



---

**Universidad de Valladolid**

**Facultad de Medicina**

**TRABAJO DE FIN DE GRADO**

**2020-2021**

# **TAVI VS. CIRUGÍA AÓRTICA CONVENCIONAL : ANÁLISIS DE MORTALIDAD Y ESTANCIA MEDIA**

**AUTORA: LAURA DELGADO BÁRCENA**

**TUTOR: DR. PABLO JORGE MONJAS**

**SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL HCUV**

The logo of the University of Valladolid (UVa), consisting of the letters 'UVa' in white on a red square background.

**UVa**

## ÍNDICE

RESUMEN	.....	PÁGINA 2
PALABRAS CLAVE	.....	PÁGINA 2
ABSTRACT	.....	PÁGINA 2
KEY WORDS	.....	PÁGINA 3
INTRODUCCIÓN	.....	PÁGINA 3
HIPÓTESIS	.....	PÁGINA 7
OBJETIVOS	.....	PÁGINA 7
MATERIALES Y MÉTODOS	.....	PÁGINA 7
RESULTADOS	.....	PÁGINA 9
DISCUSIÓN	.....	PÁGINA 15
CONCLUSIONES	.....	PÁGINA 18
BIBLIOGRAFÍA	.....	PÁGINA 19
ANEXOS	.....	PÁGINA 21

## **RESUMEN**

La estenosis aórtica es la valvulopatía más prevalente en la población, especialmente entre los mayores de 65 años, que convencionalmente recibía tratamiento quirúrgico mediante cirugía de reemplazo valvular aórtico. No obstante, un elevado porcentaje de la población afectada por esta patología no cumple los criterios necesarios para someterse a esta cirugía por las numerosas comorbilidades que presentan. Desde la introducción en 2002 de la implantación valvular aórtica transcater (TAVI), se ha abierto una nueva modalidad de tratamiento que ha ido ganando popularidad por su elevada efectividad en pacientes de alto riesgo quirúrgico. Este hecho, ha originado un interés creciente en comprobar su eficacia y seguridad en pacientes de riesgo intermedio y bajo en comparación con el tratamiento previo. En este estudio, se compararon la mortalidad y la estancia media hospitalaria de ambas opciones de tratamiento en pacientes con distintos riesgos quirúrgicos sin encontrar la presencia de diferencias significativas; sin embargo, sí que se hallaron diferencias significativas en la estancia media en la Unidad de Coronarias o Reanimación.

## **PALABRAS CLAVE**

Estenosis aórtica, cirugía de reemplazo valvular aórtico, Transcater Aortic Valve Implantation (TAVI), mortalidad, estancia media hospitalaria

## **ABSTRACT**

Aortic stenosis is the most prevalent valvulopathy in the population, specially among those older than 65 years old, and has conventionally received surgical treatment using surgical aortic valve replacement. Nevertheless, a large part of the population affected by this pathology does not meet the criteria needed to undergo this surgery due to the numerous comorbidities they present. Since the introduction in 2002 of transcatheter aortic valve implantation (TAVI), a new modality of treatment has appeared, and it has been gaining popularity as a result of its increased effectivity in high-risk patients. This fact has originated a growing interest in proving its efficacy and security in intermediate-risk and low-risk patients, and comparing them to the previous treatment used. In this study, the mortality and average hospital stay of both options of treatment were compared in patients with different surgical risks without finding significant differences; however, significant differences were found in the average stay at the Coronary Unit or the Reanimation Unit.

## **KEY WORDS**

Aortic valve stenosis, surgical aortic valve replacement, Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI), mortality, average hospital stay

## **INTRODUCCIÓN**

La patología valvular cardíaca más común es la estenosis aórtica, que puede llegar a convertirse en un serio problema de salud por la obstrucción que genera del flujo sanguíneo que se dirige del ventrículo izquierdo del corazón a la arteria aorta.

Hay que tener en cuenta que la aorta es la principal arteria del cuerpo humano, y la encargada de proporcionar y suministrar la sangre del ventrículo izquierdo del corazón al resto del cuerpo. La válvula aórtica, en una válvula trivalva encargada de que el flujo sanguíneo se dirija de manera unidireccional del ventrículo izquierdo a la arteria aorta.

Cuando se produce cualquier alteración patológica en esta válvula que ocasione estenosis, ocurre un estrechamiento y dificultad para la apertura de ésta, lo que condiciona un bloqueo parcial del flujo sanguíneo que sale del corazón. En estos casos, el corazón tiene que compensar esta obstrucción y dificultad al flujo, y gradualmente pierde la capacidad de proporcionar sangre oxigenada al resto del cuerpo, lo que acaba llevando al corazón a una situación de insuficiencia y fallo.

La importancia de la estenosis aórtica radica, en que como ya se ha dicho, es la patología valvular cardíaca más prevalente en la población, encontrándose en el 12,4% de la población de más de 75 años, y siendo severa en el 3,4% de los que la padecen; según varios estudios realizados en diferentes países. De los pacientes que presentaban una estenosis aórtica severa, el 75,6% se encontraban sintomáticos, lo cual nos informa de la relevancia que va a tener el poder prestar un tratamiento que alivie este problema y que sea lo más seguro y eficaz para nuestros pacientes. No todos los pacientes tienen el mismo riesgo quirúrgico, y por lo tanto deberían ser adecuadamente seleccionados para un tratamiento u otro según distintos condicionantes, comorbilidades y otros factores de riesgo con una evaluación prequirúrgica metódica para garantizar los mejores resultados y las menores complicaciones.[1]

La principal etiología de esta patología es la calificación degenerativa debida a la edad, sobre todo a partir de los 65 años, que origina un engrosamiento de las valvas valvulares y acúmulos de calcio que forman nódulos; aunque también puede estar

ocasionada por haber padecido episodios de fiebre reumática (sobre todo en países en vías de desarrollo). Las personas que han nacido con anomalías en las valvas de esta válvula como, por ejemplo, en el caso de una válvula bicúspide, también tienen más riesgo de desarrollar con el tiempo una estenosis aórtica, aunque podrían no mostrar manifestaciones de ésta hasta llegar a la edad adulta. Causas mucho menos frecuentes serían la estenosis aórtica supra-avalvular debida a una membrana congénita aislada o por una contracción hipoplásica proximal a los senos de Valsalva. También muy infrecuente es la estenosis aórtica subavalvular, causada por membranas congénitas o anillos fibrosos distales a la válvula.

La estenosis aórtica se sospecha por la clínica, debido a la existencia de los siguientes síntomas en los pacientes; síncope, dolor torácico, disnea y fatiga, sobre todo durante el ejercicio o al realizar un esfuerzo intenso, lo que les dificulta la realización de las actividades cotidianas del día a día, así como una disminución en su calidad de vida. Esta patología puede acabar con la vida de estos pacientes debido a la insuficiencia cardíaca y las arritmias (entre ellas la fibrilación ventricular) que es capaz de generar, puesto que se ha demostrado que, sin cirugía de reemplazo valvular, los pacientes que presentan síntomas de fallo cardíaco viven de media menos de tres años.

Además, es característico detectar a la auscultación un soplo eyectivo sistólico creciente-decreciente, con un primer ruido cardíaco no modificado y un segundo ruido no desdoblado. El diagnóstico se confirma mediante la realización de un ecocardiograma, que nos va a permitir no sólo identificar la estenosis aórtica, sino que también nos deja determinar sus posibles etiologías, comprobar la presencia de hipertrofia ventricular izquierda, detectar disfunción sistólica, visualizar otras valvulopatías y valorar la existencia de las complicaciones que hayan podido originarse. Además, con el método doppler se puede evaluar la severidad y grado de la estenosis mediante la medición de la velocidad del flujo, el gradiente de presión aórtica transavalvular y el área de la válvula.

El gold estandar en el manejo de esta patología consistía en la cirugía de reemplazo, la cual consiste en una cirugía mayor que requiere esternotomía y circulación extracorpórea, en la que la válvula dañada se sustituye por una prótesis mecánica o biológica. Distintos estudios han demostrado que la supervivencia a largo plazo tras la cirugía entre aquellos pacientes con riesgo quirúrgico bajo (medido por la escala de riesgo STS) era excelente. En los pacientes con riesgo intermedio y alto, las tasas de supervivencia disminuyeron significativamente, pero aun así fueron superiores a las

tasas de supervivencia que presentaron los pacientes con estenosis aórtica severa que no recibieron tratamiento quirúrgico.

La valvuloplastia aórtica con balón ha sido durante años, junto con el tratamiento médico, la única manera de tratar al porcentaje de los pacientes que padecen esta patología y no son candidatos para someterse a este procedimiento de cirugía mayor cardiaca por las comorbilidades médicas tan graves que presentan. Sin embargo, los resultados de este procedimiento a largo plazo demuestran que es enormemente ineficaz, puesto que únicamente aporta mejoría inmediata y temporal de los síntomas; y no produce ese importante aumento de la función cardiaca típico de la cirugía de reemplazo. Además, la supervivencia tras esta intervención era baja, se presentaron frecuentes complicaciones durante la estancia hospitalaria de los pacientes, el riesgo de reingreso hospitalario era elevado y la reestenosis valvular aórtica a partir de los 6 meses muy frecuente; todo esto ha llevado a que distintos expertos consideren que se use sólo como terapia puente hasta la cirugía de reemplazo valvular o en pacientes con estenosis aórtica severa que requieren cirugía de emergencia por causas no cardíacas. [2]

Desde que se introdujo en 2002 el implante valvular aórtico por catéter (TAVI), cada vez han sido más los pacientes que se han sometido a este procedimiento por no ser candidatos a cirugía desde un primer momento o por constituir una alternativa en el caso de pacientes con elevado riesgo de mortalidad y morbilidad tras la cirugía. Convirtiéndose así en una alternativa segura, reproducible, aplicable en un mayor número de pacientes y eficaz.

De manera habitual, los pacientes con estenosis aórtica severa serán evaluados por medio de las escalas de riesgo quirúrgico EuroSCORE o STS, y una vez que su riesgo haya sido estimado los cardiólogos y cirujanos cardíacos elegirán el procedimiento más apropiado para ese paciente (cirugía de reemplazo o TAVI).

El procedimiento por TAVI implica el implante de una prótesis aórtica biológica usando un catéter. Este proceso no requiere el uso de circulación extracorpórea, ni la realización de una esternotomía media. Habitualmente se realiza empleando un abordaje a través de la arteria femoral, pero hay factores que pueden impedir este acceso; como que el diámetro interno de la arteria sea inferior al del dispositivo de TAVI, la existencia de un recorrido arterial demasiado sinuoso o retorcido, y la presencia de bloqueos arteriales que impidan el avance. Cuando no se puede usar el abordaje femoral se puede recurrir a otras arterias como punto de entrada, según su estado y disponibilidad, como la arteria subclavia, la carótida común, o acceder

directamente a través de la arteria aorta. Existe la posibilidad de emplear un abordaje transapical, donde la TAVI se realiza a partir de una incisión en el pecho a través de la cual se accede al ventrículo izquierdo para poder insertar la nueva válvula.

Idealmente el procedimiento de TAVI se lleva a cabo en un quirófano híbrido con equipos de imagen multimodal y un equipo multidisciplinar (necesarios tanto para realizar una TAVI como una cirugía de reemplazo); que incluya un cirujano cardiaco, un cardiólogo intervencionista y un anestesista cardiaco con experiencia en ecocardiogramas. Como norma se emplea la anestesia general o en ocasiones anestesia local y sedación.

Las complicaciones más comunes de este procedimiento son el daño a la arteria empleada para introducir la nueva válvula, la regurgitación paravalvular aórtica, la presencia de bloqueos en las arterias coronarias, el daño a la válvula mitral, la perforación cardiaca, la generación de arritmias y la posibilidad de infarto o ictus. [3]

La popularidad al transformar y añadir nuevas posibilidades de tratamiento y manejo para pacientes de alto riesgo quirúrgico con estenosis aórtica severa sintomática ha ocasionado que los dispositivos TAVI y sus sistemas de administración hayan ido mejorando y modernizándose en la última década, con válvulas con mejor capacidad de sellado, y mayor facilidad para su posicionamiento y retirada; además de dispositivos de introducción con menor diámetro del catéter para disminuir las complicaciones vasculares. El desarrollo de nuevos dispositivos de aplicación y válvulas ha originado que se empleen más de 10 tipos distintos en Europa.

Debido a su empleo tan exitoso en pacientes de alto riesgo quirúrgico, cada vez hay un interés mayor en su desarrollo y aplicación para pacientes de riesgo intermedio y bajo, lo cual todavía es un tema de controversia que se está analizando por medio de los resultados de distintos estudios; ya que a pesar de su naturaleza poco invasiva, el empleo de TAVI sigue asociado a complicaciones, por lo que valorar el riesgo quirúrgico, la seguridad y factibilidad de la intervención siguen siendo primordiales (por ejemplo el diámetro inadecuadamente insuficiente de la arteria femoral se ha relacionado con un incremento de las posibilidades de mortalidad a los 30 días, y el estudio PARTNER US ha demostrado que un diámetro inadecuado de la prótesis respecto al anillo valvular se ha involucrado con mayor mortalidad a largo plazo). [4]

## **HIPÓTESIS**

El empleo de TAVI frente al uso de la cirugía de recambio valvular aórtico convencional por esternotomía para el tratamiento de la estenosis aórtica severa origina una diferencia significativa en la mortalidad y la estancia media hospitalaria de los pacientes, según se sometan a uno u otro procedimiento.

## **OBJETIVOS**

- Determinar la existencia de diferencias significativas en la mortalidad a 30 días, 3 meses, 6 meses y 1 año, de los procedimientos de recambio valvular aórtico por cirugía convencional mediante esternotomía y por TAVI en los pacientes con estenosis aórtica severa intervenidos de forma programada durante el año 2018 en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid.
- Determinar si se encuentran variaciones significativamente relevantes en la estancia media hospitalaria de los pacientes que se someten a uno u otro de estos procedimientos.

## **MATERIALES Y MÉTODOS**

Se diseña un estudio descriptivo retrospectivo en el que se llevan a cabo los siguientes procedimientos:

- Obtención del conjunto de todas las intervenciones de sustitución valvular aórtica quirúrgica y de TAVI realizadas durante el año 2018 (del 1 de enero al 31 de diciembre) en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid.
- Inspección de las historias clínicas de estos pacientes y elección de los 140 pacientes que formarán parte en el análisis posterior (74 de los cuales se sometieron a TAVI, y 66 a cirugía aórtica abierta convencional de recambio valvular), y realizar un seguimiento de éstos durante un año, mediante:
  - ❖ Criterios de inclusión:
    - Pacientes que se encontraban programados para cirugía de sustitución valvular aórtica o TAVI con diagnóstico de estenosis aórtica severa, independientemente de la existencia de síntomas, en el año 2018 en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid.
  - ❖ Criterios de exclusión:
    - Realización del procedimiento de manera urgente.

- La realización de varios procedimientos combinados en la misma intervención quirúrgica (por ejemplo; cirugía sobre más válvulas aparte de la aortica, o que se asocie con procesos de revascularización miocárdica, etc...).
- Aplicación de 2 escalas de riesgo quirúrgico para calcular el riesgo de mortalidad y complicaciones de cada paciente:
  - ❖ EuroSCORE-II (<http://www.euroscore.org/calc.html>)
  - ❖ STS (<https://www.sts.org/resources/risk-calculator>)
- Recogida de información de los pacientes seleccionados, que debe contener
  - ❖ Identificación del paciente: Número de historia clínica
  - ❖ Fecha de la intervención
  - ❖ Fecha de ingreso en la Unidad de reanimación o coronarias
  - ❖ Fecha de alta de la Unidad de reanimación o coronarias
  - ❖ Fecha de alta hospitalaria
  - ❖ Seguimiento para recoger la existencia de éxitus a los 30 días, a los 3 meses, a los 6 meses y al año de la realización de la intervención
  - ❖ Fecha de éxitus
  - ❖ Recogida de los datos de las variables de la escala de riesgo quirúrgico EUROSCORE-II:
  - ❖ Recogida de los datos de las variables de la escala de riesgo quirúrgico STS
  - ❖ Puntuación de las escalas EUROSCORE-II y STS
  - ❖ Creatinina basal
  - ❖ Grupo de tratamiento Cirugía de recambio valvular abierta o TAVI
  - ❖ Aparición de complicaciones durante el ingreso:
    - Ictus
    - Delirio
    - Insuficiencia renal aguda
    - Creatinina máxima durante el ingreso
    - Terapia de reemplazo renal continuo
    - Fibrilación auricular de reciente comienzo
    - Hemorragia aguda
    - Necesidad de reintervención
    - Parada cardiorrespiratoria
    - Necesidad de implante de marcapasos definitivo
    - Infección (y el tipo de infección del que se trata)
    - Complicaciones vasculares

- Análisis estadístico, en el que se analizarán los datos acumulados del estudio para determinar la media, la desviación típica y el intervalo de confianza al 95% de la mortalidad a 30 días, 3 meses, 6 meses y un año; y la estancia media hospitalaria de los pacientes que fueron candidatos a uno u otro procedimiento, para posteriormente poder comparar estos resultados.

## **RESULTADOS**

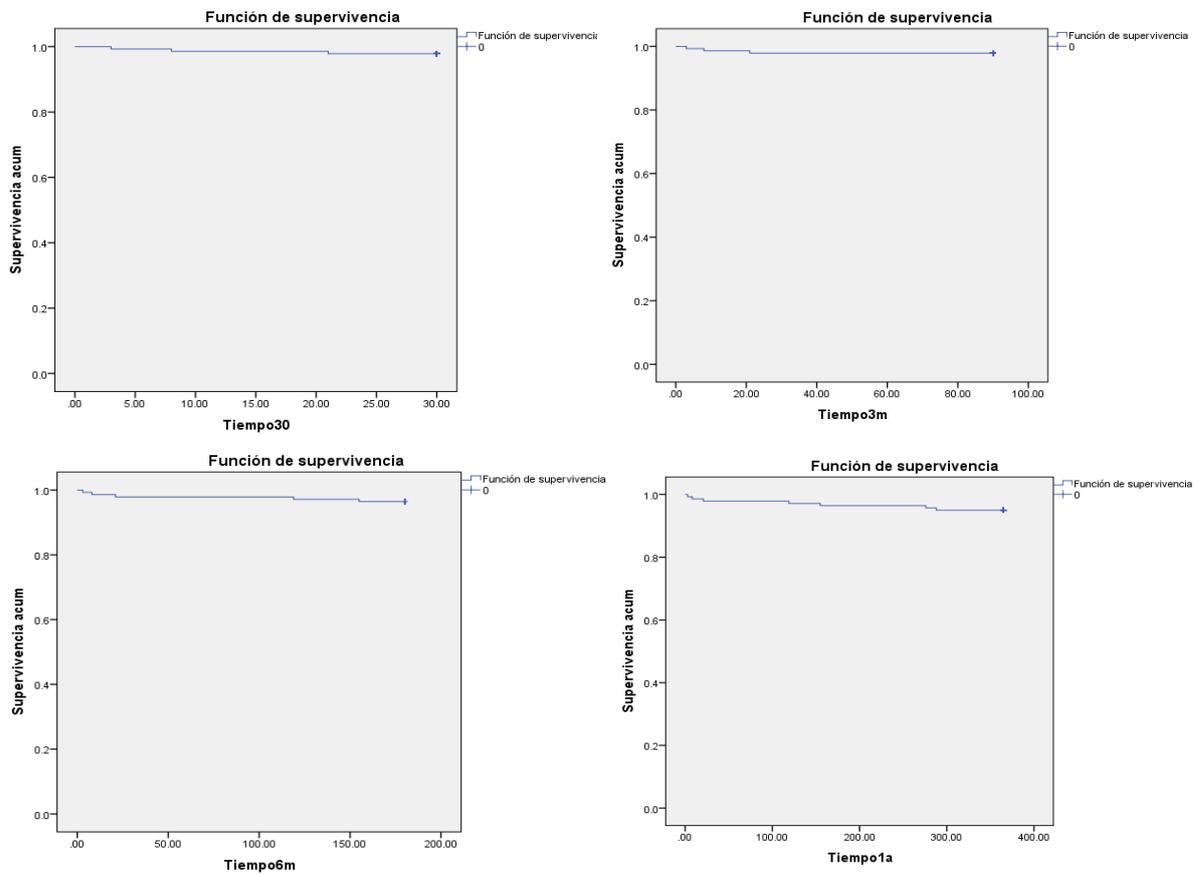
Tras realizar el análisis estadístico de los datos recogidos, se obtuvieron en primer lugar (Tabla 1); los datos con los que se pudo comprobar cómo la supervivencia combinada de ambos procedimientos iba pasando de un 97,9% a los 30 días tras la intervención (porcentaje que se mantuvo a los 3 meses de la fecha del recambio valvular aórtico) a un 96,4% a los 6 meses, y finalizando con un 95% de supervivientes al año de seguimiento.

	<b>N° total de pacientes tratados</b>	<b>N° de éxitos totales</b>	<b>N° de supervivientes totales</b>	<b>Porcentaje que los supervivientes representan del total de pacientes tratados</b>
<b>30 días tras la intervención</b>	140	3	137	97,9%
<b>3 meses tras la intervención</b>	140	3	137	97,9%
<b>6 meses tras la intervención</b>	140	5	135	96,4%
<b>1 año tras la intervención</b>	140	7	133	95%

*Tabla 1. Representación del número total de pacientes tratados, número total de éxitos, número total de supervivientes y porcentaje que el número de supervivientes representa respecto al total de pacientes de manera combinada entre ambos procedimientos a los 30 días, 3 meses, 6 meses y un año tras la intervención.*

Se obtuvieron funciones que representaron cómo se producía para la supervivencia acumulada de la combinación de ambos procedimientos a medida que progresaba el año de seguimiento, un paso de un 97,9% a los 30 días tras el procedimiento (que se

mantuvo a los 3 meses de seguimiento) a un 96,4% a los 6 meses y a un 95% al año de haberse realizado la intervención. (Figura 1).



*Figura 1. Supervivencia acumulada para ambos procedimientos de manera combinada a los 30 días, 3 meses, 6 meses y un año tras la intervención.*

También se calculó (Tabla 2) cómo la estimación de la media del tiempo de supervivencia se mantuvo prácticamente estable y sin diferencias significativas a lo largo del seguimiento. Pasando de un 29,586 a los 30 días, a un 88,300 a los 3 meses, un 175,757 a los 6 meses, y un 352,964 al año de haberse realizado el procedimiento.

	Estimación de la media del tiempo de supervivencia	Error típico de la media	Intervalo de confianza al 95%	
			Límite inferior	Límite superior
<b>30 días tras la intervención</b>	29,586	0,255	29,087	30,085
<b>3 meses tras la intervención</b>	88,300	0,975	86,388	90,212
<b>6 meses tras la intervención</b>	175,757	2,119	171,604	179,911
<b>1 año tras la intervención</b>	352,964	4,923	343,315	362,613

*Tabla 2. Valores resultantes de la estimación de la media de supervivencia, error típico de la media e intervalo de confianza al 95% para la combinación de ambos procedimientos a los 30 días, 3 meses, 6 meses y un año tras la intervención.*

Posteriormente, teniendo en cuenta que la mortalidad es una variable dicotómica (donde el 0 representa la ausencia de mortalidad y el 1 la presencia de ésta) se calculó (Tabla 3) que; en el grupo de 66 pacientes en el que se planteó el tratamiento por sustitución valvular por cirugía convencional hubo un total de 2 éxitos en el periodo completo de seguimiento de 1 año (que representaron el 3% del total de pacientes sometidos a este procedimiento). Dentro de este periodo, la mortalidad a los 30 días fue de un paciente (el 1,5% del total de tratados), a los 3 meses no se habían producido cambios en este grupo (continuando con un fallecimiento, el 1,5% del total de tratados), a los 6 meses había 2 fallecidos (el 3% del total de tratados), y estos mismos resultados se mantuvieron al final del año de seguimiento (2 muertos que suponen el 3% del total de intervenidos).

En el grupo de 74 pacientes que se habían sometido al tratamiento con TAVI, hubo un total de 5 éxitos en el periodo completo de seguimiento de 1 año (que representaron el 6,8% del total de pacientes sometidos a este procedimiento). Dentro de este periodo, la mortalidad a los 30 días fue de 2 pacientes (el 2,7% del total de tratados), a los 3 meses no se habían producido cambios en este grupo (continuando con 2 fallecimientos, el 2,7% del total de tratados), a los 6 meses había 3 fallecidos (el 4,1% del total de tratados), y al final del año de seguimiento se contabilizaron 5 muertos (que suponen el 6,8% del total de intervenidos).

		Grupo			
		Sustitución valvular aórtica por cirugía convencional		TAVI	
		Recuento de pacientes	% de N columnas	Recuento de pacientes	% de N columnas
Éxito	0	64	97,0%	69	93,2%
	1	2	3,0%	5	6,8%
Mortalidad a los 30 días	0	65	98,5%	72	97,3%
	1	1	1,5%	2	2,7%
Mortalidad a los 3 meses	0	65	98,5%	72	97,3%
	1	1	1,5%	2	2,7%
Mortalidad a los 6 meses	0	64	97,0%	71	95,9%
	1	2	3,0%	3	4,1%
Mortalidad en 1 año	0	64	97,0%	69	93,2%
	1	2	3,0%	5	6,8%

*Tabla 3. Número de éxitos y supervivientes entre los pacientes sometidos a sustitución valvular aórtica por cirugía convencional y TAVI, así como la proporción del total de pacientes tratados por cada uno de estos procedimientos que representan a los 30 días, 3 meses, 6 meses y un año tras la intervención.*

Se eligió la hipótesis nula de que no hay diferencias entre las mortalidades de ambos procedimientos, y como hipótesis alternativa que éstas sí que se encontraban presentes.

Tras esto, se realizaron unas tablas cruzadas para comparar la frecuencia de mortalidad de la cirugía abierta de sustitución valvular aórtica y el procedimiento por TAVI, y se calculó la significación exacta bilateral (Tabla 4) mediante el empleo de la prueba exacta de Fisher (porque las observaciones totales recogidas son menores de 1000, y las frecuencias marginales de las filas y las columnas son fijas y conocidas). Estos resultados demostraron que no hubo diferencias significativas ni en el total de éxitos que se produjeron a lo largo del periodo de seguimiento (puesto que la significación exacta bilateral fue de 0,447), ni en la mortalidad a 30 días (con una significación exacta bilateral de 1,00), ni en la mortalidad a los 3 meses (con una significación exacta bilateral igual a la anterior, de 1,00), ni en la mortalidad a los 6 meses (en la que la significación exacta bilateral también fue de 1,00), ni en la mortalidad al año (con una significación exacta bilateral de 0,447). No obstante, esta significación es mayor en el total de éxitos y en la mortalidad al año de lo que lo es en la mortalidad a los 30 días, 3 meses y 6 meses, lo que parece indicar unos datos ligeramente superiores de éxitos y mortalidad al año en los pacientes que se sometieron al procedimiento de TAVI.

Significación exacta (bilateral)	
Éxito	0,447
Mortalidad a los 30 días	1,000
Mortalidad a los 3 meses	1,000
Mortalidad a los 6 meses	1,000
Mortalidad al año	0,447

Tabla 4. Valores de la significación exacta bilateral de las pruebas exactas de Fisher realizadas para estudiar la asociación entre la mortalidad y los distintos procedimientos realizados.

Respecto a la estancia media hospitalaria de los pacientes que se habían sometido a estas intervenciones, al recoger los datos (Tabla 5) se comprobó que la media de estancia en REA de los pacientes en los que se había realizado una sustitución valvular aórtica por cirugía convencional era de 3,0462 días, y presentaban además una estancia media hospitalaria de 8,7538 días. Mientras que en el caso de los pacientes que habían recibido tratamiento mediante TAVI, la estancia media en la Unidad de Coronarias fue de 1,0137 días; y la estancia media hospitalaria de estos pacientes era de 7,7534 días.

Grupo		N	Media	Desviación típica
Estancia en REA o en Unidad de Coronarias	Sustitución valvular aórtica por cirugía convencional	66	3,0462	1,47299
	TAVI	74	1,0137	0,11704
Estancia hospitalaria completa	Sustitución valvular aórtica por cirugía convencional	66	8,7538	4,44421
	TAVI	74	7,7534	5,00494

Tabla 5. Media y desviación típica de la estancia en REA o la Unidad de Coronarias, así como la estancia media hospitalaria de los pacientes en ambos tratamientos.

Al comparar estos datos mediante tablas cruzadas para valorar las diferencias en las medias, se encontró que tras realizar la prueba T para la igualdad de medias (Tabla 6), las diferencias en las medias del tiempo de estancia en la REA o la Unidad de coronarias era significativa (con un p valor de significación < 0,001), demostrando que los pacientes en los que se realizó TAVI era claramente menor a los que recibieron cirugía abierta convencional de recambio valvular aórtico. No obstante, la diferencia entre la media de las estancias medias hospitalarias completas no fue significativa (con un valor de significación de 0,216).

<b>Prueba de muestras independientes</b>				
	<b>Prueba T para la igualdad de medias</b>			
	<b>Significación (bilateral)</b>	<b>Diferencia de medias</b>	<b>95% Intervalo de confianza para la diferencia</b>	
			<b>Inferior</b>	<b>Superior</b>
<b>Estancia en REA o en Unidad de Coronarias</b>	< 0,001	2,03246	1,66652	2,39839
<b>Estancia hospitalaria completa</b>	0,216	1,00042	-0,59026	2,59110

*Tabla 6. Resultados de la prueba T para la igualdad de medias: significación bilateral, diferencia de medias, intervalo de confianza al 95% para la diferencia de la estancia en REA o Unidad de Coronarias, y estancia media hospitalaria completa de ambos procedimientos.*

Además de estas variables, también se recogieron otros datos demográficos, de complicaciones postquirúrgicas, y los necesarios para completar las escalas de riesgo quirúrgico STS y EuroSCORE II, cuyos resultados tras su análisis también influyen en la manera en que interpretan la mortalidad y estancia media hospitalaria de los pacientes en este estudio.

Al comparar estos datos mediante tablas cruzadas para valorar las diferencias en las medias, se encontró que tras realizar la prueba T para la igualdad de medias, las diferencias en las medias de los valores del EuroSCORE, STS, creatinina máxima durante el ingreso, edad, hematocrito, leucocitos y plaquetas fueron significativas (con unos p valores de significación < de 0,001; < 0,001; 0,028; < 0,001; < 0,001; < 0,001 y < 0,001 respectivamente); demostrando que los pacientes en los que se realizó TAVI tenían mayor valor significativo de riesgo quirúrgico en el EuroSCORE, STS, creatinina máxima durante el ingreso y edad a los que recibieron cirugía abierta convencional de

recambio valvular aórtico. Por su parte los pacientes que se habían sometido a recambio valvular aórtico por cirugía convencional presentaron mayores niveles significativos de hematocrito, leucocitos y plaquetas que los pacientes tratados con TAVI. No obstante, la diferencia entre la media de la creatinina basal, peso y talla no fueron significativas (con unos valores de significación de 0,192; 0,100 y 0,496).

## **DISCUSIÓN**

El análisis de los datos demostró una diferencia no significativa de la mortalidad por todas las causas entre el recambio valvular aórtico por cirugía convencional y el procedimiento por TAVI durante el seguimiento a los 30 días, 3 meses, 6 meses y un año tras el tratamiento. Esta no inferioridad de un procedimiento respecto a otro coincide con los resultados publicados en los estudios PARTNER 3 y EVOLUTE R en 2019 sobre pacientes con un riesgo quirúrgico intermedio-bajo (incluso demostrando superioridad del procedimiento por TAVI en el caso del estudio PARTNER 3). [5]. También concuerda con los datos de mortalidad hallados al emplear las bioprótesis SAPIEN, CoreValve y LOTUS en los pacientes que tienen un riesgo quirúrgico intermedio o elevado; y lo mismo ocurre en el caso de en pacientes de bajo riesgo según el estudio SURTAVI, lo que puede acabar ocasionando un rápido cambio en las guías de la Sociedad Europea de Cardiología de 2017 y haga que se incluya a los pacientes de bajo riesgo como indicación de sustitución por TAVI. [6]

Al igual que en nuestro estudio, donde la media del riesgo quirúrgico para ambas escalas (EuroSCORE II y STS) era intermedio para TAVI y bajo para sustitución aórtica por cirugía abierta convencional, se ha visto que en Europa se realizan un 50% de las TAVI en pacientes de riesgo intermedio y un 10% en pacientes de bajo riesgo, por lo que es importante tener en cuenta a estos pacientes además de a los de riesgo quirúrgico elevado cuando se valora esta técnica. El estudio EVOLUT LOW RISK demostró al igual que nuestro estudio, que en pacientes con estenosis aórtica severa con bajo riesgo quirúrgico TAVI con una bioprótesis autoexpandible supraanular no fue inferior a sustitución valvular aórtica por cirugía convencional en muerte e ictus invalidante a los 24 meses. [7]

El hecho de que los pacientes con TAVI presentasen una mortalidad ligeramente superior no significativa se debe al mayor número de comorbilidades previas al procedimiento que padecían, así como a su mayor edad (siendo ambos factores que ocasionan una elevación significativa del riesgo quirúrgico de los pacientes independientemente de la escala de valoración de riesgo que se emplee). Se vuelven

especialmente relevantes, tras haberse demostrado su relevancia en varios estudios, presentar como comorbilidades una enfermedad pulmonar crónica (sobre todo en aquellos dependientes de oxígeno); ya que origina la muerte de un tercio de los pacientes que se habían sometido a TAVI al año. Padecer una insuficiencia renal severa originó una mortalidad al año mayor del 30% (además si se añade fibrilación auricular a esta patología la mortalidad aumenta hasta el 40% al año, y hasta más de un 70% si se suma a todo esto necesidad de diálisis). Un aumento de fragilidad (tenida en cuenta como la capacidad cognitiva, nutrición y movilidad) también se ha asociado con mayor mortalidad tanto a corto como a largo plazo, la cual es muy frecuente en los pacientes sometidos al procedimiento con TAVI; puesto que éste tiene como indicación su realización en mayores de 75 años, y la fragilidad se eleva al aumentar la edad del paciente. Se encontró asociación de mortalidad tanto a corto como a largo plazo en pacientes con disminución de la fracción de eyección por debajo del 40%, y gradientes transvalvulares menores del 40mmHg. [8]

Estos datos contrastan con los obtenidos en un estudio realizado al validarse el empleo de TAVI en pacientes de riesgo intermedio, que ocasionó que el número de estos procedimientos que se llevaron a cabo en Alemania aumentase de manera considerable, duplicando al número de sustituciones valvulares aórticas convencionales, que se realizaron en 2018. La mortalidad intrahospitalaria fue por primera vez significativamente menor empleando TAVI por vía transfemoral que en la sustitución valvular por cirugía convencional, lo cual es altamente remarcable teniendo en cuenta la perspectiva de recogida de datos de todo tipo de pacientes que se llevó a cabo en este estudio; y que como se ha explicado, los pacientes que se someten a TAVI tienen mayor edad y comorbilidades, lo cual los convierte en sujetos de mayor riesgo. Esto parece ser indicativo de que, con una muestra superior de pacientes, los resultados obtenidos con el procedimiento por TAVI pueden llegar a ser aún más prometedores (con una reducción significativa de la mortalidad por todas las causas) que los obtenidos con un tamaño muestral más reducido como en el caso de nuestro estudio, por lo que podría ser interesante desarrollar nuevas investigaciones teniendo en cuenta este factor. [9]

Una de las principales ventajas del procedimiento TAVI que se ha comprobado con nuestro estudio, es que presenta una elevada eficiencia en cuanto a la posibilidad de altas médicas más precoces, con una reducción significativa de la estancia media en la Unidad de Reanimación y Coronarias en comparación con el empleo de sustitución valvular por cirugía convencional; pero no se observaron diferencias significativas en los datos de la estancia media hospitalaria total. Estos resultados obtenidos coinciden

con los publicados en otros estudios, en los que también se determinó que, en los pacientes de riesgo intermedio, no había una inferioridad de TAVI respecto a la sustitución valvular por cirugía convencional en la duración de la estancia hospitalaria. [10]

Se debe tener en cuenta que la estancia media hospitalaria puede prolongarse en caso de que el paciente presente elevado riesgo de bloque aurículoventricular, función renal disminuida, complicaciones vasculares o necesidad de transfusiones sanguíneas. Ésto debe tomarse en consideración, puesto que los pacientes sometidos a TAVI en nuestro medio por su mayor riesgo quirúrgico previo, tienen más posibilidades de sufrir alguna de estas complicaciones que prolonguen su estancia media. [11]

La reducción significativa de la estancia en la Unidad de Reanimación o Coronarias en los pacientes en los que se realiza el procedimiento por TAVI nos plantea la posibilidad de que debido a ésto, disminuyan los costes hospitalarios mediante la utilización de esta técnica. Los estudios revisados al respecto presentan heterogeneidad de resultados, posiblemente por las diferencias en los costes entre los diferentes sistemas sanitarios, los diversos tipos de válvula empleados, los distintos riesgos quirúrgicos de los pacientes, las diferentes experiencias a la hora de realizar las técnicas, etc...

Un estudio concluyó que, aunque el procedimiento por TAVI en pacientes de riesgo intermedio tiene costes inmediatos más altos que la sustitución valvular por cirugía convencional, principalmente derivados del coste de la válvula transcater; esto se compensaba con una menor estancia hospitalaria. De manera que, el coste combinado del procedimiento inicial y la hospitalización fue menor empleando TAVI (con un coste de TAVI a los 10 años de \$ 50515 AUD, frente a los \$ 60144 AUD de la sustitución valvular por cirugía convencional). Además, se comprobó que el empleo de TAVI se asoció con la ganancia de 0,33 años más de vida y 0,31 más QALY que con la sustitución valvular por cirugía convencional. Con lo que el procedimiento por TAVI, es una alternativa más coste-efectiva que la sustitución aórtica convencional. [12]

Estos resultados coinciden con los obtenidos en otro estudio, realizado en pacientes de alto riesgo, que también demostró que, aunque los costes del procedimiento por TAVI eran mayores (16500 £ vs 9256 £), presentaba una mayor coste-efectividad (52593 £ vs 53943 £, y con un QALY superior de 2,81 vs 2,75) que la sustitución valvular por cirugía convencional. Esto pareció deberse a los mayores costes postquirúrgicos de la cirugía convencional, que ocasionaban mayor estancia hospitalaria y por lo tanto mayores costes [13].

Se corroboró con los datos proporcionados por otro estudio de pacientes con riesgo quirúrgico intermedio, que también llegó a la conclusión de que, aunque los costes fueron 20000 \$ superiores con el empleo de TAVI en lugar de cirugía aórtica convencional; los costes de la admisión hospitalaria completa sólo fueron 2888 \$ mayores en el caso de TAVI con válvula SAPIEN XT y 4155 \$ menores si se empleaba TAVI con válvula SAPIEN 3, debido a la reducción de la estancia hospitalaria. Los costes del seguimiento también fueron menores con TAVI; y a lo largo de esperanza de vida de estos pacientes, TAVI parece que reducirá los costes de 8000 a 10000 \$, y aumentará los QALY de 0,15 a 0,27 años respecto a la cirugía aórtica convencional[14].

Sin embargo, otros estudios no han encontrado una reducción de costes tan clara, aclarando que el procedimiento por TAVI ha demostrado ser una alternativa potencialmente coste-efectiva frente a la sustitución valvular por cirugía convencional, aunque el coste del procedimiento por TAVI sea mayor, puesto que los años de vida ajustados por calidad presentan una ganancia superior en el caso de utilizar TAVI frente a la sustitución valvular por cirugía convencional [15]. Concordando esta opinión, con la obtenida en otro estudio que demostró que el empleo de TAVI reducía la estancia media hospitalaria en 4, 4 días, la necesidad de rehabilitación postquirúrgica y suponía un incremento de un 0,32 en QALY a lo largo de la vida del paciente. No obstante, los costes de la admisión hospitalaria y esperados a lo largo de la vida fueron 11260\$ y 17849 \$ superiores en el caso de utilizar TAVI en lugar de cirugía aórtica convencional. Considerándose aun así que los mayores costes son asumibles por el beneficio que supone. [16]

## **CONCLUSIONES**

- No se ha demostrado una diferencia significativa de la mortalidad a los 30 días, 3 meses, 6 meses y un año tras el tratamiento con TAVI o sustitución valvular por cirugía convencional en los pacientes con estenosis aórtica severa; debido al hecho de que en los pacientes en los que se empleó TAVI presentasen un mayor riesgo quirúrgico de manera significativa. Por lo que, realizar otro estudio con un aumento en el tamaño de la muestra quizá demostrase una variación en los resultados obtenidos.
- Aunque tampoco hubo diferencias significativas en la estancia media hospitalaria total de los pacientes sometidos a TAVI y a sustitución valvular por cirugía convencional, la estancia en la Unidad de Reanimación o Coronarias sí

que se redujo de manera muy significativa en los pacientes que recibieron tratamiento con TAVI. Esta reducción de la estancia en las unidades previamente mencionadas podría disminuir los costes hospitalarios y demostrar una mayor coste-efectividad del uso de TAVI frente a la cirugía aórtica convencional.

- Sería interesante realizar un ensayo clínico con pacientes que presentasen estenosis aórtica severa en el mismo rango quirúrgico para comparar la posible existencia de diferencias significativas en la mortalidad, estancia media hospitalaria y costes hospitalarios entre ambos procedimientos de tratamiento que no se debiesen a dichas variaciones en el rango quirúrgico.

### **BIBLIOGRAFÍA**

1. Clayton B, Morgan-Hughes G, Roobottom C. Transcatheter aortic valve insertion (TAVI): a review. *BJR* 2014;87:20130595.
2. Joseph J, Naqvi SY, Giri J, Goldberg S. Aortic Stenosis: Pathophysiology, Diagnosis, and Therapy. *The American Journal of Medicine* 2017;130:253-63.
3. Terré JA, George I, Smith CR. Pros and cons of transcatheter aortic valve implantation (TAVI). *Ann. Cardiothorac. Surg.* 2017;6:444-52.
4. Arai T, Lefèvre T. Who is the right patient for TAVI? *Journal of Cardiology* 2014;63:178-81.
5. Cayla G, Schmutz L, Soullier C, Ricci JE, Robert C, Cambon-Viala M, et al. À quel patient proposer un TAVI en 2019 ? *Annales de Cardiologie et d'Angéiologie* 2019;68:405-9.
6. Overtchouk P, Collet J-P. Le rétrécissement aortique de la personne très âgée : la révolution du TAVI. *La Presse Médicale* 2019;48:165-72.
7. Sergi D, Acconcia MC, Muscoli S, Perrone MA, Cammalleri V, Di Luozzo M, et al. Meta-analysis of the impact on early and late mortality of TAVI compared to surgical aortic valve replacement in high and low-intermediate surgical risk patients. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences* 2019;23:5402-12.

8. Puri R, Lung B, Cohen DJ, Rodés-Cabau J. TAVI or No TAVI: identifying patients unlikely to benefit from transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J* 2016;37:2217-25.
9. Möllmann H, Husser O, Blumenstein J, Liebetrau C, Dörr O, Kim W-K, et al. Lower mortality in an all-comers aortic stenosis population treated with TAVI in comparison to SAVR. *Clin Res Cardiol* 2020;109:611-5.
10. Howard C, Jullian L, Joshi M, Noshirwani A, Bashir M, Harky A. TAVI and the future of aortic valve replacement. *J Card Surg* 2019;34:1577-90.
11. Tchetché D, de Biase C, Brochado B, Mastrokostopoulos A. How to Make the TAVI Pathway More Efficient. *Interv Cardiol* 2019;14:31-3.
12. Zhou J, Liew D, Duffy SJ, Walton A, Htun N, Stub D. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve implantation compared to surgical aortic valve replacement in the intermediate surgical risk population. *International Journal of Cardiology* 2019;294:17-22.
13. Fairbairn TA, Meads DM, Hulme C, Mather AN, Plein S, Blackman DJ, et al. The cost-effectiveness of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis at high operative risk. *Heart* 2013;99:914-20.
14. Baron SJ, Wang K, House JA, Magnuson EA, Reynolds MR, Makkar R, et al. Cost-Effectiveness of Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Stenosis at Intermediate Risk: Results From the PARTNER 2 Trial. *Circulation* 2019;139:877-88.
15. Azraai M, Gao L, Ajani AE. Cost-Effectiveness of Transcatheter Aortic Valve Intervention (TAVI) Compared to Surgical Aortic Valve Replacement (SAVR) in Low- to Intermediate-Surgical-Risk Patients. *Cardiovascular Revascularization Medicine* 2020;21:1164-8.
16. Reynolds MR, Lei Y, Wang K, Chinnakondepalli K, Vilain KA, Magnuson EA, et al. Cost-Effectiveness of Transcatheter Aortic Valve Replacement With a Self-Expanding Prosthesis Versus Surgical Aortic Valve Replacement. *Journal of the American College of Cardiology* 2016;67:29-38.

# TAVI VS. CIRUGÍA AÓRTICA CONVENCIONAL : ANÁLISIS DE MORTALIDAD Y ESTANCIA MEDIA

AUTORA : LAURA DELGADO BÁRCENA

TUTOR : DR. PABLO JORGE MONJAS

SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID

## INTRODUCCIÓN

- La estenosis aórtica es la valvulopatía más frecuente en la población. El gold standard en el tratamiento, la sustitución valvular por cirugía abierta convencional, presentaba elevadas tasas de mortalidad y complicaciones tras la intervención en los pacientes con elevado riesgo quirúrgico, lo que limitaba su aplicación en los mismos. Con la aparición del procedimiento por TAVI en 2002, esto ha cambiado enormemente, convirtiéndose en una alternativa segura, reproducible, eficaz y cada vez más empleada incluso en pacientes de riesgo quirúrgico intermedio y bajo.

## OBJETIVOS

- Comparar la mortalidad a los 30 días, 6 meses y un año de la cirugía aórtica convencional y TAVI.
- Comparar la estancia media hospitalaria de la cirugía aórtica convencional y TAVI.

## MATERIALES Y MÉTODOS

- Se diseñó un estudio retrospectivo en el que se seleccionó una muestra de 140 pacientes que se sometieron a cirugía de sustitución valvular convencional o TAVI en 2018 en el Hospital Clínico de Valladolid de manera programada (66 pacientes de cirugía de sustitución convencional y 74 de TAVI).
- Posteriormente, tras recoger los datos de éxito, de estancia hospitalaria media, escalas de riesgo STS y EuroSCORE II y complicaciones; se realizó un análisis estadístico para determinar la media, desviación típica e intervalo de confianza al 95% de la mortalidad y estancia media hospitalaria.

## RESULTADOS

- Con la mortalidad como variable dicotómica (donde el 0 indica la ausencia de mortalidad y el 1 la presencia de ésta) se calculó (Tabla 1) el número de éxitos y supervivientes entre los pacientes sometidos a cada procedimiento y la proporción del total de pacientes tratados por cada uno de estos procedimientos que representan a lo largo del seguimiento.
- El análisis de la mortalidad por tablas cruzadas demostró que no hubo diferencias entre ambos procedimientos ni en la mortalidad a 30 días (con una significación exacta bilateral de 1,00), ni en la mortalidad a los 3 meses (con una significación exacta bilateral igual a la anterior, de 1,00), ni en la mortalidad a los 6 meses (en la que la significación exacta bilateral también fue de 1,00), ni en la mortalidad al año (con una significación exacta bilateral de 0,447).

## RESULTADOS

- Se comprobó (Tabla 2) la media de estancia en REA o en la Unidad de Coronarias de los pacientes en los que se había realizado una sustitución valvular aórtica por cirugía convencional o que habían recibido tratamiento mediante TAVI, además de la estancia media hospitalaria total de estos pacientes.
- Se encontró que, tras realizar la prueba T para la igualdad de medias (Tabla 3), las diferencias en las medias del tiempo de estancia en la REA o la Unidad de Coronarias era significativa (con un p valor de significación < de 0,001), demostrando que en los pacientes en los que se realizó TAVI era claramente menor que en los que recibieron cirugía abierta convencional de recambio valvular aórtico. No obstante, la diferencia entre la media de las estancias medias hospitalarias completas no fue significativa (con un valor de significación de 0,216).

		Grupo			
		Sustitución valvular aórtica por cirugía convencional		TAVI	
		Recuento de pacientes	% de N columnas	Recuento de pacientes	% de N columnas
Éxitos	0	64	97,0%	69	93,2%
	1	2	3,0%	5	6,8%
Mortalidad a los 30 días	0	65	98,5%	72	97,3%
	1	1	1,5%	2	2,7%
Mortalidad a los 3 meses	0	65	98,5%	72	97,3%
	1	1	1,5%	2	2,7%
Mortalidad a los 6 meses	0	64	97,0%	71	95,9%
	1	2	3,0%	3	4,1%
Mortalidad en 1 año	0	64	97,0%	69	93,2%
	1	2	3,0%	5	6,8%

Tabla 1. Número de éxitos y supervivientes entre los pacientes sometidos a sustitución valvular aórtica por cirugía convencional y TAVI, así como la proporción del total de pacientes tratados por cada uno de estos procedimientos que representan a lo largo del seguimiento.

Grupo		N	Media	Desviación típica
Estancia en REA o en Unidad de Coronarias	Sustitución valvular aórtica por cirugía convencional	66	3,0462	1,47299
	TAVI	74	1,0137	0,11704
Estancia hospitalaria completa	Sustitución valvular aórtica por cirugía convencional	66	8,7538	4,44421
	TAVI	74	7,7534	5,00494

Tabla 2. Media y desviación típica de la estancia en REA o la Unidad de Coronarias, así como la estancia media hospitalaria de los pacientes en ambos tratamientos.

## Prueba de muestras independientes

	Prueba T para la igualdad de medias			
	Significación (bilateral)	Diferencia de medias	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
			Inferior	Superior
Estancia en REA o en Unidad de Coronarias	< 0,001	2,03246	1,66652	2,39839
Estancia hospitalaria completa	0,216	1,00042	-0,59026	2,59110

Tabla 3. Resultados de la prueba T para la igualdad de medias: significación bilateral, diferencia de medias, intervalo de confianza al 95% para la diferencia de la estancia en REA o Unidad de Coronarias, y estancia media hospitalaria completa de ambos procedimientos.

## CONCLUSIONES

- No se observaron diferencias significativas en la mortalidad a 30 días, 3 meses, 6 meses y un año entre la sustitución valvular por cirugía convencional y TAVI; debido al mayor riesgo quirúrgico que de manera significativa presentaban estos últimos. Aunque los resultados podrían variar con mayor tamaño muestral.
- No hubo diferencias significativas en la estancia media hospitalaria total entre ambos procedimientos, sin embargo sí que se observó una reducción significativa de la estancia en la Unidad de Coronarias o Reanimación en los pacientes sometidos a TAVI; lo que podría reducir los costes hospitalarios mediante el empleo de este tratamiento.

## BIBLIOGRAFÍA

- Howard C, Jullian L, Joshi M, Noshirwani A, Bashir M, Harky A. TAVI and the future of aortic valve replacement. J Card Surg. 2019 Dec;34(12):1577-1590. doi: 10.1111/jocs.14226. Epub 2019 Oct 10. PMID: 31600005.
- Cayla G, Schmutz L, Soullier C, Ricci JE, Robert C, Cambon-Viala M, Goger AL, Lattuca B. À quel patient proposer un TAVI en 2019 ? [Which patient for TAVI in 2019?]. Ann Cardiol Angeiol (Paris). 2019 Dec;68(6):405-409. French. doi: 10.1016/j.ancard.2019.10.002. Epub 2019 Oct 25. PMID: 31668846.
- Terré JA, George I, Smith CR. Pros and cons of transcatheter aortic valve implantation (TAVI). Ann Cardiothorac Surg. 2017 Sep;6(5):444-452. doi: 10.21037/acs.2017.09.15. PMID: 29062739; PMCID: PMC5639221.