



Análisis de la evolución del tratamiento quirúrgico versus el implante de válvula aórtica transcathéter en pacientes con estenosis valvular aórtica severa. Estudio observacional de centro único.

Eliezer Arellano Rojas ¹ , Eduardo Barrio Nuñez ² , Armando Bucheli ² , Jaqueline Quisanga ¹

1. Servicio de Cardiología, Hospital Alcívar, Guayaquil, Ecuador.
2. Servicio de Hemodinámica, Hospital Alcívar, Guayaquil, Ecuador.

Resumen

Introducción: La cirugía de reemplazo valvular aórtico (CRV) ha demostrado conseguir una reducción significativa de la mortalidad en pacientes con Estenosis Valvular Aórtica severa (EVAS). El implante valvular aórtico transcathéter (TAVI), es una nueva alternativa. La hipótesis de estudio es que los pacientes sometidos a TAVI tienen menores complicaciones y menor tiempo de hospitalización que CRV.

Métodos: El presente estudio observacional se llevó a cabo en el Hospital Alcívar de Guayaquil, Ecuador, en forma retrospectiva se revisó el período 2017 a 2020 de pacientes con EVAS. Las variables fueron sexo, edad, clase funcional NYHA, comorbilidades, complicaciones, mortalidad y días de hospitalización. La muestra fue no probabilística. Se utilizó estadística inferencial.

Resultados: Se analizan 12 casos con TAVI y 30 con CRV. No hubo diferencias demográficas y clínicas previas al tratamiento. Las complicaciones fueron mayores en el grupo CRV 3 (25 %) versus 21 (70 %) en TAVI ($P<0.001$). La mortalidad fue igual entre ambos grupos. La estancia hospitalaria fue mayor en el grupo de CRV 10.7 días versus 6.33 en el grupo de TAVI ($P<0.01$).

Conclusiones: los pacientes sometidos a TAVI tuvieron menor tiempo de hospitalización, menores complicaciones no letales pero igual mortalidad que el grupo sometido a CRV.

Palabras claves:

DeCS: Reemplazo de la Válvula Aórtica Transcatéter, Estenosis de la Válvula Aórtica, Cardiopatías.

Analysis of the evolution of surgical treatment versus transcatheter aortic valve implantation in patients with severe aortic valve stenosis. Single center observational study.

Abstract

Introduction: Aortic valve replacement surgery (CRV) has been shown to significantly reduce mortality in patients with severe Aortic Valve Stenosis (AVAS). Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is a new alternative. The study hypothesis is that patients undergoing TAVI have fewer complications and shorter hospital stays than CRV.

Methods: The present observational study was carried out at the Alcívar Hospital in Guayaquil, Ecuador, retrospectively reviewing the period 2017 to 2020 of patients with EVAS. The variables were sex, age, NYHA functional class, comorbidities, complications, mortality, and days of hospitalization. The sample was non-probabilistic. Inferential statistics were used.

Results: 12 cases with TAVI and 30 with CRV were analyzed. There were no demographic and clinical differences before treatment. Complications were higher in the CRV group 3 (25 %) versus 21 (70 %) in TAVI ($P<0.001$). Mortality was the same between both groups. Hospital stay was longer in the CRV group, 10.7 days, versus 6.33 in the TAVI group ($P<0.01$).

Conclusions: the patients who underwent TAVI had shorter hospital stays, fewer non-fatal complications, and the same mortality as those who underwent CRV.

Keywords:

MeSH: Transcatheter Aortic Valve Replacement, Aortic Valve Stenosis, Heart Diseases.

Introducción

La estenosis aórtica provoca una disminución progresiva del área de la válvula aórtica, lo que provoca una restricción a la salida del flujo sanguíneo del Ventrículo izquierdo (VI) hacia la aorta [1-3]. Las causas más habituales son: la valvulopatía degenerativa, reumática y congénita. El 5 % de los adultos mayores de 65 años tiene estenosis aórtica degenerativa, del 11 % tiene estenosis valvular aórtica severa (EVAS) [4]. La EVAS se establece cuando el orificio de la válvula aórtica es inferior a 1 cm² y la gradiente media trans-valvular aórtica es superior a 40 mm Hg.

Los pacientes con EVAS son inicialmente asintomáticos, sin embargo, en la evolución presentan disnea, angina y síncope, lo que produce un deterioro en la calidad de vida y un aumento de la mortalidad. El riesgo de muerte súbita en pacientes asintomáticos es del 1 % al año, mientras que en los sintomáticos este riesgo aumenta a un 3 % a los seis meses [5, 6].

La cirugía de reemplazo valvular aórtico ha demostrado conseguir una reducción significativa de la mortalidad en estos pacientes. En los pacientes con contraindicación o alto riesgo para la cirugía de reemplazo valvular aórtico, el implante percutáneo de la prótesis aórtica es una alternativa segura y efectiva [2].

El implante valvular aórtico percutáneo (TAVI, por su sigla en inglés) ha desempeñado un papel cada vez más relevante en la atención de pacientes con estenosis aórtica que, debido a su edad o por las dificultades que presentan, tienen un riesgo anestésico inadmisiblemente elevado para ser sometidos a terapia esternotomía y circulación extracorpórea [5].

El objetivo del presente estudio fue describir las características clínicas de un grupo de pacientes con EVAS tratados quirúrgicamente y con TAVI en un centro de referencia local en Guayaquil-Ecuador, estableciendo la hipótesis que los pacientes sometidos a TAVI tienen menores complicaciones y menor tiempo de hospitalización.

Materiales y métodos

Diseño del estudio

El presente estudio es transversal. La fuente es retrospectiva.

Escenario

El estudio se llevó a cabo en el servicio de cirugía cardiotorácica y de hemodinámica del Hospital Alcívar de Guayaquil, Ecuador. El período de estudio fue del 1 de enero de 2017 al 31 de diciembre de 2021.

Participantes

Se incluyeron pacientes mayores de edad con diagnóstico de EVAS y que requirieron recambio valvular. Los casos con datos incompletos fueron eliminados para su análisis.

Variables

Las variables fueron sexo, edad, mortalidad, valoración de la escala funcional NYHA, presencia de diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial, evento cerebral vascular, insuficiencia renal, tabaquismo, consumo de alcohol, presencia de fibrilación auricular, presencia de bloqueo aurículo ventricular, presencia de choque hipovolémico, neumotórax, hemotórax, delirio, sepsis, derrame pleural y tiempo de estancia hospitalaria.

Fuentes de datos/mediciones

La fuente fue indirecta; se llenó un formulario electrónico a partir de los datos de la historia clínica institucional de los pacientes que ingresaron al período de hospitalización. Se realizó una revisión del registro de la unidad de hemodinámica y de cirugía cardiotorácica para el reclutamiento de los casos. La información fue tratada de forma confidencial; no se incluyeron datos personales que permitieran la identificación de los sujetos del estudio.

Sesgos

Para evitar posibles sesgos de entrevistador, de información y de memoria, el investigador principal mantuvo en todo momento los datos con una guía y registros aprobados en el protocolo de investigación. Se evitó el sesgo de observación y selección aplicando los criterios de selección de participantes. Dos investigadores analizaron de forma independiente cada registro por duplicado y las variables fueron registradas en la base de datos una vez verificada su concordancia.

Tamaño del estudio

La muestra fue no probabilística, de tipo censal, donde se incluyeron todos los casos posibles del período de estudio.

Variables cuantitativas

Se utilizó estadística descriptiva e inferencial. Los resultados se expresan en una escala de medias y desviación estándar. Los datos categóricos se presentan en proporciones.

Análisis estadístico

Se emplea estadística inferencial, para comparar los grupos de cirugía abierta versus intervencionismo percutáneo. Entre las variables a escala, se comparan los promedios a través de la prueba estadística T de student. Entre las variables

categorías se comparan las proporciones con Chi Cuadrado. El valor-P tomado como estadísticamente significativo fue menor a 0.05. El paquete estadístico empleado fue SPSS 26.0 (IBM Corp. Released 2019. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 26.0. Armonk, NY: IBM Corp).

Resultados

Participantes

El estudio incluyó 42 pacientes con EVAS. 12 casos fueron tratados con TAVI y 30 tratados con cirugía convencional.

Características de los grupos

No hubo diferencia de sexo entre ambos grupos (Tabla 1). No hubo diferencia de clasificación por edad entre los grupos. El mayor grupo intervenido en ambos tipos de tratamiento fue el grupo mayor a 60 años hasta 70 años de edad. En ambos grupos la falla cardíaca según la clasificación de NYHA fue la clase funcional III.

Tabla 1. Variables descriptivas de los grupos.

		TAVI n=12	Cirugía convencional n=30	P
Sexo	Mujeres	6 (50 %)	10 (33.3 %)	0.314
	Hombres	6 (50 %)	20 (66.7 %)	
Edad (años)	>60-70	7 (58.3 %)	18 (60 %)	0.345
	>71-80	1 (8.3 %)	7 (23.3 %)	
	>80	1 (33.3 %)	5 (16.7 %)	
NYHA	Clase III	7 (58.3 %)	22 (73.3 %)	0.342
	Clase IV	5 (41.7 %)	8 (26.7 %)	
Comorbilidades	Diabetes	4 (33.3 %)	8 (26.7 %)	0.665
	HTA	11 (91.7 %)	24 (80.0 %)	0.359
	ECV	1 (8.3 %)	1 (3.3 %)	0.491
	ERC	0 (0 %)	7 (23.3 %)	0.066
	Tabaquismo	1 (8.3 %)	5 (16.7 %)	0.485
	Alcohol	1 (8.3 %)	1 (3.3 %)	0.491
	FA	2 (16.7 %)	6 (20.0 %)	0.803
	BAV	1 (8.3 %)	0 (0%)	0.109

NYHA: clasificación clínica de la falla cardíaca New York Heart Association. HTA: Hipertensión arterial. ECV: Evento cerebral vascular. ERC: Enfermedad renal crónica. FA: Fibrilación auricular. BAV: Bloqueo aurículo ventricular completo.

Dentro de las comorbilidades previas al tratamiento no hubo diferencia de distribución entre los grupos con respecto a hipertensión arterial, diabetes y eventos cerebrales vasculares.

Aunque existieron 7 casos más de pacientes con enfermedad renal crónica en el grupo de cirugía convencional, no llegó a constituirse una diferencia estadística (Tabla 1).

Resultados terapéuticos

No existió diferencia estadística entre las complicaciones presentadas en forma individual entre cada grupo; sin embargo, la suma total de complicaciones no letales fue mayor en el grupo de cirugía convencional comparada con TAVI 3 (25 %) versus 21 (70 %) ($P<0.001$) (Tabla 2). La mortalidad fue igual entre ambos grupos. Existió mayor tiempo de hospitalización en el grupo de cirugía convencional, el 43 % de los pacientes permanecieron más de 13 días hospitalizados en el grupo de cirugía convencional ($P<0.01$) (Tabla 2). La estancia hospitalaria fue mayor en el grupo de cirugía convencional, con una media de 10.7 días frente a 6.33 en el grupo de TAVI.

Tabla 2. Resultados terapéuticos entre los grupos.

		TAVI n=12	Cirugía convencional n=30	P
Complicaciones	Shock hipovolémico	0 (0%)	1 (3.3%)	0.522
	Neumotórax	0 (0%)	3 (9.9%)	0.255
	Hemotórax	0 (0%)	1 (3.3%)	0.522
	Delirio	3 (25%)	7 (23.3%)	0.908
	Sepsis	0 (0%)	3 (9.9%)	0.255
	Derrame pleural	0 (0%)	6 (20.0%)	0.094
	Total complicaciones	3 (25%)	21 (70.0%)	<0.001
EH	Mortalidad	2 (16.7%)	4 (13.3%)	0.78
	1 – 12 días	12 (100%)	17 (56.7%)	<0.01
	13 – 30 días	0 (0%)	13 (43.3%)	

EH: estancia hospitalaria.

Discusión

Los resultados del estudio aceptan la hipótesis de que los pacientes sometidos a TAVI tienen menores complicaciones y menor tiempo de hospitalización.

Los resultados importantes del presente estudio, que incluyó 42 pacientes con EVAS, se definen en que no hubo diferencias entre las poblaciones en datos demográficos o clínicos antes de ser intervenidos a TAVI versus Cirugía convencional para el recambio valvular aórtico. En los resultados terapéuticos, el grupo que fue sometido a TAVI en ningún caso el tiempo de hospitalización fue mayor a 12 días, mientras que en el 43.3 % de pacientes sometidos a cirugía convencional si lo fue ($P<0.01$). No existió diferencia de

mortalidad entre los dos grupos; sin embargo, hubo mayor número de complicaciones no letales en el grupo de cirugía convencional (70 %) que en grupo de TAVI (25 %) ($P<0.001$). En varios aspectos, los resultados fueron similares a los reportados en la literatura, la edad promedio en nuestro estudio fue de 76 años. A nivel mundial, la presentación de esta patología es más frecuente en hombres, y así mismo se encontró en este estudio con 61.9 % de los casos [6].

El síntoma principal en el estudio fue el dolor precordial, manifestada por el 63 % de los pacientes y asociada a la insuficiencia cardíaca congestiva, que en la literatura se reporta hasta en el 50 % de los pacientes, seguida por síncope y colapso en un 37 % [6].

La tasa de supervivencia en múltiples estudios es del 50 % a 5 años en pacientes sintomáticos cursando con angina, la cual disminuye al 20 % en 2 años si hay desarrollo de insuficiencia cardíaca [4]. Esto hace pensar que la mayoría de los pacientes se diagnostican en estadios muy avanzados de la enfermedad, teniendo en cuenta la mayor prevalencia de síntomas congestivos al momento del diagnóstico.

Dentro de las comorbilidades, la hipertensión arterial fue la más frecuente (85.7 %) encontrada en 36 pacientes, seguida de la diabetes mellitus tipo 2 en un 30.9 % y en menor frecuencia: tabaquismo en el 14.2 % y enfermedad renal crónica 19 %.

La mortalidad general en este estudio fue del 14.2 % siendo igual para ambos grupos. La arritmia cardíaca se presentó un 30 % más frecuentemente en pacientes sometidos a cirugía convencional. Las arritmias más frecuentes fueron fibrilación auricular y bloqueo AV. De acuerdo a la literatura, las tasas de complicaciones vasculares, implante de marcapasos e insuficiencia paravalvular son significativamente más altas con el TAVI, mientras la incidencia de hemorragias mayores, insuficiencia renal aguda y fibrilación auricular de novo fue más frecuentes en el abordaje quirúrgico convencional [7-10].

Esta es una muestra no probabilística y, por ende, no comparable con resultados de otros grupos. Tiene por objeto dar a conocer la experiencia y el perfil de pacientes sometidos a TAVI en el Hospital Alcívar. No obstante, pareciera ser un grupo de pacientes en general similar a otras series. Las complicaciones presentadas están de acuerdo con lo descrito en la literatura. TAVI es una técnica de uso creciente en nuestro medio, con consideraciones específicas en el postoperatorio inmediato. Se presentarán nuevos datos conforme aumente la casuística.

Las limitaciones del estudio fue el origen de los datos que son registros diagnósticos CIE10 de historias clínicas, que tienen mayor riesgo de sesgos de memoria e información y la

probabilidad de datos faltantes aumenta, así como la no inclusión de información clínica relevante en cuanto a la condición del individuo más allá de los datos registrados en la fuente de información.

El diseño permite identificar las características clínicas y demográficas de los pacientes con Reemplazo Valvular Aórtico, es un punto de partida para otros estudios, para la identificación de las asociaciones de riesgo con desenlaces clínicos y de supervivencia, incluyendo las variables aquí descritas en los pacientes.

Los resultados del estudio permiten el conocimiento del contexto demográfico y clínico del paciente que se trata en el Hospital Alcívar de Guayaquil. Lo anterior permite establecer el contexto clínico del paciente y en posteriores estudios determinar asociaciones de riesgo para desenlaces clínicos o de supervivencia.

Conclusiones

En el presente estudio observacional de pacientes con EVAS los pacientes sometidos a TAVI tuvieron menor tiempo de hospitalización, menores complicaciones no letales pero igual mortalidad que el grupo sometido a cirugía convencional de recambio valvular.

Referencias

1. Ribera A, Slof J, Ferreira-González I, Serra V, García-Del Blanco B, Cascant P, et al. The impact of waiting for intervention on costs and effectiveness: the case of transcatheter aortic valve replacement. *Eur J Health Econ*. 2018 Sep;19(7):945-956. doi: [10.1007/s10198-017-0941-3](https://doi.org/10.1007/s10198-017-0941-3). Epub 2017 Nov 23. PMID: 29170843.
2. Bernal E, Ariza-Solé A, Bayés-Genís A, Formiga F, Díez-Villanueva P, Romaguera R, et al. Management of Nonagenarian Patients With Severe Aortic Stenosis: The Role of Comorbidity. *Heart Lung Circ*. 2018 Feb;27(2):219-226. doi: [10.1016/j.hlc.2017.02.033](https://doi.org/10.1016/j.hlc.2017.02.033). Epub 2017 Apr 12. PMID: 28473215.
3. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, et al; ESC Scientific Document Group. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2017 Sep 21;38(36):2739-2791. doi: [10.1093/eurheartj/ehx391](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx391). PMID: 28886619.
4. Wang TKM, Wang MTM, Gamble GD, Webster M, Ruygrok PN. Performance of contemporary surgical risk scores for transcatheter aortic valve implantation: A meta-

- analysis. *Int J Cardiol.* 2017 Jun 1;236:350-355. doi: [10.1016/j.ijcard.2016.12.188](https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2016.12.188). Epub 2017 Jan 16. PMID: 28111053.
5. Singh K, Carson K, Rashid MK, Jayasinghe R, AlQahtani A, Dick A, Glover C, Labinaz M. Transcatheter Aortic Valve Implantation in Intermediate Surgical Risk Patients With Severe Aortic Stenosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Heart Lung Circ.* 2018 Feb;27(2):227-234. doi: [10.1016/j.hlc.2017.02.032](https://doi.org/10.1016/j.hlc.2017.02.032). Epub 2017 Apr 12. PMID: 28473216.
 6. 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](https://doi.org/10.1016/j.ancard.2019.10.002). Epub 2019 Oct 25. PMID: 31668846.
 7. Möllmann H, Husser O, Blumenstein J, Liebetrau C, Dörr O, Kim WK, Nef H, Tesche C, Hamm CW, Elsässer A, Achenbach S, Gaede L. Lower mortality in an all-comers aortic stenosis population treated with TAVI in comparison to SAVR. *Clin Res Cardiol.* 2020 May;109(5):611-615. doi: [10.1007/s00392-019-01548-1](https://doi.org/10.1007/s00392-019-01548-1). Epub 2019 Oct 1. PMID: 31573055.
 8. Cepas-Guillén PL, Regueiro A, Sanmiguel Cervera D, Blanco Mata R, Francisco Oteo J, Amat-Santos I, et al. Pronóstico de pacientes nonagenarios tras implante percutáneo de válvula aórtica. *REC Interv Cardiol.* 2021;66-22.
 9. 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. *Cardiovasc Revasc Med.* 2020 Sep;21(9):1164-1168. doi: [10.1016/j.carrev.2020.01.009](https://doi.org/10.1016/j.carrev.2020.01.009). Epub 2020 Jan 15. PMID: 31980399.
 10. 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. *Int J Cardiol.* 2019 Nov 1;294:17-22. doi: [10.1016/j.ijcard.2019.06.057](https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2019.06.057). Epub 2019 Jun 21. PMID: 31255453.

Abreviaturas

EVAS: Estenosis valvular aórtico severo.
TAVI: Transcatéter Aortic Valve Implantation.

Información suplementaria

No se declara materiales suplementarios.

Agradecimientos

No declarados.

Contribuciones de los autores

Eliezer Arellano Rojas: Conceptualización, curación de datos, análisis formal, adquisición de fondos, investigación, redacción - borrador original.
Eduardo Barrio Nuñez: Conceptualización, Curación de datos, Análisis formal, Armando Bucheli: Adquisición de fondos, Investigación, Metodología, Recursos, Supervisión.
Jaqueline Quisanga: Validación, Visualización, Redacción – borrador original, Redacción – revisión y edición.

Todos los autores leyeron y aprobaron la versión final del manuscrito.

Financiamiento

Los autores del presente artículo financiaron los gastos de esta investigación. Los procedimientos y cirugías realizadas son parte de la actividad normal de los servicios de hemodinámica y cirugía, por lo que no constituyeron el costo adicional a los pacientes.

Disponibilidad de datos y materiales

No declarados.

Declaraciones

Aprobación de comité de ética y consentimiento para participar

El estudio fue aprobado por el comité de ética del Hospital Alcívar.

Consentimiento de publicación

No requerido cuando no se publican imágenes, radiografías y estudios específicos de pacientes.

Conflictos de interés

Los autores declara no tener conflictos de intereses.

Información de los autores

Eliezer Arellano Rojas, Médico - Universidad de Los Andes (Mérida-Venezuela, 2002). Post-Grado: Especialista en Cardiología- Instituto de Investigaciones Cardiovasculares Hospital Universitario de Los Andes (Mérida-Venezuela, 2007) Sub-Especialidad: Magister en Cardiología Intervencionista y Hemodinamia- Universidad Complutense de Madrid (Madrid-España, 2011).
Entrenamiento de Hemodinamia y Cardiología Intervencionista en el Hospital Clínica San Carlos (Madrid-España, 2009-2011). Correo: eliezerarellano24@hotmail.com
ORCID <https://orcid.org/0009-0001-5490-7375>

Eduardo Barrio Nuñez, Médico por la Universidad de Guayaquil (Guayaquil, 2005). Médico especialista en hemodinamia, angiografía y cardiología intervencionista por la Universidad de Buenos Aires, (Buenos Aires, 2022).

ORCID <https://orcid.org/0009-0003-6337-8641>

Armando Bucheli, Coordinador de Hemodinamia del Hospital Alcívar.

ORCID <https://orcid.org/0009-0009-4457-4632>

Jaqueline Quinsaga: Medico postgradista nivel I de cardiología del Hospital Alcívar y la Universidad De Especialidades Espíritu Santo. Departamento de Cardiología del Hospital Alcívar.

ORCID <https://orcid.org/0000-0002-1493-5291>

Nota del Editor

La Revista Actas Médicas (Ecuador) permanece neutral con respecto a los reclamos jurisdiccionales en mapas publicados y afiliaciones institucionales.

Recibido: Febrero 12, 2023.

Aceptado: Marzo 29, 2023.

Publicado: Junio 12, 2023.

Editor: Dra. Mayra Ordoñez Martínez.

Como citar:

Arellano E, Barrio E, Masías J. Análisis de la evolución del tratamiento quirúrgico versus el implante de válvula aórtica transcáteter en pacientes con estenosis valvular aórtica severa. Estudio observacional de centro único. Actas Médicas (Ecuador) 2023;33(1):11-16.



Copyright 2023, Eliezer Arellano Rojas, Eduardo Barrio Nuñez, Armando Bucheli, Jaqueline Quisanga. This article is distributed under the terms of the [Creative Commons CC BY-NC-SA 4.0 Attribution License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), which permits non-commercial use and redistribution provided the source, and the original author is cited.

Correspondencia: Eliezer Arellano Rojas, Correo: eliezerarellano24@hotmail.com

Dirección: Coronel 2301 y Azuay. Departamento de Cardiología, Hospital Alcívar, Guayaquil, Ecuador. Teléfono: (5934) 3720100