



UNIVERSIDAD  
CATÓLICA  
DE CUENCA

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA**

*Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo*

**UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR**

**CARRERA DE MEDICINA**

**IMPLANTE VALVULAR AÓRTICO TRANSCATÉTER COMO  
TRATAMIENTO DE ELECCIÓN EN PACIENTES FRÁGILES**

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL  
TÍTULO DE MÉDICO**

**AUTOR: JUAN ANDRES BRASALES BRAVO**

**DIRECTOR: DR. RODRIGO JOSE MENDOZA RIVAS**

**CUENCA - ECUADOR**

**2021**

**DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA**

*Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo*

**UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR**

**CARRERA DE MEDICINA**

IMPLANTE VALVULAR AÓRTICO TRANSCATÉTER COMO  
TRATAMIENTO DE ELECCIÓN EN PACIENTES FRÁGILES

TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL  
TÍTULO DE MÉDICO

**AUTOR: JUAN ANDRES BRASALES BRAVO**

**DIRECTOR: DR. RODRIGO JOSE MENDOZA RIVAS**

**CUENCA-ECUADOR**

**2021**

**DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO**

### Declaratoria de Autoría y Responsabilidad

Yo, **Juan Andrés Brasales Bravo**, portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **0105828487**. Declaro ser el autor de la obra: "**Implante valvular aórtico transcáteter como tratamiento de elección en pacientes frágiles**", sobre la cual me hago responsable sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaro que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaro finalmente que mi obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también me responsabilizo y eximo a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Cuenca, 18 de noviembre de 2021.



Juan Andrés Brasales Bravo

C.I. 0105828487

## **Resumen**

**Antecedentes:** Desde el año 2002 se realiza una técnica denominada reemplazo valvular aórtico transcatóter (TAVI), un procedimiento mínimamente invasivo que da esperanza a un elevado porcentaje de pacientes que no pueden optar por la opción quirúrgica convencional ante la patología estenótica valvular severa de aorta. Esta técnica ha registrado su eficacia en diversos estudios de relevancia científica.

**Objetivo general:** Documentar la relevancia del implante valvular aórtico transcatóter como tratamiento de elección en pacientes frágiles

**Metodología:** Revisión bibliográfica realizada mediante la búsqueda de artículos de calidad científica entre Q1 y Q4 publicados durante el periodo 2016-2021 en diferentes bases de datos, tales como: Elsevier, PubMed, Scielo, Scopus, Springer, sin discriminar el idioma ni la región de dichos documentos.

**Resultados:** La evidencia actual muestra que tanto los dispositivos, operadores y la técnica con la que se lleva el procedimiento, ha demostrado que con el paso del tiempo el reemplazo valvular aórtico transcatóter se ha convertido en una destreza segura y eficaz para este grupo de pacientes y en un futuro próximo se espera que sea dirigida para un espectro más amplio de individuos

**Conclusiones:** A pesar de que la terapia aun presente complicaciones que superar como el leak perivalvular, el uso de marcapasos permanente o el coste de la terapia, la evidencia indica que el TAVI es eficaz frente a la enfermedad estenótica de aorta en pacientes frágiles, siempre y cuando el cuadro patológico sea previamente analizado por el Heart Team.

**Palabras Clave:** REEMPLAZO VALVULAR, TRANSCATÉTER, AÓRTA, TRATAMIENTO.

## **Abstract**

**Background:** Since 2002, a technique called transcatheter aortic valve replacement (TAVI) has been performed, a minimally invasive procedure that gives hope to a high percentage of patients who cannot opt for the conventional surgical option in the face of stenotic valvular aortic pathology. This technique has shown its efficacy in several studies of scientific relevance.

**Overall objective:** To document the relevance of transcatheter aortic valve implantation as the treatment of choice in frail patients.

**Methodology:** Literature review performed by searching for articles of scientific quality between Q1 and Q4 published during the period 2016-2021 in different databases, such as Elsevier, PubMed, Scielo, Scopus, Springer, without discriminating language or region of such documents.

**Results:** The current evidence shows that both the devices, operators, and the technique with which the procedure is carried out, has shown that with the lapse of time transcatheter aortic valve replacement has become a safe and effective skill for this group of patients and in the near future it is expected to be targeted for a broader spectrum of individuals.

**Conclusions:** Although the therapy still presents complications to overcome such as a perivalvular leak, the use of a permanent pacemaker, or the cost of therapy, the evidence indicates that TAVI is effective against aortic stenotic disease in frail patients, provided that the pathological picture is previously analyzed by the Heart Team.

**Keywords:** VALVE REPLACEMENT, TRANSCATHETER, AORTA, TREATMENT.

## **INDICE DE CONTENIDOS**

<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
<b>JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>2</b>
<b>FUNDAMENTO TEÓRICO.....</b>	<b>3</b>
<b>OBJETIVOS .....</b>	<b>13</b>
<b>METODOLOGÍA .....</b>	<b>14</b>
<b>RESULTADOS .....</b>	<b>16</b>
<b>ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....</b>	<b>22</b>
<b>DISCUSIÓN .....</b>	<b>21</b>
<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>22</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>24</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>30</b>

## Introducción

Una de las enfermedades más comunes dentro del mundo de las patologías cardíacas son las anomalías valvulares siendo la estenosis de válvula aórtica la más frecuente. En la cual su incidencia va in crescendo junto con el envejecimiento poblacional. Se ha visto en un sin número de estudios que la principal causa de dicha enfermedad es la calcificación valvular, la cual se da entre un 50% a 70% en pacientes adultos mayores, que, en la mayoría de los casos, se trata de personas cuya válvula se encontraba anatómica y fisiológicamente en estado no patológico y desarrollaron calcificación en ella entre los 60 y 70 años de edad. La enfermedad es caracterizada por tener una evolución insidiosa con periodo de latencia largo y en la cual, sin un tratamiento específico, temprano y oportuno se presenta con una mortalidad aproximada del 50% en 2 años. (1)

Dentro del tratamiento para la enfermedad estenótica valvular tenemos que la opción terapéutica pilar consiste en el reemplazo valvular quirúrgico o RVAo el cual mejora la sintomatología del paciente aumentando así la sobrevida del mismo. A pesar de que ya exista dicho tratamiento, se ha evidenciado que cerca del 30% de los pacientes con enfermedad aórtica sintomática que, por sus comorbilidades, no son “buenos candidatos” para la intervención quirúrgica. A pesar de que a nivel mundial la mortalidad de reemplazo valvular aórtico quirúrgico se describe por debajo del 3%, la morbilidad y mortalidad es elevada en notable proporción en individuos de edad avanzada y con patologías concomitantes. (1)

En el año 2002 se creó una alternativa para los pacientes que no son aptos para recibir el tratamiento quirúrgico en patología valvular aórtica. Nacida en Francia, gracias al Dr. Cribier et al (2), se realizó por primera vez un implante valvular aórtico percutáneo (TAVI/TAVR: transcatheter aortic valve implantation/transcatheter aortic valve replacement). A partir de ese momento, se han realizado múltiples estudios y registros de carácter multicéntrico en donde se ha demostrado la seguridad y la eficacia de este nuevo procedimiento. De esta manera disponemos de esta alternativa para pacientes frágiles que no son aptos para una intervención quirúrgica convencional y entra en controversia el potencial de esta técnica como indicación para un abanico más diverso de pacientes. (2)

## Justificación

La estenosis de la válvula aórtica se ha convertido a nivel mundial en la valvulopatía que con más frecuencia suele ser diagnosticada y, al mismo tiempo la válvula que con más concurrencia es calificada para terapia de recambio quirúrgico, por ende es indispensable que los profesionales de la salud tanto especialistas cardiólogos como médicos generales estén preparados y calificados para establecer un diagnóstico oportuno y conocer las opciones terapéuticas que se encuentran disponibles en la actualidad para los pacientes que padecen de la enfermedad valvular.

Para la patología estenótica valvular, como se mencionó con anterioridad, el tratamiento consiste en un reemplazo valvular quirúrgico convencional, y el cual en la actualidad sigue otorgando buenos resultados a pesar de su complejidad. A pesar de ello, hace unos años se evidenció que dicha terapia empezó a presentar dificultades para algunos pacientes que presentaban múltiples comorbilidades y eran calificados como inoperables, otorgando a la patología un elevado índice de mortalidad en este tipo de pacientes.

En el año 2002, se revela una nueva técnica mínimamente invasiva denominada “Reemplazo valvular aórtico transcatóter” o por sus siglas en inglés/español “TAVR/TAVI” donde se desarrolla una técnica minimalista que otorga a los pacientes antes calificados como “inoperables” una nueva esperanza ante la patología de estenosis aórtica.

A partir del año en que se presentó la terapia de reemplazo valvular transcatóter se han dado un sin número de variantes y técnicas para la recolocación de válvula aórtica, y varios estudios han querido dar luz verde al TAVR para que se convierta en la técnica de elección para pacientes no solo calificados como inoperables, sino también ahora en pacientes categorizados como frágiles e incluso con riesgo intermedio, siendo una técnica novedosa y de gran alcance científico se coloca al TAVI como una conducta terapéutica con mira a convertirse en el tratamiento “gold standard” para la patología estenótica valvular, siendo el limitante la falta de evidencia científica que verifique las ventajas que el TAVR tiene sobre la técnica quirúrgica convencional en diversas categorías de pacientes.

## Fundamento Teórico

Una de las enfermedades con mayor incidencia dentro del área de cardiología es la estenosis valvular aórtica cuya historia natural de la enfermedad la describe como progresiva, siendo en sus primeras fases silenciosa y asintomática, para posteriormente convertirse en una patología sintomática y con un pronóstico negativo en años posteriores a la aparición de la clínica. (2)

Hace varios años y aun en la actualidad la sustitución quirúrgica valvular aortica (SVA) es el tratamiento “gold standard” de la estenosis aortica grave (EAo). Situación que condicionaba a un elevado grupo de pacientes que eran clasificados como inoperables por lo cual no accedían a su respectivo tratamiento ya que el mismo era más perjudicial que el posible beneficio a recibir posteriormente a su intervención, aumentando así el nivel morbimortalidad de la enfermedad. (3)

Desde el 2002 con la llegada del Implante valvular aórtico transcáteter (TAVI) el tratamiento de la estenosis valvular aórtica se ha convertido en un hito. Esta intervención mínimamente invasiva nos brinda la oportunidad de tratar a pacientes inoperables con patología estenótica grave o que presentan un elevado riesgo quirúrgico mejorando así el pronóstico, la calidad y esperanza de vida de dichos pacientes comparándolo con la sustitución quirúrgica convencional, la cual impedía intervenir a esta categoría de individuos.(3)

En varios estudios realizados se ha demostrado que la población anciana en especial son los pacientes más beneficiados por el elevado riesgo quirúrgico que presentan. Regueiro et al, en su estudio de pronóstico de pacientes nonagenarios tras implante percutáneo de válvula aórtico lo confirma. En la investigación también se redacta sobre la tendencia mundial actual del envejecimiento creciente en países ya desarrollados, europeos por lo general, lo que da lugar a una prevalencia alta de patología estenótica aortica grave por ende a que se precise una intervención mínimamente invasiva de reemplazo valvular aórtico y que la misma vaya en aumento en las décadas venideras.(3)

Alban et al, en su estudio documental y retrospectivo “TAVI e impacto en la sobrevida del paciente” en orden de resaltar lo trascendental de dicho procedimiento y los beneficios que proporciona a los pacientes frágiles e inoperables revisaron las complicaciones y la sobrevida de pacientes que presentaban patología estenótica aortica que fueron intervenidos a un reemplazo valvular transcáteter en comparación a un reemplazo convencional de válvula aórtica. Estudio de vital importancia para esta revisión bibliográfica ya que dicho documento se basa en investigaciones clínicas literarias relacionadas al Ecuador entre los años 2010-2018. (4)

Es preciso recordar que el gold estándar para la enfermedad valvular aortica a día de hoy continúa siendo la cirugía convencional con resultados favorables relacionados al riesgo preoperatorio que presenta. De todos los pacientes que sufren de patología estenótica severa aproximadamente el 30% presenta un riesgo considerablemente alto para realizar procedimiento quirúrgico convencional. Como se ha mencionado con anterioridad dentro de estos pacientes se encuentran individuos con edad avanzada, en donde se evita realizar el procedimiento de someter al paciente a la circulación extracorpórea (paso necesario para realizar cirugía convencional de reemplazo valvular), evitando así el paso de paciente por la unidad de cuidados intensivos o estancias prolongadas en hospitalización.(4)

Se precisa conocer que la tasa de éxito de un TAVI está sujeta a una adecuada selección de pacientes candidatos al procedimiento y el respeto de los estrictos criterios de inclusión para la realización de esta técnica mínimamente invasiva.(4)

Entre los criterios tenemos:

### **1) Análisis del Riesgo quirúrgico y valoración de la expectativa de vida del paciente.**

Por lo general se utilizan 2 escalas principales como herramienta para la evaluación de dichos parámetros. El European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE), el cual ha sido modificada en el 2011 para un cálculo más preciso de la función renal (EuroSCORE II) y el Society of Thoracic Surgeons (STS). El EuroSCORE en diversas investigaciones ha demostrado sobreestimar la mortalidad operatoria e indica TAVI con un puntaje mayor o

igual al 20%, mientras que, el STS nos otorga un valor más específico sobre la mortalidad operatoria e indica TAVR con un valor mayor o igual al 10%. (4,5)

A pesar de que existan las mencionadas escalas como herramientas para la evaluación de riesgo quirúrgico y expectativa de vida, existen comorbilidades que se deben tomar en cuenta y que no están dentro de la evaluación del EuroSCORE ni del STS tales como: un tórax hostil, aorta de porcelana, insuficiencia renal o hepática severa, entre otras complicaciones que aumentarían el riesgo de mortalidad para proceder a un reemplazo valvular. (4,5)

Por otra parte, tenemos el concepto de fragilidad que no es posible valorar en las escalas y que se debe tomar en cuenta al momento de evaluar al paciente. Según Tello et al (5), la fragilidad se define como un “síndrome clínico con factores y causas múltiples los cuales son caracterizados por la disminución de la resistencia, fuerza y funciones fisiológicas reducidas, las cuales aumentan la vulnerabilidad del paciente en el desarrollo de la dependencia funcional y/o su muerte “ (5)

En dicho estudio también se habla de la valoración de la fragilidad mediante el cuestionario FRAIL, donde se podría determinar de una manera más concreta la fragilidad como tal de un paciente. A pesar de disponer de todas las escalas como herramientas para evaluar al paciente de una manera concreta no se recomienda la colocación de un implante en individuos que poseen una expectativa de vida menor a un año. (5)

## **2) Factibilidad del procedimiento.**

Evaluar la anatomía coronaria es muy importante para determinar si existe una enfermedad previa en dichas arterias. La evaluación se realiza mediante una cinecoronariografía, dependiendo de la severidad y extensión de la lesión en caso de haber detectado una, se determinará lo factible de realizar un tratamiento endovascular previo a la colocación de un implante valvular. (4,5)

### **3) Mediciones del anillo y raíz aortica.**

Cada paciente es un mundo totalmente diferente, por ende, es imprescindible realizar mediciones en cada uno de ellos, ya que no todos presentan medidas estándar sino variables. Para el éxito del procedimiento y en orden de disminuir complicaciones futuras como una fuga paravalvular o desplazamiento de la prótesis, se realizan mediciones del anillo y de la raíz aortica. (4,5)

Las mediciones se realizan mediante exámenes de imagen como un ecocardiograma o una tomografía computarizada multicorte. (4,5)

Se dispone de varias marcas de válvulas protésicas y cada una dispone de medidas y criterios distintos para su correcta incorporación. Por ejemplo, si se selecciona una válvula EDWARDS SAPIENS XT los criterios serian: anillos valvulares de 18 a 21mm de diámetro se seleccionan prótesis de 23mm, si en las medidas obtenemos un anillo aórtico de 21 a 24.5mm lo adecuado sería la prótesis de 26mm, y en caso de anillos de 24.5 a 27mm lo idóneo sería utilizar una prótesis de 29mm de diámetro. (4,5)

Ahora, si la válvula seleccionada sería una COREVALVE REVALVING, las válvulas protésicas idóneas serian: para anillos de 20 a 23 milímetros el implante a colocar sería de 26mm, en caso de que el anillo mida entre 23 a 27mm se utilizaría una prótesis de 29 milímetros según la bibliografía en Europa existe la disponibilidad de prótesis de 31 milímetros de diámetro para individuos que poseen anillos aórticos mayores a los 27 milímetros de diámetro. (4,5)

### **4) Evaluar accesos vasculares.**

Se realiza mediante una angiografía o una tomografía computarizada multicorte en donde se podrá definir el estado de las arterias femorales e iliacas. Si existe algún grado de calcificación, tortuosidades o la presencia de estenosis u otra complicación en dichos vasos, los profesionales consideran realizan la realización del procedimiento por vía subclavia. (4,5)

## **5) Evolución Preoperatoria.**

Todos los pacientes que ya han sido calificados como aptos para la realización de un TAVI, tienen que ser evaluados clínica y radiológicamente previamente a la intervención, esto en orden de evaluar el estado clínico del paciente, diámetros aórticos como anillo y raíz, determinar si existen patologías cardiovasculares que comprometa el procedimiento, entre otros. (4,5)

## **6) Seguimiento del Protocolo estándar para TAVI.**

Entre ellas disponemos de varias técnicas de imagen y niveles de detección:

- a) Radiografía de tórax.
- b) Ecocardiograma transtorácico como primer nivel de investigación
- c) Doppler vascular periférico
- d) Ecocardiograma transesofágico como segundo nivel
- e) Cateterismo con angiograma coronario
- f) Exploración de TAC seguido de reconstrucciones 3D cardiacas, aorticas, iliacas, femorales, subclavia. (4,5)

Existen varias opciones de prótesis valvulares aórticas en el mercado, entre los dispositivos utilizados en las intervenciones tenemos por ejemplo a la prótesis Medtronic CoreValve que es un implante trivalvular de tejido biológico porcino, suturada y montada dentro de un marco de stent auto expandible de nitinol, su sistema de liberación tiene un tamaño aproximado de 18 french. También disponemos de la válvula Edwards SAPIEN XT, la cual es un stent cuyos materiales son el cromo y cobalto, donde su sistema de liberación es compatible con introductores de tamaño entre 18 a 20 french, entre otras que en la actualidad han logrado disminuir las complicaciones que las anteriores generaciones de dispositivos presentaban (6)

En el Servicio de terapia de Intensiva del Hospital Regional General Ignacio de Zaragoza, en la ciudad de México se realizó un pequeño estudio retroelectivo

observacional con un total de 14 pacientes, en donde se realiza una breve revisión de los dispositivos valvulares utilizados y los resultados posteriores a la intervención, dicha investigación concluye que el TAVI es eficiente y seguro en pacientes inoperables, frágiles e incluso en pacientes de riesgo intermedio. (6)

Flores et al (6), autor del estudio antes mencionado, nos indica que para clasificar a las pacientes en riesgo alto e intermedio se utilizaron las dos escalas mencionadas con tanto el EuroSCORE como STS, incluyendo en la investigación a todos los pacientes que presentaban una estenosis aórtica grave diagnosticada mediante ecocardiografía transtorácica junto con una tomografía computarizada multicorte para realizar las respectivas mediciones y realizando posteriormente TAVI en periodo de Enero del 2017 a Febrero del 2019, sin antes mencionar que todos los pacientes fueron sometidos a coronariografía previa al tratamiento como tal. (6)

Otro estudio realizado en la universidad de Buenos Aires otorgo datos sobre reemplazo valvular quirúrgico convencional en donde Borracci et al (7), describieron el índice de mortalidad de forma retrospectiva en 422 pacientes con estenosis valvular aortica que se sometieron a el procedimiento convencional, esto con el fin que en estudios futuros se pueda comparar dichos resultados con pacientes sometidos a TAVI y lograr estudios comparativos tanto en el país como un índice de referencia o punto de corte en Latinoamérica. (7)

Este estudio se realizó con el fin de que a futuro se realice un estudio comparativo con pacientes intervenidos por TAVI ya que a la fecha no existen datos en la Argentina para comparar con los obtenidos en estudio. Sin embargo, se puede evidenció que la mortalidad es alta en pacientes de bajo y moderado riesgo, por lo que puede ser beneficioso tratar a estos pacientes con TAVI y esperar resultados alentadores. (7)

Una investigación muy interesante postulada por la sociedad española de cardiología, decidió estudiar el volumen y el tipo de centro en el que se realizan los procedimientos de reemplazo valvular aórtico en orden de verificar si es que existe alguna influencia o relación del equipo profesional tanto tecnológico como humano con el índice de mortalidad en los pacientes sometidos a este tipo de intervención, donde se demostró que los centros que cuentan con departamento de cardiointervencionismo, salas de

hemodinamia y UCI para pacientes cardiacos tenían un índice menor de mortalidad al realizar este procedimiento. (8)

En la Republica de la Argentina, Borracci et al (9), realizó un metaanálisis sobre los resultados a 30 días del TAVI en pacientes con riesgo intermedio y con características de fragilidad. La investigación fue una revisión sistemática observacional de estudios realizados hasta el año 2019. Los resultados de la investigación narran que de los 59 estudios analizados únicamente 4 de ellos relataban mortalidad a los 30 días. También se encontró las complicaciones más frecuentes de 494 pacientes las cuales fueron en un 2.7% accidente cerebro vascular, 1.0% infarto agudo de miocardio, 24.8% precisaron marcapasos definitivo y 16.7% fuga paravalvular moderada o grave y en un 5.5% hemorragia. Concluyendo que la eficacia TAVI queda demostrada en pacientes frágiles, inoperables, de riesgo alto e intermedio sin embargo en dicho estudio se deja claro que las complicaciones más frecuentes que presenta el TAVR son el uso de marcapasos definitivo y la fuga o leak perivalvular (9)

Es de vital importancia conocer cuál es el estado actual del TAVI dentro de nuestro medio, lo relevante de un equipo multidisciplinario denominado “Heart Team” para la toma de decisiones en la intervención, las indicaciones de esta terapia y la duración de las prótesis utilizadas. Mendiz et al (10), publicaron una actualización en el año 2020 en la revista del Hospital Universitario Fundación Favaloro de la ciudad de Buenos Aires sobre la situación del reemplazo valvular aórtico transcatheter.(10)

La técnica terapéutica como tal empezó desarrollándose en pacientes que presentan un mayor riesgo quirúrgico a diferencia de las diversas tecnologías que se presentan de hoy en día. Así se empezó a comparar en diversos estudios el TAVI con la técnica quirúrgica convencional para el tratamiento de estenosis aórtica grave en pacientes que eran considerados inoperables. De los primeros estudios que se realizaron tenemos el ejemplo del PARTNER 1 en donde se demostró que la terapia de reemplazo valvular aórtico transcatheter tenía un alto índice de superioridad reduciendo el índice de mortalidad al año del 50.7% al 30.7%  $p < 0.00001$ .(11) En otro estudio inicial denominado el “Corevalve Extreme Risk Trial” el cual estudio al mismo grupo de pacientes indico una mortalidad de solamente el 25.5% comparado al 50.7% del reemplazo quirúrgico convencional. (12)

Todos estos resultados favorables, hicieron que el tratamiento gold estándar para la estenosis aórtica grave sea la sustitución valvular transcatóter, denominando a la cirugía tradicional como contraindicación en este tipo de pacientes, descrita e incluida de esta manera en las guías del año 2012 de la Asociación Americana de Cardiología y de la Asociación Americana del Corazón (ACC/AHA). (13)

Posteriormente a que la efectividad del TAVI fuese probada en estos pacientes, nació entre los galenos la duda de si era conveniente tratar a pacientes que tuviesen las características antes mencionadas más una esperanza de vida corta o un deterioro severo de su condición física. Es así como nace la terminología “futilidad” definiendo así que las potenciales ventajas que presenta el TAVR no serían eficaces para modificar el índice de mortalidad dentro de estos pacientes por el extremo deterioro que presentan. (10,14)

Después de la aparición de los mencionados conceptos y metodologías se dio la oportunidad y la necesidad de que la toma de decisiones de algunos pacientes con estenosis sea manejada por un grupo de profesionales médicos, siendo así, se adjudica otro termino a este glosario, el “Heart Team” o Equipo multidisciplinario del corazón en orden de poder decidir la mejor opción terapéutica para este tipo de pacientes. Tanto guías nacionales como internacionales avalúan, subrayan y colocan como requerimiento que la participación del Heart Team dentro de la toma de decisiones es un papel fundamental dentro del TAVI. (10,14)

Una vez concluida y aceptada la terapia para pacientes inoperables, el siguiente objetivo del TAVR fue usar la técnica en pacientes con alto riesgo de cirugía convencional, por lo que nuevamente se realizaron dos estudios comparando la mortalidad en pacientes con alto riesgo quirúrgico tratados con SAVR (cirugía convencional) y otro grupo tratado con TAVR.(10,15)

Siendo estos resultados favorables más otras documentaciones publicadas, nuevamente los institutos de cardiología americanos en el año 2017 modificaron la indicación previamente establecida en el 2014 considerando a pacientes con alto

riesgo quirúrgico y estenosis aortica grave como candidatos actuales 1A para TAVI. (10,16)

No obstante, la comunidad galénica y científica quiso expandir los beneficios de la terapia de reemplazo valvular transcatóter a pacientes que presentaban un riesgo quirúrgico intermedio, traducido en porcentaje, pacientes que presenten un score 4-8% según la Sociedad de cirujanos torácicos (STS score), por lo que se realizan los estudios PARTNER 2 y el SURTAVI, cuyos resultados se encuentran postulados en la presente revisión, y en donde se demuestra que el TAVI es superior a la cirugía convencional en pacientes con riesgo quirúrgico intermedio. (17)

Un punto en contra que persistentemente se evidencia en la terapia de reemplazo valvular aórtico transcatóter es la necesidad de implantar en el individuo un marcapasos definitivo como ya se ha mencionado con anterioridad, en especial cuando el proceso es realizado con dispositivos auto expandibles. En las investigaciones se encontró que la incidencia de precisar un marcapasos de por vida fue mayor en el TAVR con un 25.9% frente al SAVR que presento únicamente el 6.6%, aunque también quedo evidenciado que el porcentaje de eventos cerebrovasculares era mayor en el procedimiento de reemplazo convencional con un 5.6% frente al reemplazo transcatóter que presento únicamente el 3.2%. (18)

Gracias a los presentes resultados de las mencionadas y relevantes investigaciones sumado a varios estudios y registros publicados, la recomendación del procedimiento TAVI en las últimas guías europeas consta como indicación para pacientes con estenosis aortica con riesgo quirúrgico moderado ( traducido a la escala STS con un índice de  $\geq 4\%$  o a su vez en la escala EuroSCORE II  $\geq 10\%$  ) o con otras comorbilidades que no se califican en los scores como por ejemplo la fragilidad, antecedentes de radioterapia o aorta de porcelana. A pesar de ello, las guías hacen hincapié en que la elección de la terapia de reemplazo valvular, ya sea convencional o transcatóter, debe ser realizado por el Heart Team, tomando en cuenta las características individuales de cada paciente y considerando para TAVR a los individuos que presentan una edad avanzada. (18,19)

En el año 2019 se pudieron observar los primeros resultados postulados por la investigación PARTNER 3, en donde ya se incluyeron a pacientes de bajo riesgo, es decir con un score STS menor a 4, encontrando que la muerte por cualquier causa y eventos cerebrovasculares tuvo una incidencia significativamente menor en los pacientes tratados con TAVI sumado a que se observó una estancia hospitalaria con menor comparada con la SAVR.(20)

La documentación científica que se ha expuesto motiva a que se siga estudiando al TAVI, y que, a partir de los presentes estudios que demuestran que la terapia está indicada para pacientes categorizados como inoperables o de alto riesgo quirúrgico incluyendo los pacientes frágiles, se realicen más investigaciones para que la terapia pueda evolucionar y traspasar sus actuales objetivos convirtiéndose quizá en la terapia de primera opción en pacientes de riesgo bajo y en otras categorías de individuos que padecen de estenosis aortica grave. (21,22)

Los estudios presentes, provenientes de institutos internacionales, siendo los mismos aleatorizados y en donde se cuenta con multiples registros y evidencia, ha dejado claro cuáles son los resultados respecto al TAVI y su situación actual frente a la patología estenótica de aorta y hacia quien está dirigida la terapia como tal. Es importante debatir sobre cuáles son las limitaciones que en la actualidad se presentan para que esta opción terapéutica continúe abriendo camino dentro de la enfermedad estenótica de válvula aórtica y motivar a que las recientes investigaciones demuestren cual es el mejor camino para tratar a pacientes con riesgo quirúrgico bajo y abrir un nuevo abanico de posibilidades, y que en un futuro no muy lejano se determine si el TAVI podría convertirse en el tratamiento gold estándar de esta enfermedad. (21,22)

## **Objetivo General**

- Documentar la relevancia del implante valvular aórtico transcatheter como tratamiento de elección en pacientes frágiles.

## **Objetivos Específicos**

- Conocer el concepto general del implante valvular aórtico transcatheter.
- Concretar a qué pacientes actualmente está dirigido el reemplazo de válvula aórtica percutánea como tratamiento de elección.
- Mencionar las ventajas y complicaciones que conlleva el reemplazo valvular endovascular.
- Reconocer la importancia del manejo multidisciplinario “heart team” en el procedimiento TAVI.

## **Metodología**

### **Criterios de inclusión**

Artículos con diseños metodológicos tipo ensayos clínicos controlados, estudios cohorte, de casos y controles, meta análisis, revisiones sistemáticas y estudios de tipo retrospectivo, publicados en los últimos 5 años en revistas de alta calidad científica entre cuartil 1 al cuartil 4, sin discriminar idioma o situación geográfica específica.

### **Criterios de exclusión**

- Investigaciones de orden cualitativo
- Tesis de pregrado y posgrado
- Páginas carentes de respaldo estrictamente científico
- Cartas al editor
- Documentos duplicados

## **Procedimiento para recopilación y extracción de información**

Posterior a la búsqueda de los artículos científicos mediante palabras claves en las bases de datos digitales ya mencionadas, se procedió a redactar la información y datos estadísticos encontrados en las distintas fuentes bibliográficas las cuales cuentan con su respectiva referencia y cita en formato Vancouver para lo cual se utilizó el servidor digital Zotero como herramienta para otorgar adecuadamente el derecho de autor, evitar plagio, y facilitar el acceso a las diversas paginas para corroborar la información redactada.

## **Procesos éticos**

- La revisión bibliográfica se realizó con fines investigativos y educativos.
- La revisión bibliográfica fue revisada y aprobada con base a las normas establecidas por el comité de bioética de la Universidad Católica de Cuenca.
- El autor intelectual de esta revisión bibliográfica declaró no presentar conflictos de interés.
- El autor intelectual de esta revisión bibliográfica expuso que bajo ninguna circunstancia plagió información de otras investigaciones, además, se apegó a las normas de bioética para obtención y manejo de la información.

## **Metodología de la Investigación**

Se realizará un informe en base a una exhaustiva revisión bibliográfica sobre el tema.

## **Estrategia de Búsqueda**

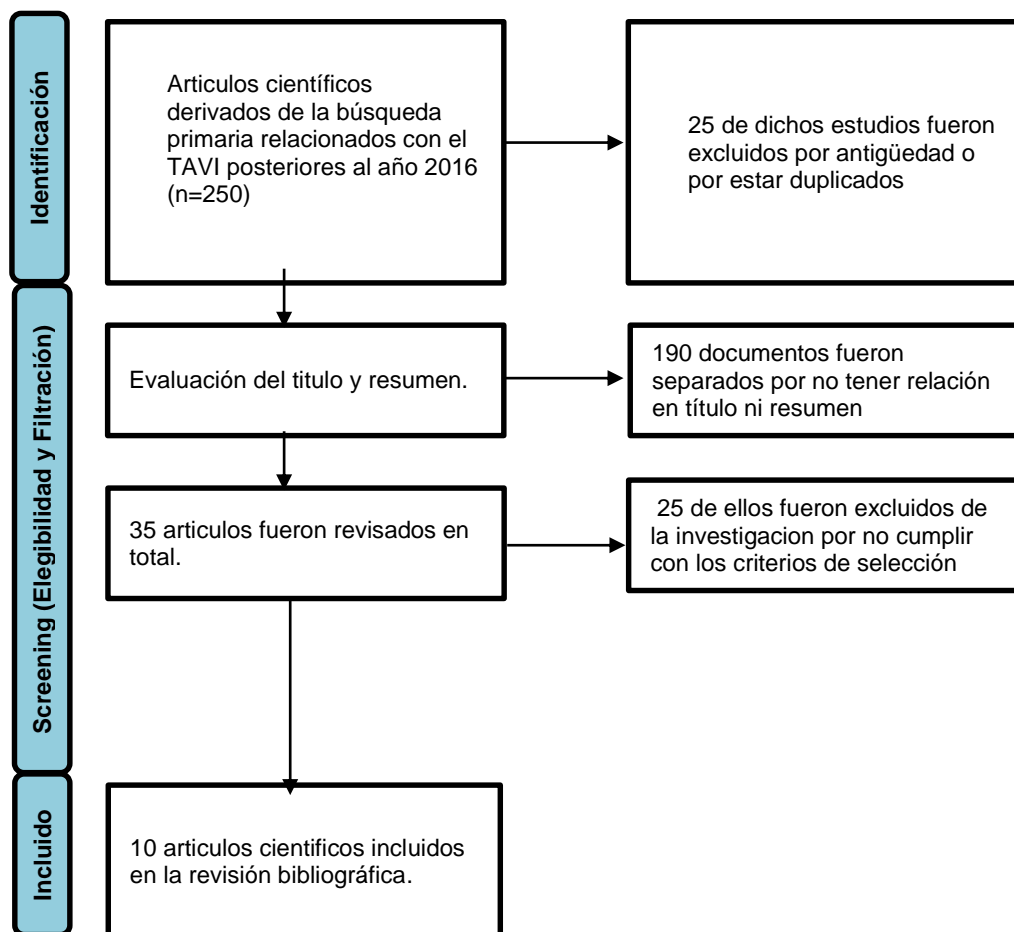
Se realizó una revisión bibliográfica mediante la búsqueda de artículos científicos entre cuartil 1 y cuartil 4 publicados entre el 2016 y el 2021 en diferentes bases de datos científicos digitales, y repositorio de revistas médicas tales como: Elsevier, PubMed, Scielo, Scopus, entre otros., sin discriminar situación geográfica ni idioma.

Se utilizaron términos específicos en los buscadores para la selección de los artículos, tales como: “Estenosis aortica”, “Reemplazo valvular”, “Implante percutáneo”, “Transcatéter”, “Reemplazo quirúrgico convencional”.

### Síntesis y presentación de los Resultados (PRISMA)

En la presente revisión bibliográfica se utilizó el método PRISMA para la comprobación de ítems en donde dichos criterios tenían que cumplirse para formar parte de esta investigación bibliográfica, posteriormente se escogieron 10 artículos auténticos con información y evidencia científica vital para este documento, cuyos resultados se encuentran expuestos en el anexo 1.

Grafico 1. Diagrama Prisma



Fuente: Artículos revisados por el método PRISMA.

## Resultados

Los reportes de la revisión bibliográfica se manejaron mediante regresión logística múltiple, multivalente, pruebas de asociación Chi cuadrado, pero por lo general fueron de tipo descriptivo. La investigación incluyó estudios que abarcan muestras desde los 115 individuos hasta las 17201 pacientes, siendo la mayoría de ellos pacientes con una edad promedio a los 70 años ( $\pm 7$ ), y con características que los define como pacientes “frágiles”.

En este ítem se presentan los resultados de los estudios analizados y más relevantes para la revisión bibliográfica, así como se puede observar en el anexo 1. También se incluyeron los resultados de 2 estudios que, aunque no cumplan los criterios de selección son de alta relevancia para el análisis posterior de esta revisión.

Cepas et al (3), en dicho estudio realizado en España donde se inscribieron a 8.073 pacientes mayores o igual a 75 años de aproximadamente 46 institutos europeos, en los cuales 387 pacientes era nonagenarios (cerca del 5%). Se realizó TAVI por acceso transfemoral en el 91.6% de los casos obteniendo resultados muy favorables en los análisis con multivariantes. (3)

Este estudio concluyó que los pacientes de 90 años de edad son una población de alto riesgo y con un crecimiento constante en comparación con pacientes sobre los cuales no se han obtenido datos con resultados específicos del Reemplazo valvular aórtico transcatheter. Dado a que los pacientes estudiados en esta investigación poseían una corta esperanza de vida y una carga elevada de comorbilidades, el TAVR demostró ser una excelente opción terapéutica para este tipo de pacientes. A pesar de ello, hay que tomar en cuenta que el valor de esta intervención es de alto valor económico, por lo que es factor en contra a considerar al momento de pensar en esta técnica beneficiosa dentro de la población de alto riesgo quirúrgico convencional. (2)

En la investigación realizada en Ecuador donde se revisaron historias clínicas del Hospital Teodoro Maldonado Carbo entre los años 2010 y 2018 se comparó a 55 pacientes con estenosis aórtica tratados con recambio valvular aórtico convencional y a 45 pacientes con reemplazo valvular transcatheter. Entre los resultados, 13% de

los individuos con reemplazo valvular convencional presentaron complicaciones como endocarditis, eventos tromboticos, y un 6% debutaron con evento cerebro vascular. A los pacientes que se les realizo un TAVI por su parte las complicaciones fueron falla de acceso vascular en un 15%, marcapasos permanentes en un 5% y un 2% falla aortica persistente. Tambien se analizó los días de hospitalización donde se encontró que los pacientes con TAVI precisaban menos días de estancia a excepción de un solo paciente que su estadía fue de 20 días. Por otro lado, en el recambio convencional los pacientes precisaron en un 36% una estancia mayor a los 10 días, el 12% entre 15 a 20 días y un 7% necesitaron más de 21 días de estancia hospitalaria. Concluyendo que las complicaciones con terapia convencional de reemplazo valvular otorgaban un índice mayor de mortalidad a los pacientes que el TAVI, y que el TAVR otorga a los pacientes un menor número de días en hospitalización, por ende, minimiza complicaciones intra hospitalarias. (4)

Aunque el estudio del autor Flores et al (6), no forma parte de la revisión sistematica ya que su población y tamaño de muestra no es tan significativo (14 pacientes) su investigacion está incluida dentro del fundamento teórico debido a que los resultados aportan vital información al presente estudio.

Flores et al (6), mencionan en sus resultados que todos los pacientes fueron abordados por acceso femoral sin observarse complicaciones durante el procedimiento. El procedimiento fue electivo principalmente en el 92.85% de los casos, solo una paciente que representa el 7.14% fue intervenida de emergencia. Se describe la utilización de 11 prótesis CoreValve Evolut R es decir en el 78.57% de los individuos, y en el otro 21.42% restante se utilizó prótesis Edwards Sapien XT. (6)

En dicha investigación se observó insuficiencia aortica residual en el 92.85% de los procedimientos sin observarse insuficiencia aortica severa en ninguno de ellos. El 57% de los pacientes presento trastornos del ritmo y conducción, mas solo el 12.5% preciso un marcapasos definitivo. El 21% presentamos fugas paravalvulares de los cuales el 100% fueron leves. No se presentaron complicaciones graves de tipo hemorrágicos o renal, mucho menos procesos isquémicos o neurológicos. Se observó tambien los días de estancia hospitalaria siendo el mínimo de dos días y el máximo de cinco, presentando una desviación estándar de  $\pm 0.96$ . Se concluye que el proceso

terapéutico es seguro y eficaz y que un futuro las complicaciones serán mínimas y que las indicaciones se podrían expandir a otro tipo de pacientes.(6)

Los resultados alentadores fueron del estudio Corevalve U.S Pivotal Trial que utilizaba la válvula auto expandible CoreValve, Medtronic en donde se comparó a 797 individuos indicando un índice de mortalidad a dos años del 28.6% para la terapia de reemplazo valvular quirúrgico y una del 22.2% para el reemplazo transcatóter ( $p < 0.005$ ). Posteriormente se combinó a un grupo de pacientes donde se incluía defunción por causa aleatoria y por eventos cerebrovasculares, siendo sustancialmente menor el índice de mortalidad del conjunto de pacientes tratados pos sustitución aortica percutánea con un índice del 24.2% frente al 32.5%  $p < 0.001$ . (16)

Núñez et al (8), analizaron la asociación entre múltiples variables en centros de cirugía cardiaca como disponibilidad de terapia intensiva con cuidados cardiológicos dentro de su estructura, o número de procedimientos realizados dentro de las mismas mediante un estudio de carácter observacional retrospectivo. Se estudiaron a 2.055 pacientes sometidos a TAVI y a 1.5146 pacientes intervenidos con cirugía de recambio convencional obteniendo resultados con una favorable discriminación; 0.84; IC 95%, 0:82-0.85 con calibración  $p < 0.001$ . Con una elevada variabilidad interhospitalaria contando que la odds ratio del modelo había sido de 1.73, se demostró que los hospitales que cuentan con mayor cantidad afluencia de pacientes, es decir con mayor actividad y que cuentan con servicio de intervencionismo quirúrgico cardiaco y una unidad de cuidados intensivos cardiológicos muestren un índice menor de mortalidad al momento de realizar estos procedimientos. (8)

Uno de los diversos resultados postulados por el estudio PARTNER 2 revelo una incidencia de mortalidad por cualquier causa a 2 años significativamente menor con el TAVI (16.8%) en comparación a los pacientes tratados con SAVR (20.4%,  $p=0.05$ ). En estudios previos se demostró que con el grupo de cirugía convencional existía mayor incidencia de nueva fibrilación auricular, sangrado e insuficiencia renal. También quedo demostrado la superioridad del TAVI frente a la cirugía convencional siempre y cuando esta sea por acceso femoral (16,8% vs. 20,4%, hazard ratio 0,79, 95% IC 0,62-1,00,  $p=0,05$ ). (17,18)

Por su parte, el estudio SURTAVI demostró que tanto para el SAVR como para el TAVI el riesgo intermedio de muerte por cualquier caso a los 2 años fue similar traducido del 12.6% vs 14.0% respectivamente. Al mismo tiempo se demostró que las complicaciones mencionadas anteriormente como insuficiencia renal, sangrado y nueva fibrilación auricular también tuvieron mayor incidencia en el reemplazo valvular quirúrgico convencional. (17)

Se analizó el estudio PARTNER 3 de igual manera, donde se observaron los siguientes resultados a 2 años. El TAVI fue superior a la cirugía convencional en disminución del índice de mortalidad, aparición de eventos cerebrovasculares y episodios de re hospitalización. La edad media de los pacientes investigados fue de 73 años. Sin embargo, el estudio no resultó significativo en los puntos de control a estudiar a los 2 años, a excepción de los episodios de re hospitalización en donde el TAVI tuvo un 8.5% y la cirugía de recambio un 12.5% siendo  $p=0.046$ . Dejando así en tela de duda si el 100% de estos pacientes se beneficiaran de esta técnica, pero con espera a los resultados a 10 años (20,23)

En sincronía con el PARTNER 3 también podemos encontrar los resultados del “Evolut Low Risk Trial” en donde se observó que pacientes tratados con TAVI presentaban una mortalidad en el primer mes del 0.5% frente al 1.3% que presentó el SAVR, eventos cerebrovasculares en un 0.5% para el TAVR frente al 1.3% de la cirugía convencional, muerte por cualquier causa un 0.8% para el reemplazo por cateterismo y un 2.6% para el reemplazo tradicional. Combinando los resultados al año el resultado compuesto sería de muerte por cualquier causa una incidencia del 2.7% para el reemplazo por cateterismo y un 4.6% en procedimiento de recambio convencional siendo  $p=0.06$ .(20,23)

Se incluyó en la revisión bibliográfica a otro estudio que ha sido relevante en diversos eventos magnos dentro del mundo de la cardiología, el estudio CHOICE. En donde se estudió la eficiencia de una válvula auto-expandible versus una expandible con balón, en donde se demostró que los dos dispositivos son seguros y eficaces sin ninguna diferencia significativa excepto en el uso de marcapasos definitivo en donde la válvula expandible con balón resultó beneficiada con un 17,3% frente al 37,6% de

pacientes que precisaron marcapasos y que fueron intervenidos con una válvula autoexpandible,  $p=0,001$ . (24)

Así mismo en el estudio de Blackman et al (27), se estudiaron a 241 pacientes, 149 tratados con válvula autoexpandible y los otros 80 con válvula expandible con balón. El objetivo del estudio fue determinar la efectividad y durabilidad de los dispositivos implantados. Se realizó el seguimiento a los pacientes demostrando que la durabilidad de las prótesis de 5 a 10 años fue excelente, 91% de los individuos no presentaron daño valvular estructural severo y menos del 1% presentaron daño estructural valvular moderado. (27)

Finalmente, se revisó el estudio NOTION en donde se estudió a pacientes con estenosis aórtica de bajo riesgo quirúrgico (lo que se traduce a un STS Score medio del 3%) tratados con cirugía convencional y con TAVR, en donde se observaron resultados totalmente favorables para el TAVI. Se compara muerte por cualquier causa, ictus e infarto agudo de miocardio en donde fue un índice de 35.8% para la cirugía convencional frente al 39.2% del TAVI, lo que se traduce a resultados no significativos. Pero en las diferencias se observó un alto porcentaje de fibrilación en la cirugía convencional 62.2% frente al 25.2% del TAVR  $p < 0,001$ . Así mismo como era de esperarse, el porcentaje de uso de marcapasos definitivo aumento en las personas que fueran intervenidas con TAVR con un 41.8% frente al 8.4% que presentó la cirugía convencional  $p < 0,001$ . (25)

### **Análisis Estadístico**

En la presente investigación se observó que en la mayoría de los estudios analizados se realizaban pruebas de tipo multivariantes o de asociación tipo Chi cuadrado en donde se consideraba un valor o comportamiento significativo cuando a  $p$  se le otorgaba un valor menor a 0.05.

## Discusión

La discusión se centrará en las limitaciones que presenta el TAVI en la actualidad, tales como la durabilidad de las endoprotesis, las complicaciones que la misma presenta y el coste del tratamiento en sí. (9,26,27)

Diversos estudios como el CHOICE junto con los escritos de Blackman et al, mostraron una durabilidad excelente a 10 años en válvulas expandibles, así como en las auto expandibles. Observando también una mejora y disminución en la complicación de fuga perivalvular en los individuos en los que se había instalado dispositivo autoexpandible. (24)

Otra investigación denominada Pivotal con el mecanismo de CoreValve donde se demostró que no había diferencia significativa en el índice de mortalidad también mostro un resultado favorable al momento de identificar que no existió deterioro de la estructura de la válvula en el 99.2% de los pacientes que recibieron tratamiento con TAVI frente al 98.3% de los que recibieron cirugía convencional, al mismo tiempo se identificó que los procedimientos estuvieron libres de reintervenciones en un 97% para el TAVR y en el 98.9% para la sustitución valvular quirúrgica. (28,29)

En la investigación NOTION se demostró que el daño de la estructura de la valvular como tal fue menor para el reemplazo valvular transcatóter con un 4.8% frente al 24.0% de la cirugía convencional. En cuanto a la discordancia protésica o también denominado como mismatch o incidencia de endocarditis no existió una diferencia significativa.(25)

Por otro lado, el costo de la intervención es otra limitación que se presenta al momento que mencionamos al TAVI como método de elección para tratar la estenosis aórtica grave. La revista Argentina de Cardiología presento un estudio sobre el coste-efectividad del TAVI, otorgando un resultado inadecuado considerando el aparte del costo del procedimiento como tal con las ventajas a recibir en cierto grupo de pacientes. Aunque en el mismo escrito se menciona a países latinoamericanos como Chile que ya tiene dentro de sus guías al TAVI como opción terapéutica para pacientes inoperables y de alto riesgo o con criterios de fragilidad. De la misma

manera menciona a países desarrollados tales como Japón, Australia y Dinamarca donde es completamente aprobado el TAVR en relación a su costo. (26,27,30–32)

La terapia es efectiva como se puede analizar, pero lamentablemente tiene un costo alto y esto se debe según las investigaciones al alto precio que presentan los dispositivos como tal en Latinoamérica gracias a los impuestos que son grabados a este tipo de artículos, esperando así que en un futuro se reduzca este valor convirtiendo a esta terapia en una mejor y accesible opción para ciertos pacientes que son candidatos idóneos para su realización. (27)

En cuanto a las complicaciones más frecuentes como el leak perivalvular o el uso de marcapasos definitivo, también se ha demostrado que, con el paso del tiempo, las últimas generaciones de prótesis han conseguido disminuir el índice de las mismas, evidenciando que en un futuro no muy distante se fabriquen prótesis con tecnología que reduzca las complicaciones que presenta hoy en día el TAVR.(9)

## **Conclusiones**

Después de haber analizado a detalle cada una de las investigaciones, se concluye que la terapia de reemplazo valvular aórtico transcater (TAVR) es efectiva en pacientes frágiles. El TAVI con el pasar de los años ha demostrado ser una terapia eficiente y segura en pacientes con estenosis aórtica, en un inicio en pacientes inoperables, posteriormente en pacientes con alto e intermedio riesgo quirúrgico y en la actualidad en estudios para probar su efectividad en pacientes con bajo riesgo quirúrgico.

El TAVI o TAVR aún presenta limitaciones tales como el costo en sí de la técnica terapéutica, o sus complicaciones como son el leak perivalvular o el uso de marcapasos definitivo, aunque se ha demostrado que con el pasar del tiempo los dispositivos de nueva generación han disminuido en gran porcentaje el índice de las complicaciones antes mencionadas.

Así mismo, es importante mencionar que este procedimiento tiene un alto nivel de complejidad tanto como para el profesional como para los centros donde se

desarrollan los mismos por la tecnología que se precisa, por ende, es indispensable que el intervencionista desarrolle destrezas suficientes para llevar el procedimiento satisfactoriamente y evitar las complicaciones más frecuentes, así también los centros contar con el equipamiento suficiente para la realización plena del procedimiento.

La fragilidad es un concepto que no está incluido como tal en ninguno de los scores presentados, más se tiene que tomar en cuenta que se define a un paciente como frágil por las múltiples comorbilidades o limitaciones que el mismo puede presentar y claramente es un concepto asociado a la vejez, considerando que, por lo general la población que padece de estenosis aórtica es una población senil, se categoriza así a la mayoría de los individuos estudiados en los artículos revisados como “frágiles” y haciendo hincapié en que la decisión de abordar a un paciente con estenosis aórtica con esta sofisticada técnica siempre será determinada por un equipo profesional de cardiólogos o denominado “Heart Team”, velando siempre por la ética y el bienestar de los pacientes que padecen de esta enfermedad.

Para concluir, en base a lo analizado en la revisión bibliográfica, se espera que los estudios futuros sean alentadores para que esta técnica, calificada en ciertas ocasiones como “minimalista” dependiendo del procedimiento como tal, pueda ser el futuro gold standard para la patología estenótica de aorta si así el bienestar de los pacientes lo requiere y que el costo de la misma sea accesible y fiable tanto para los profesionales que lo llevan a cabo como para sus usuarios.

## **Bibliografía**

1. Paredes A, Martínez A. Prótesis valvular aórtica percutánea: ¿Qué debemos saber? *Rev Chil Cardiol.* 2017;31(1):55–62.
2. Gil Albarova O, Juez M, Berenguer A, Sanmiguel D, Sirgo González J. Implante de válvula aórtica transcáteter. Una revisión de las vías de abordaje. *Cir Cardiovasc.* 2016;23(4):199–204.
3. Cepas-Guillén PL, Regueiro A, Sanmiguel Cervera D, Blanco Mata R, Francisco Oteo J, Amat-Santos I, et al. Pronóstico de pacientes nonagenarios tras implante percutáneo de válvula aórtica. *REC Interv Cardiol.* 2021;66-22.
4. Andrade Alban NR, Mera Viteri AS, Fantoni Añazco MJ. Implante valvular aórtico transcáteter (TAVI) e impacto en la sobrevida del paciente. *Rev Digit Postgrado.* 2020;9(1):194.
5. Tania Tello Rodriguez, Luis Varela Pinedo. Fragilidad en el adulto mayor: detección, intervención en la comunidad y toma de decisiones en el manejo de enfermedades crónicas. *Scielo.* 2016;33(2):328–34.
6. Flores-Herrera JF, Gudiño-Carballo VM, Navarrete-Sandoval M. Implante valvular aórtico transcáteter, experiencia de dos años en el Hospital Regional ISSSTE. *Rev Hosp Juárez Mex.* 2020;87(2):3637.
7. Raúl A. Borracci. Resultados hospitalarios de la cirugía del reemplazo valvular aórtico: el punto de referencia para el implante valvular transcáteter. *Rev Argent Cardiol.* 2018;86(93):206–8.
8. Núñez-Gil IJ, Elola J, García-Márquez M, L. Bernal J, Fernández-Pérez C, Íñiguez A, et al. Reemplazo valvular aórtico percutáneo y quirúrgico. Influencia del volumen y del tipo de centro tratante en los resultados. *REC Interv Cardiol.* 2021;4639.
9. Borracci RA, Amrein E, Higa CC. Metaanálisis sobre los resultados a 30 días del implante valvular aórtico transcáteter en pacientes con riesgo intermedio en Argentina. *Rev Argent Cardiol.* 2020;88(2):9.
10. Mendiz OA, Gamboa JP. Reemplazo Valvular Aórtico por Cateterismo. *Estado Actual.* 2020;80(5):7.
11. Leon MB, Smith CR, Mack M, Smith CR, Et Al. PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Eng J Med.* 2016;7(47):363: 1597-607.

12. Jeffrey J. Popma MD, David H. Adams MD, Michael J. Reardon MD. Transcatheter Aortic Valve Replacement Using a Self-Expanding Bioprosthesis in Patients With Severe Aortic Stenosis at Extreme Risk for Surgery - ScienceDirect. 2016;63(19):1972–81.
13. Rick A Nishimura, Robert O Bonow, Catherine M Otto. ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines - PubMed [Internet]. National Library of Medicine. 2016.
14. Brian R Lindman, Karen P Alexander, Patrick T O’Gara, Jonathan Afilalo. Futility, benefit, and transcatheter aortic valve replacement - PubMed. Natl Libr Med. 2017;7(5):707–16.
15. Catherine M Otto, Rick A Nishimura, Robert O Bonow. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines - PubMed [Internet]. National Library of Medicine. 2017.
16. Michael J Reardon, Adams DH, Kleiman NS. 2-Year Outcomes in Patients Undergoing Surgical or Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve Replacement - PubMed. 2016;63(8):113–21.
17. Martin B. Leon, Craig R. Smith, Michael J. Mack, Raj R. Makkar. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients | NEJM. N Engl J Med. 2017;85(374):1609–1520.
18. Alain Cribier, Eric Durand, Hélène Eltchaninoff. Patient selection for TAVI in 2014: is it justified to treat low- or intermediate-risk patients? The cardiologist’s view - EuroIntervention. N Engl J Med. 2016;10(87):1115–908.
19. Helmut Baumgartner, Volkmar Falk, Jeroen J Bax, Michele De Bonis. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease | European Heart Journal | Oxford Academic. European Heart Journal. 2017;38(21):2739–91.
20. Michael J. Mack, M.D., Martin B. Leon, M.D., Vinod H. Thourani, M.D, Raj Makkar, M.D. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients | NEJM. N Engl J Med. 2019;85(380):1695–705.
21. Oscar A. Mendiz. Transcatheter aortic valve replacement: Are we ready to expand the use? Cardiol J. 2017;22(6):597–600.

22. Carlos Fava, Oscar Mendiz, Fernando Cura. Clinical outcome in nonagenarians undergoing transcatheter valve replacement. *Indian Heart J.* 2019;69(5):597–9.
23. Jeffrey J. Popma, M.D., Michael Deeb, M.D., Steven J. Yakubov, M.D., Mubashir Mumtaz, M.D. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients | *NEJM. N Eng J Med.* 2019;380:1706–15.
24. Anthony A. Bavry, MD. Comparison of Transcatheter Heart Valves in High Risk Patients With Severe Aortic Stenosis - American College of Cardiology. 2019;15(88):791-800.
25. Lars Søndergaard, Nikolaj Ihlemann, Davide Capodanno. Durability of Transcatheter and Surgical Bioprosthetic Aortic Valves in Patients at Lower Surgical Risk. *J Am Coll Cardiol.* 2019;5(73):546-553.
26. Jennifer Zhou, Danny Liew, Stephen J. Duffy. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve implantation compared to surgical aortic valve replacement in the intermediate surgical risk population. *J Am Coll Cardiol.* 2019;294:17–22.
27. Raul A. Borracci. El costo-efectividad del implante transcatéter de la válvula aórtica en Argentina. 2020;1(88):76–9.
28. Daniel J Blackman, Smriti Saraf, Philip A MacCarthy. Long-Term Durability of Transcatheter Aortic Valve Prostheses. *J Am Coll Cardiol.* 2019;77(5):537–45.
29. Thomas G Gleason, Michael J Reardon, G Michael Deeb. 5-Year Outcomes of Self-Expanding Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in High-Risk Patients. *J Am Coll Cardiol.* 2018;72(22):2687–96.
30. Sachie Inoue, Michiya Hanyu. Cost-Effectiveness of Transcatheter Aortic Valve Implantation Using a Balloon-Expandable Valve in Japan: Experience From the Japanese Pilot Health Technology Assessment. 2020;21(2):82–90.
31. Rheude T, Pellegrini C, Cassese S. Predictors of haemodynamic structural valve deterioration following transcatheter aortic valve implantation with latest-generation balloon-expandable valves - *EuroIntervention. EIJ.* 2020;15(14):1233–9.
32. Orvin K, Zekry SB, Morelli O. Long-Term Functional and Structural Durability of Bioprosthetic Valves Placed in the Aortic Valve Position via Percutaneous Rout in Israel. *J Am Coll Cardiol.* 2019;124:1748–56.
33. Vemulapalli S, Carroll JD, Mack MJ, et al. Procedural volume and outcomes for transcatheter aortic-valve replacement. *N Engl J Med* 2019; 380: 2541-5

**ANEXO 1.**

<b>Número</b>	<b>Título</b>	<b>Autor, lugar, fecha</b>	<b>Tipo de estudio</b>	<b>Muestra</b>	<b>Resultados</b>
1	Pronóstico de pacientes nonagenarios tras implante percutáneo de válvula aórtica	Pedro L. Cepas-Guilléna, Ander Regueiroa, Darío Sanmiguel Cervera, et al.  Barcelona, España  2021	Multicéntrico, descriptivo analítico y transversal.	8073 Pacientes inscritos en programa para TAVI	Se observó un aumento significativo de los nonagenarios, indicando también que dichos pacientes presentan un alto índice de mortalidad durante su hospitalización, se demuestra que el TAVI en estos pacientes puede ser una estrategia segura y eficaz.
2	Implante valvular aórtico transcatheter (TAVI) e impacto en la supervivencia del paciente	Noemí Roció Andrade Alban, Andrea Soledad Mera Viteri, Mateo Josué Fantoni Añazco  Guayaquil, Ecuador  2020	Transversal.	115 pacientes	Se realiza una revisión de historias clínicas entre 2010 y 2018 encontrando que los pacientes se benefician del TAVI por las cortas estancias hospitalarias que presentan, sin embargo el costo y las complicaciones como el uso de marcapasos definitivo sigue siendo una limitación para expandir la terapéutica a otros pacientes

3	Reemplazo valvular aórtico percutáneo y quirúrgico. Influencia del volumen y del tipo de centro tratante en los resultados	Iván J. Núñez- Gil, Javier Elola, María García Márquez, et al.  Madrid, España.  2021	Observacional retrospectivo.	17201 pacientes	Una significativa variabilidad interhospitalaria fue demostrada, concluyendo que los centros dotados de una UCI para intervenciones cardiológicas y centros de cardiología como tal tenía un mejor desarrollo y menor índice de mortalidad al momento de tratar pacientes con estenosis aortica.
4	<b>PARTNER 2</b> Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients	Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al  Estados Unidos  2016	Aleatorizado, descriptivo, transversal.	2032 pacientes	Se demuestra la no inferioridad del TAVI frente a la cirugía convencional en pacientes de riesgo intermedio y su superioridad por acceso transfemoral (16,8% vs. 20,4%, hazard ratio 0,79, 95% IC 0,62-1,00, p=0,05).
5	<b>SURTAVI</b> Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients	Michael J. Reardon, M.D., et al.  Estado Unidos  2017	Aleatorizado, descriptivo, transversal.	1746 pacientes	LA TAVI fue tan segura y eficaz como la cirugía convencional ofreciendo una menor incidencia de fibrilación auricular, deterioro de la función renal y menos días de hospitalización siendo una opción óptima para pacientes con comorbilidades

Número	Título	Autor, lugar, fecha	Tipo de estudio	Muestra	Resultados
6	<b>PARTNER 3</b> Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients	M.J. Mack, M.B. Leon, V.H. Thourani, R. Makkar, S.K. Kodali, M. Russ, et al.  Estados Unidos  2019	Multicéntrico, Randomizado.	1000 pacientes	El estudio mostro que la TAVI fue superior al reemplazo valvular convencional en pacientes con estenosis aortica con bajo riesgo quirúrgico. Tambien revelo que el TAVI tiene un aumento en la sobrevida de este tipo de pacientes, mostrando menos reincidencia en fibrilación auricular y disminución en el riesgo de desarrollar eventos cerebrovasculares a los dos años.
7	<b>EVOLUT LOW RISK TRIAL</b> Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients	Jeffrey J. Popma, M.D., G. Michael Deeb, M.D., Steven J. Yakubov, M.D  Nueva Orleans, Estados Unidos  2019	Multicéntrico, Randomizado.	1468 pacientes	En pacientes de bajo riesgo con estenosis aortica se encontró que el TAVI no fue inferior a la cirugía convencional, y que probablemente para este grupo de pacientes la válvula ideal sea la autoexpandible gracias a los resultados favorables mostrados.

Número	Título	Autor, lugar, fecha	Tipo de Estudio	Muestra	Resultados
8	<b>CHOICE</b> Five Year Outcomes after TAVI with balloon-expanding valves vs self expanding valves: results from the CHOICE randomised clinical trial.	Mohamed Abdel-Wahab , Martin Landt , Franz-Josef Neumann  Estados Unidos  2020	Comparación multicéntrica randomizada	241 pacientes	Se evidencio que no existía diferencia significativa en la mortalidad en los pacientes que utilizaron la valvular autoexpandible vs la válvula expandible por balón, pero si se notó una incidencia mayor de leak perivalvular con la válvula autoexpandible.
9	Long-Term Durability of Transcatheter Aortic Valve Prostheses	Daniel J Blackman, Smriti Saraf , Philip A MacCarthy, et al.  Reino Unido  2019	Descriptivo Transversal	245 pacientes	Se demuestra que la durabilidad de las prótesis en pacientes mayores de 70 años es excelente, el 91% de los pacientes no presentaron daño estructural valvular entre los 5 a 10 años, la incidencia del daño estructural valvular es menor al 1% según el estudio.
10	<b>NOTION</b> Five-Year Outcomes From the All-Comers Nordic Aortic Valve Intervention Randomized Clinical Trial in Patients with Severe Aortic Valve Stenosis	Hans Gustav Hørsted Thyregod, MD  Dinamarca y Suecia  2019	Multicéntrico, descriptivo analítico y transversal.	280 pacientes	En 5 años de seguimiento se no hubo mayor diferencia significativa entre la cirugía convencional y el reemplazo con la válvula autoexpandible core. A pesar de ello se demostró que la incidencia de fibrilación auricular es mayor en la cirugía tradicional, y que el predominio de utilización de marcapasos definitivo era desfavorable para el TAVI.

Autor: Juan Andrés Brasales Bravo

## AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Yo, **JUAN ANDRÉS BRASALES BRAVO**, portador(a) de la cédula de ciudadanía **No.0105828487**. En calidad de autor/a y titular de los derechos patrimoniales del trabajo de titulación **"IMPLANTE VALVULAR AÓRTICO TRANSCATÉTER COMO TRATAMIENTO DE ELECCIÓN EN PACIENTES FRÁGILES"** de conformidad a lo establecido en el artículo 114 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconozco a favor de la Universidad Católica de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos. Así mismo, autorizo a la Universidad para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 18 de noviembre de 2021.



Juan Andrés Brasales Bravo  
C.I: 0105828487