

¿HAY QUE ESPERAR A QUE EL PACIENTE CON ESTENOSIS AÓRTICA SEVERA TENGA SÍNTOMAS PARA RECAMBIAR LA VÁLVULA?

Autor: Marcos García Aguado (Cardiólogo clínico en el Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda. Madrid)

Fecha de publicación: 02/12/2024

Patología: Miscelánea / Categoría: Novedades

Tiempo de lectura: 4 minutos



*Este post incluye opiniones de su autor. Las partes del texto subrayadas contienen **enlaces** a la evidencia científica en la que se sustenta.*

“La intervención temprana de la estenosis aórtica severa asintomática mediante implante de válvula aórtica percutánea mejora la calidad de vida del paciente en comparación con la vigilancia estrecha, según el estudio EARLY TAVR, sin problemas de seguridad. ¿Deben cambiar las guías de práctica clínica?”

Los pacientes con [estenosis aórtica](#) severa deben ser intervenidos mediante reemplazo valvular cuando están **sintomáticos**. Los pacientes falsamente asintomáticos, es decir, aquellos con síntomas “camuflados” por una adaptación progresiva del paciente a sus limitaciones (*necesitan pruebas para desenmascarar la clínica*) también son candidatos a intervención. Según las guías de [práctica clínica de 2021 de la Sociedad Europea de Cardiología \(SEC\)](#) se indica reemplazo valvular aórtico, siempre que la supervivencia estimada del paciente por otras comorbilidades sea > 1 año, en estenosis aórtica severa **sintomática (o síntomas desenmascarados mediante prueba de esfuerzo)**, si la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) es $\geq 50\%$, en caso contrario, se debe confirmar la existencia de reserva contráctil, aunque su ausencia no descarta el reemplazo valvular (*necesaria discusión **Heart Team***).

¿Y EN EL CASO DE PACIENTES ASINTOMÁTICOS CON ESTENOSIS AÓRTICA SEVERA?

Las directrices de práctica clínica a ambos lados del atlántico recomiendan reemplazo valvular en pacientes asintomáticos con estenosis aórtica es **severa** y:

- FEVI < 55% (las guías [Americanas ACC/AHA 2020](#) recomiendan con FEVi < 60% siempre que sea un descenso progresivo en al menos 3 estudios de imagen consecutivos), descartadas otras causas de la disfunción ventricular izquierda;
- ergometría con una caída persistente de la presión arterial sistólica > 20 mmHg (en las guías [Americanas ACC/AHA de 2020](#) con una caída de sistólica ≥ 10 mmHg o una prueba de ejercicio que muestra problemas de tolerancia, siempre que el paciente tenga un **bajo riesgo quirúrgico**);
- estenosis aórtica **muy severa** (definida como gradiente medio ≥ 60 mmHg o $V_{\text{máxima}} \geq 5$ m/s) **si el riesgo quirúrgico es bajo**;
- rápida progresión de la estenosis medida mediante la $V_{\text{máxima}}$ (con incrementos $\geq 0,3$ mg/sg/año) **si el riesgo quirúrgico es bajo**;
- **NTproBNP ≥ 3** veces el valor corregido por edad y sexo sin otras causas que lo expliquen, siempre confirmado en mediciones repetidas, **si el riesgo quirúrgico es bajo**;
- pacientes que van a ser sometidos a otros procedimientos de cirugía cardíaca.

¿QUÉ HACEMOS CON EL RESTO DE LOS PACIENTES ASINTOMÁTICOS CON ESTENOSIS AÓRTICA SEVERA?

Aquellos que no cumplen los criterios para intervención recogidos en las guías de práctica clínica requieren un seguimiento estrecho, con revisiones rutinarias cada 6 o 12 meses. Pero disponemos de evidencia reciente que cuestiona esta recomendación, exactamente los estudios **RECOVERY** y **AVATAR**, que apoyan la cirugía de sustitución valvular aórtica frente a la vigilancia estrecha. Estos estudios mostraron reducciones superiores al 50% en sus objetivos primarios compuestos (*muerte por todas las causas, infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular y hospitalización no planificada en el RECOVERY y mortalidad quirúrgica y muerte cardiovascular a 6 años en el AVATAR*), aunque sus tamaños muestrales fueron pequeños, inferiores a los 160 pacientes.

Un estudio reciente también apoya la intervención precoz, aunque por medio de válvula aórtica percutánea (**TAVI**). Se trata del estudio multicéntrico [EARLY TAVR](#), con un tamaño muestral mayor que el de los estudios antes mencionados y con participantes de mayor edad, con una media de 76 años y un predominio de varones (*las mujeres representaban un 30% del total, aproximadamente*). Participaron 75 centros de **Estados Unidos y Canadá**. El objetivo principal fue un combinado de muerte, accidente cerebrovascular y hospitalización no planificada. Se reclutaron 901 pacientes con estenosis aórtica severa asintomáticos sin criterios para intervención de reemplazo valvular (*según guías de la ACC/AHA 2020*) y con un riesgo quirúrgico STS < 10% (*no alto riesgo*), de hecho, un 84%

presentaban bajo riesgo quirúrgico. Se aleatorizaron a seguimiento estrecho vs implante de TAVI. 455 pacientes formaron parte del grupo TAVI con implante de válvula vía transfemoral **SAPIEN 3** o **SAPIEN 3 Ultra** y 446 del brazo de vigilancia estrecha.

RESULTADOS DEL ESTUDIO EARLY TAVR

A los 3,8 años de seguimiento, los pacientes del grupo TAVI presentaron una reducción **significativa** del objetivo principal del 50% (*RR 0,50; IC 95% 0,40-0,63; P <0,001*) a expensas de la reducción de la hospitalización no planificada, que fue del 57% (*RR 0,43; IC 95% de 0,33-0,55*). El accidente cerebrovascular se redujo en un 38% (*RR 0,62, IC 95%, 0,35-1,10*) pero no alcanzó la significación estadística, al igual que la muerte, sin diferencias entre ambos brazos (*reducción con TAVI de 13,4% y 13,6% en vigilancia estrecha*).

Por tanto, para prevenir un evento a los 2 años, se requiere tratar seis pacientes con TAVI de forma precoz.

Entre los objetivos secundarios se evaluó la calidad de vida mediante el **Cuestionario de Cardiomiopatía de Kansas City (KCCQ)**, con beneficios significativos en el grupo de intervención con TAVI.

Además, los pacientes sometidos a una intervención precoz con TAVI tenían significativamente menos probabilidades de deterioro de la función ventricular izquierda y de auriculopatía, en comparación con el grupo de vigilancia estrecha.

Un 89% de los pacientes del grupo de vigilancia estrecha necesitaron reemplazo valvular aórtico debido a la aparición de síntomas durante el seguimiento. Un 40% desarrollaron síntomas graves y agudos, como edema agudo de pulmón o paro cardíaco. En el 70% de los participantes del brazo de vigilancia estrecha, el tiempo hasta la aparición de los síntomas fue inferior a 2 años. El tiempo medio para la conversión de asintomático a sintomático fue de 11 meses, y el tiempo medio para la intervención, una vez iniciados los síntomas, fue de 32 días. Aunque ya sabíamos que la estenosis aórtica es una enfermedad progresiva, este estudio nos recuerda que, alcanzada la severidad, el tiempo que transcurre hasta la aparición de los síntomas es corto y un porcentaje nada desdeñable de pacientes debutan con síntomas graves, aunque la intervención precoz no reduce la mortalidad.

El estudio mostró que la TAVI era segura, sin problemas relevantes en comparación con placebo, excepto un incremento de la tasa de fibrilación auricular del 4,5%.

El estudio presentaba varias limitaciones., entre ellas:

- Un 10% de los pacientes fueron clasificados como asintomáticos en base a la historia clínica sin pruebas de estrés para desenmascaramiento clínico, debido a limitaciones físicas de los participantes.

- Se incluyeron pacientes con fracción de eyección de ventrículo izquierdo $\geq 50\%$, por tanto, había pacientes con una función ventricular $< 55-60\%$, criterio para plantear reemplazo valvular aórtico en asintomáticos.

CONCLUSIÓN

¿No hace falta esperar a que el paciente con estenosis aórtica severa se haga sintomático para el reemplazo valvular aórtico?, ¿el seguimiento estrecho no aporta nada respecto a la intervención?, ¿deben cambiar las guías de práctica clínica?

Resumo los puntos, que, a mi parecer, debemos tener en cuenta para responder a estas cuestiones:

- La estenosis aórtica severa asintomática es una patología rápidamente progresiva y no inocua, por tanto, se requiere una **vigilancia estrecha**.
- La intervención precoz por medio de TAVI mejora la calidad de vida y hospitalización no programada de los pacientes con estenosis aórtica severa asintomáticos, sin problemas significativos de seguridad, pero **sin** impacto en la mortalidad o eventos cerebrovasculares.
- Hay otros criterios para tener en cuenta, como la fibrilación auricular, que empeora el pronóstico. La intervención precoz con TAVI redujo el riesgo de desarrollo de auriculopatía, sustrato para el desarrollo futuro de fibrilación auricular, aunque el propio procedimiento aumentó la incidencia de FA.
- Tanto si recomendamos una vigilancia estrecha como un reemplazo valvular precoz, se requiere potenciar la continuidad asistencial, por tanto, la colaboración entre atención primaria y hospitalaria. Un sistema sanitario que no permita establecer tiempos cortos entre consultas para llevar a cabo un seguimiento estrecho o tiempos reducidos de espera para implante de prótesis aórtica (*recordemos que en el estudio **EARLY TAVR** el tiempo entre el inicio de síntomas y el implante de la prótesis fue tan solo de 32 días de mediana*) deberían inclinar la balanza de la intervención precoz frente a la actitud expectante.
- El **EARLY TAVR** podría apuntalar la opción de TAVI en pacientes de bajo riesgo quirúrgico, los cuales estaban significativamente representados en este estudio. Recordemos que el estudio **PARTNER 3** demostró, en un seguimiento a 5 años, la no inferioridad de la TAVI respecto a la cirugía de reemplazo valvular, en pacientes con bajo riesgo quirúrgico, aunque sus beneficios se atenuaron con el tiempo. Eso sí, el **PARTNER 3** incluyó pacientes con estenosis aórtica severa **sintomáticos**. Ahora bien, debemos ser cautelosos, porque aún desconocemos los datos de la durabilidad de las prótesis por TAVI más allá de los 5 años de seguimiento, información importante, sobre todo en población más joven y con una mayor expectativa de vida. Igualmente desconocemos las consecuencias a muy largo plazo de la estrategia de vigilancia estrecha, como la incidencia de fibrilación auricular e insuficiencia cardíaca. Si conocemos los datos de un análisis exploratorio que

muestra un aumento del riesgo de insuficiencia cardiaca y hospitalización en el grupo de vigilancia estrecha del estudio **EARLY TAVR**, lo que se asocia al constatado incremento de auriculopatía y deterioro miocárdico de este grupo de pacientes.

EN CASO DE PLANTEAR UN REEMPLAZO VALVULAR PRECOZ EN ESTENOSIS AÓRTICA SEVERA ASINTOMÁTICA, ¿OPTAMOS POR CIRUGÍA O POR TAVI?

- Los estudios de reemplazo valvular aórtico quirúrgico mostraron una reducción de la mortalidad, objetivo no alcanzado en el estudio con TAVI, pero las características basales (*más jóvenes en los estudios con cirugía*) de los pacientes difieren de los reclutados en el estudio **EARLY TAVR**, por lo que no se puede realizar una comparación directa. Además, en los estudios con cirugía, el brazo de vigilancia era menos estrecha que en el estudio de TAVI.
- Los estudios con cirugía tienen un tamaño muestral menor.

En base a lo comentado, intento responder a las preguntas planteadas:

- Las guías de práctica clínica deberían, al menos, recomendar una vigilancia más estrecha de los pacientes con estenosis aórtica severa asintomática debido a su rápida progresión hacia formas sintomáticas y su frecuente debut con síntomas graves. Una evaluación profunda, al menos trimestral, que incluya un estudio ecocardiográfico minucioso.
- También deberían fomentar la individualización en la toma de decisiones en los pacientes con estenosis aórtica severa asintomáticos, apoyada en un Heart Team, abriendo la posibilidad a plantear un reemplazo (*quirúrgico o TAVI*) precoz.
- Hay que recordar que muchos pacientes con estenosis aórtica severa son añosos, y este grupo poblacional suele estar falsamente asintomático y sus síntomas son más difíciles de desenmascarar. Además, en pacientes añosos no parece lógico buscar la reducción de mortalidad, por la propia esperanza de vida que tienen, en cambio, una mejora de la calidad de vida parece un objetivo alcanzable y fundamental.
- Hay que seguir investigando para identificar mejor a los pacientes que puedan beneficiarse de una intervención precoz (*por ejemplo, aquellos que vayan a presentar una rápida progresión a formas sintomáticas*), utilizando diferentes parámetros. Entre ellos, la fibrosis miocárdica, que constituye un marcador de daño cardíaco en la estenosis aórtica, lo que se asocia a una peor evolución. Para conocer el papel de la fibrosis, se ha presentado recientemente el estudio **EVOLVED**, que incluyó 224 pacientes con estenosis aórtica severa asintomáticos en los que se analizaba la remodelación ventricular izquierda evaluada por medio de la estimación de la fibrosis miocárdica (*parámetro irreversible indicativo de daño miocárdico y progresión de la estenosis aórtica*), sospechada inicialmente por elevaciones de troponina I de alta sensibilidad o presencia de alteraciones electrocardiográficas compatibles, y confirmada por resonancia magnética cardíaca. Los pacientes con datos de fibrosis se aleatorizaron a una estrategia temprana de reemplazo valvular

(con TAVI o cirugía. La mayoría fueron sometidos a cirugía cardíaca, exactamente el 55%) vs vigilancia estrecha. La edad media fue de 73 años y solo el 28% fueron mujeres. El objetivo principal del estudio, un combinado de mortalidad por todas las causas y hospitalizaciones no planificadas relacionadas con la estenosis aórtica, no se redujo en los pacientes con intervención precoz, pero su potencia estadística era insuficiente. En el análisis por separado de cada uno de los objetivos del combinado principal, las hospitalizaciones no planificadas se redujeron de forma significativa (RR 0,37; IC 95% 0,16-0,88) en el brazo de reemplazo valvular (es decir, los resultados fueron similares a los observados en el estudio **EARLY TAVR**), junto a una mejora de los síntomas de la **NYHA**. No obstante, los tiempos hasta la realización del reemplazo valvular fueron significativamente mayores que en el estudio **EARLY TAVR**.



Ilustración 1. Estudio EARLY TAVR. CARPRIMARIA

REFERENCIAS

[N Engl J Med. 2024. Oct 28](#)

[JAMA 2024, 28 Oct](#)

[European Heart Journal, Vol 43, Issue 7, 2022](#)