

Lo mejor del ACC/WCC 2020 VIRTUAL

The Evolut Low Risk Bicuspid Study

En el día de ayer se presentó en el ACC/WCC 2020 virtual, un ensayo clínico financiado por la empresa Medtronic, de un solo brazo, sobre implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) en pacientes con estenosis aórtica severa sobre válvula bicúspide (VAB), sintomáticos o asintomáticos. Dichos pacientes han sido sistemáticamente excluidos en ensayos clínicos anteriores debido a múltiples razones como ser: asimetría en la calcificación, forma elíptica del anillo aórtico, riesgo potencial de expansión incompleta de la prótesis, y problemas técnicos.

El objetivo primario del ensayo fue evaluar la seguridad y eficacia de la TAVI en pacientes con VAB y bajo riesgo. La valoración de la morfología valvular se realizó previamente mediante TAC multicorte.

Se excluyeron:

- pacientes menores de 60 años;
- diámetro de la aorta ascendente > 4,5 cm;
- enfermedad coronaria con SYNTAX score > 22;
- aortopatía con indicación de cirugía;
- calcificación severa del tracto de salida del VI.

Como objetivo primario de seguridad se evaluó mortalidad o ataque cerebrovascular (stroke) de cualquier causa a 30 días. Del total de pacientes incluidos inicialmente se excluyeron 60, resultando un número final de 150 pacientes. La media de edad fue 70 años y un 72,7% de los pacientes se encontraba en clase funcional NYHA I/II.

A 30 días de seguimiento los resultados fueron los siguientes:

- muerte o stroke invalidante: 1,3%;
- stroke no invalidante: 3,3%;
- requerimiento de marcapaso definitivo: 14,7%;
- fuga paravalvular moderada o severa: 0%;
- fuga paravalvular leve: 40,4%.

Los autores concluyen que los resultados a 30 días reflejan la seguridad del procedimiento aunque se debe esperar el seguimiento a 10 años para tener la evidencia suficiente que permita modificar la práctica clínica.

Análisis

El presente estudio representa un gran avance en el tratamiento de la patología valvular aórtica. Los pacientes con estenosis aórtica sobre válvula bicúspide representan una población frecuente (tan frecuente como la tricúspide en los pacientes de 65-70 años). El diagnóstico de la morfología valvular depende principalmente de la valoración imagenológica dentro de las cuales se postula como gold standard la tomografía multicorte. Sin embargo, aun con esta técnica, existe un porcentaje importante de falsos diagnósticos al momento de la confirmación quirúrgica.

Este ensayo tiene como fortaleza la selección meticulosa de pacientes a incluir en el estudio con el objetivo de asegurar los mejores resultados. Sin embargo, esta misma característica es su principal defecto. La selección tan detallada de la población incluida, hace que su generalización y por lo tanto validez externa sea muy limitada. Los resultados quirúrgicos en la sustitución valvular aórtica de pacientes con válvula bicúspide y jóvenes (menores de 60 años) es muy buena como queda en evidencia en el ensayo clínico RECOVERY publicado recientemente en The New England Journal of Medicine.

En el ensayo presentado en el día de ayer, en un seguimiento de tan solo 30 días, 4,6% de los pacientes presentaron stroke, 14,7% requirieron marcapaso permanente y 40,4% quedaron con fuga paravalvular leve siendo pacientes jóvenes. Estos tres elementos ponen precaución sobre el uso actual de esta técnica.

Dr. Victor Dayan
Editor asociado RUC

Fecha de publicación: 30 de marzo de 2020.

Bibliografía

1. **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 Jan 9;382(2):111-119. doi: 10.1056/NEJMoa1912846.