



## Reemplazo valvular aórtico versus tratamiento conservador en estenosis aórtica severa asintomática Estudio AVATAR

El reemplazo valvular aórtico mediante intervención quirúrgica (SAVR) o mediante intervención percutánea (TAVI), son procedimientos recomendados con un respaldo sólido de evidencia en aquellos pacientes que presentan estenosis aórtica severa sintomática, dada la mejoría sintomática que otorgan, así como también la mejoría en la supervivencia de los pacientes<sup>(1)(2)</sup>. El estudio AVATAR<sup>(3)</sup> es un estudio de grupos paralelos, prospectivo, multicéntrico, randomizado, controlado, de duración determinada por eventos (*event-driven trial*), el cual **evaluó la seguridad y eficacia de la intervención quirúrgica temprana en pacientes con Estenosis Aórtica (EAO) severa asintomática y función ventricular conservada**, los cuales se encontraban asintomáticos y contaban además con una prueba de ejercicio negativa.

El punto final primario fue un combinado de eventos cardiovasculares mayores (MACE) de: muerte por cualquier causa, infarto agudo de miocardio, stroke o internación por insuficiencia cardíaca no prevista (con requerimiento de tratamiento endovenoso con diuréticos o inotrópicos). Se incluyeron puntos secundarios pre-especificados: mortalidad operativa intrahospitalaria y a los 30 días (en los pacientes operados en ambas ramas); cirugía valvular repetida en pacientes de ambos grupos; nuevo episodio de MACE; sangrado mayor definido por score BARCS tipo 3, 4 y 5; complicaciones tromboembólicas; tiempo a mortalidad, y tiempo a primera internación por insuficiencia cardíaca.

Se incluyeron pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de Estenosis Aórtica severa por criterio ecocardiográfico tradicionales. Entre junio de 2015 y Septiembre del 2020 se randomizaron n= 157 pacientes a ambas cohortes (n= 78 pacientes a cirugía precoz; y n=79 pacientes a tratamiento conservador). La edad promedio de los pacientes enrolados fue de 67 años, con 57% de hombres, y una mediana estimada de mortalidad quirúrgica a través del score STS de 1,7%. La media de seguimiento fue de 32 meses. Dentro del grupo de tratamiento conservador, 25 de los 79 pacientes randomizados a esta cohorte fueron intervenidos en algún momento del seguimiento (31,64%). En el

grupo precoz la media de tiempo a cirugía fue de 55 días, mientras que en el grupo conservador fue de 400 días. Vale también destacar que, de acuerdo al puntaje promedio de mortalidad quirúrgica (estimado por score STS: 1,7%), la mortalidad intraoperatoria, así como la supervivencia a 30 días en los pacientes sometidos a cirugía, estuvo dentro de los valores esperados para pacientes sometidos a reemplazo valvular electivo (1,5%- 3%)<sup>(4)</sup>.

El análisis primario de este trabajo se realizó como “intención de tratar”. Si bien el **número de enrolamiento fue menor que el esperado, se logró el objetivo de eventos mediante un seguimiento prolongado** (en octubre del 2020). Hubo un total de 39 eventos durante el seguimiento (13 en el grupo de intervención precoz - 16,6% -; 26 en el grupo conservador – 32,9%). En el análisis inicial de intención de tratar se evidenció menor incidencia del punto final primario – MACE – en el grupo de intervención precoz que en el grupo de tratamiento conservador (15,2% vs 34,7%; hazard ratio: 0,46; 95% IC 0,23 - 0,90; p= 0,02). Vale destacar que, al analizar los puntos individuales del MACE, no se alcanzó la significancia estadística en mortalidad por todas las causas, ni tampoco en las hospitalizaciones por IC en los pacientes que fueron asignados al grupo de intervención quirúrgica temprana. Respecto los puntos finales secundarios tampoco aquí se logra una diferencia estadísticamente significativa. Merece la pena destacar que a la hora de analizar de forma adicional el punto final primario sin tener en cuenta las intervenciones quirúrgicas realizadas en algunos pacientes del grupo conservador, los resultados mantenían la significancia estadística.

<b>Evento primario: tiempo al primer evento MACE</b>			
Evento	Grupo cirugía temprana estimativo KM a 3 años (%)	Grupo conservador Estimativo KM a 3 años (%)	Hazard Ratio (95% IC)
Punto final primario	15,22%	34,70%	0,46 (0,23-0,90)

**Tabla 1: Resultados de eventos primarios**

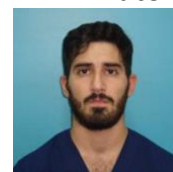
**Comentario y reflexión final:** Este interesante trabajo contribuye como una interesante pieza de evidencia en lo que concierne a la conducta de intervención precoz en pacientes portadores de estenosis aórtica severa asintomática y buena función ventricular correctamente estudiada. Al ser un estudio multicéntrico, con un número (un poco) mayor de pacientes respecto a sus predecesores (RECOVERY Trial<sup>(5)</sup>), los resultados se vuelven un poco más robustos. En esta comparativa, algunos puntos merecen ser mencionados: 1) la etiología de la valvulopatía en ambos trabajos varía, ya que predomina la degenerativa en el estudio presente, y la válvula bicúspide en el estudio surcoreano; 2) el carácter multicéntrico de este trabajo refuerza aún más su validez externa, en comparación con el mencionado estudio RECOVERY que tuvo lugar sólo en centros de un solo país, entendiendo la posibilidad de sesgo que esto incluye; 3) por último, algo innovador realizado en el presente estudio fue la de realizar una prueba de esfuerzo físico que debía ser negativa para certificar como asintomática a la estenosis aórtica, algo que no era requerido en el estudio RECOVERY, y que va en línea con evidencia publicada respecto de la estenosis aórtica asintomática y su abordaje.

A modo de opinión, existen dos puntos que me gustaría destacar: 1) sería interesante una próxima evaluación de estos mismos resultados mediante la utilización de la

tecnología de implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI), dado el avance sustancial que ha tenido esta tecnología en los últimos años; 2) igual de interesante sería también preguntarnos que capacidad tenemos de extrapolar estos resultados y números a nivel quirúrgico en nuestros centros de América Latina, entendiendo la heterogeneidad que puede darse no sólo a la hora de la comparativa entre países, sino a veces dentro de los mismos centros de un solo país.

Link: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057639>

**Autor:**



**Dr. Sebastián Mradd**

Médico residente de Cardiología – Sanatorio de la Trinidad Mitre, Buenos Aires  
Miembro del Comité Científico del Consejo Argentino de Residentes de Cardiología (CONAREC)  
Líder Emergente Sociedad Interamericana de Cardiología (SIAC)

#### **Referencias:**

- (1) 1. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Gentile F, Jneid H, Krieger EV, Mack M, McLeod C, et al. 2020 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. *Circulation* 2021;143:e72-e227.
- (2) 2. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, Capodanno D, Conradi L, De Bonis M, De Paulis R, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 2021; Online ahead of print
- (3) BANOVIC Marko et al. Aortic Valve Replacement versus Conservative Treatment in Asymptomatic Severe Aortic Stenosis: The AVATAR Trial. *Circulation*, 2021. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057639>
- (4) Bekeredjian R, Szabo G, Balaban U, Bleiziffer S, Bauer T, Ensminger S, Frerker C, Herrmann E, Beyersdorf F, Hamm C, et al. Patients at low surgical risk as defined by the Society of Thoracic Surgeons Score undergoing isolated interventional or surgical aortic valve implantation: in-hospital data and 1-year results from the German Aortic Valve Registry (GARY). *Eur Heart J* 2019;40:1323-1330.
- (5) KANG, Duk-Hyun, et al. Early surgery or conservative care for asymptomatic aortic stenosis. *New England Journal of Medicine*, 2020, 382 (2): 111-119.