

Trabajo Fin de Grado  
Grado en Medicina

# Manejo percutáneo de la estenosis aórtica severa sintomática: análisis de las indicaciones y resultados.

Autor:  
**María Boyero Gurruchaga**  
Director:  
**Ramón Querejeta Iraola**  
Codirectora:  
**Miren Tellería Arrieta**

San Sebastián, 20 de abril de 2021



## ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>1.1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>1.2. TÉCNICAS Y DISPOSITIVOS .....</b>	<b>1</b>
<b>1.3. ESTADO DEL ARTE .....</b>	<b>2</b>
1.3.1. Alto riesgo e inoperables .....	3
1.3.2. Riesgo intermedio .....	4
1.3.3. Bajo riesgo .....	4
<b>1.4. GUÍAS CLÍNICAS E INDICACIONES .....</b>	<b>5</b>
1.5.1. Diagnóstico de la severidad de la lesión y anatomía valvular .....	9
1.5.2. Riesgo quirúrgico .....	10
1.5.3. Fragilidad .....	11
<b>2. HIPÓTESIS DE TRABAJO .....</b>	<b>12</b>
<b>3. OBJETIVOS .....</b>	<b>13</b>
<b>4. MATERIAL Y MÉTODOS .....</b>	<b>14</b>
<b>4.1. DISEÑO Y SELECCIÓN DE MUESTRA.....</b>	<b>14</b>
<b>4.2. SEGUIMIENTO .....</b>	<b>15</b>
<b>4.3. PROCEDIMIENTO .....</b>	<b>15</b>
<b>4.4. VARIABLES DEL ESTUDIO.....</b>	<b>16</b>
<b>4.5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....</b>	<b>16</b>
<b>5. RESULTADOS .....</b>	<b>17</b>
<b>5.1. CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN .....</b>	<b>17</b>
<b>5.2. RESULTADOS DEL PROCEDIMIENTO.....</b>	<b>19</b>
<b>5.3. EVENTOS HOSPITALARIOS.....</b>	<b>21</b>
<b>5.4. SEGUIMIENTO .....</b>	<b>22</b>
<b>6. DISCUSIÓN.....</b>	<b>23</b>
<b>7. CONCLUSIONES .....</b>	<b>29</b>
<b>7.1. IMPLICACIONES CLÍNICAS Y FUTURAS ÁREAS DE     DESARROLLO .....</b>	<b>29</b>
<b>8. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>31</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Indicaciones para la intervención en la estenosis aórtica y recomendaciones sobre la elección del tipo de intervención. Guías ESC/EACTS sobre el tratamiento de las valvulopatías.....	5
<b>Tabla 2.</b> Aspectos que debe considerar el equipo cardiológico multidisciplinario para decidir entre RQVA (reemplazo quirúrgico de válvula aórtica) y TAVI para pacientes con riesgo quirúrgico elevado. Guías ESC/EACTS sobre el tratamiento de las valvulopatías.....	7
<b>Tabla 3.</b> Características clínicas y parámetros ecocardiográficos basales de la población (n = 139) .....	17
<b>Tabla 4.</b> Características de la intervención.....	20
<b>Tabla 5.</b> Eventos hospitalarios.....	21
<b>Tabla 6.</b> NYHA al mes y al año de la intervención.....	22
<b>Tabla 7.</b> Comparación de las complicaciones post-procedimiento a los 30 días de la intervención en los diferentes estudios llevados a cabo hasta el momento.....	25

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Diagrama de sectores de los tipos de válvulas empleadas en el estudio....	21
<b>Figura 2.</b> Se representa la edad de los pacientes en función del EuroSCORE logístico I.....	24
<b>Figura 3.</b> Se representa las clases funcionales de la escala NYHA de los pacientes previa a la implantación valvular, al mes y al año. ....	27

## **1. INTRODUCCIÓN**

### **1.1. INTRODUCCIÓN**

La estenosis aórtica (EAo) es la valvulopatía más frecuente en los países desarrollados, y la primera causa de cirugía valvular en el adulto.<sup>1</sup> El incremento de la esperanza de vida, junto con el envejecimiento de la población, han provocado que su prevalencia esté en aumento. En la actualidad, aproximadamente el 7% de la población mayor de 65 años padece la enfermedad<sup>2</sup>; y se prevé que en el año 2050, tanto en Europa como en Estados Unidos, el número sea el doble.<sup>3</sup> En la mayoría de los casos esta patología se produce por un proceso degenerativo de la válvula aórtica<sup>4</sup>, en el que la prevalencia aumenta con la edad siendo de un 2,5% en sujetos de 75 años, y de un 9,1% en sujetos de 85 años.<sup>1</sup>

La enfermedad es asintomática durante un largo periodo de tiempo; sin embargo, una vez se vuelve sintomática (disnea, angina, síncope), el pronóstico empeora drásticamente. La mortalidad asciende hasta un 50% en los dos primeros años si no se trata.<sup>2</sup>

Ningún tratamiento médico ha demostrado mejorar el pronóstico de la EAo.<sup>2</sup> Hasta hace unos años, la sustitución valvular aórtica (SVA) mediante cirugía abierta era el único tratamiento que había demostrado ser eficaz para aumentar la supervivencia de estos pacientes.<sup>2</sup> No obstante, hasta un tercio de los pacientes diagnosticados de EAo sintomática severa no eran candidatos para el reemplazo valvular debido a la edad, comorbilidades, fragilidad o contraindicaciones para la cirugía.<sup>1,5</sup> En este contexto, el implante de la válvula aórtica transcáteter o percutánea (TAVI) se desarrolló como alternativa al SVA, especialmente en aquellos pacientes de alto riesgo quirúrgico o inoperables.<sup>6</sup>

### **1.2. TÉCNICAS Y DISPOSITIVOS**

La TAVI es una técnica intervencionista en la que se implanta una prótesis aórtica biológica percutánea. La primera válvula aórtica fue implantada en el año 2002. Desde entonces más de 200000 prótesis han sido implantadas. A nivel nacional entre 2018 y 2019, se llevaron a cabo 7818 procedimientos.<sup>7</sup> En la actualidad, el abordaje por vía transfemoral es el acceso preferible y más empleado. Este se realiza a través de la

arteria femoral vía retrógrada a través del arco aórtico. Inicialmente los introductores eran de gran tamaño lo cual dificultaba el procedimiento, pero tras el desarrollo de dispositivos de menor tamaño, el abordaje transfemoral ha aumentado hasta realizarse en el 95% de los casos. Cuando el procedimiento no se puede realizar por esta vía por contraindicaciones anatómicas, existen vías de abordaje alternativas: vía subclavia/axilar, transaórtico, transapical, transcavo y transcarotídeo. La elección de una u otra depende de la anatomía y factores de riesgo del paciente; así como, de la práctica y experiencia del operador.<sup>8</sup>

Desde el desarrollo de la TAVI han ido apareciendo distintos tipos de dispositivos. Los nuevos modelos han mejorado la técnica de implantación y han disminuido las complicaciones tras la intervención. La elección de cada uno depende principalmente de dos factores: características anatómicas del paciente y tamaños disponibles. Los dispositivos más utilizados en este estudio son:<sup>9</sup>

- Las válvulas de la familia Sapien: son prótesis que están compuestas por un balón expandible y tres velos de pericardio bovino suturados a un stent. La válvula se coloca a nivel del anillo aórtico.
- La válvula CoreValve: es una prótesis con tres valvas de pericardio porcino suturadas a un stent autoexpandible. La válvula se sitúa en posición supra-anular permitiendo aumentar el área efectiva.
- La válvula Lotus: está compuesta por tres velos de pericardio bovino suturados a una prótesis que va acoplada a un sistema de tres brazos que anclan el stent. La disposición de las valvas es a nivel del anillo aórtico. Actualmente se encuentra fuera del mercado, ya que la compañía decidió retirarla voluntariamente por problemas con el sistema de liberación de la válvula.
- La válvula Symetis Accurate: es una prótesis compuesta por tres velos de pericardio porcino suturados a un stent autoexpandible, que se sitúan a nivel supra-anular.

### **1.3. ESTADO DEL ARTE**

Diferentes estudios aleatorizados y registros han demostrado la eficacia y seguridad de la TAVI.

### 1.3.1. Alto riesgo e inoperables

#### 1.3.1.1. Estudio PARTNER

Uno de los estudios más importantes llevados a cabo es el estudio aleatorizado PARTNER (*The Placement of Aortic Transcatheter Valves*). En él se dividió a los pacientes en dos cohortes: PARTNER A y PARTNER B. El estudio PARTNER A comparó la TAVI con prótesis Edwards Sapien frente a la SVA en pacientes de alto riesgo quirúrgico, y se observó resultados no inferiores e incluso superiores de la TAVI respecto a la cirugía. La mortalidad por cualquier causa a los 30 días fue de un 3,4% en el grupo TAVI frente a un 6,5% en el grupo SVA, y 24,2% y 26,8% ( $p=0.001$  para no inferioridad) respectivamente, al año de la intervención.<sup>10</sup>

En el estudio PARTNER B, en cambio, se comparó la TAVI frente al tratamiento médico en pacientes no candidatos a cirugía, y en este caso se demostró la superioridad de la técnica percutánea observándose una disminución de la mortalidad (30,7% en la TAVI vs. 50,7% en la cirugía;  $p<0.001$ ); de la estancia hospitalaria (42,5% en la TAVI frente al 71,6% en el tratamiento médico;  $p<0.001$ ); y de los síntomas cardiacos en los pacientes analizados (25,2% vs. 58%;  $p<0.001$ ).<sup>11</sup> Tanto en el estudio PARTNER A como en el PARTNER B los resultados se mantuvieron en los dos años siguientes.<sup>12,13</sup>

#### 1.3.1.2. Estudio CoreValve US Trial

El estudio CoreValve US Trial es un estudio multicentro, en el que participaron 45 hospitales, y se comparó la TAVI con prótesis CoreValve frente a la SVA en pacientes con EAo sintomática severa y alto riesgo quirúrgico. Se observó que la mortalidad al año en los pacientes sometidos a TAVI era inferior a los pacientes sometidos a cirugía (14,2% en la TAVI frente al 19,1% en la SVA; ( $p <0.001$  para no-inferioridad y  $p=0.04$  para superioridad)).<sup>14</sup>

#### 1.3.1.3. Registro francés de TAVI

En el registro francés de TAVI se realizó una comparación entre los pacientes intervenidos durante enero 2013 y diciembre de 2015 (registro FRANCE TAVI), con los intervenidos durante enero 2010 y enero 2012 (registro FRANCE 2). Se observó una disminución del riesgo asociado al procedimiento de los pacientes, y una



disminución de muertes en los últimos años en comparación con los primeros años, demostrando que la aparición de nuevas válvulas y la mejora de la técnica han provocado un menor número de eventos adversos.<sup>15</sup>

#### 1.3.1.4. Registro TAVI español

En el registro español TAVI se incluyeron un total de 7180 pacientes tratados mediante TAVI entre agosto de 2007 hasta junio de 2018. La población se dividió en dos cohortes: cohorte A (pacientes tratados antes del 2014), y cohorte B (pacientes tratados entre los años 2014 y 2018). En análisis temporal se observó un cambio en el perfil clínico, y una mejora en la evolución clínica en los pacientes tratados en los últimos años (cohorte B).<sup>16</sup>

### 1.3.2. Riesgo intermedio

#### 1.3.2.1. Estudio PARTNER-2

El estudio PARTNER-2 comparó los resultados de la TAVI, con prótesis Edwards Sapien XT, con la SVA en pacientes de riesgo quirúrgico intermedio. Los resultados obtenidos fueron similares en criterios como la mortalidad y accidentes cerebrovasculares ( $p < 0.001$  para no inferioridad). En la cohorte de acceso transfemoral, la TAVI tuvo una menor tasa de muerte o accidente cerebrovascular que la SVA ( $p=0,25$ ). En la cohorte de acceso transtorácico sin embargo, los resultados fueron similares a la cirugía ( $p=0,05$ ).<sup>17</sup>

#### 1.3.2.2. SURTAVI

En el ensayo SURTAVI (*Surgical Replacement and Transcatheter Aortic Valve Implantation*), se realizó una comparación entre la TAVI y la cirugía en pacientes de riesgo quirúrgico intermedio. A diferencia del estudio previo, PARTNER-2, la prótesis utilizada fue CoreValve. En este ensayo la TAVI, al igual que en el PARTNER-2, resultó ser no-inferior a la cirugía.<sup>18</sup>

### 1.3.3. Bajo riesgo

#### 1.3.3.1. Estudio aleatorizado NOTION

El estudio aleatorizado NOTION (*Nordic Aortic Valve Intervention*) comparó la técnica percutánea con en el recambio valvular en pacientes de riesgo quirúrgico bajo. En este caso también se constató un menor número de eventos adversos (shock cardiogénico 4,2% vs. 10,4% ( $p=0,05$ ), insuficiencia renal aguda 0,7% vs. 6,7% ( $p=0,01$ ); así como, mortalidad en los pacientes sometidos a TAVI (13,1% vs. 16,3%;  $p=0,43$  para superioridad).<sup>19</sup>

Por lo tanto, a pesar de que la TAVI esté indicada principalmente en pacientes con EAo sintomática considerados inoperables o de alto riesgo quirúrgico, los estudios realizados hasta la fecha como SURTAVI y PARTNER-2, realizados en pacientes con riesgo intermedio, y NOTION, realizado en pacientes con riesgo bajo, parecen indicar que la TAVI podría ser una alternativa a la cirugía en pacientes de menor riesgo quirúrgico.

#### 1.4. GUÍAS CLÍNICAS E INDICACIONES

En el año 2012, la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) junto con la *European Association for Cardio-Thoracic Surgery* (EACTS) publicaron una nueva guía clínica sobre el tratamiento de las enfermedades valvulares. La importancia de la publicación de una nueva guía radicaba en tratar de recoger la nueva evidencia observada en los ensayos y registros realizados hasta la fecha.<sup>20</sup>

No obstante, en el año 2017 la ESC junto con la EACTS realizaron una nueva actualización de la guía, siendo ésta la última que está publicada. Las contraindicaciones y recomendaciones sobre el uso de la TAVI de la guía del 2012, fueron sustituidas por recomendaciones en la elección de la intervención (**Tabla 1 y Tabla 2**).<sup>21</sup>

**Tabla 1. Indicaciones para la intervención en la estenosis aórtica y recomendaciones sobre la elección del tipo de intervención. Guías ESC/EACTS sobre el tratamiento de las valvulopatías.**<sup>21</sup>

A. Estenosis aórtica sintomática	Clase de recomendación	Nivel de evidencia
La intervención está indicada para pacientes sintomáticos con estenosis aórtica grave de gradiente alto (gradiente medio $\geq 40$ mmHg o velocidad pico $\geq 4,0$ m/s).	I	B

La intervención está indicada para pacientes sintomáticos con estenosis aórtica grave de flujo y gradiente bajos (< 40 mmHg) con fracción de eyección reducida y evidencia de reserva de flujo (reserva contráctil) que excluye la estenosis aórtica seudograve.	I	C
Debe considerarse la intervención para pacientes sintomáticos con estenosis aórtica de flujo y gradiente bajos (< 40 mmHg) con fracción de eyección normal tras la confirmación meticulosa de estenosis aórtica grave.	Ila	C
Debe considerarse la intervención para pacientes sintomáticos con estenosis aórtica de flujo y gradiente bajos con fracción de eyección reducida sin reserva de flujo (reserva contráctil), particularmente cuando se confirma su gravedad mediante la determinación de calcio por TC.	Ila	C
No debe realizarse la intervención a pacientes con comorbilidades graves cuando no sea probable que la intervención mejore la calidad de vida o la supervivencia.	III	C

#### B. Elección de la intervención en la estenosis aórtica sintomática

Las intervenciones de válvula aórtica solo deben realizarse en centros con servicios de cardiología y cirugía cardiaca en el propio centro y que cuenten con una colaboración estructurada entre ambos departamentos que incluya un equipo cardiológico (centros especializados en valvulopatías cardiacas).	I	C
La elección de la intervención debe basarse en una evaluación individual minuciosa de la viabilidad técnica y de los riesgos y beneficios de cada modalidad de intervención. Además, hay que considerar la experiencia del centro y los resultados de cada intervención específica.	I	C
Se recomienda el RQVA para pacientes con riesgo quirúrgico bajo (STS o EuroSCORE II < 4% o EuroSCORE I logístico < 10% d y sin otros factores de riesgo que no se incluyan en estas escalas, como la fragilidad, la aorta de porcelana y las secuelas de la radiación torácica).	I	B
Se recomienda el TAVI para pacientes que no son candidatos a RQVA según la valoración del equipo cardiológico.	I	B
Para los pacientes con riesgo quirúrgico aumentado (STS o EuroSCORE II $\geq$ 4% o EuroSCORE I logístico $\geq$ 10% u otros factores de riesgo que no se incluyan en estas escalas, como la fragilidad, la aorta de porcelana y las secuelas de la radiación torácica), la decisión entre RQVA y TAVI debe		

tomarse en el equipo cardiológico teniendo en cuenta las características individuales del paciente; se favorece el TAVI para los pacientes ancianos con acceso femoral posible.	I	B
Puede considerarse la valvulotomía aórtica con balón como puente a RQVA o TAVI para pacientes hemodinámicamente inestables o con estenosis aórtica sintomática grave que requieren cirugía mayor no cardiaca urgente.	IIb	C
Puede considerarse la valvulotomía aórtica con balón como herramienta diagnóstica para los pacientes con estenosis aórtica grave u otras causas potenciales de los síntomas (p. ej., enfermedad pulmonar) y pacientes con disfunción miocárdica grave, insuficiencia prerrenal u otra disfunción orgánica, reversible mediante valvulotomía aórtica con balón cuando se realiza en centros en los que esta técnica puede seguirse de TAVI.	IIb	C

**Tabla 2. Aspectos que debe considerar el equipo cardiológico multidisciplinario para decidir entre RQVA (reemplazo quirúrgico de válvula aórtica) y TAVI para pacientes con riesgo quirúrgico elevado. Guías ESC/EACTS sobre el tratamiento de las valvulopatías.<sup>21</sup>**

	A favor de TAVI	A favor de RQVA
<b>Características clínicas</b>		
STS/EuroSCORE II < 4% (EuroSCORE I logístico < 10%)		+
STS/EuroSCORE II ≥ 4% (EuroSCORE I logístico ≥ 10%)	+	
Presencia de comorbilidad grave (que no se refleja adecuadamente en las escalas)	+	
Edad < 75 años		+
Edad ≥ 75 años	+	
Cirugía cardiaca previa	+	
Fragilidad	+	
Movilidad restringida y otras condiciones que podrían afectar al proceso de rehabilitación tras el procedimiento	+	
Sospecha de endocarditis	+	
<b>Aspectos anatómicos y técnicos</b>		

Acceso favorable para el TAVI, transfemoral	+	
Acceso desfavorable (cualquiera) para TAVI		+
Secuelas de la radiación torácica	+	
Aorta de porcelana	+	
Presencia de injertos coronarios intactos que corren riesgo si se realiza una esternotomía	+	
Disparidad prevista entre el paciente y la prótesis	+	
Deformación torácica grave o escoliosis	+	
Poca distancia entre el ostium coronario y el anillo aórtico		+
Tamaño del anillo aórtico inadecuado para el TAVI		+
Morfología de la raíz aórtica desfavorable para TAVI		+
Morfología valvular (bicúspide, grado de calcificación, tipo de calcificación) desfavorable para TAVI		+
Presencia de trombos en la aorta o el VI		+
Entidades cardiacas, además de la estenosis aórtica, que requieren que se considere una intervención concomitante		
EAC grave que requiere revascularización mediante CABG		+
Valvulopatía mitral primaria grave que se puede tratar quirúrgicamente		+
Valvulopatía tricuspídea grave		+
Aneurisma de la aorta ascendente		+
Hipertrofia septal que requiere miectomía		+

CABG: cirugía de revascularización coronaria; EAC: enfermedad arterial coronaria; EuroSCORE: sistema europeo para la evaluación del riesgo cardiaco operatorio; RQVA: reemplazo quirúrgico de válvula aórtica; STS: Society of Thoracic Surgeons; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica; VI: ventrículo izquierdo.

En el año 2020 la *American College of Cardiology (ACC)* y la *American Heart Association (AHA)* publicaron su guía de práctica clínica. En esta nueva guía se plantea considerar la TAVI en algunos pacientes de bajo riesgo y riesgo intermedio con EAo

sintomática severa. Aunque a la hora de tomar la decisión entre TAVI y SVA, se debe tener en cuenta la edad y esperanza de vida, por encima del riesgo quirúrgico: <sup>22</sup>

- La cirugía es preferible en < 65 años o con una esperanza de vida superior a 20 años (recomendación IA).
- En pacientes entre los 65 y 80 años sin contraindicación de TAVI por vía femoral, tanto la SVA como la TAVI pueden ser consideradas (recomendación IA).
- En pacientes > 80 años o menores con una esperanza de vida inferior a 10 años, sin contraindicación anatómica para abordaje por vía femoral, la TAVI es preferible (recomendación IA).

## **1.5. EVALUACIÓN PRE-IMPLANTACIÓN**

A la hora de seleccionar a los pacientes hay que realizar una evaluación pre-implante.

### **1.5.1. Diagnóstico de la severidad de la lesión y anatomía valvular**

La ecocardiografía transtorácica (ETT) es la prueba diagnóstica clave de la estenosis aórtica. Permite confirmar la estenosis, evaluar el grado de calcificación de la válvula y función del ventrículo izquierdo, ver si hay otras lesiones asociadas, y realizar una evaluación pronóstica. El grado de severidad se evalúa mediante la ecocardiografía con Doppler. Las guías de práctica clínica de enfermedades valvulares de la ESC y la EACTS definen la EAo severa mediante los siguientes criterios: <sup>21</sup>

- Velocidad máxima del flujo aórtico ( $V_{\text{máx}}$ ) > 4 m/s
- Área valvular aórtica (AVA) < 1 cm<sup>2</sup>. En pacientes que presenten un área corporal muy baja o alta debe corregirse el área valvular calculada por el área de superficie corporal. De manera que un área valvular indexada por la superficie corporal < 0,6 cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup> es una EAo severa.
- Gradiente transvalvular medio ( $\Delta P_m$ )  $\geq$  40 mm Hg
- Relación de velocidades pico de flujo del tracto de salida y de válvula aórtica < 0,25

No obstante, la disfunción sistólica del ventrículo izquierdo puede plantear ciertas limitaciones a la hora de valorar la severidad de la EAo. A pesar de presentar un área valvular  $< 1 \text{ cm}^2$  la velocidad de flujo y el gradiente transvalvular se encuentran disminuidos. En estos casos se debe diferenciar entre EAo de flujo y gradientes bajos con FEVI reducida, de una pseudoestenosis funcional debida a bajo flujo por la disfunción del VI. Para poder distinguirlos suele ser de gran utilidad llevar a cabo un Eco-estrés con dobutamina. La dobutamina aumenta la contractilidad del VI, y por tanto, el flujo a través de la válvula. En la EAo verdadera, el aumento del flujo aumenta el gradiente trasvalvular pero el área valvular se mantiene inferior a  $1 \text{ cm}^2$ . En la pseudoestenosis aórtica, sin embargo, el aumento de flujo provoca la apertura valvular, de manera que el área valvular se vuelve superior a  $1 \text{ cm}^2$ .<sup>21</sup>

Por otro lado, la valoración de la EAo con flujo y gradientes bajos pero FEVI conservada es complicada. Los resultados en este último caso son controvertidos ya que algunos lo clasifican como una variante de EAo severa y otros como EAo moderada. En estos casos, se realiza una TC para medir el score calcio: cuando el valor en las mujeres es  $> 2000$  o en los hombres  $> 3000$ , se clasifica como EAo severa.<sup>21</sup>

La tomografía computerizada (TC) permite valorar la anatomía de la válvula aórtica, anillo aórtico, raíz aórtica, aorta ascendente y arterias periféricas.<sup>15</sup> Además, proporciona información del grado de calcificación de la válvula mediante la medición del score de calcio.

### **1.5.2. Riesgo quirúrgico**

Para poder valorar el riesgo quirúrgico de los pacientes existen los scores de riesgo. Los dos más utilizados son: el STS-PROM (*Society of Thoracic Surgeons 30-Day Predicted Risk of Mortality Score*) y el EuroSCORE (*European System for Cardiac Operative Risk Evaluation*).

El STS-PROM sirve para poder predecir el riesgo de mortalidad y morbilidad a los 30 días de una SVA. Se clasifica en tres categorías de riesgo en función de la puntuación: bajo riesgo  $< 4\%$ , riesgo intermedio  $4-8\%$  y alto riesgo  $> 8\%$ . Sin embargo, en gran parte de los países de Europa la escala de riesgo que se utiliza es la EuroSCORE.<sup>20</sup>

El EuroSCORE permite calcular el riesgo de mortalidad tras una cirugía cardíaca, al igual que en la anterior escala, se clasifica en tres categorías en función de la puntuación: bajo riesgo < 10%, riesgo intermedio 10-20% y alto riesgo > 20%. Una de las limitaciones que presenta esta última escala es que sobreestima la mortalidad perioperatoria. Se ha desarrollado el EuroSCORE II, que incluye nuevas variables, para poder predecir mejor la mortalidad. Ambas escalas tienen la desventaja que no permiten predecir la mortalidad a largo plazo.<sup>20</sup>

### 1.5.3. Fragilidad

Para estimar el riesgo de los pacientes candidatos a TAVI es necesario realizar una evaluación global de cada paciente. Por ello además del cálculo del riesgo quirúrgico, es necesario tener en cuenta la fragilidad, las comorbilidades y dependencia del propio paciente ya que se pretende evitar la futilidad.<sup>23</sup>

- La fragilidad se caracteriza por una disminución de la reserva biológica que ocurre durante el envejecimiento, de manera que deja al paciente en una situación vulnerable frente a cualquier situación estresante. Es un factor importante asociado a resultados adversos por lo que debe ser considerada a la hora de seleccionar al paciente. La escala más empleada para valorarla es el Índice de Freid. Se considera al paciente frágil si presenta 3 o más de las siguientes características:
  - Pérdida involuntaria de peso
  - Baja energía
  - Debilidad muscular
  - Baja actividad física
  - Lentitud en la marcha
- El nivel de dependencia puede valorarse mediante el Índice de Katz. Se trata de una escala que mide 5 elementos que evalúa las actividades básicas de la vida diaria.
- La calidad de vida puede puntuarse mediante el cuestionario EQ5D.
- La valoración de la actividad física puede realizarse con el cuestionario de actividad física del tiempo libre de Minnesota (VREM).<sup>23</sup>



## **2. HIPÓTESIS DE TRABAJO**

- 1.- Las indicaciones de TAVI en nuestro medio deberían ajustarse a las guías internacionales de práctica clínica.
- 2.- Los resultados de la TAVI en nuestro medio deberían ser similares a los publicados en la literatura.

### **3. OBJETIVOS**

El objetivo del estudio es realizar un análisis de las indicaciones y resultados de una cohorte de pacientes consecutivos con EAo severa sintomática tratados mediante TAVI en la Organización Sanitaria Integrada (OSI) Donostialdea, para valorar la adecuación de la intervención planteada según las guías de práctica clínica aceptadas.

## 4. MATERIAL Y MÉTODOS

### 4.1. DISEÑO Y SELECCIÓN DE MUESTRA

Se trata de un estudio observacional, prospectivo que incluye a 139 pacientes consecutivos con seguimiento a 1 año, a los que se les trató mediante TAVI por EAo severa degenerativa sintomática en la OSI Donostialdea, entre 1 enero de 2017 y 31 diciembre del 2018.

Todos los pacientes incluidos estaban diagnosticados mediante ETT de EAo severa y EAo severa de bajo gradiente/bajo flujo. (*Apartado 1.5*)

Los criterios de inclusión y exclusión estaban recogidos en el Protocolo de Implantación de Válvula Aórtica Percutánea en Gipuzkoa del año 2016, basado en las guías de práctica clínica de enfermedades valvulares de la ESC y la EACTS.

Se consideró indicada la implantación de la válvula aórtica percutánea a los pacientes con EAo sintomática severa definida previamente y que cumplieran uno de los siguientes criterios: > 85 años, > 80 años con EuroSCORE I logístico  $\geq 15\%$ , > 80 años con fragilidad, cualquier edad con EuroSCORE I logístico  $\geq 20\%$ , y pacientes con indicación de recambio valvular aórtico rechazados para cirugía (hepatopatía severa, cirugía cardiaca con bypass coronarios permeables). También se consideró indicada la implantación valvular en pacientes con contraindicación quirúrgica que presentaban insuficiencia aórtica severa con criterios quirúrgicos.

El riesgo de la cirugía cardiaca se calculó mediante la escala de riesgo EuroSCORE I logístico. Se aceptó como alto riesgo quirúrgico presentar un riesgo de mortalidad al mes  $\geq 20\%$ ; y  $\geq 15\%$  en mayores de 80 años.

No obstante, en el año 2017, la ESC y la EACTS, actualizaron la guía de práctica clínica del año 2012, por lo que se realizó un cambio en las indicaciones del protocolo de Gipuzkoa. Las nuevas indicaciones eran las siguientes: mayores de 85 años, mayores de 80 años si EuroSCORE I > 10%, pacientes entre 75-80 años con EuroSCORE I > 15%, pacientes con EuroSCORE > 20%, pacientes frágiles (> 1 índice de fragilidad), pacientes rechazados para sustitución válvula aórtica quirúrgica.

La evaluación funcional de los pacientes se realizó basándose en los criterios de Fried. Los participantes fueron considerados frágiles si tenían 3 o más componentes de fragilidad.

Se estimó que tenían contraindicación para TAVI, aun cumpliendo los supuestos previos, si presentaban alguna de las siguientes condiciones: esperanza de vida por causa diferente a la valvulopatía aórtica menor de un año; dependencia severa valorada por el índice de Katz; insuficiencia mitral severa de causa orgánica; pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa con oxígeno domiciliario; pacientes con insuficiencia renal crónica severa ( $FG < 30 \text{ ml/mt/m}^2$ ); y EuroSCORE I  $> 50\%$ .

#### **4.2. SEGUIMIENTO**

Se realizó un seguimiento telefónico a los pacientes al mes y al año de la implantación de la válvula. En él se incluyó una evaluación clínica, el cálculo de la escala *New York Health Association* (NYHA), y los eventos adversos. Todos los datos fueron recogidos en el registro del Servicio de Cardiología del Hospital Universitario Donostia según los principios y normas éticas de la Declaración de Helsinki, y el registro fue aprobado por el Comité de Ética Asistencial. Los resultados del seguimiento fueron reportados a la Dirección Territorial.

#### **4.3. PROCEDIMIENTO**

A los pacientes con EAo severa sintomática candidatos al procedimiento, se les realizó una historia clínica, una exploración física, un ETT y una analítica basal, y un cateterismo cardiaco para completar el diagnóstico. Además de las pruebas previamente mencionadas, se realizó un AngioTAC a todos los pacientes incluidos en el estudio.

Una vez realizadas las pruebas pertinentes, el caso fue presentado en el comité de enfermedades cardiacas. Los pacientes aceptados para TAVI fueron citados en la consulta de Cardiopatía Estructural en el Hospital Universitario Donostia. En ella se revisó si el paciente cumplía todas las indicaciones recogidas en el protocolo, se reevaluó la fragilidad, se informó al paciente y a su familia, y este firmó el

consentimiento informado por escrito para la intervención y para el uso de datos anónimos relacionados para fines de investigación y publicación.

Los casos estudiados en consulta con algún criterio discordante, fueron presentados nuevamente en el comité. Finalmente, una vez aceptada la intervención por todas las partes, el paciente fue derivado a la Policlínica Gipuzkoa para la realización de la intervención percutánea.

#### **4.4. VARIABLES DEL ESTUDIO**

Las variables estudiadas fueron incluidas en una base de datos. Todas las variables se validaron mediante la declaración *Value Academic Research Consortium 2 (VARC-2)* en la que se incluyen definiciones estandarizadas para las variables de valoración tras la TAVI. Esto permite comparar de forma más adecuada y precisa el procedimiento.

#### **4.5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

En el análisis estadístico descriptivo las variables continuas se expresan como media y desviación estándar, y las variables discretas como número absoluto y porcentaje. Las variables continuas se comparan utilizando la prueba t de Student, y las categóricas la prueba de chi-cuadrado. Se considera estadísticamente significativo un valor de p bilateral menor de 0,05 ( $p < 0,05$ ). Se ha utilizado el programa SPSS (*Statistical Package for Social Sciences*) 20.

## 5. RESULTADOS

### 5.1. CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN

Desde el 1 de enero del 2017 hasta el 31 de diciembre del 2018, se implantaron un total de 139 válvulas. Todos los pacientes incluidos en el estudio tenían una EAo severa sintomática con indicación para TAVI recogida en el protocolo. Las características clínicas y parámetros ecocardiográficos basales de la población de pacientes se recogen en la **Tabla 3**.

La media de edad de los pacientes fue  $82,17 \pm 6,45$  años y el 52% eran mujeres. Entre los factores de riesgo cardiovascular, la mayoría de los pacientes eran hipertensos (74%) y dislipémicos (58%). Un 30% presentaron diabetes mellitus.

El 12% presentó enfermedad arterial periférica, el 21% insuficiencia renal crónica, el 17% EPOC y el 2% ACV/AIT previo. La clínica de los pacientes fue principalmente disnea, encontrándose 82 (65,6%) en clase funcional III-IV. La puntuación media en las escalas de riesgo quirúrgico fue EuroSCORE logísticos I  $17,16 \pm 9,03$ .

En cuanto al ritmo cardíaco previo al procedimiento, la mayoría de los pacientes se encontraba en ritmo sinusal (55%), presentaron fibrilación auricular preoperatoria un 41,2% y sólo un 3,8% tenía un marcapasos implantado previamente.

**Tabla 3. Características clínicas y parámetros ecocardiográficos basales de la población (n = 139).**

	Cohorte Total (n = 139)
Edad (años)	$82,17 \pm 6,45$
> 80	33 / 132 (25)
80-84	32 / 132 (24,2)
85-89	59 / 132 (44,7)
> 90	8 / 132 (6,1)
Sexo (hombres)	67 / 139 (48)

EuroSCORE logístico (%)	17,16± 9,03
< 10	26 / 129 (20,2)
10-20	62 / 129 (48,1)
> 20	41 / 129 (31,8)
C/ I cirugía	24 / 131 (18)
EPOC	22 / 131 (17)
Enfermedad arterial periférica	16 / 131 (12)
ACV/AIT	3 / 131 (2)
Cirugía cardiaca	16 / 131 (12)
IRC	28 / 131 (21)
Diálisis	3 / 131 (2)
Creatinina	1,18 ± 0,99
Aclaramiento	63,44 ± 21,88
Endocarditis	0 / 131 (0)
Situación crítica	1 / 131 (1)
Angina inestable	3 / 131 (2)
FE previa	56,02 ± 14,04
IAM reciente	1 / 131 (1)
IAM previo	15 / 131 (11)
PAP	55,15 ± 18,42
Emergencia	3 / 131 (2)
Clase de la NYHA	
I-II	43 / 125 (34,4)
III-IV	82 / 125 (65,6)
Ritmo	
Sinusal	72/131 (55)
ACxFA	54/131 (41,2)
Marcapasos	5/131 (3,8)

Sintrom	56 / 126 (44)
Ingresos por ICC	52 / 126 (41)
Angina	14 / 126 (11)
Síncope	10 / 126 (8)
Enfermedad coronaria	47 / 126 (37)
ACTP	24 / 126 (19)
STENT	22 / 126 (17)
DM	38 / 126 (30)
HTA	93 / 126 (74)
Dislipemia	73 / 126 (58)

EuroSCORE: European System for Cardiac operative risk Evaluation; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; ACV: accidente cerebrovascular; AIT: accidente isquémico transitorio; IRC: insuficiencia renal crónica; IAM: infarto agudo de miocardio; ACxFA: arritmia cardíaca por fibrilación auricular; NYHA: New York Heart Association; ICC: insuficiencia cardíaca congestiva; ACTP: angioplastia coronaria transluminal percutánea; DM: diabetes mellitus; HTA: hipertensión arterial

## 5.2. RESULTADOS DEL PROCEDIMIENTO

Las características de la intervención se presentan en la **Tabla 4**. El 96,3% de los procedimientos que se llevaron a cabo fueron por vía femoral (6 fueron por vía transfemoral abierta), el 2,2% por vía subclavia y el 1,5% por vía transapical.

Se implantó la válvula Edwards SAPIEN en el 65,5% de los pacientes, la válvula CoreValve en el 24,5%, la válvula Accurate en el 4,3% y la válvula Lotus en el 1,4% (**Figura 1**). El tamaño valvular de 26 mm fue el más comúnmente utilizado (el 32,8% de los pacientes), y el de 29 mm el segundo (el 29,1% de los pacientes).

La duración media de la intervención fue  $92,89 \pm 46,17$  minutos, y la cantidad de contraste inyectado fue de  $178,53 \pm 64,57$  ml.



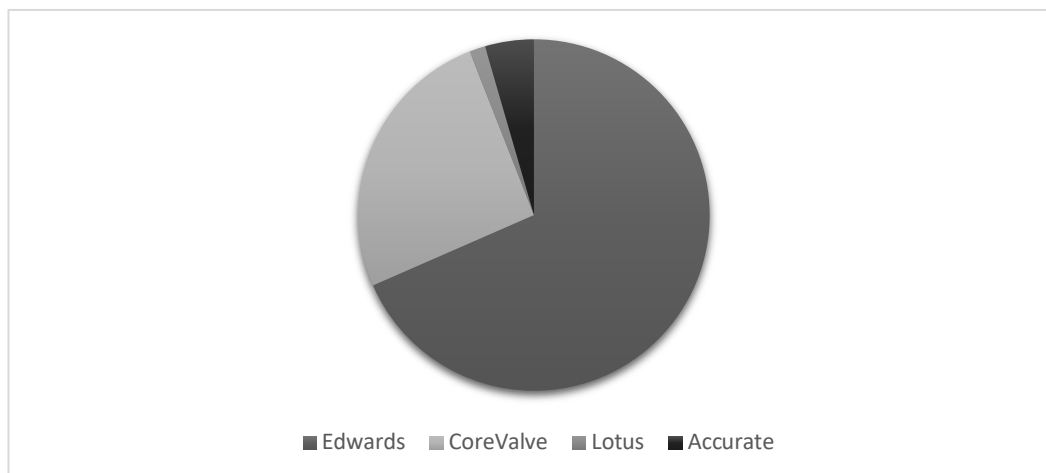
Hubo 2 fallos a la hora de implantar la válvula. 37 pacientes necesitaron postdilatación y 3 pacientes (el 2,3% de los pacientes) necesitaron el implante de una segunda válvula durante la intervención.

**Tabla 4. Características de la intervención.**

	Cohorte total n = 139
Acceso vascular	
Transfemoral **	130 / 135 (96,3)
Transapical	2 / 135 (1,5)
Subclavia	3 / 135 (2,2)
Duración intervención (min)	92,89 ± 46,17
Cantidad de contraste inyectado (ml)	178,53 ± 64,57
Tamaño de válvula utilizado (mm)	
20 mm	3 / 134 (2,2)
23 mm	34 / 134 (25,4)
25 mm	2 / 134 (1,5)
26 mm	44 / 134 (32,8)
27 mm	3 / 134 (2,2)
29 mm	39 / 134 (29,1)
34 mm	8 / 134 (6,0)
39 mm	1 / 134 (0,7)
Tipo de prótesis	
Edwards	91 / 133 (65,5)
CoreValve	34 / 133 (24,5)
Lotus	2 / 133 (1,4)
Accurate	6 / 133 (4,3)
Fallo implantación	2 / 134 (1,5)

Postdilatación	37 / 132 (28)
2º válvula	3 / 132 (2,3)

\*\* 6 transfemoral abierta



**Figura 1. Diagrama de sectores de los tipos de válvulas empleadas en el estudio.** Se puede observar que la válvula más implantada fue la Edwards.

### 5.3. EVENTOS HOSPITALARIOS

Los eventos hospitalarios se recogen en la **Tabla 5**. El 12,7% de los pacientes presentaron complicaciones vasculares. La insuficiencia aórtica (IAo) post-procedimiento, previo al alta hospitalaria, evaluado mediante Eco-doppler color, fue de grado 1 en un 50% de los casos, grado 2 en un 6,8%, y grado 3 en un 1,5%. Un paciente presentó un accidente cerebrovascular clínico y otro un taponamiento cardiaco. La necesidad de implante de marcapasos fue del 16,3%.

**Tabla 5. Eventos hospitalarios.**

	Cohorte total n=139
Complicaciones vasculares	17 / 134 (12,7)
IAo post-procedimiento	
0	55 /132 (41,7)
1	66 / 132 (50)

2	9 / 132 (6,8)
3	2 / 132 (1,5)
ACV	1 / 134 (0,7)
Marcapasos	17 / 104 (16,3)
Taponamiento	2 / 102 (2)

IAo: insuficiencia aórtica; ACV: accidente cerebrovascular

#### 5.4. SEGUIMIENTO

Se realizó un seguimiento al mes y al año de la implantación de la válvula a los 139 pacientes incluidos en el estudio. A los 30 días del procedimiento, el 67,6% de los pacientes presentaban una clase funcional I, el 23,7% una clase funcional II, el 7,9% una clase funcional III y el 0,7% una clase funcional IV. Al año, en cambio, hubo un empeoramiento de la clase en algunos pacientes, siendo del 54,7% una clase funcional I, 23% II, 7,9% III y 2,2% IV (**Tabla 6**).

Durante el seguimiento, 1 paciente murió en los 30 primeros días de la intervención, y otros 19 pacientes murieron a lo largo del primer año. 5 de los fallecimientos (12,8%) fueron debidos a causas cardiacas: 2 pacientes tuvieron un ictus, otros 2 una endocarditis de la prótesis valvular y 1 una IC descompensada. El resto de las muertes fueron por causas desconocidas o no relacionadas con causas cardiológicas.

**Tabla 6. NYHA al mes y al año de la intervención.**

NYHA	Cohorte total n = 139	
	Al mes	Al año
I	94 / 139 (67,6)	93 / 139 (66,9)
II	33 / 139 (23,7)	32 / 139 (23)
III	11 / 139 (7,9)	11 / 139 (7,9)
IV	1 / 139 (0,7)	3 / 139 (2,2)

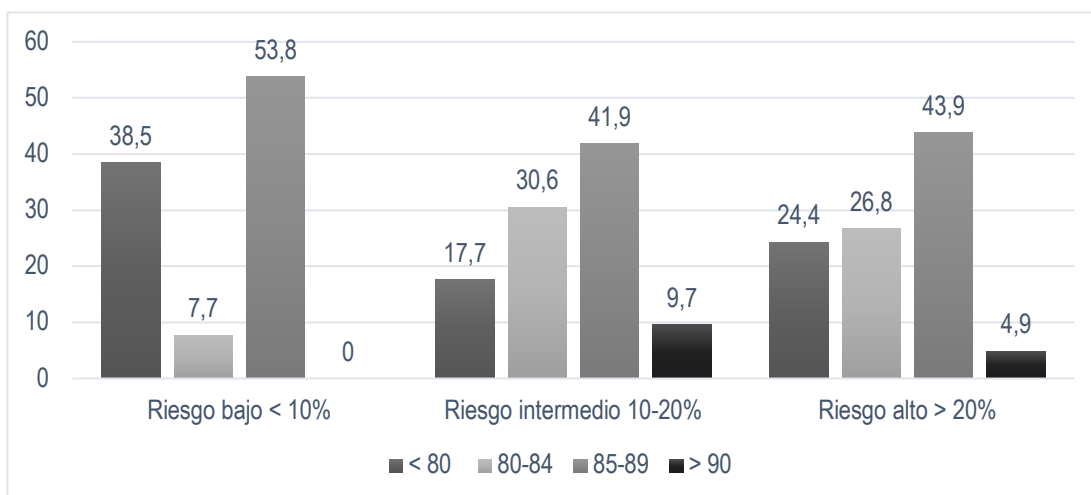
NYHA: New York Heart Association

## 6. DISCUSIÓN

Como se ha explicado previamente, el objetivo del estudio es realizar un análisis de las indicaciones y resultados de una cohorte de pacientes consecutivos con EAo severa sintomática sometidos a intervención mediante TAVI en la Organización Sanitaria Integrada (OSI) Donostialdea, para valorar la adecuación de la intervención planteada según las guías de práctica clínica aceptadas.

En este estudio se describen los resultados de una cohorte de pacientes consecutivos con EAo severa sintomática sometidos a TAVI y su seguimiento en la OSI Donostialdea. La población que se incluye en el estudio es de edad avanzada, donde la media de edad es 82,17 años, con significativas morbilidades y escalas de riesgo quirúrgico moderadamente elevadas, EuroSCORE logístico I 17,16%. El perfil de riesgo es similar al de otros registros realizados a nivel nacional<sup>16</sup>, aunque algo inferior al de otros registros internacionales.<sup>10-14</sup>

A la hora de determinar el riesgo quirúrgico de los pacientes incluidos en el estudio se ha utilizado la escala de riesgo EuroSCORE logístico I. El 31,8% de los casos han presentado un riesgo alto, el 48,1% un riesgo intermedio y el 20,1% un riesgo bajo. Por lo tanto, la mayor parte de los pacientes (79,9 %) tienen un riesgo quirúrgico intermedio o alto. Los pacientes que presentan un riesgo quirúrgico bajo han sido incluidos, no por su riesgo quirúrgico si no por ser de edad avanzada, presentar contraindicación para la cirugía o por cumplir algún otro criterio recogido en el protocolo de la OSI Donostialdea. Como viene reflejado en la **Figura 2**, el 53,8% de los pacientes con riesgo quirúrgico bajo tienen más de 80 años. Además, el 34,6% de ellos son inoperables.



**Figura 2. La edad de los pacientes en función del EuroSCORE logístico I.**

No obstante, una de las posibles limitaciones que presenta el EuroSCORE logístico I a la hora de valorar el riesgo quirúrgico según la evidencia clínica, y a pesar de que se refleje en el Protocolo de Implantación de Válvula Aórtica Percutánea en Gipuzkoa del año 2016, es que sobreestima la mortalidad perioperatoria de los pacientes.<sup>7</sup> La escala de riesgo STS, elaborada por la sociedad de cirugía cardíaca, ha demostrado ser mejor en la estimación del riesgo. En la última guía clínica publicada por la ESC y la EACTS en el año 2017 la escala STS ya viene recogida.

La tasa de éxito del procedimiento en este estudio (97,5%) se sitúa dentro de las cifras de estudios publicados a nivel nacional e internacionales, con tasas de éxito entre el 90 y 98%.<sup>10-19</sup> La vía femoral ha sido empleada en el 93,6% de los casos, cifras algo superiores a los datos registrados a nivel nacional.<sup>16</sup>

Hasta un tercio de los pacientes que son intervenidos mediante TAVI presentan algún tipo de complicación mayor durante los 30 días siguientes al procedimiento.<sup>23</sup> Las complicaciones más prevalentes son problemas vasculares mayores (complicaciones iliofemorales y aórticas relacionadas con el acceso), eventos neurológicos (ictus o accidente isquémico transitorio), problemas valvulares (insuficiencia aórtica paravalvular o periprotésica, rotura anular, mal posicionamiento de la válvula) y trastornos en la conducción cardíaca. Todas ellas están asociadas a un aumento de la mortalidad, a excepción de los trastornos de la conducción.<sup>24</sup>

**Tabla 7. Comparación de las complicaciones post-procedimiento a los 30 días de la intervención en los diferentes estudios llevados a cabo hasta el momento.**

	OSI Donostialdea	Registro TAVI Español <sup>16</sup>	PARTNER 10-13	CoreValve 14	Registro Francés 15	PARTNER- 2 <sup>17</sup>	SURTAVI <sup>18</sup>	NOTION <sup>19</sup>
Nº pacientes estudio	139	7180	1057	795	12804	2032	1746	280
Perfil paciente	Alto riesgo e inoperables	Alto riesgo e inoperables	Alto riesgo e inoperables	Alto riesgo	Alto Riesgo	Riesgo intermedio	Riesgo intermedio	Bajo riesgo
Muertes por cualquier causa a los 30 días	0,8%	5,7%	3,4%	2,2%	5,4%	3,9%	2,8%	2,1%
Eventos neurológicos	0,7%	1,9%	6,0%	8,8%	2%	6,4%	4,5%	2,8%
Complicaciones vasculares	12,7%	10,7%	11,3%	6,2%	7,7%	7,9%	6%	5,6%
IAo paravalvular moderada-importante	1,5%	2,06%	6,8%	6,1%	10,2%	3,7%	5,3%	15,3%
Implante marcapasos	16,3%	14,3%	5,7%	22,3%	17,5%	8,5%	25,9%	34,1%

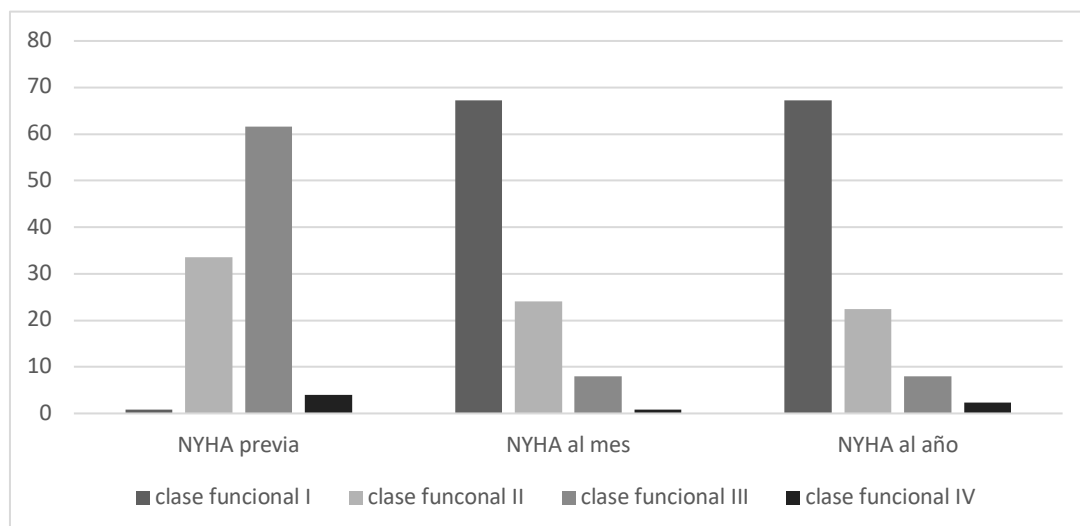
Por un lado, los eventos neurológicos producidos en el estudio (0,7%) son algo inferiores a la literatura revisada.<sup>10-19</sup> Puede ser debido a que en este registro sólo se computa como evento aquellos accidentes cerebrovasculares clínicamente evidentes. Un estudio realizado comparando la resonancia magnética cerebral antes y después del procedimiento, mostró que la incidencia puede aumentar hasta el 90%.<sup>25</sup> En la actualidad, se están desarrollando dispositivos de protección embólica como el dispositivo SENTINEL TM Boston Sc.<sup>26</sup>

Otra de las complicaciones habituales del procedimiento percutáneo de la válvula aórtica son las complicaciones vasculares mayores. En este caso, a diferencia del resto de las complicaciones, las cifras obtenidas en la OSI Donostialdea (12,7%) se sitúan por encima de los resultados de otros registros.<sup>10-19</sup> Cabe destacar que las recientes mejoras de los dispositivos; así como, la reducción de su calibre y la mejora de las técnicas para navegar el catéter a través de la aorta han condicionado una disminución drástica tanto de los eventos neurológicos como de las complicaciones vasculares mayores.<sup>2,7,24</sup>

Por otro lado, la IAo periprotésica se trata de una de las complicaciones más frecuentes tras el implante de la prótesis, y se encuentra asociado al pronóstico a largo plazo de los pacientes. A pesar de que las IAo moderada y severa sean las que más relacionadas estén con un aumento de la mortalidad a largo plazo, la IAo leve también puede estar relacionada.<sup>27</sup> El 1,5% de los pacientes del estudio ha presentado una IAo periprotésica moderada, aunque es destacable que ninguno de los pacientes del estudio ha tenido una IAo severa o de grado 4. Al igual que se ha visto en otras complicaciones, la llegada de prótesis de segunda y tercera generación ha eliminado casi al completo su incidencia.<sup>2,7</sup>

Además, un alto porcentaje de pacientes sometidos a TAVI, especialmente cuando se emplean dispositivos autoexpandibles, requieren una implantación de marcapasos permanente. Las cifras del estudio (16,3%) se encuentran dentro del rango de los artículos revisados.<sup>10-19</sup> Un aspecto importante a tener en cuenta es que la valvulopatía aórtica, incluso sin tratamiento, se asocia a trastornos de la conducción debido a la estrecha relación entre la válvula aórtica y el sistema de conducción auriculo-ventricular.<sup>28</sup> A pesar de que esta complicación sea prevalente, no se encuentra asociada a un aumento de la mortalidad.<sup>24</sup>

En el seguimiento realizado a los pacientes en este estudio al mes y al año de la implantación valvular se ha realizado una evaluación clínica mediante el cálculo de la escala NYHA. Como se puede observar en la **Figura 3** ha habido una clara mejoría clínica de los pacientes intervenidos a los 30 y a los 365 días. Al año el 89,9% de los pacientes del registro se mantienen en una clase funcional I-II de la NYHA.



**Figura 3. Las clases funcionales de la escala NYHA de los pacientes previa a la implantación valvular, al mes y al año.**

Por último, la mortalidad por cualquier causa al mes de la implantación de la TAVI, en la OSI Donostialdea es de un 0,8%, algo inferior a los estudios llevados a cabo hasta el momento, donde la mortalidad perioperatoria oscila entre un 2,1 y un 5,7%.<sup>10-19</sup> En el ensayo clínico PARTNER se informó de una mortalidad a los 30 días del 3,4%<sup>11</sup>, y una cifra similar, 3,9%, en pacientes con riesgo intermedio en el ensayo PARTNER-2<sup>17</sup>, y del 2,8% en el ensayo SURTAVI<sup>18</sup>. El estudio Corevalve informó una mortalidad del 2,2%<sup>14</sup>. La mortalidad cardiovascular al año en el estudio de la OSI Donostialdea es del 12,5%.

### 6.1. LIMITACIONES

Es necesario considerar una serie de limitaciones en este estudio. En primer lugar, se trata de un registro cuyos datos no han sido sometidos a auditoría externa.

Por otra parte, no se trata de un registro orientado a la actividad científica si no a la asistencial con un compromiso por parte del servicio de cardiología de reportar los resultados al mes y al año a Dirección Territorial; como consecuencia hay variables que no están recogidos en la totalidad de los pacientes. La pérdida de datos sobre todo se centra en los datos basales, no siendo mayor del 10% en ninguna de la variable recogida lo que hace pensar que la validez interna del registro no se ve afectada. El



compromiso de reportar anualmente los resultados a la Dirección Territorial asegura que no haya pérdidas en el seguimiento.

Por otro lado, el bajo número de pacientes incluidos hace que la potencia estadística sea baja. A pesar de ello, el estudio refleja la práctica habitual de un centro terciario a nivel nacional.

Por último, otra limitación de este estudio es que no hace referencia a los pacientes presentados en sesión y que son rechazados para TAVI, lo que daría una foto más completa de la práctica real; siendo importante no caer en la “futilidad”.

## **7. CONCLUSIONES**

Tras haber realizado un análisis de las indicaciones y resultados de 139 pacientes con EAo sintomática severa sometidos a TAVI en la OSI Donostialdea, se puede concluir lo siguiente:

1. La técnica intervencionista, en la que se implanta una prótesis aórtica biológica percutánea, constituye una alternativa segura a la cirugía en pacientes inoperables o con riesgo quirúrgico elevado.
2. Los pacientes incluidos en el estudio de la OSI Donostialdea son pacientes de edad avanzada y con riesgo quirúrgico muy elevado o inoperables, lo cual no va acorde a las guías de práctica clínica actuales.
3. Los resultados obtenidos en el estudio, en rasgos generales, son equiparables a la de otros centros a nivel nacional e internacional: características de los pacientes, resultados del procedimiento, mortalidad y complicaciones hospitalarias (complicaciones vasculares, IAo periprotésica, eventos neurológicos, implantación de marcapasos).
4. En el seguimiento realizado la mejoría clínica se mantiene al año de la implantación de la válvula aórtica percutánea.

### **7.1. IMPLICACIONES CLÍNICAS Y FUTURAS ÁREAS DE DESARROLLO**

Habría que actualizar dos aspectos en el protocolo de la OSI Donostialdea, por una parte incluyendo a los pacientes de riesgo intermedio y bajo dentro de las indicaciones para la TAVI, y por otra incluyendo la escala STS en el cálculo del riesgo quirúrgico en lugar del EuroSCORE logístico I.

El aumento del envejecimiento de la población y por tanto de la prevalencia de la estenosis aórtica severa sintomática, las mejoras técnicas y desarrollo de nuevas prótesis así como de la experiencia adquirida, y la ampliación de las indicaciones apuntan que la implantación de la TAVI tendrá un importante crecimiento los próximos años.

Son necesarios estudios adicionales para establecer si los resultados clínicos y de eficiencia de la TAVI son suficientes como para que la técnica percutánea de la implantación de la válvula aórtica sea una estrategia coste-efectiva.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. Iung B, Baron G, Butchard E, Delahaye F, Gohlke-Bärwolf C, Levang O et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J.* 2003; 24(13): 1231-1243.
2. Arora S, Misenheimer J, Ramaraj R. Transcatheter Aortic Valve Replacement: Comprehensive Review and Present Status. *Texas Heart Institute Journal.* 2017; 44(1): 29-38.
3. Virani SS, Alonso A, Aparicio HJ, Benjamin EJ, Bittencourt MS, Callaway CW, Carson AP, Chamberlain AM, Cheng S, Delling FN, Elkind MSV, Evenson KR, Ferguson JF, Gupta DK, Khan SS, Kissela BM, Knutson KL, Lee CD, Lewis TT, Liu J, Loop MS, Lutsey PL, Ma J, Mackey J, Martin SS, Matchar DB, Mussolino ME, Navaneethan SD, Perak AM, Roth GA, Samad Z, Satou GM, Schroeder EB, Shah SH, Shay CM, Stokes A, VanWagner LB, Wang N-Y, Tsao CW; on behalf of the American Heart Association Council on Epidemiology and Prevention Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart disease and stroke statistics—2021 update: a report from the American Heart Association. *Circulation.* 2021;143.
4. Ferreira-González I, Pinar-Sopena J, Ribera A, Marsal JR, Cascant P, González-Alujas T, Evangelista A, Brotons C, Moral I, Permanyer-Miralda G, García-Dorado D, Tornos P. Prevalence of calcific aortic valve disease in the elderly and associated risk factors: a population-based study in a Mediterranean area. *Eur J Prev Cardiol.* 2013 Dec; 20(6): 1022-30.
5. Iung B, Cachier A, Baron G, Messika-Zeitoun D, Delahaye F, Tornos P, Gohlke-Bärwolf C, Boersma E, Ravaud P, Vahanian A. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J.* 2005 Dec; 26(24): 2714-20.
6. Kodali SK, Williams MR, Smith CR, Svensson LG, Webb JG, Makkar RR, Fontana GP, Dewey TM, Thourani VH, Pichard AD, Fischbein M, Szeto WY, Lim S, Greason KL, Teirstein PS, Malaisrie SC, Douglas PS, Hahn RT, Whisenant B, Zajarias A, Wang D, Akin JJ, Anderson WN, Leon MB; PARTNER Trial Investigators. Two-year outcomes after transcatheter or

- surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med*. 2012 May 3 ;366(18): 1686-95.
7. Salido Tahoces L, Hernández Antolín R, Zamorano Gómez J. Estenosis aórtica. Indicaciones y resultados del implante de válvula aórtica percutánea (TAVI). *Rev Esp Cardiol*. 2017; 217(8): 478-483.
  8. Brecker S, Bax JJ, Yeon SB. Transcatheter aortic valve implantation: Periprocedural and postprocedural management. *UpToDate*. 2020.
  9. Jurado López A, Larman Telechea M, Moreno Gómez Raúl, Rodríguez Salvanés F, Novella Arribas B. Ventajas diferenciales de las distintas prótesis percutáneas de reemplazo de válvulas aórticas; Estudio de personalización. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Unidad Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid; 2017 Informes de evaluación de tecnologías sanitarias.
  10. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011; 364: 2187–98.
  11. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010; 363: 1597–607.
  12. Makkar RR, Fontana GP, Jilaihawi H, Kapadia S, Pichard AD, Douglas PS, Thourani VH, Babaliaros VC, Webb JG, Herrmann HC, Bavaria JE, Kodali S, Brown DL, Bowers B, Dewey TM, Svensson LG, Tuzcu M, Moses JW, Williams MR, Siegel RJ, Akin JJ, Anderson WN, Pocock S, Smith CR, Leon MB; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. *N Engl J Med*. 2012 May 3; 366(18): 1696-704.
  13. Kodali SK, Williams MR, Smith CR, Svensson LG, Webb JG, Makkar RR, Fontana GP, Dewey TM, Thourani VH, Pichard AD, Fischbein M, Szeto WY, Lim S, Greason KL, Teirstein PS, Malaisrie SC, Douglas PS, Hahn RT, Whisenant B, Zajarias A, Wang D, Akin JJ, Anderson WN, Leon MB; PARTNER Trial Investigators. Two-year outcomes after transcatheter or

- surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med*. 2012 May 3; 366(18): 1686-95.
14. Arnold SV, Reynolds MR, Wang K, Magnuson EA, Baron SJ, Chinakondepalli KM, et al. Health Status After Transcatheter or Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Stenosis at Increased Surgical Risk: Results From the CoreValve US Pivotal Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 17 de agosto de 2015;8(9):1207-17.
  15. Auffret V, Lefevre T, Van Belle E, Eltchaninoff H, Iung B, Koning R, Motreff P, Leprince P, Verhoye JP, Manigold T, Souteyrand G, Boulmier D, Joly P, Pinaud F, Himbert D, Collet JP, Rioufol G, Ghostine S, Bar O, Dibie A, Champagnac D, Leroux L, Collet F, Teiger E, Darremont O, Folliguet T, Leclercq F, Lhermusier T, Olhmann P, Huret B, Lorgis L, Drogoul L, Bertrand B, Spaulding C, Quilliet L, Cuisset T, Delomez M, Beygui F, Claudel JP, Hepp A, Jegou A, Gommeaux A, Mirode A, Christiaens L, Christophe C, Cassat C, Metz D, Mangin L, Isaaz K, Jacquemin L, Guyon P, Pouillot C, Makowski S, Bataille V, Rodés-Cabau J, Gilard M, Le Breton H; FRANCE TAVI Investigators. Temporal Trends in Transcatheter Aortic Valve Replacement in France: FRANCE 2 to FRANCE TAVI. *J Am Coll Cardiol*. 2017 Jul 4;70(1): 42-55.
  16. Jiménez-Quevedo P, Muñoz-García A, Trillo-Nouche R, Del Valle R, De la Tore JM, Salido L, Gutiérrez E, Pan M et al. Evolución temporal en el tratamiento transcatóter de la estenosis aórtica: análisis del registro español de TAVI. *REC Interv Cardiol*. 2020;2(2):98-105.
  17. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med* 2016; 374:1609.
  18. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate- Risk Patients. *N Engl J Med* 2017; 376:1321.
  19. Thyregod HG, Steinbrüchel DA, Ihlemann N, Nissen H, Kjeldsen BJ, Petursson P, Chang Y, Franzen OW, Engstrøm T, Clemmensen P, Hansen PB, Andersen LW, Olsen PS, Søndergaard L. Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis: 1-Year

- Results From the All-Comers NOTION Randomized Clinical Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2015 May 26;65(20): 2184-94.
20. Vahanian A, Alfieri O, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012): the Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio- Thoracic Surgery (EACTS). *Eur J Cardiothorac Surg* 2012; 42: S1–44.
  21. H. Baumgartner, V. Falk, J.J. Bax, M. de Bonis, C. Hamm, P.J. Holm et al. Guía ESC/EACTS 2017 sobre el tratamiento de las valvulopatías. *Rev Esp Cardiol.* 2018; 71(02):110.
  22. Correction to: 2020 ACC/AHA Guideline on 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.* 2021; 143(5).
  23. Díez-Villanueva P, Arizá-Solé A, Vidán M, Bonanad C, Formiga F, Sanchis J et al. Recomendaciones de la Sección de Cardiología Geriátrica de la Sociedad Española de Cardiología para la valoración de la fragilidad en el anciano con cardiopatía. *Rev Esp Cardiol.* 2019; 72(1):63-71.
  24. Kappetein A.P., Head S.J., Genereux P., Piazza N., van Mieghem N.M., Blackstone E.H., Brott T.G., Cohen D.J., Cutlip D.E., van Es G.A., Hahn R.T., Kirtane A.J., Krucoff M.W., Kodali S., Mack M.J., Mehran R., Rodes-Cabau J., Vranckx P., Webb J.G., Windecker S., Serruys P.W., Leon M.B. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *Eur. Heart J.* 2012;33(19): 2403–2418.
  25. Samim, M., Hendrikse, J., van der Worp, H.B. et al. Silent ischemic brain lesions after transcatheter aortic valve replacement: lesion distribution and predictors. *Clin Res Cardiol* 104, 430–438 (2015).
  26. Cubero-Gallego H, Avanzas P, del Valle R, Pascual I, Hernández-Vaquero D, Morís C. Posicionamiento del dispositivo de protección cerebral en anatomía compleja. *REC Interv Cardiol* 2021;3:80-81.

27. Athappan G, Patvardhan E, Tuzcu EM, Svensson LG, Lemos PA, Fraccaro C. Incidence, predictors, and outcomes of aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement: meta-analysis and systematic review of literature. *J Am Coll Cardiol.* 2013; 61: 1585-95.
28. Biner S, Michowitz Y, Leshem-Rubinow E, Topilsky Y, Ben-Assa E, Shimiiaie J, et al. Hemodynamic impact and outcome of permanent pacemaker implantation following transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol.* 2014; 113: 132-7.