



CRITERIOS DE UTILIZACIÓN DE IMPLANTES TRANSCATÉTER (TAVI) EN LA COMUNITAT VALENCIANA 2023

DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS (DGFYPS)
DIRECCIÓN GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA (DGAS)
CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA



1. Introducción	2
2. Indicaciones.....	2
2.1. Indicaciones para el implante transcatóter de prótesis valvular aórtica (TAVI)	3
2.2. Indicaciones para reemplazo quirúrgico de válvula aórtica (RQVA)	3
3. Requisitos para la TAVI.....	5
3.1. Existencia de un servicio de cirugía cardíaca	5
3.2. Existencia de un comité multidisciplinario de selección de pacientes: equipo cardiológico.....	5
3.3. Existencia de un protocolo de evaluación de los pacientes candidatos a TAVI.	6
3.4. Características de los cardiólogos intervencionistas.....	7
3.5. Cumplimiento de un registro	7
4. Otras consideraciones	8
4.1. Futilidad y calidad de vida.	8
4.2. Sesgo de género	8
BIBLIOGRAFÍA	9

GRUPO DE TRABAJO

Componente:	En representación de:
Berenguer Jofresa, Alberto	Facultativo Especialista en Cardiología CHGUV
Boada Gordón. Antonio	Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Diez Gil, José Luis	Facultativo Especialista en Cardiología H. U. La Fe
Esteban Reboll, Amparo	Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Ruiz Nodar, Juan Miguel	Facultativo Especialista en Cardiología
Martinez León, Juan	Facultativo Especialista en Cirugía Cardíaca La Fe
Hurlé Gonzalez, Aquilino	Facultativo Especialista en Cirugía Cardíaca H.G.U. Dr Balmis
Sanchis Forés, Juan	Facultativo Especialista en Cardiología H. Clínico U. Valencia
Ruiz Cavanilles, Cristina	Dirección General de Asistencia Sanitaria
Hornero Sos, Fernando	Facultativo Especialista Cirugía Cardíaca, H. Clínico U. Valencia

FECHA DE PUBLICACIÓN: 10 de febrero de 2023

1. Introducción

El tratamiento quirúrgico de la estenosis de aorta mediante reemplazo valvular aórtico (RQVA) se ha visto modificado en los últimos años por la aparición del implante transcatóter de prótesis valvular aórtica (TAVI), que se realiza por vía percutánea (generalmente transfemoral u otros accesos vasculares) o mediante una minitoracotomía (transapical), esto ha permitido beneficiarse a muchos pacientes de alto riesgo en los que la cirugía clásica estaba contraindicada⁽¹⁾.

El RQVA y el TAVI como opciones de tratamiento complementarias han permitido un aumento sustancial del número total de pacientes con estenosis aórtica sometidos a una intervención quirúrgica o percutánea⁽¹⁾.

El envejecimiento poblacional ha llevado a un incremento de la multimorbilidad del paciente mayor y, con esta, un progresivo declive funcional. Este posible estado de fragilidad o vulnerabilidad hace especialmente interesante la opción terapéutica que ofrece la TAVI, que permite a pacientes no candidatos a RQVA beneficiarse de la sustitución valvular. Sin embargo, este contexto hace recomendable evaluar no solo las características e indicaciones de tratamiento desde un punto de vista centrado en el órgano, sino ampliar el modelo asistencial a una visión centrada en el individuo (paciente), en su globalidad, que permita obtener los mejores resultados clínicos y satisfacción del paciente, realizando una adecuada elección del tratamiento.

La escasa evidencia procedente de estudios randomizados comparando las TAVI frente a la cirugía clásica en pacientes de bajo riesgo e intermedio plantean la necesidad de clarificar qué tipo de pacientes son subsidiarios de cada tipo de intervención y los requisitos de los equipos que van a realizar este tipo de tratamiento.

2. Indicaciones

El equipo cardiológico o Heart Team (comité multidisciplinar de toma de decisión terapéutica en el paciente con estenosis aórtica) debe seleccionar la intervención terapéutica más eficiente en base al resultado de una valoración multidisciplinar, que incluya profesionales expertos en el órgano y su tratamiento específico y profesionales que implementen una valoración integral que permita extrapolar el efecto de la patología cardíaca y sus diferentes opciones terapéuticas sobre el individuo en términos de capacidad funcional y calidad de vida.

El equipo cardiológico debe valorar cuidadosamente el modo de intervención más adecuado para cada paciente, teniendo en cuenta la edad y la esperanza de vida estimada, las comorbilidades (incluida la fragilidad y la calidad de vida, las características anatómicas y técnicas, los riesgos relativos del RQVA y el TAVI y sus resultados a largo plazo, la durabilidad de válvulas protésicas, la viabilidad del TAVI transfemoral, la experiencia del centro y los datos de resultados. Estos factores se deben tratar con el paciente y su familia para que tomen una decisión informada sobre la opción de tratamiento⁽¹⁾.

El TAVI puede considerarse como tratamiento de elección cuando los pacientes tengan una calidad de vida adecuada y tengan una esperanza de vida >1 año.

Desde el punto de vista cardiológico, se recomienda intervenir ⁽¹⁾:

- A los pacientes con estenosis aórtica sintomática grave con gradiente alto (gradiente medio \geq 40mmHg, velocidad pico \geq 4 m/s y área valvular \leq 1 cm² o \leq 0,6 cm²/m²) ⁽¹⁾.
- A los pacientes sintomáticos con estenosis aórtica grave con flujo bajo (IVL \leq 35 ml/m²), gradiente bajo (< 40mmHg), fracción de eyección reducida (< 50%) y evidencia de reserva de flujo (o reserva contráctil).
- A los pacientes asintomáticos con estenosis aórtica grave y disfunción sistólica del VI (FEVI<50%) que no se debe a ninguna otra causa.

2.1. Indicaciones para el implante transcatóter de prótesis valvular aórtica (TAVI)

A continuación, se definen las situaciones en las que está indicado el TAVI:

Indicaciones para la TAVI
Pacientes de edad avanzada (\geq 75 años)
Pacientes con riesgo quirúrgico alto (STS-PROM o EUROSCORE II>8).
Pacientes no candidatos a cirugía.
Pacientes candidatos a TAVI transfemoral
La consideración de la técnica (TAVI vs RQVA) se apoyará en las características clínicas, anatómicas y técnicas según indica la tabla 1. ⁽¹⁾

2.2. Indicaciones para reemplazo quirúrgico de válvula aórtica (RQVA)

A continuación, se definen las situaciones en las que está indicado el RQVA:

Indicaciones para RQVA
Pacientes < 75 años con riesgo bajo para RQVA (STS-PROM/EuroSCORE II <4%)
No Candidatos a TAVI transfemoral y operables
La consideración de la técnica (TAVI vs RQVA) se apoyará en las características clínicas, anatómicas y técnicas según indica la tabla 1. ⁽¹⁾

Tabla 1. Factores clínicos, anatómicos y de procedimiento que influyen en la elección de la modalidad de tratamiento para el paciente individual.

Fuente: Guía ESC/ EACTS 2021 sobre el diagnóstico y tratamiento de las valvulopatías

	A favor de TAVI	A favor de RQVA
Características clínicas		
Riesgo quirúrgico bajo	-	+
Riesgo quirúrgico alto	+	-
Edad más joven ^a	-	+
Edad más avanzada ^a	+	-
Cirugía cardíaca previa (particularmente injertos coronarios intactos que corren riesgo durante la repetición de la esternotomía)	+	-
Fragilidad grave ^b	+	-
Sospecha de endocarditis o endocarditis activa	-	+
Aspectos anatómicos y técnicos		
TAVI viable por acceso transfemoral	+	-
Acceso transfemoral desfavorable o imposible y RQVA viable	-	+
Acceso transfemoral desfavorable o imposible y RQVA desaconsejable	+ ^c	-
Secuelas de radiación torácica	+	-
Aorta de porcelana	+	-
Probabilidad alta de desproporción entre el paciente y la prótesis (AVA < 0,65 cm ² /m ² del ASC)	+	-
Deformación torácica grave o escoliosis	+	-
Tamaño del anillo aórtico inadecuado para los dispositivos de TAVI disponibles	-	+
Válvula aórtica bicúspide	-	+
Morfología valvular desfavorable para TAVI (p. ej., riesgo alto de obstrucción coronaria debido a la poca distancia al ostium coronario o calcificación avanzada de los velos/TSVI)	-	+
Trombo en la aorta o el VI	-	+
Cardiopatías concomitantes que requieren intervención		
EC multivaso significativa que requiere revascularización quirúrgica ^d	-	+
Valvulopatía mitral primaria grave	-	+
Valvulopatía tricuspídea grave	-	+
Dilatación significativa o aneurisma de la raíz aórtica o de la aorta ascendente	-	+
Hipertrofia septal que requiere miectomía	-	+

ASC: Área superficie corporal; AVA: Área valvular aórtica; EC: enfermedad coronaria; ESC: Sociedad Europea de Cardiología; RQVA: reemplazo quirúrgico de válvula aórtica; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica; TSVI: tracto de salida del ventrículo izquierdo; VI: ventrículo izquierdo.

^a La esperanza de vida depende de la edad absoluta y la fragilidad, es diferente entre varones y mujeres y puede servir de guía mejor que la edad en sí. La esperanza de vida varía ampliamente entre distintas partes de Europa y el mundo (<http://ghdx.healthdata.org/record/ihme-data/gbd-2017-life-tables-1950-2017>).

^b La fragilidad grave se define como la presencia de más de 2 factores del índice de Katz59, si bien se recomienda seguir las indicaciones de *Guía ESC/ EACTS 2021 sobre el diagnóstico y tratamiento de las valvulopatías*.

^c Mediante acceso no transfemoral.

^d Según la GPC ESC 2019 sobre el diagnóstico y tratamiento de los síndromes coronarios crónicos.

3. Requisitos para la TAVI

3.1. Existencia de un servicio de cirugía cardíaca

El objetivo fundamental de los centros especializados en el tratamiento de las valvulopatías es ofrecer una atención de máxima calidad centrada en el paciente. Los requisitos más importantes de un centro especializado en valvulopatías se presentan en la siguiente tabla ⁽¹⁾.

Tabla 2. Requisitos recomendados para un centro especializado en valvulopatías.
Fuente: Guía ESC/ EACTS 2021 sobre el diagnóstico y tratamiento de las valvulopatías

Requisitos
Centro que lleva a cabo intervenciones valvulares con servicios de cardiología y cirugía cardíaca y en servicio ininterrumpido. Equipo cardiológico o Heart Team: cardiólogo clínico, cirujano cardiovascular, cardiólogo intervencionista (hemodinamista), especialista en imagen, anestesiista cardiovascular. Otros especialistas si fuera necesario: especialista en insuficiencia cardíaca, electrofisiólogo, geriatra, médicos internistas y otros (cuidados intensivos, enfermedades infecciosas, neurología). El personal de enfermería especializado es un componente importante del equipo cardiológico. El equipo cardiológico o Heart Team debe reunirse con frecuencia y trabajar siguiendo procedimientos operativos estandarizados y acuerdos de gobernanza establecidos por el centro. Es recomendable disponer de una sala de cateterismos híbrido. Debe disponerse del espectro completo de procedimientos valvulares quirúrgicos y percutáneos. Gran volumen de procedimientos en el hospital y de cada operador.
Imagen multimodal, incluidas ecocardiografía, TC (tomografía computerizada cardíaca), RMC (resonancia magnética cardíaca) y medicina nuclear, además de experiencia en guiar procedimientos quirúrgicos e intervencionistas.
Consulta especializada en valvulopatías para el tratamiento y el seguimiento ambulatorios.
Revisión de datos: evaluación continua de los resultados con control de la calidad y auditorías internas y externas. Programas formativos destinados a especialistas en atención primaria, operadores, especialistas en imagen diagnóstica e intervencionista y cardiólogos de referencia

Las guías europeas sobre valvulopatías establecen los requisitos recomendados para un centro especializado en valvulopatías, indicando que para llevar a cabo intervenciones valvulares debe haber servicios de cardiología y cirugía cardíaca en servicio ininterrumpido ⁽¹⁾²⁾.

3.2. Existencia de un comité multidisciplinario de selección de pacientes: equipo cardiológico.

El consenso de las sociedades científicas europeas y americanas sobre el tratamiento de las valvulopatías recomiendan la existencia de un comité multidisciplinar, llamado equipo cardiológico o Heart Team, para asegurar la selección adecuada de los pacientes para TAVI ⁽³⁾.

El equipo cardiológico o Heart Team es especialmente importante para la toma de decisiones sobre el manejo de pacientes complejos o asintomáticos, así como en aquellos pacientes en los que la evidencia científica no sea alta. La sesión médico-quirúrgica es un espacio fundamental de los hospitales que tratan estos pacientes, contribuyendo a la mejoría pronóstica de estos pacientes.

Existe una relación entre volumen de pacientes TAVI y mejor pronóstico. Los programas con alto volumen de TAVI se asocian con menor mortalidad a 30 días ⁽¹⁾.

La calidad de la atención no se relaciona exclusivamente con el volumen de intervenciones, es esencial la evaluación interna de la calidad mediante el registro sistemático de los datos de los procedimientos y los resultados de los pacientes en cada centro especializado en valvulopatías, además de la participación en registros nacionales y de la ESC/EACTS ⁽¹⁾.

3.3. Existencia de un protocolo de evaluación de los pacientes candidatos a TAVI.

Cada centro implantador de TAVI, dispondrá de un protocolo específico, elaborado por el equipo cardiológico o Heart Team, para garantizar tanto la correcta aplicación de la técnica como el éxito de esta.

La evaluación de los pacientes candidatos a TAVI deberá incluir:

- Estudio ecocardiográfico. Disponibilidad de estudio ecocardiográfico transtorácico y transesofágico, con ecocardiografistas expertos en enfermedades valvulares. Se tiene que determinar los parámetros de gravedad de la estenosis aórtica, el tipo de estenosis aórtica, el gradiente valvular, la velocidad del flujo transvalvular, la fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI), la presencia de enfermedad valvular coexistente y la medida del anillo aórtico. Existirá la posibilidad de realizar ecocardiografía de estrés así como eco transesofágico y/o 3D en casos dudosos.

Las recomendaciones internacionales para la evaluación ecocardiográfica de los pacientes con estenosis aórtica dependen de la medición del gradiente medio de presión (el parámetro más robusto), la velocidad transvalvular máxima ($V_{m\acute{a}x}$) y el área valvular. Aunque desde una perspectiva teórica el área valvular representa la medida ideal para evaluar la gravedad de la estenosis aórtica, su medición tiene numerosas limitaciones técnicas. Por ello, en caso de discrepancia, las decisiones clínicas deben tener en cuenta los siguientes factores: estado funcional, volumen latido, índice de velocidad Doppler, grado de calcificación valvular, función del VI, presencia o ausencia de hipertrofia del VI, condiciones de flujo y el control adecuado de la PA ⁽¹⁾.

- Estudio de tomografía computarizada (TC). Se tiene que determinar: la medida del anillo, la distancia entre el plano valvular y el nacimiento de las arterias coronarias, la distribución del calcio en el plano valvular, la anatomía de la aorta y de las arterias ilíacas y femorales. En caso de imposibilidad de acceso femoral, se deberán estudiar con TAC los accesos alternativos (subclavia, carótida, etc.).

- Estudio de la anatomía coronaria con coronariografía diagnóstica o TC.

- Análisis de riesgo quirúrgico con STS Score y euroSCORE y expectativa de vida.

- Valoración de la fragilidad del paciente.

Estos criterios de evaluación se actualizarán en la medida que se actualicen las guías internacionales. La aplicación del protocolo deberá permitir escoger a los pacientes que obtendrán un alto beneficio con la técnica de TAVI, con una baja tasa de complicaciones e intentando evitar la futilidad⁽³⁾.

3.4. Características de los cardiólogos intervencionistas

Los cardiólogos intervencionistas que estén o quieran iniciar un programa de TAVI tienen que cumplir los requisitos siguientes, tal como recomienda el documento de consenso de diferentes sociedades científicas⁽³⁾:

- Estar acreditados en cardiología intervencionista por la sección de hemodinámica y cardiología intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (SEC).
- Tener experiencia al menos 5 años en cardiología intervencionista, y haber realizado al menos 100 procedimientos de patología estructural cardíaca en su carrera profesional.
- Tener un nivel de formación adecuado en el tratamiento percutáneo de la patología estructural cardíaca.

3.5. Cumplimiento de un registro

Es imprescindible registrar la actividad realizada, incluyendo los pacientes evaluados en el Heart Team, los pacientes rechazados y los pacientes tratados en un programa común para los centros implantadores, en el que se recojan las características principales de los pacientes, de los procedimientos y de los resultados.

Además de los pacientes TAVI, deberá incluirse en este registro todo paciente adulto con tratamiento percutáneo o quirúrgico de estenosis aórtica, incluidos los que además precisen revascularización, ya sea percutánea o quirúrgica. De esta manera podremos conocer la realidad en nuestra Comunidad del manejo de la estenosis aórtica (cuantos pacientes son tratados con TAVI <75 años y cuantos pacientes con Estenosis aórtica \geq 75 son operados). Estos datos nos permitirán además conocer la mortalidad hospitalaria y al año de pacientes con Estenosis aórtica tratados de forma percutánea y quirúrgica.

El registro de los pacientes se realizará a través del sistema informático HERA, de la Conselleria de Sanidad y Universal y Salud Pública.

4. Otras consideraciones

4.1. Futilidad y calidad de vida.

La futilidad terapéutica se ha definido como la falta de eficacia médica, especialmente cuando el médico considera que es poco probable que la terapia produzca los resultados clínicos previstos, o la falta de supervivencia significativa y teniendo en cuenta los valores personales del paciente ⁽¹⁾. Por lo tanto, la definición de futilidad va más allá de la probabilidad de supervivencia y debe incluir el grado esperable de recuperación funcional.

Así, la definición de futilidad tendría que incluir: la mortalidad en el año, la carencia de mejora en la función y la calidad de vida en el año de la intervención. Se recomienda realizar una consulta a geriatría/medicina interna en caso de duda sobre la futilidad del procedimiento TAVI en pacientes seleccionados.

4.2. Sesgo de género

Las mujeres con estenosis aórtica tienen mayor mortalidad que los varones como resultado de un diagnóstico y evaluación especializada tardíos, que se siguen de la menor frecuencia y el mayor retraso de las derivaciones a intervención. Son necesarias medidas para mejorar esta situación y garantizar que ambos sexos reciben una atención igualitaria (1).

BIBLIOGRAFÍA

1. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur Heart J. 2021 Aug 28; ehab395.
2. Actualización de las recomendaciones sobre requisitos y equipamiento en cardiología intervencionista. Documento de consenso de la Asociación de Cardiología Intervencionista y la Asociación de Cardiopatía Isquémica y Cuidados Agudos Cardiovasculares de la Sociedad Española de Cardiología y la Asociación Española de Enfermería en Cardiología. R. Moreno et al. REC Interv Cardiol. 2021;3(1):33-44
3. Recomanacions d'indicacions per a la implantació transcatheter de vàlvula aòrtica (TAVI) a Catalunya (2019). CatSalut. Disponible: https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/6085.2/recomanacions_indicacions_implantacio_tavi_catalunya_2019.pdf?sequence=5&isAllowed=y
Resolució per la qual s'actualitzen els annexos I, II i III de la Instrucció 06/2016, Implantació del procediment d'implant transcatheter de pròtesis valvulars aòrtiques al Servei Català de la Salut.
4. Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. XXIX Informe Oficial de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (1990-2019). S. Ojeda et al. / Rev Esp Cardiol. 2020;73(11):927–936.