



<https://doi.org/10.24245/mim.v41i6.10340>

Prevalencia y factores asociados con complicaciones en pacientes con reemplazo valvular aórtico transcatéter en un centro de tercer nivel

Prevalence and factors associated with complications in patients with transcatheter aortic valve replacement at a tertiary care center.

Edgar Lugo Osuna,¹ Francisco Antonio Martínez Hernández,² Verónica Zazueta Armenta,² Alfredo Daniel Bernal Méndez,⁴ Juan Antonio Lugo Machado³

Resumen

OBJETIVO: Analizar la prevalencia y factores asociados con complicaciones y mortalidad en pacientes intervenidos de implante valvular aórtico.

MATERIALES Y MÉTODOS: Estudio observacional, retrospectivo, transversal y analítico, efectuado de 2017 a 2023 en pacientes con estenosis aórtica, en quienes se practicó un reemplazo valvular aórtico transcatéter. Se recolectaron las variables demográficas, clínicas y de intervención.

RESULTADOS: Se incluyeron 70 pacientes con edad de 75 ± 9.3 años; 44 eran hombres. La prevalencia de complicaciones durante 8 años fue de 41 pacientes y de mortalidad hospitalaria de 14. Las comorbilidades más frecuentes fueron: hipertensión arterial sola ($n = 20$) y diabetes mellitus y dislipidemia ($n = 17$). Las complicaciones más frecuentes fueron los trastornos de la conducción y del ritmo en 11 sujetos. Se encontró asociación entre la necesidad de marcapasos y el desenlace ($p = 0.000$) y entre el desenlace y complicaciones con un valor de $p = 0.05$ ($p \leq 0.05$), tipo de dispositivo ($p = 0.032$), necesidad de marcapasos ($p = 0.001$), tipo de dispositivo y complicaciones ($p = 0.039$).

CONCLUSIONES: El reemplazo valvular aórtico transcatéter mostró ser eficaz en pacientes con estenosis aórtica degenerativa, aunque con una tasa significativa de complicaciones y mortalidad. La hipertensión y la diabetes fueron comunes y la necesidad de marcapasos se asoció con peores desenlaces.

PALABRAS CLAVE: Estenosis de la válvula aórtica; complicaciones posoperatorias; mortalidad; prótesis; implantes.

Abstract

OBJECTIVE: To analyze the prevalence and factors associated with complications and mortality in patients undergoing aortic valve implantation.

MATERIALS AND METHODS: Observational, retrospective, cross-sectional and analytical study was done from 2017 to 2023 in patients with aortic stenosis undergoing transcatheter aortic valve replacement. Demographic, clinical and intervention variables were collected.

RESULTS: Seventy cases were included, mean age 75 ± 9.3 years, 44 were men. A prevalence of 41 cases of complications during 8 years and a hospital mortality of 14

¹ Médico residente de cardiología.

² Médico adscrito al servicio de Cardiología.

³ Médico auxiliar en Investigación de Educación e Investigación en Salud. Hospital de Especialidades 2 Lic. Luis Donaldo Colosio Murrieta, Instituto Mexicano del Seguro Social, Ciudad Obregón, Sonora, México.

⁴ Médico especialista en epidemiología, Hospital San José, Navojoa, Sonora, México.

<https://orcid.org/0009-0001-4065-0716>
<https://orcid.org/0009-0004-0042-6826>
<https://orcid.org/0000-0002-1152-6521>
<https://orcid.org/0009-0005-1650-8022>
<https://orcid.org/0000-0003-4864-8546>

Recibido: enero 2025

Aceptado: mayo 2025

Correspondencia

Juan Antonio Lugo Machado
otorrinox@gmail.com
juan.lugo.imss@gmail.com

Este artículo debe citarse como:

Lugo-Osuna E, Martínez-Hernández FA, Zazueta-Armenta V, Bernal-Méndez AD, Lugo-Machado JA. Prevalencia y factores asociados con complicaciones en pacientes con reemplazo valvular aórtico transcatéter en un centro de tercer nivel. Med Int Méx 2025; 41 (6): 311-322.

was found. The most frequent associated comorbidities were arterial hypertension alone ($n = 20$), diabetes mellitus and dyslipidemia ($n = 17$). Complications were conduction and rhythm disorders in 11 patients. There was an association between the need for a pacemaker and the outcome ($p = 0.000$); outcome and complications with a p value = 0.05 ($p \leq 0.05$), type of device ($p = 0.032$), need for a pacemaker ($p = 0.001$) and type of device and complications ($p = 0.039$).

CONCLUSIONS: Transcatheter aortic valve replacement has been shown to be effective in patients with degenerative aortic stenosis, although with a significant rate of complications and mortality. Hypertension and diabetes were common, and the need for pacemakers was associated with worse outcomes.

KEYWORDS: Aortic valve stenosis; Postoperative complications; Mortality; Prostheses; Implants.

ANTECEDENTES

La estenosis aórtica es la valvulopatía más frecuente que requiere tratamiento quirúrgico o intervencionista. Su prevalencia aumenta debido al envejecimiento de la población. Cuando la valvulopatía es aguda y aparecen algunos síntomas: disnea, síncope o ángor, la supervivencia es de 2, 3 y 5 años, respectivamente. El paciente debe ser tratado lo antes posible mediante el reemplazo valvular aórtico quirúrgico, con indicación clase I nivel de evidencia A.^{1,2}

Algunos factores de riesgo son: edad, que muestra una asociación sólida con la incidencia y con la evolución, el sexo masculino, el índice de masa corporal elevado, hipertensión arterial, diabetes mellitus, síndrome metabólico, dislipidemia, tabaquismo, concentración elevada de fósforo y el índice de calcio elevado, que es un marcador positivo de avance de la enfermedad.^{3,4}

La ecocardiografía es la herramienta diagnóstica más importante de esta valvulopatía porque permite confirmarla, evaluar el grado de calcificación, la función del ventrículo izquierdo, el grosor de la pared, detectar otras valvulopatías

concomitantes o enfermedad aórtica y obtener información pronóstica. La ecocardiografía con Doppler es la técnica preferida para evaluar la gravedad de la estenosis aórtica, que puede clasificarse en cuatro categorías: 1) estenosis aórtica de gradiente alto (área valvular menor a 1.0 cm^2 y gradiente medio mayor de 40 mmHg). 2) Estenosis aórtica con flujo y gradientes bajos y FEVI (fracción de eyección del ventrículo izquierdo) reducida (área valvular menor de 1 cm^2 , gradiente medio menor de 40 mmHg , FEVI menor del 50%, índice volumen-latido $\leq 35 \text{ mL/m}^2$). 3) Estenosis aórtica con flujo y gradientes bajos y FEVI conservada (área valvular menor de 1 cm^2 , gradiente medio menor de 40 mmHg , FEVI $\geq 50\%$, índice volumen-latido $\leq 35 \text{ mL/m}^2$). 4) Estenosis aórtica con flujo normal, gradiente bajo y FEVI conservada (área valvular menor de 1 cm^2 , gradiente medio menor de 40 mmHg , FEVI $\geq 50\%$, índice volumen-latido mayor de 35 mL/m^2).^{5,6}

Debido a que es una enfermedad con mayor prevalencia en pacientes de edad avanzada, se cree que tiene una causa degenerativa, por lo que los pacientes manifiestan, con frecuencia, comorbilidades que incrementan el riesgo qui-



rúrgico y la morbilidad y mortalidad durante y después del procedimiento. Hay casos cuyas afecciones los tornan inoperables.

La estenosis y la insuficiencia aórticas pueden tratarse reemplazando la válvula defectuosa por una prótesis. Desde 1960, Harken y su grupo informaron acerca del reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica, que ha sido el procedimiento patrón de referencia para pacientes con estenosis aórtica grave y sintomática durante muchos años. El procedimiento ha mostrado una tasa de supervivencia a 2 años del 78%, en comparación con el 40% de los pacientes tratados médica mente. Alrededor del 33% de los pacientes con estenosis aórtica remitidos a reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica son rechazados debido a su alto riesgo quirúrgico.^{7,8}

Durante la última década ha surgido un enfoque alternativo que utiliza el implante de válvula aórtica transcatéter, también conocido como reemplazo de válvula aórtica transcatéter, para el tratamiento de pacientes inoperables y es una opción de tratamiento preferida para pacientes con alto riesgo quirúrgico. Después de su primera implantación en el hombre en 2002, las dos primeras válvulas cardíacas transcatéter, la SAPIEN expandible con balón y la CoreValve ReValving autoexpandible, recibieron la aprobación para el mercado europeo en 2007.

Las válvulas cardíacas transcatéter de primera generación mostraron resultados prometedores; sin embargo, se observaron varias complicaciones asociadas con el reemplazo. Recientemente se desarrollaron varias válvulas cardíacas transcatéter de segunda generación para mejorar aún más los resultados y reducir las complicaciones. Además, los estudios recientes demostraron que el reemplazo de válvula aórtica transcatéter podría ser una opción válida para pacientes de riesgo intermedio y bajo. Las válvulas cardíacas transcatéter pueden implantarse utilizando va-

rias vías de acceso; los accesos transfemoral y transapical son los más utilizados.^{9,10}

Según las recomendaciones de las guías para tratamiento de la estenosis aórtica severa, emitidas por la Sociedad Europea de Cardiología-Asociación Europea de Cirugía Cardiotóraca (ESC/EACTS) y el American College of Cardiology-American Heart Association (ACC/AHA), la indicación clase I para implante de válvula aórtica transcatéter es en pacientes inoperables o con alto riesgo quirúrgico, y con indicación clase II con nivel de evidencia A, en pacientes con riesgo intermedio. De manera rutinaria se han usado las escalas STS (Society of Thoracic Surgeons) y EuroSCORE II (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation II) para la estratificación de riesgo e indicación para implante de válvula aórtica transcatéter de los pacientes con estenosis aórtica severa. La escala STS es la de mayor superioridad en predicción de riesgo de muerte en pacientes de alto riesgo porque el EuroSCORE II tiende a sobreestimar la mortalidad.^{11,12}

Sin embargo, tienen limitaciones debido a la dificultad de diferenciar pacientes de alto riesgo contra los sujetos en los que el procedimiento puede considerarse no productivo. Además, no incluyen numerosas comorbilidades que pueden ocasionar un resultado adverso: enfermedad pulmonar obstructiva crónica, cirrosis hepática, hipertensión pulmonar, cirugía cardiaca previa, morfología valvular, aorta de porcelana, tromboembolismo pulmonar crónico, insuficiencia de ventrículo derecho, fragilidad y contraindicaciones para cirugía abierta de tórax.^{9,10}

Por lo anterior, el resultado obtenido por estas escalas de riesgo no es determinante para una resolución a favor o en contra del implante de válvula aórtica transcatéter. Por lo tanto, la decisión deberá considerar, además, las características cardíacas y extracardíacas del paciente, la experiencia del centro, los resultados obteni-

dos y ser emitida por el equipo cardiaco, con el fin de adoptar la mejor estrategia de tratamiento para el paciente y para la familia.¹¹

En cuanto a las complicaciones del procedimiento, en enero de 2011 se llevó a cabo un consenso denominado VARC (Valve Academic Research Consortium); sin embargo, debido a la extensión en el uso del implante de válvula aórtica transcatéter, la mayor experiencia de los centros y el desarrollo de nuevas tecnologías, se actualizó este consenso (VARC 2), cuyos objetivos, primordialmente, eran la estandarización en estratificaciones de riego y puntos finales para una mejor interpretación, comparación y solidez en estudios de implante de válvula aórtica transcatéter.

Además, se clasifican y definen las complicaciones asociadas con el implante de válvula aórtica transcatéter: 1) Muerte: definida como los eventos que resulten en muerte inmediata a consecuencia del procedimiento hasta 30 días, pueden ser de causa cardiovascular o no cardiovascular. 2) Infarto de miocardio: dividido en periprocedimiento y espontáneo. Se considera periprocedimiento cuando ocurre 72 horas o menos después del procedimiento, y espontáneo, cuando sobreviene 72 horas o más después del procedimiento, cada uno con criterios establecidos. 3) Evento vascular cerebral y ataque isquémico transitorio: definido como episodio agudo de un déficit neurológico focal o global.^{12,13} 4) Hemorrágicas: se utiliza la clasificación de BARC (Bleeding Academic Research Consortium): hemorragia que amenaza la vida o incapacitante, hemorragia mayor y hemorragia menor. 5) Lesión renal aguda: que dura de 72 horas hasta 7 días con respecto al primer consenso VARC; se utiliza la escala de AKIN. 6) Complicaciones vasculares: se clasifican en mayores, menores, o falla de cierre del dispositivo percutáneo. 7) Trastornos de conducción y arritmias: se recomienda el monitoreo continuo hasta 72 horas para maximizar la detección de arritmias.

8) Regurgitación valvular: deben evaluarse los componentes centrales y paravalvulares, desde un punto de vista semicuantitativo y cuantitativo; se clasifica en leve, moderada y severa.^{12,13}

Algunos factores se han asociado con mortalidad en el implante de válvula aórtica transcatéter. El flujo bajo se identificó como un predictor independiente de muerte en un análisis de un ensayo de Partner. El acceso transapical se ha asociado con mayor tasa de mortalidad que la vía transfemoral. Las secuelas del implante de válvula aórtica transcatéter, como la embolia cerebral, la regurgitación paravalvular y las vasculares son predictores de muerte bien conocidos. La elevación de las concentraciones de péptido natriurético de tipo cerebral a los 30 días desde el inicio, junto con la insuficiencia aórtica moderada a grave, fueron predictores independientes de muerte en la cohorte transfemoral del ensayo Partner. El sexo femenino, la clase funcional IV de la NYHA preoperatoria, la fracción de eyeción del ventrículo izquierdo menor de 0.30, los agentes inotrópicos intravenosos preoperatorios, un mayor grado de calcificación y la enfermedad arteriovascular fueron predictores independientes de secuelas graves en el Registro Alemán de Válvulas Aórticas (GARY).^{14,15}

La bibliografía muestra que, en comparación con el reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica, el implante de válvula aórtica transcatéter es una opción de tratamiento segura, reproducible y eficaz con mejores resultados clínicos y de rendimiento y que prolonga la vida de los pacientes inoperables o de los considerados de alto riesgo quirúrgico. El reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica sigue siendo el patrón de referencia para pacientes de riesgo bajo e intermedio. Sin embargo, recientemente el implante de válvula aórtica transcatéter se ha ampliado a pacientes de riesgo bajo e intermedio. Por ejemplo, en 2016 SAPIEN 3 y CoreValve Evolut R recibieron la aprobación europea para tratar a pacientes de riesgo intermedio con implante de válvula



aórtica transcatéter. Además, los ensayos aleatorizados PARTNER 3, Evolut R de bajo riesgo y NOTION 2 determinaron la mortalidad por todas las causas en pacientes de bajo riesgo después del implante de válvula aórtica transcatéter o reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica con un seguimiento de 5 a 10 años. Los resultados parecen prometedores, por ejemplo, la tasa de mortalidad y accidente cerebrovascular a uno o dos años fue menor con el implante de válvula aórtica transcatéter que con cirugía.^{16,17}

Los resultados mostraron una disminución de la mortalidad a 30 días y un año con implante de válvula aórtica transcatéter en comparación con la cirugía con CoreValve Evolut R o Evolut PRO (30 días: 0.5 y 1.3%; un año: 2.4 y 3%, respectivamente). SAPIEN 3 también mostró menores tasas de mortalidad a 30 días y un año con el implante de válvula aórtica transcatéter en comparación con la cirugía (30 días: 0.4 y 1.1%; un año: 1 y 2.5%, respectivamente).^{16,17}

La supervivencia reportada a un año con implante de válvula aórtica transcatéter varía del 60 al 85% en pacientes quirúrgicos de alto riesgo, lo que depende, en gran medida, de la gravedad de las comorbilidades, y alcanza el 95% en pacientes con riesgo intermedio. La mejoría del estado de salud y la calidad de vida a un año es comparable con la lograda por el reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica, pero se observa más rápidamente debido a la naturaleza menos invasiva del procedimiento.¹⁸

Los resultados han permitido un crecimiento de los implantes de válvula aórtica transcatéter en todo el mundo, de aproximadamente 10,000 válvulas implantadas en 2010 a más de 250,000 en la actualidad. Se estima que cada año 19,000 pacientes serán aptos para el procedimiento en todo el mundo.¹⁹ Los datos de varios registros muestran tasas de mortalidad a 30 días, uno y cinco años después del implante de válvula aórtica transcatéter del 6, 24 y 50%, respectivamente.¹⁷

El objetivo de este estudio fue: analizar la prevalencia y factores asociados con complicaciones y mortalidad en pacientes intervenidos para la colocación de un implante valvular aórtico en el Hospital de Especialidades 2 Lic. Luis Donaldo Colosio Murrieta, Ciudad Obregón, Sonora, México.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, transversal y analítico efectuado con base en los expedientes de pacientes con estenosis aórtica en quienes se instaló un implante de válvula aórtica transcatéter en el servicio de cardiología del Hospital de Especialidades 2 Lic. Luis Donaldo Colosio Murrieta entre los años del 2017 al 2023. Se recolectaron las variables demográficas, clínicas y de intervención. Se hizo estadística descriptiva con medidas de tendencia central, como media y mediana, medidas de dispersión con rango, variancia y desviación estándar. Para el análisis inferencial en búsqueda de asociación se aplicó la prueba χ^2 de Pearson, un valor de $p \leq 0.05$ se consideró significativo. Se usaron hojas de Excel de Microsoft Excel en Office 365 2019 para Windows, para su análisis se trasladaron a IBM Statistical Package for the Social Sciences SPSS versión 26 para Windows.

RESULTADOS

Se encontraron 73 expedientes, de los que se seleccionaron 70 que cumplieron con los criterios de inclusión. El promedio de edad de los pacientes fue de 75 ± 9.31 años; la mayoría eran hombres (44 de 70 pacientes).

Hubo complicaciones en 41 de 70 casos y mortalidad hospitalaria en 14 casos.

De los 70 pacientes 32 residían en el estado de Sonora, 22 en Baja California Sur y 16 en Sinaloa; 54 pacientes tenían dos o más comorbilidades, 15 una comorbilidad y solo un paciente

no padecía comorbilidades. Las enfermedades concomitantes más frecuentes fueron: hipertensión arterial sola ($n = 20$), diabetes mellitus y dislipidemia ($n = 17$), hipertensión arterial y otras ($n = 9$).

Previo al implante valvular aórtico transcatéter, 33 pacientes tenían enfermedad arterial coronaria coexistente.

De los 70 pacientes, 60 tenían doble lesión valvular aórtica, 44 insuficiencia aórtica leve, 15 insuficiencia aórtica moderada y solo un caso insuficiencia aórtica severa. Veinte pacientes tenían fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) $\leq 40\%$, en 5 era del 41 al 50% y en 46 era mayor del 51%.

En cuanto a la clase funcional de la NYHA, 26 de 70 sujetos estaban en clase funcional II, 37 en clase funcional III y 7 en clase funcional IV.

En relación con los síntomas, la angina fue el síntoma cardinal en 25 casos, la disnea en 31 y el síncope en 14 (20%).

De los 70 pacientes intervenidos para implante valvular aórtico transcatéter, 9 tenían 11 meses o menos con síntomas, 30 casos con duración de los síntomas de 12 a 23 meses, 22 con 24 a 35 meses y 9 con 36 meses o más.

En cuanto a los dispositivos utilizados para el implante valvular, el Accurate se implantó en 34 casos, Portico en 11, Medtronic 2, Corevalve en 4, Evolution en 7 y otros (SAPIEN, Edwards) en 12.

En todos los pacientes el principal acceso vascular utilizado para el implante fue el femoral.

De los 70 pacientes intervenidos para implante de válvula aórtica transcatéter, 14 fallecieron. Las principales complicaciones fueron: trastornos de la conducción y del ritmo ($n = 11$), el blo-

queo aurículo ventricular completo fue el más frecuente; lesiones vasculares ($n = 10$), desgarre y hematoma femoral fueron las principales. Tres casos manifestaron hemorragia y requirieron transfusión. El evento vascular cerebral afectó a 3 pacientes (dos casos con evento vascular cerebral isquémico y uno con hemorrágico), el infarto agudo de miocardio a 2 casos, la fuga paravulvar moderada o severa a 3, la lesión renal aguda a 1 caso. En cuanto a otras complicaciones, un paciente manifestó migración del dispositivo hacia la aorta ascendente, por lo que ameritó el implante de un nuevo dispositivo. El desenlace fatal ocurrió en 6 pacientes, las complicaciones vasculares fueron la principal causa de muerte.

De los 70 pacientes intervenidos para implante de válvula, 15 ameritaron la colocación de marcapasos definitivo posterior al implante valvular.

En el análisis inferencial en búsqueda de asociación entre desenlace y complicaciones, se encontró que el sexo se asoció significativamente, con complicaciones ($p = 0.05$; $p \leq 0.05$), tipo de dispositivo ($p = 0.032$) y necesidad de marcapasos ($p = 0.001$). La asociación entre el tipo de dispositivo y complicaciones tuvo un valor de $p = 0.039$.

No se encontró asociación significativa entre el índice de masa corporal ($p = 0.123$), la cantidad de comorbilidades ($p = 0.223$), enfermedad coronaria ($p = 0.164$), grado de insuficiencia aórtica ($p = 0.603$), FEVI ($p = 0.895$), clase funcional ($p = 0.108$), grupos de edad ($p = 0.88$), inicio de los síntomas ($p = 0.940$) y síntomas cardinales ($p = 0.250$).

Se valoraron otras asociaciones: desenlace y sexo ($p = 0.902$), índice de masa corporal ($p = 0.937$), cantidad de comorbilidades ($p = 0.290$), enfermedad coronaria ($p = 0.811$), grado de insuficiencia aórtica ($p = 0.155$), FEVI ($p = 0.611$), clase funcional ($p = 0.265$), grupo de edad (p)



= 0.831), tipo de comorbilidades ($p = 0.091$), tipo de dispositivo ($p = 0.528$), inicio de los síntomas ($p = 0.947$), síntomas cardinales ($p = 0.434$), sin encontrar significación estadística; sin embargo, sí hubo asociación entre la necesidad de marcapasos y el desenlace ($p = 0.000$). Los datos clínicos y demográficos de los pacientes se muestran en el **Cuadro 1**.

Se evaluó la supervivencia en días entre los pacientes mayores y menores de 60 años; se encontró menor supervivencia en los pacientes

mayores de 60 años. Asimismo, los pacientes con antecedente de infarto agudo de miocardio tuvieron menor supervivencia. **Figura 1**.

DISCUSIÓN

En este estudio el promedio de edad fue menor al descrito por Pinar,²⁰ en España, con 82 años, Patris,²¹ en Atenas, Grecia, con 83 años y Stepińska, en Polonia,²² y Mauri, en Alemania,²³ con 82 años. Respecto del sexo, esta serie mostró un ligero predominio masculino, diferente a lo

Cuadro 1. Datos demográficos y clínicos de los pacientes a quienes se colocó un implante de válvula aórtica transcatéter ($n = 70$) (continúa en la siguiente página)

Edad	75.17 ± 9.320	Grupos de edad	χ^2 de Pearson ($p \leq 0.05$)
		59 años o menos: 6	
Prevalencia de mortalidad de 41 casos en 8 años		60 o más: 64	
Sexo	Masculino 44 Femenino 26		0.05 ($p \leq 0.05$)
Entidad federativa			
Sonora	32		
Baja California	22		
Sinaloa	16		
Comorbilidades			
Una	15		0.223
Dos o más	54		
Sin	1		
Comorbilidades			
Hipertensión arterial sola	20		
Diabetes mellitus y dislipidemia	17		
Hipertensión arterial y otras	9		
Enfermedad arterial coronaria coexistente		Sí: 33	0.164
Sí	33		
No	37		
Doble lesión valvular aórtica	60		
Grado de insuficiencia aórtica			
Leve	44		0.603
Moderada	15		
Aguda	1		

Cuadro 1. Datos demográficos y clínicos de los pacientes a quienes se colocó implante de válvula aórtica transcatéter ($n = 70$) (continúa en la siguiente página)

Edad	75.17 ± 9.320	Grupos de edad	χ^2 de Pearson ($p \leq 0.05$)	
		59 años o menos: 6		
Prevalencia de mortalidad de 41 casos en 8 años		60 o más: 64		
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo				
$\leq 40\%$	20		0.895	
41-50%	5			
$\geq 51\%$	46			
Clase funcional de la NYHA				
II	26		0.108	
III	37			
IV	7			
Síntomas			0.250	
Angina	25			
Disnea	31			
Síncope	14			
Tiempo de manifestación de los síntomas				
11 meses o menos	9		0.940	
12 a 23 meses	30			
24 a 35 meses	22			
36 meses o más	9			
Dispositivos				
Accurate	34		0.032	
Portico	11			
Medtronic	2			
Corevalve	4			
Evolution	7			
Otros (SAPIEN, Edwards)	12			
Desenlace				
Muerte	14			
Vivos	56			
Complicaciones				
Trastornos de la conducción y del ritmo	11			
Lesiones vasculares	10			
Hemorragia	3			
Evento vascular cerebral	3			
Infarto agudo de miocardio	2			
Fuga valvular moderada o aguda	3			



Cuadro 1. Datos demográficos y clínicos de los pacientes a quienes se colocó implante de válvula aórtica transcatéter (n = 70) (continuación)

Edad	75.17 ± 9.320	Grupos de edad	χ^2 de Pearson ($p \leq 0.05$)
		59 años o menos: 6	
Prevalencia de mortalidad de 41 casos en 8 años	60 o más: 64		
Lesión renal	1		
Migración del dispositivo	1		
Desenlace fatal	6		
Necesidad de marcapasos	15		0.001

NYHA: New York Heart Association.

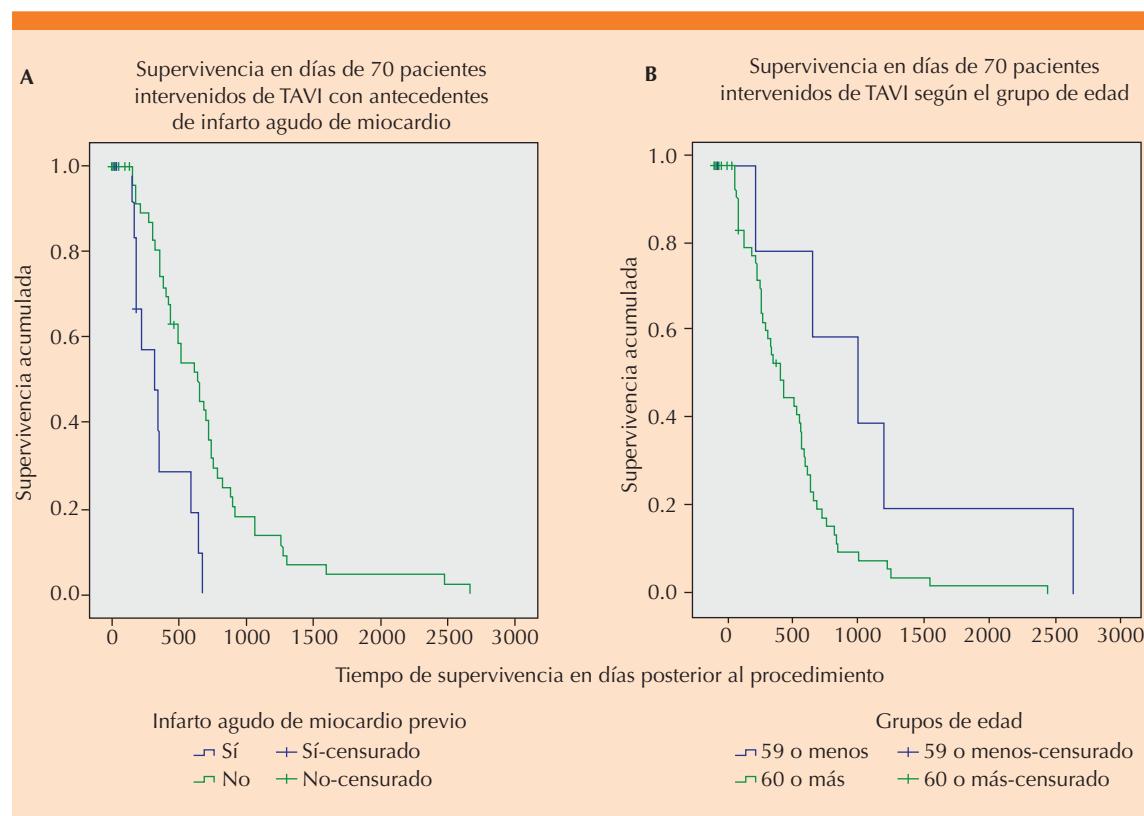


Figura 1. **A.** Supervivencia de los pacientes con antecedentes de infarto agudo de miocardio. La línea verde indica los casos que carecían de antecedentes y la línea azul los que los tenían. **B.** Supervivencia por grupos de edad. La línea verde indica los casos de edad mayor o igual de 60 años y la línea azul los casos de edad de 59 años o menos.

descrito por Pinar,²⁰ quien encontró equivalencia entre mujeres y hombres, al igual que Patris,²¹ y contrario a lo reportado por Stępińska,²² en cuyo estudio predominó el sexo femenino con 64.2%.

Respecto de las complicaciones, Patris²¹ reportó un 18.9% y van Ginkel un 11.7%.²⁴ Mauri²³ encontró un 10%, porcentaje menor a lo encontrado en esta serie, pero similar a lo reportado por Stępińska²² (62.5%). El sexo masculino fue el que más se complicó, similar a lo señalado por Mauri²³ (10%).

En cirugía cardiaca se ha informado que la incidencia de complicaciones es de, incluso, el 55% en pacientes de 70 años o más y se asocia con una prolongada estancia hospitalaria y en cuidados intensivos y mayor mortalidad.^{25,26,27} Por el contrario, se han informado tasas de complicaciones más bajas después del implante de válvula aórtica transcatéter, a pesar de la mayor edad y carga de comorbilidades; pero en esta serie fue elevada. No obstante, hay reportes de complicaciones similares a las de esta serie: en Polonia Stępińska²² encontró un 62.5% de complicaciones, aunque se han informado complicaciones vasculares mayores en el 6-17%, de hemorragia potencialmente mortal o incapacitante en el 7-14% y de hemorragia mayor en el 7-36%.²⁸

La hipertensión y la dislipidemia fueron las comorbilidades más comunes, similar a lo descrito por Pinar²⁰ y diferente a lo encontrado por Patris,²¹ en cuyo estudio predominó la diabetes y la insuficiencia renal. Mauri²³ encontró que las comorbilidades más comunes fueron la enfermedad coronaria y la hipertensión arterial. La clase funcional predominante en esta serie fue la III, similar a lo encontrado por Pinar²⁰ con un 61.8%, Kadakia²⁹ y Stępińska.²²

En todos los pacientes de esta serie la colocación del catéter fue por vía femoral, ligeramente superior a lo que describe Pinar,²⁰ con 93.4% en

España. No obstante, Perrin³⁰ señala que realizó un acceso transcatéval percutáneo con éxito en el 99% de los casos. Las guías internacionales actuales recomiendan el acceso transfemoral como el patrón de referencia³¹ y las guías estadounidenses sugieren, incluso, reconsiderar la intervención quirúrgica en pacientes cuya anatomía no sea adecuada para el acceso transfemoral.³² Sin embargo, la enfermedad arterial periférica grave concomitante es frecuente en esta población y aumenta el riesgo de complicaciones vasculares. Curiosamente, la proporción de procedimientos transfemorales disminuyó del 76% en 2012 al 47% en 2013 como consecuencia de la aprobación de un sitio de acceso alternativo por parte de la FDA.

Van Mieghem y su grupo²⁸ describen que las complicaciones vasculares son las más comunes, similar a Würschinger en Suiza. En esta pequeña serie fueron los trastornos de la conducción y del ritmo, similar a lo encontrado por Khatri,³³ seguidas de las complicaciones vasculares. En esta serie hubo necesidad de colocación de marcapasos en 15 de 70 pacientes, mayor a lo encontrado por Khatri³³ en una revisión sistemática (13.1%).

El desenlace fatal sobrevino en 6 pacientes, las complicaciones vasculares fueron la principal causa de muerte.

El tipo de dispositivo se asoció con complicaciones: el dispositivo Accurate se vinculó con más complicaciones; sin embargo, fue el artefacto que más se implantó, por lo que estos resultados deben considerarse. Khatri, en un metanálisis, señala que el dispositivo CoreValves mostró la mayor incidencia de complicaciones vasculares.³³ En el análisis inferencial en búsqueda de asociación entre complicaciones, se encontró que el sexo y la necesidad de marcapasos se relacionaron significativamente con complicaciones y la necesidad de marcapasos con el desenlace. Las demás variables no mostraron asociación.



CONCLUSIONES

En este estudio de pacientes que recibieron implante de válvula aórtica transcatéter se encontró una alta prevalencia de complicaciones y mortalidad hospitalaria del 20%. La mayoría de los pacientes tenían comorbilidades, principalmente, hipertensión y dislipidemia. Las complicaciones más comunes fueron trastornos de conducción y del ritmo, seguidas de complicaciones vasculares. La necesidad de marcapasos y el tipo de dispositivo fueron factores decisivos asociados con complicaciones y desenlaces adversos. Estos resultados destacan la importancia de una adecuada selección de pacientes y dispositivos para optimizar los resultados del implante de válvula aórtica transcatéter.

Aspectos éticos

Este trabajo lo evaluó y aprobó el comité local de ética en investigación de nuestro nosocomio, con registro institucional R-2024-2602-035, Instituto Mexicano del Seguro Social.

Agradecimientos

A nuestra noble institución que otorga cobijo de salud a una gran parte de la población en el noroeste de México.

Limitaciones

La cantidad de pacientes representa una de sus principales limitaciones para la generalización de sus resultados. No seleccionar de manera probabilística a los pacientes también limita la generalización de los resultados.

REFERENCIAS

1. Santangelo G, Bursi F, Faggiano A, Moscardelli S, et al. The global burden of valvular heart disease: from clinical epidemiology to management. *J Clin Med* 2023; 12: 1-20. <https://doi.org/10.3390/jcm12062178>
2. Avvedimento M, Angelotti D, Ilardi F, Leone A, et al. Acute advanced aortic stenosis. *Heart Fail Rev* 2023; 11: 101-11. <https://doi.org/10.1007/s10741-023-10312-7>
3. Shah SM, Shah J, Lakey SM, Garg P, Ripley DP. Pathophysiology, emerging techniques for the assessment and novel treatment of aortic stenosis. 2023; 10: 1-10.
4. Chin CWL. Aortic stenosis: The old disease with new (and evolving) faces. *J Am Heart Assoc* 2021; 10: 1-3. <https://doi.org/10.1161/JAHA.121.023531>
5. Oh JK, Ito S. Severity of aortic stenosis: A moving target. *J Am Coll Cardiol* 2022; 80: 677-80. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2022.05.037>
6. Senior R, Khattar RS. Assessment of aortic stenosis: Time to go with the flow. *J Am Coll Cardiol* 2020; 75: 1770-1.
7. Thakur K, Nazif TM, Khalique OK, Paradis JM, Harjai KJ. Transcatheter aortic valve replacement: The year in review 2017. *J Interv Cardiol* 2018; 31: 543-52. <https://doi.org/10.1111/joc.12562>
8. Dasi LP, Hatoum H, Kheradvar A, Zareian R, et al. On the mechanics of transcatheter aortic valve replacement. *Ann Biomed Eng* 2017; 45 (2): 310-31.
9. Solomonica A, Choudhury T, Bagur R. Newer-generation of Edwards transcatheter aortic valve systems: SAPIEN 3, Centra, and SAPIEN 3 Ultra. *Expert Rev Med Devices* 2019; 16 (2): 81-7. <https://doi.org/10.1080/17434440.2019.1555465>
10. Athappan G, Gajulapalli RD, Tuzcu ME, Svensson LG, Kapadia SR. A systematic review on the safety of second-generation transcatheter aortic valves. *EuroIntervention* 2016; 11: 1034-43.
11. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 2022; 43 (7): 561-632.
12. Isselbacher EM, Preventza O, Black JH, Augoustides JG, et al. 2022 ACC/AHA Guideline for the Diagnosis and Management of Aortic Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 2022; 146: E334-482. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000001106>
13. Mazur P, Marin-Cuertas M, Arghami A, Noack T, et al. Operative management after transcatheter aortic valve replacement. *Kardiologia Polska* 2023; 81: 107-14. <https://doi.org/10.33963/KP.a2023.0026>
14. Braghierioli J, Kapoor K, Thielhelm TP, Ferreira T, Cohen MG. Transcatheter aortic valve replacement in low risk patients: A review of PARTNER 3 and Evolut low risk trials. *Cardiovasc Diagn Ther* 2020; 10: 59-71. <https://doi.org/10.21037/cdt.2019.09.12>
15. Hamm CW, Möllmann H, Holzhey D, Beckmann A, et al. The German Aortic Valve Registry (GARY): In-hospital outcome. *Eur Heart J* 2014; 35 (24): 1588-98. <https://doi.org/10.1093/euroheartj/eht381>
16. Terré JA, George I, Smith CR. Pros and cons of transcatheter aortic valve implantation (TAVI). *Ann Cardiothorac Surg* 2019; 8 (3): 245-53. <https://doi.org/10.1016/j.annscardio.2019.01.001>

- Surg 2017; 6 (5): 444-52. <https://doi.org/10.21037/acs.2017.09.15>
17. del Val D, Ferreira-Neto AN, Asmarats L, Maes F, et al. Transcatheter aortic valve replacement: relative safety and efficacy of the procedure with different devices. *Exp Rev Med Dev* 2019; 16: 11-24. <https://doi.org/10.1080/17434440.2019.1552132>
18. Puri R, Chamandi C, Rodriguez-Gabella T, Rodés-Cabau J. Future of transcatheter aortic valve implantation-evolving clinical indications. *Nat Rev Cardiol* 2018; 15: 57-65. <https://doi.org/10.1038/nrcardio.2017.116>
19. Kumar V, Sandhu GS, Harper CM, Ting HH, Rihal CS. Transcatheter aortic valve replacement programs: Clinical outcomes and developments. *J Am Heart Assoc* 2020; 9. <https://doi.org/10.1161/JAHA.120.015921>
20. Pinar E, de Lara JG, Hurtado J, Robles M, et al. Prospective assessment of clinical outcomes of transcatheter aortic valve implantation in a cohort of patients based on their risk profile. *REC Interv Cardiol* 2023; 5 (2): 102-9. <https://doi.org/10.24875/RECICE.M23000363>
21. Patris V, Giakoumidakis K, Argiriou M, Naka K, et al. Factors associated with early cardiac complications following transcatheter aortic valve implantation with transapical approach. *Pragmatic Obs Res* 2018; 9: 21-7. <https://doi.org/10.2147/POR.S157843>
22. Stepińska J, Czerwińska K, Witkowski A, Dabrowski M, et al. Risk factors for bleeding complications in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation (TAVI). *Cardiol J* 2013; 20 (2): 125-33. <https://doi.org/10.5603/CJ.2013.0024>
23. Mauri V, Reuter K, Körber MI, Wienemann H, et al. Incidence, risk factors and impact on long-term outcome of postoperative delirium after transcatheter aortic valve replacement. *Front Cardiovasc Med* 2021; 8: 1-6. <https://doi.org/10.3389/fcvm.2021.645724>
24. van Ginkel DJ, Brouwer J, van Hemert ND, Kraaijeveld AO, et al. Major threats to early safety after transcatheter aortic valve implantation in a contemporary cohort of real-world patients. *Netherlands Hear J* 2021; 29 (12): 632-42. <https://doi.org/10.1007/s12471-021-01638-8>
25. Smulter N, Lingehall HC, Gustafson Y, Olofsson B, Engström KG. Delirium after cardiac surgery: Incidence and risk factors. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2013; 17: 790-6. <https://doi.org/10.1093/icvts/ivt323>
26. Bakker RC, Osse RJ, Tulen JHM, Kapteine AP, Bogers AJJC. Preoperative and operative predictors of delirium after cardiac surgery in elderly patients. *Eur J Cardiothoracic Surg* 2012; 41 (3): 544-9. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezr031>
27. Norkiene I, Ringaitiene D, Misiuriene I, Samalavicius R, et al. Incidence and precipitating factors of delirium after coronary artery bypass grafting. *Scand Cardiovasc J* 2007; 41 (3): 180-5. <https://doi.org/10.1080/14017430701302490>
28. Van Mieghem NM, Tchetché D, Chieffo A, Dumonteil N, et al. Incidence, predictors, and implications of access site complications with transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol* 2012; 110 (9): 1361-7. <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2012.06.042>
29. Kadakia MB, Herrmann HC, Desai ND, Fox Z, et al. Factors associated with vascular complications in patients undergoing balloon-expandable transfemoral transcatheter aortic valve replacement via open versus percutaneous approaches. *Circ Cardiovasc Interv* 2014; 7 (4): 570-6. <https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.113.001030>
30. Perrin N, Bonnet G, Leroux L, Ibrahim R, et al. Transcatheter aortic valve implantation: All transfemoral? Update on peripheral vascular access and closure. *Front Cardiovasc Med* 2021. <https://doi.org/10.3389/fcvm.2021.747583>
31. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 2017; 38 (36): 2739-86. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx391>
32. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 2021; 143: E72-227. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000923>
33. Khatri PJ, Webb JG, Rodés-Cabau J, Fremes SE, et al. Adverse effects associated with transcatheter aortic valve implantation: A meta-analysis of contemporary studies. *Ann Intern Med* 2013; 158: 35-46. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-158-1-201301010-00007>