



Universidad de Valladolid



Facultad de Medicina

FACTORES PREDICTORES DE MORTALIDAD AL AÑO TRAS EL IMPLANTE DE VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER POR ESTENOSIS AÓRTICA EN EL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID

TRABAJO DE FIN DE GRADO

MARINA CALLE VEGA

Curso 2024-2025

Tutor: Javier López Díaz



ÍNDICE

1. RESUMEN	2
2. PALABRAS CLAVE.....	2
3. GLOSARIO DE ABREVIATURAS.....	2
4. INTRODUCCIÓN.....	3
4.1. Aspectos generales de la estenosis aórtica.....	3
4.2. Alternativas terapéuticas.....	3
4.3. Justificación del estudio.....	5
5. HIPÓTESIS.....	6
6. OBJETIVOS.....	6
6.1. Principal.....	6
6.2. Secundarios.....	6
7. MATERIAL Y MÉTODOS.....	6
7.1. Pacientes.....	6
7.2. Base de datos.....	7
7.3. Decisión de implante de TAVI en el Hospital Clínico de Valladolid.....	7
7.4. Eventos.....	7
7.5. Seguimiento.....	7
7.6. Métodos estadísticos.....	7
8. RESULTADOS.....	8
8.1. Población del estudio.....	8
8.2. Características generales de la población y resultados del programa TAVI.....	9
8.2.1. Características demográficas y clínicas	
8.2.2. Pruebas complementarias	
8.2.3. Características del procedimiento	
8.2.4. Evolución durante la fase hospitalaria	
8.2.5. Seguimiento	
8.3. Análisis de mortalidad.....	11
8.3.1. Eventos	
8.3.2. Análisis univariado	
8.3.3. Análisis multivariado	
8.3.4. Modelo de predicción de mortalidad	
9. DISCUSIÓN.....	14
10. CONCLUSIONES.....	17
11. REFERENCIAS.....	17
12. ANEXOS.....	21

1. RESUMEN.

Introducción: El implante de válvula aórtica transcáteter (TAVI) ha revolucionado el tratamiento de los pacientes con estenosis aórtica (EAO). Se necesitan escalas de riesgo específicas que permitan seleccionar a los candidatos a TAVI para optimizar los resultados de esta terapia.

Objetivos: Identificar los factores asociados a mortalidad al año en pacientes con EAO sometidos a TAVI en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV) y desarrollar un modelo predictor de mortalidad aplicable en la práctica clínica.

Métodos: Estudio unicéntrico, retrospectivo y observacional que incluye a todos los pacientes con EAO sometidos a TAVI con prótesis de última generación en el HCUV. Se analizó la mortalidad por cualquier causa durante el primer año del implante. Tras un análisis univariado y multivariado se elaboró una escala de riesgo de mortalidad que está disponible en una Web-App (https://icicor.shinyapps.io/app_mortavi1/).

Resultados: Se incluyeron 907 pacientes (edad 81 ± 6.1 años, 45% mujeres). Hubo 90 fallecimientos durante el primer año tras la TAVI (9.9%), el 80% mejoró su clase funcional de la NYHA y el 21.9% precisó implante de marcapasos. Las variables asociadas a mayor mortalidad fueron: insuficiencia renal crónica (IRC) estadio 5 (HR 5.4; IC95% 2.6-11.4; $p < 0.001$), arteriopatía periférica (HR 1.9; IC95% 1.0-3.4; $p = 0.049$), anemia (HR 1.6; IC95% 1.0-2.5; $p = 0.047$) y presión sistólica arterial pulmonar (PSAP) > 45 mmHg (HR 1.5; IC95% 0.98-2.3; $p = 0.06$). Se asignó un coeficiente a cada variable proporcional a su HR (IRC 10 puntos, arteriopatía periférica 4, anemia y PSAP > 45 mmHg 3 puntos) y se dividieron los pacientes en 2 grupos: alto riesgo (≥ 10 puntos; mortalidad al año 46.2%) y bajo riesgo (< 10 puntos mortalidad 8.9%; $p < 0.001$).

Conclusiones: La insuficiencia renal terminal, arteriopatía periférica, anemia e hipertensión pulmonar son factores predictores independientes de mortalidad al año tras la TAVI. La escala MORTAVI-1 puede ayudar en la selección y optimización de los pacientes candidatos a TAVI.

2. PALABRAS CLAVE.

Estenosis aórtica severa, implante de válvula aórtica transcáteter, futilidad.

3. GLOSARIO DE ABREVIATURAS.

EAO: estenosis aórtica.

ERC: enfermedad renal crónica.

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

HCUV: Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

PSAP: presión sistólica de la arteria pulmonar.

RQVA: reemplazo quirúrgico de válvula aórtica.

TAVI: implante de válvula aórtica transcáteter.

4. INTRODUCCIÓN.

4.1. Aspectos generales de la estenosis aórtica.

La estenosis aórtica (EAo) es la valvulopatía más frecuente en nuestro medio. Su incidencia se ha multiplicado por siete en los últimos 30 años, especialmente en los países desarrollados¹ y se prevé un aumento de su prevalencia debido al progresivo envejecimiento poblacional y a la mayor supervivencia de estos pacientes.² Está presente en más del 10% de las personas mayores de 75 años, es severa en el 3-4% de esta población y su prevalencia aumenta con la edad.³ Además, es la valvulopatía primaria que con más frecuencia requiere tratamiento quirúrgico o percutáneo en Europa y Norteamérica.⁴ Su principal etiología es la valvular degenerativa, en la cual se produce un engrosamiento progresivo, fibrosis y calcificación de las valvas, proceso que comparte muchas características fisiopatológicas con la arterioesclerosis.⁵

La ecocardiografía es la prueba más utilizada para confirmar su diagnóstico y gravedad. Se considera que la EAo es severa cuando el gradiente transvalvular aórtico medio es ≥ 40 mmHg, la velocidad pico $\geq 4,0$ m/s y el área valvular ≤ 1 cm² o $\leq 0,6$ cm²/m², independientemente de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI)⁴

La EAo presenta un largo periodo de latencia asintomático cuya desaparición marca un punto de inflexión en la evolución de la enfermedad, que determina la necesidad de intervención precoz.⁴ La EAo severa sintomática en ausencia de tratamiento tiene un pronóstico nefasto y suele desembocar en insuficiencia cardíaca y, potencialmente, la muerte en hasta un 67% de los pacientes a los 5 años del diagnóstico.^{3,6}

4.2. Alternativas terapéuticas.

Hasta el momento, ningún fármaco ha demostrado frenar la progresión de la EAo y la valvuloplastia con balón ofrece resultados pobres a medio plazo por sus riesgos y alta tasa de reestenosis precoz. Esta técnica se reserva para un grupo muy seleccionado de pacientes.⁷ Las guías de práctica clínica recomiendan realizar alguna intervención que solucione la estenosis cuando esta es severa y los pacientes comienzan a presentar sintomatología, o cuando la FEVI empieza a deteriorarse sin otra causa que lo justifique, las cifras de péptidos natriuréticos son marcadamente elevadas, existe calcificación valvular grave y rápida progresión de la severidad, aparecen síntomas o una respuesta hipotensiva en la prueba de esfuerzo o bien cuando la EAo es muy grave.^{4,8}

Hasta hace unos años, la única opción terapéutica era el reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica (RQVA), pero un elevado porcentaje de pacientes eran rechazados. Por ejemplo, en el estudio Euro Heart Survey on Valvular Heart Diseases el 33% de los pacientes con EAo severa sintomática no fueron intervenidos.⁹ Los principales motivos de rechazo eran la edad elevada y las comorbilidades asociadas.

En 2002 surge una alternativa a la cirugía convencional: el implante de válvula aórtica transcáteter (o TAVI por sus siglas en inglés *Transcatheter Aortic Valve Implantation*). El Dr. Alain Cribier implantó en Rouan (Francia) la primera TAVI a un paciente de 57 años con EAo severa sintomática con contraindicaciones para el RQVA.¹⁰ El procedimiento consiste en implantar una prótesis valvular biológica guiada a través de un catéter introducido por punción arterial, en la luz de la raíz aórtica conservando la válvula nativa o bioprotésica del paciente. El nacimiento de la TAVI constituyó un hito en el tratamiento de la EAo que ha permitido ampliar las indicaciones de tratamiento, especialmente en pacientes de alto riesgo quirúrgico o inoperables.⁴ Con el paso de los años, las indicaciones de esta técnica mínimamente invasiva se han ido ampliando bajo el respaldo de la evidencia científica hasta convertirse en la modalidad terapéutica más utilizada tanto en Estados Unidos¹¹ como en varios países de nuestro entorno.¹² Esto ha permitido reducir significativamente el porcentaje de pacientes con EAo severa e indicación de intervención que no reciben tratamiento invasivo.

Los estudios iniciales demostraron que la TAVI era superior al manejo conservador en pacientes con EAo severa sintomática considerados inoperables.^{13,14} En ellos se comprobó la superioridad de la TAVI para reducir la mortalidad, las hospitalizaciones futuras y mejorar la sintomatología, a pesar de un aumento en los eventos vasculares. Posteriormente, se observó que también era superior al RQVA en pacientes de alto riesgo quirúrgico.^{15,16} Aunque la supervivencia al año fue similar, la tasa de complicaciones era inferior en la TAVI. Finalmente, estudios más recientes han demostrado su no inferioridad respecto al RQVA en pacientes de riesgo intermedio^{17,18} o bajo,¹⁹⁻²¹ lo cual muestra una perspectiva muy alentadora respecto a las posibles nuevas indicaciones. Actualmente las guías consideran a la TAVI como el tratamiento de elección en pacientes de 75 años o más (≥ 65 años en las guías americanas), o con alto riesgo quirúrgico o que no sean candidatos a cirugía.^{4,8} En el **anexo 1** se resumen los hallazgos más relevantes de los principales ensayos clínicos aleatorizados que comparan la TAVI con el RQVA a lo largo de todo el espectro de riesgo quirúrgico.

Varios aspectos han contribuido a la ampliación de las indicaciones de la TAVI: el aumento de la experiencia en su utilización, las sucesivas mejoras tecnológicas en los dispositivos con las cuales se ha disminuido la incidencia de ciertas complicaciones iniciales, o la demostración de una durabilidad al menos similar a la de las prótesis biológicas aórticas.²² Sin embargo, aún quedan aspectos de mejora, como la elevada tasa implante de marcapasos que a día de hoy todavía está en torno al 15%,²³ las complicaciones vasculares y el precio, que es superior a la del RQVA a pesar de una menor estancia hospitalaria.

4.3. Justificación del estudio.

Debido a la complejidad en el manejo de los pacientes con EAO, las guías de práctica clínica inciden firmemente en la necesidad de crear equipos multidisciplinares altamente especializados que decidan la estrategia terapéutica más adecuada individualmente y siempre de forma consensuada con el paciente.^{4,8} Este proceso de decisión terapéutica conlleva una gran dificultad debido al elevado número de factores clínicos, anatómicos y relacionados con el procedimiento que se deben integrar y analizar cuidadosamente. Entre los factores que orientan la decisión a favor de la TAVI respecto al RQVA se encuentran la cirugía cardíaca previa, fragilidad, antecedentes de radioterapia torácica, aorta en porcelana o deformación torácica grave.⁴

A pesar de todos los esfuerzos por seleccionar la mejor alternativa terapéutica y, aunque los resultados del implante de TAVI son exitosos, una proporción no desdeñable de los pacientes con EAO que se someten a TAVI tiene una elevada mortalidad durante el seguimiento.²⁴ Esto indica que, en algunos pacientes, ya sea por las comorbilidades asociadas o por su esperanza de vida, la TAVI no modifica su pronóstico vital e incluso puede llegar a empeorarlo. Además, la incidencia de rehospitalización tras el implante de la TAVI es elevada (hasta un 44% durante el primer año), lo cual tiene un importante impacto en el pronóstico y calidad de vida de los pacientes, así como en los sistemas sanitarios.²⁵ A día de hoy, la optimización de la gestión de recursos en el tratamiento de estos pacientes supone un nuevo reto debido en gran parte al aumento de la prevalencia de la EAO y a la tendencia actual de ampliar las indicaciones del uso de TAVI. Esto justifica el creciente interés por identificar aquellos pacientes que no se benefician del implante de TAVI, es decir, aquellos en los que el implante es fútil. La **futilidad terapéutica** es un término genérico que corresponde a la falta de eficacia médica. Aplicado a la perspectiva de la TAVI puede definirse como la combinación de muerte y/o ausencia de mejoría funcional durante un período de seguimiento corto tras el procedimiento (6-12 meses).²⁴

Las escalas de riesgo podrían representar un papel importante en la valoración de la indicación de la TAVI. Tradicionalmente se han utilizado el EuroSCORE I (**E**uropean **S**ystem for **C**ardiac **O**peration **R**isk **E**valuation), el EuroSCORE II y el STS (**S**ociety of **T**horacic **S**urgeons). Sin embargo, se trata de escalas diseñadas para estratificar el riesgo quirúrgico en la cirugía cardíaca y se ha demostrado que no son útiles en el contexto clínico de la TAVI. Por ello, surge la necesidad de elaborar nuevos modelos de riesgo que contengan factores no incluidos en las escalas quirúrgicas clásicas y que estén diseñadas específicamente para los candidatos a TAVI. Su aplicación podría ayudar en la selección adecuada de los pacientes que se verían beneficiados de este tratamiento con una mejoría en su pronóstico y calidad de vida.

Sin embargo, y a pesar de la relevancia de este aspecto, son pocos los estudios realizados y las escalas de mortalidad a medio plazo tras el implante que proponen no han trascendido a la práctica clínica diaria. Algunos de estos estudios son antiguos e incluyen modelos de prótesis hoy en día ampliamente mejorados,²⁶⁻²⁹ incluyen pocos pacientes,³⁰ utilizan tecnologías no disponibles en la mayoría de los centros³¹ o no analizan ciertas variables relevantes desde el punto de vista clínico.^{26, 28- 31}

Por todos los motivos previamente expuestos, en este Trabajo de Fin de Grado se pretende por un lado analizar los predictores de mortalidad al año tras el implante de la TAVI, y también evaluar los resultados del programa TAVI del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV). Ambos aspectos serán muy útiles en la práctica clínica diaria en el manejo de los pacientes con EAo.

5. HIPÓTESIS.

Existen factores demográficos, clínicos y derivados de las pruebas complementarias (electrocardiograma, analítica, ecocardiograma, cateterismo y TAC cardiaco y de aorta) capaces de predecir e identificar pacientes con mayor riesgo de mortalidad al año tras el implante de TAVI. Es posible realizar una estratificación pronóstica de los pacientes en base a dichos factores predictores de mortalidad.

6. OBJETIVOS.

6.1. Principal.

Identificar y determinar los factores asociados a mortalidad al año en pacientes con estenosis aórtica severa sometidos a implante de prótesis aórtica transcatóter con dispositivos de última generación en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

6.2. Secundarios.

Desarrollar una herramienta digital (Web-App) que permita calcular el riesgo de mortalidad al año tras el implante de la TAVI, y que sea aplicable a la práctica clínica diaria en la selección de pacientes con EAo severa candidatos a TAVI.

Analizar las características de los pacientes sometidos a implante de TAVI en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid y los resultados clínicos del programa TAVI.

7. MATERIAL Y MÉTODOS.

7.1. Pacientes.

Se trata de un estudio unicéntrico, retrospectivo y observacional donde se han analizado los datos de todos los pacientes con EAo severa sometidos a implante de TAVI con prótesis de última generación en el HCUV y en los que se haya realizado un seguimiento de, como mínimo, un año. Se han considerado como prótesis de última generación aquellas que están disponibles para su uso clínico a fecha del 31 de diciembre de 2024 (fecha de finalización de la inclusión de pacientes en el estudio):

- Autoexpandibles: CoreValve Evolut™ (Medtronic Inc.), ACURATE neo™ (Boston Scientific), Portico™ (St Jude Medical, St Paul), Vienna™ (P+F Products & Features GmbH), Evolut FX™ (Medtronic Inc.)
- Expandibles con balón o mecánicamente expandibles: SAPIEN 3™ (Edwards Lifesciences), MyValv™ (Meril Lifesciences), Lotus™ (Boston Scientific Marlborough)

7.2. Base de datos.

Se han analizado un total de 153 variables incluidas en un registro multipropósito debidamente anonimizado en la plataforma RedCap denominada “Registro TAVI” que incluye a todos los pacientes consecutivos sometidos a implante de TAVI en el HCUV. La realización de este registro fue aprobada por el comité ético del hospital (referencia FO-P07-12). Se han recogido todas las variables recomendadas por la European Unified Registries for Heart Care Evaluation and Randomised Trials (EuroHeart) en el implante de válvula aórtica transcatheter.³² Se siguieron las directrices de la Valve Academic Reserch Consortium (VARC) 3 para validar todos los eventos clínicos.³³

La distribución de las variables analizadas es la siguiente: demográficas (31 variables), clínicas (6), derivadas de pruebas complementarias (39), relacionadas con el procedimiento (36), evolución en fase hospitalaria (20), evolución al mes (3) y al año (18). Las variables utilizadas en el Trabajo Fin de Grado se muestran en el **anexo 2**.

7.3. Decisión de implante de TAVI en el HCUV.

La decisión de implante de TAVI en el en el HCUV se realiza de forma individualizada en una sesión médico-quirúrgica mediante un equipo multidisciplinar con amplia experiencia en el manejo de pacientes con valvulopatías. En el **anexo 3** se muestra el algoritmo de decisión terapéutica en pacientes con EAo con indicación de intervención utilizado en el HCUV.

7.4. Eventos.

Se ha considerado como evento la mortalidad por cualquier causa durante el primer año del implante de la TAVI. Se ha analizado la naturaleza de la muerte, dividiéndola entre causa cardiovascular y no cardiovascular. En los pacientes en los que no se pudo determinar el motivo de la muerte, se ha asumido que ha sido de causa cardiovascular.

7.5. Seguimiento.

Se ha realizado el seguimiento al año del 100% de los pacientes sometidos a implante de TAVI en el HCUV mediante la revisión de la historia clínica informática utilizando el programa Jimena 4 de la Comunidad de Castilla y León.

7.6. Métodos estadísticos.

Las variables continuas se expresan como media $\pm$ desviación típica y las variables categóricas como valor absoluto y porcentaje. La comparación de las variables

continuas se ha realizado mediante el test de la t de Student; para las variables categóricas, el test de Chi-cuadrado o el test exacto de Fisher cuando fue necesario.

Para determinar los factores predictores de mortalidad al año de los pacientes sometidos a implante de TAVI se ha realizado un análisis univariado seguido de un análisis multivariado mediante un modelo de regresión de Cox, introduciendo aquellas variables significativas o clínicamente relevantes y seleccionándolas mediante el método por pasos hacia atrás de entrada y salida. Para evitar el sobreajuste no se incluyeron en el modelo más de una variable por cada 10 eventos. Se calcularon los hazard ratio (HR) ajustados y los intervalos de confianza del 95% para cada variable. La posible colinealidad fue analizada mediante el factor de inflación de varianza (VIF) aproximado, considerándose valores >5 como problemáticos. La bondad del ajuste de cada modelo se ha determinado mediante el test de Grønnesby and Borgan y su capacidad de discriminación mediante el estadístico C-index. La proporcionalidad de los riesgos se evaluó mediante la prueba de los residuos de Schoenfeld y se comprobaron con gráficos $\log(-\log(\text{survival}))$.

Se asignó un coeficiente a cada variable independiente proporcional a su HR para construir una escala de riesgo de mortalidad (MORTAVI-1). Los pacientes fueron divididos en 2 grupos (bajo y alto riesgo) en función de la puntuación. Se creó una Web-App disponible desde cualquier dispositivo conectado a internet para calcular el riesgo de mortalidad individualmente en base al modelo: <https://hcu.v.shinyapps.io/mortavi-1>

Se realizaron curvas de Kaplan-Meier para evaluar la supervivencia al año y comparar los pacientes con mayor y menor puntuación en el score de riesgo mediante el test de log-rank. No se realizaron imputaciones para ninguna variable y aquellas con un porcentaje de pérdidas mayor al 10% fueron excluidas de todos los análisis. Se consideraron diferencias estadísticamente significativas aquellas variables con valores de $p < 0.05$. Los datos han sido analizados con el paquete estadístico R, versión 4.4.1 (R Project for Statistical Computing).

8. RESULTADOS.

8.1. Población del estudio.

De un total de 1067 procedimientos de TAVI realizados en el HCUV hasta el 31 de diciembre de 2023, se incluyeron en el estudio los 907 pacientes sometidos a implante de TAVI con prótesis de última generación cuya indicación fue una EAo. Se excluyeron 26 pacientes con otras indicaciones (16 insuficiencias aórticas sobre válvula nativa, 9 insuficiencias aórticas sobre bioprótesis aórtica y 1 insuficiencia sobre bioprótesis mitral) y 134 pacientes tratados con prótesis de 1ª generación (111 CoreValve (Medtronic Inc.), 16 SAPIEN, 4 SAPIEN XT (Edwards Lifesciences) y 3 Allegra™ (New Valve Technology)).

8.2. Características generales de la población y resultados del programa TAVI.

8.2.1. Características demográficas y clínicas.

Las características más relevantes de la población del estudio se exponen en la tabla 1 del **anexo 4**. La edad media fue 81 ± 6.1 años, el 45% eran mujeres y un 59.1% provenían de otros hospitales. Las comorbilidades más frecuentes fueron la hipertensión arterial (77.4%), diabetes mellitus (35.6%), enfermedad coronaria (36.4%), fibrilación auricular (35.1%) y enfermedad renal crónica (ERC) (21.3%). La disnea fue el síntoma más prevalente (87.8% NYHA II-III), seguido de la angina y del síncope. Solo el 1.8% de los pacientes estaban asintomáticos. El EuroSCORE II medio fue 4.1 ± 3.1 y el STS score 4.3 ± 2.7 . Los pacientes de riesgo quirúrgico bajo (EuroSCORE II y STS score $<4\%$) constituyeron un 61.6% y 55.5% de la muestra, respectivamente. La edad avanzada fue el principal motivo de indicación de TAVI en vez del RQVA. Otras causas fueron la excesiva comorbilidad (23.1%) y la decisión propia del paciente (17.5%).

8.2.2. Pruebas complementarias (tabla 2, anexo 4).

El área valvular aórtica por ecocardiografía fue $0.73 [0.6-0.9]$ cm² y el gradiente transvalvular $47.6 [39-55]$ mmHg. El 42% tenían otra valvulopatía asociada al menos moderada, el 9.6% eran severas. La FEVI estaba conservada en un 78.8% y se estimó una presión sistólica de la arteria pulmonar de $43.1 [33-51]$ mmHg. Se realizó un cateterismo (98.8%) y TAC de aorta (96.8%) antes del implante de la TAVI en la mayoría de los pacientes. En el 29% se realizó una angioplastia coronaria percutánea antes de la TAVI. El score de Agatston de la válvula aórtica fue $3150 [1811-3994]$.

En el electrocardiograma se encontraron trastornos de la conducción en el 23.8% (bloqueo de rama izquierda 11.3%, bloqueo de rama derecha 12.5%) y un 6.1% estaba electroestimulado. Los niveles de NT-proBNP antes del procedimiento fueron 4668 ± 7222 pg/ml y de hemoglobina 12.3 ± 1.9 mg/dl. Únicamente el 37.7% de los pacientes tenían un aclaramiento de creatinina ≥ 60 ml/min y 13 estaban en programa de diálisis.

8.2.3. Características del procedimiento (tabla 3, anexo 4).

En la gran mayoría de pacientes se implantó la TAVI por EAO sobre válvula nativa (98.1%) en el laboratorio de hemodinámica y bajo sedación consciente. La vía de acceso transfemoral fue la más utilizada (93.4%), seguido de la transaxilar (5%). En el 70.8% de los pacientes se utilizaron prótesis autoexpandibles, en el 29.2% expandibles con balón. Se realizó predilatación en el 80% de los procedimientos y postdilatación en el 18%. El 92.2% de los implantes fueron exitosos.

Las complicaciones más relevantes durante el procedimiento fueron los trastornos de la conducción de nueva aparición (34.6% bloqueo de rama izquierda, 1.2% bloqueo de rama derecha, 10.1% bloqueo aurículo-ventricular completo), complicaciones vasculares (8.1%) y oclusión coronaria (1.5%). Se produjeron 7 muertes durante el

procedimiento (0.8%): 4 por oclusión de los ostium coronarios, 2 por roturas del anillo aórtico y 1 por embolización de la prótesis e insuficiencia aórtica severa.

8.2.4. Evolución durante la fase hospitalaria (tabla 4, anexo 4).

La estancia media fue 6 [4-8] días y un 17.2% tuvo un ingreso menor de 3 días. El 21.9% precisó implante de marcapasos definitivo (21.9% en las prótesis autoexpandibles, 21.8% en las expandibles con balón; $p=0.921$). Las indicaciones fueron: bloqueo aurículo-ventricular de alto grado (71.4%), trastorno de la conducción infrahisiano (12.1%), bloqueo alternante de rama (11%) y otras (5.5%). El 9.6% tuvo complicaciones hemorrágicas, el 10.9% complicaciones vasculares y el 2.7% sufrió un ictus. En el 13.4% de los pacientes se objetivó una insuficiencia aórtica al menos moderada en el ecocardiograma realizado previo al alta hospitalaria.

Durante esta fase se produjo el fallecimiento de 20 pacientes (2.2%): 6 infecciones (2 endocarditis infecciosas), 4 ictus, 3 hemorragias, 2 edemas agudos de pulmón, 2 insuficiencias respiratorias, 1 taponamiento, 1 infarto del ventrículo derecho y 1 disección de aorta.

8.2.5. Seguimiento (tabla 5, anexo 4).

Durante los 12 meses de seguimiento, 233 pacientes tuvieron al menos un ingreso hospitalario no programado (26,9% de los pacientes dados de alta). De ellos, el 39% se produjo en los primeros 60 días tras el implante, período en el cual el porcentaje de ingresos de causa cardiovascular (47%) y no cardiovascular (53%) fue similar. A partir del segundo mes, fueron mayoritarios los ingresos de causa no cardiovascular (63%).

Se produjo una mejora de al menos un grado en la escala funcional de la NYHA al año del implante en 605 pacientes (80,6%). Por el contrario, 131 pacientes (17,5%) no experimentaron cambios y tan solo 14 (1.9%) empeoraron. El cambio general en el grado funcional de la NYHA al año del implante, así como el cambio en función de la NYHA previa al implante se muestra en la **figura 1**.

Durante el primer año de seguimiento, 63 pacientes fallecieron, 25 por causas cardiovasculares (40%) y 38 por causas no cardiovasculares (60%), especialmente por procesos infecciosos ($n=15$).

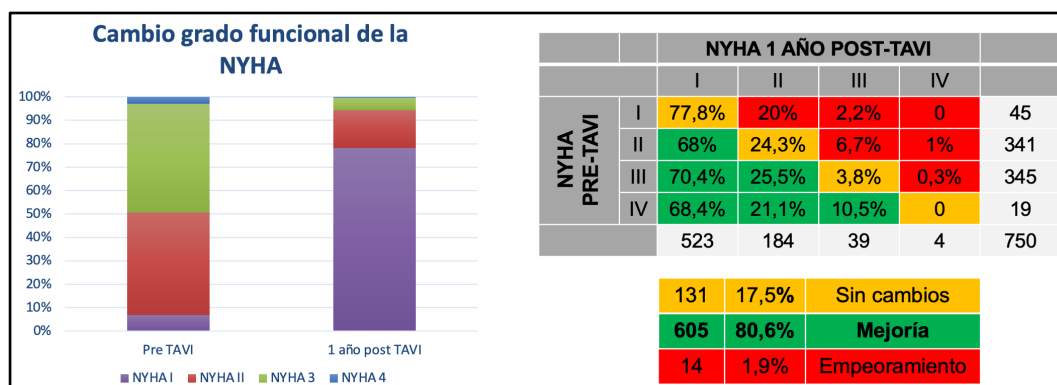


Figura 1. Cambio general en el grado de la NYHA al año del implante y cambio en función de la NYHA previa.

8.3. Análisis de mortalidad.

8.3.1. Eventos.

Se produjeron un total de 90 fallecimientos durante el primer año tras el implante de la TAVI (9.9%). Las curvas Kaplan Meier de supervivencia se muestran en la **figura 2**.

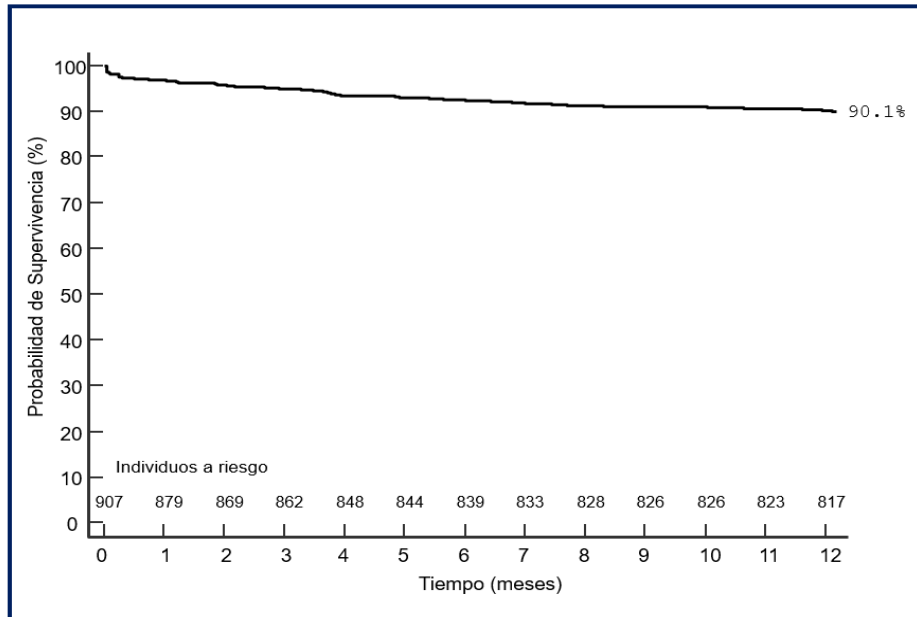


Figura 2. Curva de supervivencia al año de la población del estudio.

8.3.2. Análisis univariado.

Los resultados del análisis univariado de mortalidad se muestran en la **tabla 1**. Las variables asociadas a mayor mortalidad fueron: enfermedad arterial periférica (13.3% vs 7.1%; $p=0.035$), hemoglobina (11.8 ± 1.8 vs 12.3 ± 1.9 ; $p=0.004$), PSAP (46 [37-55] vs 40 [32-50]; $p=0.008$), disnea (96.7% vs 89.2%; $p=0.026$), ERC (28.9% vs 20.4%; $p=0.063$), fibrilación auricular (43.3% vs 34.1%; $p=0.083$), ERC grado 5 (8.9% vs 1.0%; $p<0.001$) e insuficiencia mitral al menos moderada (28.9% vs 21.2%; $p=0.095$).

	VIVOS (n=817)	MUERTOS (N=90)	p valor
Edad	82 [78-85]	82 [78-85]	0.840
Mujeres	372 (45.5%)	36 (40%)	0.317
Índice de masa corporal (kg/m ²)	26.6 [24.2-29.7]	27.3 [24.2-31.1]	0.198
Remitidos de otros hospitales	482 (59%)	55 (61.1%)	0.698
Diabetes mellitus	285 (34.9%)	38 (42.2%)	0.168
Hipertensión arterial	633 (77.5%)	69 (76.7%)	0.861
Tabaquismo	203 (24.8%)	26 (28.9%)	0.448
Enfermedad coronaria	298 (36.5%)	32 (35.5%)	0.863
Angioplastia coronaria percutánea	200 (24.5%)	22 (24.4%)	1
Infarto de miocardio	113 (13.8%)	9 (10%)	0.312

Insuficiencia renal crónica	167 (20.4%)	26 (28.9%)	0.063
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	83 (10.2%)	11 (12.2%)	0.542
Cirugía cardíaca	56 (6.9%)	4 (4.4%)	0.383
Enfermedad arterial periférica	58 (7.1%)	12 (13.3%)	0.035
Ictus	70 (8.6%)	10 (11.1%)	0.419
Fibrilación auricular	279 (34.1%)	39 (43.3%)	0.083
Marcapasos o desfibrilador	63 (7.7%)	12 (13.3%)	0.066
Cáncer	129 (15.8%)	16 (17.8%)	0.469
Aorta en porcelana	24 (2.9%)	3 (3.3%)	0.74
Angina	191 (23.4%)	12 (13.3%)	0.030
Disnea	729 (89.2%)	87 (96.7%)	0.026
NYHA I	52 (6.4%)	2 (2.2%)	0.42
NYHA II	354 (43.3%)	40 (44.4%)	
NYHA III	358 (43.8%)	45 (50%)	
NYHA IV	22 (2.7%)	2 (2.2%)	
Síncope	67 (8.2%)	7 (7.8%)	0.089
Fracción de eyección ventricular izquierda	60 [52-65]	60 [50-65]	0.966
FEVI ≤ 40%	103 (12.6%)	13 (14.4%)	0.82
FEVI 40-49.9%	68 (8.3%)	8 (8.8%)	
FEVI ≥ 50%	646 (79.1%)	69 (76.7%)	
Área (cm²)	0.70 [0.60-0.90]	0.75 [0.60-0.87]	0.982
Gradiente máximo (mmHg)	72 [62-86]	70 [61-91]	0.901
Gradiente medio (mmHg)	45 [39-55]	43 [39-58]	0.668
Insuficiencia aórtica moderada o severa	182 (22.3%)	18 (20%)	0.617
Insuficiencia mitral moderada o severa	173 (21.2%)	26 (28.9%)	0.095
Insuficiencia tricúspide moderada o severa	122 (14.9%)	16 (17.8%)	0.482
Presión sistólica arteria pulmonar (mmHg)	40 [32-50]	46 [37-55]	0.008
Máximo diámetro anillo aórtico (mm)	272 [250-290]	270 [250-294]	0.735
Área del anillo aórtico (mm²)	454 [393-521]	458 [410-555]	0.232
Perímetro del anillo aórtico (mm)	77 [72-83]	78 [73-86]	0.350
Score Agatston (x10³)	2,7 [1,8-3,9]	2,9 [1,8-4,2]	0.448
Válvula aórtica bicúspide	19 (2.32%)	1 (1.1%)	0.999
Bloqueo de rama izquierda	83/768(10.8%)	13/84 (15.5%)	0.20
Bloqueo de rama derecha	102/768 (13.3%)	11/84 (13.1%)	0.961
Ritmo cardíaco			0.109
Ritmo sinusal	567 (69.4%)	53 (58.9%)	0.005
Fibrilación auricular / flutter	201 (24.6%)	31 (34.4%)	
Electroestimulado	49 (6%)	6 (6.7%)	
Hemoglobina (mg/dl)	12.3 ± 1.9	11.8 ± 1.8	0.005
Leucocitos (x10³/mg/dl)	7.0 [5.7-8.6]	7.0 [5.7-8.7]	0.524
Plaquetas x10³/mL	181 [147-226]	186 [154-254]	0.112
Creatinina (mg/dl)	1.0 [0.82-1.29]	1.1 [0.86-1.41]	0.084

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	51.1 [40.5-64.7]	47.6 [38.5-65.4]	0.206
Grado 1 (aclaramiento ≥ 90 ml/min)	51 (6.2%)	6 (6.7%)	0.003
Grado 2 (60-89.9 ml/min)	218 (26.7%)	21 (23.3%)	
Grado 3A (45-59.9 ml/min)	253 (31.0%)	22 (24.4%)	
Grado 3B (30-44.9 ml/min)	222 (27.2%)	27 (30%)	
Grado 4 (15-29.9 ml/min)	64 (7.8%)	6 (6.7%)	
Grado 5 (≤ 15 ml/min)	8 (1.0%)	8 (8.9%)	
NT-proBNP ($\times 10^3$ pg/ml)	2.3 [1-5.3]	2.6 [1.4-7.7]	0.126
Estenosis aórtica nativa	803 (98.3%)	87 (96.7%)	0.23
Euroscore II	3.4 [2.2-4.84]	3.8 [2.2-6.3]	0.057
Euroscore II < 4%	511 (62.5%)	48 (53.3%)	0.204
Euroscore II 4-8%	243 (29.7%)	32 (35.5%)	
Euroscore II > 8%	63 (7.7%)	10 (11.1%)	
STS score	3.7 [2.6-5.3]	4.2 [2.9-6.1]	0.086
STS score < 4%	462 (56.5%)	42 (46.7%)	0.035
STS score 4-8%	307 (37.6%)	37 (41.1%)	
STS score > 8%	48 (5.9%)	11 (12.2%)	
CHA ₂ DS ₂ -VASc	4 [3-5]	4 [3-5]	0.288
CHA ₂ DS ₂ -VA	3 [3-4]	4 [3-4]	0.112
TAVI 2 Score	2 [1-3]	2 [2-3]	0.155

Tabla 1.- Análisis univariado de mortalidad.

8.3.3. Análisis multivariado.

Las variables asociadas de forma independiente a mayor mortalidad en el análisis multivariado fueron las siguientes: ERC estadio 5 (HR 5.4; IC95% 2.6-11.4; $p < 0.001$), arteriopatía periférica (HR 1.9; IC95% 1.0-3.4; $p = 0.049$), anemia (HR 1.6; IC95% 1.0-2.5; $p = 0.047$) y presión sistólica arterial pulmonar > 45 mmHg (HR 1.5; IC95% 0.98-2.3; $p = 0.06$).

8.4. Modelo de predicción de mortalidad.

Se ha creado un modelo de predicción de riesgo asignando un coeficiente a cada una de las variables asociadas a mayor riesgo, proporcional a su Hazard ratio. Se asignaron 3 puntos a la anemia y a la hipertensión pulmonar, 4 puntos a la arteriopatía periférica y 10 a la ERC estadio 5. En base a esa puntuación, se han dividido a los pacientes en dos grupos de riesgo: bajo riesgo si tienen menos de 10 puntos ($n = 881$; mortalidad al año 8.9%) y alto riesgo si tienen ≥ 10 puntos ($n = 26$, mortalidad al año 46.2%). Sus curvas de supervivencia se muestran en la **figura 3**.

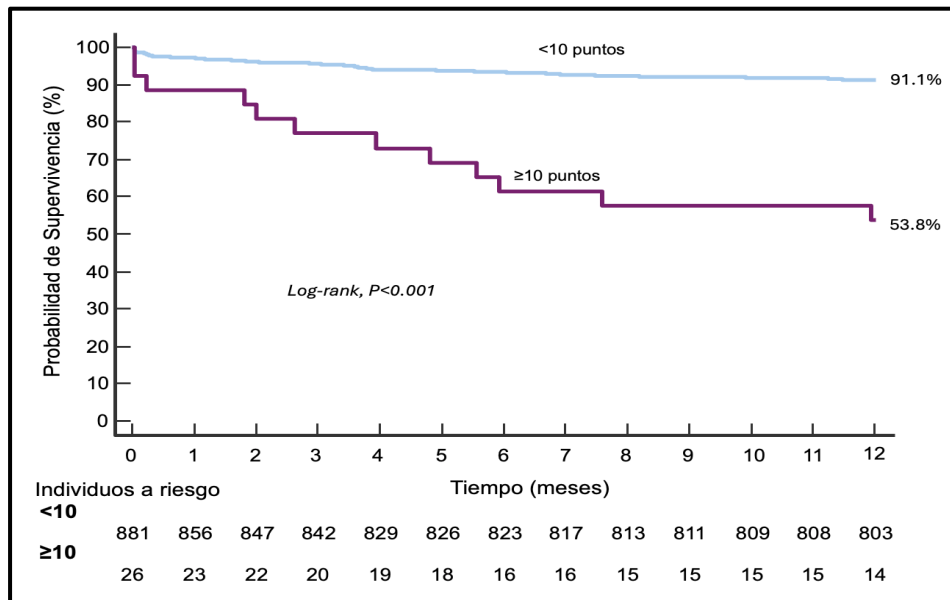


Figura 3. Curvas de supervivencia al año en función de la puntuación de riesgo.

9. DISCUSIÓN.

Presentamos los resultados del análisis de una serie amplia de pacientes sometidos a implante de TAVI por EAo, exclusivamente con modelos de prótesis disponibles en la actualidad, cuyos principales hallazgos son los siguientes:

- 1) Los factores predictores de mortalidad al año tras el implante de TAVI son: insuficiencia renal terminal, arteriopatía periférica, anemia e hipertensión pulmonar.
- 2) Los resultados de nuestra serie son positivos en términos de mortalidad precoz y mejora funcional. Se ha identificado una elevada tasa de implante de marcapasos que debería ser objeto de análisis para optimizar nuestros resultados.

Los hallazgos del presente estudio concuerdan con investigaciones previas realizadas sobre los factores predictores de mortalidad tras el implante de la TAVI, pero es la primera vez que se realiza una escala de riesgo sencilla y práctica con los mismos que puede ayudar tanto en la selección de candidatos a TAVI, como en la optimización clínica de los pacientes antes del implante, para maximizar el beneficio del tratamiento.

La ERC está presente en el 30-50% de pacientes candidatos a TAVI²⁴ y es una de las variables que de forma más sistemática se ha asociado a peor pronóstico tras el implante. Un metaanálisis con 133624 pacientes encontró que la ERC se asocia con un aumento de la mortalidad por cualquier causa a los 30 días, 1 año y 2 años después de la TAVI.³⁴ Asimismo, otros estudios han demostrado que el pronóstico empeora de manera proporcional al grado de ERC³⁵ y que un filtrado glomerular ≤ 45 ml/min (grados 3, 4 y 5)^{35,34} o ≤ 30 ml/min (grados 4 y 5)³⁶ está directamente relacionado con la aparición de complicaciones, como insuficiencia renal aguda y eventos hemorrágicos. Además, también se encontró relación con el desarrollo de shock cardiogénico, necesidad de soporte circulatorio mecánico, complicaciones vasculares, infecciosas y respiratorias

tras el implante.³⁷ En pacientes con ERC, la presencia de fibrilación auricular y la necesidad de diálisis aumentan el riesgo de mortalidad.³⁶ En nuestra serie la mortalidad al año de los 13 pacientes que se encontraban en programa de diálisis fue el 54% y es la variable asociada a mayor mortalidad al año tras la TAVI.

La anemia, definida en la mayoría de los estudios como una cifra de hemoglobina menor a 12 mg/dl en mujeres y menor a 13 mg/dl en hombres, es muy frecuente en pacientes sometidos a TAVI y suele ser de origen ferropénico.³⁸ El mecanismo subyacente podría ser una alteración de la coagulación que predispone al sangrado en pacientes con EAO.³⁹ La anemia se asocia a una peor clase funcional de la NYHA y calidad de vida antes de la TAVI, así como a una menor mejoría funcional tras el implante.³⁸ En el metaanálisis de Zhenqian Lv se demostró que la anemia era un factor predictor de mortalidad al año tras la TAVI (OR, 1.77; 95% CI, 1.34-2.35), no así a corto plazo,⁴⁰ a diferencia del metaanálisis de Takagi, en el que se observó su papel tanto a corto como a largo plazo.³⁹ Todos estos autores inciden en la necesidad de investigar posibles causas reversibles de anemia e implementar medidas de corrección antes del implante de la TAVI para optimizar sus resultados.

La arteriopatía periférica también es frecuente entre los pacientes sometidos a TAVI (24,5% si se realiza vía transfemoral, 47,9% en otros accesos vasculares). En un metaanálisis que incluyó 48160 pacientes se demostró que la presencia de arteriopatía periférica se asoció a un mayor riesgo de mortalidad, reingresos y complicaciones hemorrágicas al año del seguimiento.⁴¹ Por tanto, el estudio del sistema arterial periférico, generalmente realizado con angioTAC, es primordial a la hora de determinar la mejor opción terapéutica en la EAO, la elección del acceso vascular y también es relevante en la estratificación pronóstica de los pacientes sometidos a implante de TAVI.

Al igual que en nuestro trabajo, estudios previos han demostrado que la hipertensión pulmonar es un predictor independiente de mortalidad tras la TAVI.⁴² En un estudio unicéntrico que incluyó 415 pacientes, se identificó un umbral de presión pulmonar >50 mmHg (medida de forma no invasiva) como el punto de corte para predecir mortalidad precoz (30 días) y al año tras la TAVI.⁴³ O'Sullivan et al encontraron que tanto la hipertensión pulmonar precapilar como la mixta (pre y postcapilar) se asociaron a peor pronóstico al año tras la TAVI, a diferencia de la hipertensión postcapilar, que es la que más disminuye tras el tratamiento de la EAO.⁴⁴ Por ello, una meticulosa evaluación preTAVI de la causa subyacente y potencial reversibilidad de la hipertensión pulmonar, así como el estudio de la función ventricular derecha de estos pacientes podrían mejorar la selección de candidatos a esta terapia.

En nuestra serie, la mortalidad al año del implante es baja y la mejoría funcional experimentada por los pacientes tras el procedimiento es muy positiva, en comparación

con otros estudios. Sin embargo, la tasa de implante de marcapasos es elevada (21.9% en fase hospitalaria). La incidencia descrita en la literatura oscila entre un 3.4% y un 28.6% ⁴⁵ y, a diferencia de la insuficiencia aórtica residual o las complicaciones vasculares, su incidencia no ha disminuido con los avances tecnológicos aportados por las prótesis de última generación.⁴⁶ La estimulación ventricular derecha tras la TAVI se ha relacionado con asincronía electromecánica, remodelado ventricular izquierdo adverso, aumento de la incidencia de fibrilación auricular e insuficiencia cardiaca, prolongación de la estancia hospitalaria e incremento de los costes. Sin embargo, no existe unanimidad en los estudios sobre el impacto que tiene en la mortalidad.⁴⁵ Los factores predictores de implante de marcapasos son el bloqueo de rama derecha previo, bloqueo de rama izquierda, implante bajo de la prótesis, uso de prótesis autoexpandibles y elevado tamaño del balón utilizado para la pre o post dilatación. Una posible causa de la alta incidencia en nuestra serie puede ser el elevado porcentaje de prótesis autoexpandibles (71%) en comparación con otros registros. Sin embargo, y curiosamente, en nuestra serie no hubo diferencias en la incidencia de marcapasos en función del tipo de prótesis. Esto podría explicarse por el elevado uso de un nuevo modelo de prótesis balón expandible (MyvalvTM), que se ha asociado a una elevada necesidad de marcapasos, o a la elección de tamaños grandes de prótesis. Como estrategias para intentar disminuir la tasa de marcapasos tras el implante de las TAVI se propone limitar en la medida de lo posible la predilatación y postdilatación, usar balones del menor tamaño posible, elegir el modelo de válvula que mejor se adapte a las dimensiones del paciente o evitar fármacos cronotrópicos negativos (betabloqueantes, calcioantagonistas no dihidropiridínicos, digoxina, amiodarona) los días previos al implante.⁴⁵

Limitaciones, fortalezas y líneas futuras.

El estudio es unicéntrico y no incluye un análisis de validación externa, por lo que no es posible determinar si nuestros resultados pueden ser extrapolables a otros centros. A este respecto se va a contactar próximamente con hospitales del Ciber de Enfermedades Cardiovasculares para intentar validar nuestros hallazgos. La precisión del modelo es baja (C-Index 0.62; IC95% 0.56-0.67), aunque similar a otras escalas previamente publicadas, lo cual refleja la dificultad para predecir la mortalidad de los pacientes sometidos a TAVI basado en variables disponibles antes del procedimiento. Hay otras condiciones que han demostrado su valor pronóstico en otros estudios, no recogidas en nuestra base de datos o recogidas en un porcentaje insuficiente de pacientes, como son la fragilidad, insuficiencia cardiaca previa, índice de comorbilidad de Charlson, mini mental state examination, hipoalbuminemia,⁴⁷ necesidad de oxígeno domiciliario, ⁴⁸ o la prueba de marcha de los 6 minutos.⁴⁹ Otra limitación fue la

imposibilidad de acceso en el programa informático Jimena 4 a ingresos hospitalarios en otras comunidades autónomas, así como la incapacidad de determinar la causa de fallecimiento en un reducido número de pacientes (6, en los cuales se atribuyó a una causa cardiovascular).

Nuestro estudio tiene un marcado carácter **clínico**, práctico y contemporáneo. Por un lado, pretende dar respuesta a un problema muy relevante por su prevalencia, implicaciones clínicas y económicas. Asimismo, es **práctico** porque simula lo que acontece en el día a día, en el que los equipos médicos tienen que elegir la alternativa terapéutica más apropiada para los pacientes con EAO con las variables que hemos incluido en el análisis, y porque nos ha permitido identificar áreas de mejora de nuestros resultados. Por otro lado, es **contemporáneo** porque se han analizado los pacientes sometidos a implante de TAVI con los modelos de prótesis disponibles en la actualidad, eliminando las que ya no están en el mercado. Otros aspectos positivos son que tanto el número de pacientes incluidos como las variables analizadas es elevado y se ha realizado el seguimiento de todos los pacientes del estudio, sin ninguna pérdida. Finalmente, se ha configurado una Web-App (https://icicor.shinyapps.io/app_mortavi1/) disponible en cualquier dispositivo conectado a internet que permite de forma muy intuitiva el cálculo del riesgo de mortalidad al año tras el implante de la TAVI y que puede ayudar a la hora de seleccionar pacientes para esta técnica.

La realización de este trabajo ha servido para generar nuevos proyectos que nuestro grupo abordará próximamente (por ejemplo, la determinación de los factores predictores de mejoría sintomática tras el implante de la TAVI), y para identificar áreas de mejora e implementar medidas encaminadas a optimizar nuestros resultados (reducción de la tasa de marcapasos o inclusión de nuevas variables en nuestra base).

10. CONCLUSIONES.

Los factores predictores de mortalidad al año tras el implante de TAVI con prótesis de última generación identificados en el presente estudio son la insuficiencia renal terminal, la arteriopatía periférica, la anemia y la hipertensión pulmonar. En base estas variables, se ha elaborado una escala de riesgo (MORTAVI-1) que puede ayudar en la selección y estratificación pronóstica de los pacientes candidatos a TAVI. Los resultados de nuestra serie son positivos en términos de mortalidad y mejora funcional. Para seguir mejorando nuestros resultados, proponemos realizar un exhaustivo estudio y optimización de dichas comorbilidades antes del implante y analizar los factores que determinan nuestra elevada tasa de implante de marcapasos.

11. REFERENCIAS.

1. Mensah GA, Roth GA, Fuster V. The global burden of cardiovascular diseases and risk factors: 2020 and beyond. J Am Coll Cardiol. 2019;74(20):2529-2532.

2. Iung B, Delgado V, Rosenhek R, et al. Contemporary presentation and management of valvular heart disease. *Circulation*. 2019;140(14):1156-1169.
3. Maznyczka A, Prendergast B, Dweck M, et al. Timing of aortic valve intervention in the management of aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2024;17(21):2502-2514.
4. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2022;43(7):561-632.
5. O'Brien KD. Pathogenesis of calcific aortic valve disease: a disease process comes of age (and a good deal more). *Arterioscler Thromb Vasc Biol*. 2006;26(8):1721-1728.
6. Pascual I, Hernández-Vaquero D, Alperi A, et al. Survival in elderly patients with transcatheter aortic valve implants compared with the general population. *Rev Esp Cardiol*. 2020;73(10):822-827.
7. Samaja GA. Balloon aortic valvuloplasty in the transcatheter aortic valve implantation era. *Heart Int*. 2023;17(1):13-18.
8. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the management of patients with valvular heart disease: Executive Summary: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2021;143(5):e35-e71.
9. Iung B, Baron G, Butchart EG, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J*. 2003;24(13):1231-1243.
10. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation*. 2002;106(24):3006-3008.
11. Mori M, Gupta A, Wang Y, et al. Trends in transcatheter and surgical aortic valve replacement among older adults in the United States. *J Am Coll Cardiol*. 2021;78(2):2161-2172.
12. Sharma T, Krishnan AM, Lahoud R, Polonsky M, Dauerman HL. National trends in TAVR and SAVR for patients with severe isolated aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2022;80(21):2054-2056.
13. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363(17):1597-1607.
14. Popma JJ, Adams DH, Reardon MJ, et al. Transcatheter aortic valve replacement using a self-expanding bioprosthesis in patients with severe aortic stenosis at extreme risk for surgery. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63(19):1972-1981.
15. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364(23):2187-2198.
16. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med*. 2014;370(19):1790-1798.
17. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med*. 2016;374(17):1609-1620.
18. Reardon MJ, Nicolas M, Van Mieghem NV, Popma JJ, et al. Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med*. 2017;376(14):1321-1331.
19. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *N Engl J Med*. 2019;380(18):1695-1705.

20. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N Engl J Med*. 2019;380(18):1706-1715.
21. Thyregod HGH, Steinbrüchel DA, Nikolaj Ihlemann N, et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic valve stenosis: 1-year results from the All-Comers NOTION Randomized Clinical Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65(20):2184-2194.
22. Montarello NJ, Willemen Y, Tirado-Conte G, et al. Transcatheter aortic valve durability: a contemporary clinical review. *Front Cardiovasc Med*. 2023;10:1195397.
23. Pasala TKR, Ruiz CE. Transcatheter aortic valve replacement for all-comers with severe aortic stenosis: could it become a reality? *Rev Esp Cardiol*. 2018;71(3):141-145.
24. 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(28):2217-2225.
25. Bakke PS, Jorgensen TH, Thuraiayah J, Gröning M, de Backer O, Sondergaard L. Incidence, predictors, and prognostic impact of rehospitalization after transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes*. 2024;10(5):446-455.
26. Zahn R, Gerckens U, Linke A, et al. Predictors of one-year mortality after transcatheter aortic valve implantation for severe symptomatic aortic stenosis. *Am J Cardiol*. 2013;112(2):272-279.
27. Sabaté M, Sánovas S, García E, et al. In-hospital and mid-term predictors of mortality after transcatheter aortic valve implantation: data from the TAVI National Registry 2010-2011. *Rev Esp Cardiol*. 2013;66(12):949-958.
28. Seiffert M, Sinning JM, Meyer A, et al. Development of a risk score for outcome after transcatheter aortic valve implantation. *Clin Res Cardiol*. 2014;103(8):631-640.
29. Debonnaire P, Fusini L, Wolterbeek R, et al. Value of the "TAVI2-SCORE" versus surgical risk scores for prediction of one year mortality in 511 patients who underwent transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol*. 2015;115(2):234-242.
30. Kjonas D, Schirmer H, Aakhus S, et al. Clinical and echocardiographic parameters predicting 1- and 2-year mortality after transcatheter aortic valve implantation. *Front Cardiovasc Med*. 2021;8:739710.
31. Alhwiti T, Algrugh S, Megahed FM. Predicting in-hospital mortality after transcatheter aortic valve replacement using administrative and machine learning. *Sci Rep*. 2023;13(1):10252.
32. Aktaa S, Batra G, James SK, et al. Data standards for transcatheter aortic valve implantation: the European Unified Registries for Heart Care Evaluation and Randomised Trials (EuroHeart). *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes*. 2023;9(5):529-536.
33. Gèneux P, Piazza N, Alu MC, et al. Valve Academic Research Consortium 3: updated endpoint definitions for aortic valve clinical research. *J Am Coll Cardiol*. 2021;77(21): 2717-2746.
34. Wang J, Liu S, Han K, et al. Impact of chronic kidney disease on the prognosis of transcatheter aortic valve replacement in patients with aortic stenosis: a meta-analysis of 133624 patients. *Ann Thorac Cardiovasc Surg*. 2022;28(2):83-95.
35. Chen C, Zhao ZG, Liao YB, et al. Impact of renal dysfunction on mid-term outcome after transcatheter aortic valve implantation: a systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE*. 2015;10(3):e0119817.

36. Allende R, Webb JG, Munoz-Garcia AJ, et al. Advanced chronic kidney disease in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: insights on clinical outcomes and prognostic markers from a large cohort of patients. *Eur Heart J*. 2014;35(38):2685-2696.
37. Lorente-Ros M, Das S, Malik A, et al. In-hospital outcomes of transcatheter aortic valve replacement in patients with chronic and end-stage renal disease: a nationwide database study. *BMC Cardiovasc Disord*. 2024;24(21).
38. Nuis RJ, Sinning JM, Rodes-Cabau J, et al. Prevalence, factors associated with, and prognostic effects of preoperative anemia on short- and long-term mortality in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Circ Cardiovasc Interv*. 2013;6(6):625-634.
39. Takagi H, Hari Y, Kawai N, Ando T; ALICE (All-Literature Investigation of Cardiovascular Evidence) Group. Meta-Analysis of Impact of Anemia and Hemoglobin Level on Survival After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol*. 2019;123(2):306-314.
40. Lv Z, Baoguo Zhou B, Yang C, Wang H. Preoperative anemia and postoperative mortality in patients with aortic stenosis treated with transcatheter aortic valve implantation (TAVI): A systematic review and meta-analysis. *Med Sci Monit*. 2019;25:7251-7257.
41. Fanaroff AC, Manandhar P, Holmes DR, et al. Peripheral artery disease and transcatheter aortic valve replacement outcomes: a report from the Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology Transcatheter Therapy Registry. *Circ Cardiovasc Interv*. 2017;10(10):e005456.
42. Luçon A, Oger E, Bedossa M, et al. Prognostic implications of pulmonary hypertension in patients with severe aortic stenosis undergoing transcatheter aortic valve implantation: study from the FRANCE 2 Registry *Circ Cardiovasc Interv*. 2014;7(2):240-247.
43. Barbash IM, Escarcega RO, Minha S, et al. Prevalence and impact of pulmonary hypertension on patients with aortic stenosis who underwent transcatheter aortic valve replacement. *Am J Cardiol*. 2015;115(10):1435-1442.
44. O'Sullivan CJ, Wenaweser P, Ceylan O, et al. Effect of pulmonary hypertension hemodynamic presentation on clinical outcomes in patients with severe symptomatic aortic valve stenosis undergoing transcatheter aortic valve implantation: Insights from the new proposed pulmonary hypertension classification. *Circ Cardiovasc Interv*. 2015;8(7):e002358.
45. Toggweiler S, Kobza R. Pacemaker implantation after transcatheter aortic valve: why is this still happening. *J Thorac Dis*. 2018;10(Suppl 30):S3614-S3619.
46. Van Rosendaal PJ, Delgado V, Bax JJ. Pacemaker implantation rate after transcatheter aortic valve implantation with early and new-generation devices: a systematic review. *Eur Heart J*. 2018;39(21):2003-2013.
47. Van Mourik MS, Velu, JF, Lanting VR, et al. Preoperative frailty parameters as predictors for outcomes after transcatheter aortic valve implantation: a systematic review and meta-analysis. *Neth Heart J*. 2020;28(5):280-292.
48. Hermiller JB, Yakubov SJ, Reardon MJ, et al. Predicting early and late mortality after transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2016;68(4):343-352.
49. Arnold SV, Reynolds MR, Lei Y, et al. Predictors of poor outcomes after transcatheter aortic valve replacement: results from the PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter Valve) trial. *Circulation*. 2014;129(25):2682-2690.

12. ANEXOS.

Anexo 1.- Hallazgos más relevantes de los principales ensayos clínicos aleatorizados (TAVI vs RQVA).

RIESGO QUIRÚRGICO	STS Score medio	TIPO DE PRÓTESIS	ESTUDIO	TAVI mortalidad 1 mes	RQVA mortalidad 1 mes	TAVI mortalidad 1 año	RQVA mortalidad 1 año	TAVI ictus 1 mes	RQVA ictus 1 mes	Tasa de marcapasos 1 mes / 1 año
INOPERABLE	11.3%	BE	PARTNER 1B	5%		30,7%		6,7%		3,4 / 4,5%
	10.4%	AE	CoreValve Extreme Risk	8,4%		24,3%		4%		21,6 / 26,2%
ALTO	11.6%	BE	PARTNER 1A	3,4%	6,5%	24,2%	26,8%	3,8%	2,1%	3,8 / 5,7%
	7,4 %	AE	CoreValve High Risk	3,3%	4,5%	14,2%	29,1%	4,9%	6,2%	19,8 / 22,3%
INTERMEDIO	5.8%	BE	PARTNER 2A	3,9%	4,1%	12,3%	12,9%	5,5%	6,1%	8,5 / 9,9%
	4.5%	AE	SURTAVI	2,2%	1,7%	6,7%	6,8%	3,4%	5,6%	25,9 (1 mes%)
BAJO	3 %	AE	NOTION	2,1%	3,7%	4,9%	7,5%	1,4%	3,0%	34,1 / 38%
	1.9%	BE	PARTNER 3	0,4%	1,1%	1,0%	2,5%	0,6%	2,4%	6,5 / 7,3%
	1.9%	AE	Evolut Low Risk	0,5%	1,3%	2,4%	3,0%	3,4%	3,4%	17,4 / 19,4%

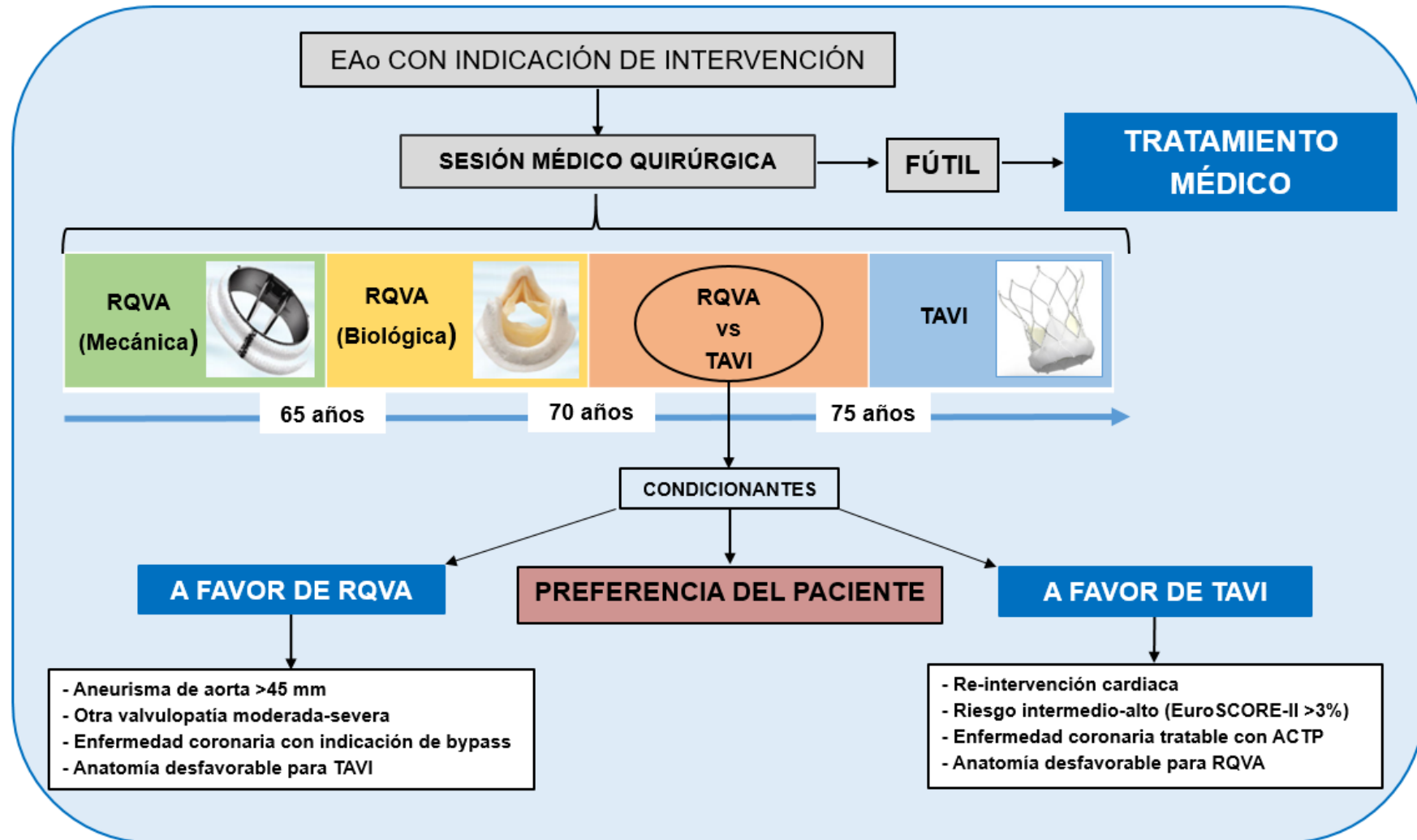
AE: autoexpandible. BE: balón expandible

Anexo 2.- Variables analizadas.

- 1) Demográficas:** edad, género, índice de masa corporal (peso Kg / talla m²), procedencia, diabetes mellitus, diabetes dependiente de insulina, hipertensión arterial, tabaquismo, dislipemia, enfermedad coronaria, angioplastia coronaria percutánea, infarto de miocardio, cronología del infarto, enfermedad renal crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, cirugía cardíaca, cirugía valvular, bypass coronario, enfermedad vascular periférica, ictus, fibrilación auricular, marcapasos o desfibrilador automático implantable, aorta en porcelana, cáncer, placa aterosclerótica compleja, puntuación de la escala CHA₂DS₂-VASc, CHA₂DS₂-VA, EuroSCORE I, EUROSCORE II, escala STS, TAVI-2 score.
- 2) Clínicas:** angina, disnea, grado escala NYHA (New York Heart Association), síncope, ausencia de síntomas, motivo para la elección de TAVI.
- 3) Derivadas de pruebas complementarias:**
 - a. Ecocardiograma:** fracción de eyección ventricular izquierda, área valvular aórtica, gradiente medio y máximo transvalvular, velocidad máxima transvalvular, insuficiencia aórtica concomitante, grado de insuficiencia mitral, grado de insuficiencia tricúspide, presión sistólica arteria pulmonar.
 - b. Coronariografía:** realizada o no, angioplastia coronaria, días transcurridos desde el cateterismo hasta la angioplastia.
 - c. TAC cardíaco y de aorta:** diámetro máximo anillo aórtico, diámetro mínimo anillo aórtico, área anillo aórtico, perímetro anillo aórtico, altura de salida del tronco coronario izquierdo, altura de salida de la arteria coronaria derecha, diámetro máximo seno aórtico, diámetro mínimo seno aórtico, score de Agatston valvular, válvula aórtica bicúspide, aorta en porcelana, diámetro máximo acceso arteria femoral derecha, diámetro mínimo acceso arteria femoral derecha, diámetro máximo acceso arteria femoral izquierda, diámetro mínimo acceso arteria femoral izquierda.
 - d. Electrocardiograma:** bloqueo de rama derecha, bloqueo de rama izquierda, fibrilación auricular, flutter auricular, ritmo electroestimulado.
 - e. Analítica sanguínea:** hemoglobina, leucocitos, plaquetas, creatinina, NT-proBNP, filtrado glomerular, estadio de insuficiencia renal.
- 4) Relacionadas con el procedimiento:** estenosis aórtica nativa, valve in valve, acceso primario transfemoral, otro acceso vascular, predilatación, tamaño del balón, tipo de válvula (autoexpandible o expandible con balón), tamaño prótesis valvular, insuficiencia aórtica post implante, dispositivo de cierre vascular, cierre vascular fallido, tiempo del procedimiento, cantidad de contraste, balón femoral, stent femoral, cierre quirúrgico acceso femoral, complicación vascular.

- 5) Complicaciones del procedimiento:** arritmia, bloqueo de rama izquierda de novo, bloqueo de rama derecha de novo, bloqueo aurículo-ventricular completo de novo, taquicardia ventricular, parada cardiorespiratoria, rotura del anillo aórtico, derrame pericárdico, taponamiento cardíaco, oclusión de artera coronaria, embolización valvular, necesidad de soporte hemodinámico, necesidad de conversión a cirugía abierta, hipotensión severa mantenida, sangrado mayor, sangrado menor, éxito del procedimiento, muerte periprocedimiento, causa de la muerte.
- 6) Evolución en la fase hospitalaria:** duración del ingreso, implante de marcapasos permanente, motivo del implante, tiempo transcurrido entre el implante de la TAVI y el marcapasos, infección respiratoria, sepsis, fallo renal agudo, fibrilación auricular de novo, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, complicación vascular menor, complicación vascular mayor, sangrado leve, sangrado grave, sangrado que compromete la vida, muerte por sangrado, insuficiencia aórtica perivalvular, insuficiencia aórtica intravalvular, mortalidad en fase hospitalaria, causa de muerte.
- 7) Evolución al mes:** hospitalización al mes (cardiovascular, no cardiovascular), muerte al mes (cardiovascular, no cardiovascular), causa de la muerte.
- 8) Evolución al año:** grado escala NYHA, angina, síncope, implante de marcapasos tras alta, indicación del marcapasos, fracción de eyección ventricular izquierda, gradiente medio transvalvular, gradiente máximo transvalvular, área valvular aórtica, insuficiencia aórtica perivalvular, insuficiencia aórtica intravalvular, grado de insuficiencia mitral, grado de insuficiencia tricúspide, presión sistólica arteria pulmonar, hospitalización al año, causa de la hospitalización, muerte al año, causa de muerte (cardiovascular o no cardiovascular).

Anexo 3.- Algoritmo de decisión de la estenosis aórtica con indicación de intervención utilizado en el HCUV.



Anexo 4.- Características generales de la población y resultados del programa TAVI**Tabla 1.- Características clínicas y demográficas**

VARIABLES CLÍNICAS Y DEMOGRÁFICAS	
Edad	81.1 ± 6.1
Mujeres	408 (45%)
Índice de masa corporal (kg/m²)	27.2± 4.4
Índice de masa corporal ≥ 40 kg/m²	15 (1.6%)
Índice de masa corporal 30-39.9 kg/m²	203 (22.4%)
Índice de masa corporal 18.5-29.9 kg/m²	682 (75.2%)
Índice de masa corporal ≤ 18.5 kg/m²	7 (0.8%)
Remitidos de otros hospitales	536 (59.1%)
Diabetes mellitus	323 (35.6%)
Dependientes de insulina	88 / 323 (27.2%)
Hipertensión arterial	702 (77.4%)
Tabaquismo	
No	678 (74.8%)
Activo	51 (5.6%)
Extabaquismo	178 (19.6%)
Enfermedad coronaria	330 (36.4%)
Angioplastia coronaria percutánea	256 (28.2%)
Infarto previo	122 (13.5%)
>90 días	114 (12.6%)
< 30 días	5 (0.6%)
30-90 días	3 (0.3%)
Insuficiencia renal crónica	193 (21.3%)
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	94 (10.4%)
Cirugía cardíaca	60 (6.6%)
Cirugía de revascularización coronaria	31 (3.4%)
Cirugía valvular	38 (4.2%)
Enfermedad arterial periférica	70 (7.7%)
Ictus	80 (8.8%)
Fibrilación auricular	318 (35.1%)
Marcapasos o DAI	75 (8.3%)
Cáncer	145 (16%)

Aorta en porcelana	27 (3%)
Angina	203 (22.4%)
Disnea	816 (90%)
NYHA I	54 (6%)
NYHA II	394 (43.4%)
NYHA III	403 (44.4%)
NYHA IV	56 (6.2%)
Síncope	74 (8.2%)
Asintomáticos	16 (1.8%)
Motivo para elección de TAVI	
Edad	579 (63.8%)
Comorbilidad	164 (23.1%)
Decisión del paciente	159 (17.5%)
Otras	5 (0.6%)
ESCALAS DE RIESGO	
Euroscore I	11.4 [8.2-17.5]
Euroscore II	3.4 [2.2-4.9]
Euroscore II < 4%	559 (61.6%)
Euroscore II 4-8%	275 (30.3%)
Euroscore II > 8%	73 (8%)
STS score	3.7 [2.6-5.3]
STS score < 4%	504 (55.5%)
STS score 4-8%	344 (37.9%)
STS score > 8%	60 (6.6%)
CHA₂ DS₂ -VASc	4 [3-5]
CHA₂ DS₂ -VA	3 [3-4]
TAVI 2 Score	2 [1-3]

Tabla 2.- Características derivadas de las pruebas complementarias

ECOCARDIOGRAMA	
Fracción de eyección ventricular izquierda (%)	60 [52-65]
Fracción de eyección ventricular izquierda $\leq 40\%$	104 (11.5%)
Fracción de eyección ventricular izquierda 40-49.9%	88 (9.7%)
Fracción de eyección ventricular izquierda $\geq 50\%$	715 (78.8%)
Área (cm ²)	0.7 [0.6-0.9]
Gradiente máximo (mmHg)	72 [61-86]
Gradiente medio (mmHg)	45 [39-55]
Velocidad máxima (m/seg)	4.2 [3.9-4.7]
Insuficiencia aórtica moderada / severa	200 (22%)
Insuficiencia mitral moderada o severa	199 (22%)
Insuficiencia tricúspide moderada o severa	138 (15.2%)
Presión sistólica arterial pulmonar (mmHg)	40 [33-51]
Presión sistólica arterial pulmonar ≥ 60 mmHg	76 (8.4%)
CATETERISMO CARDIACO	
Cateterismo cardiaco previo	80.2 $\pm$ 105.7
Días entre el cateterismo y el implante	28 [8-78]
Angioplastia coronaria	267 (29.4%)
Días entre el cateterismo y la angioplastia	6 [0-14]
TAC CARDIACO Y DE AORTA	
TAC previo al implante	894 (98.6%)
Días entre el TAC y el implante	20 [8-41]
Score Agatston	2726 [1811-3994]
Máximo diámetro del anillo aórtico (mm)	271 [250-291]
Mínimo diámetro del anillo aórtico (mm)	215 [196-234]
Área del anillo aórtico (mm ²)	454 [394-527]
Perímetro del anillo aórtico (mm)	78 [72-83]
Altura hasta el tronco coronario izquierdo (mm)	13.3 [11.5-15.4]
Altura hasta ostium coronaria derecha (mm)	14.5 [12-17]
Máximo diámetro de aorta sinusal (mm)	33.0 [30-36]
Válvula aórtica bicúspide	20 (2.2%)

ELECTROCARDIOGRAMA	
Bloqueo completo de rama izquierda	96 / 852 (11.3%)
Bloqueo completo de rama derecha	113 / 853 (12.5%)
Ritmo sinusal	620 (68.4%)
Fibrilación auricular / flutter	232 (25.6%)
Electroestimulado	55 (6.1%)
ANALÍTICA	
Hemoglobina (mg/dl)	12.3 ± 1.9
Leucocitos (x103/mg/dl)	6.97 [5.7-8.6]
Plaquetas (x103/mL)	181 [147-230]
Creatinina (mg/dl)	1.0 [0.8-1.3]
Aclaramiento de creatinina (ml/min)	51 [40-65]
Grado 1 (aclaramiento ≥90 ml/min)	57 (6.3%)
Grado 2 (60-89.9 ml/min)	239 (26.4%)
Grado 3a (45-59.9 ml/min)	274 (30.3%)
Grado 3b (30-44.9 ml/min)	249 (27.5%)
Grado 4 (15-29.9 ml/min)	70 (7.7%)
Grado 5 (≤ 15 ml/min)	17 (1%)
NT-proBNP (pg/ml)	2355 [987-5416]

Tabla 3.- Características relacionadas con el procedimiento

RELACIONADAS CON EL PROCEDIMIENTO	
Estenosis aórtica nativa	890 (98.1%)
Valve in valve	17 (1.9%)
Acceso transfemoral	847 (93.4%)
Otro acceso vascular *	60 (6.6%)
Predilatación	726 (80%)
Tamaño del balón (mm)	21 ± 2.3
Tamaño de la prótesis	26.9± 3.2
Prótesis autoexpandible ¶	642 (70.8%)
Tamaño de las prótesis autoexpandibles	27.4 ± 3.2
Prótesis expandible con balón #	265 (29.2%)
Tamaño de las prótesis expandibles con balón	21.1 ± 2.6
Postdilatación	154 (17%)
Insuficiencia aórtica	
No	517 (57.4%)
Ligera	269 (29.6%)
Moderada	96 (10.7%)
Severa	19 (2.1%)
Dispositivo de cierre	
Perclose™	749 (89.2%)
Prostar™	64 (7.6%)
Otro	34 (4%)
Fallo dispositivo cierre	51 / 847 (6%)
Complicación en el acceso vascular	69 / 847 (8.1%)
Balón femoral	35 / 847 (4.1%)
Stent vascular	28 / 847 (3.3%)
Cirugía vascular	15 / 847 (1.8%)
Contraste (cc)	160 [125-220]
Tiempo del procedimiento (minutos)	81 [60-112]

COMPLICACIONES	
Rotura del anillo	3 (0.3%)
Bloqueo de rama izquierda	268 (34.6%)
Bloqueo de rama derecha	9 (1.2%)
Bloqueo aurículo-ventricular completo	91 (10.1%)
Taquicardia ventricular	9 (1%)
Parada cardíaca	14 (1.5%)
Derrame pericárdico	10 (1.1%)
Taponamiento cardíaco	7 (0.7%)
Oclusión coronaria	14 (1.5%)
Embolización de la válvula	21 (2.3%)
Soporte hemodinámico	31 (3.4%)
Conversión a cirugía abierta	2 (0.2%)
Complicación menor hemorrágica	42 (4.6%)
Complicación mayor hemorrágica	32 (3.5%)
Complicación menor vascular	63 (6.9%)
Complicación mayor vascular	42 (4.6%)
Implante exitoso	836 (92.2%)
Muerte durante el procedimiento	7 (0.8%)

***Otros accesos vasculares:** Transaxilar (n=45), transapical (9), subclavio quirúrgico (5), transcava (1)

¶ Prótesis autoexpandibles: CoreValve Evolut (306), Accurate neo (246), Allegra (8), Portico 78, Vienna 4, Evolut XT 1

Prótesis expansibles con balón: Sapien 3 (150), MyValv (112), Lotus (3)

Tabla 4.- Características relacionadas con la evolución hospitalaria

EVOLUCIÓN EN FASE HOSPITALARIA	
Sepsis	46 (5.1%)
Necesidad de marcapasos	181 / 826 (21.9%)
Marcapasos en prótesis autoexpandibles	127 / 579 (21.9%)
Marcapasos en prótesis balón expandibles	54 / 247 (21.8%)
Sangrado menor	42 (4.7%)
Sangrado mayor	32 (3.5%)
Sangrado que compromete la vida	10 (1.1%)
Sangrado mortal	3 (0.3%)
Ictus	24 (2.7%)
Insuficiencia renal	37 (4.1%)
Fibrilación auricular de novo	40 (4.4%)
Infarto de miocardio	7 (0.8%)
Neumonía nosocomial	31 (3.4%)
Complicación vascular menor	61 (6.7%)
Complicación vascular mayor	38 (4.2%)
Estancia hospitalaria, días	6 [4-8]
Mortalidad hospitalaria	27 (3.0%)

Tabla 5.- Evolución durante el seguimiento.

EVOLUCIÓN DURANTE EL SEGUIMIENTO		
	1-3 MESES (n=880)	3-12 MESES (n=856)
Hospitalización	123 (14%)	110 (12.9%)
Hospitalización cardiovascular	63 (7.2%)	42 (5.6%)
Hospitalización no cardiovascular	60 (6.9%)	68 (9.1%)
Implante de marcapasos tras el alta hospitalaria	16 / 628 (2.5%)*	
Mortalidad	24 (2.7%)	39 (4.6%)
Mortalidad cardiovascular	14 (1.6%)	11 (1.3%)
Mortalidad no cardiovascular	10 (1.1%)	28 (3.3%)

* Se han excluido los pacientes con marcapasos previo al implante de TAVI e implantes durante la hospitalización.



Universidad de Valladolid

FACTORES PREDICTORES DE MORTALIDAD AL AÑO TRAS EL IMPLANTE DE VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER POR ESTENOSIS AÓRTICA EN EL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID.

Alumna: Marina Calle Vega; Tutor: Javier López Díaz



Facultad de Medicina



INTRODUCCIÓN

- Estenosis aórtica → valvulopatía más frecuente.
- Aumento de prevalencia.
- TAVI ha revolucionado el manejo de la EAo.
- Tendencia actual a la ampliación de sus indicaciones.
- Márgenes de mejora:
 - ✓ Tasa de marcapasos.
 - ✓ Futilidad terapéutica.
 - ✓ Mejoras en la selección de pacientes.
 - ✓ Optimización de la situación clínica previa al implante.
- Necesidad de nuevas escalas de riesgo basadas en predictores de mortalidad.



HIPÓTESIS



OBJETIVO PRINCIPAL

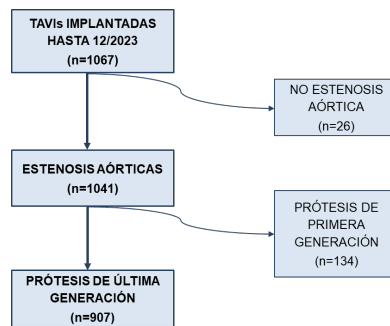
Es posible realizar una estratificación pronóstica de los pacientes sometidos a implante de TAVI en base a factores demográficos, clínicos y derivados de pruebas complementarias.

Identificar y determinar los factores asociados a mortalidad al año en pacientes con estenosis aórtica severa sometidos a TAVI de última generación en el HCUV.



MÉTODOS

- Estudio unicéntrico, retrospectivo y observacional.
- Pacientes con EAo severa sometidos a implante de TAVI con prótesis de última generación en el HCUV con seguimiento de un año.
- 153 variables incluidas en un registro multipropósito anonimizado en RedCap.

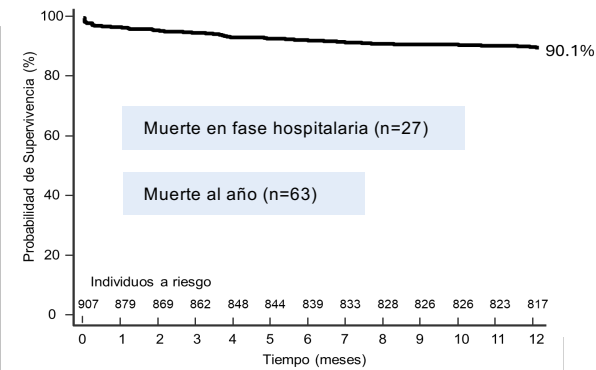
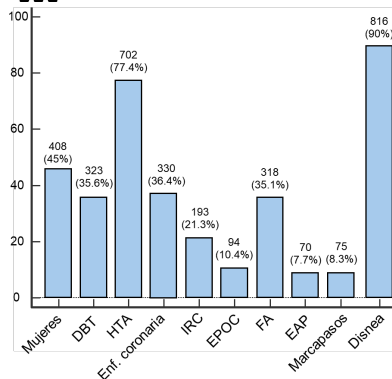


Evento: mortalidad por cualquier causa durante el primer año del implante de la TAVI.

Seguimiento: revisión de la historia clínica informática utilizando el programa Jimena 4.
Análisis univariado y multivariado de mortalidad.

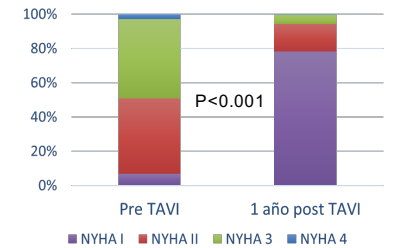


RESULTADOS

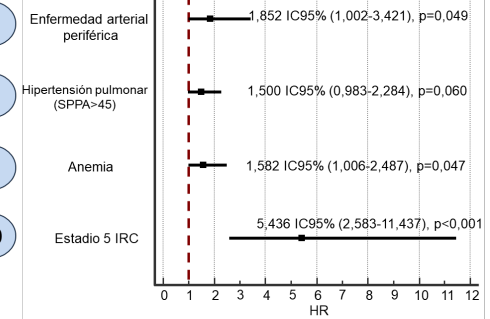


	TOTAL	VIVOS (n=817)	MUERTOS (N=89)	p valor
Insuficiencia renal crónica	193 (21.3%)	167 (20.4%)	26 (28.9%)	0.063
Enfermedad arterial periférica	70 (7.7%)	58 (7.1%)	12 (13.3%)	0.035
Fibrilación auricular	318 (35.1%)	279 (34.1%)	39 (43.3%)	0.083
Angina	203 (22.4%)	191 (23.4%)	12 (13.3%)	0.030
Disnea	816 (90%)	729 (89.2%)	87 (96.7%)	0.026
Síncope	74 (8.2%)	67 (8.2%)	7 (7.8%)	0.089
Insuficiencia mitral moderada / severa	199 (22%)	173 (21.2%)	26 (28.9%)	0.095
Presión sistólica arterial pulmonar (mmHg)	43.1 [33-51]	40 [32-50]	45.5 [37.3-55]	0.008
Mínimo diámetro anillo aórtico (mm)	271.5 [196-234]	213 [196-233]	227 [198-243]	0.072
Hemoglobina (mg/dl)	12.3 [11-13.7]	12.3 ± 1.9	11.8 ± 1.8	0.004
Creatinina (mg/dl)	1.2 [0.8-1.3]	1 [0.82-1.29]	1.1 [0.86-1.41]	0.084
Euroscore II	4.1 [2.2-4.9]	3.4 [2.64-5.29]	3.8 [2.25-6.3]	0.057
STS score (%)	4.3 [2.6-5.3]	3.7 [2.64-5.29]	4.2 [2.89-6.1]	0.086

Cambio grado funcional de la NYHA



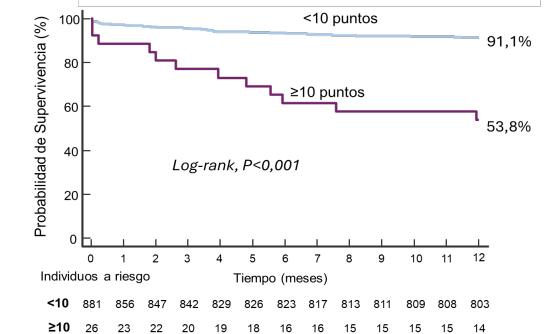
4



3

3

10



CONCLUSIONES

Predictores de mortalidad al año:

- Insuficiencia renal terminal
- Arteriopatía periférica
- Anemia
- Hipertensión pulmonar

Resultados del HCUV:

- Buena evolución clínica
- Baja mortalidad precoz
- Alta tasa de marcapasos (21,9%)

Aportaciones clave:

- Escala de riesgo
- Web-App: (https://icicor.shinyapps.io/app_mortavi1/)



BIBLIOGRAFÍA

