

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE VALENCIA. SAN VICENTE MÁRTIR

**MANEJO DE LA ESTENOSIS AÓRTICA SEVERA
DEGENERATIVA EN PACIENTES DE BAJO RIESGO
QUIRÚRGICO: REPLAZO VALVULAR PERCUTÁNEO
VERSUS QUIRÚRGICO. REVISIÓN SISTEMÁTICA.**

TRABAJO FINAL DE GRADO

GRADO EN MEDICINA



Autora: Mar Rodríguez Moril

Director: Dr. Rafael García Fuster

Valencia, a 20 de mayo del 2024

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer especialmente a mi tutor Dr. Rafael García Fuster por su orientación, atención y agilidad en la evaluación de las entregas a lo largo de todo el trabajo.

A la universidad y todos los profesores que han contribuido con su esfuerzo a mi formación como médico y al futuro ejercicio profesional.

A cada uno de los miembros evaluadores de este trabajo por su dedicación.

Agradecer también a mi familia por brindarme la oportunidad de estudiar esta carrera tan apasionante como es la medicina. A Vicente por su apoyo diario e incondicional.

RESUMEN

Fundamentos: La sustitución quirúrgica de válvula aórtica (SAVR) es considerada la técnica de elección en la estenosis aórtica severa en pacientes de bajo riesgo quirúrgico, sin embargo, desde la aprobación de la implantación de válvula aórtica transcatheter (TAVI) en pacientes de alto riesgo quirúrgico, su uso se ha ido expandiendo a pacientes de menor riesgo. Esto hace necesario estudiar las posibles complicaciones futuras que pueda tener en un grupo de pacientes tan complejo como son los de bajo riesgo quirúrgico.

Objetivos: El presente estudio busca realizar una comparación entre TAVI y SAVR en pacientes de bajo riesgo quirúrgico mediante una revisión bibliográfica sistemática.

Material y métodos: Se realiza una revisión sistemática de la literatura en las principales bases de datos (PubMed/MEDLINE y Cochrane) hasta febrero del 2024. Se incluyen ensayos clínicos aleatorizados que estudien pacientes con diagnóstico de estenosis aórtica degenerativa severa con criterios de bajo riesgo quirúrgico según las escalas STS-PROM o EuroSCORE, en los que la intervención es comparar TAVI y SAVR.

Resultados: Esta revisión sistemática incluye un total de 4 artículos que reúnen 2.948 pacientes aleatorizados. La variable principal, muerte por cualquier causa o accidente cerebrovascular (ACV) se ha visto reducida en pacientes del brazo TAVI en el primer año de seguimiento. En pacientes sometidos a TAVI se ha visto más riesgo de necesidad de implantación de marcapasos y regurgitación paravalvular, mientras que SAVR se ha relacionado con la aparición de fibrilación auricular y *mismatch* prótesis-paciente.

Conclusiones: TAVI y SAVR han mostrado resultados similares en cuanto a mortalidad, mientras que SAVR se ha asociado con más riesgo de muerte o ACV en el primer año de seguimiento. Se requiere más tiempo de estudio para determinar diferencias en cuanto a la durabilidad de la válvula.

Palabras clave: estenosis aórtica severa, SAVR, TAVI, bajo riesgo quirúrgico.

ABSTRACT

Background: Surgical aortic valve replacement (SAVR) is the standard procedure in low-risk patients with severe aortic stenosis, although, since the approval of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in higher-risk patients, the use of it has expanded to intermediate-risk and looks forward to low-risk patients. This makes necessary the study of short-, mid- and long-term outcomes in this very complex group of patients.

Objectives: The present study is sought to compare TAVI and SAVR un low-risk patients on behalf of a systematic bibliographic review.

Methods: Electronic database (PubMed/MEDLINE and Cochrane) where search systematically until February 2024. Included articles were randomized clinical trials in which the study population were patients diagnosed of severe degenerative aortic stenosis at a low surgical risk, given STS-PROM scales, and the intervention was a comparison between TAVI and SAVR.

Results: This systematic review includes a total of 4 articles that bring together 2,948 randomized patients. The main variable, death from any cause or cerebrovascular accident (ACV), was reduced in patients in the TAVI arm in the first year of follow-up. In patients undergoing TAVI, there has been a higher risk of permanent pacemaker implantation and paravalvular regurgitation, while SAVR has been related to the appearance of atrial fibrillation and prosthesis-patient mismatch.

Conclusions: TAVI and SAVR have shown similar results in terms of mortality, while SAVR has been associated with a higher risk of death or stroke in the first year of follow-up. More study time is required to determine differences in valve durability.

Keywords: severe aortic stenosis, SAVR, TAVI, low surgical risk.

ÍNDICE DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 ANATOMÍA Y FISIOLÓGÍA CARDIACA	1
1.1.1 <i>Generalidades</i>	1
1.1.2 <i>El ciclo cardíaco</i>	2
1.1.3 <i>La válvula aórtica</i>	3
1.2 ESTENOSIS AÓRTICA GRAVE DEGENERATIVA	4
1.2.1 <i>Mecanismo fisiopatológico</i>	5
1.2.2 <i>Sintomatología</i>	6
1.2.3 <i>Diagnóstico y grados de estenosis aórtica</i>	7
1.3 MANEJO DE LA ESTENOSIS AORTICA	11
1.3.1 <i>Indicaciones de intervención</i>	11
1.3.2 <i>Tratamiento médico</i>	12
1.3.3 <i>Reemplazo quirúrgico de válvula aórtica</i>	12
1.3.4 <i>Implante de válvula aórtica transcáteter</i>	14
1.3.5 <i>Evaluación del riesgo quirúrgico</i>	15
1.3.6 <i>Elección del modo de intervención</i>	16
2. JUSTIFICACIÓN	19
3. HIPÓTESIS	20
4. OBJETIVOS	21
5. MATERIAL Y MÉTODOS	22
5.1 PLANTEAMIENTO METODOLÓGICO	22
5.2 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	22
5.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	23
5.4 SELECCIÓN DE ESTUDIOS	23
5.5 VARIABLES DE INTERÉS	25
6. RESULTADOS	27
6.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS ESTUDIOS INCLUIDOS	27
6.2 COMPARACIÓN DE CARACTERÍSTICAS BASALES	27
6.3 VARIABLE PRINCIPAL	31
6.4 VARIABLES SECUNDARIAS	33
6.5 VARIABLES ECOCARDIOGRÁFICAS	35
7. DISCUSIÓN	40
7.1 LIMITACIONES DEL ESTUDIO	45



8. CONCLUSIÓN	46
9. BIBLIOGRAFIA	47

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Estructura del corazón y trayecto del flujo sanguíneo a través de las cavidades y válvulas cardíacas. <i>Tratado de Fisiología Médica 12ª ed.</i>	2
Figura 2. Acontecimientos del ciclo cardíaco. <i>Tratado de Fisiología Médica. 12ª ed.</i> ...	3
Figura 3. Representación gráfica de la raíz aórtica: (a) unión senotubular; (b) anillo aórtico; (c) senos de Valsalva (4).....	4
Figura 4. Grados de estenosis aórtica. Libro de texto en <i>Medicina Cardiovascular de la ESC (European Society of Cardiology)</i>	9
Figura 5. Algoritmo de indicaciones para la intervención de la estenosis aórtica severa. Guías ESC/EACTS para el manejo de la enfermedad valvular.	17
Figura 6. Diagrama de flujo de búsqueda y selección de artículos.....	24
Figura 7. NOTION - valores hemodinámicos de válvula aórtica hasta 10 años de seguimiento: gradiente transvalvular y área valvular aórtica. EOA, área valvular aórtica; TAVI, implantación de válvula aórtica transcatóter; SAVR, sustitución valvular aórtica. *p<0,05.	36

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Recomendaciones para estadificar el grado de severidad de la estenosis aórtica	9
Tabla 2. Variables estudiadas.....	25
Tabla 3. Artículos seleccionados	29
Tabla 4. Resultado combinado de muerte por cualquier causa o ACV incapacitante	31
Tabla 5. Muerte por cualquier causa	31
Tabla 6. Accidente cerebrovascular	31
Tabla 7. Accidente cerebrovascular incapacitante	32
Tabla 8. Fibrilación auricular de nueva aparición	33
Tabla 9. Necesidad de implantación de marcapasos permanente.....	33
Tabla 10. Infarto agudo de miocardio	34
Tabla 11. Endocarditis infecciosa	34
Tabla 12. Trombosis valvular.....	35

Tabla 13. Seguimiento de valores hemodinámicos	36
Tabla 14. Durabilidad de la válvula protésica	37
Tabla 15. Regurgitación paravalvular	38

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

ECG: electrocardiograma

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo

SAVR: sustitución quirúrgica de válvula aórtica / surgical aortic valve replacement

TAVI: implante de válvula aórtica transcatóter / transcatheter aortic valve implantation

TAVR: Transcatheter aortic valve replacement

BCP: baipás cardiopulmonar

MICS: cirugía cardiaca mínimamente invasiva

Cardio-TC: tomografía computerizada cardiaca

ETT: ecocardiografía transtorácica

ETE: ecografía transesofágica

EuroSCORE: *European System of Cardiac Operative Risk Evaluation*

STS-PROM: *Society of Thoracic Surgeons – Predicted Risk of Mortality*

ESC/EATS: *European Society of Cardiology/European Association for Cardio-Thoracic Surgery*

AHA/ACC: *American Heart Association/American College of Cardiology*

ECA: Ensayo clínico aleatorizado

ACV: accidente cerebrovascular

IAM: infarto agudo de miocardio

SVD: deterioro estructural de válvula protésica

NSVD: deterioro no estructural de válvula protésica

PPM: *mismatch* prótesis-paciente

BVF: fallo de válvula protésica

PVR: regurgitación paravalvular

VARC: *Valve Academic Research Consortium*

1. INTRODUCCIÓN

Hoy en día hay una alta prevalencia de enfermedades cardiovasculares, esto, junto con el aumento de esperanza de vida y envejecimiento poblacional hace que destaquen las patologías degenerativas, como es, la estenosis de la válvula aórtica. Esta patología tiene una prevalencia de aproximadamente un 4% entre los 65-85 años y un 7,1% en mayores de 85, lo que demuestra el aumento de la prevalencia con la edad (1). Este aumento de prevalencia de enfermedades degenerativas destaca la importancia del estudio de la prevención, diagnóstico y tratamiento adecuado.

Se procede a explicar una aproximación teórica de la estenosis aortica severa degenerativa y su manejo en la actualidad.

1.1 Anatomía y fisiología cardiaca

1.1.1 Generalidades

El corazón está formado por dos bombas separadas, una derecha y una izquierda, cada una de estas se compone de una aurícula y un ventrículo, resultando en una bomba de cuatro cámaras. El flujo de la sangre va desde las aurículas a los ventrículos, y posteriormente, de los ventrículos a los grandes vasos. El corazón derecho distribuye la sangre hacia la circulación pulmonar, mientras que el corazón izquierdo lo hace a la circulación periférica.

Para promover el flujo anterógrado de la sangre por el corazón este consta de unas válvulas que dividen las principales cámaras. Las válvulas auriculoventriculares, en el corazón derecho, la válvula tricúspide y en el corazón izquierdo, la válvula mitral. Las válvulas semilunares, las cuales se encuentran entre los ventrículos y los grandes vasos, la válvula pulmonar y la válvula aortica, en el corazón derecho e izquierdo, respectivamente (2).

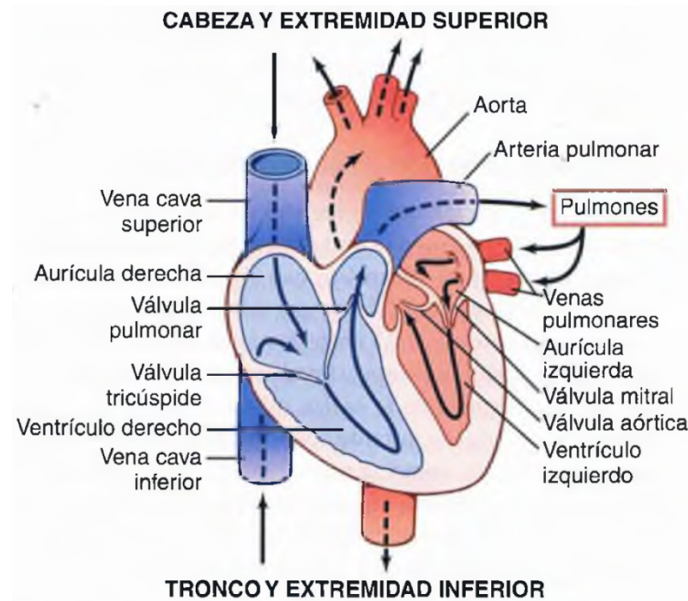


Figura 1. Estructura del corazón y trayecto del flujo sanguíneo a través de las cavidades y válvulas cardíacas. *Tratado de Fisiología Médica 12ª ed.*

1.1.2 El ciclo cardíaco

Un ciclo cardíaco está comprendido por los fenómenos que ocurren desde el comienzo de un latido cardíaco hasta el comienzo del siguiente. Está formado por un periodo de relajación, denominado diástole, en el que ocurre el llenado ventricular, seguido de un periodo de contracción, denominado sístole, en el que se eyecta la sangre de los ventrículos a la circulación sistémica y pulmonar.

En la *Figura 2* quedan representados los diferentes acontecimientos que se producen durante el ciclo cardíaco. Las tres curvas superiores representan la presión aórtica, la presión ventricular y la presión auricular. La curva azul representa el volumen ventricular y la amarilla la actividad eléctrica del corazón, es decir el electrocardiograma (ECG). Por último, la curva más inferior representa el fonocardiograma, que es un registro de los sonidos cardíacos durante el ciclo, el primer ruido (1R) representa el cierre de las válvulas auriculo-ventriculares, el segundo ruido (2R) es el resultado del cierre de las válvulas semilunares (válvula pulmonar y aórtica) y el tercer ruido (3R) ocurre en la primera fase de la diástole debido al llenado

pasivo ventricular rápido. También existe un cuarto ruido (4R) que aparece cuando se necesita un aumento de la contracción auricular en la fase final de la diástole (2).

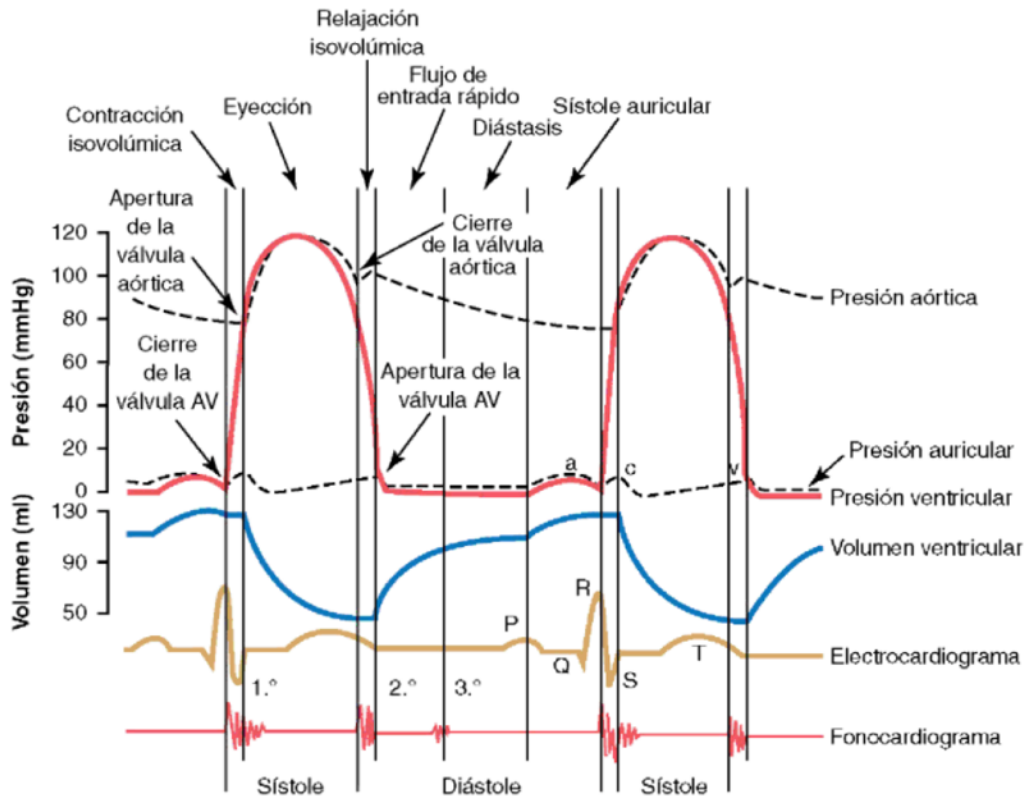


Figura 2. Acontecimientos del ciclo cardíaco. *Tratado de Fisiología Médica. 12ª ed.*

1.1.3 La válvula aórtica

Es importante estudiar la válvula aórtica en conjunto con su región anatómica, la raíz aórtica, puesto que sus componentes están estrechamente relacionados con la válvula y por tanto con su funcionamiento.

La raíz aórtica es la región de tracto de salida del ventrículo izquierdo o *left ventricular outflow tract*, que comunica el ventrículo izquierdo con la circulación sistémica y se encarga de la irrigación de las arterias coronarias. Esta consta de estructuras como: el anillo aórtico, los tres senos de Valsalva, los tres velos valvulares y triángulos intercomisurales, y la unión sinotubular. El anillo aórtico es una estructura fibrosa con

forma de “corona” a la que se adhieren firmemente las valvas (3). Los senos de Valsalva son tres porciones agrandadas de la raíz aórtica, y se nombran en base a las arterias coronarias que emergen de ellos – seno coronario derecho, seno coronario izquierdo y seno no coronario (4). La unión sinotubular es el límite superior de la raíz aórtica, delimitando el comienzo de la aorta ascendente.

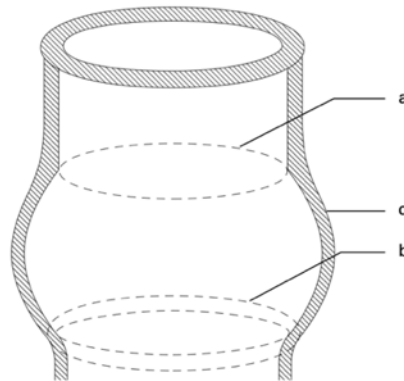


Figura 3. Representación gráfica de la raíz aórtica: (a) unión sinotubular; (b) anillo aórtico; (c) senos de Valsalva (4).

La válvula aórtica consta de tres velos, estos tienen tres partes principales. En primer lugar, el borde libre, engrosado en su punto medio por los nódulos de Arancio, el cual, además, forma la superficie de coaptación de los velos. También consta del cuerpo del velo y de la inserción o porción basal del velo (3).

1.2 Estenosis aórtica grave degenerativa

La estenosis aórtica es la valvulopatía primaria más común, y de entre sus causas, destaca significativamente el mecanismo degenerativo por encima de otros como la enfermedad reumática o la congénita (5). La prevalencia de esta patología aumenta conforme se alarga la esperanza de vida de la población, siendo su pico de prevalencia los 70 años aproximadamente. Al igual que la prevalencia, la mortalidad también aumenta con la edad y se ve, además, un incremento en la gravedad sintomática y una disminución de opciones de tratamiento (6).

Está asociada a factores de riesgo como hipertensión, tabaquismo, diabetes y niveles de colesterol elevados, por tanto, se cree que es un proceso degenerativo tipo-arteriosclerosis (7). De la misma manera, el hecho de que la frecuencia sea mayor en hombres que en mujeres, puede atribuirse al mayor riesgo aterosclerótico presente en los primeros.

En este trabajo vamos a incidir en la estenosis aórtica de mecanismo degenerativo, específicamente la considerada grave y sintomática, ya que es muy prevalente y su manejo está en discusión dados los nuevos avances tecnológicos.

1.2.1 Mecanismo fisiopatológico

Hay evidencias que sugieren que el mecanismo por el cual se llega a la estenosis aortica degenerativa grave como estadio final de la enfermedad no es exclusivamente secundario al envejecimiento. En cambio, se cree que las lesiones aparecen como un proceso activo celular en respuesta a una agresión continuada (8).

Como factores relacionados se incluyen mecanismos arterioscleróticos, inflamación crónica, factores hemodinámicos y calcificación activa. Pese a la similitud con la arterioesclerosis, hay diferencias que sugieren un proceso patológico mucho más complejo ya que, se observa una diferenciación celular tipo-osteoblasto y una señalización celular mediada por BMP2/RANK/runx2/Cbfa1 que favorece el depósito de calcio en estos tejidos (7,8).

A medida que va avanzando este mecanismo patogénico se produce una obstrucción al flujo de sangre a través de la válvula, principalmente debido a la reducción de movilidad y esclero-calcificación de los velos. Al reducirse el área de paso, se aumenta la presión y la velocidad con la que la sangre fluye a través de la válvula. Estos dos parámetros, el gradiente de presión transvalvular medio y la velocidad transvalvular máxima son utilizados en la estadificación de la estenosis aórtica. La válvula aórtica normal tiene un área de 3-4cm², aun que el incremento del gradiente transvalvular, no

aparece hasta que el área de la válvula es menor a $<1.5\text{cm}^2$. Esta obstrucción en el tracto de salida provoca en el ventrículo izquierdo un incremento de presión que, al mantenerse en el tiempo produce una hipertrofia ventricular concéntrica como mecanismo compensador (7). Este mecanismo busca mantener un gasto cardiaco adecuado, que logra inicialmente con una función sistólica aumentada, pero si la estenosis continúa su proceso evolutivo, se llegará a un estadio final de disfunción diastólica ventricular. La disfunción diastólica ventricular, es el resultado de la rigidez en la pared a causa de la hipertrofia muscular del ventrículo, lo cual incapacita la relajación muscular en la fase de llenado ventricular. Esto conlleva un aumento de la presión diastólica final, dificultando el llenado activo y forzando una contracción auricular más potente. Esta es la base de la insuficiencia cardiaca diastólica presente en la mayoría de los casos de estenosis aórtica degenerativa (9).

1.2.2 Sintomatología

La estenosis aórtica tiene una evolución progresiva y debido a los mecanismos compensadores que hemos comentado previamente, la sintomatología aparece de forma tardía cuando ya se tiene una afectación grave. Existe una triada sintomática característica; disnea de esfuerzo, angina de esfuerzo y síncope. Por otra parte, es frecuente diagnosticarla como hallazgo casual con un soplo sistólico en una exploración física rutinaria o por otra razón.

El síntoma inicial más común es la disnea de esfuerzo, la cual se produce por la disfunción diastólica del ventrículo izquierdo hipertrófico. Esta incapacidad de distenderse aumenta las presiones retrógradamente hasta llegar a las venas pulmonares y provoca congestión pulmonar, que se puede manifestar como disnea franca o simplemente incapacidad para el esfuerzo.

La angina típicamente de esfuerzo se debe a un desbalance de demanda y aporte de oxígeno del miocardio hipertrófico. Además, la angina se ve exacerbada si hay asociación con enfermedad coronaria.

Por otro lado, el síncope, también más común durante el ejercicio, se produce porque en esta situación de demanda tisular de oxígeno se reducen las resistencias periféricas, las cuales no pueden ser compensadas con un aumento del gasto cardíaco y como consecuencia cae la presión de perfusión cerebral y provoca el síncope.

Aunque ahora infrecuente gracias a los avances en el tratamiento, en etapas muy avanzadas de la enfermedad puede aparecer hipertensión pulmonar. El desarrollo de hipertensión pulmonar está relacionado con un deterioro clínico significativo y aumento del riesgo de muerte cardíaca súbita (10).

Además del deterioro progresivo, estos pacientes también pueden presentar descompensaciones agudas. Puede haber diversos factores precipitantes que causen deterioro clínico agudo, pero el más común es la fibrilación auricular. En la estenosis aórtica grave la fibrilación auricular es muy mal tolerada debido a que, por la hipertrofia ventricular, la fase más importante de llenado del ventrículo durante la diástole es la fase de llenado activo por la contracción auricular en vez de el llenado pasivo, como es en los casos de normalidad. Como existe gran dependencia de la contracción auricular, en el caso de la fibrilación auricular esta no es efectiva y se genera un fallo cardíaco (7).

Por último, existe un mayor riesgo de otros eventos cardiovasculares, como ictus, endocarditis y muerte súbita.

1.2.3 Diagnóstico y grados de estenosis aórtica

El diagnóstico de la estenosis aórtica se sospecha según la clínica que presente el paciente, si bien, es cierto que en muchos casos se detectan signos orientativos en exploraciones físicas de rutina mediante la auscultación de un soplo cardíaco (7).

El primer paso en la aproximación diagnóstica es la exploración física. En esta, debemos prestar atención a dos elementos característicos que nos van a orientar en

el diagnóstico diferencial. En primer lugar, tenemos la palpación del pulso carotídeo, en la que podemos hallar una disminución de la amplitud y una onda característica a la que llamamos pulso anacrótico o parvus-tardus, el cual, se caracteriza por tener un ascenso lento y con una muesca en la rama ascendente (11). A continuación, el signo más significativo es durante la auscultación cardiaca escuchar un soplo crescendo-decrescendo durante la sístole en foco aórtico. La intensidad del soplo tiene relación con la severidad de la estenosis, puesto a que este se produce por el aumento en el gradiente de presión y pico de velocidad transvalvular. En la estenosis aórtica severa, en la auscultación podemos encontrar, además, un desdoblamiento paradójico del segundo ruido (7).

Tras la exploración física, el ecocardiograma, normalmente mediante la ecocardiografía transtorácica (ETT), es el método diagnóstico de elección para confirmar la estenosis aórtica, estadificar el grado de lesión valvular, evaluar la función y el grosor de la pared ventricular.

Las recomendaciones actuales para evaluar el grado de severidad de la estenosis aórtica mediante la ecocardiografía incluyen la medición de la velocidad transvalvular aórtica máxima (m/s), el gradiente transvalvular aórtico medio (mmHg) y el área valvular aórtica mediante la ecuación de continuidad (12). Es cierto que, desde el punto de vista teórico, el cálculo del área valvular aórtica es el parámetro ideal para evaluar la severidad. Sin embargo, su estimación mediante la ecuación de continuidad tiene limitaciones que hacen que sea dependiente del operador y por tanto la hace menos fiable en determinados casos. Por esta razón en casos con dudas, se tiene en cuenta otros parámetros como la función del ventrículo izquierdo, presencia o ausencia de hipertrofia ventricular y el buen control de la tensión arterial (12). Este último es importante puesto a que un mal control de la tensión arterial puede generar confusión debido a la repercusión hemodinámica del aumento de la post-carga (11).

La clasificación hemodinámica de la severidad de la estenosis aórtica está representada en la tabla 1. La alteración de cualquiera de estos tres parámetros puede considerarse sospechoso de severidad, aunque, idealmente debería haber una

concordancia de todos los parámetros. Además, ha sido demostrada la importancia pronóstica de la velocidad transvalvular máxima (12).

Tabla 1. Recomendaciones para estadificar el grado de severidad de la estenosis aórtica

	Esclerosis aórtica	Leve	Moderada	Severa
Velocidad transvalvular aórtica máxima (m/s)	≤2.5	2,6-2,9	3,0-4,0	≥4,0
Gradiente transvalvular aórtico medio (mmHg)	–	<20	20-40	≥40
Área valvular aórtica (cm ²)	–	>1,5	1,0-1,5	<1,0
Área valvular indexada (cm ² / m ² de SC)	–	>0,85	0,60-0,85	<0,6

SC. Superficie corporal

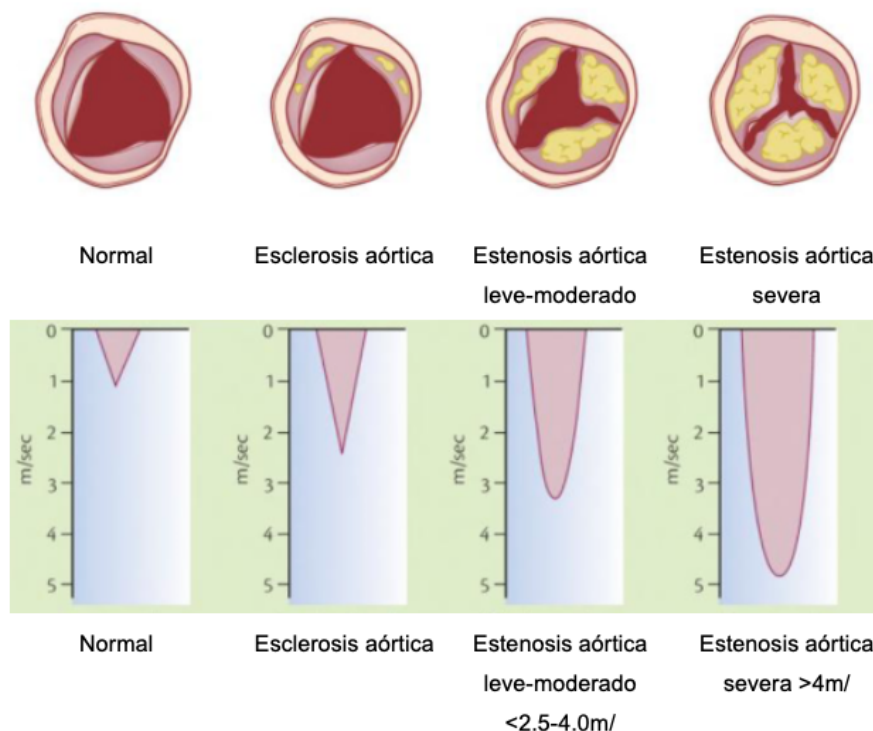


Figura 4. Grados de estenosis aórtica. Libro de texto en *Medicina Cardiovascular de la ESC (European Society of Cardiology)*.

Existe un espectro amplio de la repercusión hemodinámica de la estenosis aórtica. Lo más frecuente es lo que hemos visto previamente, el caso en el que una estenosis significativa provoca un aumento del gradiente transvalvular medio y de la velocidad transvalvular máxima, esto es lo que llamaríamos una estenosis aórtica de alto flujo, alto gradiente. Sin embargo, hay casos en los que no es así, y gracias a la valoración ecocardiográfica hemos podido delimitar diferentes categorías. Estas son (13):

- Estenosis aórtica de alto flujo, alto gradiente. Velocidad máxima $\geq 4,0$ m/s, gradiente medio ≥ 40 mmHg, área valvular $\leq 1,0\text{cm}^2$.
- Estenosis aórtica de bajo flujo, bajo gradiente con fracción de eyección reducida. Gradiente medio < 40 mmHg, área valvular $\leq 1,0\text{cm}^2$, fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) $< 50\%$.
- Estenosis aórtica de bajo flujo, bajo gradiente con fracción de eyección preservada. Gradiente medio < 40 mmHg, área valvular $\leq 1,0\text{cm}^2$, FEVI $\geq 50\%$.
- Estenosis aórtica de flujo y gradiente normal con fracción de eyección preservada. Gradiente medio < 40 mmHg, área valvular $\leq 1,0\text{cm}^2$, FEVI $\geq 50\%$.

La definición de estas categorías es importante, porque en los casos como la estenosis aórtica de bajo flujo/bajo gradiente la disminución severa del área valvular no implica estrictamente una estenosis aórtica severa. Esto puede ser debido a que el área valvular es indexada por área de superficie corporal, por lo que una misma área valvular nos da un valor más patológico de área valvular indexada en pacientes con una superficie corporal más elevada (14). Esta diferencia repercute en el manejo indicado y por tanto es crucial determinar correctamente si hay una estenosis aórtica de grado severo o no.

La correcta estadificación de la gravedad de la enfermedad es muy importante. Se utiliza principalmente para confirmar que los síntomas son atribuibles a la estenosis aórtica. En los casos concordantes, se considera que la intervención puede resultar en una mejora de la situación clínica y hemodinámica del paciente (15).

1.3 Manejo de la estenosis aortica

El tratamiento definitivo de la estenosis aortica severa degenerativa se basa principalmente en restaurar el funcionamiento de la válvula, bien sea mediante un remplazo quirúrgico de válvula aórtica (SAVR) o mediante implantación de válvula transcáteter (TAVI) (16).

1.3.1 Indicaciones de intervención

Las guías actuales coinciden en que la intervención quirúrgica se recomienda fuertemente (clase I, nivel B) en todos aquellos pacientes con estenosis aórtica severa sintomática, es decir, todos aquellos que presenten síntomas típicos de la enfermedad y evidencia hemodinámica de obstrucción severa según los criterios que se han comentado previamente. Además, se recomienda una actuación temprana puesto a que, sin tratamiento el pronóstico es infausto (14).

Sin embargo, la intervención debe considerarse incluso en el caso en el que la obstrucción sea moderada, si los síntomas presentes no son atribuibles a otra cosa, dado el pronóstico una vez aparece la sintomatología.

En otros casos, como en el paciente asintomático, el caso debe ser evaluado mediante un equipo multidisciplinar, como el *Heart Team*. Además, en casos en los que exista una disfunción ventricular izquierda asociada, la intervención podría estar indicada (15).

No hay tratamiento médico que tenga efecto sobre la progresión de la enfermedad, por tanto, su objetivo es modificar factores de riesgo, mejorar la fisiológica cardiaca y ayudar a paliar la sintomatología.

1.3.2 Tratamiento médico

Las guías de prevención secundaria en aterosclerosis recomiendan la modificación de factores de riesgo cardiovascular, ya que la estenosis aórtica degenerativa comparte muchas similitudes con el proceso patogénico de la aterosclerosis (16). Además, el uso de estatinas está siendo estudiado por sus efectos pleiotrópicos, pero se ha demostrado que no afectan la progresión de la enfermedad.

En pacientes que desarrollan insuficiencia cardiaca y no son candidatos para SAVR o están en espera, el tratamiento debe ser el de elección para la insuficiencia cardiaca según las guías clínicas correspondientes (14).

1.3.3 Reemplazo quirúrgico de válvula aórtica

La sustitución valvular aórtica convencional consiste en un abordaje mediante esternotomía media. Esta técnica permite un excelente acceso a todas las estructuras cardiacas, haciendo de ella una cirugía cómoda con amplio campo quirúrgico (17). Por otro lado, requiere una sección completa del esternón, lo que hace que el postoperatorio inmediato sea muy doloroso y dificulte la rehabilitación respiratoria de los pacientes.

La técnica quirúrgica se inicia con una incisión en la piel sobre la línea media esternal, seguida de una esternotomía media completa, con posterior separación esternal para permitir la apertura del saco pericárdico. Esta cirugía requiere de cardioplejía con circulación extracorpórea mediante baipás-cardiopulmonar (BCP) con implantación de una cánula en aorta ascendente y otra de drenaje venoso cavo atrial. La incisión aórtica, transversa u oblicua, permite el acceso a la válvula nativa y su anillo. Con la válvula expuesta, se procede a cortar las valvas y decalcificar el anillo valvular aórtico. Posteriormente se implanta y se sutura la válvula protésica. Es importante, sobre todo en las prótesis mecánicas comprobar la movilidad de las valvas previo al cierre de la aortotomía.

Actualmente, además de la SAVR convencional, se dispone de alternativas como la SAVR por miniesternotomía o por minitoracotomía, los cuales se consideran cirugía cardíaca mínimamente invasiva (MICS). Se han descrito muchos estudios con series de casos mediante métodos mínimamente invasivos, otros comparando resultados con la técnica convencional e incluso se ha observado que determinados pacientes de alto riesgo quirúrgico podrían ser candidatos a MICS (18).

Los métodos menos invasivos tienen como objetivo mejorar el dolor postoperatorio, además de acortar la estancia hospitalaria. Se basa en la teoría de que una incisión quirúrgica más pequeña conlleva menos complicaciones postoperatorias. Si es cierto que, al tener peor acceso a estructuras cardíacas, genera mayor dificultad técnica y por tanto una larga curva de aprendizaje.

Mediante la SAVR se pueden implantar diferentes tipos de válvulas protésicas. La principal clasificación divide las prótesis en “válvulas mecánicas” y “válvulas biológicas”. Cada una de estas tiene sus ventajas y desventajas y por tanto difieren en indicación. Las válvulas mecánicas están fabricadas de materiales como el carbón pirolítico o el titanio, lo que las hace muy duraderas, pero al ser un material ajeno a nuestros tejidos, es muy trombogénico y los pacientes están sujetos a anticoagulación con fármacos anti-vitamina K de por vida y las consecuencias que ellos traen. Por otro lado, las válvulas biológicas están hechas de tejido animal y no requieren de anticoagulación, pero su duración es limitada debido al desgaste de la prótesis. Estas características han hecho que generalmente se prefiera la válvula mecánica en pacientes más jóvenes, mientras que la válvula biológica se ha preferido en pacientes de mayor edad, con más comorbilidad y posibles contraindicaciones a la anticoagulación.

En estos momentos la SAVR se considera el *gold standard* para el tratamiento de la estenosis aórtica severa degenerativa, esto quiere decir que es un método ampliamente aceptado como el mejor disponible para el tratamiento de dicha patología. Si bien, la definición de una técnica como *gold standard* no implica que sea

la indicada en todos los casos, como vamos a ver en el apartado 1.3.6 Elección del modo de intervención.

1.3.4 Implante de válvula aórtica transcatóter

Con el envejecimiento de la población afecta de estenosis aórtica severa degenerativa se ha incrementado el perfil de paciente de muy alto riesgo quirúrgico, entre ellos, pacientes añosos, pluripatológicos y con mucha comorbilidad. Ante esta situación surgió el implante de válvula aórtica transcatóter o TAVI, por sus siglas en inglés (*Transcatheter Aortic Valve Implantation*), la cual es una técnica poco invasiva, considerada de elección en los casos en los que la SAVR quirúrgica es demasiado agresiva o en caso de contraindicación a la anticoagulación.

Esta técnica consiste en la introducción de una válvula aórtica biológica plegada mediante un catéter por vía transfemoral – canalizando la arteria femoral común –, o por vía transapical – a través del ápex cardiaco mediante minitoracotomía –, con control angiográfico y ecocardiográfico, hasta llegar dentro de la válvula calcificada, momento en el que se expande la válvula protésica, solucionando así la estenosis.

El TAVI implica una implantación de válvula protésica, no una sustitución valvular, puesto a que la válvula nativa queda entre la prótesis y el anillo aórtico, el cual en este procedimiento no es decalcificado.

Los abordajes de TAVI más comunes son, como se ha comentado antes, la vía transfemoral y la vía transapical. En casos en los que no sea posible, se plantean otras opciones como la vía transaxilar, canalizando la arteria axilar, o el abordaje transaórtico. La elección de un abordaje u otro depende principalmente de la anatomía del paciente y de la experiencia del facultativo.

No todos los pacientes son candidatos apropiados para la TAVI, por tanto, previo a la intervención se ha de hacer un análisis, preferiblemente, mediante tomografía computerizada cardíaca (cardio-TC) para evaluar la aptitud del paciente. Se debe

estudiar la anatomía de la válvula aórtica, tamaño y forma del anillo valvular, extensión y distribución de la calcificación, evaluación del riesgo de obstrucción de ostium coronarios y dimensiones de la raíz aórtica. También se puede usar la ecocardiografía transesofágica (ETE) en caso de que no haya disponibilidad de cardio-TC o este contraindicada, ante esta situación hay que tener en cuenta que esta prueba es más dependiendo del operador. (14).

Este estudio es importante para las siguientes consideraciones, en primer lugar, se debe determinar la talla de la prótesis, la cual debe ser adecuada para el diámetro del anillo aórtico. Una talla menor puede llevar a regurgitación paravalvular, mientras que una talla mayor puede ocasionar un pinzamiento en tejido de conducción circundante y predisponer la aparición de arritmias (19,20). El siguiente aspecto para tener en cuenta es la extensión de la calcificación, puesto a que puede afectar la aposición de la válvula.

Además de analizar la morfología de la raíz aórtica y los aspectos relacionados directamente con la válvula, es importante hacer un screening de patología coronaria. La existencia de patología coronaria puede ser un factor decisivo en la elección de TAVI o SAVR, puesto que la SAVR permite varias intervenciones en un mismo acto quirúrgico, en caso de que el paciente requiera de cirugías cardíacas adicionales, como puede ser un baipás coronario (21).

1.3.5 Evaluación del riesgo quirúrgico

Una vez se establece la indicación de intervención en el paciente con estenosis aórtica severa degenerativa se debe evaluar el riesgo quirúrgico del paciente. El objetivo es evaluar de forma objetiva el riesgo de mortalidad quirúrgica del paciente, para esto disponemos de dos herramientas internacionalmente aceptadas como, la escala EuroSCORE II (*European System of Cardiac Operative Risk Evaluation*) y STS-PROM (*Society of Thoracic Surgeons –Predicted Risk of Mortality*). Estas escalas evalúan múltiples variables como la edad, género, comorbilidades, valores hemodinámicos cardíacos, tipo de cirugía, entre otros. Las guías ESC/EACTS (*European Society of*

Cardiology/European Association for Cardio-Thoracic Surgery) clasifican el riesgo quirúrgico en; riesgo quirúrgico bajo STS-PROM/EuroSCORE < 4%, riesgo quirúrgico intermedio STS-PROM/EuroSCORE 4-8% y riesgo quirúrgico alto STS-PROM/EuroSCORE >8% (14). Se ha demostrado que estas escalas, aunque en menor medida la STS-PROM, tienden a sobreestimar el riesgo de mortalidad en pacientes de edad más avanzada, lo que refleja que han de ser usadas como una referencia (22).

1.3.6 Elección del modo de intervención

La decisión entre SAVR y TAVI ha sido una temática ampliamente debatida en el mundo de la cirugía cardíaca desde la aparición de esta última. La elección entre una técnica u otra se ha basado principalmente en el riesgo quirúrgico del paciente y en la aptitud para la técnica. Los ensayos clínicos aleatorizados como el PARTNER 1 y el NOTION trial demuestran que la TAVI es no-inferior a la SAVR en pacientes de alto riesgo quirúrgico, mientras que el PARTNER 2 y el SURTAVI lo demuestran para pacientes con riesgo quirúrgico intermedio. Ante estos resultados, las guías ESC/EATS exponen las siguientes recomendaciones en cuanto al *timing* y el modo de intervención de la estenosis aórtica severa degenerativa, detalladas en la *Figura 5*.

Las guías clínicas americanas, AHA/ACC (*American Heart Association/American College of Cardiology*), dan recomendaciones similares a las guías clínicas europeas. En términos de elección entre TAVI o SAVR, recomiendan la intervención quirúrgica a pacientes menores de 65 años con una esperanza de vida mayor a 20 años, mientras que se recomienda TAVI a pacientes mayores de 80 años con una esperanza de vida menor a 10 años, si la vía transfemoral no está contraindicada, ambos con un grado I de recomendación. Al igual que las guías ESC/EATS, en pacientes que se encuentren entre un grupo u otro se debe tomar una decisión multidisciplinar (23).

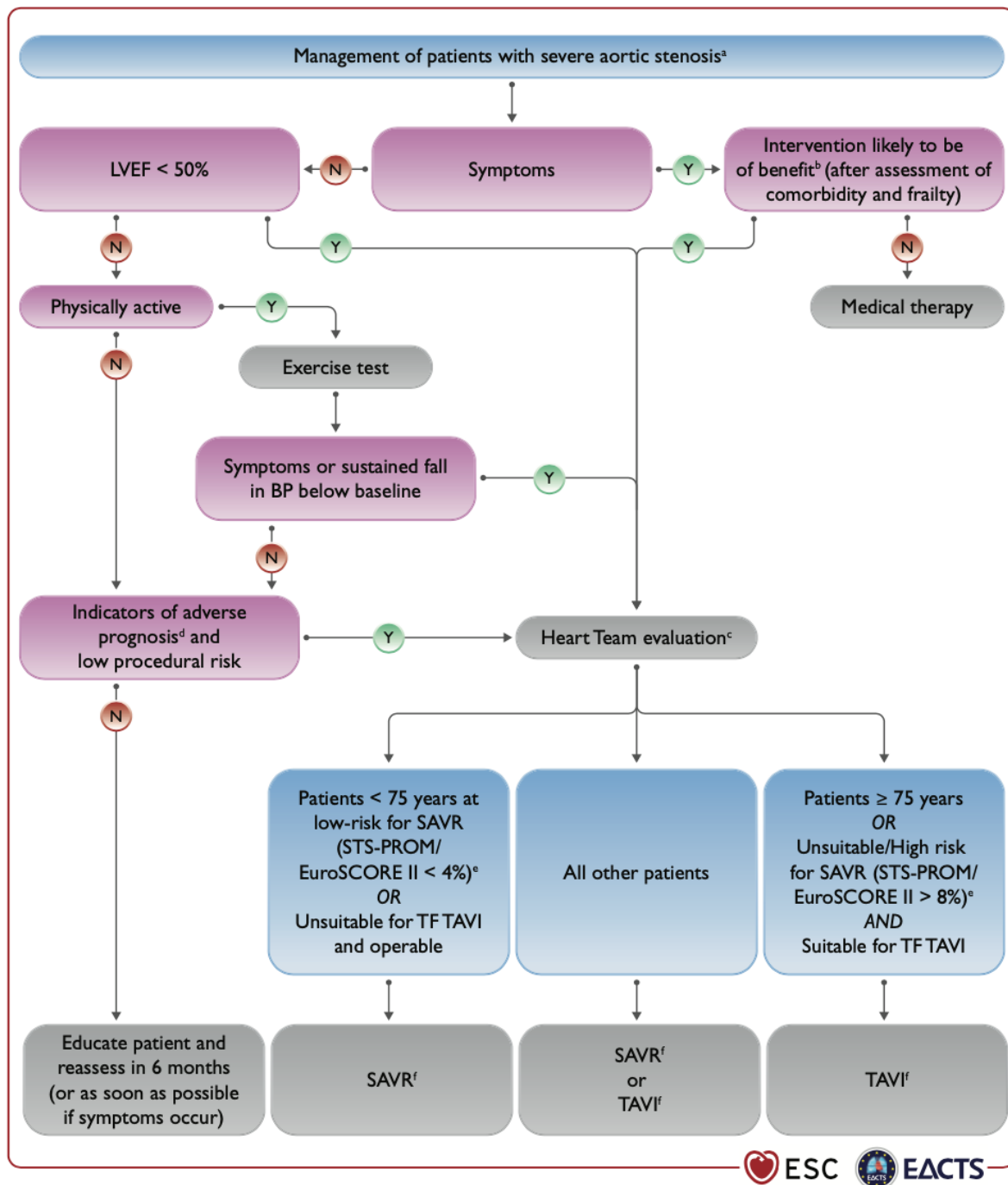


Figura 5. Algoritmo de indicaciones para la intervención de la estenosis aórtica severa. Guías ESC/EACTS para el manejo de la enfermedad valvular.

Si es cierto que, dada la heterogeneidad de la patología, se recomienda fuertemente que la selección del modo de intervención sea debatida por el *Heart Team*, teniendo en cuenta las características individuales de cada paciente. Se debe tener en cuenta la edad individual, esperanza de vida estimada y comorbilidades, incluyendo fragilidad y calidad de vida. Además, se debe contar con aspectos anatómicos que hagan más favorable una u otra técnica, como pueden ser; la irradiación torácica previa, deformidades torácicas o presencia de aorta de porcelana que irían en favor a la elección de TAVI. Por otro lado, factores como; un anillo aórtico de dimensiones no aptas para TAVI, válvula aórtica bicúspide, riesgo elevado de obstrucción de ostium coronarios o trombos presentes en aorta o en ventrículo izquierdo harían más favorable la SAVR.

Como se ha comentado previamente, la presencia de condiciones cardiacas concomitantes que requieran intervención quirúrgica haría de la SAVR la opción de elección gracias a que se pueden realizar múltiples intervenciones en un mismo acto quirúrgico (13).

2. JUSTIFICACIÓN

Teniendo en cuenta las dos vertientes de tratamiento de la estenosis aórtica severa degenerativa, la SAVR y la TAVI, el debate surge en la decisión del modo de intervención de elección en los pacientes de bajo riesgo quirúrgico. Queda establecido que en los pacientes de alto riesgo quirúrgico la TAVI es una buena elección, gracias a su invasividad mínima, además de haber sido demostrada la no-inferioridad de la técnica respecto a la SAVR (24–26). Los mismos resultados se vieron en los ensayos clínicos en pacientes de riesgo quirúrgico intermedio, por este motivo, se ha investigado la opción de la TAVI como opción aceptable en pacientes de bajo riesgo quirúrgico.

En estos momentos, las recomendaciones para pacientes de bajo riesgo quirúrgico o menores de 75 años según las guías es la realización de la SAVR. Esta técnica, además de ser considerada el *gold standard* tiene ventajas que la consideran mejor elección en pacientes que puedan someterse a una cirugía cardíaca. Como norma general, cuando se puede optar por una SAVR, suelen ser pacientes de menor edad, o que es lo mismo, con una esperanza de vida mayor, esto quiere decir que se valora el hecho de que la prótesis valvular mecánica tenga una durabilidad mayor, previniendo así una segunda intervención.

Por otro lado, la SAVR no deja de ser una intervención altamente invasiva, lo que hace que no podamos descartar directamente la TAVI como opción en pacientes de bajo riesgo. Ante este debate se han realizado ensayos clínicos aleatorizados como el PARTNER 3 y el NOTION trial, entre otros, los cuales van a ser discutidos en esta revisión.

3. HIPÓTESIS

La comparación que se realiza entre la sustitución quirúrgica y la implantación percutánea de válvula aórtica como técnicas de tratamiento en la estenosis severa degenerativa en pacientes de bajo riesgo busca detectar factores que puedan determinar el modo de actuación más favorable en esta situación determinada, siempre con el fin último de dar una mejor asistencia al paciente.

4. OBJETIVOS

El objetivo principal de este trabajo es comparar la sustitución quirúrgica con la implantación percutánea de válvula aórtica como opción de tratamiento en pacientes con estenosis aórtica severa degenerativa considerados de bajo riesgo quirúrgico.

A partir de esta revisión surgen los siguientes objetivos secundarios:

1. Analizar los resultados clínicos en pacientes sometidos a TAVI y SAVR.
2. Analizar las anomalías de conducción post-TAVI y -SAVR.
3. Analizar marcadores ecocardiográficos que estudien la durabilidad de la válvula protésica en TAVI y SAVR.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1 Planteamiento metodológico

La presente revisión bibliográfica es un estudio descriptivo transversal de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) acerca del manejo de la estenosis aortica grave degenerativa en pacientes de bajo riesgo quirúrgico.

Los datos empleados en este estudio se han obtenido mediante un proceso de búsqueda sistemática en las principales fuentes de información, como Pubmed/MEDLINE y Cochrane.

5.2 Estrategia de búsqueda

Con el fin de obtener una revisión exhaustiva y precisa de la literatura actual se elaboró una estrategia de búsqueda mediante términos como: “aortic valve replacement” (sustitución valvular aórtica), “SAVR”, “TAVI”, “TAVR” y “low surgical risk” (bajo riesgo quirúrgico). Además, se usó la combinación de estos términos usando operadores booleanos (AND, OR) según la base de datos.

La búsqueda fue adaptada a los requerimientos de las bases de datos, además, no se determinaron limites en cuanto al idioma o lugar de publicación.

Las listas de referencia de los artículos analizados fueron usadas como forma de extender la amplitud de búsqueda. Además, de forma paralela se realizaron búsquedas manuales en las diferentes páginas web de sociedades de cirugía cardiaca y/o cirugía torácica para detectar documentos relevantes que hayan podido pasar inadvertidos en las principales bases de información.

La evaluación de estudios incluye hasta aquellos publicados durante febrero de 2024.

5.3 Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión fueron determinados haciendo referencia a la Población, Intervención, Comparación, Resultados y Tipo de estudio.

Criterios de inclusión:

- Pacientes diagnosticados de estenosis aórtica degenerativa severa.
- Pacientes considerados de bajo riesgo quirúrgico según las escalas STS-PROM o EuroSCORE o aquellas que pudieran discriminar con claridad pacientes de bajo riesgo.
- Artículos en los que la intervención es una comparación entre TAVI y/o SAVR como tratamiento de la estenosis aórtica degenerativa severa.

Criterios de exclusión:

- Artículos diferentes a ensayos clínicos aleatorizados.
- Artículos que no reflejen resultados clínicos o ecocardiográficos obtenidos de los estudios.
- Información redundante y poco relevante.

5.4 Selección de estudios

Una vez se obtiene el primer número de artículos con la estrategia de búsqueda se hace un cribado inicial mediante la lectura del título, resumen y palabras clave. De esta manera se elimina una gran cantidad de artículos que no cumplen con los criterios de inclusión, o bien no tienen ninguna relevancia para nuestro estudio.

En vista de que se encontraron artículos haciendo referencia a los resultados obtenidos de los principales ensayos clínicos de interés, excepto de uno, hicimos una búsqueda dirigida en la *Journal of the American College of Cardiology* en el que se encontró el artículo en cuestión.

En segundo lugar, se emprende una lectura completa de los artículos a seleccionados con el fin de discriminar los estudios que puedan aportar información relevante para la posterior evaluación de resultados.

A continuación, queda recogido un diagrama de flujo para mostrar gráficamente el proceso de selección de estudios.

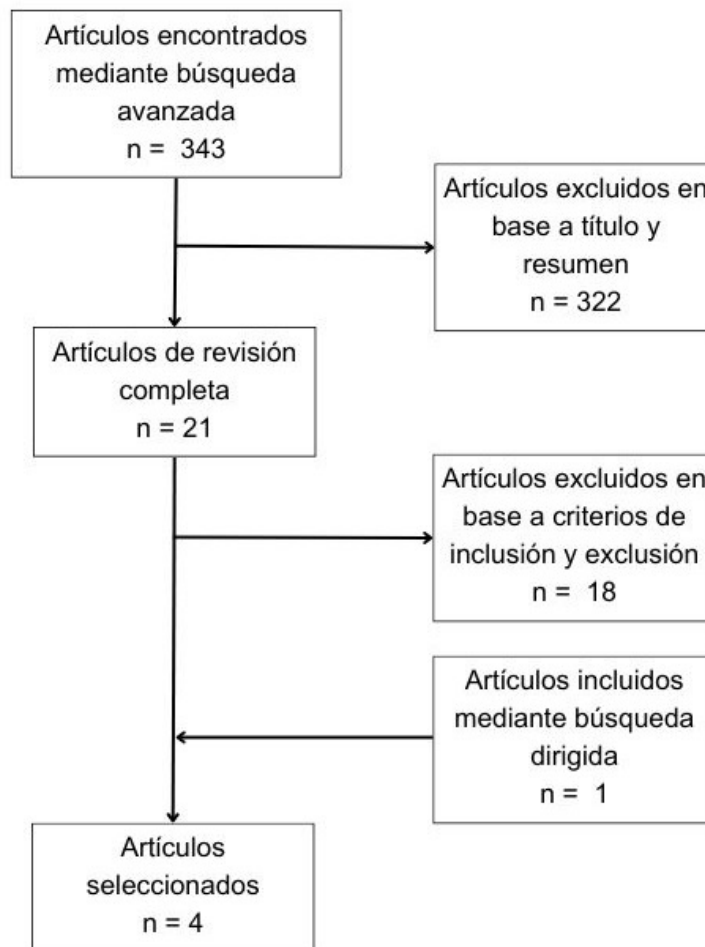


Figura 6. Diagrama de flujo de búsqueda y selección de artículos.

5.5 Variables de interés

Las variables principales incluidas en todos los artículos seleccionados son muerte por cualquier causa y accidente cerebrovascular (ACV) incapacitante o no incapacitante, dependiendo del estudio.

Las variables secundarias analizadas en los estudios varían más entre sí, por tanto, hemos hecho una selección de aquellas que se incluyen todos o bien en la mayoría de ellos. De estas variables tenemos en cuenta, infarto agudo de miocardio (IAM), fibrilación auricular de nueva aparición, necesidad de implantación de marcapasos, endocarditis infecciosa y, por último, la incidencia de trombosis valvular.

Además de resultados clínicos, se va a tener en cuenta resultados ecocardiográficos de los diferentes estudios, entre estos, se evalúan: deterioro estructural de la válvula (SVD), *mismatch* prótesis-paciente (PPM), fallo de válvula protésica (BVF) y regurgitación paravalvular (PVR).

Tabla 2. Variables estudiadas

Artículo	Variables primarias	Variables secundarias	Variables ecocardiográficas
PARTNER 3 trial	Muerte por cualquier causa Ictus	IAM FA de nueva aparición Implantación de marcapasos EI Trombosis valvular	Parámetros hemodinámicos SVD BVF PVR
NOTION trial	Muerte por cualquier causa Ictus IAM	FA de nueva aparición Implantación de marcapasos EI Trombosis valvular	Parámetros hemodinámicos SVD PPM BVF PVR

Artículo	Variables primarias	Variables secundarias	Variables ecocardiográficas
SURTAVI trial	Muerte por cualquier causa Ictus	IAM FA de nueva aparición Implantación de marcapasos EI	-
EVOLUT Low Risk trial	Muerte por cualquier causa Ictus	IAM FA de nueva aparición Implantación de marcapasos EI Trombosis valvular	Parámetros hemodinámicos PPM PVR
IAM, infarto agudo de miocardio; FA, fibrilación auricular; EI, endocarditis infecciosa; SVD, deterioro estructural de la válvula; PPM, <i>mismatch</i> prótesis-paciente; BVF, fallo de válvula protésica; PVR, regurgitación paravalvular			

6. RESULTADOS

De los artículos incluidos, dos se realizaron en Europa y dos en Estados Unidos, siendo estos: *“Outcomes 2 years after transcatheter aortic valve replacement in patients at low surgical risk”* (27); *“Transcatheter or surgical aortic valve implantation: 10-year outcomes of the NOTION trial”* (28); *“One-year outcomes of patients with severe aortic stenosis and an STS PROM of less than three percent in SURTAVI trial”* (29) y *“3-year outcomes after transcatheter or surgical aortic valve replacement in low-risk patients with aortic stenosis”* (30).

6.1 Características generales de los estudios incluidos

Tal y como se expone en el diagrama de flujo en el apartado de material y métodos, se ha incluido un total de cuatro artículos para la evaluación de resultados de esta revisión bibliográfica.

Estos artículos describen los resultados obtenidos a lo largo del tiempo de estudio de los principales ensayos clínicos aleatorizados de comparación de TAVI y SAVR como tratamiento para la estenosis aórtica severa degenerativa en pacientes de bajo riesgo quirúrgico. Reúnen un total de 2948 pacientes que cumplen los criterios de inclusión. A continuación, en la *Tabla 2*, queda recogido un breve resumen informativo sobre los artículos seleccionados.

6.2 Comparación de características basales

Al ser una materia de investigación muy específica con un nicho de pacientes pequeño, las características basales de los estudios varían en escasos aspectos técnicos. Las características de mayor relevancia quedan detalladas a continuación.

En cuanto al tipo de paciente todos los estudios detallan haber incluido en su selección pacientes con estenosis aórtica degenerativa severa. Además, se especifica el nivel de riesgo quirúrgico, estableciéndose en el PARTNER 3 trial como STS-PROM <4%

(valor medio = 1,9%), en el NOTION trial se obtiene un valor medio de STS-PROM $3,0 \pm 1,7\%$, en el SURTAVI trial consideramos a los pacientes incluidos en el subgrupo con un STS-PROM $<3\%$ y por último en el EVOLUT Low Risk trial se establece un STS-PROM $<3\%$.

La intervención en estos ensayos clínicos es estudiar la no-inferioridad de la TAVR comparado con la SAVR como opción de tratamiento en este tipo de paciente. Entre los ensayos clínicos hay ciertas variaciones en cuanto al tipo de procedimiento.

En el brazo SAVR, hay dos estudios (NOTION y EVOLUT Low Risk trial) en los que se realiza SAVR aislada, sin posibilidad de baipás coronario u otras intervenciones asociadas al recambio valvular, mientras que en los otros dos (PARTNER 3 y SURTAVI trial) se deja a criterio del especialista la necesidad o no de intervenciones añadidas.

En el brazo TAVI, uno de los estudios (PARTNER 3 trial) usan válvulas protésicas expandibles mediante balón, mientras que los otros tres estudios (NOTION, SURTAVI y EVOLUT Low Risk trial) usan válvulas auto-expandibles. Además del tipo de válvula, el acceso de TAVI también difiere entre los estudios. En PARTNER 3 trial se usa la vía transfemoral exclusivamente, en el NOTION y SURTAVI trial se usa la vía transfemoral como primera opción, teniendo otras vías, como es la vía subclavia izquierda o transaórtica, como alternativa en caso de no accesibilidad por la primera vía. Por último, en el estudio EVOLUT Low Risk trial se aceptan las tres vías, transfemoral, subclavia o transaórtica como opciones viables.

Tabla 3. Artículos seleccionados

	Título	Autor	Año	Origen	Muestra (pacientes)	Tipo de estudio	Objetivo	Conclusión
1	Outcomes 2 years after transcatheter aortic valve replacement in patients at low surgical risk.	Martin B. Leon et al	2021	EEUU	1.000	No-inferioridad	Determinar los resultados tanto clínicos como ecocardiográficos entre 1 y 2 años en el ensayo PARTNER 3.	A los 2 años, el resultado primario permanece significativamente más bajo en el grupo TAVI. Pero las diferencias iniciales que favorecían TAVI, disminuyeron debido al incremento de trombosis valvular en este grupo.
2	Transcatheter or surgical aortic valve implantation: 10-year outcomes of the NOTION trial	Hans Gustav Horsted Thyregod et al	2024	Dinamarca Suecia	280	No-inferioridad	Determinar los resultados clínicos y de durabilidad de la válvula después de 10 años de seguimiento.	Después de 10 años de seguimiento no hay diferencias significativas en el riesgo de muerte, ictus o infarto de miocardio entre TAVI y SAVR. Existe más riesgo de disfunción valvular estructural y no estructural severas en el brazo SAVR con un p=0,02 y p<0,001 respectivamente.

Título	Autor	Año	Origen	Muestra (pacientes)	Tipo de estudio	Objetivo	Conclusión
3 One-year outcomes of patients with severe aortic stenosis and an STS PROM of less than three percent in SURTAVI trial	Patrick W. Serruys et al	2018	Reino Unido	254	No-inferioridad	Explorar los resultados de TAVI y SAVR en pacientes con un STS PROM menor a un 3%.	TAVI podría resultar en resultados clínicos superiores comparados con SAVR.
4 3-year outcomes after transcatheter or surgical aortic valve replacement in low-risk patients with aortic stenosis	John K. Forrest et al	2023	EEUU	1.414	No-inferioridad	Evaluar los resultados clínicos y ecocardiográficos a los 3 años de seguimiento del Evolut Low Risk trial	A los 3 años TAVI muestra beneficios duraderos comparados con la cirugía en cuanto a mortalidad o "disabling stroke"

6.3 Variable principal

Se ha seleccionado muerte por cualquier causa o accidente cerebrovascular como variable principal a estudio ya que esta es parte del resultado primario de todos los ensayos clínicos incluidos en la selección. En la *Tabla 4-7* quedan recogidos los datos para la variable principal expuestos en los estudios.

Tabla 4. Resultado combinado de muerte por cualquier causa o ACV incapacitante

Artículo		TAVI (%)	SAVR (%)	p-value (95% IC)
PARTNER 3	1 año	1,0	3,1	p=0,02
	2 año	3,0	3,8	p=0,47
SURTAVI	1 año	1,5	6,5	p=0,04
EVOLUT Low Risk	1 año	2,5	4,3	p=0,05
	2 año	4,3	6,3	
	3 año	7,4	10,4	

Tabla 5. Muerte por cualquier causa

Artículo		TAVI (%)	SAVR (%)	p-value (95% IC)
PARTNER 3	1 año	1,0	2,5	p=0,08
	2 año	2,5	3,2	p=0,47
NOTION	10 año	62,7	64,0	p=0,80
SURTAVI	1 año	1,5	5,7	p=0,07
EVOLUT Low Risk	3 año	6,3	8,3	p=0,16

Tabla 6. Accidente cerebrovascular

Artículo		TAVI (%)	SAVR (%)	p-value (95% IC)
PARTNER 3	1 año	1,2	3,3	p=0,03
	2 año	2,5	3,6	p=0,28
NOTION	10 año	9,7	16,4	p=0,10
SURTAVI	1 año	3,8	8,2	p=0,15
EVOLUT Low Risk	3 año	7,4	6,6	p=0,55

Tabla 7. Accidente cerebrovascular incapacitante

Artículo		TAVI (%)	SAVR (%)	p-value (95% IC)
PARTNER 3	1 año	0,2	1,1	p=0,08
	2 año	0,8	1,1	p=0,60
SURTAVI	1 año	0,0	1,7	p=0,14
EVOLUT Low Risk	3 año	2,3	3,4	p=0,19

Podemos apreciar en la *Tabla 4* ver que para la combinación de muerte por cualquier causa o ACV incapacitante en artículos que comparan los resultados en el primer año de estudio, dos de ellos, PARTNER 3 y SURTAVI trial describen una diferencia significativa entre TAVI y SAVR, favoreciendo a TAVI. El estudio PARTNER 3 destaca un aumento importante de muertes (7 vs 3) y de ACV (6 vs 1) entre el primer y segundo año de seguimiento, lo que se ve reflejado en el resultado del segundo año de seguimiento, en el que no hay diferencias significativas entre TAVI y SAVR. El estudio EVOLUT Low Risk trial muestra que no hay diferencias significativas entre TAVI y SAVR en ninguno de los años de seguimiento.

En la *Tabla 6*, el estudio PARTNER 3 muestra una diferencia significativa al año de seguimiento favoreciendo a TAVI para la variable de accidente cerebrovascular, si es cierto que, esta se ve disminuida hasta no haber diferencia significativa al segundo año de seguimiento. El estudio SURTAVI que también representa el mismo tiempo de seguimiento, un año, no refleja diferencias significativas con un p=0,07. El resto de los estudios muestran datos similares entre TAVI y SAVR para la variable de accidente cerebrovascular.

El estudio PARTNER 3 obtiene un resultado combinado de muerte por cualquier causa, accidente cerebrovascular o reingreso por causa cardiovascular en el que se aprecia un mayor riesgo para SAVR en el primer y segundo año de seguimiento con un p<0,001 y p<0,007 respectivamente.

En el resto de las variables; muerte por cualquier causa y ACV incapacitante se aprecia la ausencia de diferencias significativas entre TAVI y SAVR.

6.4 Variables secundarias

Entre las variables secundarias estudiadas en los ensayos clínicos, se ha seleccionado aquellas presentes en todos, o bien la mayoría de los estudios. Incluimos; infarto agudo de miocardio, fibrilación auricular de nueva aparición, necesidad de implantación de marcapasos permanente, endocarditis infecciosa y trombosis valvular. Los datos quedan recogidos a continuación en la *Tabla 8-12*.

Tabla 8. Fibrilación auricular de nueva aparición

Artículo		TAVI (%)	SAVR (%)	p-value (95% IC)
PARTNER 3	1 año	7,2	40,9	p<0,001
	2 año	7,9	41,8	p<0,001
NOTION	10 año	52,0	74,1	p<0,01
SURTAVI	1 año	15,4	47,3	p<0,0001
EVOLUT Low Risk	3 año	13,1	40,1	p<0,001

Tabla 9. Necesidad de implantación de marcapasos permanente

Artículo		TAVI (%)	SAVR (%)	p-value (95% IC)
<i>Incluye pacientes con marcapasos o desfibrilador automático implantable al inicio</i>				
PARTNER 3	1 año	7,7	5,6	p=0,18
	2 año	8,9	6,8	p=0,21
NOTION	10 año	44,7	14,0	p<0,01
SURTAVI	1 año	24,5	4,1	p<0,0001
<i>No incluye pacientes con marcapasos o desfibrilador automático implantable al inicio</i>				
PARTNER 3	1 año	7,9	5,8	p=0,18
	2 año	9,1	7,0	p=0,21
EVOLUT Low Risk	3 año	23,2	9,1	p<0,001

En los resultados de las variables secundarias se aprecian diferencias significativas en la fibrilación auricular de nueva aparición favoreciendo a TAVI, con un p-value <0,01 en todos los estudios. En cambio, en cuanto a la necesidad de implantación de marcapasos permanente se divide en que tres de los estudios (NOTION, SURTAVI y

EVOLUT Low Risk trial) reflejan diferencias significativas importantes favoreciendo a SAVR sobre TAVI con un p-value <0,01 en los estudios referidos. El estudio PARTNER 3 mantiene, del primer al segundo año la ausencia de diferencias significativas en esta variable.

Tabla 10. Infarto agudo de miocardio

Artículo		TAVI (%)	SAVR (%)	p-value (95% IC)
PARTNER 3	1 año	1,2	2,2	p=0,23
	2 año	1,8	2,7	p=0,36
NOTION	10 año	11,0	8,2	p=0,40
SURTAVI	1 año	1,5	0,0	p=0,17
EVOLUT Low Risk	3 año	3,4	2,3	p=0,25

Tabla 11. Endocarditis infecciosa

Artículo		TAVI (%)	SAVR (%)	p-value (95% IC)
PARTNER 3	1 año	0,2	0,5	p=0,49
	2 año	0,2	0,9	p=0,13
NOTION	10 año	7,2	7,5	p=1,0
SURTAVI	1 año	0,0	0,8	p=0,30
EVOLUT Low Risk	3 año	0,7	1,3	p=0,30

No hay diferencias significativas entre TAVI y SAVR en cuanto a la incidencia de infarto agudo de miocardio. La ratio de endocarditis infecciosa ha sido baja y similar en ambos grupos.

Por último, se estudia la aparición o no de trombosis valvular. Su definición queda claramente definida en tres de los cuatro estudios (PARTNER 3, NOTION y EVOLUT Low Risk trial). Se define acorde a la *Valve Academic Research Consortium*, criterios VARC-2, en los que se considera trombosis valvular aquella en la que la presencia de un trombo, no causado por infección, impide parte del paso de la circulación, interfiere con la función de la válvula o es suficiente para requerir tratamiento. Se considera trombosis valvular clínica si esta asocia ictus isquémico, embolia periférica, infarto

agudo de miocardio con o sin elevación del segmento ST o disfunción hemodinámica asociando fallo cardiaco.

Tabla 12. Trombosis valvular

Artículo		TAVI (%)	SAVR (%)	p-value (95% IC)
PARTNER 3	1 año	1,0	0,2	p=0,13
	2 año	2,6	0,7	p=0,02
NOTION	10 año	0	0	-
EVOLUT Low Risk	3 año	0,3	0,2	p=0,61

La ratio de trombosis valvular en el estudio PARTNER 3 es mayor después del primer año de seguimiento en el brazo TAVI comparado con aquellos sometidos a SAVR, esto continua a diferenciarse en el segundo año de seguimiento hasta hacerse significativo con un $p=0,02$. Por otro lado, en el estudio EVOLUT Low Risk la incidencia de trombosis valvular fue baja y no se aprecian diferencias significativas entre TAVI y SAVR. En el estudio NOTION no se detectó ninguna trombosis valvular.

6.5 Variables ecocardiográficas

El objetivo de analizar las variables ecocardiográficas es estudiar la durabilidad de la prótesis valvular en TAVI vs SAVR.

En la *Tabla 13* se disponen los datos del gradiente transvalvular medio y el área valvular aórtica a lo largo del seguimiento en los estudios PARTNER 3 y EVOLUT Low Risk, mostrando en este último una diferencia significativa favoreciendo a TAVI. Los datos del estudio NOTION se representan en la *Figura 7*, gráfica expuesta en el artículo en cuestión con el seguimiento hemodinámico a lo largo de los 10 años de estudios. Con estos datos se puede determinar que el TAVI ha mantenido gradientes transvalvulares medios más bajos y el área de orificio aórtica más grande respecto a SAVR, con diferencias significativas ($p<0,05$) hasta los años 8 y 9 de seguimiento, respectivamente.

Tabla 13. Seguimiento de valores hemodinámicos

Artículo		TAVI	SAVR	p-value (95% IC)
<i>Gradiente transvalvular medio (mmHg)</i>				
PARTNER 3	2 año	13,6	11,8	p=0,06
EVOLUT Low Risk	3 año	9,1	12,1	p<0,001
<i>Área valvular aórtica (cm²)</i>				
PARTNER 3	2 año	1,7	1,7	p=0,34
EVOLUT Low Risk	3 año	2,2	2,0	p<0,001

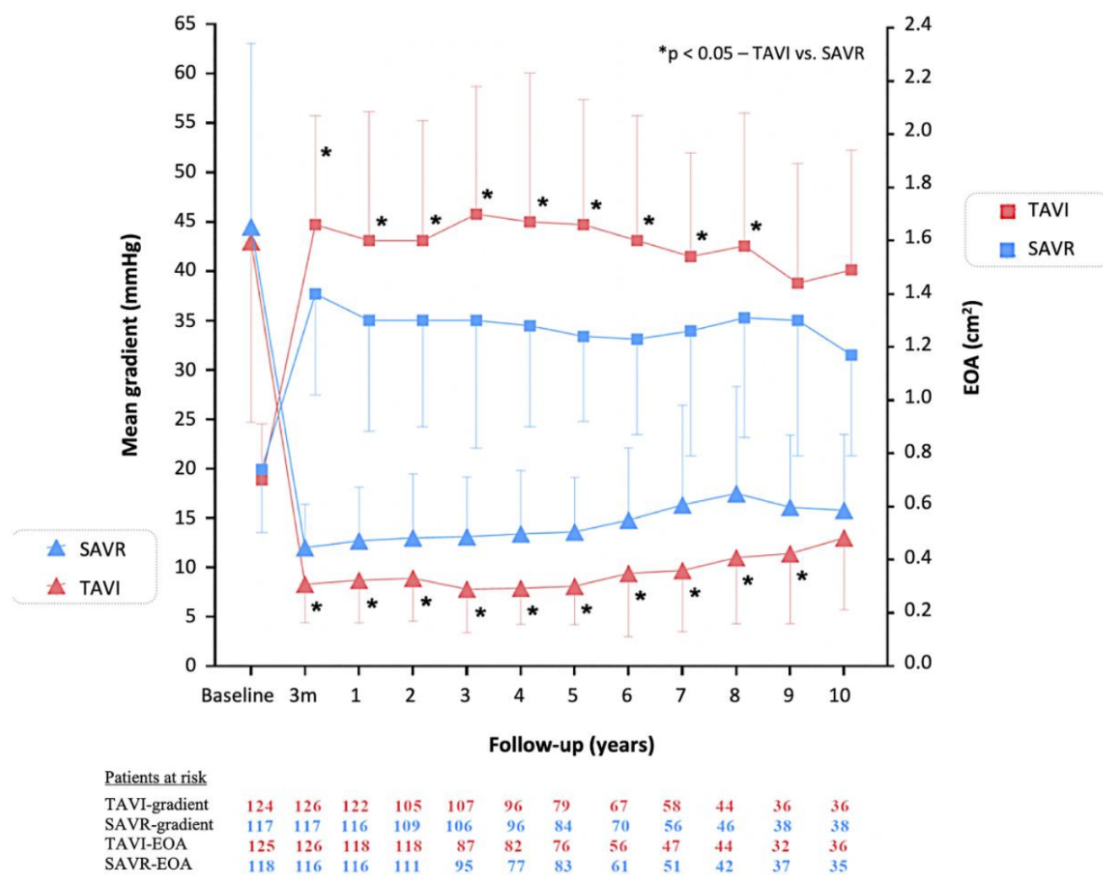


Figura 7. NOTION - valores hemodinámicos de válvula aórtica hasta 10 años de seguimiento: gradiente transvalvular y área valvular aórtica. EOA, área valvular aórtica; TAVI, implantación de válvula aórtica transcatóter; SAVR, sustitución valvular aórtica.

*p<0,05.

La durabilidad de la válvula protésica se ha evaluado mediante tres escenarios, el deterioro estructural de la válvula (SVD), el deterioro no estructural de la válvula, representado por el *mismatch* prótesis-paciente (PPM) y el fallo de válvula protésica (BVF), para ello se ha usado los criterios VARC-3 (31).

Para evaluar SVD se utilizan dos parámetros; el incremento en el gradiente medio transvalvular (moderado, ≥ 20 mmHg e incremento de ≥ 10 mmHg; severo, ≥ 30 mmHg e incremento de ≥ 20 mmHg) y la aparición de regurgitación aórtica intraprotésica. El NSVD ha sido representado por el *mismatch* prótesis-paciente principalmente.

Tabla 14. Durabilidad de la válvula protésica

Artículo		TAVI (%)	SAVR (%)	p-value (95% IC)
<i>Deterioro hemodinámico de la válvula moderado o severo</i>				
PARTNER 3	2 año	1,45	0,71	p=0,21
NOTION	10 año	15,4	20,8	p=0,20
<i>Gradiente medio ≥ 20mmHg e incremento ≥ 10mmHg</i>				
NOTION	10 año	12,3	20,8	p=0,05
<i>Regurgitación aórtica intraprotésica moderada o severa</i>				
NOTION	10 año	4,6	0	p=0,02
<i>Deterioro hemodinámico de la válvula severo</i>				
NOTION	10 año	1,5	10,0	p=0,004
<i>Gradiente medio ≥ 30mmHg e incremento ≥ 20mmHg</i>				
NOTION	10 año	1,5	10	p=0,004
<i>Regurgitación aórtica intraprotésica severa</i>				
NOTION	10 año	0	0	-
<i>Mismatch prótesis-paciente severo</i>				
NOTION	10 año	10,2	31,9	p<0,001
<i>Mismatch prótesis-paciente moderado o severo</i>				
EVOLUT Low Risk	3 año	10,6	25,1	p<0,001
<i>Fallo de válvula protésica</i>				
PARTNER 3	2 año	0,41	0,83	p=0,83
NOTION	10 año	9,7	13,8	p=0,40

Según el estudio NOTION a los 10 años de seguimiento, el riesgo de SVD moderado o severo es similar tras TAVI o SAVR, pero si se aprecia una diferencia significativa en la aparición de regurgitación aórtica intraprotésica moderada o severa que favorece a SAVR sobre TAVI, con un $p=0,02$. En cuanto al SVD severo, se ha visto un aumento de riesgo en pacientes después de SAVR con un $p=0,004$, dependiente del aumento del gradiente medio transvalvular.

El mismatch prótesis-paciente \geq moderado se ha visto aumentado en los pacientes sometidos a SAVR con una importante diferencia significativa.

En el estudio PARTNER 3, con 3 años de seguimiento no se han evidenciado diferencias significativas entre TAVI o SAVR en cuanto a SVD. El BVF ha sido similar en TAVI y SAVI en ambos estudios.

Por último, se evalúa la incidencia de regurgitación paravalvular (PVR), también llamada fuga paravalvular. En la *Tabla 15* se ven representados los datos.

Tabla 15. Regurgitación paravalvular

Artículo		TAVI (%)	SAVR (%)	p-value (95% IC)
<i>Regurgitación paravalvular leve</i>				
PARTNER 3	30 días	25,1	2,9	p<0,001
	1 año	24,3	1,8	
	2 año	20,0	2,0	
EVOLUT Low Risk	3 año	21,3	2,7	p<0,001
<i>Regurgitación paravalvular leve-moderada</i>				
PARTNER 3	30 días	3,7	0	p<0,001
	1 año	5,1	0,3	
	2 año	6,0	0,3	
<i>Regurgitación paravalvular moderada o mayor</i>				
EVOLUT Low Risk	3 año	0,9	0,2	p=0,16
<i>Regurgitación paravalvular leve, moderada o grave</i>				
NOTION	10 año	18,0	5,2	p<0,05

Ambos artículos, PARTNER 3 y EVOLUT Low Risk, demuestran que existe un mayor riesgo de PVR leve en pacientes después de ser sometidos a TAVI. El primero destaca diferencias significativas además en PVR leve-moderada favoreciendo a TAVI y el último, apoya similitud entre las dos intervenciones para PVR moderada o mayor. El estudio NOTION engloba los tres grados de PVR, mostrando mayor riesgo para ello en pacientes del brazo TAVI con un $p < 0,05$.

7. DISCUSIÓN

Desde la aprobación de la TAVI en pacientes no aptos para la intervención quirúrgica, la técnica se ha ido expandiendo a pacientes en los que la cirugía aún era una opción por considerar, los de riesgo quirúrgico intermedio. Esto ha sido respaldado por estudios que demuestran que la TAVI es no-inferior a SAVR en pacientes de riesgo quirúrgico alto e intermedio (24–26). En cambio, en pacientes de bajo riesgo quirúrgico, según las guías más recientes, la SAVR sigue siendo el método de intervención de elección en la práctica clínica habitual (14,23).

El presente estudio trata de establecer si hay alguna distinción entre la TAVI y la SAVR que pueda hacer de uno de los procedimientos el tratamiento de elección en la estenosis aórtica degenerativa severa en pacientes de bajo riesgo quirúrgico. Todos los estudios analizados en el apartado anterior exponían resultados clínicos y ecocardiográficos comparando las dos técnicas (27–30).

Los resultados obtenidos para una de las variables principales, el resultado combinado de muerte por cualquier causa o accidente cerebrovascular, muestran una reducción del riesgo en pacientes sometidos a TAVI en el primer año de seguimiento de dos de los estudios, PARTNER 3 y SURTAVI. Sin embargo, esta diferencia se reduce hasta hacerse no significativa en el segundo año de seguimiento en el estudio PARTNER 3, en el que se constata un aumento de muertes y de accidentes cerebrovasculares en el brazo TAVI durante este segundo año de seguimiento. En el estudio EVOLUT Low Risk, al primer año de seguimiento no hay diferencias entre los brazos TAVI y SAVR. La razón de porque en los primeros estudios se ha detectado una mayor ratio del resultado principal combinado en el brazo SAVR puede ser debido a que la intervención en estos, a diferencia de los otros dos estudios, es una cirugía de recambio valvular con opción a asociar otras cirugías que se consideren necesarias. Una de las cirugías más comúnmente asociadas es el baipás coronario, esta combinación se ha relacionado con un incremento de la mortalidad temprana, de fallo renal postoperatorio y ventilación mecánica prolongada (32). En los estudios que

muestran datos a tres y diez años de seguimiento, la diferencia no es significativa entre TAVI y SAVR.

En cuanto a la variable muerte por cualquier causa, no se han encontrado diferencias en ninguno de los estudios.

A lo largo de la realización de este trabajo se han publicado actualizaciones de resultados a cinco y cuatro años de seguimiento de dos de los ensayos clínicos estudiados, PARTNER 3 y EVOLUT Low Risk, respectivamente. El resultado primario combinado en ambos ha resultado no significativo. En PARTNER 3 se ha detectado un incremento de muertes por cualquier causa en el brazo TAVI, resultando en un 10,0%, comparado con un 8,2% en el brazo SAVR, aunque no constatando diferencias significativas.

En comparación con los ensayos clínicos analizados hay estudios observacionales recientes que muestran disparidades en cuanto a los resultados obtenidos. Uno de los estudios observacionales demuestra una supervivencia a largo plazo excelente para SAVR en pacientes de bajo riesgo quirúrgico, teniendo resultados similares al estudio PARTNER 3, pero divergiendo significativamente del estudio EVOLUT Low Risk, en el que la mortalidad en el brazo SAVR crece exponencialmente, hasta que al cuarto año de seguimiento duplica la mortalidad en comparación con la base de datos estudiada. La supervivencia a largo plazo se mantiene en cifras positivas para SAVR, siendo esta por encima del 87% a los 8 años (33). Otro de ellos, describe una supervivencia a los 3 años de 83,4% para SAVR y de 72,0% para TAVI, lo cual representa una diferencia significativa a favor de SAVR con un $p=0,001$ (34). Por último, estudios que analizan los resultados de la TAVI en diferentes grupos de riesgo revelan un porcentaje no discriminable de muertes debidas a muerte cardíaca súbita, siendo esta más frecuente en pacientes menores 75 años que en mayores de 85 años (33,35) Esta diferencia entre ensayos clínicos aleatorizados y estudios observacionales de la práctica clínica habitual puede deberse a que las condiciones en las que se realiza la TAVI en la práctica clínica habitual difiere mucho de la de los ensayos clínicos. En estos últimos se selecciona a pacientes con cualidades óptimas

para la TAVI, mientras que en la práctica clínica habitual se llega a practicar en válvulas aórticas bicúspides o en pacientes de mucha menor edad.

El riesgo de desarrollar una fibrilación auricular de nueva aparición es mayor en pacientes sometidos a SAVR en todos los estudios a partir del primer año de seguimiento. En el estudio PARTNER 3 se ha relacionado la aparición de fibrilación auricular con mayor riesgo de muerte por cualquier causa, ictus o reingreso cardiovascular (36). Estos datos refuerzan la necesidad de monitorización cardíaca y revisión clínica frecuente durante varios meses después de la intervención.

La alta incidencia de implantación de marcapasos definitivo en los pacientes sometidos a TAVI es un punto débil para considerar, puesto que los pacientes a los que se dirige esta investigación tienen una esperanza de vida generalmente mayor a otros pacientes de más riesgo quirúrgico. Los estudios NOTION, EVOLUT Low Risk y SURTAVI, han demostrado una potente diferencia significativa a favor de SAVR en esta materia. Por el contrario, en el estudio PARTNER 3, los resultados han sido similares entre TAVI y SAVR. Esta discordancia entre resultados puede ser debida al hecho de que los tres primeros estudios hicieron uso de válvulas auto-expandibles, mientras que el PARTNER 3 ha hecho uso de válvulas expandibles mediante balón, ya que estos últimos se relacionan con menor riesgo de necesidad de implantación de marcapasos según demuestra la literatura (37,38).

El concepto de trombosis valvular clínica y engrosamiento valvular subclínico sigue en debate y está en continuo estudio. En los ensayos clínicos estudiados se usa la definición acordada por los criterios VARC-2, en los que los resultados han sido dispares. En los estudios en los que se han dado trombosis valvular, la ratio ha sido bajo pero mayor en TAVI, aunque sin significación estadística. Tan solo se ha apreciado una significación estadística en el estudio PARTNER 3 en el segundo año de seguimiento, lo cual puede ser explicado por un aumento de tomografías computarizadas realizadas por razones de investigación de variaciones en parámetros hemodinámicos que puede haber sobreestimado el número de trombosis valvulares.

El cometido más importante en estos estudios es tener en cuenta que la cohorte de pacientes de bajo riesgo quirúrgico tienen una esperanza de vida que puede sobrepasar los límites de durabilidad de la válvula protésica. Por esta razón, es crucial continuar informando los resultados clínicos y ecocardiográficos que hagan referencia a parámetros de durabilidad de la válvula. Tras las dos intervenciones se ve un aumento importante del área valvular aórtica y consiguiente reducción del gradiente transvalvular, hay estudios que constatan una diferencia significativa favoreciendo a TAVI, como son el EVOLUT Low Risk y el NOTION. Este último refleja los resultados a lo largo de los diez años de seguimiento representados en la *Figura 7*, en la que se puede apreciar resultados significativos hasta el 9 año de seguimiento, más adelante los datos son similares para TAVI y SAVR. Por otro lado, en estudio PARTNER 3 no se consideran significativas las diferencias entre un brazo y otro. Pese a las mejorías presenciadas en los valores hemodinámicos, no parece haber resultado en cambios en la función o regresión de la masa del ventrículo izquierdo (27,28).

Un hallazgo relevante es el incremento de riesgo de regurgitación paravalvular (PVR) en pacientes sometidos a TAVI. En todos los estudios que analizaban valores ecocardiográficos se ha visto una importante diferencia significativa en la aparición de PVR leve y leve-moderada en el brazo TAVI versus el brazo SAVR. La ratio de PVR \geq moderada ha sido baja y no se han detectado diferencias significativas entre TAVI y SAVR. En el NOTION trial se ha visto más incidencia que en los otros estudios, principalmente por el uso de modelos valvulares tecnológicamente más avanzados en el PARTNER 3 y el EVOLUT Low Risk. Pese a la elevada incidencia de PVR en el brazo TAVI, en los estudios no se ha relacionado con un aumento del riesgo de muerte. Por el contrario, la literatura sí relaciona todos los niveles de PVR, incluso la PVR leve con un incremento de mortalidad a medio plazo (39,40).

Para el estudio del deterioro de la válvula protésica se divide este en, deterioro estructural (SVD) y deterioro no estructural (NSVD). El primero, se rige por parámetros como el aumento del gradiente medio transvalvular y la aparición de regurgitación aórtica intraprotésica, mientras que el segundo viene representado principalmente por el *mismatch* prótesis-paciente (PPM) en este estudio. En cuanto a los resultados, no

se han demostrado diferencias significativas en el SVD moderado o severo, pero, en uno de los estudios sí en el SVD severo, siendo los pacientes de mayor riesgo los del brazo SAVR.

En los estudios EVOLUT Low Risk y NOTION se ha apreciado una importante diferencia entre la aparición de PPM \geq moderado en los pacientes sometidos a SAVR. Este aumento de frecuencia de PPM puede deberse a que en ambos estudios se usaron válvulas de tamaños mayores en el brazo TAVI, por ejemplo, en el estudio NOTION se usaron válvulas de 26-31mm y de 19-25mm para TAVI y SAVR, respectivamente. A consecuencia de esto, los pacientes sometidos a SAVR constaban de gradiente transvalvular mayores y más incidencia de PPM. Es más, en el estudio NOTION, no estaba permitida la ampliación del anillo aórtico, lo cual ha sido demostrado en la literatura que favorece el desarrollo de PPM (41,42). Esta diferencia ha repercutido negativamente en el cómputo total, que ha resultado en un riesgo mayor de deterioro de prótesis valvular en pacientes del brazo SAVR.

Un aspecto que resaltar es que con el fin de poder comparar la TAVI con la SAVR como intervención se ha hecho uso de válvulas biológicas en los ensayos clínicos, dejando de lado las válvulas mecánicas, lo cual es una ventaja que tiene la SAVR como opción de mayor durabilidad. Es cierto que el uso de válvulas biológicas en la práctica clínica se ha adelantado hasta los 60 años, aun así, es importante deliberar detenidamente la indicación de válvula biológica puesto que se requiere de más evidencia científica que respalde su durabilidad a largo plazo (43).

En suma, es crucial tener en cuenta que los pacientes de bajo riesgo quirúrgico son un nicho complicado de estudiar en este ámbito, pues la repercusión que pueda existir se ve incrementada por el hecho de tener una esperanza de vida mayor a otros grupos estudiados. Las consecuencias a largo plazo de los parámetros estudiados para la TAVI son todavía desconocidas, y de ahí la importancia del seguimiento a largo plazo de estos pacientes, además de fijar unos criterios bien establecidos para la elección de la intervención para estos pacientes.

7.1 Limitaciones del estudio

La implantación de TAVI en pacientes de bajo riesgo quirúrgico es un debate muy novedoso y en creciente discusión. Esto hace que los recursos bibliográficos que involucren este tema sean limitados y muchos de los resultados disponibles se limiten a pocos años de investigación.

Con el fin de asistir a la toma de decisiones en la práctica clínica habitual se requiere de resultados de estudios más a largo plazo con tal de evaluar la durabilidad de la válvula, siempre haciendo una interpretación adecuada de ellos.

8. CONCLUSIÓN

1. Se ha podido observar unos resultados clínicos similares entre TAVI y SAVR en el seguimiento a corto y medio plazo, exceptuando un menor riesgo de muerte por cualquier causa o accidente cerebrovascular en dos de los estudios durante el primer año de seguimiento favoreciendo al brazo TAVI.
2. Se ha asociado un aumento del riesgo de fibrilación auricular de nueva aparición en los pacientes sometidos a SAVR, mientras que, los pacientes tratados con válvulas auto-expandibles mediante TAVI han requerido, con mucha mayor frecuencia que los pacientes en el brazo SAVR, la implantación de marcapasos definitivo.
3. La presencia de regurgitación paravalvular leve-moderada ha sido significativamente mayor en pacientes sometidos a TAVI en todos los estudios. Se ha visto un aumento de frecuencia de *mismatch* prótesis-paciente en los pacientes tratados mediante SAVR aislada.
4. No ha habido diferencias en cuanto a la disfunción estructural de válvula moderada o severa, pero sí un incremento del riesgo de disfunción estructural de válvula protésica severa en pacientes sometidos a SAVR.
5. Los resultados obtenidos son aún limitados para asistir en la decisión clínica puesto a que son necesarios datos más a largo plazo que evalúen la durabilidad de la válvula.

9. BIBLIOGRAFIA

1. Ferreira-González I, Pinar-Sopena J, Ribera A, Marsal J r., Cascant P, González-Alujas T, et al. Prevalence of calcific aortic valve disease in the elderly and associated risk factors: a population-based study in a Mediterranean area. *Eur J Prev Cardiol* [Internet]. 1 de diciembre de 2013 [citado 9 de febrero de 2024];20(6):1022-30. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1177/2047487312451238>
2. Guyton AC, Hall JE. *Tratado de Fisiología Médica*. 12a ed. Madrid: Elsevier; 2011.
3. Misfeld M, Sievers HH. Heart valve macro-and microstructure.
4. Underwood MJ, Khoury E, Deronck D, Glineur D, Dion R. The aortic root: structure, function, and surgical reconstruction.
5. Iung B, Delgado V, Rosenhek R, Price S, Prendergast B, Wendler O, et al. Contemporary presentation and management of valvular heart disease: The EUobservational research programme valvular heart disease II survey. *Circulation* [Internet]. 1 de enero de 2019 [citado 15 de enero de 2024];140(14):1156-69. Disponible en: <http://ahajournals.org>
6. Yadgir S, Johnson CO, Aboyans V, Adebayo OM, Adedoyin RA, Afarideh M, et al. Global, Regional, and National Burden of Calcific Aortic Valve and Degenerative Mitral Valve Diseases, 1990-2017. *Circulation* [Internet]. 26 de mayo de 2020 [citado 15 de enero de 2024];141(21):1670-80. Disponible en: <http://ghdx.healthdata.org/>
7. Camm AJ, Lüscher TF, Maurer G, Serruys PW. *The ESC Textbook of Cardiovascular Medicine*. ESC CardioMed [Internet]. diciembre de 2018 [citado 17 de enero de 2024]; Disponible en: <https://academic.oup.com/esc/book/35489>
8. Yetkin E, Waltenberger J. Molecular and cellular mechanisms of aortic stenosis. *Int J Cardiol* [Internet]. 12 de junio de 2009 [citado 17 de enero de 2024];135(1):4-13. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19386374/>
9. Faggiano P, Sabatini T, Rusconi C, Ghizzoni G, Sorgato A. Abnormalities of left ventricular filling in valvular aortic stenosis. Usefulness of combined evaluation of pulmonary veins and mitral flow by means of transthoracic Doppler

- echocardiography. *Int J Cardiol* [Internet]. 24 de marzo de 1995 [citado 16 de mayo de 2024];49(1):77-85. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7607769/>
10. McHenry MM, Rice J, Matlof HJ, Flamm MD. Pulmonary hypertension and sudden death in aortic stenosis. *Br Heart J* [Internet]. 1979 [citado 16 de mayo de 2024];41(4):463-7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/465214/>
 11. Vilacosta I, Vivas D, López J, San Román JA. Estenosis aórtica grave sintomática: ¿qué es grave, qué es sintomática y qué dicen las guías de práctica clínica sobre su manejo? *Rev Esp Cardiol* [Internet]. 1 de julio de 2015 [citado 29 de enero de 2024]; 15:3-9. Disponible en: <http://www.revespcardiol.org/es-estenosis-aortica-grave-sintomatica-que-articulo-S1131358715300182>
 12. Baumgartner H, Hung (co-Chair) J, Bermejo J, Chambers JB, Edvardsen T, Goldstein S, et al. Recommendations on the echocardiographic assessment of aortic valve stenosis: a focused update from the European Association of Cardiovascular Imaging and the American Society of Echocardiography. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* [Internet]. 1 de marzo de 2017 [citado 1 de febrero de 2024];18(3):254-75. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1093/ehjci/jew335>
 13. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 14 de febrero de 2022;43(7):561-632.
 14. Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Barón-Esquivias G, Baumgartner H, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012): The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* [Internet]. 1 de octubre de 2012 [citado 1 de febrero de 2024];42(4): S1-44. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1093/ejcts/ezs455>
 15. Gill EA, Pittenger B, Otto CM. Evaluación de la severidad y decisiones quirúrgicas en las valvulopatías. *Rev Esp Cardiol* [Internet]. 1 de septiembre de 2003 [citado 1 de febrero de 2024];56(9):900-14. Disponible en: <http://www.revespcardiol.org/es-evaluacion-severidad-decisiones-quirurgicas-valvulopatias-articulo-13051618>

16. Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, Butchart E, Dion R, Filippatos G, et al. Guía de práctica clínica sobre el tratamiento de las valvulopatías. *Rev Esp Cardiol* [Internet]. 1 de junio de 2007 [citado 7 de febrero de 2024];60(6):625. Disponible en: <http://www.revespcardiol.org/es-guia-practica-clinica-sobre-el-articulo-13107119>
17. Ramlawi B, Ramchandani M, Reardon MJ. Surgical Approaches to Aortic Valve Replacement and Repair—Insights and Challenges. *Interventional Cardiology Review* [Internet]. 2014 [citado 2 de febrero de 2024];9(1):32. Disponible en: </pmc/articles/PMC5808613/>
18. De Smet JM, Rondelet B, Jansens JL, Antoine M, De Cannière D, Le Clerc JL. Assessment based on EuroSCORE of ministernotomy for aortic valve replacement. *Asian Cardiovasc Thorac Ann* [Internet]. 2004 [citado 7 de febrero de 2024];12(1):53-7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14977743/>
19. Ullah W, Zahid S, Zaidi SR, Sarvepalli D, Haq S, Roomi S, et al. Predictors of Permanent Pacemaker Implantation in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement - A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Heart Assoc* [Internet]. 20 de julio de 2021 [citado 14 de febrero de 2024];10(14). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34259045/>
20. Piazza N, de Jaegere P, Schultz C, Becker AE, Serruys PW, Anderson RH. Anatomy of the aortic valvar complex and its implications for transcatheter implantation of the aortic valve. *Circ Cardiovasc Interv* [Internet]. 2008 [citado 14 de febrero de 2024];1(1):74-81. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20031657/>
21. Srinivasan A, Wong F, Wang B. Transcatheter aortic valve replacement: Past, present, and future. *Clin Cardiol* [Internet]. 1 de enero de 2024 [citado 9 de febrero de 2024];47(1). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38269636/>
22. Luc JGY, Graham MM, Norris CM, Al Shouli S, Nijjar YS, Meyer SR. Predicting operative mortality in octogenarians for isolated coronary artery bypass grafting surgery: A retrospective study. *BMC Cardiovasc Disord* [Internet]. 2 de noviembre de 2017 [citado 14 de febrero de 2024];17(1):1-7. Disponible en:

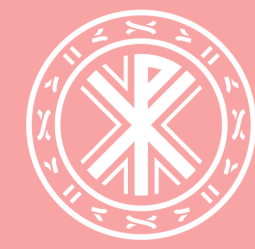
- <https://bmccardiovascdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12872-017-0706-z>
23. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, rwin JP, Gentile F, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients with Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2 de febrero de 2021;143(5): E72-227.
 24. Mack MJ, Leon MB, Smith CR, Miller DC, Moses JW, Tuzcu EM, et al. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): A randomised controlled trial. *The Lancet* [Internet]. 20 de junio de 2015 [citado 13 de mayo de 2024];385(9986):2477-84. Disponible en: <http://www.thelancet.com/article/S0140673615603087/fulltext>
 25. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med* [Internet]. 28 de abril de 2016 [citado 13 de mayo de 2024];374(17):1609-20. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27040324/>
 26. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Søndergaard L, Mumtaz M, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med* [Internet]. 6 de abril de 2017 [citado 13 de mayo de 2024];376(14):1321-31. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28304219/>
 27. Leon MB, Mack MJ, Hahn RT, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, et al. Outcomes 2 Years After Transcatheter Aortic Valve Replacement in Patients at Low Surgical Risk. 2021 [citado 13 de mayo de 2024]; Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.12.052>
 28. Hørsted Thyregod HG, Jørgensen TH, Ihlemann N, Steinbrüchel DA, Nissen H, Kjeldsen BJ, et al. Transcatheter or surgical aortic valve implantation: 10-year outcomes of the NOTION trial. *Eur Heart J* [Internet]. 1 de abril de 2024 [citado 13 de mayo de 2024];45(13):1116-24. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehae043>

29. Serruys PW, Modolo R, Reardon M, Miyazaki Y, Windecker S, Popma J, et al. One-year outcomes of patients with severe aortic stenosis and an-STS PROM of less than three percent in the SURTAVI trial. *EuroIntervention* [Internet]. 1 de octubre de 2018 [citado 13 de mayo de 2024];14(8):877-83. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29992904/>
30. Forrest JK, Deeb GM, Yakubov SJ, Gada H, Mumtaz MA, Ramlawi B, et al. 3-Year Outcomes After Transcatheter or Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients with Aortic Stenosis. *J Am Coll Cardiol* [Internet]. 2 de mayo de 2023 [citado 13 de mayo de 2024];81(17):1663-74. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36882136/>
31. Généreux P, Piazza N, Alu MC, Nazif T, Hahn RT, Pibarot P, et al. Valve Academic Research Consortium 3: Updated Endpoint Definitions for Aortic Valve Clinical Research. *J Am Coll Cardiol*. 1 de junio de 2021;77(21):2717-46.
32. D'Alessandro S, Tuttolomondo D, Singh G, Hernandez-Vaquero D, Pattuzzi C, Galligani A, et al. The early and long-term outcomes of coronary artery bypass grafting added to aortic valve replacement compared to isolated aortic valve replacement in elderly patients: a systematic review and meta-analysis. *Heart Vessels* [Internet]. 1 de octubre de 2022 [citado 14 de mayo de 2024];37(10):1647-61. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00380-022-02073-4>
33. Thourani VH, Habib R, Szeto WY, Sabik JF, Romano JC, MacGillivray TE, et al. Survival After Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients: A Contemporary Trial Benchmark. *Annals of Thoracic Surgery* [Internet]. 1 de enero de 2024 [citado 14 de mayo de 2024];117(1):106-12. Disponible en: <http://www.annalsthoracicsurgery.org/article/S0003497523010640/fulltext>
34. Rosato S, Santini F, Barbanti M, Biancari F, D'Errigo P, Onorati F, et al. Transcatheter aortic valve implantation compared with surgical aortic valve replacement in low-risk patients. *Circ Cardiovasc Interv* [Internet]. 1 de mayo de 2016 [citado 14 de mayo de 2024];9(5). Disponible en: <https://www.ahajournals.org/doi/abs/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.115.0033>

35. Frank D, Abdel-Wahab M, Gilard M, Digne F, Souteyrand G, Caussin C, et al. Characteristics and outcomes of patients ≤ 75 years who underwent transcatheter aortic valve implantation: insights from the SOURCE 3 Registry. *Clinical Research in Cardiology* [Internet]. 1 de julio de 2019 [citado 14 de mayo de 2024];108(7):763-71. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00392-018-1404-2>
36. Shahim B, Malaisrie SC, George I, Thourani VH, Biviano AB, Russo M, et al. Postoperative Atrial Fibrillation or Flutter Following Transcatheter or Surgical Aortic Valve Replacement: PARTNER 3 Trial. *JACC Cardiovasc Interv* [Internet]. 26 de julio de 2021 [citado 14 de mayo de 2024];14(14):1565-74. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34294398/>
37. Hosseinpour A, Gupta R, Kamalpour J, Hosseinpour H, Chaturvedi A, Agrawal A, et al. Balloon-Expandable Versus Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve Implantation in Patients With Small Aortic Annulus: A Meta-Analysis. *Am J Cardiol* [Internet]. 1 de octubre de 2023 [citado 14 de mayo de 2024]; 204:257-67. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37562191/>
38. Bisson A, Bodin A, Herbert J, Lacour T, Etienne C Saint, Pierre B, et al. Pacemaker implantation after balloon-or self-expandable transcatheter aortic valve replacement in patients with aortic stenosis. *J Am Heart Assoc* [Internet]. 5 de mayo de 2020 [citado 14 de mayo de 2024];9(9). Disponible en: <https://www.ahajournals.org/doi/abs/10.1161/JAHA.120.015896>
39. Pibarot P, Hahn RT, Weissman NJ, Arsenault M, Beaudoin J, Bernier M, et al. Association of Paravalvular Regurgitation With 1-Year Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement With the SAPIEN 3 Valve. *JAMA Cardiol* [Internet]. 1 de noviembre de 2017 [citado 14 de mayo de 2024];2(11):1208-16. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28973091/>
40. Okuno T, Tomii D, Heg D, Lanz J, Praz F, Stortecky S, et al. Five-year outcomes of mild paravalvular regurgitation after transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention* [Internet]. 1 de mayo de 2022 [citado 14 de mayo de 2024];18(1):33-42. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34930717/>
41. Okamoto Y, Yamamoto K, Sugimoto T, Yoshii S. Early and Late Outcomes of Aortic Valve Replacement with Aortic Annular Enlargement: A Propensity

- Analysis. Thorac Cardiovasc Surg [Internet]. 1 de agosto de 2016 [citado 15 de mayo de 2024];64(05):410-7. Disponible en: <http://www.thieme-connect.com/products/ejournals/html/10.1055/s-0035-1563669>
42. Peterson MD, Borger MA, Feindel CM, David TE. Aortic annular enlargement during aortic valve replacement: improving results with time. Ann Thorac Surg [Internet]. junio de 2007 [citado 15 de mayo de 2024];83(6):2044-9. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17532393/>
43. Head SJ, Pieter Kappetein A. Mechanical versus bioprosthetic aortic valve replacement. [citado 15 de mayo de 2024]; Disponible en: <https://academic.oup.com/eurheartj/article/38/28/2183/3746020>

MANEJO DE LA ESTENOSIS AÓRTICA SEVERA DEGENERATIVA EN PACIENTES DE BAJO RIESGO QUIRÚRGICO: REMPLAZO VALVULAR PERCUTÁNEO VERSUS QUIRÚRGICO. REVISIÓN SISTEMÁTICA.



Universidad
Católica de
Valencia
San Vicente Mártir

Autora: D^a. Mar Rodríguez Moril.
Tutor: Dr. D. Rafael García Fuster

INTRODUCCIÓN

- La estenosis aórtica degenerativa es la valvulopatía primaria más común y una enfermedad con alta prevalencia en la población adulta.
- Tras la instauración de los síntomas, se recomienda un tratamiento precoz dado el pronóstico infausto sin este.
- La SAVR es considerada el tratamiento *gold estándar*, siendo de elección en pacientes de bajo riesgo quirúrgico.
- La TAVI es la opción de elección en pacientes no aptos para la cirugía o con contraindicación a anticoagulación.
- Desde la aprobación de la TAVI su uso se ha expandido a pacientes de menor riesgo quirúrgico.

OBJETIVOS

- Comparar la SAVR con la TAVI como tratamiento de la estenosis aórtica degenerativa severa en pacientes de bajo riesgo quirúrgico
- Analizar los resultados clínicos en pacientes sometidos a TAVI y SAVR
- Analizar las anomalías de conducción post-TAVI y -SAVR
- Analizar marcadores ecocardiográficos que estudien la durabilidad de la válvula protésica en TAVI y SAVR

MATERIAL Y MÉTODOS



- Estudio descriptivo transversal bibliográfico de ensayos clínicos aleatorizados
- Búsqueda sistemática en Pubmed/MEDLINE y Cochrane
- Criterios de inclusión:
 - Diagnóstico de estenosis aórtica severa degenerativa
 - Pacientes de bajo riesgo quirúrgico (STS-PROM <3%)
 - Comparación de TAVI con SAVR
- Criterios de exclusión:
 - Estudios diferentes a ensayos clínicos aleatorizados
 - Artículos que no reflejen resultados clínicos y ecocardiográficos

RESULTADOS Y CONCLUSIONES

- Se han observado resultados clínicos similares entre TAVI y SAVR. Tan solo un incremento de muerte por cualquier causa o ACV en el primer año de seguimiento en el brazo SAVR.
- Tras la SAVR ha habido un aumento de fibrilación auricular, mientras que pacientes sometidos a TAVI han implantación de marcapasos permanente con mayor frecuencia.
- Se ha visto un incremento del riesgo de PVR leve y leve-moderada en pacientes sometidos a TAVI.
- No hay diferencias en cuanto al deterioro de válvula grado moderado o severo, pero sí se ha visto un mayor riesgo en el brazo SAVR para el deterioro de grado severo.
- Se requiere de más estudios a largo plazo para evaluar la durabilidad de la válvula.

TAVI	Muerte por cualquier causa o ACV > 1 año de seguimiento	SAVR
TAVI	Muerte por cualquier causa o ACV 1 año de seguimiento	SAVR
TAVI	Muerte por cualquier causa	SAVR
TAVI	Fibrilación auricular de nueva aparición	SAVR
TAVI	Necesidad de implantación de marcapasos permanente	SAVR
TAVI	Regurgitación paravalvular leve y leve-moderada	SAVR