



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA
Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo
UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR

CARRERA DE MEDICINA

**EFFECTIVIDAD Y COMPLICACIONES DELIMPLANTE DE
VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER. REVISIÓN
SISTEMÁTICA**

**PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE MÉDICA**

AUTOR: MARCIA ALEXANDRA TENEZACA PILLAGA

DIRECTOR: DR. VÍCTOR ANÍBAL IDROVO VÁSQUEZ, ESP

AZOGUES - ECUADOR

2024

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DES



Declaratoria de Autoría y Responsabilidad

Marcia Alexandra Tenezaca Pillaga portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **0301904140**. Declaro ser el autor de la obra: "**Efectividad y complicaciones del implante de válvula aórtica transcatóter. Revisión sistemática**", 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.

Azogues, **19 de noviembre de 2024**



Firmado electrónicamente por:
**MARCIA ALEXANDRA
TENEZACA PILLAGA**

F:

Marcia Alexandra Tenezaca Pillaga

C.I. 0301904140

CERTIFICACIÓN DEL DIRECTOR DE TESIS

Dr. Víctor Aníbal Idrovo Vásquez, esp
DOCENTE DE LA CARRERA DE MEDICINA
De mi consideración:

Certifico que el presente trabajo de titulación denominado: "**Efectividad y complicaciones del implante de válvula aórtica transcatóter. Revisión sistemática**", realizado por: **Marcia Alexandra Tenezaca Pillaga**, con documentos de identidad: **0301904140**, previo a la obtención del título de **Médica** ha sido asesorado, orientado, revisado y supervisado durante su ejecución, bajo mi tutoría en todo el proceso, por lo que certifico que el presente documento, fue desarrollado siguiendo los parámetros del método científico, se sujeta a las normas éticas de investigación que exige la Universidad Católica de Cuenca, por lo que está expedito para su presentación y sustentación ante el respectivo tribunal.

Azogues, 19 de noviembre de 2024



DR. VÍCTOR ANÍBAL IDROVO VÁSQUEZ, ESP

CÉDULA DE IDENTIDAD: 0301329447

DIRECTOR

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, quiero agradecer a mis padres, *Luis y Dolores* los cuales me han enseñado el valor del esfuerzo y la perseverancia, su apoyo ha sido el pilar sobre el cual he construido mis sueños, infinitas gracias por siempre creer en mí, este logro se los debo a ustedes, es un reflejo de su dedicación, sacrificio y amor.

A mi hermano mayor, *Luis Armando*, te estoy eternamente agradecida por ser mi apoyo inquebrantable, nunca me has dejado sola, eres la guía en este camino llamado vida y tu amor y complicidad han hecho que esta travesía sea más significativa, gracias por creer en mí incluso en mis momentos de duda.

A mis sobrinos, *David, Ayleen y Daniela* su alegría, curiosidad y energía han sido una cura en los momentos más difíciles de este proceso, espero que, al mirar este logro, encuentren en él un ejemplo de que los sueños se hacen realidad y no hay imposibles.

A mis amigas de la infancia, *Dayanna y Soraida*, gracias por impulsarme a arriesgarme y por ofrecerme un espacio seguro para compartir mis tristezas y alegrías. A *Melissa*, gracias por motivarme, desde las largas noches de estudio hasta las conversaciones emotivas que compartimos. Y a *Pacha* gracias por ser mi familia en estos años, espero que sigamos caminando juntas.

Y finalmente quiero agradecer a todas las personas que he conocido en estos últimos 7 años de mi vida y de mi carrera, han sido fundamentales ya que cada uno han sido esencial en esta etapa.

DEDICATORIA

En primer lugar, dedicó el presente trabajo a Dios por concederme salud y vida para llegar a este punto, su presencia y su gran amor ha sido mi refugio y motivación en cada desafío y triunfo, siendo mi guía ahora y en el futuro. También a mis padres quienes formaron la persona que soy actualmente con sus oraciones, sacrificio y dedicación. Todos mis logros en la vida se los debo a ustedes, han sido mi fuerza en los momentos de duda, sus palabras han sido mi luz y su fe en mí ha sido un motor que me ha impulsado a seguir luchando, son mi ejemplo a seguir y mi más grande orgullo.

En memoria a mis abuelos y a mi tía, quienes no pudieron estar a mi lado físicamente, pero sé que me cuidan desde el cielo.

Efectividad y complicaciones del implante de válvula aórtica transcáteter. Revisión sistemática

Marcia Alexandra Tenezaca Pillaga, Víctor Aníbal Idrovo Vásquez

Universidad Católica de Cuenca, marcia.tenezaca@est.ucacue.edu.ec

RESUMEN

Título: Efectividad y complicaciones del implante de válvula aórtica transcáteter. Revisión sistemática. **Objetivos:** Analizar la efectividad y las complicaciones asociadas con el implante de la válvula aórtica transcáteter en pacientes con estenosis aórtica severa. **Metodología:** Se incluyeron estudios que compararon pacientes con estenosis aórtica que recibieron TAVI en últimos 10 años siguiendo la guía PRISMA. La búsqueda se realizó en bases de datos como PubMed, Elsevier, Springer Link y Scielo, para el riesgo de sesgo se utilizó la herramienta Cochrane RoB 2.0. Por otro lado, la calidad de la evidencia se evaluó mediante el enfoque GRADE. **Resultados:** Se incluyeron 25 artículos que representaron a 37,825 pacientes. Los hallazgos indicaron que el implante de válvula aórtica transcáteter mostró una efectividad significativa comparable al reemplazo valvular aórtico quirúrgico en términos de mortalidad a corto y largo plazo. Sin embargo, el TAVI se asoció con un mayor riesgo de complicaciones vasculares y una mayor necesidad de marcapasos permanente. A su vez, TAVI demostró menores tasas de accidente cerebrovascular y complicaciones respiratorias, evidenciando su perfil de seguridad favorable en comparación con SAVR. **Discusión:** Las limitaciones de la evidencia incluyen riesgos de sesgo en estudios observacionales y heterogeneidad entre las poblaciones estudiadas, lo que requiere más investigación para corroborar estos hallazgos y proporcionar recomendaciones clínicas más específicas. **Conclusiones y relevancia:** TAVI es una alternativa viable al SAVR, con resultados favorables en efectividad y seguridad, aunque con ciertas complicaciones.

Palabras clave: estenosis aórtica, reemplazo valvular transcáteter

*Effectiveness and Complications of Transcatheter Aortic Valve Implantation:
A Systematic Review*

ABSTRACT

Title: Effectiveness and Complications of Transcatheter Aortic Valve Implantation: A Systematic Review. **Objective:** To analyze the effectiveness and complications associated with transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in patients with severe aortic stenosis. **Methodology:** Following PRISMA guidelines, studies were included comparing patients with aortic stenosis who underwent TAVI within the last 10 years. The search was conducted on PubMed, Elsevier, Springer Link, and SciELO databases. The Cochrane RoB 2.0 tool was used to evaluate the risk of bias, and the GRADE approach was applied to estimate the quality of evidence. **Results:** Twenty-five 25 articles representing 37,825 patients were considered. The findings indicated that TAVI demonstrated significant effectiveness comparable to Surgical Aortic Valve Replacement (SAVR) regarding short- and long-term mortality. However, TAVI was associated with a higher risk of vascular complications and an increased need for permanent pacemakers. Conversely, TAVI revealed lower rates of stroke and respiratory complications, highlighting its favorable safety profile compared to SAVR. **Discussion:** The evidence's limitations include risks of bias in observational studies and heterogeneity among the studied populations. Further research is required to corroborate these findings and provide more specific clinical recommendations. **Conclusions and Relevance:** TAVI is a viable alternative to SAVR, with favorable outcomes in effectiveness and safety, albeit with certain complications.

Keywords: aortic stenosis, transcatheter valve replacement

ÍNDICE

AGRADECIMIENTO	II
DEDICATORIA	IV
RESUMEN	V
ABSTRACT	VI
CAPITULO I	1
1.1. INTRODUCCIÓN.	1
CAPITULO II	4
2.1. OBJETIVOS	4
2.1.1. Objetivo general:	4
2.1.2. Objetivos específicos:	4
CAPITULO III	5
3. METODOLOGÍA	5
3.1. Pregunta PICO.....	5
3.2. Diseño de Investigación	5
3.3. Criterios de Elegibilidad.....	5
3.4. Fuentes de Información	6
3.5. Estrategias de Búsqueda.....	6
3.6. Proceso de Selección de los Estudios.....	6
3.7. Proceso de Extracción de los Datos	6
3.8. Lista de los Datos	7
3.9. Evaluación del Riesgo de Sesgos de los Estudios Individuales	7
3.10. Medidas de Efecto.....	7
3.11. Medidas de Síntesis.....	7
3.12. Evaluación del Sesgo en la Publicación	7
3.13. Evaluación de la Certeza de la Evidencia	7
3.14. Área de Estudio	7
CAPITULO IV	8
4. DESARROLLO	8
4.1. ANATOMÍA GENERALIDADES	8
4.2. ESTENOSIS AÓRTICA	8
4.3. CLASIFICACIÓN	8

4.4. MANIFESTACIONES CLÍNICAS	9
4.5. DIAGNÓSTICO.....	9
4.6. TRATAMIENTO	10
4.7. COMPLICACIONES	12
CAPITULO V	13
5. RESULTADOS	13
5.1 Resultados de la síntesis	19
CAPITULO VI	36
6. DISCUSIÓN	36
6.1. LIMITACIONES	39
CAPITULO VII.....	40
7. CONCLUSIONES	40
8. BIBLIOGRAFÍA	41
9. ANEXOS	46

CAPITULO I

1.1. INTRODUCCIÓN.

En poblaciones de la tercera edad una de las patologías cardiovasculares con gran relevancia médica es la estenosis aórtica, definida como la constricción de la válvula e impide su correcto funcionamiento impidiendo que la sangre llegue al resto de órganos. Esto implica una mayor morbi-mortalidad si no es tratada a tiempo, tras en el envejecimiento de la población es necesaria nuevos enfoques terapéuticos seguros, efectivos y menos invasivos garantizando la mejora de vida del paciente (1).

Con respecto al tratamiento de la estenosis aórtica severa surgió el implante de la válvula aórtica transcáteter (TAVI) sobre todo enfocado en los pacientes categorizados como inoperables o que presentaran un alto riesgo quirúrgico. Desde su aparición en el año 2002 se ha descrito a este método como seguros y efectivo en comparación a la cirugía convencional abierta, este enfoque terapéutico se centra más en la población de riesgo alto, sin embargo, actualmente su utilización abarca poblaciones de riesgo intermedio e incluso bajo. Previo a elegir este procedimiento es indispensable la individualización del paciente y el seguimiento a largo plazo de los individuos (2,3).

Con respecto a la variabilidad de esta enfermedad la prevalencia depende de la situación demográfica y la etnia a la que pertenezca la población. Mundialmente se evidencia que la estenosis aórtica afecta del 2-7% de la población de edad igual o mayor a los 65 años siendo el envejecimiento el principal factor de riesgo con una incidencia de 3-6%. En Estados Unidos la prevalencia va del 0,4% hasta el 2,8% en mayores de 75 años, En Reino Unido va del 0,7% al 1,3%. Por otro lado, en España un estudio realizado por Pozo et al., evidencia la prevalencia de EA 4,2% que incluso aumenta al 12,8% en personas mayores a 85 años sienten el 2,3% estenosis aórtica severa, estos estudios resaltan el incremento de la prevalencia de la estenosis aórtica y se estima que en el año 2068 incremente al 29,4%. En Latinoamérica existen estudios que abarcan una prevalencia del 0,4% de EA según Araos et al, También menciona la escasez de datos epidemiológicos debido a la falta de recursos diagnósticos lo que representa una problemática en salud pública y por ende la demora de un diagnóstico y tratamiento en este grupo de pacientes (4,6).

Esta revisión sistemática está centrada en la efectividad del implante de la válvula aórtica transcáteter, analizando los resultados clínicos de los artículos incluidos y de complicaciones posoperatorias. Esta técnica se basa en usar válvulas biológicas que se

colocan mediante métodos mínimamente invasivos, siendo una alternativa terapéutica a la cirugía abierta. Este método es de gran importancia en pacientes de edad avanzada con comorbilidades o factores de riesgo asociados por lo que aumenta el riesgo para una cirugía abierta. Estudios analizados por Oscar A. et al, 2020, como PARTNER 1 a evidencio que el 50% de pacientes con EA severa redujo la mortalidad al año del 50.7% al 30.7%, mientras que el estudio con por válvula expansible por balón conocido como CoreValve mostró una mortalidad al año del 25.5% en pacientes graves o con riesgo quirúrgico elevado. Con esto se concluye que el TAVI que es una opción terapéutica segura y efectiva para este grupo de pacientes. (5,6)

Además de enfatizar en la efectividad de este método, también analizamos la menor tasa de mortalidad y de igual manera el aumento de la calidad de vida, también identificamos complicaciones postoperatorias más habituales de las que destacan las hemorragias, la ruptura de raíz aórtica, taponamiento cardiaco, la fuga para valvular y los defectos en el sistema de conducción eléctrica del corazón.

La pregunta PICO se guía mediante:

P (Pacientes): Pacientes con estenosis aórtica.

I (Intervención): Implante de válvula aórtica transcatóter (TAVI).

C (Comparador): Reemplazo valvular aórtico quirúrgico (SAVR).

O (Resultados): Mortalidad, complicaciones postoperatorias, calidad de vida.

En pacientes con estenosis aórtica *¿El implante de la válvula aórtica transcatóter (TAVI) es efectivo y seguro para mejorar la calidad de vida, disminuir la mortalidad y las complicaciones posoperatorias en comparación con el remplazo valvular aórtico quirúrgico (SAVR)?*

En la medicina general y en la parte especializada de la cardiología intervencionista el TAVI representa un gran impacto evolutivo de los enfoques terapéuticos con respecto a la estenosis aórtica. La finalidad de este trabajo es poder informar y actualizar sobre los nuevos procedimientos, la mejora en la práctica clínica y la mejora en la vida y estancia del paciente

Además, esta revisión es relevante para la salud pública, dado a la prevalencia de las patologías cardiovasculares siendo una de las etiologías de muerte a nivel mundial y nacional. Y también identificar terapias efectivas y seguras para tratar afecciones como la estenosis aórtica, especialmente en poblaciones vulnerables como los ancianos, reduciendo la mortalidad, la estancia hospitalaria, mejor recuperación posquirúrgica y mejor calidad de vida.

CAPITULO II

2.1. OBJETIVOS

2.1.1. Objetivo general:

Analizar efectividad y complicaciones del implante de la válvula aórtica transcatóter.

2.1.2. Objetivos específicos:

- Evaluar la efectividad del implante de la válvula aórtica con respecto a las tasas de mortalidad de los pacientes con estenosis aórtica.
- Describir las complicaciones posoperatorias frecuentes en pacientes sometidos a la cirugía de recambio valvular transcatóter.
- Determinar la calidad y metodología de los estudios incluidos en la revisión sistemática.

CAPITULO III

3. METODOLOGÍA

3.1. Pregunta PICO

P (Pacientes): Pacientes con estenosis aórtica.

I (Intervención): Implante de válvula aórtica transcatóter (TAVI)

C (Comparador): Reemplazo valvular aórtico quirúrgico (SAVR).

O (Resultados): Mortalidad, complicaciones postoperatorias, calidad de vida.

En pacientes con estenosis aórtica *¿El implante de la válvula aórtica transcatóter (TAVI) es efectivo y seguro para mejorar la calidad de vida, disminuir la mortalidad y las complicaciones posoperatorias en comparación con el reemplazo valvular aórtico quirúrgico (SAVR)?*

3.2. Diseño de Investigación

Esta revisión sistemática se estructura como un estudio descriptivo y retrospectivo de tipo mixto, enfocado en la recopilación, análisis y descripción de información detallada sobre la efectividad y complicaciones del TAVI en la EA (estenosis aórtica), por lo cual, se emplea un enfoque que integrará tanto datos cualitativos como cuantitativos extraídos de artículos científicos pertinentes a la temática. Los recursos de consulta serán bibliotecas virtuales reconocidas, incluyendo PubMed, SciELO, Redalyc, y ScienceDirect, y se orientarán a cumplir con los objetivos de la revisión planteada.

Por lo cual, el presente trabajo se guio siguiendo las pautas de PRISMA 2020 para garantizar la transparencia y rigor en la selección, evaluación y síntesis de los estudios incluidos, a continuación, se describen los apartados metodológicos que guiaron el desarrollo de esta investigación.

3.3. Criterios de Elegibilidad

Se añadieron revisiones que cumplieran los siguientes criterios: Población: Pacientes con estenosis aórtica, independientemente del riesgo quirúrgico alto, intermedio o bajo; Intervención: Estudios que evaluaron la utilización del implante de válvula aórtica transcatóter; Resultados: Ensayos que reportan al menos uno de los siguientes resultados; Efectividad clínica del TAVI, mortalidad, calidad de vida, tasa de éxito; Complicaciones postoperatorias asociadas a hemorragias, trombosis, fugas para valvulares, entre otras;

Diseño: ensayos clínicos controlados aleatorizados, estudios observacionales publicadas entre los años **2014 y 2024** en idiomas **español e inglés**.

Los estudios que se excluyeron son aquellos que no especificaran claramente los criterios diagnósticos de estenosis aórtica, aquellos en los que no se reportan los resultados clínicos o complicaciones.

3.4. Fuentes de Información

En la búsqueda bibliográfica se identificó ensayos en las siguientes bases de datos electrónica tales como: Elsevier, Cochrane Library, Web of Science, Embase, PubMed

3.5. Estrategias de Búsqueda

Con lo que respecta a la estrategia de búsqueda, esta se realizó mediante bases de datos utilizando palabras claves y términos MeSH. Las palabras incluidas son: "*Transcatheter Aortic Valve Implantation*" OR "*TAVI*" y "*Aortic Stenosis*", "High-risk patients" AND "Intermediate-risk patients", "*Effectiveness*" OR "*Outcomes*", "*Complications*" AND "*Postoperative*". El diseño de estudio incluido en la revisión son ensayos clínicos, estudios observacionales con filtros de tiempo que van del 2014-2024 refinando así la búsqueda.

3.6. Proceso de Selección de los Estudios

En primer lugar, en la base de datos seleccionadas se buscó publicaciones para incluir en el trabajo. Posteriormente, se filtraron los estudios en base a título, resumen, legibilidad descartando los estudios que no cumplen con los criterios de inclusión, aquellos estudios que pasaron la primera fase fueron revisados en su totalidad para su inclusión final en resultados, siendo 25 artículos incluidos.

3.7. Proceso de Extracción de los Datos

Se extrajo datos a través una hoja de cálculo preestablecida para capturar la siguiente información: Información del estudio con su título, autores, año de publicación, país; características de los pacientes como la edad, enfermedades asociadas, factores de riesgo, sexo, detalles de la intervención tales como el tipo de válvula utilizada, técnica TAVI, características del comparador si o hubiera; resultados clínicos como la mortalidad a 30 días, a un año, cinco años o diez, calidad de vida, éxito del procedimiento, reducción de estancia hospitalaria y complicaciones postoperatorias como la tasa de complicaciones, tipo de complicación, gravedad.

3.8. Lista de los Datos

Los principales datos extraídos incluyeron: Datos demográficos de los pacientes, descripción de la intervención, tipo de válvula, técnica quirúrgica; mortalidad temprana y tardía; mejoría de calidad de vida; complicaciones postoperatorias y duración del seguimiento postoperatorio.

3.9. Evaluación del Riesgo de Sesgos de los Estudios Individuales

Mediante la herramienta Cochrane Risk of Bias (RoB 2.0) se evaluó el riesgo de sesgo en ensayos clínicos aleatorizados. Los sesgos se evaluaron mediante los ciertos dominios, tales como: ocultación de la asignación, generación de la secuencia aleatoria, cegamiento, sesgo de selección, sesgo de información y sesgo de informe selectivo.

3.10. Medidas de Efecto

Se calcularon las medidas de efecto utilizando: Riesgo relativo (RR) para comparar la efectividad del TAVI frente al reemplazo valvular quirúrgico; Odds ratio (OR) para las complicaciones postoperatorias e intervalos de confianza (IC) del 95% para todas las medidas de efecto.

3.11. Medidas de Síntesis

La síntesis cuantitativa se simplificó y presentaron en medidas de OR, RR y coeficiente de correlación. Estos elementos se alinearon con el fin de proporcionar una clara evidencia de los resultados de cada estudio en base a los objetivos que guía esta revisión.

3.12. Evaluación del Sesgo en la Publicación

Se investigó la asimetría en los resultados para detectar posibles sesgos relacionados con la publicación de estudios con resultados negativos o no concluyentes.

3.13. Evaluación de la Certeza de la Evidencia

La certeza de la evidencia se evaluó mediante el enfoque GRADE (“*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*”). Evaluando los siguientes dominios: limitaciones del diseño y la ejecución del estudio; inconsistencia en los resultados; evidencia indirecta; imprecisión en las estimaciones del efecto y riesgo de sesgo de publicación, clasificándolas en niveles de certeza alta, moderada, baja o muy baja.

3.14. Área de Estudio

Cardiología

CAPITULO IV

4. DESARROLLO

4.1. ANATOMÍA GENERALIDADES

Uno de los órganos importantes del cuerpo humano es el corazón, formado por dos aurículas encargadas del llenado ventricular por la contracción y dos ventrículos que son las bombas principales, estas estructuras están separadas por los tabiques interauricular e interventricular. Además, el corazón tiene diferentes válvulas cardiacas que controlan el flujo de sangre, haciendo que fluya unidireccionalmente y así evitando su retorno. Conforme la población envejece es más frecuente las patologías valvulares siendo más frecuente la estenosis aórtica, mitral, insuficiencia aórtica o mitral (7).

4.2. ESTENOSIS AÓRTICA

La válvula aórtica presenta 3 valvas semilunares las cuales son delgadas, móviles, flexibles y de consistencia lisa. En la estenosis aórtica (EA) estas características se pierden lo que conlleva la pérdida de la resistencia y la salida del flujo del ventrículo izquierdo (VI) y por ende incremento de la poscarga lo que va a crear un gradiente en la presión sistólica en este y la aorta dificultando la calidad de vida del paciente (8).

4.3. CLASIFICACIÓN

Tabla 1. Estadios progresivos y descripciones respectivas de la estenosis aórtica severa.

Estadio	Descripción	Definición
A	En riesgo	Esclerosis de válvula aórtica
B	Progresiva	Cambios reumáticos o calcificación valvular leve a moderada con movilidad de las valvas reducida. -Vmax entre 2 y 3,9 m/seg
C1	Estenosis aórtica asintomática severa con función ventricular izquierda normal	Calcificación severa o cambios reumáticos con movilidad reducida de las valvas. Vmax de ≥ 4 m/seg o GPMTA ≥ 40 mmHg con FE $\geq 50\%$
C2	Asintomático. EA severa	Calcificación severa o cambios reumáticos con movilidad reducida de las valvas. Vmax de ≥ 4 m/seg o con FE $< 50\%$.

D1	EA grave, sintomática, de alto gradiente.	Calcificación severa o cambios reumáticos con movilidad reducida de las valvas. Vmax de ≥ 4 m/seg Síntomas: disnea al ejercicio, síncope
D2	EA sintomática, grave, de bajo gradiente con fracción de eyección $< 50\%$	Calcificación severa o cambios reumáticos con movilidad reducida de las valvas. Vmax de $< 50\%$ Síntomas: falla cardiaca, angina, síncope
D3	EA sintomática, severa, de bajo flujo, bajo gradiente con fracción de eyección normal	Calcificación severa o cambios reumáticos con movilidad reducida de la valva. Vmax de < 4 m/seg con FE $> 50\%$ (10).

Elaborado por: Tenezaca (2024)

4.4. MANIFESTACIONES CLÍNICAS

En la estenosis aórtica hay ciertos niveles de la patología dividiéndose en leve, moderada y grave. Los síntomas aparecen cuando el estrechamiento es significativo. Muchas de las personas no presentan sintomatología a lo largo de los años, cuando aparecen los síntomas es cuando la enfermedad esta avanzada manifestándose como soplos cardiacos, angina, mareos, desmayos, intolerancia al ejercicio físico, disnea, palpitaciones anorexia y perdida del apetito (9).

4.5. DIAGNÓSTICO

Radiografía de tórax: En pacientes con EA generalmente es normal, sin embargo, en ciertos casos se puede visualizar una dilatación en la aorta ascendente, sin embargo, no se relaciona específicamente con esta patología, puede ser anormalidades de la pared de la aorta cercana a la estenosis. En algunas ocasiones se puede observar calcificaciones en el anillo valvular. Con respecto a la silueta cardiaca esta se aprecia normal. En la progresión avanzada de la enfermedad se puede apreciar signos de hipertensión pulmonar (10).

Electrocardiografía: El incremento en la estructura del VI es el hallazgo más típico de la EA, sin embargo, no es evidente en todos los pacientes. Otro hallazgo puede ser el crecimiento de la aurícula izquierda, bloqueo de la rama y desviación hacia la izquierda. Cerca del 10-15% de los individuos pueden llegar a experimentar fibrilación auricular.

Además de que dos tercios de los pacientes con EA leve- moderada pueden llegar a mostrar depresiones en el segmento ST durante el ejercicio (10).

Ecocardiografía Doppler: Este es el método no invasivo es el más eficaz para el diagnóstico de lesiones para valvulares que analizan la gravedad de la lesión, se establece la severidad hemodinámica, el gradiente de presión media, la velocidad máxima transvalvular y finalmente evalúa el funcionamiento (10).

Ecografía transtorácica: con este método se llega a diagnosticar morfológicamente, funcionalmente y hemo dinámicamente las enfermedades para valvulares con el fin de establecer en enfoque terapéutico adecuado. En otros pacientes también se puede implementar estudios como pruebas de estrés, cateterización, tomografía computarizada o incluso la resonancia magnética, todo dependiendo de la individualización del paciente (10).

La planimetría del orificio de apertura valvular: mediante ETE es un método de valorar el anatómicamente el grado de estenosis aórtica a través del sistema de reconstrucción multiplanar. Dentro de los criterios para determinar la severidad se mencionan los siguientes (11).

- **Área valvular aórtica:** Se considera severa si es menor a 1 cm². En pacientes con superficie corporal pequeña se considera grave cuando es < a 0,6 cm²/m².
- **Velocidad máxima:** Se considera severa si es mayor o igual a 4 m/s.
- **Gradiente medio:** Se considera severa si es mayor o igual a 40 mmHg

4.6. TRATAMIENTO

Los individuos con patología no grave o asintomática no requieren tratamiento inmediato, sin embargo, existen casos donde ameritan la hospitalización para el diagnóstico e incluso para trata síntomas graves. El enfoque terapéutico en la estenosis órtica severa es el remplazo valvular, el TAVI es la alternativa a la cirugía convencional, es usada en pacientes confracción de eyección del 50% y en individuos con riesgo elevado quirúrgico con riesgo de muerte de más del 50% (10).

La tasa de existo del método TAVI se basa en la categorización del paciente y loa criterios de inclusión del protocolo quirúrgico, tales como:

a. Determinación del riesgo quirúrgico y la expectativa de vida: Para evaluar el riesgo del paciente la escala a usar es la EuroSCORE (European System for Cardiac Operative

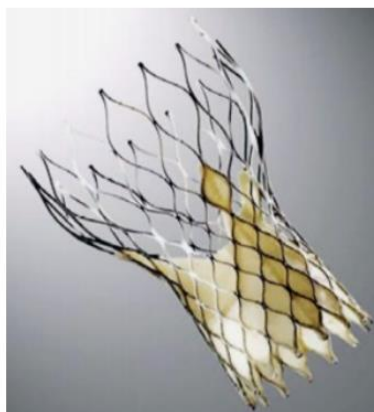
Risk Evaluation) que calcula la mortalidad durante la cirugía y replantea el uso del TAVI si el puntaje es mayor o igual al 20%. También se puede usar la escala STS (Society of Thoracic Surgeons) que es más precisa calculando la mortalidad quirúrgica, en este caso se recomienda el TAVI cuando el puntaje es menor al 10% (10).

b. Determinación de la factibilidad del procedimiento: Para tener un examen más preciso de la anatomía coronaria se requiere una cinecoronariografía, mediante este método se puede evaluar la necesidad de realizar un implante valvular, para llegar a este punto se requiere de ayuda de herramientas complementarias como el ecocardiograma torácico o transesofágico, así como de TC (10).

c. Evaluación de los accesos vasculares: Es indispensable analizar los vasos de para el acceso por lo que es indispensable el uso de la angiografía o la tomografía computarizada multicorte sobre todo en arterias femorales e iliacas. Mediante estos métodos se evidenciará la presencia de estrechamiento nivel de calcificaciones. Si estas arterias no están aptas se puede evaluar el acceso por vía subclavia e incluso axilar (10).

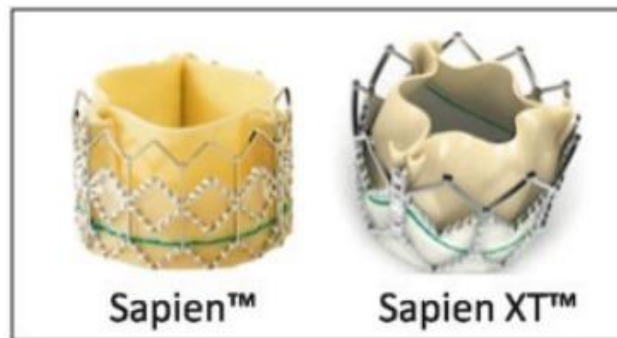
d. Evaluación preoperatoria: Previamente al tratamiento de elección, el paciente se debe someter a evaluaciones clínicas y radiológicas con la finalidad de analizar su estado general, medición del anillo aórtico, así como determinar comorbilidades y factores de riesgo asociados. Actualmente existen dos válvulas de relevancia clínica y terapéutica que son, son la válvula Medtronic Core Valve y la válvula Edwards Sapien (THV) (10).

Ilustración 1: The CoreValve® by Medtronic.



Fuente: (2020). The CoreValve® by Medtronic. [Fotografía]. Revista Digital de Postgrado, 9(1), 5. <https://portal.amelica.org/ameli/journal/101/101951004/>

Ilustración 2: *The Sapien™ THV (izquierda), Nueva generación Sapien XT™ (derecha)*



Fuente: (2020). The Sapien™ THV (izquierda), Nueva generación Sapien XT™ (derecha). [Fotografía]. Revista Digital de Postgrado, 9(1),5. <https://portal.amelica.org/ameli/journal/101/101951004/C>

4.7. COMPLICACIONES

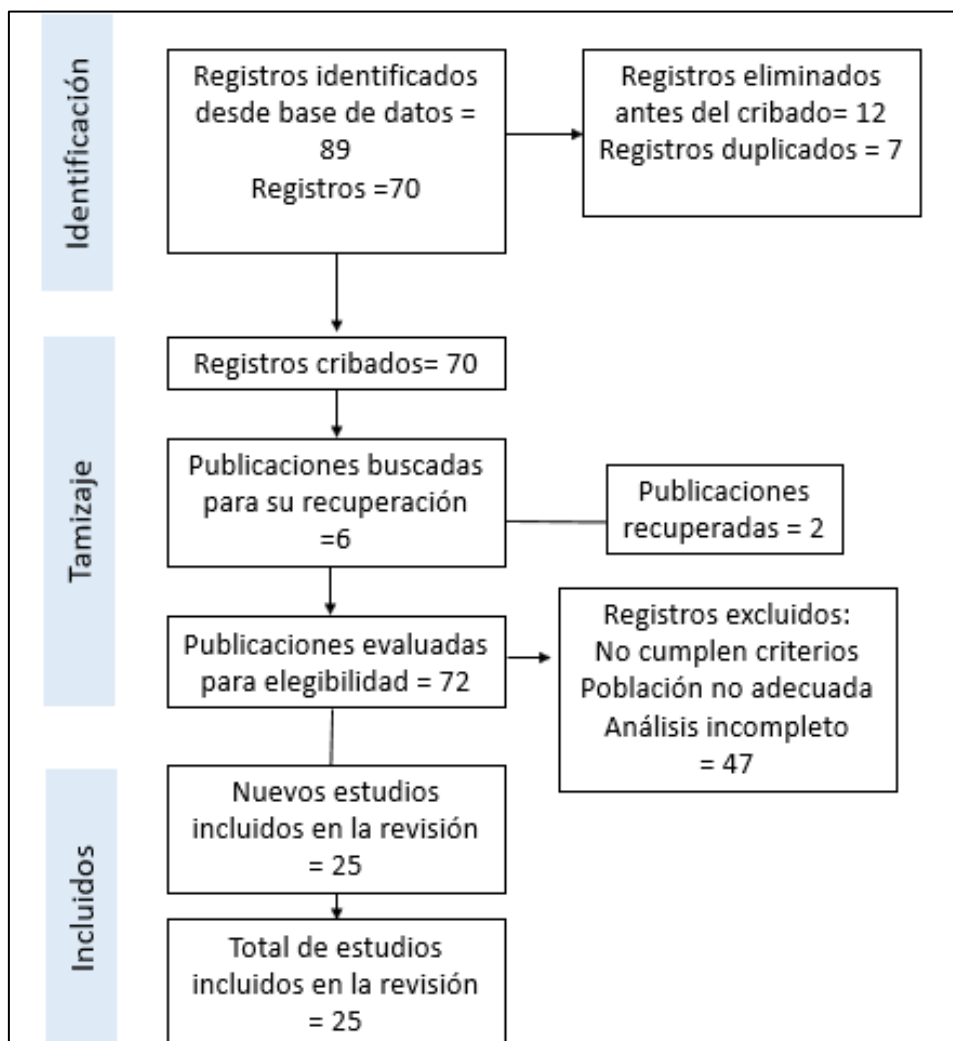
La insuficiencia cardiaca es una de las patologías que la estenosis no tratada puede desencadenar, al igual que la génesis de trombos, ECV, infecciones a nivel del endocardio, alteraciones en el ritmo cardiaco, taponamiento y muerte. El TAVI también conlleva complicaciones como la baja implantación, oclusión, rotura y shock cardiogénico. A lo largo del tiempo estas complicaciones han disminuido todo gracias a la correcta historia clínica y análisis previo de cada paciente con ayuda de métodos complementarios como la tomografía computarizada el cual analiza morfológicamente la válvula a cambiar previniendo así complicaciones como rotura aórtica y fuga del implante (12).

CAPITULO V

5. RESULTADOS

Selección de los estudios

Ilustración 3. Diagrama de flujo de acuerdo a la guía PRISMA 2020.



Elaborado por: Tenezaca (2024).

Características de los estudios

En la selección de los estudios se realizó mediante un proceso de acuerdo con la declaración PRISMA, que establece un marco para realizar revisiones sistemáticas de la literatura. Se identificaron un total de 89 registros de distintas bases de datos, de los cuales, 12 se eliminaron antes de la selección y se encontró que 7 estaban duplicados, lo que resultó en un total de 70 registros. En la etapa de selección se estudiaron 70 artículos, se volvieron a visualizar 6 artículos de los cuales 2 de ellos se

recuperaron, y se examinaron 72 publicaciones en su totalidad tras aplicar los criterios de selección. 47 de los estudios se eliminaron porque no cumplía con los criterios propuestos en el trabajo Finalmente, 25 ensayos se incluyeron los cuales presentan alto impacto científico.

Del total de 25 estudios, se evidenciaron diversos métodos de investigación, entre ellos se incluyeron: ensayos clínicos aleatorios, estudios de casos y de controles, estudios de cohortes. Un total de 37,835 individuos fueron diagnosticados de estenosis aórtica en las investigaciones incluidas y se sometieron a diferentes procesos tales como el TAVI o SAVR.

La variabilidad de los estudios incluidos nos permite realizar comparaciones con respecto a la efectividad y seguridad de las intervenciones.

Riesgo de sesgo de los estudios individuales

Para evaluar el riesgo de sesgo de los ensayos se utilizó la herramienta de Cochrane RoB 2, el cual examina áreas que pueden afectar la validez de los resultados evaluando rigurosamente los estudios. Esta herramienta se basa en ciertos puntos clave tales como: ocultar asignación, aleatorización, cegamientos del personal y los participantes, ocultamiento de la evaluación de resultados, datos de resultados incompletos, informes selectivos y por último otros tipos de sesgo.

Tabla 2. Evaluación de la calidad de evidencia y nivel de sesgos mediante la herramienta Cochrane RoB2.

Autores	1	2	3	4	5	6	7	Pts.	Calidad	Nivel de sesgo
Toff et al., 2022	●	●	●	●	●	●	●	5	Alta	Bajo
Siontis et al., 2019	●	●	●	●	●	●	●	4	Moderado	Moderado
Wagner et al., 2019	●	●	●	●	●	●	●	5	Alta	Moderado
Wang et al., 2020	●	●	●	●	●	●	●	3	Moderado	Moderado
Van Mieghem et al., 2020	●	●	●	●	●	●	●	4	Moderado	Moderado
Rawasia et al., 2020	●	●	●	●	●	●	●	4	Moderado	Moderado

Ando et al., 2019	●	●	●	●	●	●	●	4	Moderado	Moderado
Indraratna et al., 2016	●	●	●	●	●	●	●	4	Alta	Bajo
Kheiri et al., 2019	●	●	●	●	●	●	●	5	Moderado	Moderado
Ando et al., 2017	●	●	●	●	●	●	●	6	Alta	Bajo
Fang et al., 2019	●	●	●	●	●	●	●	3	Moderado	Moderado
Al-Abdouh et al., 2020	●	●	●	●	●	●	●	5	Moderado	Moderado
Kawashima et al., 2024	●	●	●	●	●	●	●	5	Moderado	Bajo
Zhao et al., 2021	●	●	●	●	●	●	●	5	Moderado	Bajo
Barili et al., 2023	●	●	●	●	●	●	●	3	Moderado	Alto
Regueiro et al., 2023	●	●	●	●	●	●	●	3	Moderado	Moderado
Tam et al., 2017	●	●	●	●	●	●	●	4	Moderado	Moderado
Biondi et al., 2014	●	●	●	●	●	●	●	4	Moderado	Moderado
Thyregod et al., 2015	●	●	●	●	●	●	●	6	Alto	Bajo
Hofer et al., 2020	●	●	●	●	●	●	●	5	Alto	Bajo
Sergi et al., 2019	●	●	●	●	●	●	●	4	Moderado	Moderado
Takagi et al., 2020	●	●	●	●	●	●	●	4	Moderado	Moderado
Søndergaard et al., 2019	●	●	●	●	●	●	●	4	Moderado	Moderado
Di Pietro et al., 2024	●	●	●	●	●	●	●	5	Alto	Bajo
Kundu et al., 2020	●	●	●	●	●	●	●	4	Moderado	Bajo

Elaborado por: Tenezaca (2024)

En esta revisión sistemática se pudo evidenciar diferencias en el riesgo de sesgo en los resultados, 10 de los estudios incluidos se clasificaron en riesgo bajo de sesgo, 8 de los estudios en riesgo moderado y 7 de los estudios se establecieron en riesgo de sesgo alto. Es importante interpretar el riesgo de sesgo en los resultados ya que afecta en las conclusiones extradas en el presente trabajo.

Mediante el sistema GRADE evaluamos el nivel de evidencia de los ensayos clínicos. Esta herramienta tiene diferentes factores tales como el diseño del estudio, precisión en los resultados, coherencia de los efectos observados, aplicabilidad y el riesgo de sesgo. El sistema GRADE divide la evidencia en alta, moderada, baja y muy baja con el fin de proporcionar una solidez clara en los resultados presentados.

Tabla 3. Evaluación de evidencia y riesgo de los estudios mediante el Sistema GRADE.

Autores	Nivel de Evidencia	Sesgo de publicación
Toff et al., 2022	Moderada	Bajo
Siontis et al., 2019	Alta	Moderado
Wagner et al., 2019	Moderada	Bajo
Wang et al., 2020	Moderada	Moderado
Van Mieghem et al., 2020	Moderada	Moderado
Rawasia et al., 2020	Moderada	Moderado
Ando et al., 2019	Moderada	Bajo
Indraratna et al., 2016	Alta a moderada	Bajo a moderado
Kheiri et al., 2019	Moderada	Bajo
Ando et al., 2017	Moderada	Bajo
Fang et al., 2019	Moderada	Bajo
Al-Abdouh et al., 2020	Moderada	Bajo
Kawashima et al., 2024	Moderada	Moderado
Zhao et al., 2021	Moderada	Bajo
Barili et al., 2023	Moderada	Moderado
Regueiro et al., 2023	Moderada	Moderado
Tam et al., 2017	Moderada	Moderado
Biondi et al., 2014	Moderada	Moderado
Thyregod et al., 2015	Moderada	Bajo
Hofer et al., 2020	Alta	Bajo
Sergi et al., 2019	Moderado	Bajo
Takagi et al., 2020	Alta	Bajo
Søndergaard et al., 2019	Moderada	Bajo
Di Pietro et al., 2024	Alta	Bajo

Kundu et al., 2020	Alta	Bajo
--------------------	------	------

Elaborado por: Tenezaca (2024)

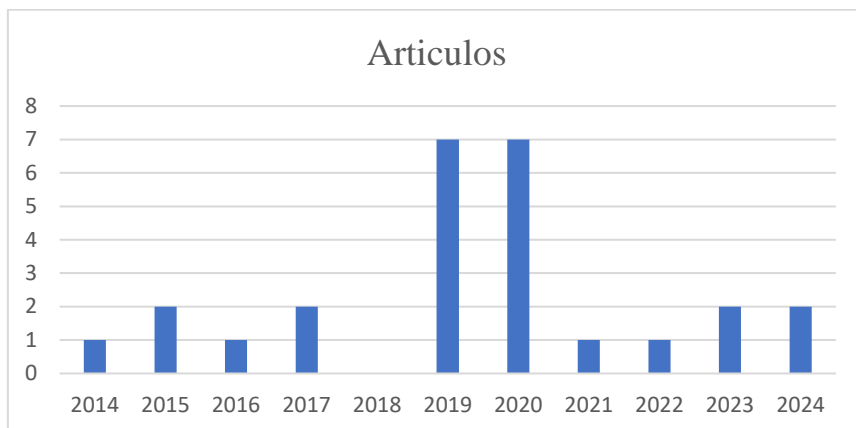
La mayoría de los ensayos analizados reportaron una evidencia moderada según el sistema GRADE, esto se interpreta como que los resultados son significativos y pertinentes, sin embargo, debe interpretarse con cuidado por las limitaciones metodológicas y la heterogeneidad observada en las poblaciones. En este contexto, se recomienda la realización de estudios adicionales que fortalezcan esta calidad de evidencia y proporcionen un pilar más sólido en la toma de decisiones clínicas y terapéuticas en el tratamiento de la estenosis aórtica.

Tabla 4: Clasificación de número de artículos por año utilizados en la revisión sistemática.

2014	1
2015	2
2016	1
2017	2
2018	0
2019	7
2020	7
2021	1
2022	1
2023	2
2024	2

Elaborado por: Tenezaca (2024)

Ilustración 4: Gráfico del número de artículos por año incluidos en la revisión.



Elaborado por: Tenezaca (2024)

5.1 Resultados de la síntesis

Tabla 5. Síntesis de los 25 artículos incluidos en resultados que describen la efectividad y complicaciones del implante de la válvula aórtica transcáteter en distintas poblaciones.

Autor y año	País	Base de datos	Metodología	Muestra	Efectividad y seguridad	Complicaciones	Calidad de evidencia “GRADE”	Riesgo de sesgo “Cochrane”
Toff et al., (13) 2022	Reino Unido	Pubmed	Ensayo clínico aleatorizado	913 pacientes	La mortalidad a 1 año fue 4,6 % en el grupo TAVI frente a 6,6 % en el grupo de cirugía (diferencia ajustada de riesgo absoluto -2,0 %, P < ,001).	Hubo menos eventos hemorrágicos importantes con TAVI (7,2 % vs 20,2%), pero más complicaciones vasculares (10,3 % vs 2,4 %) y mayor necesidad de marcapasos (14,2 % vs 7,3 %).	Moderado	Bajo

Siontis et al., (14) 2019	Suiza	Pubmed	Metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados	7 ensayos con 8020 pacientes	TAVI mostró una disminución en la mortalidad por todas las causas en comparación con SAVR (HR 0,88, IC 95% 0,78–0,99, P = 0,030) y menor riesgo de accidente cerebrovascular (HR 0,81, IC 95 % 0,68–0,98, P = 0,028).	TAVI presentó más complicaciones vasculares (HR 1,99, IC 95 % 1,34–2,93) y necesidad de marcapasos (HR 2,27, IC 95 % 1,47–3,64), pero menos fibrilación auricular y hemorragias mayores	Alto	Moderado
Wagner et al., (15) 2019	Multi céntrico	Pubmed	Revisión sistemática y metaanálisis	12,238 pacientes	Comparando con la terapia médica, la mortalidad se redujo con el TAVI en un	TAVI mostró mayores riesgos de complicaciones vasculares mayores (RR 6,35;	Moderada	Moderado

					año (RR 0,51; IC del 95 %.	IC del 95 %: 3,03-13,29) e insuficiencia aórtica para valvular moderada o grave (RR 6,86; IC del 95 %: 4,71-9,99) y mayor necesidad de marcapasos (RR 2,43; IC del 95 %: 1,62-3,63).		
Wang et al., (16) 2020	China	Scielo	Revisión sistemática y metaanálisis de estudios controlados aleatorizados	5,421 pacientes	No se hallaron diferencias importantes a larga data con lo referente a la mortalidad entre TAVI y SAVR (HR: 0,97, IC 95 %: 0,88-1,07, P=0,55).	TAVI se asoció con mayores tasas de mortalidad (HR: 1,46, IC 95 %: 1,26-1,69, P<0,001) y complicaciones vasculares	Moderada	Moderado

						mayores (HR: 6,35, IC 95 %: 3,03-13,29, P=0,006), comparado con SAVR.		
Van Mieghem et al., (17) 2020	EE.UU.	Pubmed	Estudio aleatorizado, controlado, con análisis post hoc del ensayo SURTAVI	1,660 pacientes	La mortalidad por todas las causas o accidente cerebrovascular incapacitante fue similar entre TAVI y SAVR a los dos años tanto en mujeres (TAVI 10,2 %, SAVR 10,5 %, p=0,90) como en hombres (TAVI 14,5 %, SAVR 14,4 %, p=0,99)	Las mujeres experimentaron más complicaciones con TAVI que los hombres, como fibrilación auricular (16,3 % vs 10,1 %, p<0,01), perforación cardíaca (3 % vs 0,6 %, p<0,01) y taponamiento	Moderada	Moderado

						cardíaco (2,7 % vs 0,4 %, p<0,01).		
Rawasia et al., (18) 2020	EE.UU.	Elsevier	Metaanálisis de ensayos controlados aleatorizados y estudios de propensión emparejada	26,456 pacientes	La mortalidad a corto plazo fue menor con TAVI (1,8 % vs. 2,8 %, p<0,05), con menos fibrilación auricular (7,4 % vs. 36,5%), pero más complicaciones vasculares (5,5 % vs. 1,4 %) y mayor necesidad de marcapasos (14,9 % vs. 3,4%).	TAVI tuvo una mayor incidencia de complicaciones vasculares (5,5 % frente a SAVR 1,4 %, RR=4.88, p<0.05) y una mayor necesidad de marcapasos permanente (14,9 % frente a 3,4 %, RR=4,94, p<0,05).	Moderada	Moderado
Ando et al., (19) 2019	EE.UU.	Elsevier	Meta-análisis de ensayos controlados aleatorizados	7 estudios con 7,143 pacientes	A 1 año, TAVI mostró menor incidencia de mortalidad o accidente	El riesgo de accidente cerebrovascular mayor fue similar a 30 días (RR 0,69,	Moderada	Moderado

					cerebrovascular mayor (RR 0,81, IC 95 % 0,67–0,98).	IC 95 % 0,42–1,12) pero fue menor con TAVI a 1 año (RR 0,71, IC 95 % 0,51–0,98).		
Indraratna et al., (20) 2016	Australia	Elsevier	Meta-análisis de ensayos controlados aleatorizados (RCTs)	3,828 pacientes en 5 RCTs	No hubo diferencias significativas en mortalidad o accidente cerebrovascular entre TAVI y AVR a 30 días (TAVI: 4,9 %, AVR: 6,5%) y 1 año (TAVI: 24,7 %, AVR: 26,1 %). TAVI mostró menos insuficiencia renal aguda y hemorragias mayores.	TAVI presentó mayor riesgo de complicaciones vasculares (OR: 3,09), regurgitación aórtica (OR: 2,94), y necesidad de marcapasos permanente (OR: 2,46).	Alta a Moderada	Bajo a moderada

Kheiri et al., (21) 2019	EE. UU.	Elsevier	Metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados comparando TAVR y SAVR	604 pacientes	No se encontraron diferencias en la mortalidad entre TAVR y SAVR (RR=0,71; IC 95 %: 0,22–2,30; P=0,56). TAVR disminuyó el riesgo de sangrado postoperatorio (RR=0,40; IC 95 %: 0,30–0,54; P<0,01).	Las complicaciones incluyeron mayor riesgo de marcapasos (TAVR: RR=7,28), fugas paravalvulares (TAVR: RR=6,74) y mayor riesgo de fibrilación auricular con SAVR (RR=0,36), todas con significancia estadística relevante.	Moderada	Moderado
Ando et al., (22)	EE. UU.	Pubmed	Metaanálisis de estudios aleatorizados	9536 participantes	La tasa de mortalidad fue precoz entre el TF-TAVI y SAVR	TF-TAVI presentó menos muertes a mediano plazo que	Moderado	Bajo

2017			controlados, comparación directa e indirecta,		(OR: 0,75, IC 95 %: 0,54–1,04, P=0,09). La mortalidad a mediano plazo fue menor con TF-TAVI comparado con TA- TAVI (HR: 0,78, IC 95 %: 0,67–0,92, P=0,003).	TA-TAVI (HR: 0,78, IC 95 %: 0,67–0,92, P=0,003). La adversidad de eventos fue similar entre TF-TAVI y SAVR (OR: 0,75, IC 95 %: 0,54– 1,04).		
Fang et al., (23) 2019	China	Pubmed	Metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados	6,390 pacientes	En pacientes de bajo riesgo, TAVI redujo significativamente la mortalidad y el accidente cerebrovascular incapacitante comparado con SAVR (RR: 0,56; IC	Pacientes de bajo riesgo tratados con TAVI presentaron una menor incidencia de fibrilación auricular y sangrado incapacitante	Moderada	Moderado

					95 %: 0,40-0,79; I ² =0 %).			
Al-Abdouh et al., (24) 2020	EE. UU.	Elsevier	Metaanálisis de ensayos controlados aleatorizados	2,698 pacientes	TAVR no mostró diferencias significativas en mortalidad por todas las causas frente a SAVR (RR 0,86; IC 95 %: 0,61-1,19; P=0,36).	TAVR tuvo mayor riesgo de fuga paravalvular moderada-severa (RR 4,40; IC 95 %: 1,22-15,86; P=0,02) e inserción de marcapasos permanente (RR 2,73; IC 95 %: 1,41-5,28; P=0,003).	Moderada	Moderado
Kawashima et al., (25) 2024	Multi céntrico	Elsevier	Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado,	768 pacientes	La efectividad llegó a ser del 93,1% con el implante Myval THV reduciendo también la	Complicaciones enlazadas al Myval THV son 4,5% hemorragias severas y un 5,2%	Moderada	Bajo

					regurgitación para valvular y una tasa de mortalidad del 2,5% a los 30 días en comparación con los implantes SAPIEN y Evolut	necesitaron marcapasos de por vida, lo que afirma la seguridad del procedimiento.		
Zhao et al., (26) 2021	China	Pubmed	Metaanálisis de ensayos controlados aleatorios	14,394 pacientes	La efectividad y seguridad de TAVI mostraron equivalencia con SAVR en mortalidad a 30 días, 1, 2 y 5 años. La tasa de infarto de miocardio fue significativamente menor en TAVI (RR 0,62; 95 % CI 0,40–0,97).	TAVI mostró mayor tasa de implantación de marcapasos (RR 3,16; 95 % CI 1,61–6,21) y complicaciones vasculares mayores (RR 2,22; 95 % CI 1,14–4,32).	Moderada	Bajo

Barili et al., (27) 2023	Multi céntrico	Pubmed	Metaanálisis de ensayos controlados aleatorios	8,849 pacientes	La desviación del tratamiento asignado (DAT) fue del 4,2 % (IC 95 %: 3,0 %-5,6 %). Se observó un riesgo significativamente menor de DAT en TAVI (RR 0,16; p<0,001).	La necesidad de procedimientos adicionales fue menor en el grupo TAVI, con una tasa del 4,6% en comparación con el 16,5% en el grupo SAVR (RR 0,27; p<0,001)	Moderada	Alto
Regueiro et al., (28) 2023	Multi céntrico	Elsevier	Estudio clínico prospectivo de ensayos aleatorizados	121 pacientes	El 98,3 % de los pacientes alcanzó una presión arterial sistólica promedio de 46,6 ± 11.3 mm Hg durante la estimulación rápida, y el 99,2 % no presentó complicaciones	No se reportaron complicaciones graves ni mortalidad durante el procedimiento	Moderada	Moderado

					graves durante el procedimiento.			
Tam et al., (29) 2017	Canadá	Elsevier	Meta-análisis de ensayos clínicos aleatorizados y estudios observacionales emparejados	8,234 pacientes	No se encontraron diferencias en la mortalidad a 30 días (3,2 % TAVI vs 3,1 % SAVR; riesgo relativo: 1,02; IC 95 %, 0,80-1,30; P = 0,89) ni en mortalidad a 1,5 años (razón de tasa de incidencia: 1,01; IC 95%, 0,90-1,15; P = 0,83).	Mayor riesgo de implantación de marcapasos e insuficiencia aórtica en el grupo TAVI, mientras que el grupo SAVR presentó tasas más altas de accidente cerebrovascular, fibrilación auricular, insuficiencia renal aguda, shock cardiogénico y hemorragia mayor.	Moderada	Moderado

Biondi et al., (30) 2014	Italia	Pubmed	Metaanálisis de ensayos aleatorizados	1,805 pacientes	No se encontraron diferencias en la mortalidad comparando TAVI con SAVR (mediana de 8 meses; TAVI vs SAVR; OR: 1,00; 95 % CI, 0,80-1,30; P > 0,05).	La cirugía mostró mayores tasas de hemorragia mayor y lesión renal aguda (OR vs CoreValve = 2,08; P < 0,05) y menor tasa de necesidad de marcapasos (OR vs CoreValve = 0,41; P < 0,05).	Moderada	Moderado
Thyregod et al., (31) 2015	Dinamarca	Pubmed	Ensayo clínico aleatorizado	280 pacientes	No se encontró diferencia significativa en la tasa compuesta de muerte, accidente cerebrovascular o infarto de miocardio a 1 año entre TAVR	TAVR presentó menos eventos de sangrado mayor, shock cardiogénico y lesión renal aguda en comparación con SAVR, mientras que	Moderada	Bajo

					y SAVR (13,1% vs. 16,3%; p = 0,43).	SAVR mostró más anomalías de conducción que requirieron marcapasos (p < 0,05).		
Hofer et al., (32) 2020	Polonia	Springer Link	Metaanálisis y revisión sistemática de ensayos aleatorizados	2,887 pacientes	TAVR evidencio una reducción del 39% de sucesos cardíacos adversos mayores (MACE) (RR 0,61; IC 95 %: 0,47–0,79).	TAVR mostró un riesgo 4,7 veces mayor de necesidad de marcapasos (RR 4,72; IC 95 %: 1,83-12,15).	Alta	Bajo
Sergi et al., (33) 2019	Italia	Pubmed	Metaanálisis y revisión sistemática de ensayos aleatorizados	8,090 pacientes	En la población “as treated”, TAVI mostró menor mortalidad a 30 días (RD: -0,01; IC 95 %: -0,02 a -0,00; p=0,03).	La TAVI presentó un aumento significativo en la necesidad de marcapasos (RR: 4,72; IC 95%: 1,83-12,15).	Moderada	Moderado

Takagi et al., (34) 2020	Japón	Pubmed	Metaanálisis de ensayos aleatorizados	7,631 pacientes	Se observó una disminución significativa de la mortalidad a 30 días (RD -0,60 %; p=0,046) y de la mortalidad a 1 año (RD -1,12 %; p=0,03) después de TAVI en comparación con SAVR.	TAVI demostró menos complicaciones de hemorragia y lesión renal aguda en 30 días y 1 año, pero un aumento significativo en la necesidad de marcapasos permanente.	Alta	Moderado
Søndergaard et al., (35) 2019	EE.UU., Canadá y Europa	Pubmed	Ensayo clínico aleatorizado	1,660 pacientes	No se evidenciaron diferencias significativas en la mortalidad por cualquier etiología o ECV discapacitante entre TAVR + PCI y SAVR + CABG	TAVR mostraron un mayor número de complicaciones vasculares y necesidad de marcapasos permanente.	Moderada	Moderado

					(16,0 % vs. 14,0 %; P=0,62) y entre TAVR y SAVR (11,9 % vs. 12,3 %; P=0,76)			
Di Pietro et al., (36) 2024	Italia	Elsevier	Metaanálisis de ensayos aleatorizados	2,611 pacientes	La TAVI mostró tasas similares de mortalidad por cualquier causa (OR 0,94) y accidente cerebrovascular discapacitante (OR 0,84) en comparación con SAVR, evidenciando su efectividad en pacientes de bajo riesgo.	La TAVI se asoció con un mayor riesgo de fugas para valvulares (OR 8,21) y una menor incidencia de fibrilación auricular nueva (OR 0,27). Las tasas de marcapasos permanente fueron comparables (OR 1,32).	Alta	Bajo

Kundu et al., (37) 2020	EE.UU.	Elsevier	Metaanálisis de ensayos aleatorizados	2,953 pacientes	TAVI mostró tasas similares de mortalidad a medio plazo (OR 0,67; 95% CI 0,37–1,21; p = 0,18) y mortalidad a corto plazo (OR 0,51; 95 % CI 0,24–1,11; p = 0,09) en comparación con SAVR.	TAVI se asoció con un mayor riesgo de necesidad de marcapasos permanente (OR 4,25; 95 % CI 1,86–9,73; p < 0,001).	Alta	Bajo
-----------------------------------	--------	----------	---------------------------------------	-----------------	--	---	------	------

Elaborado por: Tenezaca (2024).

CAPITULO VI

6. DISCUSIÓN

Diferentes ensayos han evaluado la efectividad del implante de la válvula aórtica transcatóter comparándola con el tratamiento quirúrgico (SAVR). Toff et al., (13), reportaron que en un año la mortalidad fue disminuyendo en los grupos sometido a TAVI (4,6%) comparándolo con el cgrupo SAVR (6,6%). Este resultado coincide con Siontis et al., (14), el cual evidencio la reducción de la mortalidad por todas las causa (HR 0,88), así como el riesgo de accidente cerebrovascular (HR 0,81) en los pacientes sometidos al TAVI. Rawasia et al., (18) concluyo que el TAVI en la mortalidad a corto plazo tienen un claro beneficio (1,8% en comparación con 2.8% SARV) por lo que este procedimiento es de elección en ciertos grupos de pacientes.

Además, Ando et al., (19), reconfirma que el TAVI disminuyo las tasas de mortalidad y de ECV en periodo de un año (RR 0,81 con IC 96%). A largo, plazo Wagner et al., (15) mencionan en el estudio comparativo de TAVI con el SAVR reduce significativamente la mortalidad después de un año (RR 0,51). Con respecto a la seguridad del TAVI, Regueiro et al., (28) evidencia que existe menores riesgos de complicaciones graves, el 99,2% de los pacientes sometidos al implante de la válvula aórtica transcatóter ya que no presentaron complicaciones graves.

No obstante Wang et al., (16), no hallo en la mortalidad diferencias significativas a largo plazo entre ambos procedimientos, igual que Indraratna et al., (20) que no evidenciaron diferencias en las tasas de muerte a corta data, tampoco en la disminución de ECV independientemente del método utilizado, sea TAVI o SARVR, sin embargo, se observó disminución de casos de lesión renal agua en el grupo sometido a TAVI. Además, Søndergaard et al., (35), quienes evaluaron TAVI + PCI frente a SAVR + CABG no se evidenciaron diferencias relevantes entre ambos procedimientos pero concuerda con que ambas ofrecen seguridad en distintos contextos clínicos.

Al- Abdouh et al., (24) afirma que no se hallaron diferencias de mortalidad por todas las etiologías TAVI y SAVR, concuerda con que los dos procedimientos son seguros con respecto a la mortalidad. Además Zhao et al., (26), evidenciaron la efectividad de ambos métodos a los 30 días, 1 año, 2 años y 5 años. Aparte otro estudio realizado por Thyregod et al., (31) respalda estos resultados ya que a tasa de muerte, accidente cerebrovascular e infarto de miocardio al año es de 13,1% para TAVI y 16,3% para SARV.

En pacientes con bajo riesgo quirúrgico, Di Pietro et al.,(36) afirmo que ambos tratamientos resultaron ser igual de efectivos en este grupo de pacientes, de igual manera reconfirmaron que el TAVI presento tasas parecidas de mortalidad por diferente causa frente a SARV (OR 0,94). Además, Kundu et al., (37) concluyó que ambos métodos tanto a corto como a mediano plazo de tasas de mortalidad fueron equivalentes, por lo que se sugiere que elegir uno u otro tratamiento depende de la individualización del paciente.

Con lo referente a estudios por genero autores como Van Mieghem et al (17), evidenciaron que no hay diferencia significativa ya que tanto hombres como mujeres presentaron tasas de mortalidad similares independientemente al procedimiento utilizado. Sin embargo, dedujo que el sexo femenino tiene mayor riesgo a complicaciones como la fibrilación auricular y la perforación cardiaca por TAVI.

Kheiri et al., (21), evidencio en el estudio una disminución de riesgo de hemorragia posoperatoria (RR 0,40) en pacientes sometidos al TAVI. Además, Ando et al., (22) reafirma una menor tasa de mortalidad a mediano plazo en pacientes tratados con el TAVI transfemoral (HR 0,78) lo que destaca la importancia de la técnica usada en los pacientes. Barili et al., (27), concluyo que los pacientes sometidos al implante de la válvula aórtica transcatóter mostraron mayor adherencia y mejores resultados clínicos (RR 0,16).

Con respecto a nuevos dispositivos Kawashima et al., (25) citaron que el Myval THV tiene una efectividad importante en la reducción de la insuficiencia para-valvular en un 93,1% junto con una menor mortalidad en un 2,5% al mes. Otro estudio que reafirma lo antes descrito es el de Fang et al., (23) el cual evidencia que el TAVI es superior a la cirugía convencional abierta para reducir la mortalidad por accidente cerebrovascular incapacitante (RR 0,56; IC 95%).

Existen beneficios del TAVI con respecto a la reducción de la mortalidad, sin embargo, se vinculan con una elevada incidencia en las complicaciones vasculares y la necesidad de marcapasos a larga data, comparándola con el SAVR. Toff et al., (13), evidenciaron que los pacientes sometidos al TAVI presentaban más complicaciones vasculares en un 10,3% en comparación a 2,4% del SAVR, así mismo, el primer grupo necesitaba marcapasos en un 14,2% versus al 7,3% de pacientes sometidos a la cirugía convencional abierta. Siontis et al., (14), reafirmaron el riesgo de complicaciones vasculares (RR 1.99) y la implementación de marcapasos (RR 2,27) en pacientes tratados con el método TAVI.

Wagner et al., (15), corrobora lo antes mencionado, pues el riesgo de complicaciones vasculares es mayor en el TAVI (RR 6,35), al igual que Wang et al., (16), reafirmando que las complicaciones a nivel vascular fueron más frecuentes en pacientes sometidos a TAVI (HR 1,46). De igual manera Rawasia et al., (18), resalta que las complicaciones vasculares fueron más comunes en el grupo TAVI (5,5%) en comparación al SAVR (1,4%). Indraratna et al., concuerda ya que en su estudio reporto complicaciones vasculares (OR 3,09) además de regurgitación aórtica en pacientes sometidos a TAVI.

Otra complicación importante es la fuga para-valvular, Kheiri et al., (21), como Al-Abdou et al., (22), evidenciaron un aumento de esta complicación en pacientes sometidos a TAVI. Kawashima et al., (25), menciona que aunque el dispositivo Myval THV fue efectivo para reducir las complicaciones para-valvulares pero requirió el uso de marcapasos permanentes en el 5,2% de los casos. También, Zhao et al., (26) y Tam et al., (29), reafirmaron que el TAVI se enlazo con el aumento de implantación de marcapasos (RR 3,16%), en comparación con el SAVR. Al igual que Biondi et al., (30), el cual concluyo que el SAVR requiere menor implementación de marcapasos al contrario que el TAVI (OR 0,41), lo que significa que, si bien TAVI reduce ciertos riesgos, las complicaciones relacionadas con la conducción cardíaca son más comunes.

Søndergaard et al., (35) y Di Pietro et al., (36), concuerdan en que el TAVI es efectivo pero aún presentan riesgo mayor en fugas para-valvulares y vasculares en comparación con SAVR, estos factores tienen que ser considerados en el momento de elegir el enfoque terapéutico para cada paciente, siendo los de riesgo quirúrgico elevado con menor mortalidad para TAVI. Kundu et al., (37), confirma la necesidad de marcapasos permanente en pacientes sometidos al TAVI (OR 4,25)

Finalmente, Hofer et al., (32) y Sergi et al., (33) llegaron a la conclusión que el TAVI tiene ventajas significativas en comparación se la SAVR en la disminución de hemorragias y complicaciones renales, sin embargo, la necesidad de marcapasos sigue siendo evidente. Takagi et al., (34) afirma que el TAVI disminuye las tasas de mortalidad, es efectivo y seguro en estenosis severa, sin embargo concuerdan en la necesidad de marcapasos por lo que se debe indagar más en los dispositivos utilizados y métodos con el fin de evitar complicaciones cardiacas.

6.1. LIMITACIONES

En la presente revisión se pudieron identificar ciertas limitaciones como el diseño y la calidad metodológica de los artículos los cuales son relevantes en la consistencia y la calidad de los resultados. También se encontraron características demográficas diferentes lo cual influye en el sesgo de los resultados. Así mismo, se encontraron ensayos de larga data como 1 año, 2 años y 5 años, sin embargo, en la mayoría hubo ausencia del seguimiento al paciente, se enfatizaba en 30 días lo cual afecto de manera significativa el efecto comparativo entre tasas de mortalidad y complicaciones.

Otra limitación se basó en la búsqueda de artículos recientes, siendo escasa por lo que se amplió la búsqueda en los últimos 10 años con el fin de cubrir el seguimiento al paciente sometido al TAVI, este fin fue para cubrir necesidades de estudios basados en la calidad de evidencia de artículos de alto impacto.

CAPITULO VII

7. CONCLUSIONES

En el presente trabajo se concluyó que el TAVI es efectivo y seguro en comparación al SAVR a corto y mediano plazo de supervivencia en pacientes con estenosis aórtica grave. Esta alternativa terapéutica ha evolucionado desde su aparición y ha demostrado ser sobre todo beneficioso para aquellos pacientes con riesgo quirúrgico alto, también se ha usado en pacientes con riesgo bajo, sin embargo, en este grupo de pacientes se evidencia la misma efectividad que en el SAVR. A lo largo del tiempo el TAVI se ha aceptado como alternativa terapéutica por los buenos resultados que ha demostrado en disminución de la mortalidad de los pacientes como la recuperación intrahospitalaria, ya que es menos invasiva, confiable de elección para muchos pacientes con EA grave.

Hablando de seguridad el TAVI es favorable en comparación de SAVR, aunque no está fuera de ciertos riesgos para los pacientes. La incidencia de las complicaciones hemorrágicas graves se redujo, sin embargo, las complicaciones vasculares y la necesidad de marcapasos aumentaron. Con esto se evidencio la necesidad de la individualización de cada paciente al momento de seleccionar el enfoque terapéutico por lo que se necesita una evaluación detallada del estado clínico previo. Además, de adjuntar protocolos de implementación estandarizados para disminuir y prevenir los riesgos secundarios cuya finalidad es ofrecer seguridad a la hora de elegir el tratamiento adecuado.

Finalmente, todos los factores de riesgo deben ser considerados por los equipos médicos en el momento de seleccionar el tratamiento más certero para cada paciente, ya que ciertas complicaciones afectan a los individuos a larga data a 1 año, 2 años o 5 años, por lo que es de suma importancia que los especialistas usen un enfoque colaborativo e interdisciplinario para garantizar la mejoría en la calidad de vida del individuo tratado, así como en su recuperación.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de salud. IMPLANTE TRANSCATÉTER DE VÁLVULA AÓRTICA EN LA ESTENOSIS AÓRTICA SEVERA. Comisión Nacional de evaluación de tecnología de salud. 2019 Jan; 2(3).
2. Albistur J, Loza G, Bachini J, Trujillo P, Mila R, Niggemeyer A, et al. Valvuloplastia aórtica percutánea en la estenosis aórtica severa del adulto: indicaciones y morbimortalidad. Análisis Del registro de valvuloplastias aórticas de un centro cardiovascular universitario. Rev Urug Cardiol. 2020 Mar; 35(1)
3. Farjat-Pasos JI, Abundes-Velasco A, Soto-López ME, Suárez-Cuenca JA, Martínez-Hernández H, RamírezMarroquín S, et al. Seguridad y efectividad de la bioprótesis de válvula cardiaca INC en humanos. Gac Med Mex. 2022;158(6):380-386. Available from: <http://dx.doi.org/10.24875/GMM.22000148>
4. Pozo Osinalde E, Pérez De Isla L. El reto de la estenosis aórtica degenerativa: ajuste de los recursos sanitarios al cambio demográfico. REC CardioClinics [Internet]. abril de 2021 [citado 19 de noviembre de 2024];56(2):71-3. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2605153220301576>
5. Valbuena O, Vera M, Borrero M, Huerfano Y, Capacho Y. Una revisión actual de las técnicas computacionales para la caracterización de enfermedades vinculadas con la válvula aórtica. Revista Latinomaericana de hipertensión. 2020 Jan; 15(3)
6. Mendiz OA, Gamboa JP. REEMPLAZO VALVULAR AÓRTICO POR CATETERISMO. ESTADO ACTUAL. 2020;
7. Cruz Ortega Hugo Alberto, Calderón Monter Francisco Xavier. El corazón y sus ruidos cardíacos normales y agregados. Una somera revisión del tema. Rev. Fac. Med. (Méx.) [revista en la Internet]. 2016 Abr [citado 2023 Dic 06] ; 59(2): 49-55. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422016000200049&lng=es.
8. Alberto Sánchez, Jose Uribe. Cirugía cardiaca, estenosis aortica. Rev Med Costa rica y centroamerica. 2016;10(2): 123-130. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revmedcoscen/rmc-2016/rmc163b.pdf>
9. Martínez D. Sistema cardiovascular. NPunto. 2023 Apr; 6(61).
10. Venegas G. JC. ESTENOSIS AÓRTICA SEVERA: NUEVA APROXIMACIÓN DIAGNÓSTICA. Rev Médica Clínica Las Condes [Internet]. marzo de 2015 [citado 19 de noviembre de 2024];26(2):217-22. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0716864015000425>

11. Villalobos AS, Castro JCU. REVISTA MEDICA DE COSTA RICA Y CENTROAMERICA LXXIII (620) 433 - 438, 2016.
12. Sabogal P, Mart;inez L. Publicación: Métodos diagnósticos para la evaluación de patologías cardíacas Colombia: Unversidad Cooperativa de Colombia; 2024
13. The UK TAVI Trial Investigators. Effect of Transcatheter Aortic Valve Implantation vs Surgical Aortic Valve Replacement on All-Cause Mortality in Patients With Aortic Stenosis: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 17 de mayo de 2022;327(19):1875-87.
14. Siontis G, Overtchouk P, Cahill T, Modine T, Prendergast B, Praz F, et al. Transcatheter aortic valve implantation vs. surgical aortic valve replacement for treatment of symptomatic severe aortic stenosis: an updated meta-analysis. Eur Heart J. 7 de octubre de 2019;40(38):3143-53.
15. Wagner G, Steiner S, Gartlehner G, Arfsten H, Wildner B, Mayr H, et al. Comparison of transcatheter aortic valve implantation with other approaches to treat aortic valve stenosis: a systematic review and meta-analysis. Syst Rev. 5 de febrero de 2019;8(1):44.
16. Wang D, Huang L, Zhang Y, Cheng Z, Zhang X, Ren P, et al. Transcatheter aortic valve implantation *versus* surgical aortic valve replacement for treatment of severe aortic stenosis: comparison of results from randomized controlled trials and real-world data. Braz J Cardiovasc Surg. 10 de junio de 2020;35:346-67.
17. Van Mieghem N, Reardon M, Yakubov S, Heiser J, Merhi W, Windecker S, et al. Clinical outcomes of TAVI or SAVR in men and women with aortic stenosis at intermediate operative risk: a post hoc analysis of the randomised SURTAVI trial. EuroIntervention J Eur Collab Work Group Interv Cardiol Eur Soc Cardiol. 20 de noviembre de 2020;16(10):833-41.
18. Rawasia W, Usman M, Mujeeb F, Zafar M, Khan S, Alkhouli M. Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Surgical-Risk Patients: A Meta-Analysis of Randomized-Controlled Trials and Propensity-Matched Studies. Cardiovasc Revasc Med. 1 de mayo de 2020;21(5):612-8.
19. Ando T, Ashraf S, Villablanca P, Kuno T, Pahuja M, Shokr M, et al. Meta-Analysis of Effectiveness and Safety of Transcatheter Aortic Valve Implantation Versus

Surgical Aortic Valve Replacement in Low-to-Intermediate Surgical Risk Cohort. *Am J Cardiol.* 15 de agosto de 2019;124(4):580-5.

20. Indraratna P, Tian D, Yan T, Doyle M, Cao C. Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Cardiol.* 1 de diciembre de 2016;224:382-7.

21. Kheiri B, Osman M, Abubakar H, Subahi A, Chahine A, Ahmed S, et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in low-risk surgical patients: A meta-analysis of randomized clinical trials. *Cardiovasc Revasc Med.* 1 de octubre de 2019;20(10):838-42.

22. Ando T, Takagi H, Grines C. Transfemoral, transapical and transcatheter aortic valve implantation and surgical aortic valve replacement: a meta-analysis of direct and adjusted indirect comparisons of early and mid-term deaths. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 1 de septiembre de 2017;25(3):484-92.

23. Fang F, Tang J, Zhao Y, He J, Xu P, Faramand A. Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients at low and intermediate risk: A risk specific meta-analysis of randomized controlled trials. *PLOS ONE.* 24 de septiembre de 2019;14(9):e0221922.

24. Al-Abdoun A, Upadhrasta S, Fashanu O, Elias H, Zhao D, Hasan R, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Cardiovasc Revasc Med.* 1 de abril de 2020;21(4):461-6.

25. Kawashima H, Soliman O, Wang R, Ono M, Hara H, Gao C, et al. Rationale and design of a randomized clinical trial comparing safety and efficacy of myval transcatheter heart valve versus contemporary transcatheter heart valves in patients with severe symptomatic aortic valve stenosis: The LANDMARK trial. *Am Heart J.* 1 de febrero de 2021;232:23-38.

26. Zhao PY, Wang YH, Liu RS, Zhu JH, Wu JY, Song B. The noninferiority of transcatheter aortic valve implantation compared to surgical aortic valve replacement for severe aortic disease: Evidence based on 16 randomized controlled trials. *Medicine (Baltimore).* 16 de julio de 2021;100(28):e26556.

27. Barili F, Brophy J, Ronco D, Myers P, Uva M. Risk of Bias in Randomized Clinical Trials Comparing Transcatheter and Surgical Aortic Valve Replacement: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Netw Open*. 3 de enero de 2023;6(1):e2249321.
28. Regueiro A, Alperi A, Vilalta V, Asmarats L, Baz JA, Nombela-Franco L, et al. Safety and Efficacy of TAVR With a Pressure Sensor and Pacing Guidewire: SAFE-TAVI Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 25 de diciembre de 2023;16(24):3016-23.
29. Tam D, Vo T, Wijeyesundera H, Ko D, Rocha R, Friedrich J, et al. Transcatheter vs Surgical Aortic Valve Replacement for Aortic Stenosis in Low-Intermediate Risk Patients: A Meta-analysis. *Can J Cardiol*. 1 de septiembre de 2017;33(9):1171-9.
30. Biondi-Zoccai G, Peruzzi M, Abbate A, Gertz Z, Benedetto U, Tonelli E, et al. Network meta-analysis on the comparative effectiveness and safety of transcatheter aortic valve implantation with CoreValve or Sapien devices versus surgical replacement. *Heart Lung Vessels*. 2014;6(4):232-43.
31. Thyregod H, Steinbrüchel, Ihlemann N, Nissen H, Kjeldsen B, Petursson P, et al. Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 26 de mayo de 2015;65(20):2184-94.
32. Hofer F, Hengstenberg C, Goliash G, Grygier M, Mascherbauer J, Siller-Matula J. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in low-risk patients: a meta-analysis of randomized trials. *Clin Res Cardiol*. 1 de junio de 2020;109(6):761-75.
33. Sergi D, Acconcia M, Muscoli S, Perrone M, Cammalleri V, Di Luozzo M, et al. Meta-analysis of the impact on early and late mortality of TAVI compared to surgical aortic valve replacement in high and low-intermediate surgical risk patients. 2019 [citado 7 de octubre de 2024]; Disponible en: <https://flore.unifi.it/handle/2158/1170417>
34. Takagi H, Hari Y, Nakashima K, Kuno T, Ando T, ALICE (All-Literature Investigation of Cardiovascular Evidence) Group. Mortality after transcatheter versus surgical aortic valve replacement: an updated meta-analysis of randomised trials. *Neth Heart J*. 1 de junio de 2020;28(6):320-33.
35. Søndergaard L, Popma J, Reardon M, Van Mieghem N, Deeb G. Comparison of a Complete Percutaneous Versus Surgical Approach to Aortic Valve Replacement and

Revascularization in Patients at Intermediate Surgical Risk. *Circulation*. 15 de octubre de 2019;140(16):1296-305.

36. Di Pietro G, Improta R, De Filippo O, Bruno F, Birtolo LI, Mancone M, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Low Surgical Risk Patients: An Updated Metanalysis of Extended Follow-Up Randomized Controlled Trials. *Am J Cardiol*. 1 de agosto de 2024;224:56-64.

37. Kundu A, Sardar P, Malhotra R, Qureshi W, Kakouros N. Cardiovascular Outcomes with Transcatheter vs. Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients: An Updated Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Cardiovasc Revasc Med*. 1 de abril de 2020;21(4):453-60.

9. ANEXOS

Anexo 1. Sistema Europeo de Evaluación del Riesgo Operativo Cardíaco (EuroSCORE)

Variables	Puntuación
Variables extracardíacas	
Edad (por cada período de 5 años, total o parcial, por encima de 60)	1
Sexo femenino	1
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	1
Arteriopatía extracardíaca	2
Disfunción neurológica	2
Cirugía cardíaca previa	3
Creatinina sérica > 200 µmol/l	2
Endocarditis activa	3
Estado preoperatorio crítico	3
Variables cardíacas	
Angina inestable con nitratos i.v.	2
Fracción de eyección 30-50%	1
< 30%	3
Infarto reciente (menos de 90 días)	2
Presión arterial sistólica pulmonar > 60 mmHg	2
Variables operatorias	
Emergencia	2
Cualquier operación distinta de cirugía coronaria aislada	2
Cirugía de aorta torácica	3
Rotura septal postinfarto	4

RIESGO	PUNTAJE
Bajo	0-2
Intermedio	3-5
Alto	>o igual 6

Anexo 2. Calculadora EuroScore online, en el cual da el porcentaje de riesgo quirúrgico.

EuroSCORE predicción de riesgo-mortalidad- en cirugía cardíaca

Factores del paciente		
Edad (a.)	0	0
Sexo	...	0
Enfermedad pulmonar crónica ¹	No	0
Arteriopatía extracardiaca ²	No	0
Disfunción neurológica ³	No	0
Cirugía cardíaca previa ⁴	No	0
Creatinina > 2.3 mg/dL preoperatoria	No	0
Endocarditis activa ⁵	No	0
Situación preoperatoria crítica ⁶	No	0
Factores cardíacos		
Angina inestable ⁷	No	0
Fracción de eyección de V.I.	...	0
I.A.M. reciente ⁸	No	0
Presión sistólica pulmonar > 60 mmHg	No	0
Factores operatorios		
Emergencia ⁹	No	0
Cirugía distinta a coronaria aislada	No	0
Cirugía sobre la aorta torácica	No	0
Rotura septal post-infarto	No	0
Logistic	EuroSCORE	0.88 %
		Calcular Borrar

Disponible en: <https://www.rccc.eu/ppc/calculadoras/euroscores.html>

Anexo 3. Calculadora de riesgo operativo STS

The Society of Thoracic Surgeons

STS Short-term / Operative Risk Calculator

Adult Cardiac Surgery Database - All Procedures

Answer All Questions that Apply for Accurate Estimates

Planned Surgery

MV Repair + CABG

Concomitant Tricuspid Repair

Surgery Incidence: First CV surgery

Surgical Priority: Urgent

Demographics

Sex: Select

Age (years): 75

Height (cm): 163

Weight (kg): 76

BMI (kg/m²): 28.6 BSA (m²): 1.82

Race: Asian

Payor / Insurance: Medicare (any type)

Laboratory Values

Creatinine (mg/dL): 1.1

Hematocrit (%): 38

WBC Count (10⁹/L): 6

Platelet Count (cells/μL): 200000

Preoperative Medications

ACE inhibitors/ARBs ≤ 48 hrs

GP IIb/IIIa Inhibitor ≤ 24 hrs

Inotropes ≤ 48 hrs

Steroids ≤ 24 hrs

ADP Inhibitors ≤ 5 days

Risk Factors/Comorbidities

Diabetes: Yes, Insulin

Family Hx of CAD

Hypertension

Liver Disease

Mediastinal Radiation

Unresponsive State

Endocarditis

Illicit Drug Use

Alcohol Use

Tobacco Use: Former smoker

Pulmonary

Chronic Lung Disease

Recent Pneumonia

Sleep Apnea

Vascular

Cerebrovascular Dis.

Peripheral Artery Disease

Right Carotid Sten. > 80%

Left Carotid Sten. ≥ 80%

Cardiac Status

Heart Failure

NYHA Classification

Pre-Op Mech Circ Support

Ejection Fraction (%): 45

Cardiogenic Shock

Resuscitation ≤ 1hr

Coronary Artery Disease

Prim. Coronary Symptom: Stable Angina

Myocardial Infarction-when: Select

No. of Diseased Vessels: Two

Left Main Sten. ≥ 50%

Proximal LAD Sten. ≥ 70%

Valve Disease

Aortic Stenosis

Mitral Stenosis

Aortic Root Abscess

Aortic Regurgitation

Mitral Regurgitation

Tricuspid Regurgitation

Arrhythmia

Atrial Fibrillation: Remote

Atrial Flutter: Select

V. Tach / V. Fib: Select

Sick Sinus Syn: Select

2nd Degree Block: Select

3rd Degree Block: Select

Previous Cardiac Interventions (Select all that apply)

None CABG Valve PCI Other

Clinical Summary About

Simulated Patient Summary

Procedure Type: CABG + MVR

Perioperative Outcome	Estimate %
Operative Mortality	3.58%
Morbidity & Mortality	18.5%
Stroke	2.6%
Renal Failure	4.47%
Reoperation	4.7%
Prolonged Ventilation	11.6%
Deep Sternal Wound Infection	0.348%
Long Hospital Stay (>14 days)	11.5%
Short Hospital Stay (<6 days)*	14.1%

*higher values reflect a better outcome

Clinical Summary

Planned Surgery: CABG + MVR, Urgent, First cardiovascular surgery

Demographics: 75 year old, Asian, male, 76kg, 163cm, BMI: 28.6 kg/m², BSA: 1.82 m²

Insurance/Payor: Medicare

Lab Values: Creatinine: 1.1 mg/dL, Hematocrit: 38%, WBC Count: 6 10⁹/μL, Platelet Count: 200000 cells/μL

PreOp Medications: ACE Inhibitors/ARBs ≤ 48 hrs, Former smoker

Risk Factors / Comorbidities: Insulin-dependent diabetes mellitus, Family Hx of CAD, Hypertension

Cardiac Status: Ejection Fraction = 45%

Coronary Artery Disease: 2 vessel disease, Left Main Stenosis ≥ 50%, Proximal LAD Stenosis ≥ 70%, Stable Angina

Valve Disease: Severe MR, Mild TR

Arrhythmia: Remote A-fib

Full Screenshot Reset

PDF Patient Summary Copy

Disponible en: <https://acsdriskcalcml.research.sts.org/>

ANEXO 4. Recursos

Recursos humanos

- Autor: Marcia Alexandra Tenezaca Pillaga, estudiante de la Universidad Católica de Cuenca, sede Azogues.
- Tutor: Víctor Aníbal Idrovo Vásquez, especialista en Medicina Interna, docente de la carrera de Medicina en la Universidad Católica de Cuenca, sede Azogues.
- Consejo de titulación.

Recursos materiales

Computadora, Servicios Excel y Word, hojas valoradas, impresiones, borrador, acceso a internet.

ANEXO 5. Presupuesto

N.º	Descripción	Cantidad	Presupuesto unitario	Presupuesto total
1	Oficios	5	5 \$	25 \$
2	Computadora, Word, Excel	1	900 \$	900 \$
3	Internet	1	25 \$	25 \$

Elaborado por: Tenezaca (2024)



AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Marcia Alexandra Tenezaca Pillaga portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **0301904140**. En calidad de autor/a y titular de los derechos patrimoniales del proyecto de titulación **“Efectividad y complicaciones del implante de válvula aórtica transcatóter. Revisión sistemática”** de conformidad a lo establecido en el artículo 114 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 y no comerciales. Autorizo además a la Universidad Católica de Cuenca, para que realice la publicación de éste proyecto de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Azogues, **19 de noviembre de 2024**



Firmado electrónicamente por:
**MARCIA ALEXANDRA
TENEZACA PILLAGA**

F:

Marcia Alexandra Tenezaca Pillaga

C.I. 0301904140