

Implante Percutáneo de Prótesis
Aórtica (TAVI)
Estándar de Calidad SEC

Procedimiento

SEC-EXCELENTE. Procedimiento Implante Percutáneo de Prótesis Aórtica (TAVI)

Copyright @Sociedad Española de Cardiología.

Reservados todos los derechos. El contenido de la presente publicación no puede ser reproducido, ni transmitido por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia, grabación magnética, ni registrado por ningún sistema de recuperación de información, en ninguna forma, ni por ningún medio, sin la previa autorización por escrito del titular de los derechos de explotación de la misma.

Comité SEC-Excelente-Implante Percutáneo de Prótesis Aórtica (TAVI)

- **Coordinador:** Juan José Gómez Doblas. Hospital Universitario Virgen de la Victoria Málaga.
- **Miembros del grupo de trabajo:**
 - Pablo Avanzas Fernández Hospital Central de Asturias
 - José Juan Gómez de Diego Hospital Clínico San Carlos Madrid
 - Pilar Jiménez Quevedo Hospital Clínico San Carlos Madrid
 - Javier López Díaz Hospital Universitario Valladolid
- **Coordinador de SEC Excelente:** Francisco Ruiz Mateas, Director Área de Gestión de Cardiología. Agencia Sanitaria Pública Hospital Costa del Sol (Málaga).
- **Presidente de la SEC:** Andrés Íñiguez Romo.

Secretaría Técnica: Francisco Javier Elola Somoza. Director de Elola Consultores.

Secretaría Administrativa: Laura Pérez (SEC. Fundación Casa del Corazón).

Índice

1. Metodología. Acreditación del procedimiento Implante Percutáneo de Prótesis Aórtica (TAVI) por la SEC.....	6
1.1. Metodología de elaboración del estándar	7
1.2. Comité Científico de la Sociedad Española de Cardiología para el procedimiento TAVI:	7
1.3. Enfoque para la definición del procedimiento y su estándar. Alcance de la acreditación de la Sociedad Española de Cardiología.....	7
1.4. Proceso de acreditación	8
1.4.1. Revisión de la documentación.....	8
1.4.2. Monitorización.....	8
1.4.3. Acreditación.....	8
2. Implante percutáneo de prótesis aórtica.....	9
2.1. Introducción	9
2.2. Definición del proceso TAVI.....	9
2.3. Evidencia. Guías actuales.....	9
2.4. Indicaciones.....	10
2.4.1. Indicaciones actuales.	10
2.4.2. Contraindicaciones relativas.	10
2.4.3. Contraindicaciones absolutas.....	10
<i>Relativas al centro</i>	10
<i>Clínicas</i>	11
<i>Anatómicas</i>	11
2.5. Selección de pacientes.....	11
2.5.1. Scores de riesgo.	11
2.5.2. Heart Team.	12
2.6. Evaluación preTAVI.	13
2.6.1. Evaluación funcional.	13
2.6.2. Evaluación severidad estenosis aórtica.	14
2.6.3. Evaluación anatómica.	15
2.6.4. Evaluación del acceso.....	19
2.7. Procedimiento de implante.	19
2.7.1. Unidad de Cardiopatía Estructural. Estructura organizativa. Equipamiento.	19
2.7.2. Check list preimplante	21
2.7.3. Selección tamaño y tipo de prótesis.	21
2.8. Evaluación del implante.	22
2.8.1. Monitorización durante el procedimiento.....	22
2.8.2. Complicaciones postprocedimiento.	23
2.8.3. Resultado óptimo.....	24

2.9. Seguimiento postimplante.	24
2.9.1. Tratamiento al alta	24
2.9.2. Seguimiento	25
2.10. Coste-Efectividad	25
2.11. Indicadores de calidad	26
Anexo I . Definiciones	29
Anexo II. Propuesta de estándares para el manejo del procedimiento TAVI	33
Referencias	35
Tablas	
Tabla 2 . Comparativa diferentes pruebas de imagen en la evaluación anatómica pre TAVI	19
Tabla 3. Check List preimplante	21
Tabla 4. Relación de indicadores de calidad para TAVI según Ministerio de Sanidad y AETG.	26
Tabla 5. CCS TAVI Quality Working Group	27
Anexo 1. Tabla 1. Categorías de riesgo en TAVI	31
Anexo 1. Tabla 2. Funciones de una unidad clínica valvular.	32
Anexo 1. Tabla 1. Indicadores de resultado del procedimiento TAVI	34
Figuras	
Figura 1. Fases y cronograma del proceso de acreditación	6
Tabla 1. Test de evaluación de fragilidad en PARTNER Trial	13
Figra 2. Medición del anillo valvular aórtico con Cardio TC. El plano valvular (A) se obtiene a través de una orientación oblicua usando como referencia dos imágenes perpendiculares de eje largo (B y C)..	17

1. Metodología. Acreditación del procedimiento Implante Percutáneo de Prótesis Aórtica (TAVI) por la SEC

La organización y gestión de los servicios sanitarios está inseparablemente vinculada a la efectividad, como se ha demostrado para el síndrome coronario agudo tanto en estudios de comparaciones internacionales¹ como en los realizados en España comparando aspectos vinculados con la organización, gestión y manejo clínico de estos pacientes².

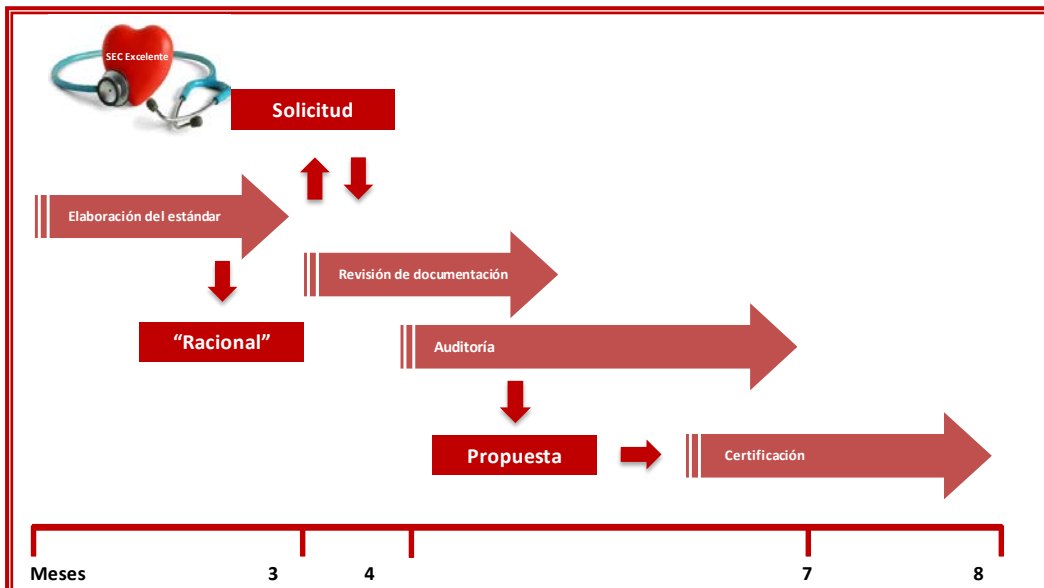
En el marco de la política de la Sociedad Española de Cardiología (SEC), de impulsar la mejora continua de la calidad en la atención cardiológica en el SNS: **SEC Excelente**, se están poniendo en funcionamiento proyectos, como **SEC Excelente Implante Percutáneo Prótesis Aórtica (TAVI)**, mediante la evaluación del procedimiento asistencial de manejo de este procedimiento.

Para llevar a cabo SEC Excelente-TAVI se debe:

- Elaborar el estándar de atención.
- Establecer un proceso de acreditación del procedimiento.
- Desarrollar un proceso de auditoría que permita la acreditación y propuesta de acciones de mejora.

Las fases y el cronograma estimado para desarrollar todo el proceso de acreditación se exponen en la figura 1.

Figura 1. Fases y cronograma del proceso de acreditación



1.1. Metodología de elaboración del estándar

La elaboración del estándar se basa en las siguientes fases:

- Creación del Comité Científico de la SEC para el procedimiento de TAVI.
- Elaboración, por los miembros del Comité y la Secretaría Técnica, de una bibliografía de referencia.
- Elaboración, por el Grupo de Trabajo de la propuesta de estándar.
- Aprobación del estándar por el Comité Ejecutivo de la SEC (u órgano en quien delegue).

1.2. Comité Científico de la Sociedad Española de Cardiología para el procedimiento TAVI:

Para su elaboración, la SEC ha realizado una selección entre expertos en este ámbito teniendo en cuenta la trayectoria profesional, el liderazgo científico y el compromiso con la mejora continua de la calidad. El Comité Científico de la SEC para el procedimiento “TAVI” tiene la siguiente composición:

- **Coordinador:** Juan José Gómez Doblás. Hospital Universitario Virgen de la Victoria Málaga.
- **Miembros del grupo de trabajo:**
 - Pablo Avanzas Fernández Hospital Central de Asturias
 - José Juan Gómez de Diego Hospital Clínico San Carlos Madrid
 - Pilar Jiménez Quevedo Hospital Clínico San Carlos Madrid
 - Javier López Díaz Hospital Universitario Valladolid

El procedimiento de elaboración de este estándar ha tenido la siguiente secuencia:

1. Elaboración, por el grupo de trabajo, de una propuesta de estándares del procedimiento, basándose en la evidencia científica, así como organizativa y de gestión, disponible.
2. Sobre la propuesta elaborada, la Secretaría Técnica ha propuesto adaptaciones metodológicas, para homogeneizar el diseño de este procedimiento al del resto de los incluidos en SEC-Excelente, hasta llegar a un borrador/propuesta final.
3. La propuesta final será remitida a los Presidentes de las Secciones Científicas de la SEC, a los Presidentes de las Sociedades Filiales y a los Jefes de Servicio de Cardiología, para observaciones.
4. Con las observaciones recibidas, el Comité Científico propondrá al Comité Científico de la SEC la aprobación del estándar.
5. El estándar aprobado por el Comité Científico de la SEC se acompañará de un Manual de Criterios y Definiciones, así como un Manual de Acreditación, ambos elaborados por la Secretaría Técnica y aprobados por el Comité Científico del Proceso.

1.3. Enfoque para la definición del procedimiento y su estándar. Alcance de la acreditación de la Sociedad Española de Cardiología

El objetivo del programa de certificación de procesos y procedimientos de la Sociedad Española de Cardiología SEC es asegurar la calidad en el manejo clínico de los pacientes con

“enfermedades del área del corazón”, **desde la perspectiva de los servicios y unidades de cardiología**. La certificación SEC del procedimiento se centrará en aspectos relevantes de la estructura, procedimientos y resultados. **No se trata de reproducir las indicaciones de las guías de práctica clínica avaladas por la SEC⁽¹⁾**, por lo que el estándar del procedimiento se refiere principalmente a los aspectos organizativos y de gestión clínica.

El proyecto de certificación de la calidad de la SEC pretende dar respuesta a las siguientes necesidades:

- **La creación de vías médicas del procedimiento** que no solamente se enfocan en los procedimientos médicos y en algoritmos de toma de decisión, sino **que también cubren todas las actividades que desencadenan la asistencia del paciente**. En este último aspecto se centra el estándar.
- **La creación de responsables del procedimiento** que mantienen una visión holística del mismo, a través del cual fluye el paciente. Este criterio se incorporará al estándar.
- **La ejecución de ejercicios de comparación de prácticas óptimas de desempeño.**

1.4. Proceso de acreditación

1.4.1. Revisión de la documentación

A los servicios que hayan solicitado la evaluación se les remitirá el Manual de Criterios y Definiciones y se les solicitará, vía correo electrónico, la documentación precisa para acreditar el procedimiento.

1.4.2. Monitorización

Una vez completada y revisada la documentación del procedimiento se pactará con el servicio un día para la monitorización “in situ”, que comprenderá:

- a) Entrevista con el responsable/gestor del procedimiento.
- b) Entrevistas con los miembros del equipo del procedimiento asistencial incluyendo, en su caso, responsables y miembros de otras unidades que, no siendo el servicio de cardiología, intervienen sobre el procedimiento. Entre estas unidades se contemplarán las de medicina interna, urgencias y equipos de atención primaria del área de influencia del hospital
- c) Visitas a las instalaciones incluyendo, en su caso, a las no dedicadas al servicio de cardiología pero que intervienen en el procedimiento.
- d) Cierre de visita con el jefe de servicio/responsable de unidad.

1.4.3. Acreditación

Se elaborará un informe con observaciones y recomendaciones, tanto de mejora como la propuesta (o no) de acreditación del procedimiento por la SEC, a un miembro del Comité Científico, seleccionados por su Presidente.

⁽¹⁾ El estándar del procedimiento no sustituye a la guía de práctica clínica, cuya lectura se recomienda. Por este motivo se recogen las recomendaciones establecidas en la guía sin el nivel de evidencia científica en la que se basan.

Con el informe del experto se elaborará un informe final con una descripción del procedimiento y opciones (si indicado) de mejora, así como una propuesta de acreditación (o no) del procedimiento por la SEC al Comité Científico del procedimiento. Si la valoración final del Comité Científico del procedimiento es favorable, la SEC emitirá un certificado de acreditación del procedimiento “Implante percutáneo de prótesis aórtica (TAVI)”, indicando que se cumplen los estándares establecidos.

2. Implante percutáneo de prótesis aórtica

2.1. Introducción

La estenosis aórtica (EA) es la valvulopatía más frecuente en el anciano en los países desarrollados, estimándose una prevalencia del 4,6% en pacientes mayores de 75 años, siendo en España de un 3% en mayores de 65 años.³ El progresivo envejecimiento de la población hace por un lado, que crezca el número de casos, y por otro la comorbilidad de los pacientes que la padecen. Además en el momento que se hace sintomática, la supervivencia se reduce en un 50% en el primer año en los mayores de 80 años si no se realiza tratamiento.⁴ El implante de una válvula aórtica percutánea o transcáteter (TAVI) se ha desarrollado como una alternativa al reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica (SAVR) en pacientes con EA severa sintomática, especialmente en aquellos con algo riesgo quirúrgico o inoperables. En esta población, diferentes estudios aleatorizados han demostrado la seguridad y eficacia de este procedimiento relativamente nuevo, pero ampliamente extendido en la actualidad.^{5,6,7,8} Desde la experiencia inicial con dos tipos de prótesis percutáneas, se han ido desarrollando nuevos tipos o generaciones de los modelos existentes de prótesis que mejoran su implantación y reducen sus complicaciones. El aumento de la prevalencia de pacientes con EA severa sintomática, el desarrollo de las nuevas prótesis y la expansión de nuevas indicaciones hace que el procedimiento TAVI no haga más que crecer en esta población.

2.2. Definición del proceso TAVI

El proceso TAVI se refiere al implante de una prótesis aórtica biológica percutánea fundamentalmente por vía transfemoral como vía de acceso de primera elección. En el caso de que no fuera factible esta vía, se utilizará el acceso transapical, transaórtico, la vía subclavia o carotídea.

2.3. Evidencia. Guías actuales.

Desde el primer implante de una prótesis aórtica sin cirugía en 2002, se han realizado más de 200.000 procedimientos en el mundo. Diferentes estudios y registros han demostrado su eficacia y seguridad con respecto a la cirugía. No es objeto de este documento discutir cada uno de estos trabajos, pero los estudios PARTNER con la prótesis de Edwards y los de

Corevalve han demostrado la superioridad de la TAVI en pacientes inoperables frente al tratamiento médico y al menos, resultados similares a la cirugía o incluso mejores en los pacientes de alto riesgo quirúrgico. Las guías europeas publicadas en el año 2012 han recogido estos resultados en una indicación clase I con nivel de evidencia B en pacientes con EA severa sintomática de un riesgo quirúrgico inaceptable con una expectativa de vida superior al año y una recomendación clase IIA con nivel de evidencia B para pacientes de alto riesgo quirúrgico.⁹ Las guías americanas hacen recomendaciones similares^{40, 8}.

Estudios clínicos posteriores que han evaluado nuevas generaciones de las válvulas previamente descritas han confirmado estos resultados con una evidente mejoría en las complicaciones postimplante.^{11,12} Por otro lado, los seguimientos a medio plazo (5 años) de los primeros implantes están despejando las dudas con respecto a la durabilidad de las prótesis percutáneas.

2.4. Indicaciones.

2.4.1. Indicaciones actuales.

Dos requisitos imprescindibles para considerar un paciente candidato a implante de TAVI son: tener una expectativa de vida superior a 1 año y ser valorado por un equipo multidisciplinar (Heart Team). Las indicaciones actuales de TAVI son:

- EA severa sintomática en pacientes considerados no operables debido a la presencia de comorbilidades, fragilidad o contraindicaciones técnicas (aorta en porcelana, deformidad torácica, injerto próximo al esternón..)
- EA severa sintomática en pacientes considerados de alto riesgo quirúrgico, es decir, aquellos con un Euroscore logístico I $\geq 20\%$ o un STS score $\geq 8\%$.
- Determinadas circunstancias individuales del paciente favorecen la opción de la TAVI frente a la SVAR, la radiación torácica previa, presencia de bypass coronarios permeables o cirugía cardiaca previa.

2.4.2. Contraindicaciones relativas.

- Valvulopatía bicúspide o ausencia de calcificación valvular.
- Enfermedad coronaria no revascularizada que requiera revascularización.
- Inestabilidad hemodinámica.
- Fracción de eyección ventricular izquierda $< 20\%$.
- En implantes transapicales: enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa, ápex del ventrículo izquierdo no accesible.

2.4.3. Contraindicaciones absolutas.

Relativas al centro

- Ausencia de Heart Team.

- Ausencia de decisión favorable del Heart Team del implante de TAVI frente a otras alternativas terapéuticas.

Clínicas

- Esperanza de vida estimada menor a un año.
- Mejora clínica no esperada tras implante de la TAVI debido a las comorbilidades del paciente.
- Enfermedad valvular o no valvular asociada que contribuya de manera significativa a la sintomatología y que solamente pueda ser tratada mediante cirugía.

Anatómicas

- Tamaño anular inadecuado (< 19 mm o > 29 mm)
- Presencia de trombo intraventricular izquierdo.
- Endocarditis infecciosa en fase activa.
- Elevado riesgo de obstrucción de los ostium coronarios (calcificación valvular asimétrica, escasa distancia entre el anillo y los ostium coronarios, senos aórticos pequeños)
- Placas ateroescleróticas con trombos móviles en aorta ascendente o arco aórtico.
- Acceso vascular inadecuado para implantes transfemorales o subclavios (tortuosidad, calcificación, tamaño insuficiente).

2.5. Selección de pacientes.

2.5.1. Scores de riesgo.

La decisión de tratar a un paciente con EA grave sintomática mediante SVAR o con TAVI depende de la presencia de contraindicaciones para el recambio quirúrgico o de alto riesgo para el mismo. Las estimaciones del riesgo en los pacientes referidos para TAVI requieren la consideración del paciente de forma global, teniendo en consideración varias variables que han demostrado tener valor pronóstico. En relación a las puntuaciones de riesgo, la medida óptima de los resultados después de TAVI no está claramente definida en la literatura, ya que si bien es cierto que la mortalidad es muy importante, no debemos olvidar la calidad de vida.¹³

El riesgo la cirugía cardíaca (incluyendo la sustitución valvular aórtica) se puede calcular mediante dos puntuaciones de riesgo: el STS-PROM (Society of Thoracic Surgeons 30-Day Predicted Risk of Mortality Score) y el EuroSCORE (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation, aditivo y logístico).^{14, 15} La puntuación de riesgo STS-PROM es una herramienta aceptada para predecir el riesgo de mortalidad a 30 días y sirve como punto de partida para la evaluación del riesgo en los candidatos a TAVI. Podemos identificar tres categorías de riesgo en base a la puntuación obtenida:

- Bajo riesgo: <4%,
- Riesgo intermedio: 4-8%,

- Alto riesgo: > 8%

EuroSCORE es la escala de riesgo más utilizada en países europeos. El EuroSCORE II se desarrolló posteriormente. A esta nueva puntuación de riesgo se incorporaron variables como la movilidad reducida, la clase funcional de la NYHA y la diabetes. EuroSCORE II parece tener un poder discriminador superior para predecir la mortalidad a 30 días comparado con el EuroSCORE logístico original.

A pesar del uso extendido de estas escalas de riesgo, ambas fueron desarrolladas y validadas en las poblaciones de riesgo quirúrgico estándar para predecir la mortalidad a corto plazo (hospitalaria a 30 días) después de la cirugía cardíaca. Ambos sistemas de calificación tienen, por lo tanto, importantes deficiencias al aplicarlos en una población de pacientes tan heterogénea como es la de pacientes candidatos a TAVI. Además, no son adecuados para predecir el resultado a largo plazo o las complicaciones del procedimiento. A pesar de estas limitaciones, y en ausencia de herramientas más específicas para evaluar el riesgo de un paciente que va a ser sometido a TAVI, a día de hoy está ampliamente aceptado que un paciente se debe considerar para TAVI cuando la puntuación STS-PROM supera el 8% o cuando el EuroSCORE logístico es $\geq 20\%$.

2.5.2. Heart Team.

El enfoque multidisciplinar es un aspecto clave en el manejo de pacientes con EA. En algunos estudios ha demostrado mejorar los resultados en procedimientos complejos¹⁶ como la TAVI, y tiene una recomendación de clase I (nivel de evidencia: C) en las guías de práctica clínica tanto Europeas como Americanas. En Estados Unidos es requisito indispensable para el reembolso en pacientes tratados mediante TAVI. El llamado “Heart Team” valvular debe incluir cardiólogos clínicos con experiencia en cardiopatías valvulares, cardiólogos intervencionistas, especialistas en imagen, cirujanos cardíacos, anestesiistas cardiovasculares y enfermería especializada. La gestión de los pacientes se basa en un enfoque de toma de decisiones compartido basado en una comprensión completa de la relación riesgo-beneficio de las diferentes estrategias de tratamiento y la integración de preferencias y valores del paciente. La toma de decisiones compartida implica la educación del paciente, su familia y el médico referente sobre las alternativas de tratamiento. Las metas y expectativas de los pacientes deben establecerse tempranamente en este proceso en el contexto de una discusión de la expectativa de vida, mejoría anticipada de los síntomas o supervivencia, y constructos de fin de vida, cuando sea apropiado.

2.6. Evaluación preTAVI.

En la valoración previa al implante hay varios problemas clínicos que se deben resolver: por una parte la valoración funcional y por otra la valoración anatómica y severidad de la válvula con la ayuda de las técnicas de imagen:

- Valoración funcional
- Valoración de la severidad de la lesión valvular, que es uno de los criterios empleados en la indicación de TAVI.
- Valoración de las dimensiones del anillo de la válvula aórtica, de la anatomía de la raíz de la aorta y de la anatomía coronaria para elegir el modelo y el tamaño de la prótesis.
- Evaluación de la anatomía vascular periférica, para decidir la vía de acceso.

2.6.1. Evaluación funcional.

Las guías europeas de valvulopatías recomiendan que la TAVI solo se realice en pacientes en los que exista la posibilidad de mejorar su calidad de vida. La evaluación del nivel de autonomía del paciente previo a la intervención es uno de los puntos a tener en cuenta por el comité multidisciplinar (*heart team*) para valorar la probabilidad de que la TAVI pueda mejorar la calidad de vida del paciente. La mejora de la calidad de vida o su capacidad funcional depende de variables no solo relacionadas con la EA sino especialmente en el paciente anciano de otros aspectos como la comorbilidad asociada, la fragilidad y las discapacidades asociadas. Aunque la fragilidad es un concepto relativamente fácil de describir es más difícil de definir y medir clínicamente, pero sin duda tiene impacto sobre la supervivencia de estos pacientes ya sea expresado como comorbilidad, fragilidad o capacidad de movilización.^{17, 18, 19} El paciente extremadamente frágil no es candidato a TAVI ni a cirugía. El nivel de dependencia del paciente se puede realizar por diferentes escalas como el Índice de Barthel o Índice de discapacidad de Maryland (Escala de actividades básica de la vida diaria) y/o el de Lawton-Brody (Escala de actividades instrumentales de la vida diaria). El nivel de comorbilidad puede valorarse por el índice de Charlson. En el estudio PARTNER se utilizó un test de evaluación de fragilidad que se recoge en la Tabla 1. Basándose en los criterios de Fried se considera a un paciente frágil cuando se cumplen ≥ 3 de los siguientes criterios: pérdida de peso involuntaria, sensación de agotamiento, debilidad muscular, reducción de la velocidad de la marcha y actividad física reducida. Se considera un nivel intermedio de fragilidad cuando se presentan 1 o 2 de estas situaciones.

Tabla 1. Test de evaluación de fragilidad en PARTNER Trial

Fuerza de agarre < 18 kg
Test de los 5 metros > 6 seg
Albúmina en suero < 3,5 mg/dl
Índice de KATZ para actividades diarias 4/6 o menos

2.6.2. Evaluación severidad estenosis aórtica.

El ecocardiograma transtorácico (ETT) es la base del estudio de los pacientes con EA, ya que permite valorar la anatomía y la función de la válvula, las consecuencias de la lesión valvular y la presencia de otras lesiones cardíacas asociadas. La evaluación de la severidad de la EA se debe realizar de acuerdo a las Guías de Práctica Clínica. Las Guías para el manejo de la patología valvular de la Sociedad Europea de Cardiología²⁰ definen la EA severa con los siguientes criterios:

- Velocidad máxima del flujo aórtico >4 m/s.
- Gradiente transvalvular medio > 40 mm Hg.
- Relación de velocidades pico de flujo del tracto de salida y de la válvula aórtica <0.25 .
- Área valvular aórtica <1.0 cm². En pacientes con área corporal muy baja o muy alta se debe corregir el área valvular calculada por el área de superficie corporal. En estos casos un área valvular aórtica indexada $< 0,6$ cm²/m² indica una EA severa.

El ecocardiograma transesofágico (ETE) es una herramienta complementaria útil cuando el estudio transtorácico no permite valorar adecuadamente la válvula o para valorar la anatomía del tracto de salida con mayor detalle cuando se sospecha que la obstrucción al flujo tenga causa subvalvular. El estudio con ETE 3D añade un mayor grado de detalle en la valoración de la anatomía valvular y de precisión en la medición del área por planimetría que es especialmente útil en pacientes complejos.

La *disfunción sistólica del ventrículo izquierdo* puede convertir la valoración de la severidad de la EA en todo un problema clínico, ya que podemos encontrar un área valvular reducida <1.0 cm² pero con velocidades de flujo y gradientes que no están muy elevados. Este patrón obliga a diferenciar entre una EA de bajo flujo y bajo gradiente con función sistólica reducida y una pseudoestenosis funcional debida a bajo flujo por la disfunción ventricular. En estos pacientes puede ser útil el eco de estrés con dobutamina a dosis bajas, ya que la dobutamina aumenta la contractilidad del ventrículo izquierdo y el flujo a través de la válvula. En pacientes con una EA verdadera, el aumento de flujo produce un aumento del gradiente transvalvular con un área valvular que se mantiene por debajo de 1.0 cm², mientras que en los pacientes con pseudoestenosis aórtica el aumento del flujo abre la válvula, por lo que el área valvular se hace superior a 1.0 cm² y los gradientes valvulares se mantienen bajos. Una situación en la que la valoración de la severidad de la EA es todo un reto es la *EA severa de bajo flujo y bajo gradiente paradójico* con función sistólica conservada. En esta forma de EA también existe un área valvular aórtica reducida con gradientes no muy elevados, pero en este caso la función sistólica del ventrículo izquierdo está conservada y la discordancia se debería a

que el ventrículo izquierdo en realidad tiene una cavidad reducida por la hipertrofia y el volumen bombeado en cada latido es bajo e inferior a 35 ml/m^2 . Esta situación clínica ha creado una gran controversia en la literatura, ya que existen trabajos que han sugerido que este patrón de enfermedad es una variante de EA severa en la que el pronóstico de los pacientes mejora con el recambio valvular²¹ mientras que otros autores consideran que en realidad es una variante de EA moderada²⁰.

El Cardio TC y la Cardio RMN permiten valorar la anatomía de la válvula y medir por planimetría el área valvular, lo que puede ser útil para valorar la severidad de la lesión valvular en pacientes muy concretos en los que no es posible realizar una valoración adecuada con el ecocardiograma. Una herramienta sencilla que puede aportar información complementaria es la medición del score de calcio de la válvula aórtica con Cardio TC. La calcificación de la válvula se asocia con la cronicidad y severidad de la lesión²³ y tiene la ventaja obvia de ser independiente del flujo valvular. Un valor superior a 2.065 (aproximadamente 2.000) Unidades Agatston en varones o 1.274 (aproximadamente 1.200) Unidades Agatston en mujeres apoya el diagnóstico de EA severa.

2.6.3. Evaluación anatómica.

La elección del tamaño del anillo es un paso crítico en la planificación del implante de TAVI. Una prótesis demasiado pequeña se asocia al riesgo de que se produzca una insuficiencia aórtica (IA) periprotésica o la migración de la prótesis tras el implante, mientras que una prótesis demasiado grande puede no desplegarse de forma completa o romper el anillo valvular.

En el momento actual se recomienda medir el anillo aórtico con una técnica de imagen 3D (TC, ETE 3D, RMN) ya que la medida que se obtiene con ecocardiograma bidimensional tiende a infraestimar de forma sistemática el tamaño del anillo^{24, 22}. El empleo de una técnica 3D en la elección del tamaño de la prótesis se asocia a una menor incidencia de IA periprotésica significativa tras el implante.²⁵ El estudio con 3D del anillo permite obtener múltiples medidas que incluyen los diámetros, el perímetro y el área y el cálculo de los diámetros correspondientes a las medidas de perímetro y área. Estos parámetros permiten acudir a las tablas de los fabricantes para elegir el tamaño de prótesis más apropiado. Las dimensiones del anillo cambian a lo largo del ciclo cardíaco, por lo que se recomienda que la adquisición de las imágenes se realice de forma sincronizada con el electrocardiograma y las medidas se hagan en sístole, en el 30-40% del intervalo RR, ya que es el momento en el que el anillo tiene una dimensión máxima.

El **Cardio TC** se ha convertido en la herramienta de referencia para la valoración del anillo valvular ya que permite la valoración completa de los pacientes incluyendo en la misma prueba el estudio del anillo y de la raíz aórtica y el del acceso vascular. Varias razones apoyan su elección:

- Es la técnica con mayor resolución espacial, por lo que es la que ofrece la mayor precisión en la medida del anillo.
- Permite valorar la anatomía de la raíz aórtica y de las coronarias.
- Finalmente, permite hacer el estudio completo de aorta y de los ejes ilio-femorales, con lo que permite valorar la mejor vía para el implante valvular.

En pacientes candidatos a TAVI se recomienda el empleo de sistemas de al menos 64 detectores con una resolución espacial mínima de 0.5-0.6 cm.

El estudio del anillo y la raíz aórtica debe hacerse con un protocolo con sincronización electrocardiográfica, lo que permite evitar los artefactos causados por el movimiento cardíaco y seleccionar la fase concreta del ciclo en el que hacer las medidas.

Los estudios se deben interpretar por equipos formados por especialistas de imagen cardíaca de cardiología y radiología para obtener el máximo rendimiento de la técnica^{26, 24}.

El procesado de la imagen se debe hacer en una estación de trabajo dedicada que permita obtener imágenes con la angulación adecuada para valorar las estructuras cardíacas.

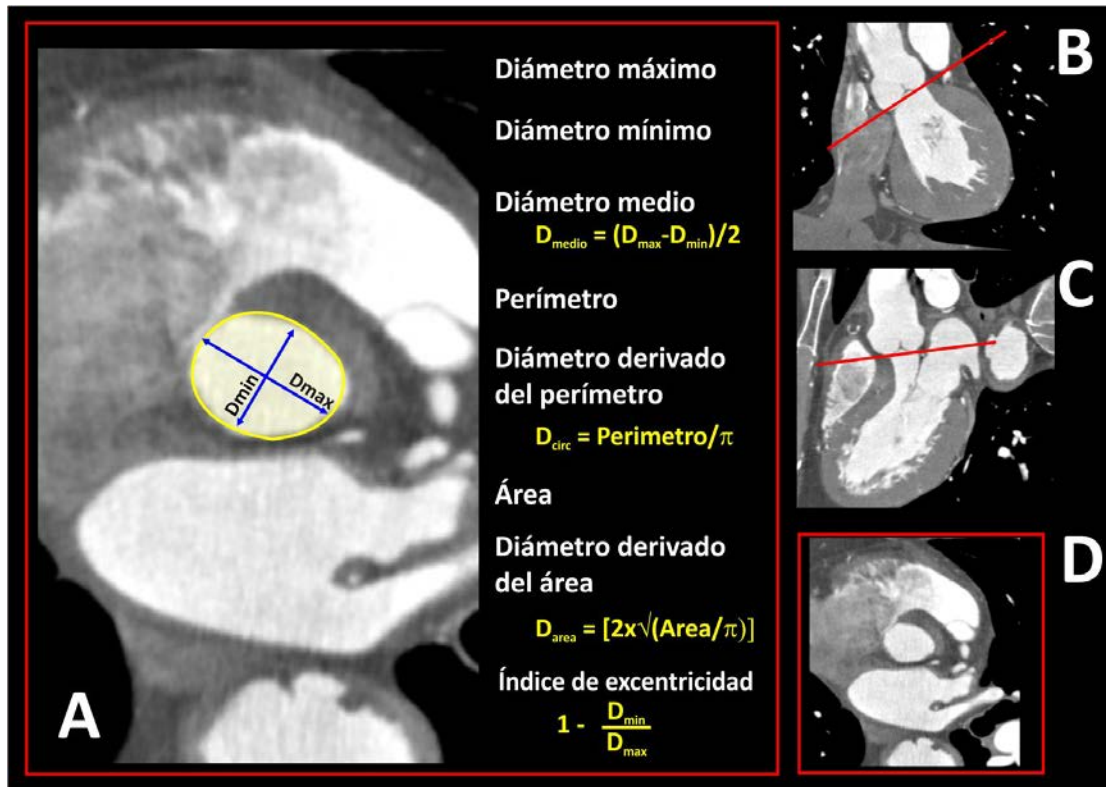
El uso de software comercial dedicado específicamente a la valoración del anillo y la raíz aórtica es útil, ya que reduce el tiempo de procesado y reduce la variabilidad de las medidas.

El estudio con Cardio TC debe incluir los siguientes parámetros:

- Evaluación de la válvula aórtica
 - Calcio score de la válvula.
 - Anatomía de la válvula.
 - Patrón de calcificación. Se debe reseñar la presencia de nódulos de calcio especialmente voluminosos o asimétricos que puedan interferir con el despliegue de la válvula.
 - Planimetría del área valvular aórtica (en los casos infrecuentes en los que no se haya podido obtener la valoración completa con eco).
- Evaluación del tracto de salida
 - Se debe notificar la presencia de rodete septal basal importante que pueda interferir con el despliegue de la válvula.
- Medición del anillo valvular aórtico, definido como el plano oblicuo que pasa por el punto más cercano al ventrículo de la inserción de cada uno los tres velos valvulares. Las medidas incluyen:
 - Diámetro mayor y menor.

- Diámetro medio.
- Área del anillo aórtico medida por planimetría.
- Diámetro del anillo derivado del área.
- Perímetro del anillo.
- Diámetro del anillo derivado del perímetro.

Figra 2. Medición del anillo valvular aórtico con Cardio TC. El plano valvular (A) se obtiene a través de una orientación oblicua usando como referencia dos imágenes perpendiculares de eje largo (B y C).



- Evaluación de la raíz de la aorta incluyendo:
 - Dimensiones, medidas como la distancia desde cada seno de Valsalva a la comisura opuesta.
 - Diámetro máximo.
 - Altura de los velos.
 - Altura del origen de las coronarias, medida como la distancia desde el anillo al borde inferior de cada ostium coronario. Se debe notificar específicamente la presencia de una distancia inferior a 10 mm ya que se asocia con el riesgo de oclusión coronaria en el implante.
 - Ángulo entre el anillo valvular aórtico y el ventrículo. Se debe notificar la presencia de un ángulo superior a 70º ya que puede influir en la selección del modelo de prótesis.

- Diámetro de la aorta ascendente a 40 mm del plano del anillo. Se debe notificar la presencia de una aorta dilatada con diámetro >43 mm ya que puede influir en la selección del modelo de prótesis.
- Ángulo de escopia recomendado. Permite reducir el uso de contraste y el tiempo global del procedimiento.
- Algunos modelos requieren conocer la altura de los senos de Valsalva.

El **ETE**, especialmente cuando se emplea con la técnica 3D es otra técnica que permite valorar de forma precisa el anillo valvular, la raíz aórtica y la salida de las coronarias y con la que hay una amplia experiencia en la valoración en los pacientes candidatos a TAVI. Sin embargo, hay autores como los del reciente Documento de Consenso del *American College of Cardiology* americano sobre toma de decisiones en pacientes candidatos a TAVI, que actualmente no lo recomiendan para uso rutinario en el estudio previo al implante^{24, 25}. En los casos en los que el procedimiento se monitorice con ETE, el 3D permite comprobar las medidas obtenidas con el TC.

La **RMN** también permite valorar el anillo y la raíz aórtica de los pacientes. Sin embargo, es una técnica menos disponible y que requiere un tiempo de exploración más prolongado y mucha experiencia en la planificación de la imagen, por lo que es una técnica reservada para pacientes complejos en los que no se haya podido obtener toda la información con otras técnicas de imagen. Para realizar el estudio se obtiene una serie de imágenes de 6-8 mm de espesor que deben estar cuidadosamente planificadas para ser perpendiculares al tracto de salida y la aorta y que permiten obtener medidas muy similares a las del Cardio TC.

Finalmente, también se puede valorar el anillo aórtico durante el procedimiento de implante de la TAVI, lo que puede ser útil en los casos en los que existan dudas sobre el tamaño de válvula a emplear. El procedimiento consiste en inyectar contraste en la raíz aórtica con un balón de valvuloplastia inflado en la posición el anillo. La ausencia de paso de contraste al ventrículo indica que el balón es oclusivo, por lo que puede usarse una válvula con el mismo tamaño que el balón. Sin embargo, si hay paso de contraste al ventrículo a pesar del inflado del balón, se debe usar una prótesis de tamaño mayor. Esta estrategia no se comparte por todos los operadores porque se tiende a sobredimensionar las válvulas especialmente las autoexpandibles, de forma que estos autores preconizan seleccionar el tamaño mínimo de la válvula que es más grande que el balón de valvuloplastia.²⁸

Evaluación de las arterias coronarias. Los pacientes candidatos a TAVI tienen una incidencia muy elevada de enfermedad coronaria obstructiva, que según las series oscila entre el 40 y el 75%²⁹. Por esta razón se recomienda incluir en el protocolo de estudio una

coronariografía invasiva convencional para valorar la anatomía coronaria y la necesidad de revascularización.

2.6.4. Evaluación del acceso.

El implante de una TAVI requiere del estudio cuidadoso de la anatomía vascular para valorar la vía más apropiada por la que llevar la prótesis al anillo aórtico. El estudio debe incluir toda la aorta torácica y abdominal, incluyendo los troncos braquiocefálicos y las ramas viscerales y ambos ejes ilio-femorales. Se debe analizar la presencia de patología vascular, incluyendo la anatomía, calcificación y calibre de los vasos y la presencia de lesiones obstructivas que reduzcan de forma importante la luz.

La vía de acceso más frecuentemente empleada es la transfemoral ³⁰, que es la menos invasiva. Actualmente se considera que si es posible la vía transfemoral es la vía de acceso preferida. Con el estado actual de la tecnología, los sistemas de colocación de TAVI necesitan un calibre vascular mínimo de 5-5,5 mm (en función del tipo y tamaño de prótesis) y que los vasos no presenten alta carga de placa de ateroma, sobre todo en los casos con calibre en lo límite de lo aceptable para el procedimiento y por último que no exista una tortuosidad importante con angulaciones marcadas en vasos severamente calcificados. El estudio con TC es ideal para la valoración de la aorta y los ejes ilio-femorales, ya que permite valorar con gran detalle la anatomía, tortuosidad, calcificación y carga de placa de los vasos. Otra opción utilizada frecuentemente es realizar una angiografía vascular tras la coronariografía.

La vía de acceso alternativa más frecuentemente utilizada es la transapical, que se puede apoyar en el ETT para localizar el ápex y planificar la localización de la toracotomía. Otra opción es la vía transaórtica directa. Para valorar la factibilidad de este acceso se debe comprobar con Cardio TC que la pared anterolateral de la aorta a 5-7 cm del anillo aórtico está libre de patología para permitir el paso de los catéteres.

Tabla 2 . Comparativa diferentes pruebas de imagen en la evaluación anatómica pre TAVI

	ETT	ETE(3D)	Hemodinamica	CardioTC	Resonancia
Anillo aórtico	+	++	+	+++	+
Eje iliaco-femoral	-	-	+++	+++	-
Coronarias	-	-	+++	++	-

2.7. Procedimiento de implante.

2.7.1. Unidad de Cardiopatía Estructural. Estructura organizativa. Equipamiento.

Para desarrollar un programa de TAVI, son necesarios varios componentes que incluyen tanto medios técnicos como humanos, pero un punto crucial es el esfuerzo y colaboración conjunta del cardiólogo clínico, el cardiólogo intervencionista y el cirujano cardiaco. Ninguna persona,

grupo, o especialidad posee de forma individual las habilidades necesarias para conseguir los mejores resultados para el paciente. Por ello, es necesario un equipo multidisciplinar en el que todos los especialistas que lo integren posean conocimientos avanzados en el campo de las enfermedades valvulares cardiacas.

Requerimientos Institucionales.

- Número de procedimientos/año. El número de coronariografía diagnósticas/año debe ser superior a 1000 casos/año, y el número de angioplastias superior a 400 casos/año.
- Sistema de imagen: debe cumplir las mismas especificaciones que se exigen para cualquier laboratorio de cardiología intervencionista.
- Material especializado suficiente para poder realizar el procedimiento. Incluyendo material para el tratamiento de complicaciones vasculares como stents mallados, balones de intervencionismo periférico, sistemas de captura de material embolizado, sistema de pericardiocentesis, etc.
- Sistema de soporte hemodinámico (contrapulsación aórtica o soporte cardiopulmonar percutáneo).
- Base de datos de los procedimientos para su posterior análisis.
- Cirugía Cardíaca: Las actuales guías Europeas de práctica clínica sobre el manejo de la enfermedad valvular recomiendan que la TAVI solo se debe realizar en centros con cirugía cardíaca, con un grado de recomendación de clase I y nivel de evidencia C. La expansión de la técnica, los buenos resultados independientemente del tipo de centro y el escaso nivel de complicaciones cardiacas que requieren cirugía cardíaca han abierto el debate sobre la pertinencia de realizarlo en centros sin cirugía.³¹ Este es un tema muy controvertido, y aunque es posible que las cosas cambien en un futuro no muy lejano y las TAVIs se implanten en sitios sin respaldo de cirugía cardíaca, pensamos que en función de la situación clínica del paciente puede ser aceptable asumir el riesgo de realizar el procedimiento en un lugar sin respaldo de cirugía cardíaca, en algunos casos muy seleccionados.

Requerimientos Cardiólogo Intervencionista.

- Los cardiólogos intervencionistas (operadores) deben estar debidamente acreditados por la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (Acreditación de práctica excelente para profesionales y para Unidades con formación en Cardiología Intervencionista). Dado que en el procedimiento de TAVI intervienen dos operadores, este requerimiento debe aplicarse a ambos. Al menos un operador debe contar con más de 10 años de experiencia en Hemodinámica.
- Los operadores deben disponer de formación adecuada y experiencia documentada sobre el dispositivo a utilizar.
- Los primeros casos deben ser autorizados. El número total de casos autorizados queda a criterio del tutor
- Implantación de al menos 20 válvulas aórticas percutáneas al año con una mortalidad a los 30 días inferior al 8%.³²

2.7.2. Check list preimplante

En la siguiente tabla se resumen las principales decisiones que hay que tomar previo y durante el implante de una TAVI. Tabla 3.

Tabla 3. Check List preimplante

Decisiones a tomar	Aspectos importantes y Opciones disponibles	Otras consideraciones
Evaluación preprocedimiento		
Tipo de válvula	-Balón expandible -Auto expandible	Diferentes tipos de válvula autoexpandible
Tipo de acceso vascular	Transfemoral Transapical Otros: Transaórtico, Transsubclavio Trans carotídeo	Acceso percutáneo y quirúrgico
Tipo de anestesia	Sedación consciente Sedación profunda	Necesidad de ETE durante el procedimiento Paciente con enfermedad pulmonar grave
Técnicas previstas para prevenir complicaciones	-Marcapasos temporal tras el procedimiento en pacientes con bloqueo de rama sobre todo derecha -Inserción de una guía en la coronaria en casos de ostium bajos de las coronarias -Acceso vascular contralateral dejando un guía durante el procedimiento	
Manejo durante el procedimiento		
-Anestesia	-Inserción profiláctica de parches de desfibrilador -Vía arterial -Vía venosa adicional	-Administración de profilaxis antibiótica -Sondaje uretral
-Previo al implante de la válvula	-Necesidad de valvuloplastia para predilatación -Proyección del implante -Inserción del marcapasos transitorio	
-Implantación valvular	-Necesidad de marcapaso rápido -Implantación de la prótesis en el anillo aórtico	
-Tras la implantación	-Evaluar permeabilidad de las coronarias -Evaluar la posición y la existencia de leak para valvular	
Evaluación de las complicaciones	-Shock cardiogénico -Oclusión coronaria -Rotura del anillo -Perforación ventricular -Bloqueo cardíaco completo -Ictus -Sangrado / hemorragia -Complicaciones vasculares	

2.7.3. Selección tamaño y tipo de prótesis.

La selección del tamaño de la prótesis se realiza sobre todo tomando en consideración el tamaño del anillo obtenido con las técnicas de imagen previamente descritas. Además de los diámetros mayor/menor y medio, para seleccionar una válvulas autoexpandibles se utiliza el perímetro y el diámetro derivado del perímetro. Por el contrario en el caso de las válvulas balón expandibles el parámetro más utilizado es área y el diámetro derivado del área. También se tiene en cuenta las dimensiones del tracto de salida del ventrículo izquierdo, anchura y

altura de los senos de Valsalva, unión sinotubular y aórtica ascendente. De acuerdo con estos parámetros, sobre todo las dimensiones del anillo, cada tipo de válvula posee una tabla de que muestra la talla de la válvula según los datos previamente descritos. En general, en las válvulas autoexpandibles se tiende a sobre dimensionar más que las balón expandibles para evitar la fuga para valvular. Por el contrario, en el caso de utilizar una válvula balón expandible en un anillo extensamente calcificado cuyas dimensiones se encuentre en una zona gris entre dos tamaños de válvula se tiende a ser muy conservador en la elección del tamaño para evitar la rotura el anillo.

En general, la mayoría de los pacientes pueden ser tratados con un solo tipo de válvula. Sin embargo, existen situaciones muy específicas en las que un tipo de prótesis podría preferirse a otro. Por ejemplo, en válvulas aórticas muy calcificadas, dilatación de la aorta ascendente (> 43 mm) o aorta severamente angulada (ángulo aorto-ventricular > 70 grados) podría preferirse la utilización de una válvula balón-expandible.

Por el contrario, cuando la distancia del anillo a los ostium de las arterias coronarias son bajos, el tamaño del eje iliaco-femoral está entre 5-5.5 mm se podría preferir una válvula autoexpandible. En aquellas válvulas muy calcificadas en el que el calcio se extiende al tracto de salida del ventrículo izquierdo, existe riesgo de rotura del anillo por lo que este tipo de válvulas podría ser una buena opción.

2.8. Evaluación del implante.

2.8.1. Monitorización durante el procedimiento.

El implante de TAVI se realiza habitualmente con fluoroscopia y angiografía con el apoyo del ETE, lo que requiere de anestesia completa e intubación orotraqueal del paciente. El uso de ETE (y sobre todo ETE 3D) durante el procedimiento reduce la necesidad de exposición a radiación y el uso de contraste y permite la detección rápida de complicaciones y la toma de decisiones en situaciones complejas que requieren un tratamiento inmediato. Además, el ETE permite valorar en tiempo real el resultado del implante, la posición en la que queda la prótesis y la dinámica de los velos y la aparición de complicaciones.

La evolución de la técnica, que cada vez se realiza de forma más segura y con menos complicaciones ha puesto en duda la necesidad de hacer de forma sistemática control con ETE y anestesia general y ha llevado a plantear un protocolo “minimalista” con acceso transfemoral, sedación consciente y control con ETT. Existen ya algunas publicaciones que han mostrado que este protocolo, realizado en centros muy experimentados y de alto volumen, puede ser seguro y se asocia a un manejo posterior del paciente más sencillo, con movilización más precoz, estancia hospitalaria más corta y costes más bajos.³³

Aunque muy probablemente el protocolo de implante “simplificado” se extienda junto con los nuevos avances de la técnica, aún existe una evidencia limitada sobre los resultados clínicos obtenidos, por lo que las principales sociedades científicas recomiendan que el procedimiento incluya la monitorización con ETE. El abordaje “minimalista” sería una opción a valorar sólo en centros con gran experiencia para pacientes en los que no existan factores anatómicos/generales que puedan suponer un riesgo elevado de complicaciones durante el procedimiento.

2.8.2. Complicaciones postprocedimiento.

La complicación más frecuente tras el implante es la presencia de IA periprotésica que se debe valorar con precisión, ya que se asocia con el pronóstico a largo plazo de los pacientes. La IA con origen central tiene habitualmente relación con problemas en el despliegue de la válvula. Los catéteres y guías utilizados en el implante también pueden interferir con la mecánica de alguno de los velos, por lo que esta forma de IA debe ser valorada tras retirar todo este material.

La IA periprotésica es un problema mucho más frecuente y puede deberse al uso de una prótesis de tamaño pequeño, a despliegue incorrecto o colocación demasiado baja o a la presencia de nódulos de calcio que impiden el despliegue de la válvula. Las herramientas ecocardiográficas empleadas habitualmente en la valoración de las insuficiencias valvulares tienen muchas limitaciones en este contexto, por lo que se recomienda usar como forma de valoración el porcentaje del perímetro del anillo ocupado por la insuficiencia periprotésica. El Valve Academic Research Consortium-2³⁴ define la insuficiencia periprotésica como leve para valores <10%, moderada con 10-30% y severa con >30%. La presencia de IA periprotésica moderada o severa debe plantear la posibilidad de realizar medidas adicionales para corregir el problema antes de dar por terminado el procedimiento.

Dado que el implante de TAVI es un procedimiento complejo realizado en pacientes con comorbilidad importante, se debe estar muy atento a la posibilidad de que aparezcan complicaciones. Las más frecuentes incluyen:

- Derrame pericárdico con taponamiento cardíaco provocado por perforación cardíaca por alguna de las guías/catéteres empleados en el procedimiento.
- Desplazamiento de la TAVI de su lugar de implante, con embolización al lado ventricular o aórtico de la válvula.
- Inestabilidad hemodinámica, que puede tener múltiples causas debido a las maniobras realizadas durante el procedimiento.

- Infarto de miocardio por oclusión coronaria, que se aparece como inestabilidad hemodinámica asociada a la aparición de nuevas alteraciones de la contractilidad segmentaria.
- Rotura del anillo aórtico, que suele deberse a una prótesis sobredimensionada para el tamaño del anillo y puede provocar desde un hematoma focal por rotura contenida a una rotura completa catastrófica.
- Hemorragia, que se puede producir a varios niveles por daño vascular.
- Bloqueo aurículo-ventricular, que puede requerir del implante de marcapasos definitivo.
- Ictus isquémico o hemorrágico en relación a embolismo de material de la válvula aórtica nativa.
- Complicaciones en el acceso vascular.

2.8.3. Resultado óptimo.

Se considera un implante adecuado según las recomendaciones VARC² cuando se realiza el implante en su correcta posición de una prótesis valvular sin muerte en el procedimiento. También se ha definido según estos criterios según una variable combinada que se compone de supervivencia tras el procedimiento, implante de una sola prótesis en su posición anatómica correcta y normofunción de la prótesis (ausencia de mismatch, gradiente medio < 20 mmHg o velocidad pico < 3 m/s y ausencia de IA moderada o grave).

2.9. Seguimiento postimplante.

2.9.1. Tratamiento al alta.

Tratamiento antitrombótico.

El tratamiento antitrombótico tras el implante de una TAVI ofrece grandes dificultades en la práctica clínica diaria, debido a que habitualmente se trata de pacientes ancianos con alto riesgo tanto hemorrágico como trombótico, que frecuentemente presentan otras condiciones clínicas como fibrilación auricular (presente en hasta un 40% de los pacientes) o implantes recientes de stents coronarios con sus propias indicaciones terapéuticas. Además, tanto las hemorragias como las complicaciones trombóticas son predictores independientes de mortalidad tras el implante de TAVI.^{32,33,34} En la actualidad se están llevando a cabo varios estudios comparando diferentes regímenes antitrombóticos en pacientes sometidos a TAVI, que en un futuro aclararán estos aspectos. Nuestras recomendaciones en cuanto al tratamiento antitrombótico en pacientes sometidos a implante de TAVI son las siguientes:

Pacientes sin indicación de anticoagulación oral.

- Ácido acetil-salicílico a dosis de 100 mg diarios de forma crónica.
- Clopidogrel a dosis de 75 mg diarios de 3 a 6 meses tras el implante.

Pacientes con indicación de anticoagulación oral.

- Antagonistas de la vitamina K siguiendo las indicaciones de su patología de base.

- Ácido acetil-salicílico a dosis de 100 mg diarios de 3 a 6 meses.

Otros tratamientos.

Es posible, que dados los cambios hemodinámicos que se producen tras el implante de una TAVI, sea necesario el ajuste de otros tratamientos concomitantes como vasodilatadores, diuréticos, betabloqueantes...

2.9.2. Seguimiento.

Los objetivos del seguimiento a largo plazo de los pacientes sometidos a TAVI son los siguientes ³⁵:

- Evaluación periódica del funcionamiento de la prótesis.
- Manejo de las comorbilidades.
- Monitorización periódica de trastornos de la conducción cardiaca.
- Promoción de hábitos de vida saludables incluyendo actividad física apropiada y control de los factores de riesgo cardiovascular.
- Administración de tratamiento antitrombótico correcto.
- Educación del paciente y coordinación de la atención entre los diferentes niveles asistenciales.

Proponemos realización de las siguientes consultas presenciales.

- **Consulta presencial en los 2 primeros meses del implante.**

La llevará a cabo un cardiólogo perteneciente al Heart Team, porque en este periodo es más frecuente que ocurran complicaciones relacionadas con el procedimiento. Si no surgen complicaciones, pasada esta consulta el seguimiento lo realizará el cardiólogo general y el médico de atención primaria o geriatra.

- **Consulta a los 6 meses del implante.**

La llevará a cabo un cardiólogo .

- **Consulta con periodicidad anual.**

La llevará a cabo un cardiólogo .

En caso de cambio en la sintomatología de los pacientes o aparición de trastornos de la conducción, dichas visitas deberán ser más frecuentes.

2.10. Coste-Efectividad.

Aunque no existen estudios de ámbito nacional que nos permitan explorar el beneficio del uso de TAVI en pacientes con EA severa inoperables, sí existen datos en nuestro entorno. En concreto, usando los criterios de costo-eficacia de NICE en pacientes con EA inoperable, el implante de una TAVI supone una estrategia costo-efectiva. ³⁶. Asimismo se considera que es un procedimiento coste efectivo frente a la SVAR en pacientes de alto riesgo quirúrgico, aunque aún persista cierta incertidumbre por falta de datos de durabilidad a largo plazo. ³⁷

2.11. Indicadores de calidad.

Es necesario desarrollar indicadores de calidad en cualquier actividad sanitaria, pero es especialmente necesaria en un procedimiento como el TAVI por varias razones. La primera es su relativa novedad, existiendo aún incertidumbres en cuanto a sus resultados a largo plazo y la adecuada selección de candidatos. En segundo lugar, por el alto coste del procedimiento en su conjunto, que obliga a ser muy eficiente en su utilización. En tercer lugar, por su complejidad, tanto técnica como organizativa, lo que supone un reto para las estructuras que quieren desarrollar esta técnica. Y por último, por la necesaria multidisciplinariedad para su adecuada implantación.

Se han realizado diferentes aproximaciones para identificar los indicadores de calidad en el procedimiento TAVI. En este sentido disponemos de dos iniciativas, una a nivel nacional elaborada por el Ministerio de Sanidad y la Agencia de Evaluación Tecnológica Gallega³⁸ y otra a nivel internacional de la Canadian Cardiovascular Society (CCS).³⁹ En la Tabla 4 se recogen los indicadores considerados por la Agencia de Evaluación Tecnológica Gallega y en la Tabla 5 los adoptados por la CCS.

Tabla 4. Relación de indicadores de calidad para TAVI según Ministerio de Sanidad y AETG.

Tipo de indicador	Dimensión de calidad	Nombre del indicador
Estructura		Indicador 1. Existencia de servicio de cirugía cardíaca
		Indicador 2. Existencia de un comité multidisciplinar de selección de pacientes
		Indicador 3. Existencia de protocolo de selección de pacientes
Proceso	Indicación	Indicador 4. Implementación de la evaluación del nivel de autonomía del paciente
		Indicador 5. Valoración del síndrome del anciano frágil
		Indicador 6. Estudio cardiológico previo a TAVI
		Indicador 7. Utilización del TC para medición del anillo aórtico
		Indicador 8. Pacientes evaluados por el comité multidisciplinar
Resultado	Indicación	Indicador 9. Adecuación de la selección de candidatos para TAVI
		Indicador 10. Tasa de TAVI en pacientes con indicación de sustitución valvular aórtica
		Indicador 11. Éxito de la implantación de TAVI
	Procedimiento	Indicador 12. Tasa de implante transcatóter de segunda prótesis
		Indicador 13. Tasa de conversión a cirugía cardíaca
	Eficacia/Efectividad	Indicador 14. Mortalidad
		Indicador 15. Área valvular aórtica (AVA) post-intervención
		Indicador 16. Gradiente aórtico medio post-intervención
		Indicador 17. Grado de insuficiencia valvular aórtica
		Indicador 18. Mejoría del estado funcional
		Indicador 19. Reingresos post-TAVI
Indicador 20. Estancia hospitalaria post-TAVI		
Seguridad	Indicador 21. Eventos asociados al acceso vascular	

Tipo de indicador	Dimensión de calidad	Nombre del indicador
		Indicador 22. Eventos cardiovasculares post-TAVI
		Indicador 23. Eventos no cardiovasculares post-TAVI

Tabla 5. CCS TAVI Quality Working Group

Structural indicators	Heart Team treatment recommendation
Process indicators	TAVI wait time
	Evaluation of procedural risk
Outcome indicators	Evaluation of quality of life
	Mortality for TAVI (30-day and 1-year)
	In-hospital stroke post-TAVI
	All cause hospital readmission (30-day and 1-year)

En base a estas iniciativas se han elaborado los indicadores de calidad que se han considerado por este comité siguiendo la estructura clásica de indicadores de estructura, de proceso y de evolución (outcome). A continuación se enumeran estos indicadores y posteriormente en el Apéndice correspondiente se construyen en detalle dichos indicadores para poder monitorizar la calidad del proceso TAVI.

Indicadores de estructura

1. Evaluación del paciente con EA severa sintomática por un Heart Team o equipo multidisciplinar que incluye un cardiólogo clínico, un cardiólogo intervencionista y un cirujano cardíaco.
2. Existencia de un protocolo de selección de pacientes.
3. Tiempo de espera desde la derivación al centro implantador para evaluación al implante de TAVI.
4. Existencia de un registro local con indicadores de éxito, complicaciones y evolución, e incluido dentro de un registro nacional o internacional auditado.

Indicadores de proceso

5. Evaluación del riesgo quirúrgico.
6. Evaluación de la calidad de vida del paciente.
7. Evaluación del nivel de autonomía del paciente.
8. Evaluación del nivel de fragilidad del paciente.
9. Evaluación de la anatomía coronaria previo a TAVI.
10. Evaluación del anillo aórtico previo a TAVI.
11. Evaluación de la anatomía de arterias periféricas previo a TAVI.

Indicadores de evolución

12. Mortalidad por TAVI a 30 días.

13. Mortalidad por TAVI a 1 año.
14. Readmisión hospitalaria por cualquier causa a 30 días.
15. Tasa de éxito de la implantación de TAVI.
16. Área valvular aórtica postintervención.
17. Grado de Insuficiencia Aórtica postTAVI.
18. Tasa de ictus intrahospitalario postTAVI.
19. Tasa de implante de marcapasos postTAVI en el primer mes.
20. Mejora del grado funcional.
21. Tasa de conversión a cirugía cardiaca.
22. Estancia hospitalaria postTAVI.

Anexo I . Definiciones

Códigos CIE del procedimiento TAVI

- ICD-9-MC . Código 35-05
- ICD-10. CIE-10-PCS: 02UF38Z

End point clínicos de acuerdo al documento de consenso de la Valve Academic Research Consortium-2 ⁴⁰. La definición de estándares de evolución permite comparar adecuadamente estudios y registros por normalización de los eventos analizados:

Mortalidad: mortalidad por cualquier causa (objetivo principal), subclasificada en cardiovascular y no cardiovascular. Se considera mortalidad no cardiovascular a cualquier muerte en la que la principal causa de muerte está claramente relacionada con otras situaciones (p. ej., traumatismo, cáncer, suicidio).

Se considera mortalidad cardiovascular a cualquiera de las siguientes:

- Muerte debida a una causa cardiaca inmediata (p. ej., infarto de miocardio, taponamiento cardiaco, empeoramiento de insuficiencia cardiaca).
- Muerte causada por enfermedades vasculares no coronarias, tales como eventos neurológicos, embolia pulmonar, aneurisma aórtico roto, aneurisma disecante u otra enfermedad vascular.
- Todas las muertes relacionadas con el procedimiento, incluidas las relacionadas con una complicación del procedimiento o el tratamiento de una complicación del procedimiento.
- Todas las muertes relacionadas con la válvula, incluidos la disfunción valvular estructural o no estructural y otros eventos adversos relacionados con la válvula.
- La muerte súbita o sin testigos.
- La muerte de causa desconocida.

Eficacia clínica después de 30 días: mortalidad por cualquier causa, ictus, rehospitalización por síntomas relacionados con la válvula o por empeoramiento de la insuficiencia cardiaca, deterioro de la clase funcional a III-IV o disfunción protésica.

Seguridad precoz a 30 días (early safety): mortalidad por cualquier causa, ictus, hemorragia que amenaza la vida, insuficiencia renal aguda tras el procedimiento, obstrucción coronaria que requiere intervención, complicación vascular mayor o disfunción protésica que requiere intervención (sustitución valvular quirúrgica, nuevo TAVI o valvuloplastia).

Disfunción protésica: gradiente protésico medio > 20 mmHg, área valvular efectiva < 0,9-1,1 cm², índice de velocidad Doppler < 0,35 y/o IAo moderada o grave.

Insuficiencia renal aguda tras el procedimiento sin necesidad de hemodiálisis: incremento de la creatinina > 0,5 mg/dl o > 50% de la cifra basal.

Insuficiencia renal aguda post-TAVI que precisa hemodiálisis. También incluye cualquier otra técnica de depuración extrarrenal como la hemofiltración.

Intubación prolongada. La que se prolonga > 24 h post-TAVI.

Nuevo implante de marcapasos definitivo.

Infección nosocomial: Toda infección adquirida durante el ingreso por el procedimiento. Por extensión, toda infección hasta las 72 h del alta hospitalaria se considera nosocomial.

Hemorragia.

Hemorragia potencialmente mortal o incapacitante

- Hemorragia fatal (Bleeding Academic Research Consortium [BARC] tipo 5)

- Hemorragia en un órgano crítico, tales como intracraneal, intraespinal, intraocular o pericárdica que precisa pericardiocentesis o intramuscular con síndrome compartimental (BARC tipo 3b y 3c),
- Hemorragia que causa shock hipovolémico o hipotensión grave que requiere vasopresores o cirugía (BARC tipo 3b)
- Hemorragia manifiesta con caída en la hemoglobina > 5 mg/dl o transfusión de sangre completa o concentrado de hematíes > 4 unidades (BARC tipo 3b).

Hemorragia mayor (BARC tipo 3a)

- Hemorragia manifiesta, ya sea asociada a una caída de la hemoglobina de al menos 3 mg/dl o con necesidad de transfusión de 2 o 3 unidades de sangre completa o concentrado de hematíes o que causa ingreso o lesiones permanentes o requiere cirugía y
- No cumple con los criterios de hemorragia potencialmente mortal o incapacitante.

Hemorragia menor (BARC tipo 2 o 3a, dependiendo de la gravedad)

- Cualquier hemorragia digna de mención clínica (p. ej., hematoma de punto de acceso) que no califica como potencialmente mortal, discapacitante, o mayor.

Taponamiento cardíaco. Evidencia de nuevo derrame pericárdico asociado a inestabilidad hemodinámica y claramente relacionado con la TAVI. Incluido en la categoría de hemorragia amenazante para la vida.

Obstrucción coronaria. Evidencia angiográfica o ecocardiográfica de una nueva, parcial o completa, obstrucción de una coronaria, bien por la prótesis, la valva nativa, calcificación o disección que ocurre durante o tras el procedimiento TAVI.

Endocarditis. Según definición por criterios de Duke o evidencia de absceso, fuga perivalvular o vegetación confirmada como secundaria a infección por análisis histológico o microbiológico durante una reoperación o la autopsia.

Trombosis valvular. Cualquier trombo unido a la prótesis o su cercanía que ocluye el flujo sanguíneo, interfiere con la función valvular o es lo suficientemente grande para necesitar tratamiento. Los trombos identificados en la autopsia de pacientes cuyas muertes no está relacionada con la valvular no deben ser considerados trombosis.

Malposición valvular.

Migración valvular. Después de un correcto posicionamiento inicial, la prótesis se desplaza hacia arriba o abajo, dentro del anillo aórtico con o sin consecuencias.

Embolización valvular. La prótesis se desplaza durante o tras el implante de forma que pierde contacto con el anillo aórtico.

Implantación ectópica.

Desplazamiento e implante permanente de la prótesis en una localización diferente al anillo aórtico.

Estancia (días). Calculada desde el ingreso del paciente en el hospital (estancia total) y desde el día del TAVI (estancia post-TAVI).

Éxito del implante. Implante en su correcta posición de una prótesis valvular sin muerte en el procedimiento.

Éxito del dispositivo Variable combinada: supervivencia tras el procedimiento, implante de una sola prótesis en su posición anatómica correcta y normofunción de la prótesis (ausencia de mismatch, gradiente medio < 20 mmHg o velocidad pico < 3 m/s y ausencia de IA moderada o grave).

Fibrilación auricular post-TAVI. Cualquier episodio detectado tras más de 30 min o que obligase a modificar el tratamiento médico. Solo se considera para los pacientes sin antecedentes de fibrilación auricular.

Estenosis Aórtica severa sintomática. Se define la EA como severa y sintomática tras la integración de los datos anatómicos, hemodinámica valvular, consecuencias hemodinámicas y síntomas del pacientes. La EA es considerada severa hemodinámicamente cuando presenta una velocidad aórtica máxima de 4 m/seg o más que corresponde con un gradiente transaórtico medio de 40 o mayor. Se considera severa también con un área valvular calculada de menos de 1 cm² con un área de válvula aórtica indexada menor de 0,6 cm²/m², pero estas pueden ser mayores en lesiones valvulares mixtas con estenosis y regurgitación.

Heart Team. El Heart Team debe estar conformado al menos por un cardiólogo clínico, un cardiólogo intervencionista, un cirujano cardiovascular y un cardiólogo especialista en imagen, pero su composición es dinámica y puede también incluir anestesistas, geriatras, neurólogos, etc. Este equipo multidisciplinar debe tener reuniones regulares para revisar e interpretar datos clínicos de los pacientes candidatos para llegar a un consenso sobre la mejor estrategia de tratamiento. Además el Heart Team también debe ajustar sus decisiones a la experiencia local de las distintas alternativas terapéuticas.

Riesgo quirúrgico:

Alto riesgo quirúrgico. Un paciente con EA severa sintomática es considerado de alto riesgo con un Euroscore logístico I \geq 20% o un STS score \geq 8%.

Inoperable. Un paciente es considerado de extremo riesgo o inoperable si al menos dos cirujanos cardiovasculares de un centro terciario de excelencia deniegan la cirugía por un riesgo operatorio prohibitivo que se estima ser un riesgo estimado > 50% de mortalidad o morbilidad irreversible.⁴¹

La Tabla 1 de este Anexo recoge las diferentes categorías de riesgo en base al ACC Expert Consensus de 2017 que integra valoración de escalas de riesgo, fragilidad, comorbilidad y posibilidad técnica.

Anexo 1. Tabla 1. Categorías de riesgo en TAVI .

Riesgo Bajo	Riesgo intermedio	Alto riesgo	Riesgo Prohibitivo
<ul style="list-style-type: none"> - STS <4% y - No fragilidad y - No comorbilidades y - No Impedimentos específicos del procedimiento 	<ul style="list-style-type: none"> - STS 4-8% o - Fragilidad leve o - Compromiso de un órgano mayor que no se espera que mejore tras el postoperatorio - Un posible impedimento específico del procedimiento 	<ul style="list-style-type: none"> - STS >8% o - Fragilidad Moderada-severa - Compromiso de >2 órganos mayores que no se espera que mejore tras postoperatorio - Un posible impedimento específicos del procedimiento 	<ul style="list-style-type: none"> - Riesgo de mortalidad >50% a 1año - Compromiso de >3 órganos mayores que no se espera que mejore tras en el postoperatorio - Fragilidad severa - Un impedimento severo específico del procedimiento

Unidad clínica valvular. Una unidad clínica valvular⁴² consiste en un grupo de profesionales de la salud que trabajan en un entorno adecuado para proporcionar atención especializada y centralizada a los pacientes con enfermedad valvular. La necesidad de la creación de unidades clínicas valvulares se basa en la falta de adherencia a las recomendaciones de tratamiento según las guías de práctica clínica que se ha observado en registros Europeos en pacientes con enfermedad valvular.⁴³ El principal objetivo de estas unidades consiste en prestar atención en cumplimiento de las directrices de las guías clínicas, al mismo tiempo que pretende minimizar las pruebas y procedimientos innecesarios, cuyo objetivo final se basa en mejorar la supervivencia y calidad de vida de los pacientes con enfermedad valvular. Además, el papel de la Unidad clínica valvular es asistir al cardiólogo de referencia en el proceso de toma de decisiones y, si es necesario, ofrecer atención específica y seguimiento adecuado a los pacientes con enfermedad valvular.

Existen varios modelos de estructura y organización de una Unidad clínica valvular, en general la forma básica consta de un cardiólogo con amplia experiencia en enfermedad valvular y una enfermera especializada en el cuidado de estos pacientes. En algunos países de Europa este cardiólogo es un ecocardiografista con amplia experiencia en el estudio de enfermedades valvulares. Esta unidad debe tener acceso directo al laboratorio de ecocardiografía, pruebas de esfuerzo , y un laboratorio de hemodinámica de referencia.

Existe también un modelo más avanzado que incluye el acceso a cirugía cardíaca y al laboratorio de cardiología intervencionista (en el que se está realizando la terapia con válvulas transcatóter). En este modelo avanzado, varios profesionales de la salud adicionales están afiliados a la unidad clínica valvular ya sea a tiempo parcial, a tiempo completo, o como referencia única. Las funciones de la unidad clínica valvular quedan reflejadas en la tabla 2 de este Anexo.

Anexo 1. Tabla 2. Funciones de una unidad clínica valvular.

1.- Mejorar el resultado de los pacientes con enfermedad valvular
2.-Asegurar una comunicación y coordinación óptimas entre todos los profesionales de la salud involucrados en el manejo del paciente con enfermedad valvular
3.-Realizar o coordinar las pruebas de diagnóstico pertinentes para la evaluación completa de la gravedad y sus implicaciones según los síntomas la función cardíaca y el riesgo de eventos
4.-Garantizar la utilización racional de las pruebas diagnósticas según las recomendaciones de las directrices internacionales
5.- Estandarizar y centralizar la recopilación y la interpretación de los resultados de estas pruebas y proporcionar a todos los profesionales de la salud involucrados en el manejo del paciente una información completa sobre el diagnóstico y el pronóstico de la enfermedad valvular
6.-Optimizar la educación del paciente en relación con el cumplimiento del tratamiento y la pronta notificación de los síntomas relacionados con la enfermedad valvular
7.-Asistir al cardiólogo general con respecto a la prescripción de tratamiento farmacológico apropiado y la determinación del momento más apropiado para la evaluación clínica, la imagen, el ejercicio. Pruebas y seguimiento antes y después de los procedimientos valvulares
8.-Asistir al cardiólogo general en la determinación del momento óptimo y modo de intervención
9.- Mejorar el cumplimiento de las directrices internacionales para la evaluación y el manejo de pacientes con enfermedad valvular

Anexo II. Propuesta de estándares para el manejo del procedimiento TAVI

▪ Estructura

- TAVI.E.1.** Haber constituido un Heart Team o equipo multidisciplinar, que incluye un cardiólogo clínico, un cardiólogo intervencionista y un cirujano cardiaco, que evalúe al paciente con EA severa sintomática.
- TAVI.E.2.** El número de coronariografía diagnósticas/año realizadas por la unidad debe ser superior a 1000 casos/año, y el número de angioplastias superior a 400 casos/año.
- TAVI.E.3.** Disponer de un laboratorio de cardiología intervencionista que cumpla las especificaciones que se exigen para los mismos.
- TAVI.E.4.** Disponer del material especializado suficiente para poder realizar el procedimiento. Incluyendo material para el tratamiento de complicaciones vasculares como stents mallados, balones de intervencionismo periférico, sistemas de captura de material embolizado, sistema de pericardiocentesis, etc.
- TAVI.E.5.** Disponer de sistemas de soporte hemodinámico (contrapulsación aórtica o soporte cardiopulmonar percutáneo).
- TAVI.E.6.** Disponer de Cirugía Cardíaca⁽²⁾.
- TAVI.E.7.** Los cardiólogos intervencionistas (operadores) deben estar debidamente acreditados por la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (Acreditación de práctica excelente para profesionales y para Unidades con formación en Cardiología Intervencionista). Dado que en el procedimiento de TAVI intervienen dos operadores, este requerimiento debe aplicarse a ambos. Al menos un operador debe contar con más de 10 años de experiencia en Hemodinámica.
- TAVI.E.8.** Implantación de al menos 20 válvulas aórticas percutáneas al año con una mortalidad a los 30 días inferior al 8%.⁴⁴
- TAVI.E.9.** Existencia de un registro local con indicadores de éxito, complicaciones y evolución, e incluido dentro de un registro nacional o internacional auditado.

▪ Proceso

- TAVI.P.1.** Debe existir un procedimiento de TAVI escrito, revisable anualmente, que debe cumplir con los criterios diagnósticos y las recomendaciones de manejo terapéutico establecidos en este documento.
- TAVI.P.2.** Existencia de un protocolo de selección de pacientes, que incluya:
- Evaluación del riesgo quirúrgico.
 - Evaluación de la calidad de vida del paciente.
 - Evaluación del nivel de autonomía del paciente.
 - Evaluación del nivel de fragilidad del paciente.
 - Evaluación de la anatomía coronaria previo a TAVI.
 - Evaluación del anillo aórtico previo a TAVI.
 - Evaluación de la anatomía de arterias periféricas previo a TAVI.

⁽²⁾ En función de la situación clínica del paciente puede ser aceptable asumir el riesgo de realizar el procedimiento en un lugar sin respaldo de cirugía cardíaca, en algunos casos muy seleccionados.

TAVI.P.3. Debe disponer de un check-list de seguridad para el procedimiento de TAVI.

TAVI.P.4. Debe disponer de un protocolo de seguimiento estandarizado tras TAVI.

TAVI.P.5. Debe disponer de un consentimiento informado para el procedimiento.

▪ **Resultados**

TAVI.R.1. Mortalidad a los 30 días \leq 20%.

▪ **Sistema de información**

TAVI.SI.1. La unidad y el servicio de cardiología deben informar los registros de la SEC (Registro RECALCAR), estatales y del Servicio de Salud, y estar incorporados a un sistema de *benchmarking* de indicadores de procedimientos y resultados con el resto de unidades.

TAVI.SI.2. La información más relevante de los resultados del procedimiento de TAVI (Anexo 2. Tabla 1) será almacenada en un registro informático.

Anexo 1. Tabla 1. Indicadores de resultado del procedimiento TAVI

▪ Mortalidad por TAVI a 30 días .
▪ Mortalidad por TAVI a 1 año.
▪ Readmisión hospitalaria por cualquier causa a 30 días y 1 año.
▪ Tasa de éxito de la implantación de TAVI.
▪ Área valvular aórtica postintervención.
▪ Grado de insuficiencia aórtica postTAVI.
▪ Tasa de ictus intrahospitalario postTAVI.
▪ Tasa de implante de marcapasos postTAVI en el primer mes.
▪ Mejora del grado funcional.
▪ Tasa de conversión a cirugía cardíaca.
▪ Estancia hospitalaria postTAVI.

Referencias

- 1** Chung S, Gedeberg R, Nicholas O, James S, Jeppsson A, Heuschmann P, Wallentin L, Deanfield J, Timmis A, Jernberg T, Hemingway H. Acute myocardial infarction: a comparison of short-term survival in national outcome registries in Sweden and the UK. *Lancet* 2014;386:1305-1312.
- 2** Bertomeu V, Cequier A, Bernal JL, Alfonso F, Anguita MP, Muñoz J, et al. Mortalidad intrahospitalaria por infarto agudo de miocardio. Relevancia del tipo de hospital y la atención dispensada. Estudio RECALCAR. *Rev Esp Cardiol*. 2013;66:935-42.
- 3** Ferreira-González I, Pinar-Sopena J, Ribera A, Marsal JR, Cascant P, González-Alujas T, Evangelista A, Brotons C, Moral I, Permanyer-Miralda G, García-Dorado D, Tornos P. Prevalence of calcific aortic valve disease in the elderly and associated risk factors: a population-based study in a Mediterranean area. *Eur J Prev Cardiol*. 2013 Dec;20(6):1022-30.
- 4** Martínez-Sellés M, Gómez Doblas JJ, Carro Hevia A, García de la Villa B, Ferreira-González I, Alonso Tello A, Andión Ogando R, Ripoll Vera T, Arribas Jiménez A, Carrillo P, Rodríguez Pascual C, Casares i Romeva M, Borrás X, Cornide L, López-Palop R; PEGASO Registry Group.. Prospective registry of symptomatic severe aortic stenosis in octogenarians: a need for intervention. *J Intern Med*. 2014 Jun;275(6):608-20.
- 5** Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *The New England journal of medicine* 2011;364:2187-98.
- 6** Kapadia SR, Leon MB, Makkar RR, et al., for the PARTNER Trial Investigators. 5-Year outcomes of transcatheter aortic valve replacement compared with standard treatment for patients with inoperable aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *Lancet* 2015;385:2485–91.
- 7** Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ et al . Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med* 2014;370:1790–1798.
- 8** Thyregod HG, Steinbruchel DA, 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;65:2184 – 2194.
- 9** Vahanian A, Alfieri O, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012): the Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio- Thoracic Surgery (EACTS). *Eur J Cardiothorac Surg* 2012;42:S1–44.
- 10** Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, et al. 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. *J Am Coll Cardiol* 2014;63:e57–185.
- 11** Thourani, Vinod H et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *Lancet* 2016; 387:2218-25.
- 12** Athappan G, Gajulapalli RD, Sengodan P, et al. Influence of transcatheter aortic valve replacement strategy and valve design on stroke after transcatheter aortic valve replacement: a meta-analysis and systematic review of literature. *J Am Coll Cardiol* 2014;63:2101–10.
- 13** Arnold SV, Spertus JA, Lei Y, et al. How to define a poor outcome after transcatheter aortic valve replacement: conceptual framework and empirical observations from the placement of aortic transcatheter valve (PARTNER) trial. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2013;6:591-7.
- 14** Vahanian A, Alfieri O, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012): the Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio- Thoracic Surgery (EACTS). *Eur J Cardiothorac Surg* 2012;42:S1–44.
- 15** Otto CM, Kumbhani DJ, Alexander KP, Calhoun JH, Desai MY, Kaul S, Lee JC, Ruiz CE, Vassileva CM. 2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway for Transcatheter Aortic Valve Replacement in the

Management of Adults With Aortic Stenosis: A Report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. *J Am Coll Cardiol*. 2017 Jan 4. pii: S0735-1097(16)37339-9.

16 Neily J, Mills PD, Young-Xu Y, Carney BT, et al . Association between implementation of a medical team training program and surgical mortality. *JAMA*. 2010 Oct 20;304(15):1693-700.

17 Rodés-Cabau J, Webb JG, Cheung A, Ye J, Dumont E, et al. . Transcatheter aortic valve implantation for the treatment of severe symptomatic aortic stenosis in patients at very high or prohibitive surgical risk: acute and late outcomes of the multicenter Canadian experience. *J Am Coll Cardiol*. 2010 Mar 16;55(11):1080-90.

18 Martínez-Sellés M, Díez-Villanueva P, Sánchez-Sendin D, Carro Hevia A, Gómez Doblás JJ, et al PEGASO Registry Group.. Comorbidity and intervention in octogenarians with severe symptomatic aortic stenosis. *Int J Cardiol*. 2015;189:61-6.

19 Martínez-Sellés M, Gómez Doblás JJ, Carro Hevia A, García de la Villa B, et al ; PEGASO Registry Group. Prospective registry of symptomatic severe aortic stenosis in octogenarians: a need for intervention. *J Intern Med*. 2014 Jun;275(6):608-20.

20 Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Baro´ n-Esquivias G, Baumgartner H, et al; Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC); European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J*. 2012; 33:2451-96.

21 Clavel MA, Dumesnil JG, Capoulade R, Mathieu P, Se´ne´chal M, Pibarot P. Outcome of patients with aortic stenosis, small valve area, and low-flow, low-gradient despite preserved left ventricular ejection fraction. *J Am Coll Cardiol*. 2012; 60:1259-67.

22 Jander N, Minners J, Holme I, Gerds E, Boman K, Brudi P, et al. Outcome of patients with low-gradient “severe” aortic stenosis and preserved ejection fraction. *Circulation*. 2011;123:887-95.

23 Cuffe C, Serfaty JM, Cimadevilla C, Laissy JP, Himbert D, Tubach F, et al. Measurement of aortic valve calcification using multislice computed tomography: correlation with haemodynamic severity of aortic stenosis and clinical implication for patients with low ejection fraction. *Heart*. 2011;97:721-6.

24 Altiok E, Koos R, Schroder J, Brehmer K, Hamada S, Becker M, et al. Comparison of two-dimensional and three-dimensional imaging techniques for measurement of aortic annulus diameters before transcatheter aortic valve implantation. *Heart*. 2011;97:1578-84.

25 Jilaihawi H, Doctor N, Kashif M, Chakravarty T, Rafique A, Makar M, et al. Aortic annular sizing for transcatheter aortic valve replacement using cross-sectional 3-dimensional transesophageal echocardiography. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61: 908 -16.

26 Rodríguez-Palomares JF, García Fernández MA, Barba Cosials J. Integración de la imagen multimodal en la práctica clínica: la importancia del trabajo multidisciplinario *Rev Esp Cardiol*. 2016; 69: 477-9.

27 Otto CM, Kumbhani DJ, Alexander KP, Calhoon JH, Desai MY, Kaul S, Lee JC, Ruiz CE, Vassileva CM. 2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway for Transcatheter Aortic Valve Replacement in the Management of Adults With Aortic Stenosis: A Report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. *J Am Coll Cardiol*. 2017 Jan 4. pii: S0735-1097(16)37339-9.

28 Babaliaros VC, Junagadhwalla Z, Lerakis S, Thourani V, Liff D, Chen E, et al Use of balloon aortic valvuloplasty to size the aortic annulus before implantation of a balloon-expandable transcatheter heart valve. *JACC Cardiovasc Interv*. 2010 Jan;3(1):114-8.

29 Goel SS, Ige M, Tuzcu EM, et al. Severe aortic stenosis and coronary artery disease: implications for management in the transcatheter aortic valve replacement era: a comprehensive review. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62:1-10.

30 Gilard M, Eltchaninoff H, Lung B, Donzeau-Gouge P, Chevreul K, Fajadet J, et al. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2012;366:1705–15.

- 31** Holger Eggebrecht, Maik Bestehorn, Michael Haude, Axel Schmermund, Kurt Bestehorn, Thomas Voigtlaender, et al. Outcomes of transfemoral transcatheter aortic valve implantation at hospitals with and without on-site cardiac surgery department: insights from the prospective German aortic valve replacement quality assurance registry (AQUA) in 17 919 patients. *European Heart Journal* 2016; 37, 2240–2248.
- 32** Walters DL, Webster M, Pasupati S, Walton A, Muller D, Stewart J, et al. Position statement for the operator and institutional requirements for a transcatheter aortic valve implantation (TAVI) program. *Heart Lung Circ.* 2015 Mar;24(3):219-23.
- 33** Colombo A, Michev I, Latib A. Is it time to simplify the TAVI procedure? "Make it simple but not too simple". *EuroIntervention.* 2014 Sep;10 Suppl U:U22-7.
- 34** Kappetein AP, Head SJ, Genereux P, Piazza N, Van Mieghem NM, Blackstone EH, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *J Am Coll Cardiol.* 2012;60:1438–54.
- 35** Otto CM, Kumbhani DJ, Alexander KP, Calhoun JH, Desai MY, Kaul S, Lee JC, Ruiz CE, Vassileva CM. 2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway for Transcatheter Aortic Valve Replacement in the Management of Adults With Aortic Stenosis: A Report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. *J Am Coll Cardiol.* 2017 Jan 4. pii: S0735-1097(16)37339-9.
- 36** Watt M, Mealing S, Eaton J, Piazza N, Moat N, Brasseur P, Palmer S, Busca R, Sculpher M. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve replacement in patients ineligible for conventional aortic valve replacement. *Heart.* 2012 Mar;98(5):370-6.
- 37** Fairbairn TA, Meads DM, Hulme C, Mather AN, Plein S, Blackman DJ, Greenwood JP. The cost-effectiveness of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis at high operative risk. *Heart.* 2013 Jul;99(13):914-20.
- 38** Puñal Riobóo J, De la Fuente Cid R, Queiro Verdes T, Varela Lema L, López García M. Desarrollo de indicadores de calidad para el implante transcáteter de prótesis valvular aórtica en el tratamiento de la estenosis aórtica grave. Consenso de Expertos. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2013. Informes de evaluación de tecnologías sanitarias.
- 39** Asgar AW, Lauck S, Ko D, Alqoofi F, Cohen E, Forsey A, Lambert LJ, Oakes GH, Pelletier M, Webb JG; CCS Quality Indicators TAVI Working Group.. Quality of Care for Transcatheter Aortic Valve Implantation: Development of Canadian Cardiovascular Society Quality Indicators. *Can J Cardiol.* 2016 Aug;32(8):1038.e1-4.
- 40** Kappetein AP, Head SJ, Genereux P, Piazza N, Van Mieghem NM, Blackstone EH, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *Eur Heart J.* 2012;33:2403-18.
- 41** Holmes DR Jr, Mack MJ, Kaul S, Agnihotri A et al 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement: developed in collaboration with the American Heart Association, American Society of Echocardiography, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Heart Failure Society of America, Mended Hearts, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society of Cardiovascular Computed Tomography, and Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *Ann Thorac Surg* 2012;93:1340–1395.
- 42** Lancellotti P, Rosenhek R, Pibarot P, Lung B, Otto CM, Tornos P, Donal E, Prendergast B, Magne J, La Canna G, Piérard LA, Maurer G. ESC Working Group on Valvular Heart Disease position paper--heart valve clinics: organization, structure, and experiences. *Eur Heart J.* 2013 Jun;34(21):1597-606.
- 43** Lung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Barwolf C, Levang OW, Tornos P, Vanoverschelde J-L, Vermeer F, Boersma E, Ravaud P, Vahanian A. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J* 2003;24:1231–1243.

44 Walters DL, Webster M, Pasupati S, Walton A, Muller D, Stewart J, et al. Position statement for the operator and institutional requirements for a transcatheter aortic valve implantation (TAVI) program. Heart Lung Circ. 2015 Mar;24(3):219-23.