Registro YOUNGTAVI

Estudio de durabilidad de la prótesis aórtica transcateter implantada en pacientes jóvenes

INTRODUCCION

El crecimiento del implante transcateter de la válvula aórtica (TAVI en su acrónimo inglés) es muy importante. Hasta este momento se han implantado mas de 250.000 prótesis en mas de 65 países. En nuestro País casi el 50% de los implantes de prótesis aórtica aislada ya es transcateter.

Sabemos que en los pacientes con estenosis aórtica severa sintomática, el resultado del TAVI es mejor que el tratamiento médico en aquellos inoperables e igual, y en algunos casos superior, al resultado de implante quirúrgico en los pacientes de riesgo alto e intermedio.

En los próximos meses se esperan los resultados de tres estudios randomizados comparando el TAVI con el implante quirúrgico de válvula aórtica y las expectativas son que el TAVI no será inferior a la cirugía. De hecho en un registro prospectivo aprobado por la FDA, recientemente publicado (1), el implante de TAVI en pacientes de bajo riesgo (STS<3) obtuvo unos resultados excelentes con mortalidad a 30 días de 0 y una tasa de implante de marcapasos del 4%. Si estos resultados se confirman en los estudios randomizados, la indicación de TAVI se extenderá a todos los pacientes con estenosis aórtica severa sintomática independientemente de su riesgo quirúrgico.

Las limitaciones mas importantes del TAVI son la insuficiencia aórtica perivalvular (IAP) residual, la necesidad de implante de marcapasos definitivo (MPD) y la duración sin degeneración de la prótesis. Debido a los avances técnicos y a la creciente experiencia de los equipos implantadores tanto la IAP, como la tasa de implante de MP han ido disminuyendo hasta limites clínicamente aceptables. La gran incógnita, que solo el tiempo podrá resolver, es la duración sin degeneración de la prótesis implantada.

Una proporción significativa de los pacientes de bajo riesgo quirúrgico lo constituyen pacientes jóvenes, menores de 80 años, con una expectativa de vida de 10 a 15 años tras el implante y es en estos pacientes donde la durabilidad de la prótesis será un elemento crucial a la hora de elegir entre un recambio de la válvula aórtica quirúrgica o percutánea.

Por ello proponemos un registro prospectivo de seguimiento de los pacientes menores de 80 años a los que se les implante una prótesis aórtica percutánea que permita conocer cual es la tasa de degeneración en este grupo concreto de pacientes.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

Conocer la durabilidad de las prótesis aorticas transcateter implantadas en pacientes con estenosis aórtica severa sintomática menores de 80 años

VARIABLE PRINCIPAL

Criterios ecocardiográficos de degeneración de la prótesis aórtica

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes menores de 80 años con estenosis aórtica severa a los que se les implantó una prótesis aórtica transcateter independientemente del tipo de válvula y de la vía de acceso utilizada.

MATERIAL Y MÉTODO

1. Participación voluntaria de los centros con programa estructurado de TAVI que acepten el compromiso de:
   1. Inclusión consecutiva de “todos” los TAVI que se realicen.
   2. Relleno de los datos basales y de procedimiento del CRF antes del alta del paciente del episodio del implante.
   3. Realización de Ecocardiograma antes del alta (opcional) y obligatorio a los 3 meses y 1 año del implante. Posteriormente un estudio anual.
2. Todas las variables estan definidas de acuerdo con los criterios VARC-2 (2)
3. Los criterios de disfunción valvular serán los del consenso de la European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) endorsed by the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) (3).
4. El registro de los datos se realizará mediante un CRF on-line. Cada centro tendrá acceso a sus datos y a los totales y de forma agrupada.
5. Se establecera un sistema de auditoría que garantice la calidad de la información.

BIBLIOGRAFÍA

1. Waksman R, Rogers T, Torguson R, Gordon P et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients with Symptomatic Severe Aortic Stenosis, Journal of the American College of Cardiology (2018), doi: 10.1016/j.jacc.2018.08.1033.
2. Kappetein AP, Head SJ, Genereux P, Piazza N, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. J Am Coll Cardiol. 2012;60(15):1438–54.
3. Capodanno D, Petronio AS, Prendergast B, Eltchaninoff H, et al. Standardized definitions of structural deterioration and valve failure in assessing long-term durability of transcatheter and surgical aortic bioprosthetic valves: a consensus statement from the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) endorsed by the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Eur J Cardiothorac Surg (2017); 52:408–17.