Facultad de Medicina - Posgrados

Carrera de Especialista en Cardiología

REEMPLAZO TRANSCATETER DE LA VÁLVULA AORTICA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA AORTICA: UNA REVISIÓN SISTEMATICA

Autor: Christopher Machado Arboleda - Aspirante a Especialista en cardiología

Tutor: Dr. Jorge Tronge

2024

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN 5
2. JUSTIFICACIÓN 7
3. OBJETIVOS 8
   3.1. Objetivo General 8
   3.2. Objetivos específicos 8
4. MARCO TEÓRICO 9
   4.1. Insuficiencia aortica 9
   4.2. Reemplazo transcateter de la válvula aortica 10
5. DISEÑO METODOLÓGICO 12
   5.1. Enfoque 12
   5.2. Selección de estudios 12
   5.3. Extracción de datos 13
6. RESULTADOS 14
   6.1. Proceso de búsqueda 14
   6.2. Síntesis Narrativa 16
7. DISCUSIÓN 24
8. CONCLUSIONES 26

RESUMEN

Introducción: la insuficiencia aórtica es una condición que afecta entre el 8 y 13% de los pacientes con cardiopatía, por lo que es necesario buscar estrategias de tratamiento que mejoren la calidad de vida y reduzcan las complicaciones asociadas.

Objetivo: Realizar una revisión sistemática de la evidencia existente sobre efectividad del reemplazo transcateter de la válvula aortica en personas con insuficiencia aortica evaluando su impacto en la mejora de los síntomas, la función cardíaca, y la supervivencia a largo plazo.
Materiales y métodos: Se realizó una revisión integradora en las bases de datos Medline, SCOPUS, Scielo y sage, para la búsqueda se utilizaron las palabras claves transcatheter aortic valve replacement, Aortic Valve Insufficiency combinadas con el operador AND y OR. Fueron incluidos los estudios que abordaran la temática del reemplazo transcateter de la válvula aortica en personas con insuficiencia aortica.

Resultados: se evidenció que el reemplazo transcateter de la válvula aortica produjo una reducción significativa de la insuficiencia aortica en las pacientes en la mayoría de los estudios, y se encontró un con menor riesgo de resultados adversos a corto plazo comparado con la cirugía convencional.

Conclusiones: el remplazo transcateter es una estrategia eficaz para reducir la insuficiencia aórtica y mejorar los parámetros hemodinámicos a corto plazo, faltan mejoras algunos aspectos relacionados con las complicaciones y más estudios aleatorizados para que se pueda universalizar su uso.

Palabras clave: Restitución valvular aórtica transcatéter, Insuficiencia valvular aórtica

ABSTRACT

Introduction: Aortic insufficiency is a condition that affects between 8 and 13% of patients with heart disease, so it is necessary to seek treatment strategies that improve quality of life and reduce associated complications.

Objective: To perform a systematic review of the existing evidence on the effectiveness of transcatheter aortic valve replacement in patients with aortic regurgitation, evaluating its impact on the improvement of symptoms, cardiac function, and long-term survival. **Materials and methods:** An integrative review was carried out in the Medline, SCOPUS, Scielo and Sage databases, using the keywords transcatheter aortic valve replacement, Aortic Valve Insufficiency combined with the AND and OR operator. Studies dealing with transcatheter aortic valve replacement in people with aortic insufficiency were included. **Results**: it was shown that transcatheter aortic valve replacement produced a significant reduction in aortic insufficiency in most studies, and a lower risk of short-term adverse outcomes compared to conventional surgery was found.

Conclusions: Transcatheter replacement is an effective strategy to reduce aortic insufficiency and improve hemodynamic parameters in the short term. Improvements are needed in some aspects related to complications and more randomized studies are needed so that its use can be universalized.

Palabras clave: transcatheter aortic valve replacement, Aortic Valve Insufficiency

1. INTRODUCCIÓN

El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI; por sus siglas en inglés << Transcatheter Aortic Valve Implantation>>) se ha convertido en un hito importante en el mundo de la cardiología intervencionista, desde el año 2002 cuando se realizó por primera vez con éxito. El procedimiento se llevó a cabo en un paciente con estenosis valvular aórtica severa y comorbilidades significativas que lo excluían como candidato para la cirugía convencional, por lo que este procedimiento representa un avance a través del cual se generan nuevas posibilidades de manejo para las personas que se consideraban inoperables hasta ese momento (1).

El procedimiento de TAVI es similar al de colocar una prótesis, se lleva una válvula plegable de reemplazo al sitio de la válvula afectada mediante un catéter, que es un tubo o alambre delgado, una vez que la nueva válvula se expande, desplaza las aletas de la válvula original, y a partir de ese momento, la válvula de reemplazo asume el control del flujo sanguíneo (2).

Se ha evidenciado que los adultos mayores, son las personas que más se benefician de este procedimiento, debido a su mayor riesgo quirúrgico. dado el envejecimiento de la población en países desarrollados y la creciente prevalencia de estenosis aórtica grave, es razonable anticipar que el número de pacientes mayores que requieran tratamiento con TAVI aumentará en las próximas décadas, debido a la elevada carga de comorbilidades, el TAVI puede ser una buena opción de tratamiento para los adultos (3).

La evolución de la TAVI como tratamiento estándar ha sido rápida y respaldada por evidencia científica, es así como el año 2011, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) aprobó el procedimiento para el tratamiento de la estenosis aórtica (EA) severa en pacientes que presentaban muy alto riesgo para cirugía, posteriormente, las indicaciones se ampliaron de manera progresiva y en 2012, se extendió a pacientes de alto riesgo quirúrgico, en 2016, se incluyó a pacientes de riesgo intermedio y en

2019, en un movimiento que revolucionó el campo, se aprobó para pacientes de bajo riesgo (2).

Esta evolución no solo ha permitido extender esta tecnología a pacientes de menor riesgo, sino que también ha abierto camino para abordar otras manifestaciones de la enfermedad valvular degenerativa (EVD). La comprensión de la mecánica valvular aórtica tiene una historia que se remonta a hace unos 500 años, Leonardo Da Vinci fue pionero al describir el fenómeno de remolinos de sangre formados detrás de las cúspides de la válvula aórtica en los senos de Valsalva, estos remolinos empujan las valvas desde los lados hacia el centro, facilitando el cierre de la válvula aórtica (3,4).

Existen en la literatura estudios clínicos que han analizado la fiabilidad y eficacia de los procedimientos percutáneos, con el paso del tiempo, la creciente experiencia de los profesionales y los avances tecnológicos en los dispositivos han llevado a resultados cada vez más prometedores, sin importar el nivel de riesgo quirúrgico del paciente (5). Estas consideraciones ponen en manifiesto la importancia de las tecnologías como TAVI en el manejo de pacientes complejos con valvulopatías, la evolución de estas técnicas, desde su aprobación inicial para pacientes de alto riesgo hasta su uso actual en un espectro más amplio de pacientes, refleja el continuo avance en el campo de la cardiología intervencionista y la importancia de un enfoque individualizado en el tratamiento de las enfermedades valvulares cardíacas (6,7).

Pregunta de investigación

¿Cuál es la efectividad del reemplazo transcateter de la válvula aortica en pacientes con insuficiencia aortica?

2. JUSTIFICACIÓN

Teniendo en cuenta que la insuficiencia aórtica afecta entre el 8 y 13% de los pacientes con cardiopatía, es fundamental buscar estrategias de tratamiento que mejoren la calidad de vida y reduzcan las complicaciones asociadas. El tratamiento conservador presenta una mortalidad superior al 20% en un año, lo que subraya la necesidad de alternativas para aquellos pacientes con alto riesgo de mortalidad y complicaciones derivadas de la sustitución quirúrgica de la válvula aórtica. Dado el creciente uso de la TAVI en el tratamiento de la insuficiencia Aortica ha proporcionado una opción menos invasiva para un número más amplio de pacientes, la sustitución quirúrgica de válvula aórtica (SAVR) sigue siendo la conducta estándar empleada en la insuficiencia aórtica pura severa, tanto sintomática como asintomática, especialmente en pacientes con dilatación del ventrículo izquierdo, con resultados clínicos y hemodinámicos satisfactorios, no obstante alrededor del 40% de los paciente con insuficiencia aortica severa no son candidatos a la cirugía (10).

El enfoque mínimamente invasivo del procedimiento TAVI ha demostrado ser eficaz en pacientes que no son candidatos para la cirugía por el alto riesgo quirúrgico, lo que ha conllevado a mejorar el pronóstico y calidad de vida. Sin embargo, es necesario contar con más datos con el fin de evaluar completamente el impacto de esta técnica, especialmente en poblaciones de alto riesgo como los adultos mayores (3).

De acuerdo lo anterior se plantea realizar una revisión de la literatura en la que se pretende explorar el uso del reemplazo transcateter de la válvula aortica en pacientes con insuficiencia aortica, con el fin de identificar su eficacia, complicaciones y retos para el personal de la salud.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo General

Realizar una revisión sistemática de la evidencia existente sobre efectividad del reemplazo transcateter de la válvula aortica en pacientes con insuficiencia aortica pura, evaluando su impacto en la mortalidad y calidad de vida de dichos pacientes.

3.2. Objetivos específicos

- Analizar la efectividad clínica del reemplazo transcatéter de la válvula aórtica en pacientes con insuficiencia aórtica.
- Evaluar los desenlaces a largo plazo según la literatura y opinión de expertos, en pacientes con insuficiencia aórtica que han sido sometidos al procedimiento de reemplazo transcatéter de la válvula aórtica.
- Comparar la efectividad del reemplazo transcatéter de la válvula aórtica frente a otras opciones terapéuticas, como el tratamiento médico.

4. MARCO TEÓRICO

4.1. Insuficiencia aortica

La insuficiencia aórtica, ocurre cuando la sangre fluye de vuelta desde la aorta hacia el ventrículo izquierdo durante la fase de relajación del ventrículo (diástole). Esta condición presenta una evolución variable, y su abordaje terapéutico difiere según se trate de un caso agudo o crónico, en la forma crónica, es más frecuente observar una manifestación y agravamiento de los síntomas característicos (11).

La insuficiencia aórtica se asocia con una dilatación de la aorta ascendente en aproximadamente la mitad de los casos, en los países industrializados, las principales causas de esta patología incluyen afecciones del tejido valvular aórtico, alteraciones en la morfología de la raíz aórtica y anomalías congénitas, siendo la válvula aórtica bicúspide la segunda etiología más común, en contraste, en países en desarrollo, la fiebre reumática prevalece como la causa principal (12).

En cuanto los métodos diagnósticos, la ecocardiografía es el método de elección, permitiendo confirmar la presencia de la insuficiencia y evaluar su severidad, así como estimar el deterioro de la función ventricular. Es importante destacar que la aparición de síntomas en pacientes con insuficiencia aórtica severa indica la necesidad de intervención quirúrgica (12).

El tratamiento de esta condición va a depender de la severidad y de los síntomas que presenten los pacientes; en los casos leves o asintomáticos, se busca realizar monitoreo regularmente, mientras que los casos más graves requieren el uso de fármacos como los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o beta bloqueantes, con el fin de disminuir la postcarga y mejorar la función ventricular. Otra opción de tratamiento es la cirugía de reemplazo valvular, el cual está indicado principalmente en los casos avanzados o cuando los síntomas empeoran (9,13).

Una opción de tratamiento reciente que se ha implementado es el implante transcatéter de válvula aórtica (TAVI), que inicialmente se ha empleado para tratar la estenosis aórtica, pero en los últimos años se ha explorado su aplicación en pacientes con insuficiencia aórtica severa, especialmente en aquellos con alto riesgo quirúrgico o que no son candidatos a la cirugía tradicional de reemplazo valvular. En estos casos, la TAVI ofrece una alternativa que es menos invasiva, sin embargo, se presenta algunos desafíos debido a la anatomía de la válvula aórtica en la insuficiencia, que puede afectar la estabilidad del implante. De todas formas se ha evidenciado que la realización del implante presenta una reducción significativa de la regurgitación y mejoría en los síntomas(14)

4.2. Reemplazo transcateter de la válvula aortica

El implante de válvula aórtica transcatéter (TAVI) se presenta como una alternativa viable al reemplazo valvular quirúrgico convencional. Su carácter menos invasivo y la ausencia de necesidad de circulación extracorpórea son sus principales ventajas. Sin embargo, esta técnica no está exenta de complicaciones. La fuga paravalvular (PVL) destaca como una secuela frecuente post-TAVI, con una incidencia reportada entre el 50% y el 85%, a pesar de los avances en el diseño valvular. La relevancia clínica de esta complicación es significativa: existe evidencia sólida que demuestra su impacto directo y sustancial en la supervivencia de los pacientes, en casos donde la PVL residual es de moderada a severa, la mortalidad puede alcanzar hasta un 60% en los dos años siguientes al procedimiento. Estos datos subrayan la importancia crucial de prevenir, detectar y manejar adecuadamente esta complicación para optimizar los resultados del TAVI (13).

La introducción del reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica en la década de 1960 marcó un hito significativo en el tratamiento de la estenosis aórtica, una condición para la cual no existía terapia farmacológica capaz de modificar su curso. Esta intervención quirúrgica se mantuvo como la única opción terapéutica durante casi medio siglo, en 2007, el panorama terapéutico experimentó un cambio radical con la aprobación de los dispositivos para la TAVI. Esta innovación no solo demostró ser eficaz para pacientes no candidatos a cirugía,

sino que también se posicionó como una alternativa viable para aquellos considerados de alto riesgo quirúrgico. La llegada del TAVI ha suscitado interrogantes sobre su impacto en la práctica clínica actual y su influencia en el reemplazo quirúrgico tradicional, que aún se considera el estándar de atención. Este avance ha impulsado una reevaluación de los enfoques terapéuticos, planteando nuevos desafíos y oportunidades en el manejo de la estenosis aórtica (14).

El 16 de abril de 2002 se hizo el primer reemplazo de válvula aórtica transcatéter (TAVR) en humanos. El paciente, un hombre de 57 años con estenosis aórtica grave, presentaba un cuadro crítico: shock cardiogénico, disfunción ventricular izquierda severa (fracción de eyección del 12%) y múltiples comorbilidades que contraindicaban la cirugía convencional. Tras el fracaso de la valvuloplastia aórtica con balón de emergencia, el TAVR se consideró como última opción. El caso presentaba desafíos adicionales debido a complicaciones vasculares que impedían el acceso transfemoral habitual. A pesar de estas dificultades, el procedimiento se llevó a cabo con éxito mediante un abordaje transseptal anterógrado a través de la vena femoral. La válvula transcatéter se implantó con precisión en medio de la calcificación valvular, resultando en una notable mejoría hemodinámica y ecocardiográfica inmediata del paciente. Este caso pionero demostró la viabilidad y el potencial del TAVR como alternativa terapéutica en pacientes de alto riesgo (15,16). Ha dia de hoy, la evolución del TAVI ha sido tan notable que ha tenido impacto positivo en el tratamiento de pacientes con insuficiencia aortica, por lo que hoy es una alternativa razonable para los pacientes que presentan alto riesgo quirúrgico.

5. DISEÑO METODOLÓGICO

5.1. Enfoque

El diseño metodológico**,** por medio de una revisión integrativa en las bases de datos; Medline, SCOPUS, Scielo y sage, para la búsqueda se utilizaron las palabras claves extraídas de la Medical Subject Heading (MeSH) y conjugadas con el operador boleano AND y OR entre junio y julio de 2024(Tabla 1).

Tabla 1. Ecuación de Búsqueda

Base de datos	Ecuación	Resultados
Pubmed	"transcatheter aortic valve replacement"[MeSH Terms] OR Transcatheter Aortic Valve Replacement[Text Word] and Aortic Valve Insufficiency	43
Sage	transcatheter aortic valve replacement"[MeSH Terms] OR Transcatheter Aortic Valve Replacement[Text Word] and Aortic Valve Insufficiency	10
Scielo	"transcatheter aortic valve replacement"[MeSH Terms] OR Transcatheter Aortic Valve Replacement[Text Word] and Aortic Valve Insufficiency	7
Scopus	“transcatheter aortic valve replacement" AND aortic AND valve AND insufficiency	2579
Total		2639

5.2. Selección de estudios

Fueron incluidos en la presente revisión estudios de cualquier diseño de investigación publicados en cualquier idioma y que abordaran el tema de Reemplazo transcateter de la

válvula aortica en pacientes con insuficiencia aortica. Se excluyeron aquellos estudios en los cuales no se contaba con acceso al documento completo.

5.3. Extracción de datos

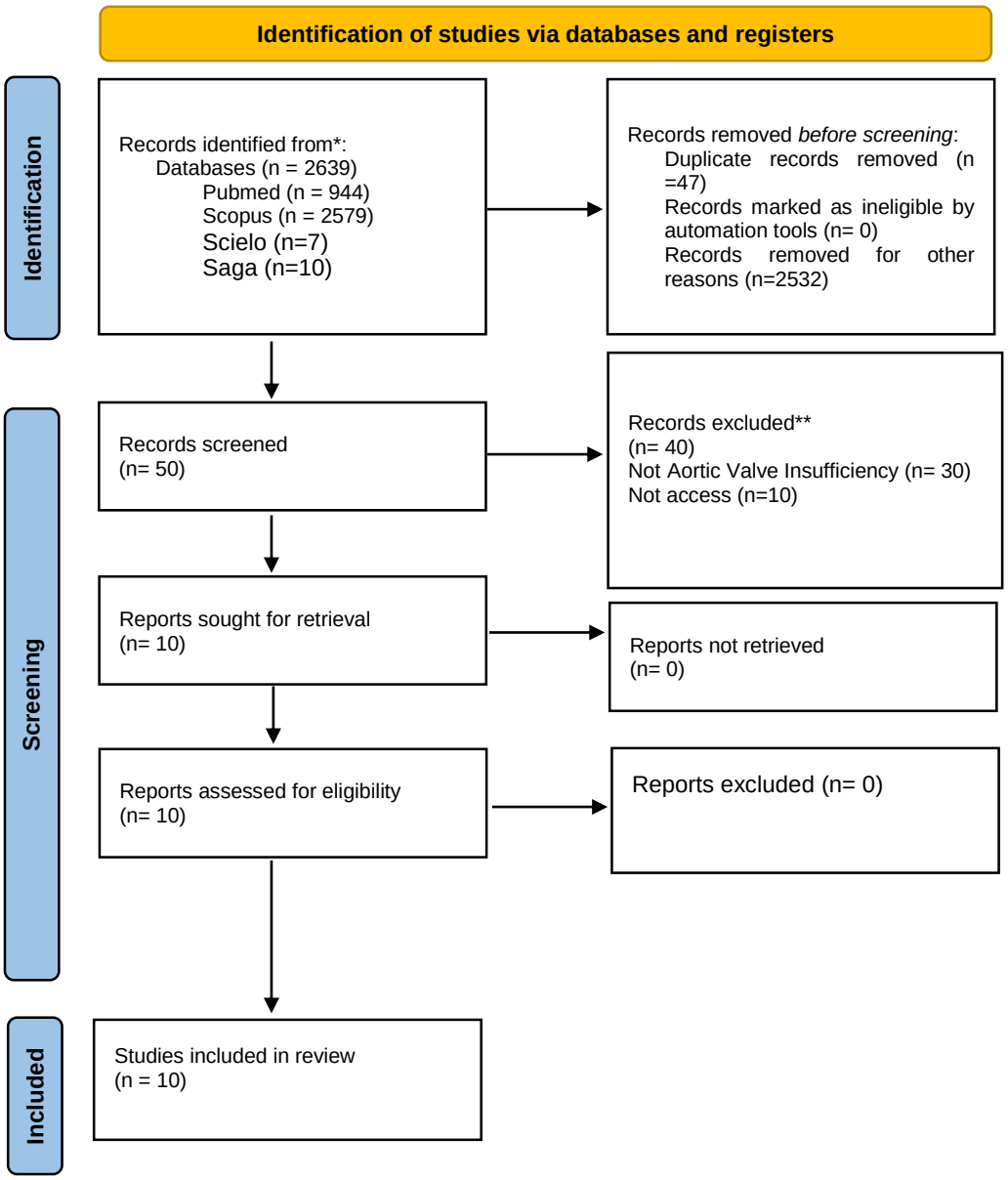
La selección de los artículos se inició con la lectura de título y resumen, posteriormente se realizó la lectura de los textos completos, los datos fueron extraídos y reportados en una hoja de Microsoft Excel versión 2016, dos revisores de forma independiente, los desacuerdos se resolvieron mediante discusión con un tercer revisor, además se proporcionó una síntesis narrativa para cada resultado en el texto y en las tablas de evidencia.

6. RESULTADOS

6.1. Proceso de búsqueda

La búsqueda inicial identificó 2639 artículos. Tras la eliminación de 47 duplicados, se examinaron los títulos y resúmenes de 2592 artículos, de los cuales 2582 fueron excluidos debido a su escasa relevancia o falta de relación con el tema principal de la revisión. Los 10 artículos restantes fueron evaluados nuevamente mediante lectura completa del texto y cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión y fueron considerados elegibles para la extracción de datos de la revisión narrativa. El proceso de cribado de los artículos se detalla en la figura 1 (PRISMA), los estudios fueron publicados entre 2019 y 2020.

Gráfica 1: Plantilla de diagrama de flujo PRISMA 2020 para revisiones sistemática



6.2. Síntesis Narrativa

En la presente revisión integrativa se incluyen 10 estudios en los que se aborda el tema del implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) para el tratamiento de pacientes que sufren de insuficiencia aórtica (IA). En cuanto a los tipos de estudios se evidencia que 3 fueron análisis retrospectivos de bases de datos (8,9,10), 2 estudios de cohorte/registro (10,11), 2 revisiones sistemáticas (una con metaanálisis) (12,13), 2 comentario editorial (14,15), 1 reporte de casos (16).

El estudio realizado por Alharbi et al (8), involucró a 14,720 pacientes y evidenció que no hubo diferencias significativas en termino de mortalidad intrahospitalaria en los pacientes tratados con TAVI y SAVR, sin embargo la TAVI presenta ventajas relacionadas con menos complicaciones postoperatorias, menor estancia hospitalaria, aunque con mayor necesidad de marcapasos permanente, por su parte Freid A (15), menciona que la reducción efectiva de la insuficiencia aórtica con TAVI en pacientes con dispositivos de asistencia ventricular izquierda, pero con complicaciones significativas como la necesidad de implantar una segunda válvula. Se subraya la importancia de un enfoque multidisciplinario para mejorar los resultados y la selección de dispositivos.

El estudio reportado por Kar et al (17) reporta que los pacientes con LVAD desarrollaron insuficiencia aórtica, se mostró que TAVI fue efectivo en la reducción de la insuficiencia aórtica, mejorando la estabilidad hemodinámica y permitiendo que los pacientes fueran dados de alta.

Se puedo evidenciar que la TAVI hubo una reducción significativa de la IA en la mayoría de los estudios, el éxito del dispositivo varió del 54% al 100%, con un estimado general del 86.2%, en pacientes con LVAD, TAVI se asoció con menor riesgo de resultados adversos a corto plazo comparado con SAVR. Por otro lado, se muestra que las principales complicaciones se encontró una tasa de accidente cerebrovascular post-procedimiento del 3,

6%, una tasa de implantación de marcapasos permanente del 13, 1%, necesidad de una segunda válvula en un 9, 4% para JenaValve THV vs 26.4% para CoreValve y fugas paravalvulares moderadas o severas en un 1,6% para JenaValve THV vs 18.2% para CoreValve.

Por último, se evidencia que la TAVI se asoció con menor incidencia de lesión renal aguda, shock cardiogénico, complicaciones respiratorias y estancia hospitalaria más corta en comparación con la SAVR. Los estudios también subrayan la necesidad de ensayos clínicos aleatorizados y más estudios a gran escala para optimizar la selección de pacientes y mejorar las técnicas, lo cual es crucial para maximizar los beneficios a largo plazo del TAVI en este grupo de pacientes (Tabla 2).

Tabla 2. Característica de los estudios incluidos

Autor, año y país	Tipo de estudio	Resultados principales	Conclusiones
Alharbi A,et al. 2020, Estados Unidos	Análisis retrospectivo de base de datos (National Inpatient Sample database)	Se analizaron 14,720 pacientes con insuficiencia aórtica pura que se sometieron a reemplazo valvular entre 2016-2017. El 6.2% se sometieron a TAVI y 93.8% a SAVR. No hubo diferencia significativa en la mortalidad intrahospitalaria entre TAVI y SAVR (2.7% vs 3.0%, p=0.60) Después del ajuste por propensity score, el grupo TAVR tuvo mejores resultados en: Lesión renal aguda (23% vs 30.2%, p<0.001), Shock cardiogénico (7.7% vs 10.4%, p=0.03), Complicaciones respiratorias postoperatorias (4.9% vs 8.6%, p<0.001), Estancia hospitalaria más corta (mediana 4 vs 9 días, p<0.001). El grupo SAVR tuvo menor necesidad de marcapasos permanente (11.5% vs 19.7%, p<0.001)	No hubo diferencia significativa en la mortalidad intrahospitalaria entre TAVI y SAVR para pacientes con insuficiencia aórtica pura. TAVI podría considerarse para pacientes con insuficiencia aórtica pura que no son candidatos para cirugía. Se necesitan ensayos controlados aleatorizados que comparen TAVI y SAVR en pacientes con insuficiencia aórtica pura.
Bhaskar Bhardwaj et al, 2020, Estados Unidos	Estudio de cohorte basado en datos del registro STS/ACC TVT, que incluye (TAVI) realizados entre 2011 y 2016	La población del estudio consistió en 54,535 pacientes que se sometieron a TAVI en 442 sitios. De estos, 11,967 (21.9%) tenían estenosis aórtica aislada, 32,153 (59.0%) tenían estenosis aórtica con insuficiencia aórtica leve, 8,933 (16.4%) con insuficiencia aórtica moderada y 1,482 (2.7%) con insuficiencia aórtica severa. Los pacientes con insuficiencia aórtica moderada o severa presentaron puntajes de riesgo STS más altos, mayores dimensiones	La presencia de insuficiencia aórtica concomitante se asocia con peores resultados en términos de éxito del dispositivo y complicaciones en comparación con los pacientes con estenosis aórtica aislada.

		diastólicas del ventrículo izquierdo, presiones sistólicas del ventrículo derecho más altas, más calcificación del anillo aórtico y fracciones de eyección más bajas en comparación con los pacientes con estenosis aórtica y sin o con insuficiencia aórtica leve.	Los hallazgos sugieren que la severidad de la insuficiencia aórtica puede influir en los resultados postoperatorios y que se deben considerar estos factores al evaluar a los pacientes para TAVI.
Freid A, 2019, Estados Unidos	Comentario editorial	Se observó una disminución en la severidad de la AI a niveles de traza o ninguno en todos los 9 pacientes tratados. Todos los pacientes sobrevivieron al alta hospitalaria, y 8 de 9 (89%) sobrevivieron a los 6 meses. La reducción de la AI fue duradera a los 6 meses, sin evidencia de trombosis del THV en ecocardiogramas transtorácicos. Sin embargo, solo el 56% de los pacientes estaban vivos al año. Se reportaron complicaciones, incluyendo hemorragias relacionadas con el sitio de acceso en 3 de 9 (33%) casos y la necesidad de implantar una segunda válvula en 2 de 9 (22%) pacientes debido a migración del dispositivo.	El estudio sugiere que TAVI puede ser una opción eficaz para tratar la AI en pacientes con CF-LVAD, aunque se presentan desafíos técnicos y complicaciones que deben ser considerados. La alta mortalidad a largo plazo y las complicaciones relacionadas con el acceso resaltan la necesidad de un enfoque multidisciplinario y de futuras investigaciones para optimizar la selección de dispositivos y técnicas de procedimiento. Además, se menciona el potencial de sistemas de válvulas diseñados específicamente

			para la AI en este grupo de pacientes.
Inglessis, I, 2021, Estados Unidos	Comentario editorial	Las experiencias iniciales con TAVI para IA mostraron peores resultados que para estenosis aórtica, con mayores tasas de mortalidad, embolización del dispositivo, implantación de una segunda válvula y fugas paravalvulares significativas. El sistema JenaValve THV mostró resultados alentadores en experiencias europeas tempranas, con una tasa de implantación exitosa de más del 96% sin fugas paravalvulares moderadas o severas post-procedimiento. En comparación con la válvula CoreValve de Medtronic, JenaValve THV tuvo una incidencia significativamente menor de implantación de una segunda válvula (9.4% vs 26.4%) y de fugas paravalvulares moderadas o severas post-procedimiento (1.6% vs 18.2%).	La TAVI para insuficiencia aórtica severa sigue siendo un desafío importante en comparación con el TAVI para estenosis aórtica. El sistema JenaValve THV muestra resultados prometedores y podría convertirse en una opción segura y efectiva para el tratamiento de pacientes con insuficiencia aórtica severa que no son candidatos para cirugía. Se necesitan más estudios, como el ensayo ALIGN-AR EFS, para evaluar completamente la seguridad y eficacia del sistema JenaValve THV transfemoral en el tratamiento de pacientes con insuficiencia aórtica severa sintomática.
Kar et al, 2020, Estados Unidos	Reporte de casos tres pacientes con dispositivos de	Tres pacientes con HeartMate II LVAD desarrollaron AI moderada a severa después de 368, 1,288 y 342 días de soporte LVAD, respectivamente. Se implantaron válvulas Edwards SAPIEN 3	El TAVR puede ser una alternativa para manejar la AI en pacientes con LVAD.

	asistencia ventricular izquierda (LVAD) que desarrollaron insuficiencia aórtica (AI) y fueron tratados con TAVI	sobredimensionadas a través de un abordaje transfemoral en los tres pacientes. Después del procedimiento, los pacientes estaban hemodinámicamente estables con AI leve en un paciente y sin AI en los otros dos. Los pacientes fueron dados de alta a domicilio, dos pacientes tuvieron supervivencia a largo plazo (>2 años) y uno falleció 616 días después del procedimiento debido a complicaciones no relacionadas.	Los resultados inmediatos y a medio plazo son buenos, pero se necesitan estudios más grandes para evaluar la eficacia a largo plazo de este enfoque. El procedimiento TAVI se considera una terapia "puente", siendo el trasplante cardíaco la solución a largo plazo para pacientes elegibles. Se necesitan más estudios con cohortes más grandes para evaluar completamente el beneficio a largo plazo del TAVI para la AI asociada a LVAD.
Phan, S, 2017, Vietnam	Revisión sistemática	En el seguimiento a largo plazo, el grado de IA seguía siendo trivial, con una mediana de 1 (0–1). Agrupando los tratamientos en dispositivos oclusores y TAVI, se encontró que ambas técnicas de intervención fueron igualmente efectivas en reducir el grado de IA de severo a trivial. En cuanto a las complicaciones, en el grupo de oclusores, dos pacientes tuvieron complicaciones con la migración del dispositivo y otros dos con hemólisis transitoria	Las intervenciones percutáneas para la IA en pacientes con CF-LVAD con TAVI y dispositivos de cierre demuestran una eficacia similar en la reducción significativa de la IA severa. Los resultados actuales son alentadores, lo que potencia su viabilidad como una opción de

			tratamiento, especialmente en candidatos no quirúrgicos.
Rali et al 2022, Estados Unidos	Datos de la Muestra Nacional de Pacientes entre los años 2015 y 2018 para pacientes con un dispositivo LVAD de flujo continuo preexistente que se sometieron a TAVI o SAVR para IA	Los pacientes que se sometieron a TAVI tenían más probabilidades de recibir el procedimiento durante una admisión electiva. El grupo de SAVR presentó una mayor prevalencia de comorbilidades. Además, el grupo de SAVR mostró una mayor prevalencia de resultados adversos en comparación con TAVI. Después de ajustar por el tipo de admisión y las comorbilidades, TAVI se asoció con un riesgo significativamente menor de resultados adversos.	En esta cohorte representativa a nivel nacional de pacientes con LVAD con IA postimplante, se observó que TAVI se asoció con un menor riesgo de resultados adversos a corto plazo en comparación con SAVR.
Siddique et al, 2020, Estados Unidos	Revisión sistemática y metaanálisis	La edad media de los pacientes osciló entre 68 y 84 años, el score logístico de EuroSCORE varió de 9.8 a 34.0. La mortalidad a 30 días varió del 0% al 23%, con una estimación agrupada del 11.9%, l uso de válvulas protésicas de nueva generación se asoció con una menor mortalidad a 30 días (9.1%) en comparación con las válvulas de generación anterior (15.3%). El éxito del dispositivo varió del 54% al 100%, con un estimado del 86.2% en general, la tasa de accidente cerebrovascular post-procedimiento fue del 3.6% y la tasa de implantación de marcapasos permanente fue del 13.1%.	Las válvulas protésicas de nueva generación mostraron mejores resultados en términos de mortalidad y éxito del dispositivo en comparación con las de generación anterior. Se destaca la importancia de la selección adecuada del dispositivo y la evaluación del riesgo del paciente para mejorar los resultados en el tratamiento de la insuficiencia aórtica.

Humna, et al 2020, Estados Unidos	Estudio basado el registro nacional de Reingresos para extraer información relevante de los pacientes desde el 1 de enero de 2016 hasta el 31 de diciembre de 201	De las 148 hospitalizaciones con antecedentes de DAVI, 87 se sometieron a reemplazo de válvula aórtica transcatéter (TAVI) y 61 se sometieron a reemplazo quirúrgico de válvula aórtica (SAVR). La mortalidad hospitalaria en el grupo SAVR fue numéricamente mayor en comparación con la cohorte TAVI, sin embargo, no alcanzó significación estadística.	El TAVI en pacientes con DAVI puede ser una opción de tratamiento viable para los pacientes con IA, con potencial para una mejor mortalidad hospitalaria y resultados hospitalarios en comparación con los pacientes que se someten a SAVR en pacientes adecuadamente seleccionados.
Yehya, 2019, Estados Unidos	Revisión retrospectiva de historias clínicas y análisis de datos desde octubre de 2010 hasta agosto de 2017	Los 9 pacientes recibieron un procedimiento TAVI con resolución de la IA y fueron dados de alta a sus hogares. Las complicaciones del procedimiento incluyeron migración de la válvula que requirió una segunda válvula para estabilización, hematoma retroperitoneal e inguinal, y pseudoaneurisma que requirió inyección de trombina. Se observó una mejora significativa en la clasificación de la New York Heart Association desde el momento del implante hasta los 6 meses. Dos pacientes tuvieron hospitalizaciones no planificadas relacionadas con insuficiencia cardíaca dentro de los 6 meses. A los 6 meses, el 89% de los pacientes seguían vivos con soporte de LVAD.	TAVI es una modalidad de tratamiento exitosa para pacientes con LVAD que desarrollan insuficiencia aórtica sintomática.

7. DISCUSIÓN

Esta revisión muestra que la literatura científica incluye numerosas investigaciones sobre el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) en pacientes con insuficiencia aórtica (IA), con énfasis en aquellos que utilizan dispositivos de asistencia ventricular izquierda (LVAD), sin embargo con los avances en los dispositivos y la mayor experiencia en TAVI, sobretodo en paciente con estenosis aortica, se ha estudiado el reemplazo percutáneo de la válvula aortica en pacientes con insuficiencia aortica pura, si bien sigue siendo un desafío, las investigaciones prometen que el empleo de esta técnica será cada vez más frecuente y con mejores resultados.

Los estudios generalmente resaltan la capacidad del TAVI para disminuir la IA y mejorar los parámetros hemodinámicos a corto plazo, no obstante, también señalan retos técnicos como el desplazamiento del dispositivo y problemas relacionados con el acceso, que impactan en el éxito del procedimiento y la supervivencia a largo plazo. A pesar de estos obstáculos, el TAVI se ha revelado como una alternativa factible, particularmente para pacientes no aptos para la cirugía convencional.

La selección entre el reemplazo valvular aórtico quirúrgico y percutáneo se ha vuelto un proceso multifactorial. Los ensayos clínicos sobre TAVI han incluido pacientes con diversos niveles de riesgo quirúrgico, haciendo que la expectativa de vida estimada (en relación con la durabilidad de la prótesis) y las preferencias del paciente se conviertan en factores cruciales de evaluación. Un "heart team" debe tomar la decisión final, considerando variables adicionales como fragilidad, futilidad, y aspectos clínicos y anatómicos que puedan impedir una u otra intervención. En países en desarrollo, los análisis de costo-efectividad también juegan un papel importante, potencialmente limitando la inclusión de pacientes de riesgo bajo y moderado (18).

Existen indicaciones controvertidas que marcan la frontera en la evidencia del uso de TAVI, incluidos pacientes con riesgo quirúrgico intermedio-bajo y válvula aórtica bicúspide,

procedimientos válvula en válvula, casos de insuficiencia aórtica (IA) pura y pacientes con secuelas valvulares graves tras una endocarditis infecciosa “curada”. El uso inicial de TAVI para tratar la insuficiencia aórtica (IA) aislada de la válvula nativa se vio obstaculizado por limitaciones anatómicas y técnicas. Entre estas, destacaba la dificultad para anclar la válvula debido a la falta de calcificación, lo que provocaba inestabilidad valvular y aumentaba el riesgo de mal posicionamiento y fuga para valvular (19,20).

De acuerdo con el estudio ALIGN-AR, publicado en The Lancet en 2024, evaluó el uso del implante transcatéter de válvula aórtica (TAVI) en pacientes con insuficiencia aórtica se puedo evidenciar que la técnica es segura y eficaz, con una tasa de éxito técnico del 95%, mejorías significativas en los síntomas de insuficiencia cardíaca y remodelación del ventrículo izquierdo. Sin embargo, se observó una alta incidencia de marcapasos permanentes, lo que sigue siendo un reto a mejorar en el futuro (10).

A pesar de que no existe una recomendación sólida para el manejo percutáneo de la IA con el uso del TAVI en este escenario, se han reducido significativamente las tasas de IA moderada y severa, aunque los resultados no han sido equivalentes a los obtenidos en la estenosis aórtica, es una práctica que puede generar cambios significativos en la calidad de vida de las personas (21).

8. CONCLUSIONES

De acuerdo con la revisión de la literatura se evidencia que el implante de válvula aórtica transcatéter es eficaz para reducir la insuficiencia aórtica y mejorar los parámetros hemodinámicos a corto plazo, y dadas las mejoras en los dispositivos y el contar con personal experto en la colocación de los mismo, se ofrece como una alternativa razonable para aquellos pacientes con alto riesgo quirúrgico; si bien hay un número elevado de pacientes que requieren marcapasos definitivo postTAVI, se evidencio que con el nuevo sistema "TRILOGY" que usa el sistema JenaValve según el estudio ALIGN-AR, es un procedimiento seguro con una tasa de éxito técnico del 95%, dado que usa las valvas de la valvula nativa para el anclaje de la nueva valvula, disminuyendo asi el riesgo de migración o embolizacion de la protesis, tiene complicaciones similares a las del TAVI que se usa para estenosis aortica y con solo el 4% de fugas paravalvulares, lo que ofrece una mayor oportunidad a los pacientes de mejorar sus síntomas, los cuales en el seguimiento mostraron que el 50% estaba en clase funcional I al año de seguimiento. Existen unos desafíos persistentes relacionados con el impacto sobre la morbimortalidad a largo plazo, para universalizar su uso.

Se ha demostrado que este procedimiento puede mejorar la calidad de vida de las personas que presentan insuficiencia aortica de moderada a severa, sin embargo, se recomienda la realización de nuevos estudios de investigación de tipo ensayos clínicos aleatorizados que permite identificar la eficacia en la población, además de realizar análisis de costo-efectividad para que permita evaluar el acceso al TAVI para pacientes con riesgo bajo o moderado.

A pesar de estas limitaciones, el TAVI se presenta como una alternativa viable para pacientes que no son aptos para cirugía convencional, pero se recomienda que para la toma decisiones se cuente con un equipo multidisciplinario que evalúe factores clínicos, anatómicos y económicos, en especial en los países que presentan bajos y medianos ingresos.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Leon M, Smith C, Mack M, Miller D, Moses J, Svensson L, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. New England Journal of Medicine. 2010; 363(17): p. 1597-1607.

2. American Heart Association. ¿Qué es TAVI (o TAVR)? American Heart Association.

3. Guillén P, Regueiro A, Sanmiguel-Cervera D, Mata R, Domínguez J, Santos I, et al. Pronóstico de pacientes nonagenarios tras implante percutáneo de válvula aórtica. REC: Interventional Cardiology. 2021; 3(4): p. 250-257.

4. Truby L, Garan A, Givens R, Wayda B, Takeda K, Yuzefpolskaya M, et al. Aortic insufficiency During contemporary left ventricular assist device support: Analysis of the INTERMACS Registry.. JACC Heart Fail. 2018; 6: p. 951-60.

5. Jorde U, Uriel N, Nahumi N, Bejar D, Gonzalez-Costello J, Thomas S, et al. Prevalence, significance, and management of aortic insufficiency in continuous flow left ventricular assist device recipients. Circulation: Heart Failure. 2014; 7(2): p. 310-319.

6. Keefe D, Mauri L, Carrozza J, Cutlip D. Leonardo da Vinci and the study of aortic valve function. JAMA cardiology. 2019; 4(9): p. 930-930.

7. Mack M, Leon M, Thourani V, Makkar R, Kodali S, Russo M, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. New England Journal of Medicine. 2019; 380(18): p. 1695-1705.

8. Cowger J, Pagani F, Haft J, Romano M, Aaronson K, Kolias T. The development of aortic insufficiency in left ventricular assist device-supported patients. Circulation: Heart Failure. 2010; 3(6): p. 66-674.

9. Nishimura R, Otto C, Bonow R, Carabello B, Erwin III J, Fleisher L, et al. 2017 AHA/ACC focused update of the 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2017; 135(25): p. e1159-e1195.

10. Vahl T, Thourani V, Makkar R, Hamid N, Khalique O, Daniels D, et al. ranscatheter aortic valve implantation in patients with high-risk symptomatic native aortic regurgitation (ALIGN-AR): a prospective, multicentre, single-arm study. The Lancet. 2024; 403(10435): p. 1451-1459.

11. Izabal D. El arte olvidado de los signos clínicos: el ejemplo de la insuficiencia aórtica. Medicina Interna de México. 2024; 40(6): p. 368-373.

12. Herrera M, López A, Gálvez E, Jiménez N, Saltos M. Insuficiencia aórtica severa secundaria a aneurisma de la aorta ascendente en paciente femenino de 60 años de edad. Reporte de caso y revisión bibliográfica. Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar. 2023; 7(3): p. 3819-3836.

13. Otto C, Nishimura R, Bonow R, Carabello B, Erwin III J, Gentile F, et al. 020 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. Journal of the American College of Cardiology. 2021; 77(4): p. 450-500.

14. Poletti E, De-Backer O, Scotti A, Costa G, Bruno F, Fiorina C, et al. Transcatheter aortic valve replacement for pure native aortic valve regurgitation: the PANTHEON international project. Cardiovascular Interventions. 2023; 16(16): p. 1974-1985.

15. Corona-Perezgrovas M, Fagoaga-Valdivia J, Fuentes-Durán M, Martín-Hernández P, Macías J, Hernández L. Primera explantación de válvula aórtica transcatéter en México. Cirugía Cardiovascular. 2017; 112(114).

16. Reinöhl J,KK, Reinecke H, Schmoor C, Frankenstein L, Vach W, Zehender M. Effect of availability of transcatheter aortic-valve replacement on clinical practice. New England Journal of Medicine. 2015; 373(25): p. 2438-2447.

17. Cribier A. The development of transcatheter aortic valve replacement (TAVR). Global cardiology science & practice. 2016; 2016(4): p. e201632.

18. Caponi G, Fava C, Fraguas H, Valdivieso L, Lev G, Gamboa P, et al. Evolución de la experiencia con reemplazo de válvula aórtica (TAVR) en un centro de Argentina. 7(4). Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista. 2016; 7(4): p. 211-216.

19. Alharbi A, Khan M, Osman M, Khan M, Munir M, Syed M, et al. Transcatheter aortic valve replacement vs surgical replacement in patients with pure aortic insufficiency. Mayo Clin Proc. 2020; 95(12): p. 2655–2664.

20. Rali A, Taduru S, Tran L, Ranka S, Schlendorf K, Barker C, et al. ranscatheter aortic valve replacement and surgical aortic valve replacement outcomes in left ventricular assist device patients with aortic insufficiency. Cardiac Failure Review. 2022; 8.

21. Bhardwaj B, Cohen D, Vemulapalli S, Kosinski A, Xiang Q, Li Z, et al. Outcomes of transcatheter aortic valve replacement for patients with severe aortic stenosis and concomitant aortic insufficiency: Insights from the TVT Registry. American Heart Journal. 2020; 228: p. 57-64.

22. Zaidi S, Minhas A, Sagheer S, ManeshGangwani K, Dani S, Goel S, et al. Clinical outcomes of transcatheter aortic valve replacement (TAVR) vs. surgical aortic valve

replacement (SAVR) in patients with durable left ventricular assist device (LVAD). Current Problems in Cardiology. 2022; 47(10): p. 101313.

23. Yehya A, Rajagopal V, Meduri C, Kauten J, Brown M, Dean L, et al. Short-term results with transcatheter aortic valve replacement for treatment of left ventricular assist device patients with symptomatic aortic insufficiency. The Journal of Heart and Lung Transplantation. 2019; 38(9): p. 920-926.

24. Phan K, Haswell J, Xu J, Assem Y, Mick S, Kapadia S, et al. Percutaneous transcatheter interventions for aortic insufficiency in continuous-flow left ventricular assist device patients: a systematic review and meta-analysis. ASAIO Journal. 2017; 63(2): p. 117-122.

25. Siddique S, Vora A, Gada H. Transcatheter approaches to aortic insufficiency. Structural Heart. 2021; 5(1): p. 55–64.

26. Fried J, Nazif T, Colombo P. A new frontier for TAVR: aortic insufficiency in CF-LVAD patients. The Journal of Heart and Lung Transplantation. 2019; 38(9): p. 927-929.

27. Inglessis-Azuaje I. Transcatheter aortic valve replacement for pure aortic insufficiency: conquering the next frontier?. Case Reports. 2021; 3(4): p. 650-652.

28. Kar B, Prathipati P, Jumean M, Nathan S, Gregoric I. Management of aortic insufficiency using transcatheter aortic valve replacement in patients with left ventricular assist device support. ASAIO Journal. 2020; 66(6): p. e82-e86.

29. Lee G, Chikwe J, Milojevic M, Wijeysundera H, Biondi-Zoccai G, Flather M, et al. ESC/EACTS vs. ACC/AHA guidelines for the management of severe aortic stenosis. European heart journal. 2023; 44(10): p. 796-812.

30. Torrens J, Bohórquez J, Renowitzky C, Quinter A, Vallejo F, Corte C. Implante valvular aórtico transcatéter en insuficiencia aórtica pura: Una opción para pacientes de alto riesgo. Revista Cie. Revista Ciencias Biomédicas. 2023; 12(3): p. 143-147.

31. Von M, Kalra A, Reardon M. Complexities of transcatheter mitral valve replacement (TMVR) and why it is not transcatheter aortic valve replacement (TAVR). Annals of cardiothoracic surgery. 2018; 7(6): p. 724–730.

32. Arias E, Bhan A, Lim Z, Mullen M. AVI for pure native aortic regurgitation: are we there yet?. Interventional Cardiology Review. 2019; 14(1): p. 26.