

**Nota Preliminar (IMPORTANTE)**

El **anexo final**, además de facilitar la interpretación de la evidencia y la bibliografía, incluye una **SÍNTESIS DE LAS INDICACIONES DEL PROCEDIMIENTO** (página 8).

Scores de Riesgo para Cirugía Cardiovascular

A pesar de que se cuenta con múltiples algoritmos de riesgo para cirugía cardiovascular, actualmente los más utilizados son el elaborado por la *Society of Thoracic Surgeons (STS)* y el **Euroscore**. Ambos definen con más fidelidad los pacientes de bajo riesgo, pero resultan menos útiles en aquellos enfermos de riesgo elevado.

El **Euroscore** utiliza 12 covariables derivadas de 14799 pacientes, a quienes se les realizaron todos los tipos de cirugía cardíaca (en especial, cirugía de revascularización miocárdica) en 8 países europeos en 1995. Su mayor debilidad está establecida en sobreestimar el riesgo operatorio. Se usa fundamentalmente en Europa.

Por otra parte, el **STS** es un predictor de riesgo utilizado sobre la base de 24 covariables derivadas de 67292 pacientes, a los que se les realizó cirugía de reemplazo valvular aislado, sólo en EEUU, durante el período de 2002 a 2006.

Riesgo muy Elevado: Inoperabilidad

Son múltiples las definiciones que se utilizan para considerar el término “**alto riesgo**”. “**Inoperable**” suele emplearse para pacientes en los cuales el procedimiento no se puede realizar técnicamente.

Los diferentes ensayos clínicos utilizan conceptos heterogéneos para estos términos en la inclusión de pacientes: el *CoreValve Trial* los definió como pacientes con riesgo extremo, mientras que el estudio *Placement of Aortic Transcatheter Valve (PARTNER)* prefirió el término “inoperable”.

Actualmente, se prefiere el término “**riesgo prohibitivo**” (*prohibitive risk*) que incluye tanto a pacientes en los cuales la cirugía no es adecuada desde el punto de vista clínico, como a aquellos casos en los que el cirujano decide contraindicar el procedimiento por condiciones técnicas. En este punto de inoperabilidad también depende de la experiencia del centro y del equipo quirúrgico intervinientes. Es necesario que el paciente sea evaluado por un equipo multidisciplinario antes de considerarlo excluido para cirugía de forma definitiva.

Copia N°:	Representante de la Dirección:	Fecha:
	<u>Revisó</u>	<u>Aprobó</u>
<u>Nombre</u>	Dr. Leonardo Gilardi	Dra. Inés Morend
<u>Firma</u>		
<u>Fecha</u>	01/04	16/04

En las guías actuales no es clara la definición de alto riesgo e inoperabilidad, aunque en las actuales ACCF/AHA Guidelines se establecen algunas recomendaciones.⁷

Establecer el Riesgo del Paciente^{1,7-9}

La decisión de intervenir, así como el riesgo del paciente, debe ser considerado en forma individual. Se evalúa el riesgo de complicaciones relacionadas con el procedimiento y la mortalidad, así como el potencial beneficio aportado al enfermo. Los puntajes STS y Euroscore son ampliamente utilizados para estimar el riesgo; sin embargo son limitados y no incluyen el compromiso multiorgánico, las comorbilidades ni la fragilidad del paciente.

	Bajo riesgo (todas las incluidas en esta columna)	Riesgo intermedio (al menos un criterio de esta columna)	Riesgo elevado (al menos un criterio de esta columna)	Inoperable (al menos un criterio de esta columna)
STS	< 4% Y	4% a 8% O	> 8% O	Riesgo con cirugía de muerte o morbilidad mayor de todas las causas es superior al 50% al año. O
Fragilidad*	Ninguno Y	Un parámetro (leve), O	Dos parámetros (moderada a severa), O	Riesgo con cirugía de muerte o morbilidad mayor de todas las causas es superior al 50% al año, O
Compromiso multiorgánico no relacionado con la valvulopatía.	Ninguno Y	Compromiso de un órgano, O	No más de dos órganos, O	Mayor o igual a tres órganos afectados, O
Impedimentos específicos del procedimiento"	Ninguno	Posible impedimento del procedimiento	Posible impedimento del procedimiento	Severo impedimento de realizar el procedimiento

(*) **Índice de fragilidad:** 7 ítems: independencia en bañarse, alimentarse, vestirse, movilizarse, higienizarse y continencia urinaria. Independencia en deambulación (más de 5 m en < de 6 segundos, sin asistencia)

(") **Ejemplos:** traqueotomía, aorta ascendente severamente calcificada, malformación de tórax, arteria coronaria adherente a la pared posterior del tórax. Daño por radiación.



Evidencia Actual

Registros

Los datos de registros dan importante información sobre los pacientes que no son elegibles para ningún estudio aleatorizado. **Múltiples registros** (que incluyen Edwards Life Sciences y Medtronic CoreValve) describieron la evolución a corto plazo y los resultados alejados. Sin embargo los criterios de selección varían considerablemente entre los registros, lo que complica la interpretación, así como el número de pacientes que varía en el seguimiento a 2 años.

Los **resultados** de morbilidad temprana y tardía (Sapiens, CoreValve) comprendieron accidente cerebrovascular (ACV), oclusión coronaria, requerimiento de marcapasos definitivo, ruptura cardíaca, taponamiento, sangrado, disección aórtica y muerte. El riesgo total de cualquier complicación a 30 días varía del 20% al 40%; la mortalidad temprana hospitalaria era del 5% al 8%; la mortalidad a los 30 días se estimó en 8% al 10%. La incidencia de sangrado fue mayor por la vía transapical que por la vía transfemoral (3.9% contra 2.3%, en ese orden). La incidencia de complicaciones relacionadas con el acceso vascular fue significativamente mayor con el acceso transfemoral. La incidencia de colocación de marcapasos definitivo fue entre el 1.8% hasta 8.5% con SAPIENS y de 19.1% a 42.5% para CoreValve. La proporción de insuficiencia renal fue menor de 3% y la incidencia de ACV se calculó en 1% al 5%. La tasa de mortalidad estimada al año fue de 19% al 24%.

Recientemente, el registro **UK TAVR** incluyó 452 pacientes de CoreValve,¹¹ con los siguientes resultados:

- Éxito del implante de 98.2% (Euroscore basal de 18%)
- Mortalidad a 30 días de 5.8%
- ACV intrahospitalario: 4%
- Infarto de miocardio (IAM): 1%
- Marcapasos definitivo: 24.4%
- Insuficiencia aórtica (IAo) moderada a severa posterior al procedimiento: 17%

En este registro, tanto la función sistólica del ventrículo izquierdo (FSVI) como la presencia y gravedad de IAo y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) fueron predictores de mortalidad.

En resumen, los registros demostraron que en pacientes de alto riesgo, el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) puede ser un procedimiento empleado con alta grado de éxito, asumiéndose el riesgo de ACV, implante de marcapaso definitivo

(especialmente con CoreValve) y con un mortalidad a 30 días que impresiona potencialmente aceptable en pacientes sintomáticos y debilitados.

Por otra parte, el TAVI parece mejorar los síntomas de la estenosis aórtica (EAO) de la misma manera que la cirugía, regresando a los pacientes a una clase funcional I/II (NYHA) y mejorando la calidad de vida. Queda pendiente demostrar la durabilidad de la válvula en este grupo de enfermos.

Estudios Clínicos Aleatorizados

El *Placement of Aortic Transcatheter Valve (PARTNER)* fue un estudio prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego. Evalúa la seguridad y efectividad del implante percutáneo de E SAPIENS. Participaron en total 1057 pacientes: la **cohorte A**, operable con alto riesgo (cirugía vs TAVI, ambos accesos vasculares; n = 699) y la **cohorte B**, inoperable (TAVI, sólo con acceso transfemoral, vs tratamiento médico; n = 358). Se consideró como inoperable a los casos con un 50% de probabilidad de muerte o complicaciones irreversibles a los 30 días (evaluada por un cardiólogo y 2 cirujanos cardiovasculares). Entre las causas se citan aorta en porcelana, deformidad del tórax, irradiación, insuficiencia respiratoria y fragilidad.

Los pacientes controlados a los 30 días, 6 meses, un año y luego anualmente. En el primer año de la cohorte A, se estimaron las siguientes tasas, sin diferencias significativas entre ambos grupos:

- Mortalidad por todas las causas: 24.2%.
- Rehospitalización: 34.2%
- ACV mayor: 5.1%; marcapasos definitivo: 5.7%
- Complicaciones vasculares: 18%; sangrado aumentado: 14%
- Fibrilación auricular: 12%
- El área valvular y el gradiente medio se estimaron en 1.6 cm² y 10.2 mm Hg

En el primer año de la cohorte B, se calcularon los siguientes índices:

- Todas las causas de muerte: 30%
- Rehospitalización: 43%
- ACV mayor: 8.4%; marcapasos definitivo: 4.5%
- Complicaciones vasculares: 17%; sangrado aumentado: 28%
- El área valvular y el gradiente medio se estimaron en 1.6 cm² y 10.5 mm Hg

Diferencias significativas entre ambos grupos: muerte y rehospitalización, valores de área y gradiente al año, en favor para tratamiento mediante TAVI.



De estos resultados se establecieron los siguientes criterios para optimizar la selección de pacientes.

Inclusión:

1. EAo severa calcificada (ecocardiograma: gradiente medio mayor de 40 mmHg, área menor de 0.8 cm², velocidad pico mayor a 4.0 m/s), al menos 45 días previos al procedimiento.
2. Evaluación mediante un cardiólogo intervencionista y dos cirujanos cardiovasculares coincidiendo en la indicación para este procedimiento (incluye scores de riesgo y elegibilidad).
3. Paciente sintomático (mayor a clase funcional II de la NYHA); los síntomas deben corresponder a su valvulopatía y no a comorbilidades.

Exclusión: los pacientes son excluidos si alguno de estos criterios está presente.

1. Evidencia de IAM dentro de los 30 días previos al procedimiento,
2. Válvula con etiología diferente a la calcificada
3. Enfermedad aortica mixta
4. Inestabilidad hemodinámica o respiratoria, ventilación mecánica, 30 días previos al procedimiento,
5. Requerimiento de cirugía de urgencia de cualquier causa.
6. FSVI menor al 20%
7. Hipertensión pulmonar severa o deterioro de la función sistólica del ventrículo derecho
8. Miocardiopatía hipertrófica con o sin algún grado de obstrucción.
9. Evidencia por ecocardiograma de masa intracardiaca, trombo o vegetación,
10. Contraindicación conocida para el uso de anticoagulación durante el procedimiento o posterior al mismo.
11. Anillo aórtico menor de 18 mm o mayor de 25 mm medido por eco Doppler cardiaco.
12. Resonancia que confirme el área valvular dentro de los 180 días previos al procedimiento.
13. Insuficiencia renal crónica (creatininemia > 3.0 mg/dl) o enfermedad renal terminal con requerimiento de diálisis al momento del procedimiento.
14. Expectativa de vida menor a los 12 meses por condiciones no cardiacas.
15. Demencia severa incapacitante
16. Enfermedad de arteria aorta significativa (aneurismas torácicos o abdominales de 5 cm o más), tortuosidad marcada, ateroma que protruye o ulcerado.
17. Insuficiencia mitral severa.

Registro Argentino de TAVI¹²

Se trata de un registro retrospectivo que incluye todos los implantes realizados desde marzo de 2009 hasta septiembre de 2012 (Euroscore: media de 20.15 puntos [2.88 a 68.9]; STS: media de 14.7 puntos [3.2 a 37.9]).

Se incluyeron 292 pacientes (enfermedad coronaria, 35%; media de edad, 81 a 85 años; sexo masculino 48%). Los *antecedentes cardiovasculares más frecuentes incluían* CRM (12.5%), arteriopatía periférica (22%), IAM previo (11%), angioplastia coronaria previa (22%), reemplazo valvular previo (0.6%). Las *comorbilidades de mayor prevalencia eran* EPOC (29%), insuficiencia renal crónica (12%), hipertensión pulmonar (60%), aorta porcelana (11%) y afecciones oncológicas (10%). Los síntomas más frecuentes de inicio incluían disnea (98%, en clase funcional III: 55%) y angina (29%).

Procedimiento:

- 99% realizado sobre válvula nativa
- Angioplastia coronaria previa: 21%
- Acceso vascular transfemoral: 94%; disección: 83%.

Técnica del implante

- 67% con valvuloplastia
- Única válvula implantada, 96%.

Resultados:

- 81% en posición óptima (16% baja).
- 97% de éxito en el implante.
- Gradiente trasvalvular a los 30 días: promedio de 12 mm Hg; a los 12 meses, 15 mm Hg. La IAo post implante fue de 55% (grado I), 19% (grado II), 3% (grado III)
- Requerimiento de marcapasos definitivo: 20% (n = 57); 89% por bloqueo auriculoauricular (BAV) completo, 8.7% por nuevo bloqueo de rama izquierda; 3.4% por bloqueo bifascicular.
- De los pacientes que requirieron marcapasos definitivo: 28% tenían bloqueo completo de rama derecho previo; 15%, hemibloqueo anterior izquierdo; 9%, ambos bloqueos; 18%, fibrilación auricular; 28%, BAV de primer grado; 82%, ritmo sinusal.
- La mortalidad global a los 30 días fue de 8%; la mortalidad de causa cardíaca era de 4.18% (paro cardíaco, perforación ventricular, disección aórtica, hemorragia digestiva, fibrilación ventricular).
- Otros índices: complicaciones vasculares, 9%; hemorragia, 5.1%; ACV, 2%; derrame pericárdico, 3.42%; migración de prótesis, 1.7%; conversión a cirugía y rotura del anillo, 1.02% en cada caso.

ANEXO I				
	Clase I Beneficio mucho mayor al riesgo Procedimiento debe ser realizado	Clase II a Beneficio mayor al riesgo Estudios adicionales deben ser realizados enfocados en el objetivo Es razonable realizar el procedimiento	Clase II b Beneficio mayor o igual riesgo Estudios adicionales deben realizarse, enfocados en el objetivo. Valorar datos actuales y registros. El procedimiento puede ser considerado	Clase III No beneficio Daño
Nivel A Múltiples poblaciones evaluadas Datos derivados de múltiples estudios aleatorizados o metanálisis	Procedimiento útil y efectivo Evidencia suficiente de estudios clínicos aleatorizados o metanálisis	Recomendaciones a favor del procedimiento. Útil y efectivo. Existe discrepancia en resultados de estudios clínicos aleatorizados	Procedimiento útil y eficaz menos establecido. Mayor discrepancia en resultados de diferentes estudios clínicos aleatorizados.	No útil/efectivo Posible Daño. Evidencia suficiente de estudios clínicos aleatorizados o metanálisis
Nivel B Población evaluada limitada Información derivada de estudios clínicos aleatorizados únicos o no aleatorizados	Procedimiento útil y efectivo Información derivada de estudios clínicos aleatorizados únicos o no aleatorizados	Recomendaciones a favor del procedimiento. Útil y efectivo. Existe discrepancia en resultados de estudios clínicos únicos aleatorizados	Procedimiento útil y eficaz menos establecido. Mayor discrepancia en resultados de diferentes estudios clínicos únicos aleatorizados	NO útil/eficaz Posible daño. Información derivada de estudios clínicos aleatorizados únicos o no aleatorizados
Nivel C Población evaluada muy limitada Solo consensos, opinión de expertos, estudio de casos, <i>standards of care</i> .	Procedimiento útil y efectivo Solo consensos, opinión de expertos, estudio de casos, <i>standards of care</i>	Recomendaciones a favor del procedimiento. Útil y efectivo. Solo consensos, opinión de expertos, estudio de casos, <i>standards of care</i> .	Procedimiento útil y eficaz menos establecido. Mayor discrepancia en consensos, opinión de expertos, estudio de casos, <i>standards of care</i>	No útil ni eficaz Posible daño Solo consensos, opinión de expertos, estudio de casos, <i>standards of care</i>

Recomendación (7)	Clase de recomendación	Nivel de evidencia	Referencias
El reemplazo valvular quirúrgico es recomendado en pacientes con indicación de la misma y bajo a moderado riesgo quirúrgico.	I	A	1,2
En pacientes en quienes se considera TAVI por alto riesgo quirúrgico, miembros del equipo de valvulopatías debe colaborar en la decisión respecto de la intervención.	I	C	No disponible
El TAVI se recomienda en pacientes con indicación para reemplazo valvular estenosis aortica con contraindicación de la cirugía por alto riesgo y supervivencia post-TAVI mayor de 12 meses.	I	B	3,4
TAVI es una alternativa razonable en pacientes con alto riesgo quirúrgico.	II a	B	5,6
La valvuloplastia con balón es considerada como puente a cirugía o TAVI en pacientes sintomáticos con estenosis aortica severa.	II b	C	No disponible
TAVI no se recomienda en pacientes en los que, por sus comobilidades, disminuye el beneficio de la intervención.	III Sin beneficio	B	3



Bibliografía

1. O'Brien SM, Shahian DM, Filardo G, et al. The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models: part 2--isolated valve surgery. *Ann Thorac Surg.* 2009; 88:S23-S42.
2. Horstkotte D, Loogen F. The natural history of aortic valve stenosis. *Eur Heart J.* 1988; 9Suppl E: 57-64.
3. Kodali SK, Williams MR, Smith CR, et al. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med.* 2012; 366:1686-95.
4. 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; 363:1597-607.
5. Makkar RR, Fontana GP, Jilaihawi H, et al. Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. *N Engl J Med.* 2012; 366:1696-704.
6. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med.* 2011; 364:2187-98.
7. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP III, Guyton RA, O'Gara PT, Ruiz CE, Skubas NJ, Sorajja P, Sundt TM III, Thomas JD. 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation.* 2014; 129
8. Rosenhek R, Lung B, Tornos P, et al. ESC Working Group on Valvular Heart Disease position paper: assessing the risk of interventions in patients with valvular heart disease. *Eur Heart J.* 2012; 33:822-8, 828a, 828b.
9. Thourani VH, Chowdhury R, Gunter RL, et al. The impact of specific preoperative organ dysfunction in patients undergoing aortic valve replacement. *Ann Thorac Surg.* 2013; 95:838-45.
10. Holmes DR Jr., Mack MJ, Kaul S, Agnihotri A, Alexander KP, Bailey SR, Calhoon JH, Carabello BA, Desai MY, Edwards FH, Francis GS, Gardner TJ, Kappetein AP, Linderbaum JA, Mukherjee C, Mukherjee D, Otto CM, Ruiz CE, Sacco RL, Smith D, Thomas JD. 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol* 2012;59:1200–54.
11. Payaslian M, Mendiz O, Valdivieso L et al. Consenso de la República Argentina para Implante de Válvula Aórtica Percutáneo (IVAP). Disponible en <http://caci.org.ar/docs/miguel-payaslian-1REGISTRO-TAVI.pdf>