluyeron 795 pacientes y que tenía como variable principal la tasa de muerte por cualquier causa al año de la intervención tras ser sometidos a TAVI o SAVR. Los pacientes a estudio estaban diagnosticados de estenosis aórtica grave sintomática y tenían un alto riesgo quirúrgico. Se evidenció que el grupo que había sido sometido a TAVI presentaba una mortalidad al año por todas las causas significativamente menor que el grupo intervenido quirúrgicamente (tasa de mortalidad del 14,2% de la TAVI en contraposición a una tasa del 19,1% para SAVR) con una disminución absoluta del riesgo de mortalidad de 4,9 puntos ($p < 0,001$ para la no inferioridad; $p = 0,04$ para la superioridad). Asimismo, la tasa de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares mayores al año de la intervención fue significativamente menor en los pacientes intervenidos mediante TAVI que en los intervenidos mediante SAVR (20,4 % versus 27,3 %, $p = 0,03$).

Para finalizar, en un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico realizado en 71 hospitales y con un tamaño muestral de 1000 pacientes diagnosticados de estenosis aórtica grave sintomática con una puntuación de riesgo media del 1,9% en la STS-PROM (escala de riesgo quirúrgico de la Sociedad de Cirujanos Torácicos). En este caso, la variable principal del estudio fue una combinación de muerte, accidente cerebrovascular o rehospitalización al año de la intervención. El análisis de los datos reveló que al año, la tasa combinada de muerte, accidente cerebrovascular y rehospitalización fue significativamente menor en el grupo sometido a reemplazo transcatóter que en el grupo sometido a cirugía de sustitución valvular (tasa del 8,5% para TAVI versus 15,1% para SAVR, $p < 0,001$). (9)

7. Discusión

El desarrollo de la TAVI fue el resultado de la necesidad de ofrecer una opción terapéutica a aquellos pacientes con estenosis aórtica grave sintomática en los que se desestimaba la cirugía por comorbilidad o edad avanzada. (4,5) Los buenos resultados obtenidos con la técnica han hecho que su uso se haya ido extendiendo hacia otros grupos de pacientes, como por ejemplo en aquellos con bajo riesgo quirúrgico en los que ya se ha demostrado la superioridad de TAVI frente a la SAVR (9) o en pacientes asintomáticos, principalmente motivado en este caso concreto porque el riesgo de muerte súbita es del 1 al 3% por año en pacientes con estenosis aórtica asintomática, porque la progresión de la enfermedad es muy variable y una vez que aparecen los síntomas pueden ser irreversibles a pesar de realizar la sustitución valvular y porque se ha sugerido un mejor perfil riesgo-beneficio con la TAVI que con la cirugía al tratarse de una intervención menos invasiva y siendo todos ellos motivos por los que hoy en día se están realizando estudios sobre su aplicación en este grupo de pacientes. (12,13)

Sin embargo, al tratarse de un tema de tan rigurosa actualidad la indicación o no de TAVI en pacientes con estenosis aórtica grave asintomática todavía no es clara. Tanto es así, que tras revisar

la literatura actual, solo se ha encontrado un estudio que se adecue a los objetivos de este trabajo: el ensayo clínico Evolut Low Risk, ya que el resto de estudios o bien no se han llevado a cabo en el grupo de pacientes que queremos estudiar o bien en caso de centrarse en estos pacientes, son estudios que aún se encuentran en curso y de los que no se dispondrán resultados hasta pasados unos años.

En primer lugar y en cuanto al objetivo principal de evidencia y efectividad de TAVI en pacientes con estenosis aórtica grave asintomática cabe destacar, que un metaanálisis del año 2020 concluyó que la realización de TAVI o de SAVR eran superiores al tratamiento conservador en la reducción del riesgo de mortalidad en pacientes asintomáticos con estenosis aórtica grave. Además, según los hallazgos del ensayo Evolut Low Risk en el que se han basado mayoritariamente nuestros resultados, se considera que la TAVI es superior al reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica en cuanto a la mejora de la calidad de vida tras el tratamiento, en cuanto a los resultados hemodinámicos obtenidos tras ambas intervenciones y en cuanto la tasa de mortalidad por todas las causas al año de la intervención.

(6,7)

Por otro lado, en cuanto a los objetivos secundarios de seguridad de la TAVI en pacientes con estenosis aórtica grave asintomática, así como el de seguridad de la TAVI en comparación a la cirugía de sustitución valvular, cabe destacar de nuevo la menor tasa de mortalidad por todas las causas así como la menor incidencia de fibrilación auricular y de lesión renal aguda en los pacientes sometidos a TAVI con respecto a los sometidos a SAVR, en contraposición a la mayor incidencia de sangrado mayor y mayor necesidad de implantar un marcapasos permanente en los intervenidos mediante TAVI que en los intervenidos por SAVR. (7)

Para disponer de más datos de seguridad, se añaden también dos ensayos clínicos que comparan la TAVI y el reemplazo quirúrgico en pacientes sintomáticos de alto y bajo riesgo quirúrgico. Aunque no se trata del grupo de pacientes que estamos estudiando, estos estudios evidencian que en otros contextos clínicos similares al nuestro la TAVI se ha mostrado superior al SAVR en cuanto a efectividad y seguridad. (8,9)

Ahora bien, aunque los datos que aporta el ensayo clínico Evolut Low Risk son muy valiosos por ofrecer por primera vez una evidencia en torno a la TAVI en pacientes asintomáticos con estenosis aórtica grave, este no es un estudio exento de limitaciones. Entre ellas, cabe destacar que el tamaño muestral de los asintomáticos fue pequeño, lo que hizo que el poder estadístico del estudio fuese bajo y algunos de los resultados no fueron estadísticamente significativos (como por ejemplo, las diferencias en la calidad de vida al año de la intervención o la diferencia en los resultados clínicos), además de que este estudio se centra en pacientes de bajo riesgo quirúrgico y los resultados no podrían ser extrapolables al conjunto de asintomáticos. Además, el tiempo de seguimiento fue corto, lo que no permite valorar el estado valvular y su deterioro estructural más a largo plazo. (7)

Debido a toda la incertidumbre aún presente en el manejo de este grupo de pacientes, actualmente se están llevando a cabo estudios que ayudarán a obtener algunas recomendaciones más precisas.

De entre ellos, me gustaría destacar especialmente el ensayo clínico EARLY TAVR, que trata de evaluar la seguridad y eficacia de la TAVI versus vigilancia en pacientes asintomáticos con estenosis aórtica calcificada grave. Es el estudio más grande hasta la fecha que evaluará este escenario clínico y se prevé que finalice en 2032. También me gustaría señalar el ensayo clínico EVOLVED que se estima que finalice en octubre de 2024, y trata de determinar la necesidad de reemplazo valvular precoz en base a biomarcadores de descompensación del ventrículo izquierdo en pacientes con estenosis aórtica grave asintomática. (10,11)

Debido a toda la ambigüedad que aún existe en torno a las indicaciones de TAVI en este grupo de pacientes, lo que rige la actitud a seguir son las guías clínicas de la AHA (American Heart Association) y de la ESC. De esta forma, según las directrices de la ESC (European Society of Cardiology) y la EACTS (European Association for Cardio-Thoracic Surgery), en su guía más actual de 2021, se hacen las siguientes recomendaciones respecto a la intervención de la estenosis aórtica grave asintomática: se debe plantear la opción de intervención en pacientes con estenosis aórtica grave asintomática con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (con una FEVI menor al 55%) sin otra causa para esa disfunción (con un grado de recomendación de clase IIa). Se debe plantear también intervenir a

aquellos pacientes asintomáticos con una FEVI mayor al 55%, ergometría normal y bajo riesgo de intervención si aparece al menos uno de los siguientes factores: estenosis aórtica muy grave (considerada como un gradiente medio mayor o igual a 60 mmHg o una velocidad máxima transvalvular mayor o igual a 5 m/s), calcificación valvular grave (diagnosticada a ser posible mediante TC) y una evolución de la velocidad máxima transvalvular mayor o igual a 0,3 m/s/año, y/o niveles de BNP elevados no explicados por otra causa, al menos 3 veces por encima del valor esperado para esa edad y sexo y confirmados mediante determinaciones seriadas. (con un grado de recomendación de clase IIa) (14)

Además, la ESC establece en cuanto al modo de intervención que deben ser los profesionales médicos quienes decidan si se opta por un abordaje quirúrgico o por la realización de TAVI, tras consensuar con el paciente las opciones que tiene y tras un comité en el que se valoren los determinantes clínicos, anatómicos de ese paciente en relación a las peculiaridades de cada tipo de intervención, así como los potenciales riesgos y beneficios en el caso concreto de ese paciente para cada tipo de intervención. Además, se señala que la sustitución valvular quirúrgica hoy en día debe ser elegida en pacientes jóvenes (menores a 75 años) y con riesgo quirúrgico bajo (EuroScore II menor al 4%, que se trata de una escala que predice el riesgo de mortalidad tras una cirugía cardíaca) o en aquellos casos que requieren intervención pero no son aptos para la realización de TAVI, siendo una recomendación de clase I. Por otro lado, se indica que la TAVI debemos elegirla en pacientes mayores (de los 75 años en adelante), en aquellos con riesgo alto (EuroSCORE II mayor al 8%) o en los que no son aptos para la realización de cirugía, también con una recomendación de clase I. Puede plantearse también la TAVI no transfemoral en pacientes no candidatos a cirugía de sustitución valvular con un acceso femoral no válido, aunque en el resto de casos la vía de acceso de elección para la TAVI será la transfemoral, con una recomendación de clase IIb. (14)

8. Conclusión

Actualmente existe evidencia disponible de que la TAVI es efectiva en pacientes con estenosis aórtica grave asintomática, mostrándose superior a la cirugía abierta en cuanto a efectividad y disminución de la mortalidad y seguridad.

También encontramos evidencia de que la TAVI es segura, mostrando mejores resultados que la cirugía abierta en cuanto a mortalidad por todas las causas y en cuanto a la incidencia de algunos eventos adversos.

Sin embargo, esto solo lo podemos afirmar a través de un único estudio centrado en pacientes asintomáticos de bajo riesgo, no exento de las limitaciones ya comentadas.

Por todo ello, consideramos que se cumple la hipótesis planteada, ya que sí existe evidencia actual acerca de la TAVI en pacientes con estenosis aórtica grave asintomática y según las guías clínicas su uso se indica en los escenarios señalados. No obstante, sabiendo que existen varios ensayos clínicos en curso que pretenden responder de forma más concreta a esta hipótesis, debemos esperar a disponer de estos resultados para realizar indicaciones más precisas de la técnica.

9. Bibliografía

1. Sevilla T, Vilacosta I, San Román JA. Estenosis aórtica. Medicina Clínica. Volume 161, Issue 9. 2023. Pages 397-402. ISSN 0025-7753. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2023.06.028>.
(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0025775323003949>)
2. Pellikka P. Natural history, epidemiology, and prognosis of aortic stenosis. UpToDate. Marzo 2022. Disponible en:
https://www-uptodate-com.publicaciones.umh.es/contents/natural-history-epidemiology-and-prognosis-of-aortic-stenosis?search=estenosis%20aortica&source=search_result&selectedTitle=5~150&usage_type=default&display_rank=5
3. Pellikka P. Indications for valve replacement for high gradient aortic stenosis in adults. UpToDate. Febrero 2023. Disponible en:
https://www-uptodate-com.publicaciones.umh.es/contents/indications-for-valve-replacement-for-high-gradient-aortic-stenosis-in-adults?search=estenosis%20aortica&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2
4. Cribier A. Looking back to the early phase of TAVI development: The long journey from concept to clinical application. Archives of Cardiovascular Diseases. Volume 115, Issue 4. 2022. Pages 193-195, ISSN 1875-2136, <https://doi.org/10.1016/j.acvd.2022.03.002>.
(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1875213622000560>)
5. Figulla HR, Franz M, Lauten A. The History of Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI)-A Personal View Over 25 Years of development. Cardiovasc Revasc Med. 2020 Mar;21(3):398-403. doi: 10.1016/j.carrev.2019.05.024. Epub 2019 Jun 12. PMID: 31383557.

6. Ullah W, Gowda SN, Khan MS, Sattar Y, Al-Khadra Y, Rashid M, Mohamed MO, Alkhouli M, Kapadia S, Bagur R, Mamas MA, Fischman DL, Alraies MC. Early intervention or watchful waiting for asymptomatic severe aortic valve stenosis: a systematic review and meta-analysis. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2020 Nov;21(11):897-904. doi: 10.2459/JCM.0000000000001110. PMID: 32925391.
7. Merhi WM, Heiser J, Deeb GM, Yakubov SJ, Lim DS, Bladergroen M, Tadros P, Zorn G 3rd, Byrne T, Kirshner M, Huang J, Reardon MJ. Outcomes in Patients With Asymptomatic Aortic Stenosis (from the Evolut Low Risk Trial). *Am J Cardiol*. 2022 Apr 1;168:110-116. doi: 10.1016/j.amjcard.2021.12.027. Epub 2022 Jan 31. PMID: 35101271.
8. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, Gleason TG, Buchbinder M, Hermiller J Jr, Kleiman NS, Chetcuti S, Heiser J, Merhi W, Zorn G, Tadros P, Robinson N, Petrossian G, Hughes GC, Harrison JK, Conte J, Maini B, Mumtaz M, Chenoweth S, Oh JK; U.S. CoreValve Clinical Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med*. 2014 May 8;370(19):1790-8. doi: 10.1056/NEJMoa1400590. Epub 2014 Mar 29. PMID: 24678937.
9. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, Kapadia SR, Malaisrie SC, Cohen DJ, Pibarot P, Leipsic J, Hahn RT, Blanke P, Williams MR, McCabe JM, Brown DL, Babaliaros V, Goldman S, Szeto WY, Genereux P, Pershad A, Pocock SJ, Alu MC, Webb JG, Smith CR; PARTNER 3 Investigators. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2019 May 2;380(18):1695-1705. doi: 10.1056/NEJMoa1814052. Epub 2019 Mar 16. PMID: 30883058.

10. G n reux P, Schwartz A, Oldemeyer B, Cohen DJ, Redfors B, Prince H, Zhao Y, Lindman BR, Pibarot P, Leon MB. Design and rationale of the evaluation of transcatheter aortic valve replacement compared to surveillance for patients with asymptomatic severe aortic stenosis: The EARLY TAVR trial. *Am Heart J.* 2024 Feb;268:94-103. doi: 10.1016/j.ahj.2023.11.019. Epub 2023 Dec 4. PMID: 38056546.
11. Bing R, Everett RJ, Tuck C, Semple S, Lewis S, Harkess R, Mills NL, Treibel TA, Prasad S, Greenwood JP, McCann GP, Newby DE, Dweck MR. Rationale and design of the randomized, controlled Early Valve Replacement Guided by Biomarkers of Left Ventricular Decompensation in Asymptomatic Patients with Severe Aortic Stenosis (EVOLVED) trial. *Am Heart J.* 2019 Jun;212:91-100. doi: 10.1016/j.ahj.2019.02.018. Epub 2019 Mar 15. PMID: 30978556.
12. Di Pietro E, Frittitta V, Motta S, Strazzieri O, Valvo R, Reddavid C, Costa G, Tamburino C. Treatment in patients with severe asymptomatic aortic stenosis: is it best not to wait? *Eur Heart J Suppl.* 2022 Nov 12;24(Suppl I):I170-I174. doi: 10.1093/eurheartjsupp/suac089. PMID: 36380774; PMCID: PMC9653144.
13. Baumgartner H, Iung B, Otto CM. Timing of intervention in asymptomatic patients with valvular heart disease. *Eur Heart J.* 2020 Dec 1;41(45):4349-4356. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa485. PMID: 32901279.
14. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. Guía ESC/EACTS 2021 sobre el diagnóstico y tratamiento de las valvulopatías. *Revista Española de Cardiología.* 2022 Jun; 75(6). doi:10.1016/j.recesp.2021.11.023