

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA  
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO

***MORTALIDAD A 30 DÍAS POSTERIOR A LA IMPLANTACIÓN  
DE UNA VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÁNEA EN PACIENTES  
CON ESTENOSIS AÓRTICA SEVERA, EN EL HOSPITAL SAN  
JUAN DE DIOS, EN EL PERÍODO ENTRE ENERO DEL 2017 A  
ENERO DEL 2020***

Tesis sometida a la consideración de la Comisión del Programa de Estudios de Posgrado en Cardiología para optar al grado y título de Especialista en Cardiología

SUSTENTANTE

Marcelo Rodríguez Murillo

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, Costa Rica  
2020

## **DEDICATORIA**

Este trabajo se lo dedico a las personas que me acompañaron de forma incondicional durante la residencia. A mi esposa Dinora, mi compañera de vida, siempre motivándome a creer en mí, a perseguir mis sueños y alcanzar la cima. Juntos hemos prosperado y nuestra unión nos ha permitido cumplir toda clase de objetivos, basados en el apoyo mutuo, gracias por todo. Te amo. A mis padres, por toda su ayuda durante mis estudios, por sus enseñanzas, porque me dieron las herramientas para avanzar y lograr todas mis metas. A mis hijos: Samuel, Tomás y Leonora, quienes son mi motor de vida y la razón principal para seguir siempre adelante.

## **AGRADECIMIENTOS**

A la familia le corresponde la más importante de las tareas; la de apoyar y ayudar a cada uno de sus integrantes para que puedan alcanzar sus metas, es por esta razón que quisiera dar las gracias a mi familia por su apoyo incondicional, por ser mi motor de vida, por siempre apoyarme en mi carrera y haber hecho muchos sacrificios para que yo pudiera lograr este objetivo, cumplir este sueño.

A mis compañeros de residencia, quienes más que amigos son como hermanos. Hemos creado a través del tiempo y las situaciones vividas un vínculo casi tan cercano como el de nuestra familia.

Al jefe del Posgrado de Cardiología, el Dr. Andrés Benavides, por su dedicación a la enseñanza y por hacer de este posgrado uno de los mejores, caracterizado por su honestidad y excelencia.

Un agradecimiento muy especial a una persona que siempre ha estado ahí para resolver, sugerir, mejorar y sobre todo apoyar en cualquier duda en proyectos como este, además de ser un ejemplo a seguir como médico y como especialista, gracias Dr. Jorge Chavarría.

A los responsables de poder realizar esta tesis, mis profesores de hemodinamia del Servicio de Cardiología del Hospital San Juan de Dios, quienes realizaron los procedimientos y compartieron conmigo sus conocimientos: el Dr. Jorge Arauz, el Dr. Carlos Calderón, el Dr. Juan Andrés Clinton, y el Dr. Jorge Chavarría.

Y finalmente, no quisiera acabar sin agradecer a los verdaderos protagonistas, a los que nos debemos como médicos, nuestros queridos pacientes. Es por ellos que buscamos mejorar cada día en nuestro trabajo, y realizar los estudios necesarios para obtener la información que nos ayude a encontrar respuestas y soluciones a sus padecimientos.

“Esta tesis fue aceptada por la Comisión del Programa de Estudios de Posgrado en Cardiología de la Universidad de Costa Rica, como requisito parcial para optar al grado y título de Especialista en Cardiología”.

---

Dr. Andrés Benavides Santos  
Coordinador Nacional Programa de Posgrado en Cardiología

---

Dr. Jorge Chavarría Víquez  
Director de Tesis

---

Dr. Carlos Calderón Calvo  
Lector

---

Dr. Jorge Arauz Chavarría  
Lector

---

Dr. Marcelo Rodríguez Murillo  
Sustentante

## Contenido

|  |    |
|--|----|
| DEDICATORIA.....                                   | 2  |
| AGRADECIMIENTOS.....                               | 3  |
| RESUMEN .....                                      | 6  |
| LISTA DE CUADROS Y GRÁFICOS.....                   | 7  |
| LISTA DE ABREVIATURAS.....                         | 8  |
| CAPÍTULO 1 INTRODUCCIÓN Y MARCO TEÓRICO .....      | 10 |
| CAPÍTULO 2 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....          | 33 |
| Objetivo general .....                             | 34 |
| Objetivos específicos .....                        | 34 |
| CAPÍTULO 3 DISEÑO METODOLÓGICO .....               | 35 |
| Diseño del estudio .....                           | 35 |
| Población del estudio y tamaño de la muestra ..... | 35 |
| Criterios de inclusión .....                       | 35 |
| Criterios de exclusión .....                       | 35 |
| Variables del estudio .....                        | 36 |
| Mediciones y estimaciones datos .....              | 38 |
| Método para el análisis de datos .....             | 38 |
| CAPÍTULO 4 RESULTADOS DEL ESTUDIO .....            | 39 |
| CAPÍTULO 5 DISCUSIÓN.....                          | 65 |
| CAPÍTULO 6 CONCLUSIONES.....                       | 79 |
| CAPÍTULO 7 RECOMENDACIONES.....                    | 81 |
| BIBLIOGRAFÍA.....                                  | 82 |
| ANEXOS .....                                       | 91 |

## RESUMEN

**Título:** MORTALIDAD A 30 DÍAS POSTERIOR A LA IMPLANTACIÓN DE UNA VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÁNEA EN PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA SEVERA, EN EL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS, EN EL PERÍODO ENTRE ENERO DEL 2017 A ENERO DEL 2020.

**Introducción:** La estenosis aórtica es una enfermedad valvular cardíaca degenerativa, y es la anomalía valvular adquirida de mayor frecuencia. A medida que crece la población que envejece, se prevé un aumento de esta enfermedad. Sin intervención, la estenosis aórtica sintomática tiene un mal resultado con una supervivencia media de menos de 4 años. El tratamiento de esta enfermedad ha evolucionado notablemente en los últimos años gracias al desarrollo de la técnica de implantación de válvula aórtica percutánea (TAVI).

**Justificación:** Una de las áreas de mayor incertidumbre en los pacientes de TAVI es la supervivencia. Al respecto, no se cuenta con estudios previos a nivel del Hospital San Juan de Dios sobre la mortalidad de los pacientes con estenosis aórtica severa sintomática que son sometidos al implante de una válvula aórtica percutánea. El presente estudio pretende establecer cuál es la mortalidad asociada a este procedimiento en nuestro medio, para evaluar los resultados de forma crítica y constructiva, y poder compararlos con los resultados obtenidos en otros centros de salud, en otros estudios y en otros países.

**Métodos:** Este estudio incluyó a los pacientes del servicio de Cardiología del Hospital San Juan de Dios que tenían diagnóstico de estenosis aórtica severa, a quienes se les implantó una prótesis aórtica percutánea entre enero del 2017 a enero del 2020. Se evaluó el expediente médico de cada paciente, se recolectaron las variables de interés y se realizó un análisis de los datos.

**Resultados:** Se logró el registro de información epidemiológica de 49 expedientes, en su mayoría hombres, con una media de edad de 77 años. La comorbilidad más frecuente asociada fue la insuficiencia cardíaca, seguido de hipertensión arterial. Con un puntaje de riesgo STS y EuroScore II promedios de 3,89 y 7,74 respectivamente. Se implantaron válvulas Evolut en un 79,6% de los casos y Sapien en el restante 20,4%. Se alcanzó una tasa de éxito de implante del dispositivo del 98% y se registró una mortalidad a 30 días del 2%. La principal complicación asociada al procedimiento fue la necesidad de implante de marcapasos permanente posterior al procedimiento.

**Conclusiones:** Globalmente los registros multicéntricos recientes describen tasas de éxito del procedimiento superiores al 90%, así como una mortalidad a 30 días inferior al 5-10%. Los resultados obtenidos en nuestro medio son excelentes y son equiparables al promedio de los reportados en los principales estudios.

## LISTA DE CUADROS Y GRÁFICOS

| <b>Número de cuadro</b> | <b>Página</b> |
|-------------------------|---------------|
| Cuadro #1               | 42            |
| Cuadro #2               | 43            |
| Cuadro #3               | 46            |
| Cuadro #4 y #5          | 48            |
| Cuadro #6               | 49            |
| Cuadro #7               | 50            |
| Cuadro #8               | 51            |
| Cuadro #9               | 52            |
| Cuadro #10              | 53            |
| Cuadro #11              | 54            |
| Cuadro #12              | 55            |
| Cuadro #13              | 56            |
| Cuadro #14              | 57            |
| Cuadro #15              | 58            |
| Cuadro #16              | 59            |
| Cuadro #17 y #18        | 60            |
| Cuadro #19 y #20        | 62            |

| <b>Número de gráfico</b> | <b>Página</b> |
|--------------------------|---------------|
| Gráfico #1               | 41            |
| Gráfico #2               | 44            |
| Gráfico #3               | 45            |
| Gráfico #4               | 47            |
| Gráfico #5               | 61            |
| Gráfico #6               | 63            |

## LISTA DE ABREVIATURAS

|         |  |
|---------|--|
| ACV     | Accidente cerebrovascular  |
| AKIN    | Acute Kidney Injury Network (lesión renal aguda)                                       |
| DDVI    | Diámetro diastólico del ventrículo izquierdo   |
| EAO     | Estenosis aórtica  |
| EPOC    | Enfermedad pulmonar obstructiva crónica  |
| ECO     | Ecocardiograma   |
| ERC     | Enfermedad renal crónica   |
| FA      | Fibrilación Atrial   |
| FPV     | Fuga paravalvular  |
| FEVI    | Fracción de eyección del ventrículo izquierdo  |
| HSJD    | Hospital San Juan de Dios  |
| IFG     | Índice de filtración glomerular  |
| IMC     | Índice de masa corporal  |
| IMP     | Implante de marcapaso permanente   |
| IRA     | Insuficiencia renal aguda  |
| MCP     | Marcapasos   |
| NYHA    | New York Heart Association   |
| PARTNER | Placement of Aortic Transcatheter Valves   |
| SVAo    | Sustitución valvular aórtica   |
| STS     | Society of Thoracic Surgeons   |
| TAVI    | Transcatheter Aortic Valva Implantation (implantación de válvula aórtica transcatéter) |
| TAVR    | Reemplazo de la válvula aórtica transcatéter   |
| VARC    | Valve Academic Research Consortium   |



**Autorización para digitalización y comunicación pública de Trabajos Finales de Graduación del Sistema de Estudios de Posgrado en el Repositorio Institucional de la Universidad de Costa Rica.**

Yo, MARCELO RODRIGUEZ MURILLO, con cédula de identidad 401800851, en mi condición de autor del TFG titulado MORTALIDAD A 30 DIAS POSTERIOR A LA LA IMPLANTACION DE UNA VALVULA AORTICA PERCUTANEA EN PACIENTES CON ESTENOSIS AORTICA SEVERA EN EL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS , EN EL PERIODO ENTRE ENERO DEL 2017 A ENERO DEL 2020

Autorizo a la Universidad de Costa Rica para digitalizar y hacer divulgación pública de forma gratuita de dicho TFG a través del Repositorio Institucional u otro medio electrónico, para ser puesto a disposición del público según lo que establezca el Sistema de Estudios de Posgrado. SI  NO \*

\*En caso de la negativa favor indicar el tiempo de restricción: \_\_\_\_\_ año (s).

Este Trabajo Final de Graduación será publicado en formato PDF, o en el formato que en el momento se establezca, de tal forma que el acceso al mismo sea libre, con el fin de permitir la consulta e impresión, pero no su modificación.

Manifiesto que mi Trabajo Final de Graduación fue debidamente subido al sistema digital Kerwá y su contenido corresponde al documento original que sirvió para la obtención de mi título, y que su información no infringe ni violenta ningún derecho a terceros. El TFG además cuenta con el visto bueno de mi Director (a) de Tesis o Tutor (a) y cumplió con lo establecido en la revisión del Formato por parte del Sistema de Estudios de Posgrado.

**INFORMACIÓN DEL ESTUDIANTE:**

Nombre Completo: MARCELO RODRIGUEZ MURILLO

Número de Carné: UCR B58465 Número de cédula: 401800851

Correo Electrónico: marcelordz@yahoo.com

Fecha: Septiembre 2020 Número de teléfono: 88983908

Nombre del Director (a) de Tesis o Tutor (a): JORGE CHAVARRIA VIQUEZ

MARCELO  
GUILLERMO  
RODRIGUEZ  
MURILLO (FIRMA)

Firmado digitalmente por MARCELO  
GUILLERMO RODRIGUEZ MURILLO (FIRMA)  
Fecha: 2020.09.10 23:47:40 -06'00'

**FIRMA ESTUDIANTE**

Nota: El presente documento constituye una declaración jurada, cuyos alcances aseguran a la Universidad, que su contenido sea tomado como cierto. Su importancia radica en que permite abreviar procedimientos administrativos, y al mismo tiempo genera una responsabilidad legal para que quien declare contrario a la verdad de lo que manifiesta, puede como consecuencia, enfrentar un proceso penal por delito de perjurio, tipificado en el artículo 318 de nuestro Código Penal. Lo anterior implica que el estudiante se vea forzado a realizar su mayor esfuerzo para que no sólo incluya información veraz en la Licencia de Publicación, sino que también realice diligentemente la gestión de subir el documento correcto en la plataforma digital Kerwá.

## **CAPÍTULO 1 INTRODUCCIÓN Y MARCO TEÓRICO**

La estenosis aórtica (EAo) es una enfermedad valvular cardíaca degenerativa, y es la anomalía valvular adquirida de mayor frecuencia referida para tratamiento, con una prevalencia de casi el 10% en los adultos mayores. (1) Es la patología valvular más común en esta población, y se estima que la prevalencia es del 4,6% en pacientes con más de 75 años. A medida que crece la población que envejece, se prevé un aumento de esta enfermedad en las próximas décadas. (2) La estenosis aórtica (EAo) es una enfermedad progresiva cuya prevalencia aumenta a medida que la población mundial envejece. (3)

La velocidad a la que progresa la afección varía ampliamente entre los pacientes, y muchos permanecen libres de síntomas durante varios años. La aparición de disnea, angina o síncope marcan un punto de inflexión en el curso de la enfermedad, con una esperanza de vida que puede ser inferior a 2 años. (4) Si no se trata, el pronóstico es malo, asociado con una mortalidad del 75% en los primeros 3 años después del inicio de síntomas. (4) (3) Sin intervención, la EAo sintomática tiene un mal resultado con una supervivencia media de menos de 4 años. (5) Los pacientes con 80 o más años tienen un pronóstico incluso peor, con una esperanza de vida en torno a un año. (6)

En la actualidad hay dos opciones para tratar a pacientes con EAo sintomática severa: la primera de ellas es el reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica, la otra opción es el implante de una prótesis a través de un catéter, lo que se conoce como TAVI (transcatheter aortic valve implantation) o TAVR (transcatheter aortic valve replacement). Este último procedimiento se ha desarrollado como un tratamiento alternativo para pacientes con múltiples comorbilidades o con un nivel de fragilidad que los pone en riesgo alto ante una cirugía. (3)

El tratamiento de la estenosis aórtica severa sintomática ha evolucionado notablemente en los últimos años gracias al desarrollo de la técnica de implantación de válvula aórtica transcatóter (TAVI). Esta técnica ha demostrado ser superior al tratamiento médico conservador para los pacientes no candidatos a cirugía y no

inferior a la cirugía convencional para los pacientes de alto riesgo quirúrgico. (7) El TAVI permite el reemplazo de la válvula aórtica sin necesidad de esternotomía ni parada cardiaca, y sin necesidad de soporte cardiopulmonar; en consecuencia, tampoco se acompaña del importante trauma posquirúrgico.

El proceso de TAVI se refiere al implante de una prótesis aórtica biológica en forma percutánea fundamentalmente por vía transfemoral como vía de acceso de primera elección. En el caso de que no fuera factible utilizar esta vía, se emplea el acceso transapical, transaórtico, vía subclavia o carotidea. (8)

Los datos recabados en estudios aleatorizados con grupo de control y en grandes registros sobre pacientes con riesgo quirúrgico elevado muestran que el TAVI es superior al tratamiento médico en cuanto a la mortalidad de los pacientes con riesgo extremo, no es inferior o es superior a la cirugía para los pacientes con alto riesgo y no es inferior a la cirugía, o incluso es superior, cuando el acceso transfemoral es viable en pacientes con riesgo intermedio.(9)

En los pacientes con estenosis aórtica severa sintomática con riesgo quirúrgico intermedio incluidos en el estudio SURTAVI (Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients), la TAVI fue tan eficaz y segura como la cirugía de sustitución valvular, ofreciendo una menor incidencia de ictus incapacitante, de insuficiencia renal aguda, de necesidad de transfusión y de aparición de fibrilación auricular, con unos gradientes transprotésicos más bajos y una recuperación de la calidad de vida postprocedimiento más rápida. Por su parte la cirugía convencional ofrece menos probabilidad de insuficiencia aórtica residual, de complicaciones vasculares mayores y de necesidad de marcapasos permanente, éstas dos últimas con repercusiones clínicas que pueden llegar a ser importantes.(10)

Dos estudios pueden ser considerados pivotaes para la indicación del implante de prótesis aórtica percutánea (TAVI) en pacientes de bajo riesgo quirúrgico. Tanto el ensayo clínico PARTNER-3 con la válvula percutánea expandible con balón SAPIEN 3 (Edwards Lifesciences) como el ensayo Evolut Low Risk con válvulas autoexpandibles de Medtronic (CoreValve, Evolut R o Evolut PRO), han demostrado

que el TAVI es al menos igual de eficaz y segura que la cirugía de sustitución valvular aórtica (SVAo) en pacientes con estenosis aórtica grave de bajo riesgo quirúrgico. (11)

Se ha impulsado un crecimiento mundial de este procedimiento, con >100,000 implantaciones realizadas en >40 países. (1)

En el grupo de pacientes mayores de 75 años son comunes las comorbilidades relevantes, tales como la enfermedad de las arterias coronarias, la insuficiencia cardíaca grave o las enfermedades renales y pulmonares, por lo que anteriormente con frecuencia no se realizaron las cirugías necesarias, dado el alto riesgo de los pacientes. El implante de válvula aórtica transcathéter (TAVI) se desarrolló especialmente para este tipo de pacientes y se ha convertido en el estándar de atención y tratamiento para pacientes de edad avanzada con estenosis valvular aórtica sintomática. (4) La edad > 80 años parece ser la razón más importante para seleccionar TAVI en lugar de la cirugía convencional. El avance en las técnicas y una mejor selección de los pacientes han resultado en una reducción dramática de la mortalidad hospitalaria, que ahora es muy similar a la presentada después de una cirugía de la válvula aórtica. (12) Diferentes estudios aleatorizados han demostrado la seguridad y la eficacia de este procedimiento para esta población, relativamente nuevo, pero ampliamente extendido en la actualidad. (13)

Dos requisitos indispensables para considerar un paciente candidato a implante de TAVI son: tener una expectativa de vida superior a 1 año y ser valorado por un equipo multidisciplinario (Heart Team). (13) Se indica el TAVI para pacientes con EAo severa sintomática que un equipo multidisciplinario ha considerado inoperable por alto riesgo quirúrgico (indicación I-B). En pacientes operables con alto riesgo, la decisión debe individualizarse (indicación IIaB). Estas indicaciones se basan principalmente en dos ensayos clínicos aleatorizados en los que el TAVI demostró no inferioridad respecto a la sustitución valvular quirúrgica en pacientes de alto riesgo quirúrgico (Estudio PARTNER A) y mejora de la supervivencia y la clase funcional respecto al tratamiento médico (incluida la valvuloplastia) de pacientes inoperables (Estudio PARTNER B). (14)

Dado que el TAVI es un procedimiento complejo realizado en pacientes con comorbilidades importantes, se debe estar atento a la aparición de complicaciones. (15)(16) Estas pueden surgir en cualquier etapa del procedimiento, y aunque comúnmente se relacionan con el acceso vascular, también pueden ser el resultado de un trauma durante el seguimiento, posicionamiento o despliegue del dispositivo.

En resumen, los pacientes que se refieren para TAVI constituyen una población heterogénea que incluye pacientes muy frágiles que en general no son candidatos para ningún tipo de intervención, y pacientes susceptibles de ser operados pero que implican un elevado riesgo quirúrgico si se comparan con pacientes más jóvenes o con menos comorbilidades frecuentemente remitidos para cirugía. En consecuencia, cardiólogos y cirujanos deben trabajar en equipo para mejorar la selección de los candidatos que más se benefician de cada intervención, así como evaluar los resultados de forma crítica y constructiva. (17)

## **LA ESTENOSIS AÓRTICA**

### **ETIOLOGÍA**

Se presenta principalmente como estenosis aórtica calcificada en adultos de edad avanzada (el 2-7% de la población > 65 años), la segunda etiología más frecuente, que domina en el grupo de edad más joven, es la congénita, mientras que la estenosis aórtica reumática es muy infrecuente en la actualidad. (9)

Se ha observado que la localización geográfica influye enormemente sobre la frecuencia relativa de la etiología. En Europa y en Norteamérica la principal causa es la calcificación de una válvula aórtica tricúspide, o bien de una válvula aórtica bicúspide de origen congénito. La prevalencia de la valvulopatía de origen degenerativo ha aumentado desde la segunda mitad del siglo pasado, en detrimento de la forma reumática. (18)(19)

## **EPIDEMIOLOGÍA**

La prevalencia y gravedad aumentan con la edad del paciente. Esta enfermedad se ha convertido en un verdadero problema de salud pública: después de la hipertensión arterial y la cardiopatía isquémica es la enfermedad cardiovascular más frecuente en Europa y Norteamérica (20), y es responsable de unas 50.000 sustituciones valvulares anuales en Estados Unidos (21), en donde es también la segunda causa de indicación de cirugía cardíaca. (21) Afecta más a hombres que a mujeres (22), y no se han descrito diferencias significativas entre la población afroamericana, hispana o blanca. (23)

La esclerosis aórtica, precursora de la EAO calcificada, se ha encontrado hasta en un 26% de la población mayor de 65 años. (24) La prevalencia de la EAO en este grupo de edad oscila entre el 2 y el 7%, lo que la convierte en la lesión valvular más frecuente diagnosticada en pacientes ancianos. (25) La prevalencia de la EAO severa en los pacientes octogenarios puede alcanzar el 13% (26), y su tratamiento quirúrgico puede llegar a suponer un 60-70% de las cirugías cardíacas en este grupo de edad. (21)

## **PATOGENIA Y FISIOPATOLOGÍA**

La esclerosis aórtica se define, desde un punto de vista ecocardiográfico, por el hallazgo de un engrosamiento valvular focal, típicamente en el centro de la valva, que conserva una movilidad y unos parámetros hemodinámicos valvulares normales (velocidad de jet aórtico  $\leq 2,5$  m/seg) y es frecuente la detección de un soplo sistólico a la auscultación cardíaca. (21)

Considerada durante mucho tiempo consecuencia inevitable del envejecimiento, la esclerosis aórtica carecía, hasta hace poco, de relevancia clínica. Esta entidad, que suele cursar clínicamente de forma asintomática, asocia un incremento de la morbimortalidad, independiente de la presencia de factores de riesgo cardiovascular. La presencia de esclerosis aórtica en pacientes sin diagnóstico de enfermedad coronaria previa se relacionó con un incremento del 40% del riesgo de sufrir un infarto de miocardio y del 50% de muerte cardiovascular. (26) En otro estudio prospectivo que incluyó a casi 2.000 pacientes ancianos, aquellos que tenían

esclerosis aórtica presentaron una probabilidad de desarrollar un evento coronario nuevo 1,8 veces mayor que quienes no la tenían. (27) Estos hallazgos se han reproducido también en estudios observacionales más recientes. (28) Si bien se cuenta con bastantes datos acerca de esta patología, no es del todo claro el mecanismo por el que la esclerosis aórtica asocia este mal pronóstico; incluso se propuso que esta entidad podría tratarse en realidad de un marcador subrogado de inflamación y enfermedad aterosclerótica subyacente. (22)

La progresión de la esclerosis aórtica a EAo ha sido tratada en varios estudios. El más grande realizado hasta la fecha, de carácter prospectivo, incluyó a más de 2.000 pacientes con esclerosis aórtica, de los que el 16% desarrolló EAo: de carácter leve en el 10,5%, moderada en el 3% y grave en el 2,5%. El tiempo promedio desde que se diagnosticó la esclerosis aórtica hasta que progresó a EAo fue de 8 años. (29)

El área efectiva de apertura de la válvula aórtica oscila entre 3 y 4 cm<sup>2</sup> en individuos sanos. A medida que se desarrolla la EAo, la velocidad anterógrada permanece normal y aparece un pequeño gradiente transvalvular. Esta situación cambia cuando el área valvular disminuye por debajo de la mitad de lo normal. La esclerosis aórtica se caracteriza por la calcificación valvular en ausencia de gradiente relevante. Se habla de EAo establecida cuando la velocidad del jet aórtico en una válvula anormal es al menos de 2,6 m/seg. Consecuencia de la progresión e instauración de la EAo, se obstruye la eyección ventricular izquierda, lo cual condiciona la aparición de un gradiente transvalvular durante la sístole, con el consiguiente aumento también de la presión sistólica intraventricular. Como mecanismo adaptativo, dado que la progresión de la enfermedad es lo suficientemente lenta como para permitir la instauración del mismo, se produce un aumento del grosor y masa ventricular (hipertrofia ventricular) de carácter concéntrico. Este proceso pretende mantener un estrés parietal dentro de la normalidad, siguiendo la ley de Laplace. Gracias a esta adaptación, se consigue mantener un gasto cardiaco adecuado durante mucho tiempo, sin embargo, y consecuencia de la hipertrofia ventricular, se produce una disminución importante de la reserva coronaria a nivel subendocárdico. Por ello, se ha sugerido que la hipertrofia ventricular es en realidad una mala respuesta adaptativa en lugar de un mecanismo compensador (30), pues si bien es cierto que el

aumento del grosor parietal podría ser beneficioso al disminuir la tensión parietal, la hipertrofia ventricular podría asociar consecuencias cardiacas negativas, como disfunción sistólica e insuficiencia cardiaca.

A medida que progresa la estenosis valvular y por tanto la hipertrofia ventricular, el ventrículo izquierdo se hace cada vez menos distensible, lo cual provoca que aumenten las presiones de llenado y disminuya el llenado diastólico, incluso aunque el tamaño de la cavidad ventricular permanezca dentro de la normalidad. La alteración de la función diastólica es especialmente importante en estos pacientes, ya que condiciona y contribuye al inicio de los síntomas. (31) Además, como consecuencia de la fibrosis intersticial, puede persistir incluso después de solucionar la estenosis valvular. En este sentido, en los pacientes ancianos la función diastólica empeora significativamente, más que en los pacientes jóvenes, en un grado similar de EAo. (32) El aumento de las presiones de llenado ventricular se transmite también retrógradamente, esto afecta a la aurícula izquierda, que termina por dilatarse y se vuelve más propensa a desarrollar arritmias. La pérdida de la contracción auricular efectiva, como ocurre por ejemplo en el contexto de la fibrilación auricular, puede precipitar un deterioro clínico rápido e importante en estos pacientes. Con el tiempo se producen dilatación y disfunción ventricular, lo que provoca una disminución del volumen latido y del gasto cardiaco. Como resultado, aumentan aún más la presión auricular izquierda y la presión capilar pulmonar, esto da lugar a hipertensión pulmonar. La existencia de isquemia subendocárdica por alteración de la reserva coronaria, con la consiguiente instauración de fibrosis e incluso aparición de zonas disquinéticas, puede contribuir también al empeoramiento de la función ventricular. A pesar de todo, casi el 70% de los pacientes ancianos con EAo tienen una fracción de eyección ventricular izquierda conservada, y es la disfunción diastólica el principal condicionante de su situación funcional. El pronóstico de estos pacientes depende sobre todo de la función ventricular. Un estudio que incluyó a 48 pacientes con edad  $\geq 62$  años con insuficiencia cardiaca congestiva y EAo no operada, de los que el 63% tenía fracción de eyección conservada, demostró que el peor pronóstico lo presentaban aquellos pacientes con disfunción sistólica, y que los pacientes con

disfunción diastólica, por su parte, tenían peor pronóstico que aquellos sin disfunción ventricular. (33)

En pacientes con EAo y función sistólica ventricular conservada, los síntomas no suelen aparecer hasta que el área valvular es menor de 1 cm<sup>2</sup>, la velocidad del jet aórtico supera los 4 m/seg, y/o el gradiente medio transvalvular es mayor de 40 mmHg. Sin embargo, muchos pacientes no desarrollan síntomas hasta que la estenosis valvular es aún más grave, y otros, en cambio, presentan síntomas con menor grado de estenosis valvular, como ocurre en el caso de que coexista insuficiencia valvular aórtica. La gravedad de la estenosis se determina por la estimación ecocardiográfica de la velocidad del jet aórtico, del gradiente transvalvular medio y del área valvular aórtica.

### **HISTORIA NATURAL**

Es una enfermedad crónica progresiva. Durante un período largo de la latencia, los pacientes permanecen asintomáticos. Sin embargo, conviene tener presente que la duración de la fase asintomática varía ampliamente entre los distintos sujetos. La supervivencia media libre de síntomas a 2 años se ha descrito que varía de 20 a más del 50%. (9) Tan pronto como aparecen los síntomas, el pronóstico es pésimo y la mortalidad ha demostrado ser muy importante, incluso en un plazo de meses desde el inicio de estos. (9)

La descripción de la velocidad de progresión de la estenosis valvular es similar en numerosos estudios, no obstante, varía ampliamente en cada paciente. Por ello, la posibilidad de una predicción individual fiable es enormemente difícil. En general, se puede afirmar lo siguiente (34):

- El aumento medio del gradiente de presión transvalvular sistólico varía entre 4 y 7 mmHg por año, si bien este aumento puede alcanzar los 15-19 mmHg por año en algunos pacientes.
- El área valvular disminuye en promedio 0,1 cm<sup>2</sup> por año. Algunos pacientes presentan una progresión menor o incluso no la presentan, y otros progresan rápidamente.

- La velocidad del jet aórtico aumenta como promedio 0,3 m/seg por año.

El pronóstico clínico en pacientes asintomáticos con EAo es difícil de precisar. Estudios sobre la historia natural de la EAo en pacientes asintomáticos han demostrado una baja tasa de mortalidad global, con una tasa de muerte súbita anual menor del 1% (21). Los pacientes con EAo severa que se encuentran asintomáticos suelen ser más jóvenes y con menos factores de riesgo y comorbilidades que los pacientes sintomáticos (35).

### **TRATAMIENTO QUIRÚRGICO**

La sustitución valvular aórtica (SVAo) constituye el tratamiento quirúrgico de la EAo. Esta intervención consiste en la realización de una esternotomía media, y posterior implantación de un by-pass cardio-pulmonar; se extrae la válvula nativa estenótica y se sustituye por una prótesis valvular.

El status preoperatorio de los pacientes ancianos con EAo suele ser peor que el de los pacientes más jóvenes. La comorbilidad no cardiológica más frecuentemente diagnosticada en el Euro Heart Survey fue la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, que afecta hasta al 15% de los pacientes. (36) En los pacientes mayores de 75 años con EAo grave sintomática, hasta el 44% de los pacientes tienen al menos una comorbilidad no cardiológica. La edad y la comorbilidad determinan el riesgo operatorio y la esperanza de vida, y tienen implicaciones importantes en la toma de decisiones. Estos factores condicionan que la mortalidad intrahospitalaria sea mayor, oscila entre un 5 y un 18% según distintos estudios. (37)

Sin duda, la supervivencia de pacientes ancianos es menor que la de pacientes más jóvenes, sin embargo, es muy aceptable cuando se compara con la esperanza de vida de la población de la misma edad. (38) En un estudio prospectivo de cohortes a quienes se les había realizado SVAo, se observaron medianas de supervivencia de 6,8 años en el grupo de 80 a 84 años, y de 6,2 años en los mayores de 85 años, datos que son similares a los de la población de esa misma edad. (39) Los pacientes con edades comprendidas entre 80 y 84 años tuvieron una supervivencia a los 3 años del 75,1%, a los 6 años del 54,7% y a los 9 años del 27,1%. Los mayores de 85 años, por su parte,

tuvieron una supervivencia del 71,6% a los 3 años, del 50,7% a los 6 años y del 24,1% a los 9 años. Aquellos pacientes a los que se realizó también cirugía de revascularización coronaria tuvieron una mortalidad operatoria ligeramente superior, no obstante, no se detectaron diferencias apreciables a largo plazo. (39)

### **COMORBILIDAD Y RIESGO QUIRÚRGICO**

En esta población existe una gran variabilidad en cuanto al riesgo quirúrgico. Se han desarrollado y validado distintas escalas de puntuación (scores) multivariantes para estimar la mortalidad operatoria al tomar en cuenta características cardiológicas y no cardiológicas de los pacientes. Sin embargo, estos scores presentan algunas limitaciones sobre todo cuando se aplican a poblaciones ancianas (40), así, han habido discrepancias entre la mortalidad operatoria observada y la predicha en pacientes con EAo, discrepancias especialmente marcadas en los pacientes de más alto riesgo. (41) El hecho de que la capacidad predictiva de los scores multivariantes sea menor en pacientes de alto riesgo se relaciona probablemente con que los grupos de alto riesgo solo participaron en una pequeña proporción dentro de las poblaciones de estudio con las que se realizaron estos scores. (42) Los pacientes de alto riesgo, además, constituyen un grupo heterogéneo, lo que hace aún más difícil estimar con precisión la contribución específica de cada factor a la mortalidad operatoria. (42) La gradación de dependencia funcional, común en la medicina geriátrica, está poco extendida en la evaluación por cardiólogos o cirujanos cardiovasculares y se sigue excluyendo de las puntuaciones de riesgo más recientes. Por otro lado, los scores tampoco toman en consideración factores tan importantes como la experiencia o los resultados individuales de cada centro en concreto. (42)

Las estimaciones de riesgo en los pacientes referidos para TAVI requieren una valoración global del paciente que tome en consideración variables que han demostrado tener valor pronóstico. (43) Los factores de riesgo para la cirugía cardiovascular se evalúan utilizando el puntaje de la Sociedad de Cirujanos Torácicos (STS) (en una escala del 0 al 100%, con números más altos que indican un mayor riesgo y un puntaje STS de más del 10% que indica un riesgo quirúrgico muy alto)

(44) y el Sistema Logístico Europeo para la Evaluación del Riesgo Operativo Cardíaco (EuroSCORE), que se calcula mediante una ecuación de regresión logística (en una escala del 0 al 100%, con puntuaciones más altas que indican un mayor riesgo y una puntuación de más del 20% que indica un riesgo quirúrgico muy alto). (11) EuroSCORE es la escala de riesgo más utilizada en países europeos. El EuroSCORE II se desarrolló posteriormente. A esta nueva puntuación de riesgo se incorporaron variables como la movilidad reducida, la clase funcional de la NYHA y la diabetes. EuroSCORE II parece tener un poder discriminador superior para predecir la mortalidad a 30 días comparado con el EuroSCORE logístico original. (13) Se ha sugerido que el EuroSCORE sobreestima la mortalidad (45), mientras que el STS podría ser más fiable para identificar a los pacientes de mayor riesgo (46). Este score de riesgo, además, ha demostrado ser el más adecuado para predecir la mortalidad operatoria a medio y largo plazo en pacientes sometidos a SVAo. (43)

En general, la mayoría de los pacientes sometidos a implante de TAVI son ancianos con un riesgo estimado de mortalidad operatoria > 20% según el EuroSCORE logístico o > 10% según el score de la Sociedad Norteamericana de Cirujanos Torácicos (STS). Además, los pacientes con un menor riesgo quirúrgico (< 20% por EuroSCORE logístico o < 10% por STS score) que recibieron un TAVI presentaban otras comorbilidades importantes, como fragilidad extrema y/o aorta de porcelana, ninguna de las cuales está registrada en los scores de cálculo de riesgo quirúrgico.

A pesar de ciertas limitaciones, especialmente para el abordaje de los pacientes de alto riesgo, la importancia de los sistemas de score multivariantes reside en que consideran de forma conjunta distintas características del paciente, con lo que se reduce la subjetividad en la evaluación del riesgo operatorio y en la esperanza de vida. Sin duda, constituyen una ayuda fundamental en la toma de decisiones, pero deben integrarse en una valoración conjunta con muchos otros factores a la hora de elaborar un juicio clínico. La decisión de realizar SVAo sobre todo en octogenarios sigue siendo un riesgo, dada la mayor morbilidad que presentan estos pacientes. (47) A la mayoría de los pacientes  $\geq 80$  años con EAo severa no se les propone o rechazan la SVAo, a pesar de que esta intervención quirúrgica se puede realizar en octogenarios

seleccionados y presenta tasas relativamente bajas de mortalidad. (42) La implantación valvular aórtica transcatóter (TAVI) ha surgido como una alternativa a la SVAo para pacientes considerados de alto riesgo quirúrgico, y es el tratamiento médico en pacientes que no pueden someterse a cirugía.

### **IMPLANTACIÓN TRANSCATÉTER DE PRÓTESIS VALVULARES**

Aunque la SVAo tiene excelentes resultados en pacientes ancianos, se sabe que una mayor comorbilidad y un mayor riesgo quirúrgico aumentan con la edad y son responsables de peores resultados de la intervención. (48)

A finales del siglo pasado se empezó a considerar la posibilidad de realizar implantes valvulares por vía percutánea, técnica que implica menos riesgos que la cirugía y da mejores resultados que la valvuloplastia con balón. (49) La implantación de una válvula aórtica transcatóter (TAVI) permite el reemplazo de la válvula aórtica sin necesidad de esternotomía ni parada cardíaca y sin necesidad de soporte cardiopulmonar; en consecuencia, tampoco se acompaña del importante trauma posquirúrgico.

El implante es técnicamente distinto atendiendo al modelo de prótesis empleado, que puede montarse sobre un balón que se infla y coloca la prótesis en el anillo aórtico, o bien se autoexpande durante el procedimiento, quedando, en ambos casos, la válvula nativa aplastada y adosada a la pared aórtica. Las prótesis más comunes son los dispositivos Edwards SAPIEN y CoreValve. (46) El primer implante de TAVI con balón expandible se realizó en 2002, mientras que el sistema autoexpandible de CoreValve se utilizó por primera vez en 2005. Estos dos dispositivos, el Edwards SAPIEN (expandible con balón), y el Medtronic CoreValve (sistema autoexpandible) son los más frecuentemente utilizados en la actualidad.

Las guías europeas recomiendan que el procedimiento se realice en centros con gran volumen de SVAo. (50) Se recomienda que el TAVI se lleve a cabo en centros que cuenten con cirugía cardiorácica, para que tengan la capacidad de realizar rápidamente cirugía convencional si la situación lo requiere, así como cirugía vascular y de soporte renal.

La vía de acceso empleada inicialmente fue la anterógrada, técnicamente más compleja, al implicar la realización de un abordaje venoso periférico y precisar una punción transeptal. La vía retrógrada, mediante acceso transfemoral, es la menos invasiva y la más sencilla, características que la convierten en la preferida en la actualidad. (51)(52) Sin embargo, en algunos pacientes, especialmente en aquellos con enfermedad vascular periférica importante, este acceso vascular no es lo suficientemente grande como para permitir la utilización de introductores y catéteres. En estos casos, se suele contemplar otras alternativas, tales como el acceso transapical (53), en el que se realiza una minitoracotomía en la pared anterior izquierda del tórax para exponer el ápex del ventrículo izquierdo a través de donde se implanta la prótesis. En este caso, el procedimiento se lleva a cabo en quirófano y en él interviene un equipo multidisciplinar formado por un cirujano cardiaco, un cardiólogo intervencionista, un anestesista y un ecocardiografista. Se recomienda tener todo previsto para cambiar rápidamente a cirugía convencional en caso de que fuera necesario. (53)

Con el tiempo, también se han desarrollado técnicas y dispositivos que permiten realizar el implante mediante un abordaje subclavio (54) e incluso transaórtico, que facilitan el acceso directo al arco aórtico mediante una mini esternotomía superior. Este abordaje podría ser especialmente útil en pacientes con enfermedades respiratorias severas o importantes deformidades torácicas, ambas contraindicaciones relativas para la realización de la minitoracotomía del acceso transapical. (46)

El implante de prótesis aórticas mediante un abordaje percutáneo supone una posibilidad terapéutica para pacientes con EAo considerados inoperables hasta hace pocos años por su alto riesgo quirúrgico. En este sentido, los pacientes ancianos pueden ser los más favorecidos con este tratamiento, al ser ellos en los que con mayor frecuencia se descarta la operación, debido al alto riesgo que corren. (55) Conviene no olvidar que este procedimiento reviste cierta complejidad, en gran medida relacionada con el acceso vascular, más complejo en caso de que exista enfermedad arterial periférica y también en relación con diámetros arteriales lumbales especialmente pequeños, sobre todo en el caso de mujeres ancianas. (46)

En la generalización de esta técnica ha sido fundamental el ensayo PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter Valve). PARTNER es un estudio prospectivo y aleatorizado llevado a cabo en Estados Unidos y Canadá, que incluyó a pacientes con EAo grave sintomática divididos en dos cohortes:

A) Pacientes considerados de alto riesgo quirúrgico: se aleatorizaron a implante de TAVI transfemoral o transapical con la válvula Edwards SAPIEN o a SVAo quirúrgica. (56) El objetivo primario era la ausencia de muerte durante la realización completa del estudio (diseño de no inferioridad).

B) Pacientes considerados no operables: se aleatorizaron a implante de TAVI transfemoral con la válvula Edwards SAPIEN o a tratamiento médico. (57) El objetivo primario era la ausencia de muerte al año de seguimiento (diseño de superioridad).

El estudio de la cohorte B del ensayo PARTNER demostró que aquellos pacientes con EAo grave, no considerados buenos candidatos para cirugía convencional, se beneficiaron del TAVI más que del tratamiento médico convencional. En este trabajo, un total de 358 pacientes con EAo grave, no considerados candidatos para cirugía de SVAo, se asignaron de forma aleatoria a recibir tratamiento estándar (incluyendo valvuloplastia con balón) o implante transcáteter vía femoral de una válvula expandible de pericardio bovino (Edwards SAPIEN). La edad media de los pacientes en el grupo de TAVI fue de  $83,1 \pm 8,6$ , y de  $83,2 \pm 8,3$  en el grupo de tratamiento estándar. El STS score medio y el EuroSCORE logístico fueron de  $11,2 \pm 5,8$  y  $26,4 \pm 17,2$  para el grupo de TAVI, y  $12,1 \pm 6,1$  y  $30,4 \pm 19,1$  para el grupo de tratamiento convencional. En los pacientes a quienes se implantó una prótesis de forma percutánea se observó, a un año, una disminución significativa de la mortalidad por cualquier causa (30,7% vs. 50,7%, HR 0,55,  $p < 0,001$ ), de la mortalidad de causa cardiovascular (19,6% vs. 41,9%,  $p < 0,001$ ), de la necesidad de rehospitalización (22,3% vs. 44,1%,  $p < 0,001$ ) del evento combinado de muerte por cualquier causa o nueva rehospitalización (42,5% vs. 70,4%,  $p < 0,001$ ) y síntomas cardíacos. Como era de esperar, los pacientes sometidos a reemplazo valvular percutáneo presentaron una mayor incidencia de eventos cerebrovasculares y complicaciones vasculares y hemorrágicas a 30 días. Además, entre los pacientes que sobrevivieron un año, la tasa de síntomas cardiológicos por disnea en clase funcional III o IV de la NYHA (New York

Heart Association) era menor en el grupo de TAVI (25,5% vs. 58,0%,  $p < 0,001$ ). En este punto es importante destacar que el estudio se realizó con el modelo de válvula Edwards SAPIENS antiguo, al que se han ido incorporando modificaciones técnicas que han optimizado el resultado y la seguridad del procedimiento.

Por otro lado, la cohorte A del ensayo PARTNER, realizado poco después, comparó los dos procedimientos intervencionistas, esto es, la cirugía de sustitución valvular aórtica y la TAVI en pacientes considerados de alto riesgo quirúrgico, pero considerados candidatos para cirugía de recambio valvular. Así, se sometieron aleatoriamente 699 pacientes con EAo grave considerados de alto riesgo quirúrgico a cada uno de los dos procedimientos, bajo la hipótesis primaria de que el abordaje percutáneo (que incluía los accesos transfemoral y transapical) no era inferior a la técnica quirúrgica. La edad media fue de  $83,6 \pm 6,8$  y  $84,5 \pm 6,4$  años para el grupo de TAVI y tratamiento quirúrgico, respectivamente. Por su parte, el STS score medio y el EuroSCORE logístico fueron de  $11,8 \pm 3,3$  y  $29,3 \pm 16,5$  para el grupo de TAVI, y de  $11,7 \pm 3,5$  y  $29,2 \pm 15,6$  para el grupo de cirugía convencional. Las tasas de muerte por cualquier causa a 30 días fueron 3,4% en el grupo de TAVI y 6,5% en el grupo quirúrgico ( $p 0,07$ ), y 24,4% y 26,8%, respectivamente, a un año ( $p 0,44$ ). A 30 días, las complicaciones vasculares mayores fueron significativamente más frecuentes en el grupo de sustitución transcáteter (11,0% vs. 3,2%,  $P < 0,001$ ). Los eventos adversos más frecuentes tras la intervención quirúrgica incluyeron sangrado mayor (9,3% vs. 19,5%,  $P < 0,001$ ), que tiene a su vez un gran impacto pronóstico (58), y fibrilación auricular de nueva aparición (8,6% vs. 16,0%,  $P = 0,006$ ). La mayoría de los pacientes del grupo de TAVI experimentaron una mejoría de los síntomas a 30 días, si bien no se encontraron diferencias en este punto entre los dos grupos a un año. En conclusión, este trabajo demuestra que en los pacientes con EAo grave considerados de alto riesgo quirúrgico, las tasas de supervivencia son similares independientemente de la estrategia elegida, TAVI o SVAo, si bien cada una implica una serie de riesgos inherentes al procedimiento. (59)

De igual manera se publicaron en 2014 los resultados de un estudio realizado con la válvula autoexpandible CoreValve. Este estudio trató de evaluar la seguridad y eficacia de la válvula cardíaca transcáteter CoreValve para el tratamiento de la EAo

severa en pacientes de alto riesgo para la cirugía. Se realizó un estudio prospectivo y multicéntrico cuyo objetivo primario fue mortalidad o accidente cerebrovascular por todas las causas a los 12 meses. Un total de 41 centros en los Estados Unidos reclutaron a 506 pacientes, de los cuales 489 se sometieron a implante de la prótesis CoreValve. La tasa de mortalidad por cualquier causa o ictus mayor a los 12 meses fue del 26,0% frente a 43,0% de aquellos bajo tratamiento conservador ( $p < 0,0001$ ). La necesidad de colocación de un marcapasos permanente fue del 21,6%. Con ello se ha concluido que la bioprótesis autoexpandible es segura y eficaz en pacientes con estenosis aórtica severa sintomática con riesgo prohibitivo para la cirugía de recambio valvular. (Estudio de Seguridad y eficacia del Sistema de Medtronic CoreValve). (60)

Con el fin de unificar criterios, expertos de la European Association of Cardio-Thoracic Surgery, de la European Society of Cardiology y de la European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions han elaborado un documento de consenso con recomendaciones para el uso y el desarrollo de la implantación percutánea de prótesis aórticas. (50)

La mayoría de las series publicadas recogen medias de edad de más de 80 años. Por su parte, la mortalidad hospitalaria del octogenario con sustitución valvular quirúrgica varía según las series publicadas, y se sitúa entre el 7,5 y el 12,5%, resultados que no tienen en cuenta los casos desestimados para la intervención. (45)

En un estudio realizado por Webb et al. (61), se incluyeron 168 pacientes (mediana de edad: 84 años) a quienes se les implantó una prótesis aórtica transcáteter tras ser desestimados para cirugía por un grupo de cardiólogos y cirujanos (EuroSCORE logístico medio del 28,6%). La mortalidad a 30 días fue del 14,3% en la primera mitad del estudio y del 8,3% en la segunda, lo que significa que la mortalidad está claramente influenciada por la curva de aprendizaje. Por su parte, la supervivencia a 1, 12 y 24 meses fue del 89%, 74% y 61%, respectivamente.

A nivel mundial, los registros multicéntricos recientes describen unas tasas de éxito del procedimiento superiores al 90%, así como una mortalidad a 30 días inferior al 10%. (62) Incluso, en el trabajo de Webb et al., se destaca que la combinación de experiencia y mejoras sustanciales en el diseño del catéter transportador de la válvula

pueden conllevar resultados tan excepcionales como un éxito del procedimiento del 100% y la ausencia de mortalidad a 30 días. (63) Estos resultados subrayan la seguridad y eficacia de este procedimiento, clara alternativa a la SVAo en pacientes considerados de riesgo quirúrgico muy elevado o prohibitivo.

### **COMPLICACIONES ASOCIADAS AL PROCEDIMIENTO PERCUTÁNEO**

Con respecto a las complicaciones relacionadas con el procedimiento, las más frecuentes son las asociadas al acceso vascular. Tienen lugar en un 10-15% de los casos según las series y constituyen la principal causa de morbimortalidad. (55) En ocasiones requieren reparación quirúrgica o endovascular, además se relacionan con un aumento de las transfusiones de sangre y estancias hospitalarias más prolongadas. Su incidencia es mayor en pacientes con factores de riesgo cardiovascular clásicos, especialmente diabetes mellitus y enfermedad vascular. (64) De acuerdo con los criterios del VARC (Valve Academic Research Consortium), las complicaciones vasculares se clasifican como relacionadas con el lugar de acceso y no relacionadas con el lugar de acceso. Según su gravedad, se dividen en complicaciones mayores y menores. (15) En el ensayo PARTNER, realizado entre 2007 y 2009, presentaron complicaciones mayores el 15% de los pacientes y complicaciones menores el 12%. El registro de TAVI de Reino Unido, realizado en la misma época, mostró una tasa global del 6%, algo superior (8,4%) en el grupo femoral. Los datos provenientes de registros más recientes indican un descenso en la frecuencia de las complicaciones vasculares. Así, en el registro FRANCE-2, en el que se incluyó a 3.195 pacientes tratados entre 2010-2011, la incidencia de complicaciones vasculares mayores fue del 4,7%, mientras otros registros europeos más recientes presentan tasas ligeramente inferiores, en torno al 3%. (15)

Las complicaciones vasculares mayores tras TAVI transfemoral se asocian con más sangrado y necesidad de transfusión (4) (11) y con un incremento de hasta 4 veces en la mortalidad a los 30 días. Las complicaciones vasculares menores, sin embargo, no parece que influyan en el pronóstico. (15)

Otra de las complicaciones que se aprecia con cierta frecuencia es el desarrollo de bloqueo en el sistema de conducción eléctrica del corazón por afectación del haz de

His,) y que implica en muchas ocasiones el implante de un marcapasos definitivo en estos pacientes. (65)

La insuficiencia aórtica residual se da en algún grado en más del 50% de los pacientes sometidos a TAVI, aunque, si se considera exclusivamente la regurgitación de grado  $\geq 2$ , la frecuencia se encuentra entre el 10 y el 20%. En el estudio PARTNER se reportó regurgitación paravalvular moderada o grave en el 12% de los pacientes en ambas cohortes de TAVI. La experiencia española inicial con CoreValve mostró cifras más altas, en torno al 24% de regurgitación  $\geq 2$  pero en años posteriores la prevalencia ha disminuido. Así, el registro FRANCE-2, realizado entre 2010 y 2011, mostró una tasa de regurgitación del 16%, y el registro nacional español, que incluyó a pacientes entre 2010 y 2011, arrojó una tasa global del 6%, del 8% con la prótesis CoreValve. Datos más recientes del registro europeo Sentinel, que incluyó a pacientes entre 2011 y 2012, muestran cifras del 7,7%. Por último, un reciente metaanálisis que incluyó a 12.926 pacientes estimó una incidencia de insuficiencia aórtica de grado al menos moderado en el 11,7% de los pacientes. (15) La insuficiencia residual moderada o grave conlleva un incremento en la mortalidad total, tal como se observa en todos los grandes registros.

La insuficiencia renal aguda (IRA) post-TAVI es una importante complicación por el gran impacto que tiene en la mortalidad. La aparición de IRA post-TAVI probablemente sea multifactorial, relacionada con la edad de los pacientes, enfermedades previas como hipertensión, diabetes mellitus y enfermedad vascular, periodos de hipotensión durante el procedimiento, ateroembolia por el uso de catéteres y toxicidad por contraste. El consenso del VARC recomienda utilizar la clasificación de la Acute Kidney Injury Network (AKIN). Se recomienda realizar análisis de función renal dentro de las primeras 72 h y a los 7 días, y continuar la monitorización durante 7 días más en caso de IR. (15)

Menos frecuentes son la necesidad de hemodiálisis (3,5% -9,3%) o la malposición o embolización de la válvula (2,2% -3,4%), y menos aún la necesidad de conversión a cirugía abierta (1,2% -1,4% -hasta 4,1% para el abordaje transapical, entidad que asocia un aumento de la mortalidad nueve veces superior a 30 días, o el infarto de miocardio (1,5% -2,6%). (62)

Un aspecto fundamental del procedimiento es la técnica anestésica; a este respecto, un trabajo que incluyó a 98 pacientes con alto riesgo quirúrgico sometidos a implante de TAVI, no encontró diferencias en la evolución según se utilizara anestesia general o cuidados anestésicos monitorizados (sedación superficial).(66) Entre los pacientes de alto riesgo con estenosis aórtica, la sedación consciente es similar a la anestesia general con respecto a la combinación de mortalidad por todas las causas, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, infección que requiere tratamiento con antibióticos y lesión renal aguda. (67) La anestesia general se asocia con una mayor tasa de inotrópicos y vasopresores sin afectar los tiempos del procedimiento, el resultado relacionado con la válvula o el resultado clínico. Estos hallazgos sugieren que ambas estrategias de anestesia se pueden utilizar en la práctica clínica para el tratamiento de pacientes de riesgo alto o intermedio con estenosis aórtica grave sometidos a reemplazo valvular aórtico transcatheter (TAVR). En consecuencia, los factores y las preferencias del paciente, así como la experiencia del centro y del operador, deben desempeñar un papel importante en la toma de decisiones sobre el tipo de anestésico óptimo. (67)

El accidente cerebrovascular (ACV) quizá sea la complicación más temida del TAVI, ya que, aunque no es muy frecuente, tiene un importante impacto en la supervivencia y la calidad de vida del paciente. Afortunadamente, la prevalencia de daño neurológico clínico es mucho menor. Aunque la mayoría de los eventos son precoces (primeras 24 h), la distribución es bimodal, con un pequeño riesgo en los días y meses siguientes al procedimiento, lo que indica la contribución de otros factores tromboembólicos. En el ensayo clínico PARTNER, los pacientes sometidos a TAVI presentaron tasas altas de ACV a los 30 días, del 6,7% en la cohorte inoperable y el 5,5% en la de alto riesgo quirúrgico. (15) En estudios posteriores, las tasas registradas han sido menores, de entre 1-4%; por ejemplo, un metaanálisis de 2012 cifra la frecuencia de ACV en el 3,3%. La mitad de los accidentes cerebrovasculares se dieron durante el procedimiento y la otra mitad en los días siguientes. El registro europeo Sentinel, que incluye a pacientes más recientes, presenta tasas del 1,8%. (15) En el estudio de Webb et al., la mayoría de las muertes tras los primeros 30 días posterior al procedimiento se debieron a causas no cardíacas. (68) El trabajo de Webb

et al. y de otros más recientes demuestran que con una adecuada selección de los casos y las mejoras técnicas esperables en los dispositivos, el tratamiento transcatóter de la EAo puede aumentar la esperanza y la calidad de vida de los pacientes ancianos considerados hasta ahora no tratables.

Los resultados del estudio PARTNER muestran una mortalidad a 30 días del 6,4% de la cohorte inoperable y del 3,4% del grupo de alto riesgo. Más recientemente, en el estudio US CoreValve se han reproducido estas cifras de mortalidad, con un 3,3% de los pacientes a los 30 días del TAVI. No obstante, estas tasas de mortalidad tan bajas no han podido evidenciarse en los grandes registros que muestran la «práctica real» en Europa, donde la mortalidad a 30 días oscila entre el 5 y el 10% en la mayoría de las series. (15)

## **RESULTADOS DEL PROCEDIMIENTO**

Se considera una implantación adecuada cuando se realiza el implante de una prótesis valvular en su correcta posición, sin la muerte del paciente durante el procedimiento. También se define como adecuada según criterios de una variable combinada: supervivencia tras el procedimiento, implante de una sola prótesis en su posición anatómica correcta y normal función de la prótesis (ausencia de mismatch), gradiente medio <20 mmHg o velocidad pico < 3 m/s y ausencia de insuficiencia aórtica moderada o grave. (13)

Globalmente los registros multicéntricos recientes describen unas tasas de éxito del procedimiento superiores al 90%, así como una mortalidad a 30 días inferior al 10%. (68)

Varios registros han señalado una mortalidad a 30 días en torno al 5-15%; a 1 año al 15-30% y a 2 años en torno al 26-43%. (14) El tratamiento percutáneo con la prótesis valvular aórtica en pacientes con estenosis aórtica y un alto riesgo quirúrgico es una opción segura y eficiente que resulta en una mejoría clínica sostenida a mediano y largo plazo.

En el seguimiento se aprecia una importante mejoría clínica y hemodinámica, alcanzándose áreas valvulares  $>1,5 \text{ cm}^2$  con gradientes residuales medios  $<15 \text{ mmHg}$  tras el procedimiento (55)(69) que se mantienen al menos en el seguimiento a medio plazo. La mejoría de la clase funcional también permanece estable durante el seguimiento. (68) Al comparar los resultados hemodinámicos de la intervención, el TAVI demostró mejores resultados con una menor incidencia de desajuste grave paciente prótesis.(Mismatch) (70) Sin embargo, la incidencia de insuficiencia aórtica paravalvular residual puede alcanzar el 65-85%, y es por tanto muy superior a la observada tras SVAo. (70) Pese a ello, la mayoría de las insuficiencias periprotésicas son mínimas o ligeras y permanecen estables o incluso mejoran a mediano plazo, sobre todo en el caso de las CoreValve; las cuales condicionan insuficiencia aórtica moderada en menos del 10% y severa en el 5% de los pacientes. (70)

Estos hallazgos se observaron también en otro trabajo más reciente, en el que se estudiaron los parámetros ecocardiográficos de los pacientes sometidos a SVAo y TAVI en la cohorte A del ensayo PARTNER (71); se demostró que las dos intervenciones se relacionaron con una reducción significativa de los gradientes transvalvulares y aumento del área efectiva aórtica y que, al compararlas entre sí, los pacientes sometidos a TAVI presentaban índices de área efectiva aórtica mayores, y menos mismatch prótesis paciente, no obstante, tenían más insuficiencia aórtica total y paravalvular.

En la actualidad esta técnica está destinada a pacientes con EAo grave sintomática con alto riesgo quirúrgico o con contraindicaciones para la cirugía. De cara a un futuro próximo es bueno señalar que se ha descrito el implante de prótesis percutáneas intraprotésicas, en prótesis que fallaron, con severa insuficiencia aórtica residual y mala tolerancia hemodinámica, con buena evolución al menos a medio plazo. (61)

Estudios recientes han confirmado que aquellos pacientes con EAo severa sintomática con alto riesgo quirúrgico, presentan menor mortalidad en el grupo sometido a TAVI que aquellos sometidos a SVAo. (69) También, en estudios muy recientes en pacientes de riesgo intermedio, donde se ha valorado la tasa de muerte por cualquier causa o accidente cerebrovascular discapacitante, fue similar en el grupo TAVI y en el grupo sometido a SVAo; a los 2 años, las tasas de eventos por

Kaplan-Meier fueron 19,3% en el grupo TAVI y el 21,1% en el grupo de cirugía. En la cohorte de TAVI con acceso transfemoral inclusive resultó en una menor tasa de muerte o accidente cerebrovascular discapacitante que la cirugía, mientras que en la cohorte de acceso transapical, los resultados fueron similares en los dos grupos.(72) El TAVI dio como resultado mayor área valvular aórtica en relación a la cirugía y también dio lugar a menores tasas de insuficiencia renal aguda, hemorragia grave y la fibrilación auricular de nueva aparición; por su parte la cirugía resultó en un menor número de complicaciones vasculares mayores y menos regurgitación aórtica paravalvular.

Entre los pacientes con estenosis aórtica que tenían un riesgo quirúrgico intermedio, no hubo diferencias significativas en la incidencia de muerte o accidente cerebrovascular incapacitante a los 5 años después de la TAVR en comparación con el reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica. (73)

Y aunque es cierto que quedan aspectos importantes aún sin respuesta, entre ellos la duración de la prótesis a largo plazo, parece que TAVI se está abriendo camino hacia una ampliación de sus indicaciones, esto en relación probable a una mejor selección de los pacientes, la aplicación de tecnologías a través de la angiotomografía o el ecocardiograma en 3D, al aumento de la experiencia del operador y a los avances en la tecnología de dispositivos. Actualmente se producen menos complicaciones relacionadas a la posición, embolización, dehiscencia periprotésica y la necesidad de marcapasos. (15)

En resumen, los pacientes que se refieren para TAVI constituyen una población heterogénea que incluye pacientes tremendamente frágiles y enfermos que no son, en realidad, buenos candidatos para ningún tipo de intervención, y pacientes susceptibles de ser operados pero que implican un elevado riesgo quirúrgico si se comparan con los pacientes más jóvenes o con menos comorbilidades frecuentemente remitidos para cirugía. En consecuencia, cardiólogos y cirujanos deben trabajar en equipo para mejorar la selección de los candidatos que más se benefician de cada intervención, así como evaluar los resultados de forma crítica y constructiva. La selección de un determinado tratamiento depende a menudo de

ciertos modelos de riesgo o scores que, como se ha comentado, pueden tener limitaciones a la hora de predecir la mortalidad en estos pacientes.

Una las áreas de mayor incertidumbre de los pacientes de TAVI es la supervivencia, Previamente a nivel nacional se había llevado a cabo únicamente un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo, realizado en el Hospital México, elaborado por la Dra. Ugalde et al, en el que se analizaron: características clínicas, demográficas, scores de riesgo, estudios ecocardiográficos, tipos de válvula implantada, complicaciones, y reporte de la mortalidad de estos pacientes a 30 días y 1 año. Sin embargo, no se contaba a nivel institucional en el Hospital San Juan de Dios con investigaciones previas acerca de la mortalidad de los pacientes con estenosis aórtica severa posterior a la implantación de una válvula aórtica percutánea. Debido a lo anterior, con el presente estudio se pretende complementar la información a nivel nacional e institucional, y al mismo tiempo conocer la tasa de éxito y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento en el Hospital San Juan de Dios.

## **CAPÍTULO 2 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO**

Los pacientes que se refieren para TAVI constituyen una población muy heterogénea conformada por pacientes tremendamente frágiles y enfermos que no son, en realidad, buenos candidatos para ningún tipo de intervención y pacientes susceptibles de ser operados con un elevado riesgo quirúrgico si se comparan con los pacientes más jóvenes o con menos comorbilidades frecuentemente remitidos para cirugía. En consecuencia, cardiólogos y cirujanos deben trabajar en equipo para mejorar la selección de los candidatos que más se benefician con este procedimiento. Una de las áreas de mayor incertidumbre de los pacientes de TAVI es la supervivencia, sin embargo, hasta la realización del presente estudio no se contaba con investigaciones a nivel del Hospital San Juan de Dios sobre la mortalidad de los pacientes con estenosis aórtica severa sometidos al implante de una válvula aórtica percutánea.

Debido a lo anterior, con el presente estudio se pretende complementar la información a nivel nacional e institucional acerca de la mortalidad a 30 días de los pacientes con estenosis aórtica severa posterior a la implantación de una válvula aórtica percutánea, y al mismo tiempo conocer la tasa de éxito y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento. Se intenta comprobar que este procedimiento es seguro y eficaz, y que se equipara con los resultados obtenidos y publicados en la literatura mundial.

También, con los datos recabados a través de esta investigación se podrá informar a cada paciente y a sus familias acerca de la mortalidad asociada al procedimiento, con datos confiables y contextualizados y no con información basada en los resultados de otros centros de salud, de otros países o la reportada en general en la literatura.

## **Objetivo general**

Establecer cuál es la mortalidad en los pacientes con estenosis aórtica severa a los que se les implantó una válvula aórtica percutánea en el Hospital San Juan de Dios en el período de enero del 2017 a enero del 2020.

## **Objetivos específicos**

- Describir las características epidemiológicas de la población en estudio.
- Enunciar las principales complicaciones asociadas al implante de una válvula aórtica percutánea.
- Determinar la tasa de éxito del implante.

## **CAPÍTULO 3 DISEÑO METODOLÓGICO**

### **Diseño del estudio**

El estudio es de tipo observacional, retrospectivo.

### **Población del estudio y tamaño de la muestra**

El total de pacientes con estenosis aórtica severa a quienes se les realizó un implante de válvula aórtica percutánea en el Hospital San Juan de Dios de enero 2017 a enero 2020.

### **Criterios de inclusión**

- Rango de edad: mayores de 18 años
- Sin restricción de género: masculino y femenino
- Todas las etnias
- Al tratarse de un estudio retrospectivo no se hace distinción por clases especiales, se incluye a todos los pacientes de la población mencionada previamente.

### **Criterios de exclusión**

- Pacientes de los cuales no se tenga acceso al expediente o pacientes cuya información, clínica o de laboratorio, esté incompleta en el expediente, de los que no se puedan completar los datos requeridos.

## Variables del estudio

- Sexo: masculino/femenino
- Edad: años
- Hipertensión arterial: sí/no
- Diabetes mellitus: sí/no
- Dislipidemia: sí/no
- EPOC: sí/no
- Enfermedad renal crónica: sí/no
- Cáncer: sí/no
- Insuficiencia cardíaca: sí/no
- Enfermedad arterial coronaria: sí/no
- Angiografía coronaria previa: sí/no
- Cirugía cardíaca previa: sí/no
- Revascularización completa: sí/no
- Trastornos de la conducción previos: sí/no
- Fibrilación atrial: sí/no
- Enfermedad valvular previa: sí/no
- Evento cerebrovascular previo: sí/no
- Enfermedad arterial periférica: sí/no
- Clase funcional NYHA: clase pre y posterior al procedimiento
- Escalas de riesgo previo al procedimiento: según STS y EuroSCORE
- Creatinina: valores previos y posterior al procedimiento
- Nitrógeno ureico: valores previos y posterior al tratamiento
- Hemoglobina: valores previos y posterior al procedimiento
- Hematocrito: valores previos y posterior al procedimiento
- Fracción de eyección: valores previos y posterior al procedimiento
- Anatomía valvular: tricúspide / bicúspide / unicúspide / cuadrícúspide
- Insuficiencia aórtica: grado de insuficiencia previo y posterior al procedimiento

- Insuficiencia mitral: grado de insuficiencia previo y posterior al procedimiento
- Velocidad máxima de la válvula aórtica medida por ECO antes y después del procedimiento
- Gradiente valvular pico de la válvula aórtica medido por ECO antes y después del procedimiento
- Gradiente valvular medio de la válvula aórtica medido por ECO antes y después del procedimiento
- Área valvular aórtica medida por ECO antes y después del procedimiento
- Tipo de abordaje: transfemoral / axilar / aórtico / transeptal / otro
- Tipo de acceso para el abordaje: quirúrgico o percutáneo
- Tipo de prótesis: Evolut R / CoreValve / Sapiens 3
- Número de la prótesis: tamaño de la prótesis
- Fuga paravalvular: sí/no
- Oclusión coronaria: sí/no
- Necesidad de marcapasos posterior: sí/no
- Fibrilación atrial posterior al procedimiento: sí/no
- Evento cerebrovascular previo: sí/no
- Infarto agudo del miocardio posterior: sí/no
- Mortalidad: a 30 días
- Días de hospitalización: número de días de internamiento
- Éxito del implante: sí/no
- Costo del implante: valor reportado en la sala de hemodinámica

## **Mediciones y estimaciones datos**

Para la descripción de las variables cualitativas se utilizó estadística descriptiva y para las variables cuantitativas se calcularon medidas de tendencia central y de dispersión.

## **Método para el análisis de datos**

Para el análisis de los datos obtenidos en esta investigación se utilizó estadística descriptiva, en específico, medidas de tendencia central y de dispersión para las variables cuantitativas, así como distribuciones de frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas.

La comparación de las variables cuantitativas se efectuó por medio de pruebas de T Student para muestras pareadas o de Wilcoxon, sin embargo, cuando la distribución de la variable fue anormal se aplicó la prueba de Shapiro-Francia. La comparación de las variables cualitativas se hizo por medio de la prueba exacta de Fisher. El valor de significancia escogido fue de 0,05.

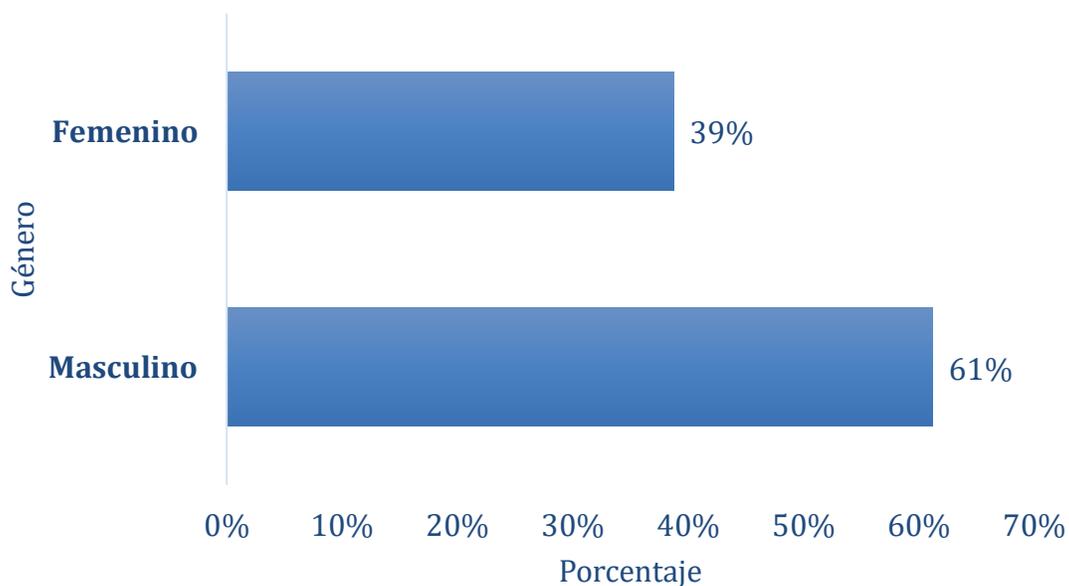
Los programas de cómputo utilizados para el análisis fueron Microsoft Excel 365 y SPSS versión 23.

## CAPÍTULO 4 RESULTADOS DEL ESTUDIO

El presente estudio se realizó con el total de pacientes con estenosis aórtica severa a quienes se les realizó un implante de válvula aórtica percutánea en el Hospital San Juan de Dios de enero 2017 a enero 2020. La población en estudio incluyó un total de 49 expedientes, en su mayoría pertenecientes a hombres.

En el **Gráfico #1** se presenta la distribución según género de la población en estudio: 30 hombres (61%) y 19 mujeres (39%).

**Gráfico #1.** Distribución según género de los pacientes con estenosis aórtica severa atendidos en el Hospital San Juan de Dios, a quienes se les implantó una válvula aórtica percutánea en el período de enero del 2017 a enero del 2020.



En el **Cuadro #1** se muestra la distribución según edad, peso, talla e índice de masa corporal (IMC) de los pacientes. Con un rango de edades comprendidas entre los 43 y 90 años, la mayoría de pacientes tiene más de 82 años, el segundo grupo etario más prevalente es el de mayores de 78 años, seguido del grupo con más de 74 años. La edad promedio de los pacientes es de 77 años. Con respecto al peso y la talla se observa un índice de masa corporal promedio de 26,5. La mayoría presenta sobrepeso con un IMC de 28,5. El IMC mínimo fue 17,6 y el máximo de 39,1.

**Cuadro #1.** Distribución de la edad, peso, talla e índice de masa corporal (IMC) de los pacientes con estenosis aórtica severa atendidos en el Hospital San Juan de Dios, a quienes se les implantó una válvula aórtica percutánea en el período de enero del 2017 a enero del 2020.

|                        | <b>Edad<br/>(años)</b> | <b>Peso (kg)</b> | <b>Talla (cm)</b> | <b>IMC<br/>(kg/m<sup>2</sup>)</b> |
|------------------------|------------------------|------------------|-------------------|-----------------------------------|
| N                      | 49                     | 45               | 45                | 45                                |
| Media                  | 77,2                   | 69,0             | 161,3             | 26,5                              |
| Desviación<br>estándar | 8,6                    | 11,9             | 10,0              | 4,1                               |
| Mínimo                 | 43,0                   | 46,0             | 140,0             | 17,6                              |
| Máximo                 | 90,0                   | 104,0            | 187,0             | 39,1                              |
| P25                    | 74,0                   | 64,5             | 155,5             | 24,0                              |
| P50                    | 78,0                   | 70,0             | 162,0             | 26,1                              |
| P75                    | 82,5                   | 75,5             | 169,5             | 28,5                              |

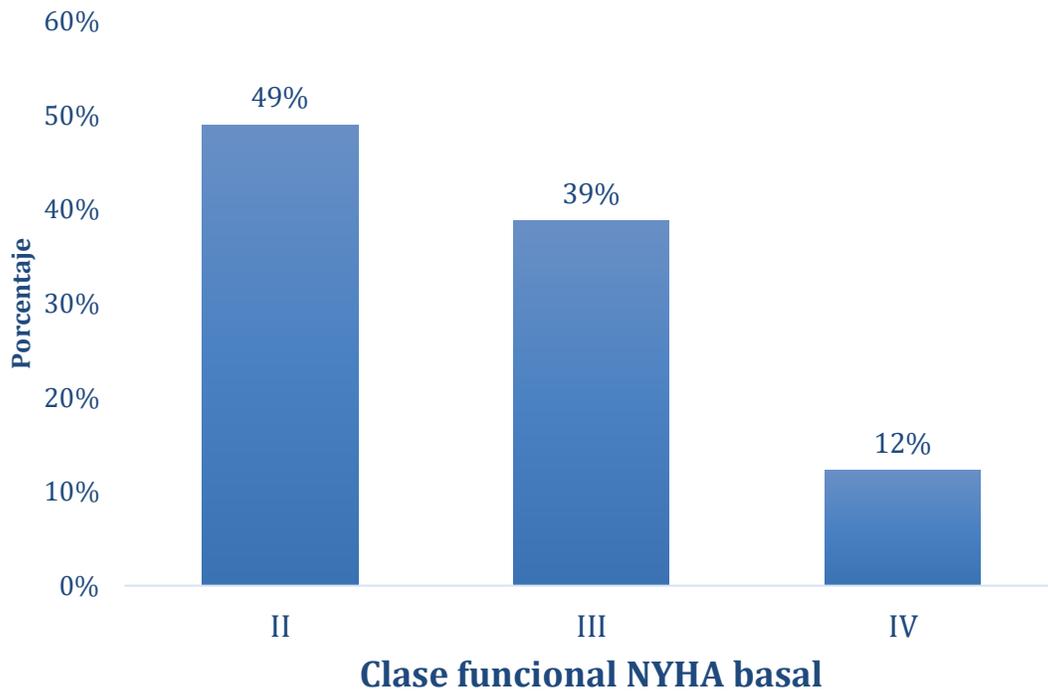
En el **Cuadro #2** se resumen las comorbilidades más frecuentes reportadas en los pacientes con estenosis aórtica a quienes se les implantó una válvula aórtica percutánea. Como se muestra en el cuadro la comorbilidad más importante fue la insuficiencia cardiaca en un 98% de los pacientes, seguido de hipertensión arterial en un 95,9% de los casos. Las siguientes comorbilidades más frecuentes fueron la dislipidemia, la diabetes, la enfermedad coronaria, para un 51,0%, 36,7% y 32,7% respectivamente. Otras comorbilidades menos frecuentes fueron el tabaquismo y la fibrilación auricular en un 18,4%. Finalmente, el infarto del miocardio previo, la enfermedad arterial periférica, el EPOC y el cáncer estuvieron presentes en menos del 12% de los pacientes.

**Cuadro #2.** Distribución de las comorbilidades de los pacientes con estenosis aórtica severa atendidos en el Hospital San Juan de Dios, a quienes se les implantó una válvula aórtica percutánea en el período de enero del 2017 a enero del 2020.

| <b>Variable</b>             | <b>Cantidad<br/>(n=49)</b> | <b>%</b> |
|-----------------------------|----------------------------|----------|
| Insuficiencia cardiaca      | 48                         | 98,0%    |
| Hipertensión                | 47                         | 95,9%    |
| Dislipidemia                | 25                         | 51,0%    |
| Diabetes mellitus           | 18                         | 36,7%    |
| Enfermedad coronaria        | 16                         | 32,7%    |
| Fibrilación auricular       | 9                          | 18,4%    |
| Tabaquismo                  | 9                          | 18,4%    |
| Infarto miocardio<br>previo | 6                          | 12,2%    |
| Enf arterial periférica     | 5                          | 10,2     |
| EPOC                        | 4                          | 8,2%     |
| ECV previo                  | 4                          | 8,2%     |
| Cáncer                      | 3                          | 6,1%     |
| <i>Remisión</i>             | 2                          | 4,1%     |
| <i>Activo</i>               | 1                          | 2,0%     |

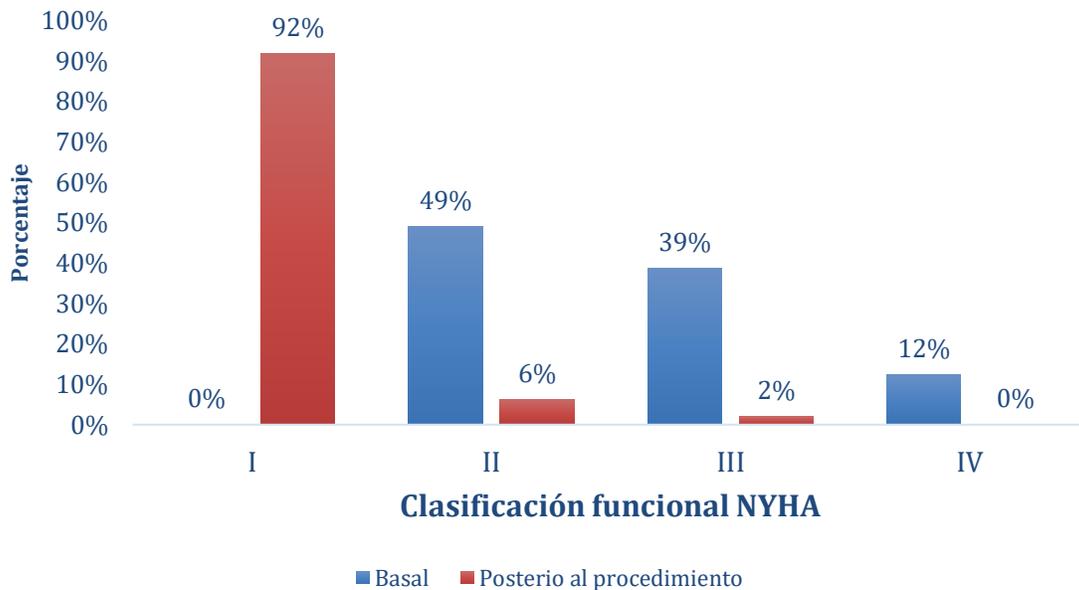
Como se detalla en el **Gráfico #2**, la mayoría de los pacientes se encontraba en una clase funcional NYHA II (49%) previo a la realización del procedimiento, el segundo grupo se encontraba en una clase funcional NYHA III (39%), y solamente el 12% se encontraba en una clase funcional NYHA IV.

**Gráfico #2.** Distribución según la clasificación de la clase funcional NYHA basal de los pacientes con estenosis aórtica severa atendidos en el Hospital San Juan de Dios, a quienes se les implantó una válvula aórtica percutánea en el período de enero del 2017 a enero del 2020.



Tal y como se expresa en el **Gráfico #3**, posterior a la realización del procedimiento los pacientes presentaron una mejoría de la clase funcional durante el seguimiento. El 92% pasó a ser clase funcional NYHA I, el 6% NYHA II y únicamente un 2% clase funcional NYHA III. Ninguno de los pacientes se ubicó en clase funcional NYHA IV.

**Gráfico #3.** Comparación de la clasificación funcional de la NYHA antes y después del procedimiento, realizado a los pacientes con estenosis aórtica severa atendidos en el Hospital San Juan de Dios, a quienes se les implantó una válvula aórtica percutánea en el período de enero del 2017 a enero del 2020.



Valor de p de la comparación  $p < 0,001$

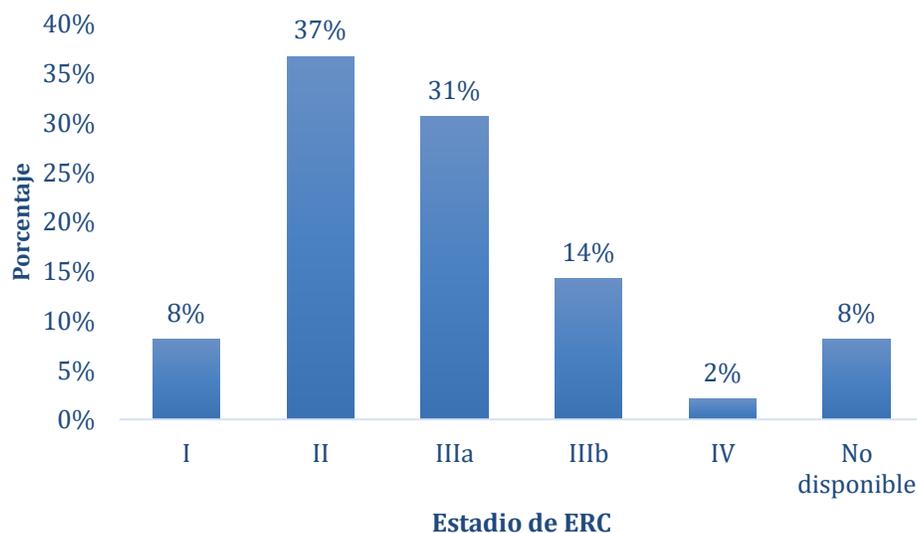
Los pacientes a quienes se les realizó el implante de una válvula aórtica percutánea tuvieron, la gran mayoría, un puntaje de STS score mayor de 5,20 y un EuroSCORE II mayor de 10,80 con valores promedios de STS score de 3,89 y EuroSCORE II promedio de 7,74, tal como se describe en el **Cuadro #3**.

**Cuadro #3.** Distribución de la escala STS y el EuroSCORE II de los pacientes con estenosis aórtica severa atendidos en el Hospital San Juan de Dios, a quienes se les implantó una válvula aórtica percutánea en el período de enero del 2017 a enero del 2020.

|                     | <b>STS</b> | <b>EuroSCORE II</b> |
|---------------------|------------|---------------------|
| N                   | 45         | 45                  |
| Media               | 3,89       | 7,74                |
| Desviación estándar | 3,43       | 6,39                |
| Mínimo              | 1,18       | 1,69                |
| Máximo              | 19,50      | 34,60               |
| P25                 | 1,93       | 3,80                |
| P50                 | 2,56       | 5,10                |
| P75                 | 5,20       | 10,80               |

Como se observa en el **Gráfico #4** la mayoría de los pacientes intervenidos para la colocación de una prótesis aórtica percutánea se encontraban en un estadio II y IIIa, según el cálculo del aclaramiento estimado de la creatinina, con un IFG promedio de 59,1 ml/min, un porcentaje menor se encontraban en estadio IIIb y IV, 14% y 2% respectivamente.

**Gráfico #4.** Distribución según el estadio de la lesión renal en la que se encontraban los pacientes con estenosis aórtica severa atendidos en el Hospital San Juan de Dios, a quienes se les implantó una válvula aórtica percutánea en el período de enero del 2017 a enero del 2020.



En el **Cuadro #4** se anotan los valores de la función renal, determinados por la medición del nitrógeno ureico y de la creatinina, basal, a los 7 días y a los 30 días posterior a realizado el procedimiento. Con estos valores se puede observar que no se presentó deterioro ni compromiso de la función renal durante el seguimiento.

**Cuadro #4.** Distribución de la creatinina y del nitrógeno ureico antes del procedimiento, a los 7 días y a los 30 días post procedimiento

|                     | Creatinina (mg/dl) |        |         | Nitrógeno ureico (mg/dl) |        |         |
|---------------------|--------------------|--------|---------|--------------------------|--------|---------|
|                     | Basal              | 7 días | 30 días | Basal                    | 7 días | 30 días |
| N                   | 47                 | 47     | 26      | 47                       | 47     | 25      |
| Media               | 1,05               | 0,94   | 1,02    | 20,4                     | 19,0   | 18,9    |
| Desviación estándar | 0,29               | 0,34   | 0,39    | 7,2                      | 7,3    | 8,2     |
| P25                 | 0,85               | 0,71   | 0,79    | 15,0                     | 14,0   | 13,0    |
| P50                 | 1,02               | 0,88   | 1,01    | 19,0                     | 17,0   | 17,0    |
| P75                 | 1,22               | 1,04   | 1,21    | 24,0                     | 21,0   | 26,0    |
| Valor de p          | -                  | 0,003  | 0,487   | -                        | 0,286  | 0,590   |

**Cuadro #5.** Distribución del IFG de los pacientes con estenosis aórtica severa

|                        | IFG<br>(ml/min) |
|------------------------|-----------------|
| N                      | 45              |
| Media                  | 59.1            |
| Desviación<br>estándar | 19.2            |
| Mínimo                 | 21.0            |
| Máximo                 | 106.0           |
| P25                    | 45.5            |
| P50                    | 58.0            |
| P75                    | 68.0            |

En el **Cuadro #6** se observa el control de los valores de la hemoglobina y el hematocrito, previo al procedimiento, a los 7 días y a los 30 días posterior al procedimiento. Se evidencia un descenso de aproximadamente el 15% a los 7 días después del procedimiento, y se presenta durante el seguimiento a los 30 días un retorno a los valores basales.

**Cuadro #6.** Distribución de la hemoglobina y el hematocrito antes del procedimiento, a los 7 días y a los 30 días post procedimiento, de los pacientes con estenosis aórtica severa atendidos en el Hospital San Juan de Dios, a quienes se les implantó una válvula aórtica percutánea en el período de enero del 2017 a enero del 2020.

|                     | Hemoglobina (g/l) |         |         | Hematocrito (%) |         |         |
|---------------------|-------------------|---------|---------|-----------------|---------|---------|
|                     | Basal             | 7 días  | 30 días | Basal           | 7 días  | 30 días |
| N                   | 47                | 47      | 25      | 47              | 47      | 25      |
| Media               | 12,8              | 11,0    | 12,6    | 37,7            | 32,1    | 36,6    |
| Desviación estándar | 1,8               | 1,6     | 1,6     | 5,3             | 4,4     | 5,7     |
| P25                 | 11,5              | 9,9     | 11,2    | 34,0            | 29,0    | 34,0    |
| P50                 | 13,0              | 10,6    | 12,5    | 39,0            | 32,0    | 38,0    |
| P75                 | 14,6              | 12,1    | 14,0    | 42,0            | 35,0    | 40,5    |
| Valor de p          | -                 | < 0,001 | 0,345   | -               | < 0,001 | 0,395   |

En el **Cuadro #7** se resumen las principales características ecocardiográficas, la anatomía valvular y la presencia o no de insuficiencia aórtica y/o mitral asociada. Se identificó que un total de 87,7% de las válvulas aórticas eran tricúspide y un 12,2% correspondían a válvulas bicúspides. Se identificó insuficiencia aórtica previo a que se realizara el procedimiento en un 59,1% de los pacientes, la mayoría leve 62%, moderada en un 27,5% y severa 10,3%. Se identificó además insuficiencia mitral asociada en 61,2% de los pacientes, la mayoría leve en un 83,3% de los casos, moderada en 16,6% y en ningún caso severa.

Los datos recolectados en el **Cuadro #7** muestran cómo después de realizado el procedimiento hubo una disminución en el número de pacientes con insuficiencia aórtica y con insuficiencia mitral, se pasó de un 59,1% de pacientes con insuficiencia aórtica a un 20,4%, con insuficiencia mitral se pasó de un 61,2% a un 44,8%. También se observa un descenso en la severidad de las mismas, se exceptúa la presencia de 1 caso de insuficiencia mitral severa, que se presentó posterior al procedimiento, secundaria a la ruptura de una cuerda tendinosa como complicación durante el procedimiento.

**Cuadro #7.** Parámetros ecocardiográficos de la anatomía valvular y la presencia de insuficiencia aórtica y mitral antes y después del procedimiento, de los pacientes con estenosis aórtica severa atendidos en el Hospital San Juan de Dios, a quienes se les implantó una válvula aórtica percutánea en el período de enero del 2017 a enero del 2020.

| <b>Variable</b>                     | <b>Cantidad<br/>(n=49)</b> | <b>%</b> |
|-------------------------------------|----------------------------|----------|
| <b>Anatomía valvular</b>            |                            |          |
| <i>Tricúspide</i>                   | 43                         | 87,7%    |
| <i>Bicúspide</i>                    | 6                          | 12,2%    |
| <b>Insuficiencia aórtica previa</b> |                            |          |
| <i>Sí</i>                           | 29                         | 59,1%    |
| <i>Leve</i>                         | 18                         | 62,0%    |
| <i>Moderada</i>                     | 8                          | 27,5%    |
| <i>Severa</i>                       | 3                          | 10,3%    |
| <b>Insuficiencia mitral previa</b>  |                            |          |
| <i>Sí</i>                           | 30                         | 61,2%    |
| <i>Leve</i>                         | 25                         | 83,3%    |
| <i>Moderada</i>                     | 5                          | 16,6%    |
| <i>Severa</i>                       | 0                          | 0%       |
| <b>Insuficiencia Ao post</b>        |                            |          |
| <i>Sí</i>                           | 10                         | 20,4%    |
| <i>Leve</i>                         | 10                         | 100%     |
| <i>Moderada</i>                     | 0                          | 0%       |
| <i>Severa</i>                       | 0                          | 0%       |
| <b>Insuficiencia mitral post</b>    |                            |          |
| <i>Sí</i>                           | 22                         | 44,8%    |
| <i>Leve</i>                         | 17                         | 77,2%    |
| <i>Moderada</i>                     | 4                          | 18,1%    |
| <i>Severa</i>                       | 1                          | 4,5%     |

El **Cuadro #8** muestra que la velocidad máxima promedio medida por ecocardiograma en los pacientes con estenosis aórtica fue de 4,4 m/s con una desviación estándar de 0,6 y un área valvular promedio de 0,7 cm, parámetros que se correlacionan con una estenosis aórtica severa. El diámetro diastólico promedio del ventrículo izquierdo en su gran mayoría fue de 50,5, lo cual corresponde a ventrículos no dilatados, con un valor promedio de 46,4.

**Cuadro #8.** Distribución del DDVI, velocidad máxima y área valvular aórtica antes del procedimiento de los pacientes con estenosis aórtica severa atendidos en el Hospital San Juan de Dios, a quienes se les implantó una válvula aórtica percutánea en el período de enero del 2017 a enero del 2020.

|                        | <b>DDVI<br/>(mm)</b> | <b>Velocidad<br/>máxima<br/>(m/s)</b> | <b>Área<br/>valvular<br/>aórtica</b> |
|------------------------|----------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| N                      | 45                   | 44                                    | 44                                   |
| Media                  | 46,4                 | 4,4                                   | 0,7                                  |
| Desviación<br>estándar | 7,4                  | 0,6                                   | 0,2                                  |
| P25                    | 40,5                 | 4,0                                   | 0,6                                  |
| P50                    | 47,0                 | 4,5                                   | 0,7                                  |
| P75                    | 50,5                 | 4,9                                   | 0,8                                  |

Se observa una mejoría, estadísticamente significativa, de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo medida por ecocardiograma a los 7 días posterior al procedimiento con respecto a los valores basales. También se evidencia un claro descenso en el gradiente valvular pico, y del gradiente valvular medio medidos por ecocardiografía previo al procedimiento y posterior al mismo, correspondiente a un descenso del 82% al 86% con respecto a los valores basales.

**Cuadro #9.** Distribución del FEVI, del gradiente valvular pico y del gradiente valvular medio antes del procedimiento y a los 7 días post procedimiento, de los pacientes con estenosis aórtica severa atendidos en el Hospital San Juan de Dios, a quienes se les implantó una válvula aórtica percutánea en el período de enero del 2017 a enero del 2020.

|                     | FEVI (%) |        | Gradiente valvular pico (mmHg) |        | Gradiente valvular medio (mmHg) |        |
|---------------------|----------|--------|--------------------------------|--------|---------------------------------|--------|
|                     | Basal    | 7 días | Basal                          | 7 días | Basal                           | 7 días |
| N                   | 45       | 43     | 44                             | 42     | 44                              | 42     |
| Media               | 54,0     | 57,2   | 81,1                           | 14,5   | 50,1                            | 7,0    |
| Desviación estándar | 14,7     | 12,0   | 20,0                           | 8,7    | 14,0                            | 4,4    |
| P25                 | 47,0     | 55,0   | 66,0                           | 8,8    | 39,3                            | 4,0    |
| P50                 | 60,0     | 60,0   | 80,0                           | 12,5   | 47,0                            | 5,0    |
| P75                 | 65,0     | 65,0   | 98,0                           | 18,5   | 60,0                            | 9,0    |
| Valor de p          | 0,019    |        | < 0,001                        |        | < 0,001                         |        |

De igual manera que se observa un descenso en el gradiente medido por ecocardiograma, en el **Cuadro #10** se muestra como hubo una correlación con el gradiente medido de forma invasiva en el laboratorio de hemodinamia, en el que se observo una caída del gradiente en un 88,5% posterior a que se realizó el procedimiento, lo cual se correlaciona con las mediciones realizadas por ecocardiograma en que el descenso fue del 82% al 86%.

**Cuadro #10.** Distribución del gradiente invasivo previo y posterior al procedimiento realizado a los pacientes con estenosis aórtica severa atendidos en el Hospital San Juan de Dios, a quienes se les implantó una válvula aórtica percutánea en el período de enero del 2017 a enero del 2020.

|                        | <b>Gradiente<br/>invasivo<br/>previo</b> | <b>Gradiente<br/>invasivo<br/>posterior</b> |
|------------------------|--|---|
| N                      | 30                                       | 39  |
| Media                  | 73,5                                     | 8,4   |
| Desviación<br>estándar | 24,8                                     | 6,2   |
| P25                    | 50,8                                     | 5,0   |
| P50                    | 74,0                                     | 8,0   |
| P75                    | 100,0                                    | 10,0  |
| Valor de p             | < 0,001                                  |   |

En el **Cuadro #11** se detallan las características del procedimiento realizado. Del total de pacientes que se sometieron al implante de una válvula aórtica percutánea, se realizó el procedimiento bajo sedación consciente en el 55,1% de ellos, que corresponde a 27 de los 49 casos, el 44,9% restante se realizó bajo anestesia general. Ninguno de los pacientes de sedación consciente ameritó conversión a anestesia general.

De los 49 pacientes, a 4 de ellos ya se les había realizado previamente la colocación quirúrgica de una prótesis aórtica biológica tipo Mitroflow, por lo que se realizó un procedimiento llamado valve in valve al 8,2% de los pacientes. Esta técnica consiste en la colocación de una prótesis aórtica percutánea sobre una prótesis biológica colocada en forma quirúrgica previamente.

El abordaje principal fue el transfemoral en el 93,9% de los pacientes, y el acceso axilar se empleó únicamente en 3 pacientes, lo que corresponde al 6,2% de los casos.

El acceso fue percutáneo en el 89,8% de los casos y quirúrgico en el 10,2%, de la misma manera el cierre fue percutáneo en su gran mayoría 85,7% y hubo necesidad de cierre quirúrgico en 7 casos, 14,3%.

Se realizó ecocardiograma transesofágico durante el procedimiento en el 55,1% de los pacientes, lo que corresponde a 27 de los 49 casos, a los 22 restantes se les realizó ecocardiograma transtorácico.

**Cuadro #11.** Características del procedimiento realizado a los pacientes con estenosis aórtica severa atendidos en el Hospital San Juan de Dios, a quienes se les implantó una válvula aórtica percutánea en el período de enero del 2017 a enero del 2020.

| <b>Variable</b>                     | <b>Cantidad<br/>(n=49)</b> | <b>%</b> |
|-------------------------------------|----------------------------|----------|
| <b>Anestesia</b>                    |                            |          |
| <i>Bajo sedación<br/>consciente</i> | 27                         | 55,1%    |
| <i>Anestesia general</i>            | 22                         | 44,9%    |
| Conversión a anestesia<br>general   | 0                          | 0,0%     |
| VALVE IN VALVE                      | 4                          | 8,2%     |
| <b>Abordaje</b>                     |                            |          |
| <i>Transfemoral</i>                 | 46                         | 93,9%    |
| <i>Axilar</i>                       | 3                          | 6,2%     |
| <b>Acceso</b>                       |                            |          |
| <i>Quirúrgico</i>                   | 5                          | 10,2%    |
| <i>Percutáneo</i>                   | 44                         | 89,8%    |
| <b>Cierre</b>                       |                            |          |
| <i>Quirúrgico</i>                   | 7                          | 14,3%    |
| <i>Percutáneo</i>                   | 42                         | 85,7%    |
| ECO transesofágico                  | 27                         | 55,1%    |

En el **Cuadro #12** se muestra la estadística del tipo de prótesis empleada. La mayoría de ellas fueron prótesis Evolut para un 79,6% de los casos y prótesis Sapien en el restante 20,4%, con un tamaño de 34-29-26 y 23mm, de las cuales se utilizaron en su mayoría prótesis de 29 mm.

**Cuadro #12.** Características del procedimiento y tipo de prótesis colocada a los pacientes con estenosis aórtica severa atendidos en el Hospital San Juan de Dios, a quienes se les implantó una válvula aórtica percutánea en el período de enero del 2017 a enero del 2020.

| Tamaño del balón   |    |       |
|--------------------|----|-------|
| <i>18 mm</i>       | 6  | 12,2% |
| <i>20 mm</i>       | 3  | 6,1%  |
| <i>22 mm</i>       | 6  | 12,2% |
| <i>24 mm</i>       | 2  | 4,1%  |
| <i>25 mm</i>       | 3  | 6,1%  |
| Tipo de prótesis   |    |       |
| <i>Evolut Pro</i>  | 2  | 4,1%  |
| <i>Evolut R</i>    | 37 | 75,5% |
| <i>Sapien 3</i>    | 10 | 20,4% |
| Número de prótesis |    |       |
| <i>23 mm</i>       | 11 | 22,4% |
| <i>26 mm</i>       | 10 | 20,4% |
| <i>29 mm</i>       | 21 | 42,9% |
| <i>34 mm</i>       | 7  | 14,3% |

En el **Cuadro #13** también se detallan las características del procedimiento realizado. El costo promedio de las prótesis fue de \$37,219, el procedimiento tuvo una duración aproximada de 133 minutos y los pacientes requirieron en promedio 12,3 días de hospitalización. Se ameritó reposicionamiento de la prótesis en el 24,5% de los casos y postdilatación en el 20,4% de los pacientes. Se empleó marcapasos rápido durante la realización del procedimiento en el 79,6% de los casos, se realizó protección de arterias coronarias en 4,1% de los procedimientos y se utilizó la técnica de CUSP-OVERLAP en el 53,8% de las prótesis EVOLUT implantadas.

**Cuadro #13.** Características del procedimiento realizado a los pacientes con estenosis aórtica severa atendidos en el Hospital San Juan de Dios, a quienes se les implantó una válvula aórtica percutánea en el período de enero del 2017 a enero del 2020.

| <b>Variable</b>                          | <b>Cantidad<br/>(n=49)</b> | <b>%</b>           |
|--|----------------------------|--------------------|
| Costo promedio de la válvula ( $\pm$ DS) | \$ 37.219,4                | ( $\pm$ \$1247, 2) |
| Promedio días de hospitalización         | 12,3 días                  |                    |
| Duración promedio del procedimiento      | 133 min                    |                    |
| Ameritó reposición valvular              | 12                         | 24,5%              |
| Marca pasos rápido                       | 39                         | 79,6%              |
| Postdilatación                           | 10                         | 20,4%              |
| Diámetro del balón postdilatación        |                            |                    |
| <i>18 mm</i>                             | 1                          | 2,0%               |
| <i>20 mm</i>                             | 3                          | 6,1%               |
| <i>22 mm</i>                             | 5                          | 10,2%              |
| <i>24 mm</i>                             | 2                          | 4,1%               |
| <i>28 mm</i>                             | 1                          | 2,0%               |
| <i>29 mm</i>                             | 1                          | 2,0%               |
| Protección de coronarias                 | 2                          | 4,1%               |
| "CUSP-OVERLAP" TECHNIQUE                 | 21                         | 53,8%              |

En el **Cuadro #14** se resumen las principales complicaciones presentadas durante el implante de la válvula aórtica percutánea. La complicación más importante fue la necesidad de colocación de marcapasos permanente posterior al procedimiento en el 18,3% de los pacientes, seguido de complicaciones vasculares menores y fuga paravalvular moderada a severa, en el 6,12% y 4,08% respectivamente. Otras complicaciones menos frecuentes presentes en el 2% de los casos fueron una fistula aórtica a aurícula derecha y un evento cerebrovascular asociado al procedimiento. No se reportaron infartos agudos del miocardio asociados al procedimiento, ni dentro de los 30 días posterior al procedimiento se observó deterioro agudo de la función renal en ninguno de los pacientes tratados. La mortalidad a 30 días reportada fue del 2%, se trató del paciente que sufrió el evento cerebrovascular asociado al procedimiento percutáneo, descrito como un evento tromboembólico con compromiso de la arteria basilar.

**Cuadro #14.** Complicaciones asociadas al procedimiento en los pacientes con estenosis aórtica severa atendidos en el Hospital San Juan de Dios, a quienes se les implantó una válvula aórtica percutánea en el período de enero del 2017 a enero del 2020.

| Variable                            | Cantidad<br>(n=49) | %            |
|-------------------------------------|--------------------|--------------|
| <b>Complicaciones</b>               | <b>15</b>          | <b>30,6%</b> |
| Oclusión de coronarias              | 1                  | 2,0%         |
| Marcapasos posterior                | 9                  | 18,3%        |
| Fuga paravalvular moderada a severa | 2                  | 4,08%        |
| Complicación vascular menor         | 6                  | 6,12%        |
| Complicación vascular mayor         | 0                  | 0%           |
| Fistula aórtica a aurícula derecha  | 1                  | 2,0%         |
| IAM posterior                       | 0                  | 0%           |
| Stroke                              | 1                  | 2,0 %        |
| Deterioro en la función renal       | 0                  | 0,0%         |
| <b>Muerte</b>                       | <b>1</b>           | <b>2,0 %</b> |

En el **Cuadro #15** se reportan las complicaciones vasculares. Todas se catalogaron como complicaciones vasculares menores, según los criterios de VARC, y estuvieron presentes en 12,24% de los pacientes, de los cuales solo 2 ameritaron intervención quirúrgica, el resto se resolvió de forma percutánea.

**Cuadro #15.** Complicaciones vasculares asociadas al procedimiento en los pacientes con estenosis aórtica severa atendidos en el Hospital San Juan de Dios, a quienes se les implantó una válvula aórtica percutánea en el período de enero del 2017 a enero del 2020. (*Continuación*).

| Variable  | Cantidad<br>(n=49) | %             |
|---|--------------------|---------------|
| <b>Complicaciones vascular<br/>menores</b>                  | <b>6</b>           | <b>12,24%</b> |
| Diseción de arteria<br>femoral tratadas con balón           | 3                  | 6,12%         |
| Diseción de arteria<br>femoral ameritó cierre<br>quirúrgico | 2                  | 4,08%         |
| Pseudoaneurisma de<br>arteria femoral                       | 1                  | 2,0%          |

En el **Cuadro #16** se muestra la cantidad de fugas paravalvulares asociadas al procedimiento. Se identificaron fugas paravalvulares en un total de 13 pacientes, lo que corresponde a un 28,5%, la mayoría fueron leves 84,6%, de leve a moderada en un 15,3% y únicamente un paciente presentó una fuga paravalvular severa que ameritó cierre de la misma de forma percutánea durante el procedimiento, mediante la colocación de un Plug 2.

**Cuadro #16.** Fugas paravalvulares de los pacientes con estenosis aórtica severa atendidos en el Hospital San Juan de Dios, a quienes se les implantó una válvula aórtica percutánea en el período de enero del 2017 a enero del 2020.

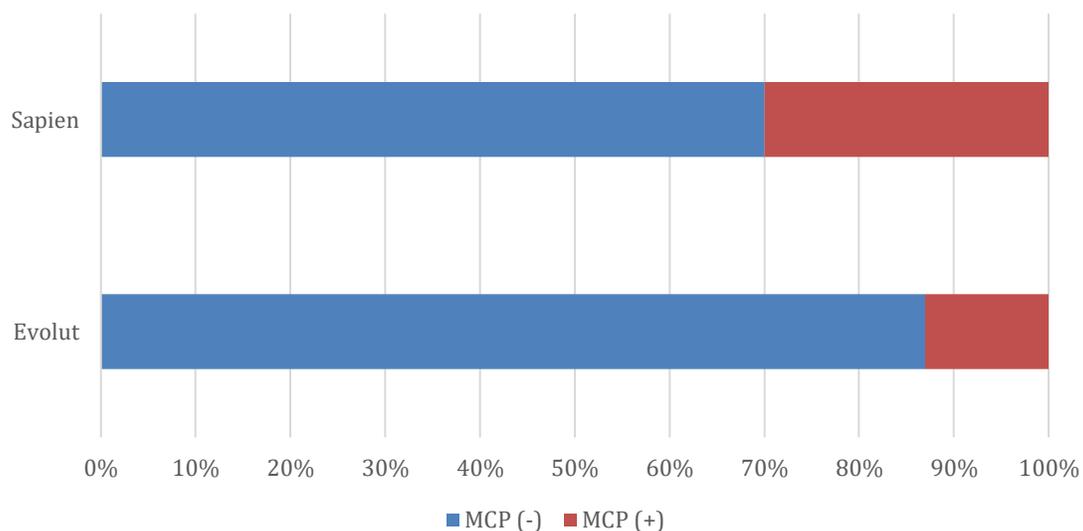
| <b>Variable</b>   | <b>Cantidad<br/>(n=49)</b> | <b>%</b> |
|-------------------|----------------------------|----------|
| Fuga paravalvular | 13                         | 28,5%    |
| Leve              | 11                         | 84,6%    |
| Leve a moderada   | 1                          | 15,3%    |
| Severa            | 1                          | 7,69%    |

En el **Cuadro #17** se observa una incidencia, de prácticamente el doble, de la necesidad de colocación de marcapasos definitivo con las prótesis de tipo Sapien, con estas la incidencia reportada es de 30,0% y con las válvulas Evolut es del 15,3%.

**Cuadro #17.** Comparación de la distribución de la colocación de marcapasos posterior al procedimiento según el tipo de válvula.

| Tipo de válvula | MCP (-) |       | MCP (+) |       |
|-----------------|---------|-------|---------|-------|
|                 | n       | %     | n       | %     |
| Evolut          | 33      | 84,6% | 6       | 15,3% |
| Sapien          | 7       | 70,0% | 3       | 30,0% |
| Valor de p      | 0,241   |       |         |       |

**Gráfico #5.** Comparación de la distribución de la colocación de marcapasos posterior al procedimiento según el tipo de válvula, en los pacientes con estenosis aórtica severa atendidos en el Hospital San Juan de Dios, a quienes se les implantó una válvula aórtica percutánea, en el período de enero del 2017 a enero del 2020.



En el **Cuadro #18** se muestra además una comparación de la incidencia de colocación de marcapasos solo con las válvulas de tipo Evolut, se evidencia una disminución de la necesidad de colocación de marcapasos después de empleada la técnica de Cusp Overlap.

**Cuadro #18.** Comparación de la distribución de la colocación de marcapasos posterior al procedimiento según si se utilizó o no la técnica de Cusp Overlap, en los pacientes con estenosis aórtica severa atendidos en el Hospital San Juan de Dios, a quienes se les implantó una válvula aórtica percutánea Evolut en el período de enero del 2017 a enero del 2020.

| <b>CUSP OVERLAP<br/>TECNIC EN EVOLUT</b> | <b>MCP (-)</b> |          | <b>MCP (+)</b> |          |
|--|----------------|----------|----------------|----------|
|  | <b>n</b>       | <b>%</b> | <b>n</b>       | <b>%</b> |
| No                                       | 13             | 72,2%    | 5              | 27,7%    |
| Sí                                       | 19             | 90,5%    | 2              | 9,5%     |
| Valor de p                               | 0,551          |          |                |          |

Cuando se realiza una comparación por año de colocación de la prótesis percutánea, en el **Cuadro #19** se observa como la necesidad de colocación de marcapasos disminuye significativamente posterior al primer año de realización del procedimiento.

**Cuadro #19.** Comparación de la distribución de la colocación de marcapasos según el año en que se realizó el procedimiento, en los pacientes con estenosis aórtica severa atendidos en el Hospital San Juan de Dios, a quienes se les implantó una válvula aórtica percutánea en el período de enero del 2017 a enero del 2020.

| AÑO DE<br>COLOCACIÓN DEL<br>TAVI | MCP (-) |       | MCP (+) |       |
|----------------------------------|---------|-------|---------|-------|
|                                  | N       | %     | n       | %     |
| 2017                             | 6       | 60%   | 4       | 40%   |
| 2018                             | 12      | 85,7% | 2       | 14,2% |
| 2019                             | 20      | 83,3% | 4       | 16,6  |
| Valor de p                       | 0,451   |       |         |       |

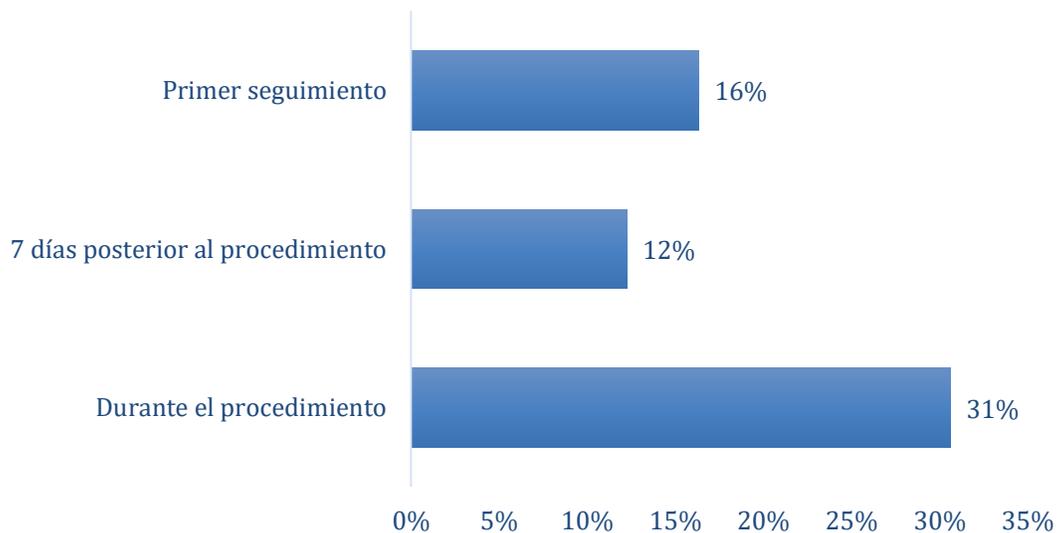
En el **Cuadro #20** se detallan las características de la valoración al primer seguimiento post procedimiento. El primer seguimiento de los pacientes posterior a la colocación del TAVI en la consulta externa fue de 3,6 meses, se alcanzó el éxito del dispositivo en el 98% de los casos y la mortalidad a 30 días fue del 2%.

**Cuadro #20.** Características de la valoración al primer seguimiento post procedimiento realizado a los pacientes con estenosis aórtica severa atendidos en el Hospital San Juan de Dios, a quienes se les implantó una válvula aórtica percutánea, en el período de enero del 2017 a enero del 2020.

| <b>Variable</b>  | <b>Cantidad<br/>(n=49)</b> | <b>%</b>     |
|--|----------------------------|--------------|
| Tiempo promedio al primer seguimiento en meses ( $\pm$ DS) | 3,6                        | ( $\pm$ 5,0) |
| Éxito del dispositivo                                      | 48                         | 98,0%        |
| Muerte   | 1                          | 2,0%         |

Como se observa en el **Gráfico #6** la mayoría de las complicaciones se dieron durante la realización del procedimiento, para un 31% del total de pacientes implantados. 16% mostraron complicaciones al primer seguimiento y 12% durante los 7 días posterior al procedimiento.

**Gráfico #6.** Distribución de las complicaciones durante el procedimiento, 7 días posteriores y al primer seguimiento de los pacientes con estenosis aórtica severa atendidos en el Hospital San Juan de Dios, a quienes se les implantó una válvula aórtica percutánea en el período de enero del 2017 a enero del 2020.



## CAPÍTULO 5 DISCUSIÓN

El implante valvular aórtico trascatéter (TAVI) ha adquirido una gran relevancia en el tratamiento de la estenosis aórtica sintomática en todo el mundo en años recientes, y Costa Rica no es la excepción. La eficacia demostrada del TAVI ha generado que se indique a pacientes con riesgo alto, intermedio e incluso bajo. Si bien se han desarrollado muchos estudios al respecto en otros países, este avance debería estar apoyado por evidencia y datos a nivel nacional que apoyen su beneficio.

El presente estudio, realizado en el Hospital San Juan de Dios, expone la mortalidad a 30 días y las complicaciones posteriores al TAVI en pacientes de riesgo alto, intermedio y bajo. En relación con este aspecto, se tomaron en cuenta factores importantes para elegir a los pacientes: otras comorbilidades no valoradas en las escalas de medición de riesgo específicas, una morbimortalidad alta esperada ante cirugía cardíaca y la fragilidad del paciente. En la actualidad está validada la utilización del parámetro de mortalidad a 30 días, luego de un reemplazo valvular aórtico percutáneo (TAVI) o quirúrgico (CRVAo), como herramientas para caracterizar el desempeño de las instituciones médicas en términos de eventos clínicos adversos vinculados al procedimiento. La mortalidad vista en este estudio a los 30 días fue del 2%, y aunque se trata de una serie con pocos pacientes, los resultados son mejores a los reportados en la literatura.

|                                       | PARTNER A (n=348) | PARTNER B (n=179) | Registro británico (n=870) | Registro francés (n=3.195) | Registro alemán (n=697) | Registro italiano (n=663) | Registro iberoamericano (n=1.220) | ADVANCE (n=1.015) | SOURCE XT (n=2.760) | COREV US (n=795) |
|---------------------------------------|-------------------|-------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------------|---------------------------|-----------------------------------|-------------------|---------------------|------------------|
| Tipo de válvula                       | SAPIEN,           | SAPIEN,           | CoreValve, SAPIEN,         | CoreValve, SAPIEN,         | CoreValve, SAPIEN,      | CoreValve,                | CoreValve,                        | CoreValve,        | SAPIEN XT,          | CoreValve,       |
| EuroSCORE logístico (%)               | 29,3±16,5         | 26,4±17,2         | 18,5                       | 21,9±14,3                  | 20,5±13,2               | 23,0±13,7                 | 17,8±13                           | 19,4±12,3         | 20,4±12,4           | 17,6±13          |
| STS (%)                               | 11,8±3,4          | 11,2±5,8          | NA                         | 14,4±11,9                  | NA                      | NA                        | NA                                | NA                | NA                  | 7,3±3,0          |
| Mortalidad a 30 días                  | 3,4               | 5,0               | 7,1                        | 9,7                        | 12,4                    | 5,4                       | 7,3                               | 4,5               | 4,3                 | 3,3              |
| Regurgitación aórtica moderada-grave  | 13,1              | 15,2              | 13,6                       | 16,5                       | 17,5                    | 21,2                      | 24,5                              | NA                | 6,2                 | 2,1              |
| Ictus a 30 días                       | 4,7               | 6,7               | 4,1                        | 4,1                        | 2,8                     | 1,2                       | 2,8                               | 3,3               | 2,3                 | 4,9              |
| Complicación vascular mayor a 30 días | 11,0              | 16,2              | 6,3                        | 4,7                        | NA                      | 2,1                       | 3,9                               | 10,9              | 7,3                 | 5,9              |
| Marcapasos permanente a 30 días       | 3,8               | 3,4               | 16,3                       | 15,6                       | 39,3                    | 16,6                      | 24,8                              | 26,3              | 8                   | 19,8             |

Al respecto, en pacientes de alto riesgo y riesgo prohibitivo, en el año 2010 se publica el primer estudio multicéntrico, prospectivo y aleatorizado que evaluó la efectividad y seguridad de la técnica con dispositivo balón expansible: el estudio PARTNER (the Placement of Aortic Transcatheter Valves). El estudio se diseñó en dos ramas: el PARTNER A y el PARTNER B. El PARTNER A fue un estudio de no inferioridad que comparó la mortalidad al año de TAVI versus cirugía en pacientes de alto riesgo (STS > 10%). El estudio aleatorizó a 351 pacientes a cirugía de SVAo y 348 a TAVI. La mortalidad al año fue de 24,2% en el grupo TAVI. El PARTNER B comparó la mortalidad por cualquier causa y la mortalidad o rehospitalización al año de TAVI versus tratamiento médico en pacientes inoperables debido al elevado riesgo. El estudio aleatorizó a 358 pacientes, 179 en el grupo TAVI y 179 en el grupo de tratamiento convencional. La mortalidad al año por cualquier causa fue de 30,7% en el grupo TAVI. Los autores concluyen que en pacientes no candidatos a cirugía debido al elevado riesgo, TAVI redujo la mortalidad y la rehospitalización de forma significativa en el plazo de un año en comparación con el tratamiento convencional.

En el mismo sentido, se publica en el año 2014 el estudio The CoreValve US Pivotal Trial. Se trata de un estudio prospectivo, aleatorizado, no ciego, que evaluó la eficacia y seguridad de la prótesis autoexpansible en dos cohortes de pacientes: riesgo extremo y alto riesgo. En el grupo de pacientes de alto riesgo se evaluó la no inferioridad y la superioridad de TAVI versus cirugía de SVAo. Se incluyeron 747 pacientes, 390 en el grupo TAVI y 357 en el grupo cirugía. El objetivo primario de muerte por cualquier causa fue de 14,2% en TAVI versus 19,1% en cirugía, y se alcanzaron los criterios ya especificados de no inferioridad y superioridad. Los autores concluyen que en términos de supervivencia al año, TAVI es superior a SVAo. Los buenos resultados obtenidos, la mayor experiencia de los operadores y la mejora en los dispositivos impulsaron a que se evalúe TAVI en pacientes con riesgo intermedio. Los estudios más importantes hasta el momento son el PARTNER 2 y SURTAVI, en los que se utilizaron dispositivos balón expansible y autoexpansible respectivamente. El PARTNER 2 fue un estudio aleatorizado y multicéntrico que comparó eficacia y seguridad de TAVI versus cirugía de SVAo con el uso de la prótesis balón expandible

de segunda generación (Sapien XT) en pacientes de riesgo intermedio. El objetivo primario fue combinado e incluía muerte por cualquier causa y ACV discapacitante en un seguimiento a dos años. Se incluyeron 2.032 pacientes de los cuales 1.021 fueron al grupo cirugía y 1.011 al grupo TAVI. Se observó una tasa de eventos de 19,3% en el grupo TAVI vs 21,1% en el grupo SVAo a los dos años. Los autores concluyen que TAVI, en centros con experiencia y con dispositivos de segunda generación, no fue inferior al tratamiento quirúrgico para el objetivo combinado de muerte por cualquier causa o ACV discapacitante en el seguimiento a dos años.

El SURTAVI (Surgical or Transcatheter Aortic Valve Replacement in Intermediate Risk Patients) fue un estudio aleatorizado y multicéntrico, con seguimiento a dos años, que comparó la eficacia y seguridad de TAVI versus cirugía de SVAo en pacientes de riesgo intermedio utilizando prótesis autoexpansibles (CoreValve y Evolut R). El objetivo primario fue combinado e incluía muerte por cualquier causa o ACV discapacitante. Se aleatorizaron un total de 1.660 pacientes, 864 al grupo TAVI y 796 al grupo cirugía. Se observó una prevalencia del objetivo primario a los 24 meses de seguimiento de 12,6% en el grupo TAVI y de 14% en el grupo cirugía. En el análisis por separado de los objetivos tampoco se observaron diferencias entre los grupos. El estudio concluye que en pacientes con estenosis aórtica severa y riesgo intermedio, el tratamiento con la prótesis autoexpandible no fue inferior al tratamiento quirúrgico de SVAo.

Evidencia en pacientes con bajo riesgo, el estudio PARTNER 3, multicéntrico y aleatorizado, comparó TAVI versus cirugía de SVAo en pacientes con bajo riesgo (STS promedio de 1,9%) utilizando un dispositivo balón expandible de tercera generación (Sapien 3). Este estudio se diseñó para evaluar la no inferioridad y la superioridad de los tratamientos. El objetivo primario estaba compuesto por muerte, ACV o rehospitalización al año. Se aleatorizaron un total de 1.000 pacientes, 503 a TAVI por acceso TF y 497 a cirugía de SVAo. Se observó una incidencia para el objetivo primario de 8,5% en el grupo TAVI y de 15,1% en el grupo cirugía, y se cumplió con los criterios de no inferioridad y superioridad. En relación con el análisis de los objetivos

secundarios se observó que a los 30 días TAVI presentó menor mortalidad, mortalidad o ACV y fibrilación atrial que la cirugía. Para el objetivo primario (muerte, ACV o rehospitalizaciones al año) TAVI por acceso TF con el dispositivo mencionado, es superior al tratamiento quirúrgico en pacientes de bajo riesgo.

El estudio Transcatheter aortic-valve replacement with a self expanding valve in low risk patients (EVOLUTE), aleatorizado, multicéntrico y de no inferioridad, comparó la eficacia y seguridad de TAVI versus cirugía de SVAo en pacientes de bajo riesgo con el uso de prótesis autoexpandible. El objetivo primario era comparar muerte o ACV discapacitante a los 24 meses entre ambas estrategias. Se aleatorizaron un total de 1.468 pacientes, 734 a TAVI y 734 a cirugía. La incidencia de muerte o ACV a los 24 meses fue de 5,3% en el grupo TAVI y de 6,7% en el grupo de cirugía, lo cual cumple con el criterio de no inferioridad, no así con el de superioridad. El TAVI también se asoció a una menor incidencia de ACV discapacitante, IRA, sangrados y FA en comparación con la cirugía. Sin embargo, la insuficiencia aórtica y el implante de marcapaso definitivo fueron mayores. El estudio concluye que en aquellos pacientes con estenosis aórtica y bajo riesgo, la terapia transcatéter con prótesis autoexpandible es no inferior a la cirugía en relación con mortalidad por cualquier causa o ACV discapacitante a los 24 meses de seguimiento

En relación con los factores que influyen en la mortalidad, en los pacientes mayores de 75 años con EAo grave sintomática, hasta el 44% de los pacientes tienen al menos una comorbilidad no cardiológica. La edad y la comorbilidad determinan el riesgo operatorio y la esperanza de vida, y tienen implicaciones importantes en la toma de decisiones. Estos factores condicionan que la mortalidad intrahospitalaria sea mayor, oscila entre un 5 y un 18%, según distintos estudios. (37)

En un estudio realizado de cara a determinar los factores que influyen en la mortalidad y la mejoría o no de los síntomas durante el seguimiento tras el implante de una válvula aórtica mediante abordaje percutáneo, se incluyeron 145 pacientes (edad media  $79,1 \pm 6,4$  años, EuroSCORE logístico medio  $21\% \pm 16,2\%$ ) de los que 23 (15,9%) fallecieron durante el seguimiento de 6 meses. Los predictores

independientes de mortalidad por todas las causas fueron tener un gradiente aórtico medio  $\leq 40$  mm Hg (odds ratio [OR] 3,93), insuficiencia tricúspide moderada o severa (OR 4,50), y la presencia de insuficiencia valvular de carácter moderado o severo tras el procedimiento (OR 4,26). De los 122 pacientes que sobrevivieron, 25 (20%) no presentaron mejoría sintomática; los factores que se asociaron de forma independiente con ello fueron la presencia de insuficiencia mitral severa (OR 7,42) y también la insuficiencia aórtica moderada y severa después del procedimiento (OR 10,1). (74)

El pronóstico de los pacientes sometidos al implante de TAVI está claramente influenciado por las comorbilidades que presentan antes de la intervención. En un trabajo reciente destinado a estudiar el valor pronóstico de la insuficiencia renal crónica en los pacientes sometidos a TAVI y que incluyó a 642 pacientes (edad media  $83,5 \pm 6,5$  años), se demostró que la presencia de la misma, así como su severidad, implican claramente un peor pronóstico a corto y medio plazo (75), hasta el punto de que la enfermedad renal en estadio 4 (aclaramiento  $15-29$  ml/min/ $1,73m^2$ ) significó un aumento importante de la mortalidad a 30 días (HR 3,04; IC 95% 1,43-6,49,  $p < 0,0004$ ), y a un año (HR 2,92; IC 95% 1,734-9,0,  $p < 0,001$ ). El estadio 3b de la insuficiencia renal (aclaramiento  $30-44$  ml/min/ $1,73m^2$ ) también se relacionó con un aumento de la mortalidad en el seguimiento a un año (HR 1,71; IC 1,09-2,68,  $p < 0,02$ ). En este trabajo, los pacientes con enfermedad renal más avanzada eran también pacientes más ancianos y con mayor riesgo quirúrgico (EuroSCORE logístico y STS score). (69)

La incidencia de daño renal agudo y la necesidad de soporte renal después del TAVI varían desde 11,7% a 28%, y desde 1,4% a 15,7%, respectivamente. En el seguimiento de los pacientes del HSJD no se presentó deterioro ni compromiso de la función renal, por ende, tampoco hubo necesidad de soporte renal durante el seguimiento a 7 días y a 30 días, tal y como se demostró en el **Cuadro #4** de los resultados.

En el estudio PARTNER, en el grupo de alto riesgo, la necesidad de diálisis fue similar en el grupo TAVI y en el grupo asignado a recambio valvular quirúrgico, ya sea a 30

días (2,9% vs 3,0%) como en el seguimiento a un año (5,4% v/s 6,5%). Debe tenerse en cuenta que la enfermedad renal crónica es una enfermedad común entre los pacientes evaluados para el implante de TAVI. (76) Los pacientes sometidos a TAVI del HSJD presentaban algún grado de deterioro de la función renal, el 37% tenían un estadio II de ERC, 31% en estadio IIIa, 14% estadio IIIb y solamente un 2% en estadio IV. La transfusión de hemoderivados periprocedimiento es reconocida como un factor predictor mayor de daño renal agudo post-TAVI, lo que puede deberse a que el riesgo de lesión renal se asocia a la cuantía del sangrado. En los pacientes post TAVI del HSJD se observó una disminución de la hemoglobina y del hematocrito de aproximadamente el 15 % posterior al procedimiento, documentado en el control a los 7 días, sin que esto se viera reflejado en un deterioro de la función renal.

La presencia de diabetes mellitus insulino-dependiente significa también un peor pronóstico, al condicionar un aumento de la mortalidad y del riesgo de infarto de miocardio durante el seguimiento. (77) En los pacientes del HSJD la diabetes mellitus estuvo presente en el 36,7% de los pacientes y no se documentaron infartos agudos del miocardio post procedimiento.

La comorbilidad no cardiológica más frecuentemente diagnosticada en el Euro Heart Survey fue la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, que afecta hasta al 15% de los pacientes. (36) En los pacientes de TAVI del HSJD la comorbilidad no cardiológica más frecuente fue la hipertensión arterial, presente en un 95,9% de los pacientes, el EPOC estuvo presente únicamente en el 8,2% de los pacientes.

En relación con la edad de los pacientes, la mayoría de las series publicadas recogen medias de edad de más de 80 años. Por su parte, la mortalidad hospitalaria del octogenario con sustitución valvular quirúrgica varía según las series publicadas, y se sitúa entre el 7,5 y el 12,5%. De igual manera sucede en nuestro estudio, que la mayoría de los pacientes intervenidos tenía más de 82 años y la paciente que falleció tenía 88 años.

En cuanto al sexo, Hayashida et al. (78) describen, en su serie de 260 pacientes (edad  $83,1 \pm 6,3$  años) de los que 131 eran mujeres, que el sexo femenino se asocia con mejores características clínicas basales y mejor supervivencia, lo que lo convierte en

un predictor independiente de supervivencia a medio plazo tras el implante de una TAVI. No hubo diferencias en el éxito del procedimiento ni en los eventos a corto plazo, no obstante, la supervivencia a un año fue mayor en mujeres que en hombres (76% vs. 65%), se identifica entonces el sexo masculino como predictor de mortalidad a medio plazo (hazard ratio: 1,62; IC 1,03 -2,53; p 0,037). En nuestro estudio solo el 39% de los pacientes eran mujeres, y el paciente que falleció era de sexo femenino, por lo que el sexo femenino no se asoció a un mejor pronóstico.

Con respecto al seguimiento a medio plazo, series recientes describen una supervivencia mayor del 80% al utilizar la vía transfemoral y menor del 80% al usar la vía transapical (69), sin embargo hay que tener en cuenta que los pacientes seleccionados para abordaje transapical tenían mayor riesgo quirúrgico. En la misma línea, en el registro “U.K. TAVI (United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Implantation) Registry”, se incluyeron 870 pacientes con una edad media de  $81,9 \pm 7,1$  años a los que se realizó implante de TAVI. Se describen tasas de supervivencia general del 78,6% y 73,7% a 1 y 2 años respectivamente, no obstante, los pacientes a quienes el implante se les realizó vía transfemoral, comparado con aquellos a los que se les realizó a través de otro acceso, presentaron tasas de supervivencia mejores a 30 días (94,5% vs. 89,3%), uno (81,5% vs. 72,3%) y dos años (77,5% vs. 63,3%). De nuevo, los pacientes con acceso distinto al femoral tenían más comorbilidades y mayor riesgo quirúrgico. Resultado del análisis de los datos de este registro, el análisis univariado demuestra que factores como la insuficiencia renal, la enfermedad coronaria y un acceso distinto al femoral, tienen un impacto pronóstico adverso en la supervivencia. (79) Es por todo lo anterior que se prefiere, siempre que sea posible, el abordaje femoral. En los pacientes de TAVI del HSJD se realizó acceso femoral en el 93,9% de los casos y únicamente se realizó un abordaje distinto, vía axilar, en el 6,1%, y no se realizó en ningún caso abordaje transapical.

En cuanto a otras complicaciones, el accidente cerebrovascular (ACV) quizá sea la complicación más temida del TAVI; continúa siendo una de las más devastadoras que pueden desarrollarse y aunque no sea muy frecuente tiene un importante impacto en la supervivencia y en la calidad de vida del paciente. En los estudios clínicos

aleatorios, la incidencia de ACV en pacientes inoperables sometidos a TAVI fue del 6,7% mientras que en los pacientes de riesgo intermedio 5,5%. La tasa dentro de los 30 primeros días es de alrededor de 3,5%, según lo reportado en el estudio PARTNER. (15) En estudios posteriores las tasas registradas han sido menores, de un 1-4%, no obstante, un metaanálisis de 2012 cifra la frecuencia de ACV en el 3,3% y el registro europeo Sentinel, que incluye a pacientes más recientes, presenta tasas del 1,8%. La mitad de estos eventos sucedió durante el procedimiento y la otra mitad en los días siguientes. Al comparar estos resultados con los obtenidos en el Hospital San Juan de Dios, se registra una tasa más baja de eventos cerebrovasculares que la reportada en los estudios previos, y similar a la reportada en los estudios más recientes, en nuestro registro solo se reporta un caso, para un riesgo del 2%.

El CENTER trial fue un estudio internacional que incluyó a 12.381 pacientes con estenosis aórtica severa sintomática sometidos a TAVI por vía transfemoral entre el 2007 y el 2018, con válvulas balón expandible y autoexpandibles. (80) El punto final primario fue la incidencia de ACV dentro de los primeros 30 días post-TAVI definido por la clasificación VARC-2. La edad media de la población fue de 81 años, y 58% fueron mujeres. La mediana de Score STS fue de 6,5%. En el 49% de los pacientes el procedimiento se realizó con válvulas balón expandibles (4% con Sapien, 31% SAPIEN XT y 12% con la nueva generación SAPIEN 3). De los pacientes que recibieron válvulas autoexpandibles, en el 39% de los casos se implantó CoreValve y en el 14% Evolut. Al respecto de este estudio los resultados más relevantes fueron: 1) La incidencia de ACV durante los primeros 30 días post TAVI fue del 2.4%, resultados equiparables a los obtenidos en nuestro registro. 2) La mediana de tiempo entre el procedimiento y el ACV fue 1 día (RIC 0-6 días): 34% ocurrieron el día del procedimiento y el 80% dentro de la primera semana y el 75% de los pacientes presentaron un ACV mayor. Esto también se correlaciona con el evento reportado en nuestro registro, el cual fue un evento mayor ocurrido el día del procedimiento. La gravedad del accidente cerebrovascular generalmente se categoriza de acuerdo con la escala de Rankin modificada (mRS), clasificándola en discapacitante (accidente cerebrovascular mayor  $mRS \geq 2$ ) y no discapacitante (accidente cerebrovascular

menor mRS <2).(81) Los eventos cerebrovasculares previos (PR; 2,2; IC 95% 1,4-3,6; p=0,0012) y la tasa de filtrado glomerular < 30ml/min/1,73m<sup>2</sup> (OR, 1,7;IC 95%, 1-2,8;p=0,05) fueron los predictores independientes para desarrollar esta complicación. La ocurrencia de ACV post TAVI aumentó 6 veces la mortalidad a 30 días, 5 veces la tasa de nueva FA y 2 veces la tasa de sangrado mayor o que compromete la vida. (80)

En los estudios más recientes, aquellos en los que se emplea la última generación de válvulas, la mortalidad a 30 días es de solo 2,2% (14), equiparable a la obtenida en nuestro estudio. El reporte de complicaciones graves en estos estudios está por debajo de 5% periprocedimiento (sangrados mayores, complicaciones vasculares, ictus) (14), lo cual también se cumple en nuestro centro, donde no se reportan sangrados mayores ni complicaciones vasculares mayores y la tasa de ictus es del 2%.

El registro de los estudios SOURCE y PARTNER B (SAPIEN) reportaron una tasa de complicaciones vasculares de 17,9 y 16,2% respectivamente. En forma similar, registros CoreValve han reportado una tasa de complicaciones de 2-17%. Experiencias más recientes sugieren que la tasa de complicaciones está disminuyendo y se asocian a menor mortalidad. (82)

Los datos provenientes de registros más recientes indican un descenso en la frecuencia de las complicaciones vasculares. Así, en el registro FRANCE-2, en el que se incluyó a 3.195 pacientes tratados en 2010-2011, la incidencia de complicaciones vasculares mayores fue del 4,7%, mientras otros registros europeos aún más recientes presentan tasas ligeramente inferiores, en torno al 3%. (12) En los pacientes post TAVI del HSJD los resultados se corresponden con los descritos, con tasas de complicaciones vasculares menores del 6% y sin reportar complicaciones vasculares mayores. Las complicaciones vasculares mayores tras TAVI transfemoral se asocian con más sangrado y necesidad de transfusión y con un incremento de hasta 4 veces en la mortalidad a los 30 días. Las complicaciones vasculares menores, sin embargo, no parece que influyan en el pronóstico. (15)

Otra complicación es la regurgitación aórtica residual, la cual es muy frecuente en TAVI, no así en la sustitución valvular quirúrgica, esto debido a que las prótesis se implantan sin sutura, directamente sobre el anillo, sin retirar previamente la válvula nativa engrosada y calcificada del paciente. La regurgitación residual tiene impacto en la supervivencia, por lo que es una complicación importante. (15) La insuficiencia aórtica post implante se ha reportado en algunas series hasta en un 72,4%. El diagnóstico exacto de la severidad de la insuficiencia, así como su tratamiento, son dos de los problemas más desafiantes de TAVI. Los datos disponibles para ambos tipos de prótesis reportan una tasa comparable de insuficiencia aórtica de alrededor del 70%, la cual es principalmente de leve a moderada. Insuficiencia severa se ha reportado solo en un 2,3% en algunas series. (83) En los pacientes post TAVI del HSJD se reporta una tasa de insuficiencia aórtica post implante de tan solo el 20,4%, todas leves (100%), y no se reportan casos de insuficiencia aórtica moderada ni severa.

Por su parte, la fuga paravalvular (FPV) después del TAVI se asocia con una peor evolución en cuanto a eventos cardiovasculares a largo plazo. La calcificación del anillo y el despliegue insuficiente son motivos, descritos con frecuencia, de la aparición de FPV. La tasa de FPV moderada o grave con las válvulas de TAVI de primera y de segunda generación (tanto SAPIEN como CoreValve) fue alta, de un 9-12%. La válvula de tercera generación SAPIEN 3, que tiene un «faldón» alrededor del segmento de entrada de la válvula, redujo la FPV a una tasa de solo el 1,5%. La válvula de tercera generación CoreValve (Evolut PRO, Medtronic plc; Dublín, Irlanda), dotada también de un faldón alrededor del segmento de entrada, parece prometedora para reducir la FPV. La frecuencia de la FPV moderada o grave con las válvulas de nueva generación es significativamente inferior y seguirá mejorando. En los pacientes post TAVI del HSJD se registró un total de 28,5% de fugas paravalvulares, de las cuales el 84,6% eran leves, de leves a moderadas 15,3% y severas un 7,69%.

La complicación más frecuente, con un rango de entre 10 y 25% aproximadamente, es la necesidad de implante de marcapasos definitivo. En los pacientes post TAVI del HSJD la necesidad de implante de marcapasos definitivo fue de 18,3%. Las alteraciones de la conducción eléctrica constituyen una complicación relativamente

frecuente durante el TAVI, y se deben a la proximidad anatómica entre el complejo valvular aórtico y el sistema de conducción eléctrico cardiaco. Los mecanismos de injuria al sistema de conducción incluyen la compresión directa, hemorragia, hematoma, injuria isquémica e inflamación. (84) Dicho mecanismo de daño es producido con mayor frecuencia por las válvulas de tipo expandible, pues infringen mayor fuerza al momento del despliegue y después de la implantación, y se asocian con anormalidades de la conducción cardiaca, que incluyen intervalos prolongados de PR, AH y HV y mayores grados de bloqueo auriculoventricular, lo cual puede resultar en un bloqueo aurículo ventricular de alto grado (BAV) con el requerimiento posterior de marcapasos.

Los resultados muestran que la tasa de marcapasos fue similar al ensayo PARTNER original (16,8%). En un metaanálisis conformado por 41 estudios sobre implante de marcapaso post TAVI con 11210 pacientes, se observó que 1917 (17%) fueron a implante de marcapasos por algún tipo de trastorno de conducción. Tasas similares a las reportadas en los pacientes post TAVI del HSJD.

Magalhaes et al. (85) describió que un factor predictor importante era el índice de la válvula utilizada, debido a que a mayor tamaño de válvula implantada mayor riesgo de compresión mecánica del ventrículo izquierdo, lo cual puede desencadenar el desarrollo de un trastorno de conducción. En los pacientes de TAVI del HSJD la válvula número 29 fue la más utilizada (42,9%), seguida del número 26 (20,4%), 34 (14,3%) y 23 (22,4%). El uso de una válvula de tamaño grande puede disminuir la posibilidad de insuficiencia paraprotésica, pero se corre el riesgo de aumentar la incidencia de trastornos de conducción y por ende la necesidad de un marcapaso.

Las tasas de implante de marcapasos (IMP) han variado con el paso del tiempo, a medida que ha aumentado la experiencia del operador. Por ejemplo, la tasa de IMP inicial con la válvula SAPIEN fue de entre el 13 y el 21%, mientras que la experiencia más reciente ha indicado unas tasas de solo el 9,9 y el 13,2% a 1 año. En los estudios realizados con otras válvulas cardiacas percutáneas (VCP) autoexpandibles de nueva generación, se han descrito tasas de IMP del 12-15% con la válvula Evolut R. (86) Los datos anteriores contrastan con los datos de los pacientes post TAVI del HSJD donde

la tasa de IMP durante el primer año fue del 40% y para los siguientes 2 años fue de 14,2 y 16,6% respectivamente, con lo que se evidencia un descenso importante. Tal y como lo indican los estudios, conforme aumenta la experiencia del operador y hay una mejoría en la técnica se logra un descenso en la tasa de IMP.

En la literatura se han descrito múltiples factores predictivos del IMP tras el TAVI. En un reciente metaanálisis del IMP, Siontis et al. clasificaron estos factores en: relacionados con el paciente, electrocardiográficos y de la intervención. Aunque las primeras 2 categorías no se ven influidas por las decisiones o la pericia del operador, los factores relacionados con la intervención o con el dispositivo sí pueden verse influidos por el tamaño del dispositivo o la técnica de implante utilizada. (86)

En la mayoría de los estudios se informó una mejoría en el estado de la clase funcional, medido por la clasificación de la New York Heart Association, con una reducción en la gravedad de la clase III-IV de la NYHA al inicio del estudio a una clase funcional I-II poco después de la implantación de la válvula cardiaca percutánea. (87) De la misma manera, en los pacientes post TAVI del HSJD se documentó una mejoría de la clase funcional estadísticamente significativa, donde el 92% de los pacientes pasaron a estar en clase funcional NYHA I posterior al procedimiento.

En las series de casos reportados, es notable que las tasas reales de mortalidad a 30 días con el remplazo valvular percutáneo fueron sustancialmente más bajas que las tasas de mortalidad perioperatoria esperadas con cirugía cardiaca según lo predicho por el EuroSCORE y el STS score. (87) De la misma manera la tasa de mortalidad reportada en este estudio es significativamente menor que la predicha por el EuroSCORE y el STS score, que reportan una media de 3,89 y 7,74 respectivamente.

Otras complicaciones menos frecuentes tales como: la obstrucción del ostium coronario (especialmente de la coronaria izquierda), puede ocurrir posterior al implante de la TAVI, pero la incidencia global es muy baja (<1%). Esta complicación se encuentra asociada al desplazamiento del velo aórtico nativo hacia el ostium durante el implante, y el riesgo parece ser más alto en aquellos pacientes con velos altamente calcificados. (76) En los pacientes de TAVI del HSJD se reporta un caso de

oclusión de arteria coronaria (2%), el cual fue tratado y resuelto en forma inmediata con la colocación de un stent sobre el tronco de la arteria coronaria izquierda, dicha complicación era esperable en este caso por lo que se realizó previamente la colocación de una guía y un stent en el tronco de la coronaria izquierda, lo que permitió resolver fácilmente dicha complicación.

En cuanto al infarto agudo del miocardio, se han descritos tasas variables de infarto del miocardio asociado a TAVI que van desde 0-16,3%. En los pacientes post TAVI del HSJD no se reportan infartos debido al procedimiento. Dicha complicación provoca un mayor grado de injuria miocárdica, la cual se asocia a menor recuperación en la fracción de eyección del ventrículo izquierdo e incremento de la mortalidad en el seguimiento a mediano plazo. (76)

En relación con los resultados sobre la hemodinámica post procedimiento, la mayoría de las series publicadas sobre las válvulas Sapien o Evolut han demostrado de manera sistemática excelentes resultados hemodinámicos, con gradientes residuales medios < 15 mmHg y áreas valvulares > 1,5 cm<sup>2</sup> tras la implantación de la válvula. (76) En los pacientes post TAVI del HSJD se observó gradientes residuales medios < 7 mmHg y áreas valvulares > 1,5 cm<sup>2</sup> tras la implantación de la válvula.

A nivel nacional, tal y como se mencionó anteriormente solo se cuenta con un estudio previo realizado en el Hospital México, en el período del 1 enero del 2014 al 31 de diciembre del 2017 en el que se registraron un total de 107 pacientes cuyos resultados reportados son los siguientes: EuroScore II promedio de 7,8 ±7.6% y un promedio de Euroscore logístico de 18,13±13,7%. Se implantaron válvulas autoexpandibles Medtronic COREVALVE al 72,6%, Corevalve Evolut R al 16,4% y válvulas balón expandibles SAPIEN XT al 11% de los casos. El éxito del implante se alcanzó en un 85% de los casos. La mortalidad a 30 días y un año fue de 5,6% y 14% respectivamente. La incidencia de ictus, complicación vascular mayor, marcapaso postimplante, taponamiento pericárdico fue de un 4,1%, 5,5%, 24,7% y 5,4% respectivamente. La insuficiencia aórtica paravalvular moderada o mayor ocurrió en 2,7% de los casos.

Globalmente los registros multicéntricos recientes describen tasas de éxito del procedimiento superiores al 90% (68), que se ha incrementado desde un 82% en las experiencias iniciales a más del 95% en las series más recientes. En los pacientes de nuestro estudio del HSJD se reporta una tasa de éxito del 98%, del total de 49 pacientes. Se considera una implantación adecuada cuando se realiza el implante de una prótesis valvular en su correcta posición, sin la muerte del paciente durante el procedimiento. También se ha definido como adecuada según criterios de una variable combinada: supervivencia tras el procedimiento, implante de una sola prótesis en su posición anatómica correcta, función normal de la prótesis (ausencia de mismatch), gradiente medio <20 mmHg o velocidad pico < 3 m/s y ausencia de insuficiencia aórtica moderada o grave. (13) Estos criterios se cumplen en el 98% de los pacientes post TAVI del HSJD.

## **CAPÍTULO 6 CONCLUSIONES**

El presente estudio es el segundo esfuerzo nacional por registrar e informar sobre la mortalidad a 30 días y las posibles complicaciones asociadas al implante percutáneo de una válvula aórtica transcatéter (TAVI).

Con los resultados obtenidos a través de este estudio se pretende brindar información actualizada a cada candidato a dicho procedimiento, principalmente acerca de la mortalidad asociada, la cual es una incertidumbre constante en estos pacientes y sus familias.

A pesar de los desafíos para la recolección de la información, se logró obtener un conjunto de datos confiables y contextualizados, propios, no basados en los resultados de otros centros de salud, de otros países o los reportados en general en la literatura. La información provista por esta revisión local del TAVI sirve como punto de referencia, para contrastar los datos aquí obtenidos con los resultados del reemplazo valvular aórtico llevado a cabo en otros centros de salud en el país o en el extranjero.

Las complicaciones del TAVI son frecuentes y a menudo graves, por lo que es fundamental conocer los factores predisponentes y las mejores estrategias de prevención y tratamiento. En los últimos años los avances en el desarrollo de los dispositivos y la mayor experiencia en la técnica del procedimiento han contribuido a reducir significativamente la prevalencia de algunas complicaciones graves. Sin embargo, parece ser aún necesario resolver algunas de las limitaciones del procedimiento, como la necesidad de marcapasos permanente y la incidencia de accidente cerebrovascular, que a pesar de haber sido de tan solo el 2% en nuestro estudio tuvo un resultado catastrófico y directamente relacionado a la mortalidad del paciente.

## **Limitaciones**

Las principales limitaciones de este estudio son:

- En primer lugar, que se trata de un registro cuyos datos no han sido sometidos a auditoría externa, sin embargo, con el desarrollo y la utilización actual de los expedientes electrónicos es una información más asequible a nuevas auditorias.
- En segundo lugar, que es un registro voluntario en el que no participaron todos los centros que realizan TAVI en Costa Rica, pero abre paso a crear un registro nacional con mayor número de pacientes que han sido sometidos a este procedimiento.
- La imposibilidad de poder compararse con la población intervenida quirúrgicamente, debido a que no existen datos de la mortalidad quirúrgica por estenosis aórtica en nuestro país.

## **CAPÍTULO 7 RECOMENDACIONES**

- Realizar un registro nacional, que permita obtener toda la información necesaria acerca de los procedimientos realizados en todos los Hospitales Nacionales, esto permitiría establecer estrategias para mejorar los resultados al determinar las causas de mortalidad y las complicaciones asociadas al procedimiento de todos los centros involucrados.
- Implementar un protocolo nacional de selección de pacientes candidatos a este tipo de terapia en todos los centros hospitalarios de tercer nivel de la seguridad social según los estandarizados por consensos internacionales.
- Creación de clínicas de cardiopatía estructural en los diferentes hospitales nacionales para asegurar que se cumplan los protocolos de seguimiento y manejo posterior al procedimiento.
- Brindar continuidad al programa de TAVI, con infraestructura, materiales y capacitación de alto nivel para que se mantengan y mejoren los resultados.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Asgar A, Dorian P. National Quality Report: Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Can Cardiovasc Soc.* 2016;(October).
2. Ruparelia N, Prendergast BD. TAVI in 2015: Who, where and how? *Heart.* 2015;101(17):1422-31.
3. Frey N, Steeds RP, Rudolph TK, Thambyrajah J, Serra A, Schulz E, et al. Symptoms, disease severity and treatment of adults with a new diagnosis of severe aortic stenosis. *Heart.* 2019;105(22):1709-16.
4. Reinöhl J, Von Zur Mühlen C, Moser M, Sorg S, Bode C, Zehender M. TAVI 2012: State of the art. *J Thromb Thrombolysis.* 2013;35(4):419-35.
5. Stähli BE, Tasnady H, Lüscher TF, Gebhard C, Mikulicic F, Erhart L, et al. Early and late mortality in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: Comparison of the novel EuroScore II with established risk scores. *Cardiol.* 2013;126(1):15-23.
6. Varadarajan P, Kapoor N, Bansal RC, Pai RG. Survival in elderly patients with severe aortic stenosis is dramatically improved by aortic valve replacement: results from a cohort of 277 patients aged  $\geq 80$  years. *Eur J Cardio-thoracic Surg.* 2006;30(5):722-7.
7. Sabaté M, Cánovas S, García E, Hernández Antolín R, Maroto L, Hernández JM, et al. Predictores de mortalidad hospitalaria y a medio plazo tras el reemplazo valvular aórtico transcatóter: datos del registro nacional TAVI 2010-2011. *Cir Cardiovasc.* 2013;20(4):174-83.
8. Leal O, Sanchez-Valenzuela D, Bustamante-Munguira J. Current Management of Severe Aortic Stenosis in Intermediate Risk Patients. *Aortic Stenosis - Curr Perspect.* 2019;1-17.
9. Trabajo G De, De T, De V, Europea S, Viena HB, Leiden JB, et al. Guía de práctica clínica sobre el tratamiento de las valvulopatías. 2007;60(6):1-50.
10. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Sondergaard L, Mumtaz M, et al. Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med.* 2017;376(14):1321-31.
11. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *N Engl J Med.* 2019;380(18):1695-705.

12. Eggebrecht H, Mehta RH. INTERVENTIONS FOR VALVULAR DISEASE AND HEART FAILURE Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in Germany : more than 100 , 000 procedures and now the standard of care for the elderly. 2019;
13. Javier. SEC Excelente TAVI Procedimiento Implante Percutáneo de Prótesis Aórtica (TAVI) Estándar de Calidad SEC Procedimiento.
14. Ramí U, Riera L, Plaza I, Galeote G, Lo T, Lo L, et al. Implante de válvula aórtica Seguimiento a largo plazo tras implante percutáneo grave por estenosis aórtica. 2015;69(x):37-44.
15. Gutiérrez E, Angulo R, Elízaga J, Fernández-Avilés F. ¿Se está controlando las complicaciones del TAVI? Rev Esp Cardiol Supl. 2015;15(C):36-43.
16. Shannon J, Mussardo M, Latib A, Takagi K, Chieffo A, Montorfano M, et al. Recognition and management of complications during transcatheter aortic valve implantation. Expert Rev Cardiovasc Ther. 2011;9(7):913-26.
17. Hugo González Saldivar ©, Saldivar HG, Martínez-Sellés M, Fernández-Avilés F. UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID FACULTAD DE MEDICINA Estenosis aórtica severa en la vida real. Determinantes del manejo y pronóstico MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR PRESENTADA POR. 2018;
18. Unger P, Pibarot P, Tribouilloy C, Lancellotti P, Maisano F, Iung B, et al. Multiple and Mixed Valvular Heart Diseases. Circ Cardiovasc Imaging. 2018;11(8):e007862.
19. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. Lancet. 2006;368(9540):1005-11.
20. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur Heart J. 2017;38(36):2739-86.
21. Freeman R V., Otto CM. Spectrum of calcific aortic valve disease: Pathogenesis, disease progression, and treatment strategies. Circulation. 2005;111(24):3316-26.
22. Iung B, Vahanian A. Valvular heart diseases in elderly people. Lancet. 2006;368(9540):969-71.
23. Aronow WS, Ahn C, Kronzon I. Comparison of echocardiographic abnormalities in African-American, Hispanic, and White men and women aged >60 years. Am J Cardiol. 2001;87(9):1131-3.

24. Stewart BF, Siscovick D, Lind BK, Gardin JM, Gottdiener JS, Smith VE, et al. Clinical factors associated with calcific aortic valve disease. *J Am Coll Cardiol.* 1997;29(3):630–4.
25. Ferreira-González I, Pinar-Sopena J, Ribera A, Marsal J r., Cascant P, González-Alujas T, et al. 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;20(6):1022–30.
26. Ne T. The New England Journal of Medicine ASSOCIATION OF AORTIC-VALVE SCLEROSIS WITH CARDIOVASCULAR MORTALITY AND MORBIDITY IN THE ELDERLY. 1999;
27. Aronow WS, Ahn C, Shirani J, Kronzon I. Comparison of frequency of new coronary events in older subjects with and without valvular aortic sclerosis. *Am J Cardiol.* 1999;83(4):599–600.
28. Rossi A, Gaibazzi N, Dandale R, Agricola E, Moreo A, Berlinghieri N, et al. Aortic valve sclerosis as a marker of coronary artery atherosclerosis; A multicenter study of a large population with a low prevalence of coronary artery disease. *Int J Cardiol.* 2014;172(2):364–7.
29. Gohlke-Bärwolf C, Zamorano JL. Hot topics in aortic stenosis. *Eur Hear Journal, Suppl.* 2008;10(E):2–3.
30. Hill JA, Karimi M, Kutschke W, Davisson RL, Zimmerman K, Wang Z, et al. Cardiac hypertrophy is not a required compensatory response to short- term pressure overload. *Circulation.* 2000;101(24):2863–9.
31. Dahl JS, Christensen NL, Videbæk L, Poulsen MK, Carter-Storch R, Hey TM, et al. Left ventricular diastolic function is associated with symptom status in severe aortic valve stenosis. *Circ Cardiovasc Imaging.* 2014;7(1):142–8.
32. Araujo AQ, Arteaga E, Ianni BM, Buck PC, Rabello R, Mady C. Effect of Losartan on left ventricular diastolic function in patients with nonobstructive hypertrophic cardiomyopathy. *Am J Cardiol.* 2005;96(11):1563–7.
33. Lui CY, Alexander N. Prolonged survival in 2 nonagenarians with heart failure and severe aortic stenosis. *Texas Hear Inst J.* 2008;35(3):321–2.
34. Coffey S, Cox B, Williams MJA. The prevalence, incidence, progression, and risks of aortic valve sclerosis: A systematic review and meta-analysis. *J Am Coll Cardiol [Internet].* 2014;63(25 PART A):2852–61. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2014.04.018>

35. Iung B, Baron G, Tornos P, Gohlke-Bärwolf C, Butchart EG, Vahanian A. Valvular Heart Disease in the Community: A European Experience. *Curr Probl Cardiol.* 2007;32(11):609–61.
36. Iung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Bärwolf C, Levang OW, 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):1231–43.
37. Bouma BJ, Van den Brink RBA, Van der Meulen JHP, Verheul HA, Cheriex EC, Hamer HPM, et al. To operate or not on elderly patients with aortic stenosis: The decision and its consequences. *Heart.* 1999;82(2):143–8.
38. Kvidal P, Bergström R, Hörte LG, Stahle E. Observed and relative survival after aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol.* 2000;35(3):747–56.
39. Likosky DS, Sorensen MJ, Dacey LJ, Baribeau YR, Leavitt BJ, Discipio AW, et al. Long-term survival of the very elderly undergoing aortic valve surgery. *Circulation.* 2009;120(SUPPL. 1):7584.
40. Iung B, Vahanian A. Epidemiology of valvular heart disease in the adult. *Nat Rev Cardiol* [Internet]. 2011;8(3):162–72. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/nrcardio.2010.202>
41. Ramaraj R, Sorrell VL. Degenerative aortic stenosis. *Bmj.* 2008;336(7643):550–5.
42. Vahanian A, Otto CM. Risk stratification of patients with aortic stenosis. *Eur Heart J.* 2010;31(4):416–23.
43. González Saldivar H, Vicent Alaminos L, Rodríguez-Pascual C, de la Morena G, Fernández-Golfín C, Amorós C, et al. Prognosis of Patients With Severe Aortic Stenosis After the Decision to Perform an Intervention. *Rev Española Cardiol (English Ed.* 2019;72(5):392–7.
44. Gilard M, Eltchaninoff H, Iung B, Donzeau-Gouge P, Chevreul K, Fajadet J, et al. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med.* 2012;366(18):1705–15.
45. Rosenhek R, Iung B, Tornos P, Antunes MJ, Prendergast BD, Otto CM, et al. ESC working group on valvular heart disease position paper: Assessing the risk of interventions in patients with valvular heart disease. *Eur Heart J.* 2012;33(7):822–8.

46. Dewey TM, Brown D, Ryan WH, Herbert MA, Prince SL, Mack MJ. Reliability of risk algorithms in predicting early and late operative outcomes in high-risk patients undergoing aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2008;135(1):180–7.
47. Krane M, Voss B, Hiebinger A, Deutsch MA, Wottke M, Hapfelmeier A, et al. Twenty years of cardiac surgery in patients aged 80 years and older: Risks and benefits. *Ann Thorac Surg* [Internet]. 2011;91(2):506–13. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2010.10.041>
48. Leontyev S, Walther T, Borger MA, Lehmann S, Funkat AK, Rastan A, et al. Aortic Valve Replacement in Octogenarians: Utility of Risk Stratification With EuroSCORE. *Ann Thorac Surg* [Internet]. 2009;87(5):1440–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2009.01.057>
49. Thomas M. The global experience with percutaneous aortic valve replacement. *JACC Cardiovasc Interv*. 2010;3(11):1103–9.
50. Vahanian A, Alfieri O, Al-Attar N, Antunes M, Bax J, Cormier B, et al. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: A position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percu. *Eur Heart J*. 2008;29(11):1463–70.
51. Paniagua D, Condado JA, Besso J, Vélez M, Burger B, Bibbo S, et al. First human case of retrograde transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis. *Texas Hear Inst J*. 2005;32(3):393–8.
52. Webb JG, Chandavimol M, Thompson CR, Ricci DR, Carere RG, Munt BI, et al. Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery. *Circulation*. 2006;113(6):842–50.
53. Walther T, Simon P, Dewey T, Wimmer-Greinecker G, Falk V, Kasimir MT, et al. Transapical minimally invasive aortic valve implantation: Multicenter experience. *Circulation*. 2007;116(11 SUPPL. 1):240–5.
54. Petronio AS, De Carlo M, Bedogni F, Marzocchi A, Klugmann S, Maisano F, et al. Safety and efficacy of the subclavian approach for transcatheter aortic valve implantation with the CoreValve revalving system. *Circ Cardiovasc Interv*. 2010;3(4):359–66.
55. Díaz-Castro Ó, López-Palop R, Datino T, Martínez-Sellés M. Update on geriatric cardiology. *Rev Esp Cardiol*. 2012;65(SUPPL. 1):91–9.
56. Ibrahim H, Welt FGP. Surgical Versus Transcatheter Aortic Valve Replacement in Patients With Prior Coronary Bypass Surgery: Tie Goes to the Runner. *Circ Cardiovasc Interv*. 2018;11(4):1–2.

57. Morton DL, Thompson JF, Cochran AJ, Mozzillo N, Nieweg OE, Roses DF, et al. *New England Journal*. 2014;599–609.
58. Généreux P, Cohen DJ, Williams MR, Mack M, Kodali SK, Svensson LG, et al. Bleeding complications after surgical aortic valve replacement compared with transcatheter aortic valve replacement: Insights from the PARTNER i trial (Placement of Aortic Transcatheter Valve). *J Am Coll Cardiol*. 2014;63(11):1100–9.
59. Svensson LG, Tuzcu M, Kapadia S, Blackstone EH, Roselli EE, Gillinov AM, et al. A comprehensive review of the PARTNER trial. *J Thorac Cardiovasc Surg* [Internet]. 2013;145(3 SUPPL.):S11–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtcvs.2012.11.051>
60. Little SH, Oh JK, Gillam L, Sengupta PP, Orsinelli DA, Cavalcante JL, et al. Self-expanding transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in patients at high risk for surgery: A study of echocardiographic change and risk prediction. *Circ Cardiovasc Interv*. 2016;9(6):1–10.
61. Webb JG, Altwegg L, Boone RH, Cheung A, Ye J, Lichtenstein S, et al. Transcatheter aortic valve implantation: Impact on clinical and valve-related outcomes. *Circulation*. 2009;119(23):3009–16.
62. Mack MJ, Brennan JM, Brindis R, Carroll J, Edwards F, Grover F, et al. Outcomes following transcatheter aortic valve replacement in the United States. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2013;310(19):2069–77.
63. Webb JG, Altwegg L, Masson JB, Al Bugami S, Al Ali A, Boone RA. A New Transcatheter Aortic Valve and Percutaneous Valve Delivery System. *J Am Coll Cardiol*. 2009;53(20):1855–8.
64. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, Behlaj Soulamy R, Harmouche M, Aupart M, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. *J Vasc Surg* [Internet]. 2020; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2020.03.035>
65. Jilaihawi H, Chakravarty T, Weiss RE, Fontana GP, Forrester J, Makkar RR. Meta-analysis of complications in aortic valve replacement: Comparison of Medtronic-Corevalve, Edwards-Sapien and surgical aortic valve replacement in 8,536 patients. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2012;80(1):128–38.
66. Kesımcı E, Erkiılıç E, Gümüş T, Kanbak O. Impact of different anesthetic managements in outcomes of transcatheter aortic valve implantation: The first Turkish experience. *Turkish J Med Sci*. 2016;46(3):742–8.

67. Thiele RT, Anesthesia S, Thiele H, Kurz T. General versus Local Anesthesia with Conscious Sedation in Transcatheter Aortic Valve Implantation: The Randomized SOLVE-TAVI Trial.
68. Muñoz-García AJ, Hernández-García JM, Jiménez-Navarro MF, Alonso-Briales JH, Domínguez-Franco AJ, Rodríguez-Bailón I, et al. Survival and predictive factors of mortality after 30 days in patients treated with percutaneous implantation of the CoreValve aortic prosthesis. *Am Heart J* [Internet]. 2012;163(2):288–94. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2011.11.013>
69. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med*. 2014;370(19):1790–8.
70. Clavel MA, Webb JG, Pibarot P, Altwegg L, Dumont E, Thompson C, et al. Comparison of the Hemodynamic Performance of Percutaneous and Surgical Bioprostheses for the Treatment of Severe Aortic Stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2009;53(20):1883–91.
71. Hahn RT, Pibarot P, Stewart WJ, Weissman NJ, Gopalakrishnan D, Keane MG, et al. Comparison of transcatheter and surgical aortic valve replacement in severe aortic stenosis: A longitudinal study of echocardiography parameters in cohort a of the PARTNER trial (Placement of aortic transcatheter valves). *J Am Coll Cardiol* [Internet]. 2013;61(25):2514–21. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2013.02.087>
72. Murray MIK, Hofmann E, De Rosa R, Mas-Peiro S, Seppelt P, Walther T, et al. Life beyond 5 Years after TAVI: Patients' Perceived Health Status and Long-Term Outcome after Transcatheter Aortic Valve Implantation. *J Interv Cardiol*. 2019;2019.
73. Makkar RR, Thourani VH, Mack MJ, Kodali SK, Kapadia S, Webb JG, et al. Five-year outcomes of transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med*. 2020;382(9):799–809.
74. Gotzmann M, Pljakic A, Bojara W, Lindstaedt M, Ewers A, Germing A, et al. Transcatheter aortic valve implantation in patients with severe symptomatic aortic valve stenosis-predictors of mortality and poor treatment response. *Am Heart J* [Internet]. 2011;162(2):238-245.e1. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2011.05.011>
75. Yamamoto M, Hayashida K, Mouillet G, Hovasse T, Chevalier B, Oguri A, et al. Prognostic value of chronic kidney disease after transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62(10):869–77.

76. Paredes A, Martínez A. Prótesis valvular aórtica percutánea: ¿Qué debemos saber? *Rev Chil Cardiol.* 2012;31(1):55–62.
77. Conrotto F, Ascenzo FD, Salizzoni S, Tamburino C, Presbitero P. P5416 | BEDSIDE Impact of diabetes on outcomes after TAVI procedure : a multicentre registry A novel device for antegrade percutaneous balloon aortic valvuloplasty : feasibility of the looped Inoue balloon technique in Downloaded from <http://eurheartj.oxf.> :5416.
78. Hayashida K, Morice MC, Chevalier B, Hovasse T, Romano M, Garot P, et al. Sex-related differences in clinical presentation and outcome of transcatheter aortic valve implantation for severe aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* [Internet]. 2012;59(6):566–71. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2011.10.877>
79. Moat NE, Ludman P, De Belder MA, Bridgewater B, Cunningham AD, Young CP, et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation in high-risk patients with severe aortic stenosis: The U.K. TAVI (United Kingdom transcatheter aortic valve implantation) registry. *J Am Coll Cardiol* [Internet]. 2011;58(20):2130–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2011.08.050>
80. Vlastra W, Jimenez-Quevedo P, Tchétché D, Chandrasekhar J, De Brito FS, Barbanti M, et al. Predictors, incidence, and outcomes of patients undergoing transfemoral transcatheter aortic valve implantation complicated by stroke from the center-collaboration. *Circ Cardiovasc Interv.* 2019;12(3):1–8.
81. Armijo G, Nombela-Franco L, Tirado-Conte G. Cerebrovascular Events After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Front Cardiovasc Med.* 2018;5(July):1–14.
82. Martínez-Sellés M, Díez-Villanueva P, Sánchez-Sendin D, Hevia AC, Doblas JJG, De La Villa BG, et al. Comorbidity and intervention in octogenarians with severe symptomatic aortic stenosis. *Int J Cardiol* [Internet]. 2015;189(1):61–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2015.04.017>
83. Garlos Caorsi S, Cristian Baeza P. Estenosis aórtica: Implante de prótesis valvular aórtica transcatéter (TAVI) en el adulto mayor. *Rev Médica Clínica Las Condes.* 2012;23(1):49–56.
84. Abud M, Candiello A, Damonte A FC et al. Actualización 2019 del Consenso sobre Implante Valvular Aórtico Percutáneo del Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas. *Rev Argentina Cardioangiol Interv.* 2019;4(Clase I):Doi: 10.30567/RACI/201904/0000-0000.

85. Maan A, Refaat MM, Heist EK, Passeri J, Inglessis I, Ptaszek L, et al. Incidence and Predictors of Pacemaker Implantation in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement. *PACE - Pacing Clin Electrophysiol.* 2015;38(7):878-86.
86. Pellegrini C, Husser O, Kim W-K, Holzamer A, Walther T, Rheude T, et al. Predictores de necesidad de marcapasos permanente y alteraciones de la conducción con el implante transcatóter de una nueva válvula aórtica autoexpandible. *Rev Española Cardiol.* 2019;72(2):145-53.
87. Coeytaux RR, Williams JW, Gray RN, Wang A. Percutaneous heart valve replacement for aortic stenosis: State of the evidence. *Ann Intern Med.* 2010;153(5):314-24.

## ANEXOS

Instrumento de recolección de datos paciente con estenosis aórtica severa e implante de prótesis aórtica percutánea.

### Parte 1. Identificación

Número de paciente \_\_\_\_\_

Sexo: Hombre (0) \_\_\_\_\_ Mujer (1) \_\_\_\_\_

Fecha de nacimiento: (dd-mm-aa) \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

### Parte 2. Historia médica del paciente

Hipertensión arterial Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Diabetes mellitus Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Dislipidemia Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

EPOC Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Enfermedad renal crónica Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Cáncer Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Insuficiencia cardíaca Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Enfermedad arterial coronaria Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Angiografía coronaria previa Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Cirugía cardíaca previa Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Revascularización completa Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Trastornos de la conducción Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Fibrilación auricular Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Enfermedad valvular previa      Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Evento cerebrovascular previo      Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Enfermedad arterial periférica      Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Clase funcional NYHA \_\_\_\_\_

### Parte 3

#### Escalas de riesgo

|              |  |
|--------------|--|
| STS          |  |
| EuroSCORE II |  |

### Parte 4

#### Valores de laboratorio

Creatinina

|         |                    |
|---------|--------------------|
| Basal   | Post procedimiento |
| 30 días | 1 año              |

Nitrógeno ureico

|         |                    |
|---------|--------------------|
| Basal   | Post procedimiento |
| 30 días | 1 año              |

## Hemograma

|         |                    |
|---------|--------------------|
| Basal   | Post procedimiento |
| 30 días | 1 año              |

## Hematocrito

|         |                    |
|---------|--------------------|
| Basal   | Post procedimiento |
| 30 días | 1 año              |

## Parte 5

### Parámetros ecocardiográficos

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Fracción de eyección                |  |
| Anatomía valvular                   |  |
| Insuficiencia aórtica previa        |  |
| Insuficiencia mitral previa         |  |
| Velocidad máxima pre y post         |  |
| Gradiente valvular pico pre y post  |  |
| Gradiente valvular medio pre y post |  |
| Área valvular aórtica pre y post    |  |

## Parte 6

### Parámetros del procedimiento

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Fecha del procedimiento |  |
| Tipo de abordaje        |  |
| Tipo de acceso          |  |
| Tipo de prótesis        |  |
| Número de prótesis      |  |
| Éxito del implante      |  |

## Parte 7

### Complicaciones

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Fuga paravalvular                     |  |
| Oclusión coronaria                    |  |
| Necesidad de marcapaso posterior      |  |
| Insuficiencia aórtica posterior       |  |
| Insuficiencia mitral posterior        |  |
| Fibrilación atrial posterior          |  |
| Evento cerebrovascular posterior      |  |
| Infarto agudo del miocardio posterior |  |

## Parte 8

### Resultados y costos del implante

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Mortalidad a 30 días y 1 año |  |
| Días de hospitalización      |  |
| Éxito del implante           |  |
| Clase funcional posterior    |  |
| Costo del implante           |  |