

2022



XLIV Jornadas SOLACI

15° Región Cono Sur



30 de junio / 01 de julio



PRESENCIAL Y VIRTUAL



TEMAS:

- Cardiopatía isquémica crónica
- SCA sin elevación de ST
- SCA con elevación de ST
- Concurso para jóvenes cardiólogos
- Un caso una enseñanza
- Casos en vivo
- Casos solidarios

Invitados internacionales

**Actividades para
médicos**

**Actividades para
técnicos y enfermeros**

Centro de Convenciones - Paseo La Galería - Asunción

PARAGUAY



XLIV Jornadas SOLACI

2022

HEART TEAM: ¿sigue vigente?

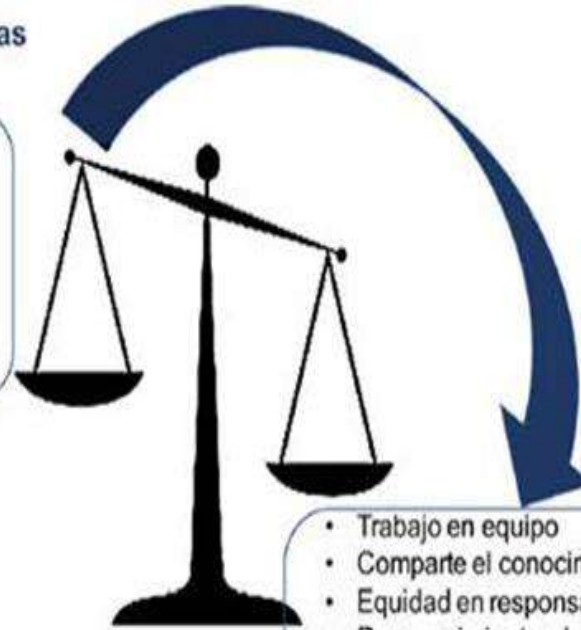
Dra. Silvia Vinader
Asunción-PARAGUAY



- La EA es una patología muy frecuente que afecta al 2-7% de la población mayor de 65 años y su prevalencia aumenta con la edad.
- En los últimos años hemos tenido la fortuna de ser espectadores y partícipes de grandes avances en medicina cardiovascular.
- Mayores conocimientos y protocolos en prevención cardiovascular, curvas rápidas de aprendizaje, avances en la disponibilidad de biomarcadores, imágenes diagnósticas no invasiva e invasivas nos permiten diagnosticar y planear un mejor tratamiento. El advenimiento de los procedimientos percutáneos transcatéteres para el tratamiento de enfermedades vasculares y estructurales, procedimientos percutáneos transradiales y quirúrgicos mínimamente invasivos, avances en sedación y anestesia haciendo los procedimientos más seguros y de rápida recuperación, unidades de cuidados intensivos más eficientes, programas de asistencia ventricular y trasplante de corazón y pulmón, programas tempranos de rehabilitación cardíaca cada vez más adaptados e integrados con otras especialidades, entre otras. Todo esto ha permitido que estemos logrando una medicina cardiovascular más precisa, eficiente, integral y costo-efectiva.

Medicina Cardiovascular Hace Décadas

- Trabajo unipersonal
- Egoísmo, envidia, celos
- Pobre comunicación entre especialistas
- Competencia por el liderazgo
- Resultados limitados
- Más costosa



- Trabajo en equipo
- Comparte el conocimiento y logros
- Equidad en responsabilidades
- Reconocimiento a los miembros
- Respeto entre los miembros
- Comunicación, comunicación
- Mejor educación
- Mejores resultados clínicos
- Costo efectividad

Medicina Cardiovascular Contemporánea

- Es así como el concepto del HEART TEAM en el sentido contemporáneo se origina a partir de dos estudios aleatorizados que compararon las estrategias quirúrgicas y percutáneas en el tratamiento de la enfermedad coronaria y la estenosis aórtica. Estos fueron el SYNTAX (sinergia entre PCI con Taxus y cirugía cardíaca) y el PARTNER (colocación de válvulas transcáteter aórticas).
- En estos ensayos, se utilizó un HT para la selección adecuada de los pacientes del estudio al momento del reclutamiento, que estuvo compuesto por un cardiólogo intervencionista y un cirujano cardiovascular.

- El concepto de HEART TEAM, está asociado con un enfoque multidisciplinario que involucra a un grupo interdisciplinario de expertos que trabajan juntos, con el desarrollo de nuevas tecnologías para el manejo de las crecientes complejidades de los pacientes cardiovasculares. El HT se ha establecido como un nuevo estándar de atención y representa un marcador importante de alta calidad de la atención.
- Este concepto también supera los desafíos logísticos y culturales para que los especialistas podamos trabajar mejor juntos, basados en modelos de trabajo en equipo, y podamos compartir bases de datos y realizar un manejo consensuado y fundamentado en medicina basada en la evidencia (MBE), para asegurar que el paciente correcto sea sometido a procedimientos diagnósticos correctos y terapias correctas.
- Si está bien implementado, tiene la capacidad de resolver muchas de las complejidades y problemas relacionados con los cambios en la práctica, lo cual facilita un enfoque centrado en el paciente, alejándose de un enfoque centrado en el médico.

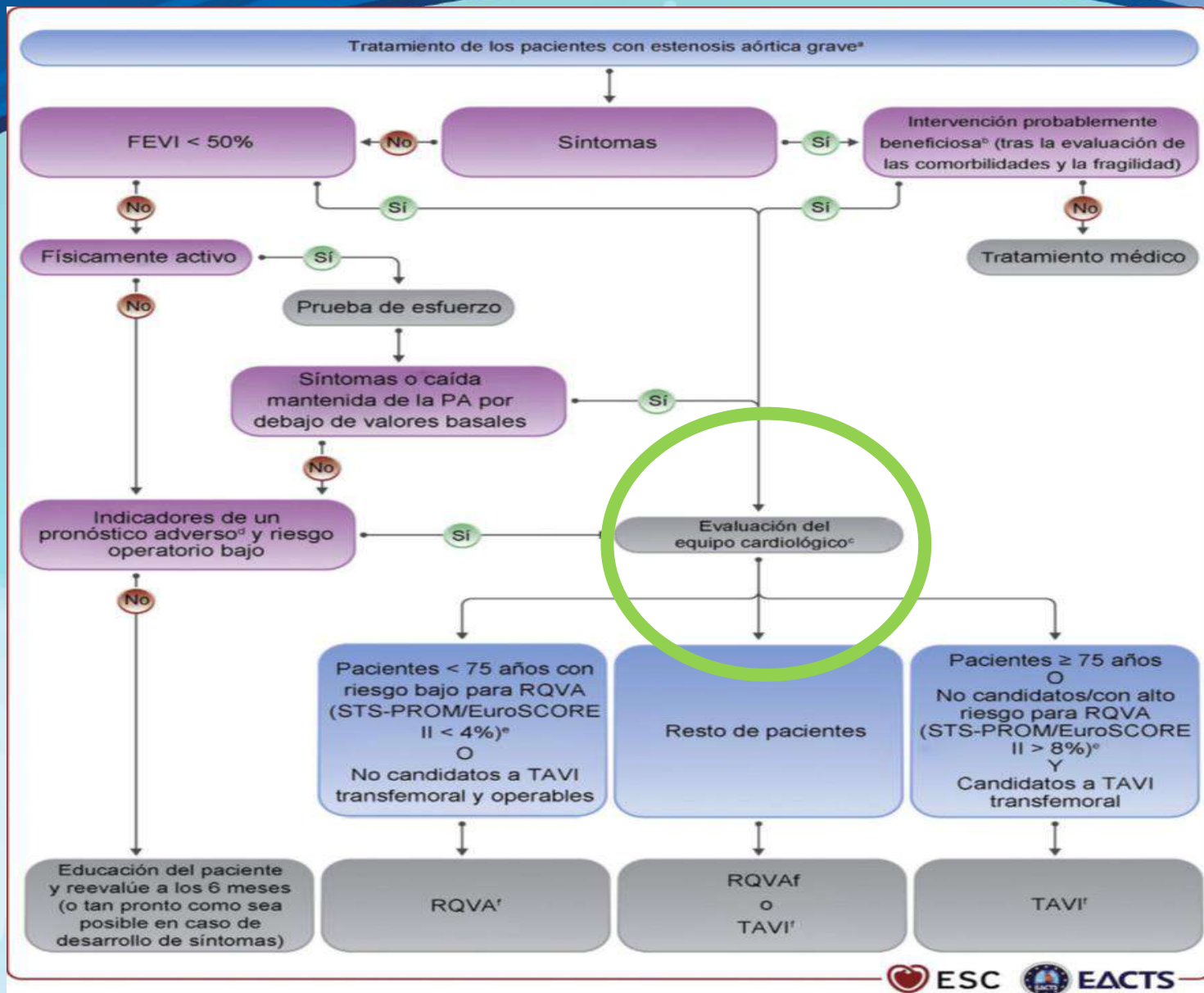
<https://doi.org/10.1016/j.rccar.2020.11.001>

RECOMENDACIONES SOBRE LAS MODALIDADES DE INTERVENCIÓN (ESC/EACTS 2021)

- Las intervenciones de válvula aórtica se deben llevar a cabo en centros especializados en valvulopatías que declaren su experiencia y sus resultados, dispongan de cardiología intervencionista y cirugía cardíaca en el propio centro y de un **equipo cardiológico** estructurado y colaborativo, **IC**
- La elección de la intervención quirúrgica o percutánea debe basarse en la evaluación minuciosa del equipo cardiológico de los factores clínicos, anatómicos y técnicos, sopesando los riesgos y los beneficios de cada estrategia para el paciente individual. La recomendación del **equipo cardiológico** debe discutirse con el paciente para que pueda tomar una decisión informada sobre las opciones de tratamiento,

IC

- Se recomienda el RQVA para los pacientes jóvenes que tienen un riesgo quirúrgico bajo (< 75 años y STS-PROM o EuroSCORE II $<4\%$) o para pacientes operables que no sean candidatos a TAVI transfemoral, **IB**
- Se recomienda el TAVI para los pacientes de edad avanzada (>75 años) o con riesgo quirúrgico alto (STS-PROM o EuroSCORE II $>8\%$) o que no sean candidatos a cirugía, **IA**
- Para los demás pacientes, se recomiendan el RQVA o el TAVI dependiendo de las características clínicas, anatómicas y técnicas individuales, **IB**
- Puede considerarse el TAVI no transfemoral para pacientes no operables que no son candidatos a TAVI transfemoral, **IbC**
- Puede considerarse la valvulotomía aórtica con balón como puente al RQVA o el TAVI para pacientes hemodinámicamente inestables y, si es factible, para pacientes con estenosis aórtica grave que requiera cirugía mayor no cardíaca urgente, **IbC**



Guía de práctica clínica para el Reemplazo Valvular transcatóter versus Quirúrgico en pacientes con Estenosis Aórtica Severa en Latinoamérica (SOLACI/SIAC 2021)

Latino América - SOLACI/SIAC 2021

Recomendación

Recomendación condicional, basado en moderada certidumbre de evidencia ⊕⊕⊕○



Pacientes mayores a 75 años con estenosis aórtica severa sintomática candidatos a TAVI transfemoral



El panel sugiere el uso de TAVI sobre cirugía

Significado de la recomendación

El TAVI transfemoral es el mejor curso de acción para la mayoría de los pacientes añosos con estenosis aórtica severa sintomática, mientras que la cirugía puede ser considerada una mejor opción en ciertos casos o escenarios

Las recomendaciones condicionales remarcan la importancia de estar familiarizado con:

- La evidencia que sustenta esta recomendación
- Discusión de los casos por grupo multidisciplinario siguiendo el modelo de Heart Team
- Integrando valores y preferencia mediante la toma de decisiones compartidas

Los costos tienen un rol importante en ciertos contextos

- Esta es una recomendación condicional, no aplica a pacientes en los que existe un estándar de atención, como TAVI para pacientes con muy alto riesgo de cirugía cardíaca o inoperables, o cirugía para pacientes jóvenes (menores de 65 años) con bajo riesgo de cirugía cardíaca.
- El umbral de edad sugerido de 75 años se basa en una apreciación crítica de la literatura disponible limitada y debe utilizarse como una guía más que como un umbral determinante.
- La naturaleza condicional de esta recomendación significa que la mayoría de los pacientes en esta situación desearían un TAVI transfemoral sobre cirugía, pero algunos pueden preferir cirugía.

Al implementar dicha recomendación se deben tomar en cuenta aspectos clínicos severos por discusión del Heart Team.

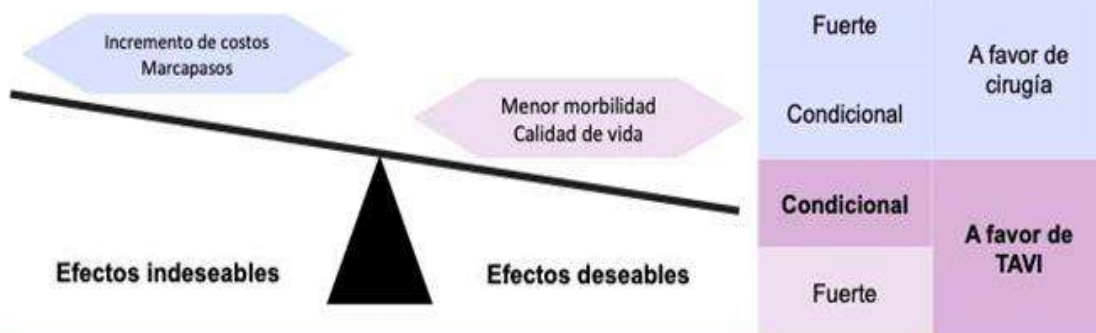
Latino América



SOLACI

SIAC

Pacientes mayores a 75 años con estenosis aórtica severa sintomática candidatos a TAVI transfemoral



Escenarios favoreciendo Cirugía

- Anatomía no favorable para TAVI
- No candidato a acceso transfemoral
- Otras valvulopatías con indicación quirúrgica
- Enfermedad coronaria multivaso
- Pacientes que priorizan durabilidad más conocida o menor riesgo de implante de marcapasos definitivo

Consideraciones: Asesorar en Heart Team

Escenarios favoreciendo TAVI

- Mayor edad
- Alto o moderado riesgo de cirugía
- Esternotomía previa o remplazo valvular previo
- Fragilidad
- Pacientes que priorizan un procedimiento menos mórbido o recuperación más rápida

- Esta intervención transcatóter permite un abordaje menos invasivo llevando a una recuperación más rápida pero con costos mayores.
- La mayoría de la guías de práctica clínica que proveen recomendaciones sobre el TAVI en pacientes con Eao severa se han desarrollado en países de altos ingresos en los cuales los sistemas de salud, la disponibilidad de recursos y la práctica clínica diaria difiere sustancialmente comparada con los países de Latinoamérica.
- Por tal razón, el objetivo principal de esta guía es desarrollar una guía de alta calidad para ayudar a los colegas en el uso del TAVI versus el cirugía en Latinoamérica.
- Este documento se desarrolló siguiendo el método GRADE, el cual es de muy alta confianza (recomendaciones con altos estándares).

METODOLOGIA

- Esta guía se desarrolló para ser aplicada en personas viviendo en Latinoamérica, tomando en cuenta que la mayoría viven en países de medianos ingresos.
- Está enfocada en el rol del TAVI comparado con cirugía en el tratamiento de pacientes con estenosis aórtica severa sintomática. Para esto se consideraron pacientes adultos mayores (> 65 años) en los cuales su situación clínica los permitiera ser tomados en cuenta para ambas estrategias.
- Esta recomendación no aplica para pacientes en los cuales ya se establece un estándar de tratamiento, como el TAVI en pacientes de alto riesgo quirúrgico o inoperables, o cirugía en pacientes no adultos mayores con bajo riesgo quirúrgico.

- Este documento está dirigido principalmente para médicos tratantes o los *Heart Team* involucrados en el manejo de pacientes con estenosis aórtica severa sintomática.
- El panel guía fue compuesto por 13 miembros: cirujanos cardiacos (n=4), cardiólogos intervencionistas (n=4), cardiólogos clínicos (n=3), pacientes post-TAVI (n=1) y post-cirugía (n=1).
- La Sociedad Latinoamericana de Cardiología Intervencionista (SOLACI) y la Sociedad Interamericana de Cardiología (SIAC) participaron desde el inicio de la guía hasta su aprobación y tuvieron a su cargo la elección de los miembros.
- SOLACI financió los costos del proceso de revisión sistemática y la abstracción de los datos.

- Se decidió el punto de corte de edad: 75 años o más. Este punto de corte se eligió mediante un análisis crítico de la literatura revisada, debe de tomarse como una guía en contexto con otras variables para tomar la mejor estrategia terapéutica.
- Se decidió no estratificar las recomendaciones en base al riesgo quirúrgico, ya que no se evidencio diferencia entre la efectividad del TAVI sobre cirugía tomando en cuenta el espectro de este riesgo quirúrgico, en términos relativos.
- La guía también se enfoca en análisis únicamente el acceso transfemoral, ya que en los estudios analizados es el que tiene mejor comparación con el cirugía.

- En total se tomaron en cuenta 8 estudios clínicos aleatorizados que usaron primariamente el acceso transfemoral, para la realización de la revisión sistemática y meta-análisis.
- Los integrantes del panel fueron los únicos miembros de la guía con derecho para hacer votaciones.
- Estos expertos debatieron cada una de las recomendaciones para establecer un consenso. En los casos donde el consenso no pudo ser alcanzado por medio de la discusión, la decisión se realizó por mayoría (votación >50%).
- Para establecer que una recomendación era Fuerte, el equipo metodológico preestableció una votación mayor del 80% de todos los votantes, de lo contrario la recomendación sería definida como condicional o débil.

RESUMEN DE LA EVIDENCIA

- Se incluyeron 8 estudios clínicos aleatorizados, con un total de 7.961 pacientes, 4.087 pacientes tratados con TAVI y 3.874 pacientes tratados con Cirugía.
- La gran mayoría de los pacientes incluidos en éstos estudios eran adultos mayores con TAVI por acceso transfemoral.
- Dos estudios no fueron patrocinados por la industria para aprobación regulatoria.

Tabla 2: RESUMEN DE LOS HALLAZGOS A 30 DÍAS

| Importancia | Resultados | Efectos Absolutos Anticipados (95% del IC) | | Efecto Relativo (95% del IC) | Participantes (n) (Estudios) | Seguridad de la evidencia (GRADE) | Comentarios |
|----------------------------|--------------------------------|---|--------------------------|------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|--|
| | | Riesgo con CIRUGÍA | Riesgo con TAVI | | | | |
| Crítica | Mortalidad | Población en Estudio | | RR 0.78 (0.58 to 1.05) | 7961 (8 ECA) | ⊕⊕⊕⊕ Alto† | TAVI no incrementa mortalidad (alta seguridad). Pacientes de bajo riesgo: TAVI probablemente no reduce ni incrementa mortalidad. Paciente con alto riesgo: TAVI probablemente reduce mortalidad. |
| | | 25 por 1000 | 20 por 1000 (15 a 27) | | | | |
| | | Bajo | | | | | |
| | | 18 por 1000 | 14 por 1000 (10 a 18) | | | | |
| | Mortalidad Cardiovascular | Población en Estudio | | RR 0.81 (0.59 to 1.10) | 7961 (8 ECA) | ⊕⊕⊕⊕ Alto† | |
| | | 23 por 1000 | 18 por 1000 (13 a 25) | | | | |
| | | Bajo | | | | | |
| | | 17 por 1000 | 13 por 1000 (10 a 18) | | | | |
| | ACV | Población en Estudio | | RR 0.75 (0.57 a 1.00) | 7961 (8 ECA) | ⊕⊕⊕⊕ Alto | |
| | | 46 por 1000 | 34 por 1000 (26 a 46) | | | | |
| | | Bajo | | | | | |
| | | 53 por 1000 | 43 por 1000 (31 a 58) | | | | |
| Importante pero no crítica | Hemorragia que amenaza la vida | 241 por 1000 | 65 por 1000 (36 a 111) | RR 0.27 (0.15 a 0.46) | 4924 (5 ECA) | ⊕⊕⊕⊕ Moderado‡ | TAVI reduce la hemorragia que amenaza la vida |
| | Rehospitalización | 46 por 1000 | 34 por 1000 (27 a 45) | RR 0.75 (0.58 a 0.97) | 6802 (6 ECA) | ⊕⊕⊕⊕ Moderado‡§ | TAVI probablemente reduce las rehospitalizaciones a corto plazo |
| | Marcapasos nuevo | 59 por 1000 | 136 por 1000 (89 a 209) | RR 2.32 (1.51 a 3.56) | 7956 (8 ECA) | ⊕⊕⊕⊕ Alto¶* | TAVI incrementa el riesgo de requerimiento de nuevo marcapasos |
| | Fibrilación atrial | 345 por 1000 | 90 por 1000 (69 a 117) | RR 0.26 (0.20 a 0.34) | 6912 (7 ECA) | ⊕⊕⊕⊕ Alto¶ | TAVI disminuye el riesgo de fibrilación atrial |
| | Fuga paravalvular | 7 por 1000 | 40 por 1000 (20 a 76) | RR 5.70 (2.95 a 10.99) | 7742 (8 ECA) | ⊕⊕⊕⊕ Alto††† | TAVI incrementa el riesgo de fuga paravalvular |
| | Mismatch paciente-prótesis | 305 por 1000 | 201 por 1000 (125 a 320) | RR 0.66 (0.41 a 1.05) | 4025 (4 ECA) | ⊕⊕⊕⊕ Bajo††† | TAVI podría disminuir el mismatch paciente-prótesis |
| | Complicaciones vasculares | 23 por 1000 | 62 por 1000 (41 a 96) | RR 2.75 (1.79 a 4.22) | 7961 (8 ECA) | ⊕⊕⊕⊕ Alto¶ | TAVI incrementa las complicaciones vasculares |
| | Calidad de Vida Binaria | Mediana de los riesgos observado en los brazos de controles | | RR 1.52 (1.34 a 1.74) | 6248 (6 ECA) | ⊕⊕⊕⊕ Moderado‡§§ | TAVI mejora la calidad de vida a corto plazo |
| | | 497 por 1000 | 755 por 1000 (666 a 865) | | | | |

Grados de evidencia del grupo de trabajo GRADE:

- Seguridad Alta: estamos muy confiados en que el verdadero efecto recae muy cercano a la estimación del efecto.
- Seguridad Moderada: estamos moderadamente confiados en la estimación del efecto; el verdadero efecto muy probablemente recae cercano a la estimación del efecto, pero con la posibilidad de que sea sustancialmente diferente.
- Seguridad Baja: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada; el efecto verdadero puede ser sustancialmente diferente a la estimación del efecto.
- Seguridad muy baja: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto; el verdadero efecto es muy probable que sea sustancialmente diferente a la estimación del efecto.

† Se debatió acerca de los puntos de corte para asumir que el TAVI no incrementa la mortalidad con una diferencia mínima y clínicamente importante de 0.5% a través de consenso entre el equipo metodológico.

‡ Estudios de etiqueta abierta.

§ No todas las rehospitalizaciones fueron definidas homogéneamente.

¶ Etiqueta abierta pero bajo riesgo de sesgo de desempeño.

* Las prótesis de TAVI autoexpandibles están asociadas con un riesgo incrementado de colocación de marcapasos que las prótesis balón-expandibles.

†† No todos usaron la misma definición y con riesgo de sesgo de contención, pero con efecto potente. Además con las prótesis de TAVI de nueva generación es probable que mejoren estos resultados.

††† El estudio PARTNER 3 utilizando prótesis SAPIEN 3 mostró mismatch similar que el CIRUGÍA, versus autoexpandibles con menores gradientes y mismatch de forma consistente que CIRUGÍA.

§§ Se utilizaron 5 puntos como el punto de corte para definir mejoría.

GRADE, Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, por sus siglas en inglés; ECA, estudio clínico aleatorizado; RR, razón de riesgo; TAVI, reemplazo valvular aórtico transcataléter; ACV, accidente cerebrovascular.

Tabla 3: RESUMEN DE LOS HALLAZGOS A LARGO PLAZO

| Importancia | Resultados | Efectos Absolutos Anticipados (95% del IC) | | Efecto Relativo (95% del IC) | Participantes (n) (Estudios) | Seguridad de la evidencia (GRADE) | Comentarios |
|----------------------------|---------------------------------|--|--------------------------|------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|---|
| | | Riesgo con CIRUGÍA | Riesgo con TAVI | | | | |
| Crítica | Mortalidad | Riesgo medio observado en grupo control a 5 años | | RR 0.97 (0.90 to 1.04) | 8165 (8 ECA) | ⊕⊕⊕○ Moderado†‡ | TAVI probablemente no incremente la mortalidad a largo plazo. |
| | Seguimiento: 1 a 5 años. | 250 por 1000 | 243 por 1000 (225 a 260) | | | | |
| | Mortalidad Cardiovascular | Riesgo medio observado en grupo control a 5 años | | RR 0.94 (0.84 to 1.06) | 8440 (8 ECA) | ⊕⊕⊕○ Moderado†‡ | TAVI probablemente no incremente la mortalidad a largo plazo. |
| Seguimiento: 1 a 5 años. | 240 por 1000 | 226 por 1000 (202 a 254) | | | | | |
| | ACV | Riesgo medio observado en grupo control a 5 años | | RR 0.94 (0.81 a 1.100) | 7958 (8 ECA) | ⊕⊕⊕○ Moderado§¶ | TAVI probablemente no incremente el riesgo de ACV a largo plazo. |
| | Seguimiento: 1 a 5 años. | 145 por 1000 | 136 por 1000 (117 a 160) | | | | |
| Importante pero no crítica | Rehospitalización | Riesgo medio observado en grupo control a 5 años | | RR 1.00 (0.78 a 1.29) | 6765 (6 ECA) | ⊕⊕○○ Bajo*†† | TAVI puede no reducir ni incrementar las rehospitalizaciones a largo plazo. |
| | Seguimiento: 1 a 5 años. | 305 por 1000 | 305 por 1000 (238 a 393) | | | | |
| | Reintervenciones | Riesgo medio observado en grupo control a 5 años | | RR 2.34 (1.15 a 4.75) | 8172 (8 ECA) | ⊕⊕○○ Bajo†‡§§ | TAVI puede incrementar las reintervenciones a largo plazo |
| | Seguimiento: 1 a 5 años. | 5 por 1000 | 12 por 1000 (6 a 24) | | | | |
| | Calidad de Vida Binaria a 1 año | Mediana de los riesgos observados en los brazos de control | | RR 1.03 (1.00 a 1.06) | 4741 (6 ECA) | ⊕⊕⊕○ Moderado*¶¶ | TAVI probablemente no afecte significativamente la calidad de vida a largo plazo. |
| | Seguimiento: 1 a 5 años. | 770 por 1000 | 793 por 1000 (770 a 816) | | | | |

Grados de evidencia del grupo de trabajo GRADE:

- Seguridad Alta: estamos muy confiados en que el verdadero efecto recae muy cercano a la estimación del efecto.
- Seguridad Moderada: estamos moderadamente confiados en la estimación del efecto: el verdadero efecto muy probablemente recae cercano a la estimación del efecto, pero cae la posibilidad de que sea sustancialmente diferente.
- Seguridad Baja: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto verdadero puede ser sustancialmente diferente a la estimación del efecto.
- Seguridad muy baja: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: el verdadero efecto es muy probable que sea sustancialmente diferente a la estimación del efecto.

† Pérdida significativa de seguimiento; sin embargo no se disminuye de categoría porque se asume que existe riesgo marginal de sesgo.

‡ El intervalo de confianza del 95% no incluye un incremento significativo de la mortalidad. Los puntos de corte para mortalidad a largo plazo significativa incrementan 0.5% por año y 2.5% a los 5 años.

§ Seguimiento diferente (hasta un 10% de diferencia entre ambos brazos en algunos estudios con seguimiento a 5 años), además alguna inquietud relacionada indirectamente a la recomendación a 5 años cuando algún subconjunto tiene solamente un seguimiento hasta 2 años, pero ningún efecto en el subgrupo por el tiempo de seguimiento del estudio; y algún debate se mantiene si se usa el 4.6% del riesgo de ACV de CIRUGÍA es razonable. Por todas estas inquietudes, se decidió bajar la categoría.

¶ Se utilizó un 30% de RR para el riesgo de ACV de CIRUGÍA a 5 años, 4.6%.

• Estudios de etiqueta abierta.

†† Estudios con seguimientos mayores parecen favorecer al CIRUGÍA. Esto puede deberse a un beneficio real a largo plazo, o el hecho de que los estudios a mayor tiempo de seguimiento utilizaron tecnologías de RAVT más viejas y con menos expertise, o por otras razones.

††† La definición de VARC-2 es heterogénea en relación a la importancia para el paciente de los resultados, combinando reestemotomía con TAVI en TAVI, procedimiento de valve-in-valve, colocación de plug para fuga paravalvular o dilatación con balón postprocedimiento. Además el tiempo de seguimiento no es lo suficientemente largo para hacer una adecuada valoración a largo plazo o muy largo plazo (más de 5 años).

§§ El tamaño de información óptima por sobre los 20,000.

¶¶ Se definió 5 puntos como el punto de corte para establecer mejoría.

GRADE, Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, por sus siglas en inglés; ECA, estudio clínico aleatorizado; RR, razón de riesgo; CIRUGÍA, reemplazo valvular aórtico quirúrgico; TAVI, reemplazo valvular aórtico transcatheter; ACV, accidente cerebrovascular; VARC-2, Valve Academic Research Consortium 2, por sus siglas en inglés.

BALANCE DE LOS EFECTOS

- Todos los panelistas votaron a favor del TAVI. Razones principales para la recomendación: demostrada superioridad o no inferioridad en los resultados importantes considerando que es un procedimiento menos invasivo, implementable y aceptado en nuestra región.
- La principal razón para no poder hacer una recomendación fuerte fue la preocupación por costos iniciales elevados para una región con recursos limitados.
- El panel además sobresaltó que el beneficio del TAVI sobre CIRUGÍA no fue mayor en algunos resultados importantes para los pacientes, especialmente en pacientes de bajo riesgo utilizando el punto de corte de edad mencionado. Pero como ya lo dijimos, la edad: variable guía, las indicaciones se basan mas en la Evidencia.

CONSIDERACIONES PARA IMPLEMENTACIÓN

- Es importante dar valor a las preferencias del paciente.
- El rol de la disponibilidad de los recursos para costear el TAVI es de suma importancia en esta región. Los encargados del manejo de recursos deben hacer un esfuerzo por consolidar la decisión de este panel con la realidad de los recursos disponibles en determinadas situaciones.
- Estrategias potenciales para incrementar el patrocinio del TAVI en Latinoamérica incluyen reducir o aminorar el pago de impuestos, o grandes contratos con las aseguradoras de gastos médicos.

Lamelas P, et al. Heart 2021;0:1–8. doi: 10.1136/heartjnl-2021-319489

ESTUDIO NOTION

- Fue el primer estudio que exploró la posibilidad de la utilización de TAVI en pacientes de bajo riesgo quirúrgico (cirugía vs TAVI con Core Valve), cuyos resultados a 1 y 2 años se publicaron en 2015 y 2016.
- El criterio de inclusión fue únicamente una edad mayor a 70 años y ausencia en enfermedad coronaria significativa.
- La edad media fue de 79 años y el STS medio de 3.
- El end point principal (muerte de cualquier causa, ictus o IAM) fue superponible en ambos grupos, con una tendencia favorable al grupo TAVI (15,8% vs. 18,8% a 2 años).

ESTUDIO PARTNER 3

- Incluyó pacientes con EA severa degenerativa, bajo riesgo quirúrgico y con adecuado acceso transfemoral.
- Se aleatorizaron 1000 pacientes, cuya edad media fue de 73 años y la media del STS de 1,9, a TAVI con la válvula percutánea expandible con balón SAPIEN 3 vs reemplazo valvular quirúrgico.
- El trabajo mostró la superioridad del TAVI en el punto final combinado de muerte, ictus y re-hospitalización a un año.
- En cuanto a los resultados secundarios, TAVI resultó en tasas significativamente más bajas de ictus, fibrilación auricular (FA) de nueva aparición y menor puntuación en el cuestionario de miocardiopatía de Kansas City a los 30 días, además de un índice de hospitalización más corto.

- No hubo diferencias significativas entre los grupos en cuanto a complicaciones vasculares importantes, nuevas inserciones de marcapasos permanente o regurgitación paravalvular moderada o grave.
- A los 2 años de seguimiento del estudio, el punto final primario combinado resultó estadísticamente menor en el grupo TAVI.
- Sin embargo, al considerar por separado muerte e ictus las diferencias ya no fueron significativas con el paso del tiempo.
- La trombosis de las valvas resultó mayor en el grupo TAVI con el 2.6% vs solo el 0.7% de las válvulas quirúrgicas ($p=0.02$).
- Los hallazgos ecocardiográficos y los signos de deterioro fueron similares entre ambas estrategias.

ENSAYO EVOLUT LOW RISK

- Es un ensayo aleatorizado de no inferioridad que comparó a TAVI con válvula autoexpandible (Medtronic CoreValve, Evolut R o Evolut PRO) vs SAVR en más de 1400 pacientes con EA grave sintomática con anatomía adecuada y riesgo estimado de mortalidad a 30 días inferior al 3%.
- La edad media fue de 74 años y el STS de 1,9.
- La incidencia de muerte o ictus incapacitante a los 24 meses fue del 5,3% en el grupo de TAVI vs 6,7% en el grupo quirúrgico, cumpliéndose el criterio preespecificado de no inferioridad, pero no el de superioridad.

- A los 30 días, los pacientes sometidos a TAVI tuvieron una menor incidencia de ictus incapacitante, complicaciones hemorrágicas, lesión renal aguda y FA, pero una mayor incidencia de insuficiencia aortica moderada o grave e implante de marcapasos.
- La evaluación de calidad de vida fue ligeramente superior a 30 días en el grupo de TAVI, sin diferencias al año.
- Cabe recordar que solo en el 22,3% del grupo TAVI se implantó la última generación de la válvula (Evolut PRO), diseñada para disminuir la tasa de insuficiencia tras el implante y que ha demostrado en estudios observacionales ofrecer mejores resultados a este respecto que las previas.

CONCLUSIONES

- El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) es la técnica de intervencionismo estructural cardiaco más extendida.
- Inicialmente, el procedimiento se realizaba solo en pacientes con estenosis aórtica grave sintomática, con riesgo prohibitivo para el reemplazo valvular aórtico quirúrgico.
- En pocos años, esta técnica se extendió a pacientes con riesgo quirúrgico intermedio y, más recientemente, gracias a los resultados de los estudios, se ha abierto esta indicación para pacientes de bajo riesgo, para ello el HT vino a consolidarse!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!
- La durabilidad a largo plazo, es la limitante que permanece en duda para tomarla como una indicación extendida en pacientes más jóvenes.

2022

CONCLUSIONES

- **DEL HEART TEAM:**

- Optimizar la evaluación de riesgo
- Definir cual es la mejor estrategia
- Comunicar los riesgos, expectativas y calidad de vida futura

- **RECOMENDACIONES:**

- **CLASE I:** pacientes con enfermedad valvular severa, deben ser evaluados por un HT multidisciplinario cuando es considerado a una intervención (**NE: C**).
- **CLASE IIa:** es razonable consultar o referir a un Centro con HT para definir las opciones de tratamiento en pacientes con enfermedad valvular severa por presentar: 1) enfermedad asintomática, 2) múltiples comorbilidades que se considere que requieran intervención valvular (**NE: C**).

Consenso TAVI2_CACI2019

2022

GRACIAS!



XLIV Jornadas SOLACI