



UNIVERSIDAD DE OVIEDO

PROGRAMA DE DOCTORADO

Ciencias de la Salud

**Comparación de costes entre el
implante valvular aórtico transcatóter
y la cirugía de sustitución valvular en
el tratamiento de la estenosis valvular
aórtica grave**

SHEILA ARECES RODRÍGUEZ



UNIVERSIDAD DE OVIEDO

PROGRAMA DE DOCTORADO

Ciencias de la Salud

**Comparación de costes entre el
implante valvular aórtico transcatóter
y la cirugía de sustitución valvular en
el tratamiento de la estenosis valvular
aórtica grave**

SHEILA ARECES RODRÍGUEZ



RESUMEN DEL CONTENIDO DE TESIS DOCTORAL

1.- Título de la Tesis	
Español/Otro Idioma: Comparación de costes entre el implante valvular aórtico transcatóter y la cirugía de sustitución valvular en el tratamiento de la estenosis valvular aórtica grave	Inglés: Cost comparison between transcatheter aortic valve implantation and valve replacement surgery in the treatment of severe aortic stenosis

2.- Autor	
Nombre: SHEILA ARECES RODRÍGUEZ	DNI/Pasaporte/NIE:
Programa de Doctorado: CIENCIAS DE LA SALUD	
Órgano responsable: CENTRO INTERNACIONAL DE POSTGRADO	

RESUMEN (en español)

Introducción: La aparición del implante de válvula aórtica transcatóter (TAVI) ha revolucionado el tratamiento de la estenosis aórtica (EAO). Los ensayos clínicos que comparan los resultados del TAVI con el reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica (SAVR), para los diferentes grupos de riesgo quirúrgico, han convertido a la opción transcatóter en la técnica de elección en pacientes de alto riesgo y en una alternativa sólida para los pacientes de riesgo intermedio. De cara a poder extender el TAVI a los pacientes de riesgo bajo, aspectos como el impacto económico de ambas técnicas es



cada vez más relevante, pues diversos estudios han probado de forma consistente que el implante de válvula transcatóter es una opción más cara que la intervención quirúrgica. No obstante, estos estudios son basados en registros y bases de datos nacionales que utilizan datos agregados y calculan los costes en función de medias para cada paciente, no de forma individual.

Objetivos:

1. Conocer el coste global del tratamiento de la EAO utilizando la técnica TAVI durante el ingreso hospitalario en un hospital terciario español.
2. Conocer el coste global del tratamiento de la EAO utilizando el SAVR durante el ingreso hospitalario en un hospital terciario español.
3. Comparar el coste de ambas técnicas hasta el alta independientemente de las comorbilidades o características basales.
4. Comparar el coste de ambas técnicas, independientemente de las comorbilidades o características basales, a los 30 días.
5. Comparar el coste de ambas técnicas, independientemente de las comorbilidades o características basales, a 6 meses post-procedimiento.

Métodos: Se estudiaron todos los pacientes que, previamente diagnosticados de EAO grave degenerativa, fueron sometidos a TAVI o SAVR en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA) entre el 1 de enero de 2019 y el 29 de febrero de 2020. Se analizaron de forma individual los costes relacionados con el material utilizado, la



estancia hospitalaria y el personal interviniente. Las características basales, las variables intra-procedimiento y las variables clínicas postoperatorias fueron recogidas de forma prospectiva en una base de datos informática. Además, se contabilizó el coste de posibles complicaciones post-procedimiento, como la necesidad de implante de marcapasos definitivo. Para conocer el coste a los 30 días y a los 6 meses se tuvieron en cuenta las visitas a Urgencias, así como los ingresos hospitalarios, incluyendo el tiempo de estancia y la Unidad en la que ingresaron.

Resultados: Durante el periodo de estudio, 238 pacientes cumplieron los criterios de inclusión. 141 se intervinieron mediante TAVI y 97 mediante SAVR.

El coste total de material por procedimiento fue de 21.664,2 € [21.055,9-23.607,8] en el grupo TAVI y 4.232,9 € [3.977,2-7.810,8] en el grupo quirúrgico.

El coste de la estancia hospitalaria fue de 3.705,9 € [2.645,4-5.493,3] en el grupo TAVI y 8.263,1 € [7.071,5-11.125] en el grupo SAVR ($p < 0.001$).

El coste en personal fue de 308,1 € [308,1-308,1] para el procedimiento transcatóter y de 845,6 € [720,4-845,6] para la intervención quirúrgica ($p < 0,001$).

Como resultado de lo anterior, el coste total desde la intervención hasta el alta fue de 26.684,1 € [24.715,9-30.611,4] para el grupo TAVI y de 14.939,5 € [12.175,7-19.268,9] para el grupo SAVR ($p < 0,001$).

Después de controlar por todas las comorbilidades y factores de confusión, el modelo de regresión demostró que el coste del grupo TAVI fue, independientemente de estos



factores, 8.636,6 € (IC 95% 6.086,3-11.186,9 $p < 0,001$) más que el del grupo SAVR hasta el alta hospitalaria.

El coste acumulado hasta el día 30 fue de 26.855,9 € [24.715,9-30.834,1] en el grupo TAVI y 15.210,1 € [12.175,7-19.645,6] en el grupo quirúrgico ($p < 0,001$).

No hubo pérdidas durante el seguimiento. Todos, excepto los fallecidos, alcanzaron los 6 meses de seguimiento. El coste acumulado hasta los 6 meses fue de 29.726,1 € \pm 9.530 en el grupo TAVI y de 19.058,5 € \pm 9.329,3 en el grupo quirúrgico ($p < 0,001$).

Conclusiones:

1. El coste global del tratamiento de la EAo utilizando la técnica TAVI durante el ingreso hospitalario en un hospital terciario español es de 26.684,1 € [24.715,9-30.611,4].
2. El coste global del tratamiento de la EAo utilizando el SAVR durante el ingreso hospitalario en un hospital terciario español es de 14.939,5 € [12.175,7-19.268,9].
3. Independientemente de las comorbilidades o potenciales variables de confusión, el coste hasta el alta del grupo TAVI es 8.636,6 € (IC 95% 6.086,3-11.186,9) más que el del grupo SAVR.
4. Independientemente de las comorbilidades o potenciales variables de confusión, el coste del grupo TAVI hasta el día 30 es 8.296 € (IC 95% 5.528 – 11.053,9) más que el del grupo SAVR.
5. Independientemente de las comorbilidades o potenciales variables de confusión, el coste del grupo TAVI hasta el sexto mes es 8.528,7 € (IC 95% 6.083,8 – 10.983,5) más que el del grupo SAVR.



RESUMEN (en inglés)

Background: Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) has revolutionized the management of aortic stenosis (AoS). Clinical trials comparing outcomes of TAVI versus surgical aortic valve replacement (SAVR) in differing surgical risk groups have established transcatheter approach as the technique of choice for high-risk patients and a solid alternative for intermediate-risk patients. With a view to prescribing TAVI in progressively numbers of patients, aspects such as economic impact of the two techniques are increasingly important, especially as different studies have consistently evidenced that TAVI is more expensive than surgery. Nevertheless, studies comparing TAVI and SAVR are based on national databases and registries that make use of pooled data and calculate the costs according to mean values per patient rather than on an individual basis.

Objective:

1. To determine the overall cost of treatment of AoS using the TAVI technique during hospital admission in a Spanish tertiary hospital.
2. To determine the overall cost of treatment of AoS using SAVR during hospital admission in a Spanish tertiary hospital.
3. To compare the cost of both techniques until discharge regardless of comorbidities or baseline characteristics.
4. To compare the cost of both techniques, regardless of comorbidities or baseline characteristics, at 30 days.



5. To compare the cost of both techniques, regardless of comorbidities or baseline characteristics, at 6 months post-procedure.

Methods: A hospital phase cost study consisted of patients diagnosed and treated with aortic stenosis in a Spanish tertiary hospital between 1st January 2019 and 29th February 2020. An individual analysis was conducted in relation to real costs pertaining to materials, staffing and hospital stay. Patient baseline characteristics and intra- and postoperative clinical variables were registered on a prospective electronic database. In addition, costs of possible complications, such as the need for a permanent pacemaker, were also taken into account. In order to establish costs at 30 days and 6 months, number of visits to the emergency room and hospital admissions were taken into account, including duration of hospital stay and the type of unit to which the patient was admitted.

Results: A total of 238 patients met inclusion criteria during the study period. Of these, 141 underwent TAVI and 97 were subjected to SAVR.

The total material costs per procedure were €21,664.2 [21,055.9-23,607.8] in TAVI group and €4,232.9 [3,977.2-7,810.8] in surgical group. Costs referring to the hospital stays were €3,705.9 [2,645.4-5,493.3] for TAVI group and €8,263.1 [7,071.5-11,125] for SAVR group per patient ($p < 0.001$).

Staff costs were €308.1 [308.1-308.1] for transcatheter procedure and €845.6 [720.4-845.6] for surgical procedure ($p < 0.001$).



As a result of the above costs, total cost from intervention to discharge was €26,684.1 [24,715.9-30,611.4] per patient within the TAVI group and €14,939.5 [12,175.7-19,268.9] per patient within the SAVR group ($p < 0.001$).

After controlling for all comorbidities and confounding factors, multivariate regression model showed the per patient cost for TAVI group patients (independently of the mentioned factors) to be €8,636.6 (95% CI 6,086.3-11,186.9; $p < 0.001$) more than costs for SAVR patients until hospital discharge.

The cumulative cost to day 30 was €26,855.9 [24,715.9-30,834.1] in the TAVI group and €15,210.1 [12,175.7-19,645.6] in the surgical group ($p < 0.001$).

There were no losses at follow-up. With the exception of patients that died, all other patients concluded at the 6-month follow-up period. The cumulative cost up until month 6 was an average of €29,726.1 \pm 9,530 for TAVI group patients and €19,058.5 \pm 9,329.3 for surgical group patients ($p < 0.001$).

Conclusions:

1. The overall cost of treating AoS using the TAVI technique during hospital admission in a Spanish tertiary hospital is €26,684.1 [24,715.9-30,611.4].
2. The overall cost of treatment of AoS using SAVR during hospital admission in a Spanish tertiary hospital is €14,939.5 [12,175.7-19,268.9].
3. Regardless of comorbidities or potential confounding variables, the cost to discharge of the TAVI group is €8,636.6 (95% CI 6,086.3-11,186.9) more than that of the SAVR group.



Universidad de Oviedo
Universidá d'Uviéu
University of Oviedo

4. Regardless of comorbidities or potential confounding variables, the cost of the TAVI group up to day 30 is €8,296 (95% CI 5,528 - 11,053.9) more than that of the SAVR group.

5. Regardless of comorbidities or potential confounding variables, the cost of the TAVI group up to month 6 is €8,528.7 (95% CI 6,083.8 - 10,983.5) more than that of the SAVR group.

SR. PRESIDENTE DE LA COMISIÓN ACADÉMICA DEL PROGRAMA DE DOCTORADO

EN OVIEDO, 29 DE SEPTIEMBRE DE 2021

Dedicatoria

A mi madre, por ser la mujer más fuerte que conozco y confiar ciegamente en mí.

A Pablo, por engrandecer la palabra hermano y ser ejemplo de esfuerzo y superación.

A Fran, por luchar siempre en mi equipo. Contigo, soy capaz.

A Luna y a Noa, por llenar mis días de luz y amor incondicional.

Sois mi **OHANA**

Agradecimientos

Quisiera expresar mi agradecimiento a todos aquellos que han colaborado, de una u otra manera, en la realización de esta tesis doctoral.

A mi director, el Dr. César Morís, por brindarme la oportunidad y por confiar siempre en mi trabajo. Sin su apoyo, esta tesis no habría existido.

A mi co-director, el Dr. Daniel Hernández-Vaquero, por su implicación y esfuerzo. Sin su constancia y dedicación no habría podido llegar a la meta.

Al Dr. Jorge Cannata, tutor y director de la línea de Investigación en Medicina Clínica, por su profesionalidad y sus buenos consejos.

A la Dra. María Martín, por el impulso inicial, siempre dispuesta a ayudar.

A Dña. Elena Cordero y a todo el equipo del Servicio de Evaluación Económica del HUCA, por facilitarme el trabajo y por la disponibilidad.

A D. Juan Ruiz Hortal, gestor apasionado, por su generosidad.

A D. Francisco García Aranda, enfermero excelso, por ser mi mentor y fuente de aprendizaje en el día a día. Personas como él engrandecen la profesión.

A todas esas compañeras que, a lo largo de estos años, me han servido como inspiración y me han ayudado a ser mejor enfermera.

Y, por último, a mis pacientes, ellos me ayudan a diario a ser mejor persona.

“La enfermería es un arte progresivo tal que quedarse quieto es retroceder”

Florence Nightingale

ÍNDICE

ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	22
ÍNDICE TABLAS.....	24
ÍNDICE FIGURAS.....	25
INTRODUCCIÓN	26
Epidemiología enfermedades cardiovasculares.....	26
Estrategias de prevención en ECV	27
Tipos de ECV	28
• Cardiopatía Isquémica	28
• Accidente cerebrovascular	29
• Insuficiencia cardíaca.....	29
• Enfermedad arterial periférica	30
• Otros	30
Valvulopatías	31
• Enfermedad valvular aórtica	32
○ Insuficiencia aórtica.....	32
○ Estenosis aórtica.....	33
Etiología EAo.....	33
• Estenosis aórtica congénita.....	33
• Estenosis aórtica reumática.....	34

•	Estenosis aórtica calcificada	34
○	Prevalencia	35
○	Fisiopatología.....	35
○	Presentación clínica.....	37
○	Pruebas diagnósticas	40
○	Pronóstico.....	43
○	Tratamiento.....	43
➤	Reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica	44
➤	Implante valvular transcatóter.....	46
○	Estratificación del riesgo en EAC	49
○	Análisis de costes SAVR versus TAVI	56
	JUSTIFICACIÓN	58
	HIPÓTESIS	59
	OBJETIVOS	60
	MATERIAL Y MÉTODOS.....	60
	Población y diseño del estudio.....	61
	Variables de estudio	63
•	Variables de estudio no económicas.....	64
○	Variables no económicas relacionadas con el procedimiento terapéutico .	64
○	Variables no económicas relacionadas con el seguimiento	69

• Variables de estudio económicas: costes analizados.....	70
○ Costes por estancia.....	70
○ Costes relacionados con el procedimiento	71
Gasto en material	71
• Material de tránsito:.....	72
○ Material de compra directa:.....	72
○ Material de depósito:	72
• Material almacenable:.....	73
Gasto en personal y uso de instalaciones	81
○ Costes relacionados con el seguimiento	83
Gasto en reingresos hospitalarios	83
Gasto en visitas al servicio de Urgencias hospitalarias	83
Criterios y Definiciones.....	83
Procedimientos terapéuticos	93
• SAVR.....	93
• TAVI.....	93
Análisis estadístico.....	95
Comité de ética.....	96
RESULTADOS.....	98
1. Muestra	98

2.	Características del procedimiento.....	101
3.	Periodo post-procedimiento	105
4.	Análisis de costes.....	109
	• Coste desde la intervención hasta el alta.....	109
	• Costes a 30 días	112
	• Costes a 6 meses	114
	DISCUSIÓN	117
	• Características basales.....	118
	• Características intra y post-procedimiento	118
	• Seguimiento.....	121
	• Coste en personal	121
	• Coste en material.....	123
	• Coste en estancia.....	123
	• Coste total hasta el alta	124
	• Coste total hasta los 30 días	126
	• Coste total hasta los 6 meses	126
	Limitaciones.....	128
	CONCLUSIONES.....	130
	BIBLIOGRAFÍA	131

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ACV Accidente cerebrovascular (ACV)

AVA Área valvular aórtica

AVAC Años de vida ajustados por
calidad

BAV Bloqueo Aurículo Ventricular

CEC Circulación extracorpórea

CI Cardiopatía Isquémica

CF Clase Funcional

Cr Creatinina

DL Dislipemia

DLAo Doble lesión aórtica

DM Diabetes Mellitus

EAC Estenosis aórtica calcificada

EAo Estenosis aórtica

EC Enfermedad coronaria

ENT Enfermedades No Transmisibles

ECV Enfermedad Cardiovascular

EuroSCORE European System for
Cardiac Operative Risk Evaluation

FA Fibrilación auricular

FEVI Fracción de eyección del ventrículo
izquierdo

FG Filtrado glomerular

FRCV Factores de Riesgo Cardiovascular

GM Gradiente medio

Hb Hemoglobina

HTA Hipertensión Arterial

HUCA Hospital Universitario Central de
Asturias

IA Insuficiencia aórtica

IAM Infarto agudo de miocardio

IC Insuficiencia cardiaca

IOT Intubación orotraqueal

IQ Intervención quirúrgica

IRC Insuficiencia renal crónica

MEC Mini Examen Cognoscitivo

MP Marcapasos

NYHA New York Heart Association

SAVR Recambio quirúrgico valvular
aórtico

SPPB Short Physical Performance
Battery

STS Society of Thoracic Surgeons

TAVI Implante valvular transaórtico

UCCA Unidad de Cuidados Cardiológicos
Avanzados

UCI Unidad de Cuidados Intensivos

VAB Válvula aórtica bicúspide

VI Ventrículo izquierdo

ÍNDICE TABLAS

Tabla 1. Clasificación EAo según gravedad.....	35
Tabla 2. Clasificación funcional NYHA	39
Tabla 3. Estadios NYHA.....	39
Tabla 4. Factores clínicos, anatómicos y de procedimiento que influyen en la elección de la modalidad de tratamiento para cada paciente según la sociedad europea de cardiología.	52
Tabla 5. Variables pre-procedimiento	64
Tabla 6. Variables intra-procedimiento.....	66
Tabla 7. Variables post procedimiento.....	67
Tabla 8. Variables seguimiento.....	69
Tabla 9. Coste por día de estancia según unidad de destino	71
Tabla 10. Material fijo TAVI	74
Tabla 11. Material fijo SAVR	75
Tabla 12. Coste material variable TAVI.....	77
Tabla 13. Coste material variable SAVR	79
Tabla 14. Coste material marcapasos.....	80
Tabla 15. Coste/ día por categoría profesional (TAVI)	82
Tabla 16. Coste/día por categoría profesional (SAVR)	82
Tabla 17. Coste por visita a urgencias	83
Tabla 18. Marcadores de disfunción protésica	92
Tabla 19. Características basales de la muestra.....	99
Tabla 20. Análisis variables intra-procedimiento	102

Tabla 21. variables post-procedimiento.....	107
Tabla 22. Costes variables económicas	110

ÍNDICE FIGURAS

Figura 1. Árbol de decisiones acerca del tratamiento de la EAO.....	54
Figura 2. Árbol de decisiones en la elección de tratamiento para la EAO grave	62
Figura 3. Esquema y protocolo de ejecución de la prueba SPPB	91
Figura 4. Gráfico de cajas. Coste total procedimiento hasta el alta hospitalaria.....	111
Figura 5. Coste total predicho procedimiento en función de la edad.....	112
Figura 6. Gráfico de cajas. Coste acumulado a 30 días	113
Figura 7. Gráfico de cajas. Coste acumulado a 6 meses.....	115
Figura 8. Coste acumulado predicho a 6 meses en función de la edad	116

INTRODUCCIÓN

Epidemiología enfermedades cardiovasculares

Según la Organización Mundial de la Salud “las enfermedades no transmisibles (ENT) matan a 41 millones de personas cada año, lo que equivale al 71% de las muertes que se producen en el mundo”. Destacan dentro de este grupo, las enfermedades cardiovasculares (ECV), responsables de 17,9 millones de fallecimientos anuales, aproximadamente el 30% del total. (1)

Por este motivo, la ECV es considerada una de las grandes pandemias del Siglo XXI, ya que en la última década se ha consolidado como la primera causa de muerte en países industrializados como el nuestro. En la actualidad, debido a la expansión de la dieta occidental y del sedentarismo en países en vías de desarrollo, la incidencia de ECV está aumentando exponencialmente. Así, la ECV se ha convertido en un problema de orden mundial, al que se le atribuyen 330 millones de años de vida perdidos y 35,6 millones vividos con algún tipo de discapacidad, invalidez o secuela. (2–4)

En España, las últimas cifras del Instituto Nacional de Estadística otorgan al “grupo de enfermedades del sistema circulatorio” un 28,3% del total de muertes en el año 2018 (último año completo publicado). En cuanto a sexos, las ECV fueron la primera causa de mortalidad en el sexo femenino (272,5 muertes por cada 100.000) y la segunda en el masculino (244,3). Si bien los fallecimientos por estas causas disminuyeron un 2,1% en las mujeres y un 0,4% en los hombres respecto al año previo, la prevalencia de las ECV no deja, paradójicamente, de aumentar debido fundamentalmente al envejecimiento poblacional. (5)

En las últimas décadas, el descenso en las tasas de mortalidad discurre paralelo al desarrollo de nuevas estrategias terapéuticas, como la angioplastia primaria, el implante de marcapasos (MP) o la monitorización de los llamados factores de riesgo cardiovascular (FRCV), que pretenden fomentar medidas de prevención dirigidas tanto a personas con ECV como a aquellas que estén en riesgo de sufrirlas.

Estrategias de prevención en ECV

Al igual que el resto de ENT, como el cáncer o las enfermedades respiratorias, las ECV se caracterizan por ser crónicas (o al menos de larga duración) y resultan de la combinación de factores genéticos, fisiológicos, ambientales y conductuales. Por sus características suponen un problema de magnitud mundial a muchos niveles, a destacar: morbimortalidad individual, disminución de la calidad de vida (con el correspondiente sufrimiento familiar asociado) y costes económicos muy elevados (tanto directos, por diagnósticos y tratamientos, como indirectos, derivados de la productividad perdida).

(1,4)

Las ENT se ven favorecidas por lo que llamamos en epidemiología *factor de riesgo*: “cualquier rasgo, característica o exposición de un individuo que aumente su probabilidad de sufrir una enfermedad o lesión”. En las ECV, un FRCV se define como “característica biológica o de conducta que aumenta la probabilidad de padecer o morir por una enfermedad cardiovascular en aquellos individuos que la presentan”. Se pueden clasificar en: no modificables, como la edad, la herencia genética, la raza y la enfermedad vascular establecida; y, modificables, como son la dislipemia (DL), la diabetes (DM), la hipertensión (HTA), el tabaco, la obesidad y el sedentarismo. (4,6)

El principal esfuerzo del sistema sanitario en materia de prevención debe dirigirse a este último grupo, el de los FRCV modificables, pues la literatura científica avala que el descenso en las tasas de mortalidad por ECV está asociado a las intervenciones preventivas que permiten al individuo evitar la enfermedad (como las estrategias “antitabaco” de Salud Pública), a los tratamientos que previenen el fallecimiento en las manifestaciones agudas de enfermedad (por ejemplo, los programas de angioplastia primaria), y a las terapias que prolongan la supervivencia una vez presentes las ECV (implante de desfibrilador automático implantable como prevención terciaria).

Esto explica que ante un descenso de la mortalidad por ECV, la prevalencia de estas continúa aumentando y, como resultado, afectando a una población más añosa y pluripatológica.

Tipos de ECV

El término ECV hace referencia a un grupo heterogéneo de patologías que tienen en común la afectación de los vasos sanguíneos y/o el corazón. Debido a esta diversidad, se han sucedido diferentes clasificaciones a lo largo de los años. En este trabajo haremos referencia a la propuesta en el *Global Burden of Disease Study*, proyecto lanzado en 1991 por el Banco Mundial y la Organización Mundial de la Salud para determinar la carga de enfermedad en todo el mundo, con intervenciones y mediciones establecidas en 6 ciclos, última de ellas en 2019: (3,7,8)

Cardiopatía Isquémica

La cardiopatía isquémica (CI) está causada por una disminución de flujo en las arterias coronarias, que se produce principalmente como consecuencia de la formación de placas de ateroma en la capa íntima del vaso, proceso conocido como aterosclerosis.

(9) La obstrucción al flujo resultante puede ser parcial o total, lo que va a provocar un desequilibrio entre la oferta y la demanda de oxígeno por parte del miocardio. Existen diferentes formas de presentación:

Síndrome Coronario Crónico: Anteriormente denominado como angina de pecho estable, se caracteriza por presentar dolor opresivo en el pecho o el cuello, la mandíbula, el hombro o el brazo. Suele estar provocado por el esfuerzo físico y ceder en unos 5-10 minutos (min.) con reposo o nitratos. No se produce rotura de placa. (10)

Síndrome Coronario Agudo: se caracteriza por la rotura o erosión de una placa de ateroma y la formación de un trombo por agregación plaquetaria. En función del grado de oclusión de la arteria, podemos hablar de síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST o con elevación del segmento ST. (11)

Accidente cerebrovascular

El accidente cerebrovascular (ACV) se produce cuando se interrumpe el flujo sanguíneo en alguno de los grandes vasos cerebrales. El 85% de las oclusiones son de etiología isquémica, por la formación de émbolos cuya fuente puede ser el corazón, el arco aórtico u otras arterias, como las carótidas internas. El 15% restante de los ACV tienen un origen hemorrágico, por la rotura de un aneurisma o por un traumatismo subyacente. Si se restablece el flujo sanguíneo antes de una muerte celular significativa, el paciente puede experimentar sólo síntomas transitorios, es decir, un accidente isquémico transitorio. (12)

Insuficiencia cardíaca

La insuficiencia cardíaca (IC) es definida por las guías de la Sociedad Europea de Cardiología como: "síndrome clínico caracterizado por síntomas típicos (disnea,

inflamación de tobillos y fatiga), que puede ir acompañado de signos (como presión venosa yugular elevada, crepitantes pulmonares y edema periférico) causados por una anomalía cardíaca estructural o funcional que producen una reducción del gasto cardíaco o una elevación de las presiones intracardiacas en reposo o en estrés”. (13)

Se estima una prevalencia global en torno al 1-2% de la población adulta en países desarrollados, aunque la tendencia es al aumento de casos. Esto se debe, en gran parte, a que los nuevos tratamientos disponibles para las cardiopatías están aumentando la supervivencia de los pacientes. (14)

Enfermedad arterial periférica

La enfermedad arterial periférica hace referencia a la obstrucción aguda o crónica de las arterias que irrigan las extremidades inferiores o superiores, pudiendo provocar isquemia distal, incluso necrosis. La causa más frecuente es la aterosclerosis, por lo que tiene fuerte relación con otros eventos cardiovasculares ya mencionados como la CI o el ACV. Igualmente, su prevalencia es alta, de forma especial en mayores de 65 años, donde se estima en torno al 15-20%. (15)

Otros

En este heterogéneo grupo se encuentran todas aquellas patologías en las que se ve afectado el corazón y/o los vasos sanguíneos, pero no pueden incluirse en las categorías anteriores (tromboembolismos, cardiopatías congénitas, arritmias, etc.). No obstante, algunas de ellas tienen una elevada prevalencia e importante impacto sociosanitario, como es el caso de las valvulopatías, en especial la estenosis aórtica calcificada que, por ser la patología central de esta tesis, pasaremos a describir con detalle. (3)

Valvulopatías

La valvulopatía engloba todas las enfermedades que afectan a las válvulas del corazón.

La función de éstas es controlar el flujo sanguíneo en el interior de las 4 cámaras cardiacas. Las válvulas auriculoventriculares, situadas entre las aurículas y los ventrículos, se denominan tricúspide y mitral. La válvula tricúspide, que cuenta con tres velos (o valvas), separa la aurícula derecha del ventrículo derecho. La válvula mitral, que tiene dos velos, separa la aurícula izquierda del ventrículo izquierdo (VI). Cuando la aurícula se contrae (diástole), las válvulas auriculoventriculares se abren y la sangre pasa a los ventrículos. Cuando estos se contraen (sístole), estas válvulas se cierran de forma abrupta, con lo que impiden que la sangre refluya a las aurículas.

Las dos válvulas semilunares tienen tres cúspides cada una. La válvula pulmonar separa el ventrículo derecho de la arteria pulmonar. La válvula aórtica se encuentra entre el VI y la aorta. La contracción de los ventrículos (sístole) abre las válvulas semilunares y hace que la sangre pase a la arteria pulmonar y a la aorta. Cuando los ventrículos se relajan (diástole), las válvulas se cierran, impidiendo así un flujo retrógrado a estas cavidades.

(16) Las valvulopatías se clasifican en dos grandes grupos, en función de la afectación de las valvas:

- Estenosis valvular: Los velos no pueden abrirse completamente, por procesos de fibrosis y/o calcificación y estrechan el orificio de salida hacia la arteria aorta.
- Insuficiencia valvular: Los velos afectados no se cierran correctamente, permitiendo que la sangre refluya de manera contraria al flujo fisiológico (regurgitación).

En base a esto, las valvulopatías serían: la estenosis o insuficiencia aórtica, estenosis o insuficiencia mitral, estenosis o insuficiencia pulmonar y estenosis o insuficiencia tricúspidea.

La estenosis valvular suele ser consecuencia de un proceso patológico crónico que provoca una alteración primaria de las valvas. La insuficiencia, sin embargo, puede tener causa crónica o aguda, con afectación de la propia válvula o secundaria a una alteración de las estructuras de soporte asociadas, como los anillos fibrosos, las cuerdas tendinosas, los músculos papilares o el miocardio ventricular. Una misma válvula puede presentar estenosis e insuficiencia al mismo tiempo, definiéndose entonces como valvulopatía mixta o doble lesión. (17–19)

La enfermedad valvular degenerativa es cada vez más frecuente debido a que la edad avanzada es un factor de riesgo y la esperanza de vida es cada vez mayor en nuestra sociedad. Este aumento en la prevalencia de la enfermedad degenerativa conlleva una morbimortalidad y un coste económico sanitario relevante. (17)

Enfermedad valvular aórtica

En las últimas décadas hemos presenciado un cambio en la etiología de las valvulopatías. Una reducción drástica de la fiebre reumática, gracias a la profilaxis antibiótica, sumado al envejecimiento poblacional, ha convertido a la enfermedad valvular aórtica en la principal causa de valvulopatía. (17)

Insuficiencia aórtica

La insuficiencia aórtica (IAo) es consecuencia de una incompetencia de la válvula aórtica que produce un reflujo de sangre de la aorta hacia el VI durante la diástole. Es menos frecuente que la EAo, afectando al 0,5-3% de la población, siendo la de tipo degenerativo

la responsable de 2/3 del total. La IAo puede ser aguda o crónica. Las principales causas de IAo aguda son la endocarditis infecciosa y la disección aórtica mientras que en la IA crónica destaca la etiología degenerativa.

En la insuficiencia aórtica crónica se produce sobrecarga del VI como consecuencia de la mayor cantidad de sangre, recibida desde la aorta durante la diástole. Esto provoca dilatación del VI, pudiendo degenerar en arritmias e IC. En cuanto a la sintomatología, la IA típica permanece asintomática durante años, manifestándose en estadios avanzados con síntomas propios de IC como la disnea. (17–20)

Estenosis aórtica

La estenosis aórtica (EAo) es un estrechamiento de la válvula aórtica que obstruye el flujo sanguíneo desde el VI hacia la aorta ascendente durante la sístole. (21)

En las últimas décadas, debido al envejecimiento poblacional y a la expansión de la ecocardiografía, ha aumentado considerablemente su prevalencia. Además, se estima que el número de casos aumentará de dos a tres veces en los países desarrollados en un futuro próximo. (21)

Etiología EAo

La EAo se produce, básicamente, por 3 causas: malformación congénita, enfermedad reumática y calcificación.

- Estenosis aórtica congénita

La estenosis aórtica congénita es consecuencia de un desarrollo anormal a nivel embrionario que da lugar a válvulas normalmente unicúspides o bicúspides (más frecuente). Las unicúspides suelen dar sintomatología de forma temprana y requerir

reparación quirúrgica. Los pacientes con válvulas aórticas bicúspides (VAB) permanecen normalmente asintomáticos hasta la edad adulta, cuando los cambios superpuestos de la calcificación provocan una obstrucción valvular, en torno a los 50-70 años, que puede precisar intervención terapéutica. (20,21)

- **Estenosis aórtica reumática**

Suele cursar con afectación simultánea de la válvula mitral y ser resultado de las adherencias y fusiones de las comisuras y al engrosamiento de los velos. Esta condición provoca retracción y rigidez de los bordes libres de los velos, con desarrollo de nódulos calcificados que estenosan el orificio de apertura. La válvula reumática a menudo presenta insuficiencia y estenosis de forma conjunta. La prevalencia de esta patología ha descendido en los países desarrollados como consecuencia de la disminución de la fiebre reumática; no obstante, sigue siendo un problema importante a escala mundial por las cifras asociadas a los países en vías de desarrollo. (21)

- **Estenosis aórtica calcificada**

Anteriormente denominada “senil” o degenerativa, la estenosis aórtica calcificada (EAC) es la más frecuente de todas las EAO debido al envejecimiento poblacional y a una mayor esperanza de vida, sobre todo en los países desarrollados. (21)

En función del grado de estenosis, la EAO puede clasificarse en los siguientes grupos (Tabla 1): (22)

TABLA 1. CLASIFICACIÓN EAO SEGÚN GRAVEDAD

	Esclerosis aórtica	Estenosis leve	Estenosis moderada	Estenosis grave
Velocidad máxima del jet (m/s)	≥2,5	2,6-2,9	3,0-4,0	>4
Gradiente medio (mmHg)	-	<20	20-40	>40
Área valvular (cm ²)	-	>1,5	1,0-1,5	<1
Área valvular indexada (cm ² /m ²)	-	>0,85	0,6-0,85	<0,6
Ratio de velocidades	-	>0,5	0.25-0,5	<0,25

○ Prevalencia

Aunque las cifras varían en función de los criterios utilizados para definirla, se estima que un 12,4% de la población en los países de renta alta padece EAC. Cuando ésta se cataloga como severa o grave, la prevalencia en personas ≥ 75 años se estima del 3,4% para Europa y EE. UU. (23,24)

○ Fisiopatología

El proceso de calcificación comienza con la esclerosis aórtica (puede identificarse por ecocardiografía o tomografía computarizada) que, incluso en ausencia de obstrucción valvular o ECV conocida, se asocia con un mayor riesgo de infarto agudo de miocardio (IAM), ECV y mortalidad por todas las causas. (17)

Este proceso de calcificación, antes considerado pasivo, muy vinculado a la edad y poco modificable, se revela ahora como un fenómeno activo y multifactorial en el que intervienen FRCV clásicos como la HTA, la DM, la DL o el tabaquismo. También el patrón de oxidación y de depósito lipídico, así como la respuesta inflamatoria asociada, favorecen la calcificación de los velos y el cambio fenotípico de las células valvulares intersticiales, que se reprograman de forma osteógena, promoviendo la mineralización de la matriz extracelular y la progresión de la remodelación fibrocalcificada de la válvula. También se ha descrito la agrupación familiar de EAC, lo que indica una posible predisposición genética a la calcificación valvular. (25,26)

Ante estímulos bioquímicos (ej. hipercolesterolemia) o mecánicos (ej. hipertensión) se produce un progresivo engrosamiento de los velos con evidencias de inflamación, fibrosis, neovascularización y calcificación, comenzando en la capa fibrosa. De hecho, es un proceso similar a la aterosclerosis: comienza con una agresión a la capa endotelial, seguida de infiltración de células inflamatorias como monocitos, linfocitos T y células cebadas. Además, estas válvulas acumulan lípidos oxidados y apolipoproteínas y, según progresa la enfermedad, se observa remodelado de la matriz y formación activa de hueso. (27,28)

En torno a la mitad de los pacientes con valvulopatía aórtica tienen enfermedad coronaria (EC) asociada. Sin embargo, la mayoría de los pacientes diagnosticados de EC no sufren valvulopatías. Se deduce por tanto que, a pesar de tener una base común en la aterosclerosis, en el caso de la estenosis aórtica median mecanismos aún poco explorados y de gran interés clínico. (25)

Asimismo, al igual que la calcificación vascular, la calcificación valvular parece progresar por un mecanismo similar al de la formación de hueso. En aproximadamente el 15-20% de las valvas de pacientes con válvulas aórticas calcificadas se ha encontrado evidencia de matriz ósea extracelular, presente comúnmente en el hueso. Sería un proceso similar al que ocurre en la calcificación de la aorta asociada, por ejemplo, a la enfermedad renal crónica. Además, se ha descrito una correlación positiva entre calcificación vascular y valvular, y negativa de las dos con densidad mineral ósea. (28–31)

- Presentación clínica

La sintomatología de los pacientes afectados por EAC puede ser muy diversa y cambiante en función del estadio de la enfermedad en el que nos encontremos. Al tratarse de un proceso degenerativo, los primeros años los pacientes suelen permanecer asintomáticos, siendo diagnosticados a raíz del hallazgo casual en la auscultación de un soplo sistólico eyectivo localizado en el foco aórtico y que se irradia a las carótidas. El soplo puede ir precedido de un chasquido de eyección cuando la válvula estenótica es aún flexible. Según progresa la afectación valvular, puede ir borrándose el segundo ruido, que va disminuyendo en intensidad hasta hacerse inaudible. En la exploración física, encontraremos un pulso carotideo “parvus et tardus”, es decir, de intensidad débil y enlentecido. La confirmación del diagnóstico se realiza fundamentalmente mediante ecocardiografía. (21)

Con el progreso de la enfermedad, aparecen los principales síntomas: disnea, angina y síncope. La edad de presentación, aunque variable, suele ser a partir de los 70 años para los aquejados de EAC. En las VAB suele adelantarse a los 50-70 años. (21)

La manifestación clínica más frecuente es una disminución gradual en la tolerancia al ejercicio, lo que conocemos como disnea de esfuerzo. Esta disnea suele desencadenarse por disfunción diastólica del VI con un aumento excesivo de la presión telediastólica, lo que conduce a una congestión pulmonar. Asimismo, la disnea de esfuerzo también está relacionada con un mecanismo puramente mecánico por la incapacidad del corazón de bombear sangre a través de un orificio estenosado. (21,32,33)

La valoración funcional de la disnea suele realizarse mediante la escala NYHA (por sus siglas en inglés *New York Heart Association*). Esta escala designa 4 clases (I, II, III y IV), basándose en las limitaciones en la actividad física del paciente ocasionadas por los síntomas cardíacos (Tabla 2). (34)

La última revisión de la escala se produjo en 1994 y según el propio Comité de Criterios de la NYHA, se trata de un “sistema solo aproximado, puesto que deriva en gran parte de la inferencia de la historia clínica, la observación del paciente en determinadas formas de actividad física y ocasionalmente de medidas directas o indirectas de la función cardíaca en respuesta a ejercicios estandarizados. Representa una expresión de la opinión del proveedor”. Para aumentar la objetividad de la misma, se añadieron a la valoración inicial 4 nuevas clases o estadios (A, B, C y D) en 1994, año de la última revisión (Tabla 3). (35)

INTRODUCCIÓN

TABLA 2. CLASIFICACIÓN FUNCIONAL NYHA

	CLASIFICACIÓN FUNCIONAL NYHA
CLASE I	No limitación de la actividad física. La actividad ordinaria no ocasiona excesiva fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.
CLASE II	Ligera limitación de la actividad física. Confortables en reposo. La actividad ordinaria ocasiona fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.
CLASE III	Marcada limitación de la actividad física. Confortables en reposo. Actividad física menor que la ordinaria ocasiona fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.
CLASE IV	Incapacidad para llevar a cabo cualquier actividad física sin <u>síntomas</u>. Los síntomas de insuficiencia cardiaca o de síndrome anginoso pueden estar presentes incluidos en reposo . Si se realiza cualquier actividad física, el discomfort aumenta.

TABLA 3. ESTADIOS NYHA

	VALORACIÓN OBJETIVA NYHA – ESTADIOS
Clase A	Riesgo alto de IC pero sin cardiopatía estructural ni síntomas de IC
Clase B	Cardiopatía estructural presente, sin signos de IC ni síntomas
Clase C	Cardiopatía estructural presente, pero sin síntomas de IC previos o actuales
Clase D	IC resistente al tratamiento que requiere intervención especializada

IC: Insuficiencia cardiaca

Otro de los síntomas más frecuente en la EAC es la angina. Suele aparecer en estadios avanzados y comparte características con la angina típica de pacientes con EC, pues se desencadena, generalmente, con el esfuerzo y se alivia con el reposo. En pacientes sin EC, la angina es el resultado de combinar un aumento en la demanda de oxígeno, por parte de un miocardio hipertrófico, con una reducción del aporte del mismo (secundario a la compresión excesiva de los vasos coronarios). En pacientes con EC, la disminución en el aporte de O₂ se debe a la propia obstrucción de las arterias coronarias, sumado al desequilibrio de O₂ característico de la EA. (21,33)

Respecto al síncope, suele ser consecuencia de una perfusión cerebral reducida durante el ejercicio, cuando la estenosis valvular existente impide cubrir de forma adecuada las necesidades del esfuerzo a realizar. El síncope también se ha atribuido a un mal funcionamiento del mecanismo barorreceptor en la EA grave, así como a una respuesta vasodepresora frente a una presión sistólica del VI elevada durante el esfuerzo. Si el síncope se produce en reposo, es frecuente se encuentre asociado a una fibrilación auricular (FA) con pérdida de la contribución auricular al llenado del VI (que causa una disminución precipitada del gasto cardíaco), o a un bloqueo auriculoventricular (BAV) provocado por la extensión de la calcificación de la válvula al sistema de conducción.

- **Pruebas diagnósticas**

La ecocardiografía es el tratamiento de elección para la evaluación y el seguimiento de los pacientes con EAo. Las imágenes ecocardiográficas permiten, generalmente, describir de forma precisa la anatomía de la válvula y, en ocasiones, obtener imágenes directas del área del orificio. Asimismo, las imágenes ecocardiográficas también son

valiosas para la evaluación de la hipertrofia del VI y la función sistólica, mediante el cálculo de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI). La ecocardiografía Doppler permite la medición de la *velocidad del chorro transaórtico*, que es la medida más útil para el seguimiento de la gravedad de la enfermedad y la predicción del desenlace clínico. El área del orificio estenosado se calcula utilizando la ecuación de continuidad, y el gradiente de presión transaórtico medio se calcula utilizando la ecuación de Bernoulli modificada. (21,32,33)

A partir de los datos ecocardiográficos, la EAo grave puede clasificarse en los siguientes grupos: (17)

Estenosis aórtica de gradiente alto (área valvular aórtica -AVA- $< 1\text{cm}^2$, gradiente medio -GM- $> 40\text{mmHg}$). Se puede confirmar la presencia de estenosis aórtica grave independientemente de que la FEVI o el flujo sean normales o reducidos.

Estenosis aórtica con flujo y gradiente bajos y FEVI reducida (AVA $< 1\text{ cm}^2$, GM $< 40\text{ mmHg}$, FEVI $< 50\%$, índice volumen-latido $\leq 35\text{ ml/m}^2$). En este contexto se recomienda la ecocardiografía con dosis bajas de dobutamina para diferenciar la estenosis aórtica grave de la pseudograve, que se define como un aumento del AVA $> 1,0\text{ cm}^2$ con normalización del flujo.

Estenosis aórtica con flujo y gradientes bajos y FEVI conservada (AVA $< 1\text{ cm}^2$, GM $< 40\text{ mmHg}$, FEVI $\geq 50\%$, índice volumen-latido $\leq 35\text{ ml/m}^2$). Se encuentra típicamente en ancianos y se asocia con un tamaño ventricular pequeño, hipertrofia del VI significativa y frecuentemente con historia de hipertensión. En este contexto, el diagnóstico de

estenosis aórtica grave sigue siendo complejo y requiere la exclusión minuciosa de errores de medición y otras razones para estos hallazgos ecocardiográficos. El grado de calcificación valvular se relaciona con la gravedad de la estenosis aórtica y con los resultados y por ello ha aumentado la importancia de evaluarlo en este contexto.

Estenosis aórtica con flujo normal, gradiente bajo y FEVI conservada (AVA < 1 cm², GM < 40 mmHg, FEVI ≥ 50%, índice volumen-latido > 35 ml/m²). Generalmente, estos pacientes presentan solo estenosis aórtica moderada.

Otros métodos diagnósticos son:

Prueba de esfuerzo durante el ejercicio: Las pruebas de esfuerzo pueden ser útiles en pacientes aparentemente asintomáticos para desenmascarar los síntomas o para demostrar una capacidad de ejercicio limitada o una respuesta anómala de la presión arterial. Está contraindicada en pacientes sintomáticos. (21)

Tomografía computarizada cardíaca: Tradicionalmente, la tomografía era utilizada para valorar la dilatación aórtica en pacientes con sospecha de enfermedad de la raíz aórtica, particularmente en aquellos con VAB. En la actualidad, su uso se está expandiendo en pacientes con valvulopatía aórtica, pues permite valorar la calcificación valvular y predecir la velocidad de progresión de la enfermedad, particularmente en aquellos pacientes con EAo de flujo y gradiente bajos. (21,32)

Cateterismo cardíaco: El cateterismo cardíaco ahora se aconseja cuando las pruebas no invasivas no son concluyentes, cuando los hallazgos clínicos y ecocardiográficos son

discrepantes, y para la angiografía coronaria antes de la intervención quirúrgica (IQ). (21)

- **Pronóstico**

Los pacientes con EAo asintomática suelen tener tasas bajas de mortalidad. En estos casos, los pacientes son re-evaluados clínicamente y mediante ecocardiografía en función de la gravedad de la EAo. En general, la repetición de las pruebas de imagen se realiza cada 6 a 12 meses en la EAo grave, cada 1 a 2 años en la EAo moderada y cada 3 a 5 años en el estadio leve. (21,22)

Sin embargo, en pacientes sintomáticos, la evolución natural de la EAo grave tiene un pronóstico muy desfavorable, presentando una mortalidad anual del 25%, aunque algunas series hablan incluso de un 30-50%. (36) Se estima que la supervivencia media de un paciente con EAo y angina es de 5 años, con síncope 3 años y con IC o disnea 2 años. Por ello, la intervención terapéutica debe plantearse en todo paciente con síntomas, a menos que presente comorbilidades graves que indiquen una supervivencia < 1 año o que, debido al estado general y a la edad avanzada del paciente, el tratamiento no suponga una mejora en la calidad de vida o la supervivencia de éste. (22)

- **Tratamiento**

En la actualidad, existen dos alternativas terapéuticas para el tratamiento de la EAo: el reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica (SAVR, del inglés: *Surgical Aortic Valve Replacement*) o el implante transcatóter de la válvula aórtica (TAVI, del inglés: *Transcatheter Aortic Valve Implantation*).

➤ *Reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica*

El SAVR fue desarrollado durante el siglo XX. Los primeros intentos utilizaban técnicas ciegas sobre la válvula aórtica: en 1912, *Theodore Tuffier*, describió el primer intento clínico de dilatar una válvula aórtica estenótica, algo que hizo empujándola con el dedo e invaginando la pared aórtica a través de la válvula. Posteriormente, *Russell Brock* publicó en 1940 la dilatación mecánica, introduciendo un instrumento a través de la arteria innominada. A pesar de los malos resultados, permitió desarrollar otras opciones más atractivas. En 1948, *Horace Smithy*, realizó con éxito la primera valvulotomía aórtica, introduciendo un dispositivo a través de una sutura en bolsa de tabaco en la punta del VI. Tres años después, *Charles Bailey*, describió la primera valvulotomía aórtica con dilatador expansivo transventricular y, a partir de ese momento, empezaron a proliferar los abordajes «cerrados» para el tratamiento de la valvulopatía. Fue a mediados del siglo XX cuando se produjeron dos hitos clave en la cirugía valvular cardíaca: el desarrollo de una prótesis valvular y la introducción de la circulación extracorpórea (CEC). (19)

El primer implante exitoso de una válvula protésica fue realizado en 1952 por *Charles Hufnagel*, que introdujo una “válvula de bola” y la implantó en la aorta descendente de una serie de pacientes con insuficiencia aórtica. En este modelo, el flujo descendente de la sangre empujaba la bola fuera del orificio, lo que abría la válvula durante la sístole, al tiempo que se evitaba el flujo de regurgitación cuando la bola volvía a caer sobre el orificio y sellar la válvula en la diástole. (37)

En 1953, *John Gibbon* consiguió cerrar una comunicación interauricular utilizando una máquina “corazón-pulmón”, inventada por él mismo, lo que supondría el nacimiento de la CEC y la posibilidad de sustituir las válvulas cardíacas *in situ*. (19,38)

La combinación de todos estos avances permitió que el 10 de marzo de 1960 el Dr. *Harken* realizara con éxito la primera sustitución valvular aórtica. (38)

En la década de los '60, siguieron surgiendo nuevos modelos de prótesis valvulares, destacando el modelo de Starr y Edwards, una bola de plástico (*silastic*) encerrada en una armadura de vitalio que todavía se comercializa en la actualidad. También en esa época, intentando evitar las complicaciones derivadas de las válvulas metálicas, surgieron nuevas prótesis fabricadas con materiales biológicos. (39)

En la actualidad, la CEC y la parada cardiaca con protección miocárdica son las técnicas convencionales para realizar intervenciones a corazón abierto sobre las válvulas cardíacas.

Debido a las mejoras continuas en la técnica quirúrgica y a la mejoría de los cuidados perioperatorios se estima que el SAVR supone habitualmente un riesgo de mortalidad quirúrgica inferior al 5% para todos los tipos de enfermedad valvular. En la actualidad, para la gradación de estos riesgos, se dispone de unos sistemas de predicción de riesgo como los que publican la *Society of Thoracic Surgeons* (STS) y la *European Association for Cardiothoracic Surgery* (EuroSCORE). En general, la mortalidad quirúrgica se puede predecir en función de unos factores de riesgo, como edad, sexo femenino, cirugía de urgencia, síntomas, intervenciones concomitantes, disminución de la FEVI y comorbilidades, como DM, disfunción renal o enfermedad pulmonar, presencia de enfermedad vascular periférica o antecedentes quirúrgicos. Las complicaciones más

frecuentes de la cirugía valvular son los episodios tromboembólicos (incluido el ictus), la hemorragia, la infección, los BAV y la IC. (19,21,22)

La recuperación de la hemodinámica ventricular, también denominado remodelado ventricular inverso, variará en función de la gravedad de los síntomas previos a la cirugía, la magnitud de la disfunción ventricular y la presencia y gravedad de hipertensión pulmonar. La recuperación puede comenzar a las pocas semanas de la cirugía, aunque habitualmente sigue progresando durante el primer año. (18,19,21)

➤ *Implante valvular transcatóter*

Hasta comienzos del siglo XXI, el único tratamiento efectivo era el SAVR mediante cirugía abierta, existiendo un porcentaje importante de pacientes desestimados para la misma debido a un riesgo quirúrgico inasumible. (36,40)

Esta situación cambió drásticamente cuando en 2002 el Dr. *Alain Cribier* realizó el primer TAVI. Este acontecimiento nació de la mano de una necesidad: la de dar alternativa terapéutica a un grupo importante de personas. Se estimaba entonces, que al menos 1/3 de los pacientes con EAo sintomática no eran derivados a cirugía por factores como el riesgo quirúrgico, las complicaciones post-operatorias (relacionadas con el empleo de CEC y la realización de una esternotomía como abordaje) y las comorbilidades asociadas a los pacientes con edad avanzada. (41)

Como consecuencia de estas limitaciones, con anterioridad a la aparición del TAVI, en la década de los 80, el grupo de *Cribier* desarrolló una terapia menos invasiva dirigida, especialmente, a los mayores de 75 años: la valvuloplastia aórtica con balón. Esta técnica consistía en reducir la estenosis de la válvula aórtica con un catéter con balón, utilizando técnicas de cateterismo estándar. A pesar del auge inicial, su uso se fue

restringiendo ante la aparición de una reestenosis valvular precoz. En la actualidad la valvuloplastia se reserva a pacientes paliativos, para alivio temporal de los síntomas, o como puente a la realización de un SAVR o TAVI. (41–43)

Tras esta primera aproximación, el propio *Cribier* reconocía lo siguiente: “Para aquellos de nosotros que habíamos sido pioneros en la valvuloplastia aórtica con balón, abordar el tema de la reestenosis se convirtió en una obsesión a principios de la década de 1990. La colocación de una estructura balón-expandible (válvula con *stent*) dentro de la válvula nativa calcificada apareció como una opción posible”. (41)

A raíz de un estudio sobre autopsias, llevado a cabo en Rouen en 1994, surgió un modelo teórico: "válvula con *stent*". Este diseño se basaba en un *stent* engarzado sobre un balón de valvuloplastia de alta presión, con el que se pretendía mantener la válvula abierta y prevenir la reestenosis. Se fue dando forma a esta idea hasta llegar a la validación del concepto de endoprótesis intravalvular y a la estimación de una altura óptima de la misma que respetase las estructuras adyacentes. Este avance fue fundamental para el desarrollo del TAVI y aunque los tipos de válvulas diseñadas entonces tenían limitaciones en relación con las fugas, comenzaron a surgir patentes en Europa. (41)

El mismo *Cribier* fundó junto con otros expertos su propia compañía biomédica “*Percutaneous Valve Technologies*” (PVTechnologies, NJ, EEUU) ® y, asesorados por un nutrido grupo de ingenieros, siguieron desarrollando su proyecto, el cual incluía: un *stent* balón-expandible, un balón de alta presión para la expansión del *stent*, una estructura valvular y un sistema de liberación. En el año 2000 comenzaron los experimentos en animales con un modelo ovino. (41)

Finalmente, el 16 de abril de 2002 tuvo lugar el primer implante de válvula aórtica transcatóter. El paciente fue un hombre de 57 años, diagnosticado de EAC grave, en shock cardiogénico y con una FEVI del 12%, con importante vasculopatía periférica y comorbilidades asociadas. Aunque el procedimiento, por vía femoral, fue un éxito, el paciente falleció 4 meses más tarde por complicaciones de su vasculopatía. Sin embargo, en la autopsia pudo comprobarse que el implante no había producido oclusión coronaria alguna, ni disfunción mitral o del sistema de conducción. Únicamente reseñar una regurgitación paravalvular leve. (41–43)

A raíz de ese primer implante, se autorizó el dispositivo TAVI para uso compasivo. Paralelamente, continuaban los estudios para la mejora de estas prótesis, en Europa, EE. UU. y Canadá, pues la existencia de un único tamaño de válvula (23mm) y las fugas post implante seguían siendo una importante limitación. Cuando *Edwards*® (Edwards Lifesciences Corporation, Irvine, California, EEUU)® adquirió la empresa de *Cribier*, el TAVI entró en una nueva era. La prótesis valvular *Sapien* de Edwards® (originalmente *Cribier-Edwards*) estuvo disponible en dos diámetros: 23 mm y 26 mm. Este modelo de bioprótesis consistió en una válvula de pericardio bovino de tres valvas, pretratada para disminuir la calcificación, montada dentro de un *stent* de acero inoxidable recubierto. Al mismo tiempo, seguían produciéndose mejoras en el perfil de los sistemas de liberación, consiguiendo así que el TAVI, con acceso transfemoral, fuera una opción real para un nº de pacientes cada vez más amplio. En 2004 tuvo lugar otro hecho relevante, la aparición de la válvula *CoreValve*® (Medtronic PLC, Minneapolis, EEUU), auto-expandible, de pericardio porcino en un *stent* de nitinol y cuyo abordaje femoral precisaba tamaños de introductor menores (21F, luego 18F) frente a los requeridos por la válvula de Edwards™

(22F y 24F). La marca de Conformidad Europea (CE) fue obtenida por ambos modelos de válvula en 2007. El mayor abanico de opciones permitió mejorar la elección de pacientes candidatos y un mejor manejo de las complicaciones, obteniéndose tasas de éxitos superiores al 95%. (41,42)

Sin embargo, el TAVI, al igual que el SAVR, también tiene unas complicaciones relacionadas con la naturaleza intrínseca del procedimiento, en este caso transcatóter. Las principales complicaciones de esta técnica son: complicaciones vasculares mayores, ictus, fugas paravalvulares, y alteraciones de los sistemas de conducción eléctrica cardiaca que requieren, frecuentemente, implante de MP definitivo. (17,21,41,42)

Aun así, la llegada del TAVI, técnica transcatóter y menos invasiva, ha ido creciendo de forma exponencial desde su aparición. En 2016, el propio *Cribier* cifraba un incremento anual del 40% en el nº de implantes, habiéndose ya practicado a más de 300.000 pacientes en 65 países diferentes. (41)

- Estratificación del riesgo en EAC

Previo al TAVI, el único tratamiento terapéutico era la cirugía abierta y los pacientes eran o no sometidos a SAVR en función del riesgo quirúrgico que presentasen. Para medir este parámetro se diseñaron escalas de estratificación del riesgo, siendo las más utilizadas, en la actualidad, la escala STS (sistema americano) y la escala EuroSCORE II (sistema europeo). (44,45) Tras la aplicación de las mismas, los pacientes con un resultado >8% son catalogados como “alto riesgo”, los comprendidos entre 4-8% como “riesgo intermedio” y aquellos con cifras <4% se denominan como “bajo riesgo”. Cuando las cifras superaban el 15% los pacientes eran considerados inoperables,

quedando abocados al tratamiento médico. (46) Tras la aparición del TAVI, con la finalidad de ofrecer a cada paciente la mejor alternativa terapéutica, surgió la necesidad de comparar la técnica quirúrgica con la transcatóter. Para ello, en la última década, se desarrollaron diversos estudios que comparaban ambas técnicas en pacientes con diferentes perfiles de riesgo quirúrgico. (47,48)

En el año 2010 se comparó el implante de una válvula transcatóter balón-expandible con el tratamiento convencional en pacientes inoperables (PARTNER 1B). El tamaño de la muestra fue de 358 sujetos. El TAVI (*Edwards*) demostró una reducción significativa de las tasas de muerte por cualquier causa, reducción de reingresos y síntomas cardiológicos, a pesar de obtener una mayor incidencia de ACV y complicaciones vasculares mayores. (46)

Al año siguiente, en 2011 fue publicado el PARTNER 1A. En este estudio se comparaba el TAVI (modelo *Sapien*, *Edwards*[™]) con el SAVR en 699 pacientes de alto riesgo quirúrgico, demostrándose la no inferioridad del TAVI, por vía femoral, frente a la alternativa quirúrgica. (49)

En 2014, se publicó un ensayo clínico randomizado que comparaba la prótesis *Corevalve*[™] de Medtronic [™] (auto-expandible) con la cirugía abierta, en pacientes de alto riesgo. Se randomizaron 795 pacientes en 45 centros de EEUU. El TAVI resultó ser superior al recambio quirúrgico, con tasas de mortalidad significativamente menores por todas las causas. (50)

Yendo un paso más hacia delante, en 2016 la válvula balón-expandible *Sapien*[™] se comparó con la cirugía en pacientes de riesgo intermedio (PARTNER 2). Se estudiaron

2057 sujetos en 57 centros. El TAVI demostró ser superior al SAVR, cuando el acceso era femoral y no inferior en el resto de los casos. (51)

En 2017, el estudio SURTAVI concluyó que la válvula auto-expandible también obtenía datos de no inferioridad frente a la cirugía abierta en pacientes de riesgo intermedio (1746 sujetos randomizados a 87 centros). (52)

En 2019 se publicaron los resultados del estudio PARTNER 3 (válvula balón-expandible). En él, se comparaban los resultados de ambas técnicas para pacientes de bajo riesgo, obteniendo mejores cifras en todos los objetivos (tasa de mortalidad, ictus, reingresos, etc.) la opción transcatóter. (53) Por último, en mayo del mismo año, el ensayo “Evolut Low Risk” demostró la no inferioridad del TAVI, para el mismo grupo, con válvula auto-expandible. (54)

Como consecuencia de estos estudios, ha quedado demostrada la eficacia del TAVI como opción terapéutica en la EAO para pacientes inoperables, de riesgo alto e intermedio. En el grupo de bajo riesgo, diversos autores resaltan ciertas limitaciones, como que los resultados obtenidos solo son aplicables a la población del estudio (que excluyó etiologías diferentes a la degenerativa) y el seguimiento fue solo a 1 año. Además, la durabilidad a largo plazo de las válvulas transcatóter aún no se ha determinado, hecho particularmente relevante a la hora de querer extender este implante a un grupo más joven de pacientes. (17,42,43)

En la Tabla 4 y la Figura 1 se muestran, respectivamente, los factores que influyen la elección de una u otra opción de tratamiento (TAVI vs SAVR) y el árbol de decisiones para el manejo de los pacientes con EAO y el tipo de intervención a realizar según las recién publicadas guías de la Sociedad Europea de Cardiología. (17)

INTRODUCCIÓN

TABLA 4. FACTORES CLÍNICOS, ANATÓMICOS Y DE PROCEDIMIENTO QUE INFLUYEN EN LA ELECCIÓN DE LA MODALIDAD DE TRATAMIENTO PARA CADA PACIENTE SEGÚN LA SOCIEDAD EUROPEA DE CARDIOLOGÍA.

	A favor de TAVI	A favor de SAVR
CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS		
Riesgo quirúrgico bajo	-	+
Riesgo quirúrgico alto	+	-
Edad joven ^a	-	+
Edad avanzada ^a	+	-
Cirugía cardíaca previa (en particular, bypass coronario intacto con riesgo de lesión al realizar de nuevo la esternotomía)	+	-
Fragilidad grave ^b	+	-
Endocarditis (activa o sospecha)	-	+
FACTORES ANATÓMICOS Y DEL PROCEDIMIENTO		
TAVI factible por vía transfemoral	+	-
Acceso transfemoral difícil o imposible y SAVR factible	-	+
Acceso transfemoral difícil o imposible y SAVR desaconsejable	+ ^c	-
Secuelas de radiación torácica	+	-
Aorta de porcelana	+	-
Alta probabilidad de desajuste severo entre prótesis-paciente (AVA <0,65 cm ² /m ² ASC)	+	-

INTRODUCCIÓN

Deformación torácica grave o escoliosis	+	-
Dimensiones del anillo aórtico inadecuadas para los dispositivos TAVI disponibles	-	+
Válvula aórtica bicúspide	-	+
Morfología valvular desfavorable para TAVI (p.e, alto riesgo de obstrucción coronaria debido a <i>ostium</i> bajo o fuerte calcificación de las valvas/TSVI)	-	+
Trombo en aorta o en VI	-	+
AFECCIONES CARDÍACAS CONCOMITANTES QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN		
Enfermedad coronaria multivaso significativa que requiere revascularización quirúrgica ^d	-	+
Enfermedad primaria grave de la válvula mitral	-	+
Enfermedad grave de la válvula tricúspide	-	+
Dilatación/aneurisma significativa de la raíz aórtica y/o de la aorta ascendente	-	+
Hipertrofia septal que requiere miectomía	-	+

ASC = área de superficie corporal; AVA = área valvular aórtica; SAVR: remplazo quirúrgico de la válvula aórtica (por sus siglas en inglés: surgical aortic valve replacement); TAVI: implante de válvula aórtica transcatéter (por sus siglas en inglés: Transcatheter aortic-valve implantation); TSVI = tracto de salida del ventrículo izquierdo; VI= ventrículo izquierdo.

^a *La esperanza de vida depende en gran medida de la edad absoluta y de la fragilidad, difiere entre hombres y mujeres, y puede ser una mejor guía que la edad por sí sola. Existe una gran variación en Europa y en el resto del mundo (<http://ghdx.healthdata.org/record/ihme-data/gbd-2017-life-tables-1950-2017>).*

b Fragilidad severa = >2 factores según el índice de Katz

c Mediante abordaje no transfemoral.

d Según las Guías de la Sociedad Europea de Cardiología 2019 para el diagnóstico y manejo de síndromes coronarios crónicos.

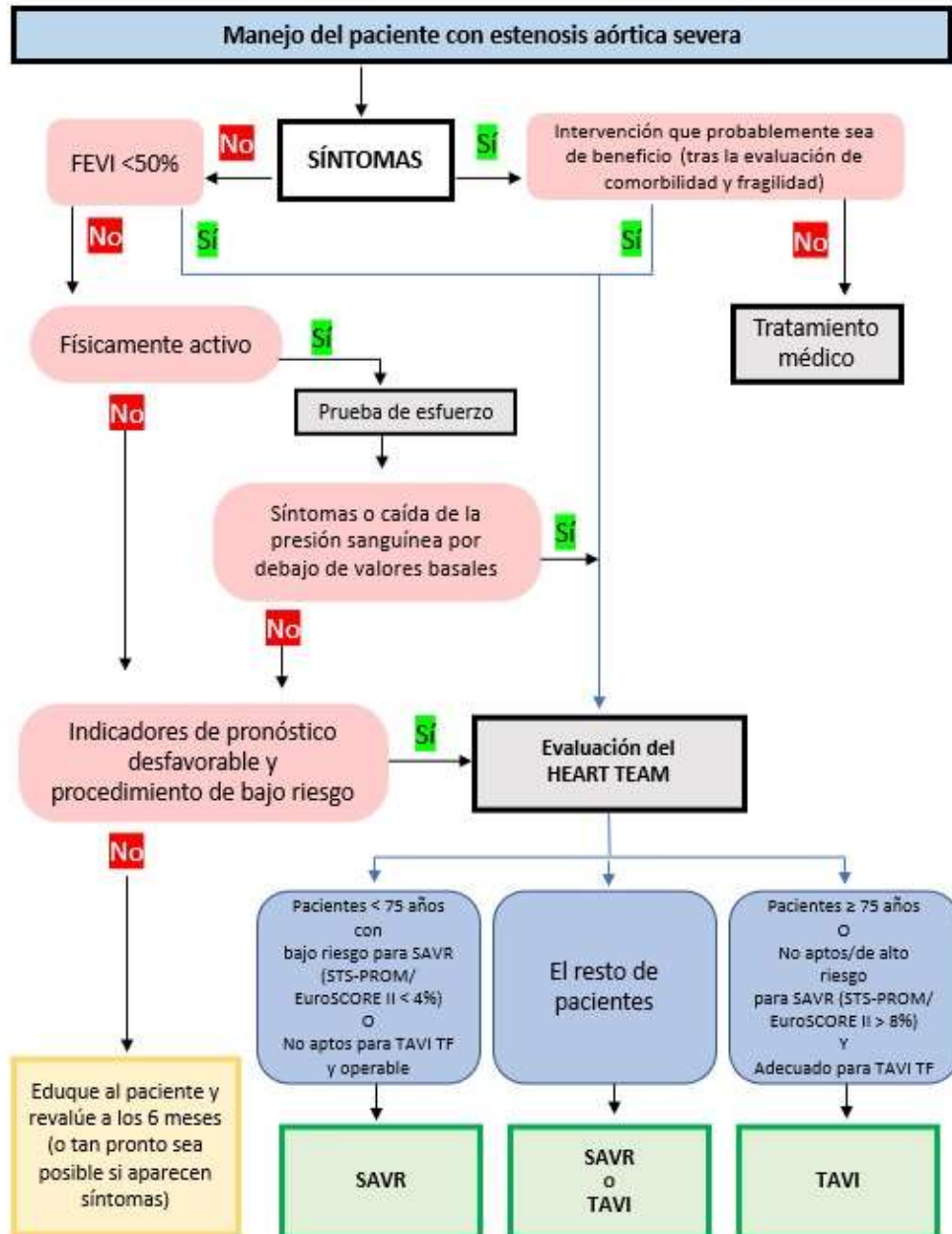


FIGURA 1. ÁRBOL DE DECISIONES ACERCA DEL TRATAMIENTO DE LA EAO

INTRODUCCIÓN

EAO: Estenosis aórtica; EuroSCORE: sistema europeo para valorar el riesgo de la cirugía cardíaca (por sus siglas en inglés: European System for Cardiac Operative Risk Evaluation); FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo; SAVR: remplazo quirúrgico de la válvula aórtica (por sus siglas en inglés: surgical aortic valve replacement); STS-PROM: Sociedad de Cirujanos Torácicos-Riesgo de mortalidad previsto (por sus siglas en inglés: Society of Thoracic Surgeons-Predicted risk of mortality); TAVI: implante de válvula aórtica transcatóter (por sus siglas en inglés: Transcatheter aortic-valve implantation); TF: Transfemorales.

No obstante, la existencia de dos alternativas terapéuticas resalta la importancia de analizar cada caso de forma individual, analizando las características y comorbilidades del paciente. Debido a la complejidad del proceso, se recomienda que estas decisiones las tome un equipo de válvulas cardíacas (*Valve Team*) con cirujanos cardíacos, cardiólogos intervencionistas, expertos clínicos y ecocardiografistas, así como enfermeras, anestesiólogos y geriatras según sea necesario, ya que el riesgo global de la técnica depende de múltiples factores, como la edad, la fragilidad, las enfermedades coexistentes, la función del VI y los problemas anatómicos. (21,42)

De todos ellos, el factor más subjetivo, y difícil de medir, es la fragilidad, que se define como “la capacidad disminuida de recuperarse de procesos patológicos o iatrogénicos asociados a disfunciones sistémicas asociadas a la edad”. De la estrecha relación entre EAC y edad avanzada, ha surgido la necesidad de incorporar escalas geriátricas al ámbito cardiológico. Con el objetivo de satisfacer esta demanda, se publicó en 2017 los resultados del estudio FRAILTY-AVR (*Frailty Assessment Before Cardiac Surgery & Transcatheter Interventions*), donde Afalalo et al. presentaban una nueva escala denominada *Essential Frailty Toolset* (EFT; en español: Conjunto de Herramientas Básico de Fragilidad), cuyos resultados la han situado como la escala más robusta en la medición de este parámetro para enfermos de EAC (55). Otras escalas, frecuentemente

usadas son la escala Fried o el *Short Physical Performance Battery* (SPPB, por sus siglas en inglés). (55–57)

- **Análisis de costes SAVR versus TAVI**

Paralelamente a los estudios que comparaban clínicamente ambos tratamientos, se han ido desarrollando trabajos centrados en realizar un análisis económico, enfrentando la opción quirúrgica con la transcatóter.

Aunque la literatura al respecto es escasa, los primeros trabajos se basaban en la población del PARTNER 1B y 1A y mayoritariamente concluían que el TAVI era menos costo-efectiva. (58–61)

No obstante, algunos expertos afirmaron que si en el grupo de pacientes TAVI solo se seleccionaban los sometidos a implante transfemoral (la más frecuente, en detrimento de la apical), los resultados podrían ser favorables a la opción transcatóter. (62–64)

Muy recientemente, estudios publicados han observado resultados ligeramente favorables al implante transcatóter, aunque todos los trabajos señalaban importantes limitaciones (cohortes pequeñas, heterogeneidad en los aspectos demográficos, utilización de costes medios y no individualizados, etc.) (65–68)

Respecto al tipo de análisis, los coste-efectivos, centrados en los “años de vida ajustados por calidad” (AVAC), tienen limitaciones importantes señaladas incluso por los propios autores de los trabajos que los han analizado. Son complejos, difíciles de analizar, muy heterogéneos y sin consenso sobre cómo medir los AVAC. (69–72)

Los trabajos que comparan solo gastos resultan ser más homogéneos en cuanto a *end-points* (costes). En la mayoría, se ha asociado el implante de TAVI a mayores costes (73–76) pero estos resultados no son unánimes (77). Todos los estudios señalan el gran peso que tiene el precio de la prótesis valvular transcatóter en la cifra total, pues encarece notablemente el coste global, a pesar de tener gastos en estancias hospitalarias más bajos que el SAVR. (73,75–77)

JUSTIFICACIÓN

La aparición del TAVI ha revolucionado el tratamiento de la EAo. Los resultados favorables en los distintos grupos de riesgo la han consolidado como alternativa terapéutica a la cirugía valvular convencional. Ante esta situación, resulta necesario analizar cada caso de forma individual, para optar por la mejor técnica para cada paciente. (46,49,50,52,54) En este punto, cobra especial importancia el crecimiento exponencial de sujetos con EAo, por la fuerte asociación de esta patología con la edad, lo que se traduce en unos gastos asociados que impactan notablemente en los sistemas sanitarios actuales. (65,69,73,75,76)

Como hemos visto anteriormente, y tras realizar una búsqueda bibliográfica minuciosa, puede concluirse que los trabajos sobre este tema en el campo económico son escasos, difícilmente extrapolables a todos los grupos poblacionales y con limitaciones importantes. (67,70–72) Asimismo, debemos tener en cuenta las características del sistema sanitario español, gratuito y universal. Supone una inversión en materia de salud de aproximadamente el 6,3% del producto interior bruto del país (78). Los profesionales sanitarios españoles tienen salarios reducidos en comparación con sus homólogos europeos o americanos (79). Asimismo, el precio de la válvula transcatóter varía en función de la región donde tenga lugar el implante, generando en ocasiones diferencias destacables. Debido a estas características, creemos necesario realizar un estudio de costes exhaustivo que compare, de forma rigurosa e individualizada, la opción transcatóter con la quirúrgica en nuestro hospital.

HIPÓTESIS

Los ensayos clínicos que comparan los resultados del TAVI con el SAVR, para los diferentes grupos de riesgos quirúrgico, han convertido a la opción transcatóter en la técnica de elección en pacientes con estenosis aórtica grave sintomática independientemente del riesgo preoperatorio estimado, siendo la edad, la expectativa de vida y las comorbilidades los factores que van a condicionar la elección de una u otra técnica.

Debido al cada vez mayor número de pacientes tratados con un TAVI el impacto económico que esto supone es de máxima importancia.

La diferencia de coste entre la prótesis percutánea y la quirúrgica es significativa pero el proceso de implante transcatóter puede tener costes totales menores al simplificar partes significativas del mismo en relación a la sustitución quirúrgica como la estancia hospitalaria, la estancia en la unidad de cuidados intensivos, las complicaciones etc.

Nuestra hipótesis de trabajo considera que los costes globales del TAVI y el SAVR para el tratamiento de la EAo grave sintomática son similares, compensándose el elevado precio de la válvula percutánea, con menores costes de todo el proceso.

OBJETIVOS

1. Conocer el coste global del tratamiento de la EAo utilizando la técnica TAVI durante el ingreso hospitalario en un hospital terciario español.
2. Conocer el coste global del tratamiento de la EAo utilizando el SAVR durante el ingreso hospitalario en un hospital terciario español.
3. Comparar el coste de ambas técnicas hasta el alta independientemente de las comorbilidades o características basales.
4. Comparar el coste de ambas técnicas, independientemente de las comorbilidades o características basales, a los 30 días.
5. Comparar el coste de ambas técnicas, independientemente de las comorbilidades o características basales, a 6 meses post-procedimiento.

MATERIAL Y MÉTODOS

Población y diseño del estudio

Se trata de un estudio observacional de cohortes retrospectivo con recogida de los datos de forma prospectiva. Se estudiaron todos los pacientes diagnosticados de EAo grave degenerativa, fueron sometidos a TAVI o SAVR en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA) entre el 1 de enero de 2019 y el 29 de febrero de 2020. Confirmada la patología y su severidad, la decisión de someter al paciente a TAVI o SAVR era tomada por el *Valve Team*, un equipo multidisciplinar formado por profesionales de los siguientes grupos: cardiología intervencionista, cirugía cardíaca, cardiología de imagen, enfermería y geriatría. El objetivo de este equipo es seleccionar la mejor opción terapéutica para cada paciente (SAVR vs. TAVI), en base a las recomendaciones de las guías de práctica clínica. (17) Basándonos en ese documento, el propio grupo estableció un protocolo para uso interno como ayuda para decidir. (Figura 2)

Tras recibir el alta hospitalaria, se estableció un seguimiento clínico a corto (30 días) y medio plazo (6 meses) de todos los pacientes. Se tomó como día 0 la fecha del procedimiento.

Los pacientes procedían de todo el territorio de la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias, que cuenta con una población aproximada de un millón de habitantes y se divide en 8 áreas de salud. El HUCA es un hospital de tercer nivel, referente regional tanto para implante de TAVI como para cirugía cardíaca.

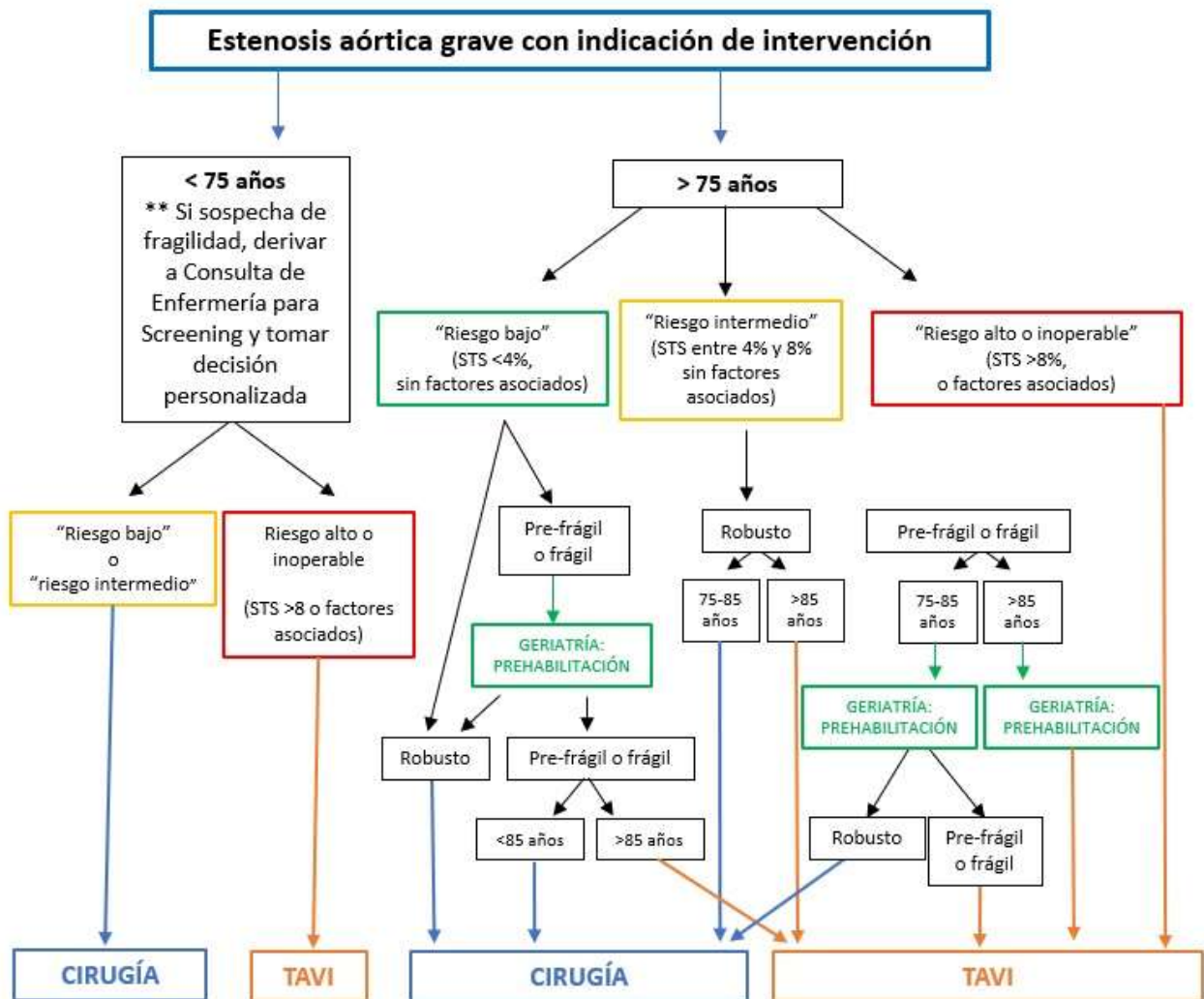


FIGURA 2. ÁRBOL DE DECISIONES EN LA ELECCIÓN DE TRATAMIENTO PARA LA EAO GRAVE

EAO: Estenosis aórtica grave; STS: Sociedad de Cirujanos Torácicos (por sus siglas en inglés: Society of Thoracic Surgeons); TAVI: implante de válvula aórtica transcatóter (por sus siglas en inglés: Transcatheter aortic-valve implantation).

Criterios de inclusión:

- ✓ Pacientes sometidos a TAVI/SAVR, previamente diagnosticados de EAo grave degenerativa, sobre válvula aórtica nativa
- ✓ Pacientes sometidos a TAVI/SAVR, previamente diagnosticados de EAo grave degenerativa, sobre válvula quirúrgica previa (*VIV*, por sus siglas en inglés *valve-in-valve*)

Criterios de exclusión:

- ✗ Pacientes diagnosticados de doble lesión aórtica (DLAo) cuando la estenosis no cumpla criterios de gravedad
- ✗ Pacientes con valvulopatía aórtica de origen congénito
- ✗ Pacientes que presenten una infección activa
- ✗ Pacientes sometidos a procedimientos combinados (bypass coronario/SAVR o angioplastia coronaria/TAVI).
- ✗ Pacientes considerados inoperables (en los que la única opción posible era el TAVI)

VARIABLES DE ESTUDIO

Se realizó una revisión de las historias clínicas digitalizadas de todos los pacientes incluidos en el programa informático del HUCA: *Millennium*® (Cerner Iberia S.L.U.®, Madrid, España) La información obtenida se recogió en una base de datos convencional en *Microsoft Excel*® (Microsoft®, Redmond, Washington, EEUU) para su posterior análisis estadístico. Se recogieron y analizaron las siguientes variables:

VARIABLES DE ESTUDIO NO ECONÓMICAS

Estas variables se pueden clasificar en dos grandes grupos: las relacionadas con el ingreso en el cual se realiza el procedimiento terapéutico y las relacionadas con el seguimiento. Las variables relacionadas con el ingreso se rellenaron consultando el programa Millennium®. Las variables relacionadas con el seguimiento se rellenaron consultando, además, la plataforma *Selene HUP*® (Historia Unificada del Paciente) (CompuGroup Medical España SL, Madrid, España)™ con acceso desde *Millennium*®. Todos los hospitales y centros de salud públicos de Asturias están conectados mediante intranet por lo que es sencillo consultar todos los ingresos realizados, así como todos los informes médicos de otros centros a través de las plataformas informáticas del HUCA.

- *VARIABLES NO ECONÓMICAS RELACIONADAS CON EL PROCEDIMIENTO TERAPÉUTICO*

En las siguientes tablas se recogen todas las variables estudiadas pre-procedimiento (Tabla 5), intra-procedimiento (Tabla 6) y post-procedimiento (Tabla 7):

TABLA 5. VARIABLES PRE-PROCEDIMIENTO

VARIABLES PRE-PROCEDIMIENTO	TAVI	SAVR
Edad	X	X
Sexo	X	X
FRCV clásicos: HTA	X	X
FRCV clásicos: DM	X	X
FRCV clásicos: DL	X	X
FRCV clásicos: tabaquismo	X	X

MATERIAL Y MÉTODOS

Otras comorbilidades: EC	X	X
Otras comorbilidades: obesidad (índice de masa corporal)	X	X
Otras comorbilidades: insuficiencia renal crónica (IRC)	X	X
Datos ecocardiográficos: AVA (cm ²)	X	X
Datos ecocardiográficos: GM (mmHg)	X	X
Datos ecocardiográficos: FEVI (%)	X	X
Datos electrocardiográficos: bloqueos de rama izquierda y/o derecha	X	X
Datos electrocardiográficos: FA	X	X
Ser portador de dispositivos de estimulación cardiaca: MP y/o desfibrilador automático implantable (DAI)	X	X
Parámetro calcificación: CaScore	X	X
Parámetros analíticos: hemoglobina (Hb) (g/dl)	X	X
Parámetros analíticos: filtrado glomerular (FG) (mL/min/m ²)	X	X
Parámetros analíticos: creatinina sérica (Cr) (mg/dl)	X	X
Escalas de fragilidad: SPPB	X	X
Escalas de estado cognitivo: Mini Examen Cognoscitivo (MEC)	X	X
Clase funcional (CF): escala NYHA	X	X
Tratamiento farmacológico: estatinas	X	X
Tratamiento farmacológico: anticoagulantes orales	X	X
Tipo de procedimiento: TAVI o SAVR	X	X
Escala de riesgo quirúrgico: EuroSCORE II (%)	X	X

MATERIAL Y MÉTODOS

AVA: área valvular aórtica; CF: clase funcional; DL: dislipemia; DLAO: doble lesión aórtica; DM: diabetes mellitus; EAo: Estenosis aórtica; EC: enfermedad coronaria; FA: fibrilación auricular; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; FRCV: Factores de riesgo cardiovascular; GM: gradiente medio; HTA: Hipertensión arterial; NYHA: New York Heart Association; SAVR: remplazo quirúrgico de la válvula aórtica (por sus siglas en inglés: surgical aortic valve replacement); SPPB: Batería corta de rendimiento físico (por sus siglas en inglés: short physical performance battery); TAVI: implante de válvula aórtica transcatóter (por sus siglas en inglés: Transcatheter aortic-valve implantation).

TABLA 6. VARIABLES INTRA-PROCEDIMIENTO

VARIABLES INTRA- PROCEDIMIENTO	TAVI	SAVR
Tipo de válvula enferma: nativa o quirúrgica (valve-in-valve)	X	X
Tipo de válvula implantada: biológica o mecánica		X
Modelo de válvula implantada (marca comercial)	X	X
Tiempo de CEC (min.)		X
Tiempo clampaje aórtico (min.)		X
Asistencia mecánica cardiaca: necesidad de implantarla y tipo	X	X
Vía de acceso secundaria	X	
Vía de acceso terapéutico	X	
Tipo de cierre percutáneo en acceso secundario	X	
Tipo de cierre percutáneo en acceso terapéutico	X	
Intubación orotraqueal (IOT)	X	X
Sondaje vesical	X	X
Cantidad de contraste yodado utilizado (ml)	X	

MATERIAL Y MÉTODOS

Uso de dispositivos de protección cerebral	X	X
Reconversión a cirugía abierta	X	
Administración de concentrados de hemáties: n°	X	X
Administración de otros hemoderivados (plasma y plaquetas): n°	X	X

CEC: circulación extracorpórea; SAVR: remplazo quirúrgico de la válvula aórtica (por sus siglas en inglés: surgical aortic valve replacement); TAVI: implante de válvula aórtica transcatóter (por sus siglas en inglés: Transcatheter aortic-valve implantation).

TABLA 7. VARIABLES POST PROCEDIMIENTO

VARIABLES POST- PROCEDIMIENTO	TAVI	SAVR
ACV: etiología	X	X
ACV: secuelas	X	X
ACV: tratamiento	X	X
Desorientación	X	X
Complicaciones vasculares en las vías de acceso: tipo	X	
Complicaciones vasculares en las vías de acceso: gravedad	X	
Complicaciones vasculares en las vías de acceso: tratamiento	X	
Infección del tracto urinario y/o retención urinaria	X	X
Fracaso renal agudo	X	X
IOT prolongada (+24h)	X	X
Re-IQ		X
Re-IQ por dehiscencia esternal		X
Re-IQ por mediastinitis		X

MATERIAL Y MÉTODOS

Hemorragia post quirúrgica		X
Disfunción prótesis	X	X
Síndrome Coronario agudo con elevación del segmento ST	X	X
Taponamiento cardiaco	X	X
Aparición de alteraciones electrocardiográficas: BAV	X	X
Aparición de alteraciones electrocardiográficas: bloqueos de rama izquierda y/o derecha	X	X
Aparición de alteraciones electrocardiográficas: FA de "novo"	X	X
Tratamiento farmacológico: prescripción de anticoagulantes orales	X	X
Implante de MP	X	X
Datos ecocardiográficos: AVA	X	X
Datos ecocardiográficos: GM	X	X
Datos ecocardiográficos: FEVI	X	X
Administración de concentrados de hematíes: n°	X	X
Administración de otros hemoderivados (plasma y plaquetas): n°	X	X
Administración de hemoderivados: n° y tipo	X	X
Parámetros analíticos: Hb	X	X
Parámetros analíticos: FG	X	X
Parámetros analíticos: Cr	X	X
Clase funcional (CF): escala NYHA	X	X
Estancia hospitalaria total (días)	X	X
Estancia en unidad de cuidados intensivos (UCI) (días)	X	X

MATERIAL Y MÉTODOS

Estancia en unidad de cuidados cardiológicos avanzados (UCCA) (días)	X	X
Estancia en unidad de hospitalización (días)	X	X
Estancia en unidad de rehabilitación (días)	X	X
Exitus: momento y causa	X	X

ACV: accidente cerebrovascular; AVA: área valvular aórtica; BAV: bloqueo auriculoventricular, CF: clase funcional; Cr: Creatinina; FA: fibrilación auricular; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; FG: filtrado glomerular; IOT: intubación orotraqueal; IQ: intervención quirúrgica; GM: gradiente medio; Hb: hemoglobina; MP: marcapasos; NYHA: new york heart association; SAVR: remplazo quirúrgico de la válvula aórtica (por sus siglas en inglés: surgical aortic valve replacement); TAVI: implante de válvula aórtica transcatóter (por sus siglas en inglés: Transcatheter aortic-valve implantation).

- Variables no económicas relacionadas con el seguimiento

La siguiente tabla muestra las variables recogidas en relación al seguimiento a 30 días y 6 meses de los pacientes (Tabla 8):

TABLA 8. VARIABLES SEGUIMIENTO

VARIABLES SEGUIMIENTO	TAVI	SAVR
Mortalidad a corto plazo (30 días)	X	X
Mortalidad a medio plazo (6 meses)	X	X
Visitas a urgencias: n°	X	X
Reingresos hospitalarios: n°	X	X
Reingresos hospitalarios: causa (ECV/no ECV)	X	X
Estancia hospitalaria por reingreso: días y unidades de destino	X	X

IQ por causa vascular	X	X
Procedimientos intervencionistas por causa vascular	X	X
Exitus: momento y causa	X	X

ECV: enfermedad cardiovascular; IQ: intervención quirúrgica; SAVR: remplazo quirúrgico de la válvula aórtica (por sus siglas en inglés: surgical aortic valve replacement); TAVI: implante de válvula aórtica transcatóter (por sus siglas en inglés: Transcatheter aortic-valve implantation).

Variables de estudio económicas: costes analizados

Al ser el objeto central de esta tesis, se describen con detalle las variables económicas estudiadas, señalando cómo se han calculado los costes individuales por paciente, pretendiendo así obtener cifras exhaustivas, alejadas de los promedios que figuran en la mayor parte de literatura sobre este tema. La forma de trabajar de esos estudios reduce a los pacientes a lo que en términos económicos se conoce como “unidades típicas”, es decir, semejantes. (64,73,75,77,80) Siendo conscientes de la complejidad real de cada caso, el análisis pormenorizado de los gastos generados por individuo nos permite realizar una comparación más precisa entre las dos técnicas terapéuticas.

Costes por estancia

En primer lugar, se registró en la base de datos el nº de días que cada paciente había permanecido en los diferentes tipos de unidades: UCI, UCCA, hospitalización o rehabilitación. Mientras que el destino de referencia de los pacientes intervenidos mediante TAVI fue la unidad coronaria, también llamada UCCA, el de los pacientes intervenidos mediante SAVR fue la UVI. Por ello, se calculó el coste por estancia de forma individual para UCI y UCCA, para así trabajar con costes más reales, obteniendo como

MATERIAL Y MÉTODOS

valores 1.152,6 € y 858 € por día de pernoctación respectivamente. Estas cifras, junto con las correspondientes al coste/día en planta de hospitalización y/o rehabilitación (comunes para ambos procedimientos), pueden verse reflejadas en la Tabla 9. Para su cálculo, el departamento de Evaluación Económica del HUCA nos proporcionó los costes imputados a los recursos humanos necesarios en el proceso asistencial (personal facultativo y de Enfermería – capítulo 1-) y los gastos asociados al consumo de recursos materiales de cada unidad de destino (capítulo 2). A estos datos, añadió el nº de estancias registradas en el año 2019 tanto para UCI como para UCCA, entendiendo como “estancia” cada día que el paciente pernocta en la unidad.

$$\text{€ /día estancia en unidad "X"} = \frac{\text{(€) Capítulo 1 + (€) Capítulo 2}}{\text{n}^\circ \text{ estancias en 2019}}$$

TABLA 9. COSTE POR DÍA DE ESTANCIA SEGÚN UNIDAD DE DESTINO

UNIDAD DE DESTINO	€/DÍA
Planta (hospitalización)	595,8 €
UCCA	858 €
UCI	1.152,6 €
Rehabilitación	388,7 €

UCCA: Unidad de Cuidados Cardiológicos Avanzados; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos.

Costes relacionados con el procedimiento

Gasto en material

En el HUCA existen dos tipos de materiales: el material denominado “de tránsito” y el “almacenable”.

- **Material de tránsito:**

Se trata de productos que, por su especificidad, uso puntual y/o elevado coste no se encuentran en los almacenes del hospital. Este material, a su vez, se subdivide en:

- **Material de compra directa:**

Solicitado directamente a los proveedores a través del Departamento de Suministros, quien lo factura para su adquisición (p.e catéter guía).

- **Material de depósito:**

Está ubicado físicamente en las unidades, pero se factura una vez utilizado y su reposición es automática. Permite mejor control del gasto pues el producto no se factura hasta que no se utiliza, por ello se reserva para los dispositivos de mayor coste (p.e válvula transcatéter). Para facturar este tipo de material, durante los procedimientos, el personal de Enfermería del quirófano y de la sala de hemodinámica dispone de un programa informático llamado *SINA*[®], con un sistema de carpetas para cada paciente, siendo una de ellas la carpeta de “stocks”. En ésta, mediante un lector de código de barras se asigna cada producto utilizado al paciente intervenido. Al finalizar el procedimiento, se genera un informe en el que se reflejan todos los materiales consumidos. Éste se envía al Departamento de Suministros que procede a la facturación. Además, el sistema *SINA*[®] envía automáticamente correos electrónicos a cada casa comercial para que procedan a reponer los productos en depósito utilizados. Por tanto, para conocer el coste imputable a este tipo de materiales, se realizó una consulta a *SINA*[®] de cada paciente y se registraron en la base de datos general todos los productos consumidos.

- **Material almacenable:**

Se corresponde con productos de uso habitual por parte del hospital, en grandes cantidades, lo que justifica que estén en los almacenes del Centro (p.e gasas, jeringas, etc.). Para su gestión existen dos circuitos:

- Almacenes informatizados de “doble cajón”:

Es un sistema personalizado para las diferentes unidades, donde cada material tiene una posición numérica asignada mediante una tarjeta codificada con código de barras. Esta tarjeta es insertada en un lector cuando el alojamiento queda vacío, lo que desencadena la reposición del artículo por parte del personal de Almacén.

- Aplicación web SIGUC® (sistema integral de gestión de unidades de consumo):

Plataforma informática en la que cada centro de costes tiene asignados unos productos. La persona responsable de los recursos materiales de cada unidad solicita a demanda la cantidad de material necesario.

Ambos procedimientos, TAVI o SAVR, tienen una lista propia de material fijo (utilizado en cada una de las intervenciones) y otra de material variable (cuyo uso o no dependerá de las características del caso y del paciente).

Material fijo: Tanto el TAVI como el SAVR disponen de un protocolo propio, realizado por los profesionales de Enfermería de Hemodinámica y Quirófano respectivamente, en los que encontramos el listado de material fijo necesario para cada procedimiento. (81,82) Cada producto se identifica con una referencia. Para conocer su coste, se realizó

una reunión con los responsables del Departamento de Suministros del HUCA, que nos permitió adjudicar a cada material su coste.

Material variable: Éste pertenece al grupo “material de tránsito” y es reportado a través de *SINA*® mediante el procedimiento explicado con anterioridad.

En las dos siguientes tablas se refleja el material necesario para llevar a cabo cada procedimiento, el cual es común en todos los casos TAVI (tabla 10) y en todos los casos SAVR (tabla 11), por lo que el coste total reflejado se imputará por igual en cada paciente en función del tratamiento al que haya sido sometido.

TABLA 10. MATERIAL FIJO TAVI

MATERIAL FIJO TAVI	Nº de unidades
Cobertura quirúrgica	2
Kit para angiografía Manifold	1
Cubremandos	1
Cápsulas estériles	2
Suero salino 500cc (envase plástico)	2
Suero salino 1000cc (envase plástico)	2
Contraste yodado 500cc (envase cristal)	1
Aguja 18G	1
Introduccionador 6F	1
Introduccionador 9F	1
Introduccionador 16F/20F	1
Guía 260cm J	2

MATERIAL Y MÉTODOS

Guía 260 cm R	1
Kit 2ª presión	1
Equipo de perfusión por gotas	2
Llave 3 pasos	3
Alargadera	1
Catéter diagnóstico <i>pig-tail</i>	2
Catéter diagnóstico AL1	1
Guía alto soporte preformada	1
Bisturí	2
Seda 2/0	1
Bata estéril	4
Guantes estériles	4
Catéter venoso periférico	1
Catéter arterial periférico	1
Apósito fijación catéter	1
COSTE TOTAL	629,39 €

TAVI: implante de válvula aórtica transcatóter (por sus siglas en inglés: Transcatheter aortic-valve implantation)

TABLA 11. MATERIAL FIJO SAVR

MATERIAL FIJO SAVR	Nº de unidades
Pack de cirugía valvular	1
Guantes estériles	3
Paños adhesivos y no adhesivos	4/4

MATERIAL Y MÉTODOS

Contenedor de cristal	1
Aspirador Argyle®	2
Aspirador de cebolleta	1
Gomas de aspiración	2
Cables (rojo-negro) de marcapasos	1
Paño de válvula fenestrado	1
Suero salino frío 1000cc	2
Suero salino caliente 1000cc	2
Pistola de Clips	1
Grapadora	2
Mangos de lámpara quirúrgicas	2
Conexión de otorrino	2
Sondas Nelaton® naranjas	3
Palas desechables del Clamp de Bahnson	2
Pera de irrigación	1
Hojas de bisturí nº23/10/11	1/1/1
Cánula de aorta	1
Cánula de cava única	1
Aguja de aorta + Y de anteroplegia	1
Pack de líneas de CEC	1
Cápsulas estériles	2
Cánula de retroplegia + línea de 180 cm (M/H)	1

MATERIAL Y MÉTODOS

Aspirador de ventrículo	1
Cánula de <i>ostium</i>	1
Parche de Teflon®	4
COSTE TOTAL	527,69 €

SAVR: *reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica (por sus siglas en inglés: surgical aortic valve Replacement)*

TABLA 12. COSTE MATERIAL VARIABLE TAVI

MATERIAL VARIABLE TAVI	€/ui
Prótesis: Evolut (antigua Corevalve)™	19.800 €
Prótesis: Acurate Neo™	16.500 €
Prótesis: Lotus™	24.290 €
Prótesis: Centera™	26.000 €
Prótesis: Sapien 3™	18.000 €
Dispositivo de cierre percutáneo: Manta™	725 €
Dispositivo de cierre percutáneo: Angioseal™	173,22 €
Dispositivo de cierre percutáneo: Perclose™	185,11 €
Dispositivo de cierre percutáneo: Prostar™	275 €
Dispositivo de cierre percutáneo: Mynx™	145 €
Guía: BHW 300™	137,91 €
Guía: BMW™	137,91
Guía: SAFARI™	115 €
Guía: CONFIDA™	90 €

MATERIAL Y MÉTODOS

Guía: AMPLATZ™	90 €
Guía: STEELCORE™	173,22 €
Guía: ASAHI SION™	162,80 €
Guía: GUIDEZILLA™	420 €
Extensor guía	137,91
Introduccion: Dryseal™	178,2 €
Introduccion: Cook™	281,81 €
Catéter guía: JR4™	130 €
Catéter guía: JL4™	128 €
Catéter guía: MPA1™	128 €
Catéter guía: AL1™	128 €
Stent: Advanta™ (vascular)	1.682,24 €
Stent: Xience Sierra™ (coronario)	1.199 €
Stent: Synergy™ (coronario)	1.320 €
Catéter balón: True Balloon™ (valvuloplastia)	1.070,85 €
Catéter balón: Cristal™ (valvuloplastia)	605 €
Catéter balón: Armada™ (vascular)	305,85 €
Catéter balón: Oceanus™ (vascular)	216,68 €
Catéter balón: Admirall Extreme™ (vascular)	250 €
Catéter balón: Ultraverse™ (vascular)	328,36 €
Catéter balón: NC Trek (coronario)	555,14 €
Catéter balón: NC Emerge (coronario)	240 €

MATERIAL Y MÉTODOS

Catéter balón: Wedge TM (de corte)	730 €
Otros dispositivos: Shockwave TM (litotricia)	2.200 €
Otros dispositivos: Sentinel TM (protección cerebral)	2.413,95 €
Otros dispositivos: MP con balón	119,72 €
Otros dispositivos: En Snare (lazo recuperación cuerpos extraños)	399 €

TAVI: implante de válvula aórtica transcatóter (por sus siglas en inglés: Transcatheter aortic-valve implantation)

TABLA 13. COSTE MATERIAL VARIABLE SAVR

MATERIAL VARIABLE SAVR	€/ui
Prótesis mecánica: ATS TM	2.880,96 €
Prótesis mecánica: St Jude TM	3.245 €
Prótesis biológica: Trifecta TM	2.475 €
Prótesis biológica: Magna Ease TM	2.650 €
Prótesis biológica: Perceval TM	6.600 €
Prótesis biológica: Intuity TM	6.380 €
CEC: Sensor Stockert TM	5,47 €
CEC: Sensor Maquet TM	5,47 €
CEC: Vacuun ventil TM	33,60 €
CEC: Set O2 Jostra TM	656,30 €
CEC: Set O2 Dideco TM	645,67 €
CEC: Set O2 Sorin TM	645,67 €
CEC: Tubos hemochron TM	4,20 €

MATERIAL Y MÉTODOS

CEC: Hemofiltro Jostra™	124,76 €
Balón de contrapulsación intraaórtico	786,5 €
HLS (circuito ECMO)	5.218,65 €
Otros: Conector Sorin™	20 €
Otros: Opti Site 20™	148,46 €
Otros: drenaje venoso Maquet™	128 €
Otros: prótesis vascular Maquet™	589,27 €
Otros: Parche pericardio	385 €

SAVR: remplazo quirúrgico de la válvula aórtica (por sus siglas en inglés: surgical aortic valve replacement)

En las dos tablas anteriores se refleja el inventario de todos los productos que fueron utilizados en algún paciente de la muestra (Tabla 12, TAVI) (Tabla 13, SAVR).

En este apartado también se tuvo en cuenta el posible implante de marcapasos definitivo como una complicación post intervención. Cuando ésta se produjo, el gasto del procedimiento se calculó de forma individual, realizando una consulta al programa *S/NA*®. En la tabla 14 se exponen los precios de los diferentes generadores y electrodos utilizados.

TABLA 14. COSTE MATERIAL MARCAPASOS

MATERIAL MARCAPASOS	€/ui
GENERADOR VERITY VDR (St. Jude®)	2.051,00 €
GENERADOR ADAPTA VDD (Medtronic®)	2.058,00 €
GENERADOR PROPONENT MRI L210 (Boston®)	1.426,00 €

GENERADOR PROPONENT MRI L211 (Boston ®)	2.247,00 €
GENERADOR TEO SR (Sorin ®)	956,00 €
GENERADOR TEO DR (Sorin ®)	2.200,00 €
GENERADOR ENDURITY CORE (Sorin ®)	2.058,00 €
GENERADOR REPLY VDR (Sorin ®)	2.058,00 €
GENERADOR EVITY 6 SRT (Biotronik®)	1.568,60 €
GENERADOR ENITRA 8 DRT (Biotronik®)	2.372,00 €
ELECTRODO CAPSURE VDD (Medtronic ®)	360,00 €
ELECTRODO CAPSURE EPI 35 (Medtronic ®)	360,00 €
ELECTRODO EPICÁRDICO MYOPORE BIPOLAR (Medtronic ®)	360,00 €
ELECTRODO INGEVITY MRI 59 (Boston ®)	360,00 €
ELECTRODO MP XFINE TX26D (Sorin ®)	360,00 €
ELECTRODO MP XFINE JX25D (Sorin ®)	360,00 €
ELECTRODO MP AV PLUS DX (Sorin ®)	360,00 €
ELECTRODO VEGA R58 (Sorin ®)	360,00 €
ELECTRODO VEGA R52 (Sorin ®)	360,00 €
ELECTRODO MP SOLIA S 60 (Biotronik®)	360,00 €
ELECTRODO MP SOLIA S 53 (Biotronik®)	360,00 €

MP: marcapasos

Gasto en personal y uso de instalaciones

El SAVR se realiza en un quirófano situado dentro de un bloque quirúrgico y el TAVI en una sala de intervencionismo, también llamada Laboratorio de Hemodinámica (caracterizada por tener un equipo de fluoroscopia). El uso de estas instalaciones y,

especialmente, la necesidad de personal cualificado para el desarrollo de los procedimientos genera unos gastos imputables a los mismos. Para hallar estos costes, se registró la duración de los procedimientos TAVI y SAVR y se calculó la duración media de ambos. A través de los Servicios Centrales del SESPA y del Servicio de Evaluación Económica del HUCA, se obtuvieron los datos relativos al coste del personal, a partir de las tablas vigentes de coste/día (jornada de 7 horas) para cada categoría implicada en el proceso (Tablas 15 y 16) y se calculó el coste/minuto.

Finalmente se multiplicó ese coste/minuto por la duración de cada procedimiento.

TABLA 15. COSTE/ DÍA POR CATEGORÍA PROFESIONAL (TAVI)

GASTO PERSONAL TAVI	€/ categoría profesional
Hemodinamista (facultativo adjunto)	198,36 €
Enfermera/o de hemodinámica	136,96 €
Anestesista (facultativo adjunto)	198,36 €

TAVI: implante de válvula aórtica transcáteter (por sus siglas en inglés: Transcatheter aortic-valve implantation)

TABLA 16. COSTE/DÍA POR CATEGORÍA PROFESIONAL (SAVR)

GASTO PERSONAL SAVR	€/ categoría profesional
Cirujano/a cardiaco (facultativo adjunto)	198,36 €
Enfermera/o de quirófano	136,96 €
Anestesista (facultativo adjunto)	198,36 €

SAVR: remplazo quirúrgico de la válvula aórtica (por sus siglas en inglés: surgical aortic valve replacement)

Costes relacionados con el seguimiento

Gasto en reingresos hospitalarios

A través del programa Millennium® y la plataforma *Selene HUP*®, se realizó un registro con los reingresos hospitalarios sufridos por los pacientes en los 6 meses posteriores a la fecha del procedimiento terapéutico, dividiéndose estos en dos grupos: causa cardiovascular, causa no cardiovascular. Esta clasificación se realizó en base al documento de consenso de la *Valve Academic Research Consortium (VARC-2)*. (83) Los costes analizados fueron los mismos que para la estancia original.

Gasto en visitas al servicio de Urgencias hospitalarias

Nuevamente a través del recurso *Millennium*® y *Selene HUP*®, se registró el número de visitas al servicio de Urgencias hospitalarias en cualquiera de las 8 áreas de Salud pertenecientes al SESPA. El precio adjudicado a cada una de ellas se obtuvo del BOPA nº 219 de 13 de noviembre de 2019 y se refleja en la Tabla 17. (84)

TABLA 17. COSTE POR VISITA A URGENCIAS

GASTO POR VISITA AL SERVICIO DE URGENCIAS	€/ visita
Una visita sin pernoctación	122,71 €
Una visita con pernoctación en unidad de observación	220,30 €

Criterios y Definiciones

La recogida de datos se realizó con arreglo a una serie de criterios y definiciones preestablecidas. Se ha tomado como referencia para las mismas el documento VARC-2 (83), excepto para los conceptos de la fragilidad y del mini-examen cognoscitivo (MEC) que no están incluidas en el mismo.

Muerte por causa cardiovascular:

- Muerte por causa cardíaca (p.e IAM, taponamiento cardíaco, insuficiencia cardíaca descompensada)
- Muerte por causa vascular no coronaria tales como eventos neurológicos, embolismos pulmonares, rotura de aneurisma aórtico, disección aórtica u otra enfermedad vascular
- Muerte debida a complicaciones del procedimiento o al tratamiento necesario para superarlas.
- Toda muerte debida a valvulopatía, incluyendo disfunción de la válvula estructural o no y cualquier otro evento adverso relacionado.
- Muerte repentina o no presenciada
- Muerte de causa desconocida

Muerte por causa no cardiovascular:

- Cualquier muerte cuya causa está directamente relacionada con otra condición (p.e, traumatismo, cáncer, suicidio)

IAM

La lesión miocárdica viene determinada por un aumento significativo de los biomarcadores cardíacos y se asocia con peores resultados. El VARC-2 recomienda la recopilación sistemática de biomarcadores de lesión miocárdica antes del procedimiento, a las 12-24 h, a las 24 h posteriores, a las 72 h o al alta, y, si siguen elevados diariamente hasta que los valores muestren un descenso. La definición de IAM se basa en una combinación de razones clínicas y biomarcadores cardíacos.

- IAM periprocedimiento: ≤ 72 h tras la intervención.
- IAM espontáneo: > 72 h tras el procedimiento.

ACV:

Episodio agudo de déficit neurológico, focal o global, con al menos uno de los siguientes criterios: cambios en el nivel de conciencia, hemiplejía, hemiparesia, parestesias o pérdida de sensibilidad de una parte del cuerpo, disfasia o afasia, hemianopsia, amaurosis fugaz u otros signos o síntomas neurológicos, con una duración ≥ 24 h o < 24 h si existen pruebas de imagen que documenten una hemorragia o un infarto o el déficit neurológico desencadena la muerte.

- ACV isquémico: episodio agudo de alteración cerebral, espinal o retiniana provocada por un infarto del tejido del sistema nervioso central
- ACV hemorrágico: episodio agudo, focal o global, de alteración cerebral o espinal provocada por una hemorragia intraparenquimatosa, intraventricular o subaracnoidea.
- Accidente isquémico transitorio: Episodio agudo de déficit neurológico, focal o global con una duración < 24 h, no existen pruebas de imagen que demuestre hemorragia o infarto.
- ACV discapacitante, con secuelas: Puntuación en la escala de Rankin modificada ≥ 2 a los 90 días post ACV y un aumento en al menos una de las categorías de la escala para las características basales pre-ACV del individuo.

Hemorragia:

- Sangrado que pone en riesgo la vida o incapacita:
 - Sangrado fatal o que afecta a un órgano crítico como el intracraneal, intraespinal, intraocular, o pericárdico que requiere pericardiocentesis o intramuscular con síndrome compartimental.
 - Sangrado que provoca shock hipovolémico o hipotensión severa subsidiaria de vasopresores o cirugía.
 - Sangrado activo con caída ≥ 5 g/dl de Hb o transfusión de 4 o más concentrados de hematíes o hemoderivados.
- Sangrado mayor: Sangrado activo con caída de al menos 3 g/dl de Hb, o transfusión de 2 ó 3 concentrados de hematíes o hemoderivados, o que causa hospitalización o lesión permanente, o requiere cirugía y no cumple criterios de amenazar la vida del paciente.
- Sangrado menor: Cualquier sangrado que requiere atención médica y no cumple los criterios anteriores.

Fracaso renal agudo (el incremento de creatinina sérica debe producirse en las primeras 48h post procedimiento):

- Estadio 1: Incremento de creatinina sérica del 150-199% (aumento del 1,5-1,99x respecto a las cifras basales, o aumento ≥ 0.3 mg/dl, o ritmo de diuresis < 0.5 ml/kg/h durante más de 6 horas y menos de 12h.

- Estadio 2: Incremento de creatinina sérica del 200-299% (aumento del 2,0-2,99x respecto a las cifras basales, o aumento ≥ 0.3 mg/dl, o ritmo de diuresis < 0.5 ml/kg/h durante más de 12 horas y menos de 24h.
- Estadio 3: Incremento de creatinina sérica $\geq 300\%$ (aumento del 3,0x respecto a las cifras basales, o creatinina sérica $\geq 4,0$ mg/dl, con un aumento agudo de al menos 0,5 mg/dl, o ritmo de diuresis < 0.3 ml/kg/h durante más de 24 horas o anuria ≥ 12 h.

Complicaciones vasculares relacionados con la vía de acceso:

- Complicación vascular mayor:
 - Disección aórtica, rotura aórtica, rotura del anillo, perforación de VI, o aneurisma/pseudoaneurisma apical.
 - Lesión en la vía de acceso (disección, estenosis, perforación, rotura, fístula arterio-venosa, pseudoaneurisma, hematoma, lesión nerviosa irreversible, síndrome compartimental, fallo del dispositivo de cierre) que conduzca a la muerte, la amenace, provoque un sangrado mayor, isquemia cerebral o daño neurológico.
 - Isquemia distal de origen vascular (no cerebral) que requiere cirugía o resulta en amputación o daño orgánico irreversible.
 - Intervención quirúrgica o endovascular emergente que provoque la muerte, sangrado mayor, isquemia cerebral o daño neurológico

- Aparición de isquemia en extremidades inferiores documentada por síntomas del paciente, examen físico y/o disminución o ausencia de flujo sanguíneo de la extremidad en arteriografía.
- Cirugía por lesión nerviosa relacionada con la vía de acceso
- Lesión nerviosa permanente relacionada con la vía de acceso
- Complicación vascular menor:
 - Lesión en la vía de acceso (disección, estenosis, perforación, rotura, fístula arterio-venosa, pseudoaneurisma, hematoma, lesión nerviosa irreversible, síndrome compartimental, fallo del dispositivo de cierre) que no conduzca a la muerte ni la amenace, no provoque un sangrado mayor, ni isquemia cerebral o daño neurológico.
 - Isquemia distal tratada con embolización y/o trombectomía y no resulta en amputación o daño orgánico irreversible.
 - Cualquier intervencionismo endovascular con *stent* o cirugía emergente que no cumpla criterios de complicación vascular mayor.
 - Necesidad de reparación vascular (mediante cirugía, compresión guiada por ultrasonido, embolización transcatóter o colocación de *stent*).
- Fallo del dispositivo de cierre percutáneo: Fracaso de un dispositivo de cierre percutáneo para lograr la hemostasia en el punto de arteriotomía que requiere un tratamiento alternativo (compresión manual o tratamiento endovascular con balón).

Alteraciones de la conducción y arritmias:

Hasta las 72 horas, se recomendó la monitorización continua del ritmo para maximizar la detección de arritmias. Los elementos de datos que debían recogerse deben incluir:

- Anomalías de conducción de base: FA y la presencia de un MP permanente.
- Alteraciones de la conducción cardíaca nuevas o agravadas relacionadas con el implante: BAV de cualquier grado o bloqueo incompleto/completo de rama derecha e izquierda, incluyendo aquellos bloqueos que requieran la implantación de un MP permanente.
- BAV de alto grado persistente o transitorio. El BAV de alto grado es persistente si está presente cada vez que se comprueba el ritmo subyacente.
- Nueva implantación de MP permanente, con precisión de la indicación y el número de días post-implante que transcurren hasta su colocación.
- FA o flutter de “novo”
- Cualquier nueva arritmia que provoque inestabilidad hemodinámica o que requiera terapia

TAV-in-TAV: Implante de una prótesis valvular adicional dentro de otra prótesis previamente implantada debido a una posición y/o función subóptima durante o inmediatamente después del procedimiento.

“VIV”: Reemplazo transcatóter aórtico sobre una válvula protésica biológica degenerada.

Fragilidad: Lentitud, debilidad, cansancio, desgaste y malnutrición, pobre resistencia e inactividad, pérdida de independencia. En Geriátrica, el término fragilidad hace

referencia a la pérdida de funcionalidad por parte de las personas mayores. Es resultado de un incremento de la vulnerabilidad a estresores de baja intensidad, producido por una alteración en múltiples e interrelacionados sistemas, que conduce a una disminución en la reserva homeostática y de la capacidad de adaptación del organismo, y lo predispone a eventos adversos de salud. En nuestro trabajo se consideró fragilidad un SPPB por debajo de 10. (85,86)

- SPPB: La prueba “*Short Physical Performance Battery*” es una de las escalas más validadas y fiables para detectar la fragilidad y predecir la discapacidad. Consiste en la realización de tres pruebas: equilibrio (en tres posiciones: pies juntos, semitándem y tándem), velocidad de la marcha (4 metros) y levantarse y sentarse en una silla cinco veces. La puntuación total del SPPB resulta de la suma de los tres sub-tests, y oscila entre 0 (peor) y 12; cambios en 1 punto tienen significado clínico. Una puntuación por debajo de 10 indica fragilidad y un elevado riesgo de discapacidad, así como de caídas. (85,86)

A continuación, se muestra el esquema de ejecución de la prueba (Figura 3).

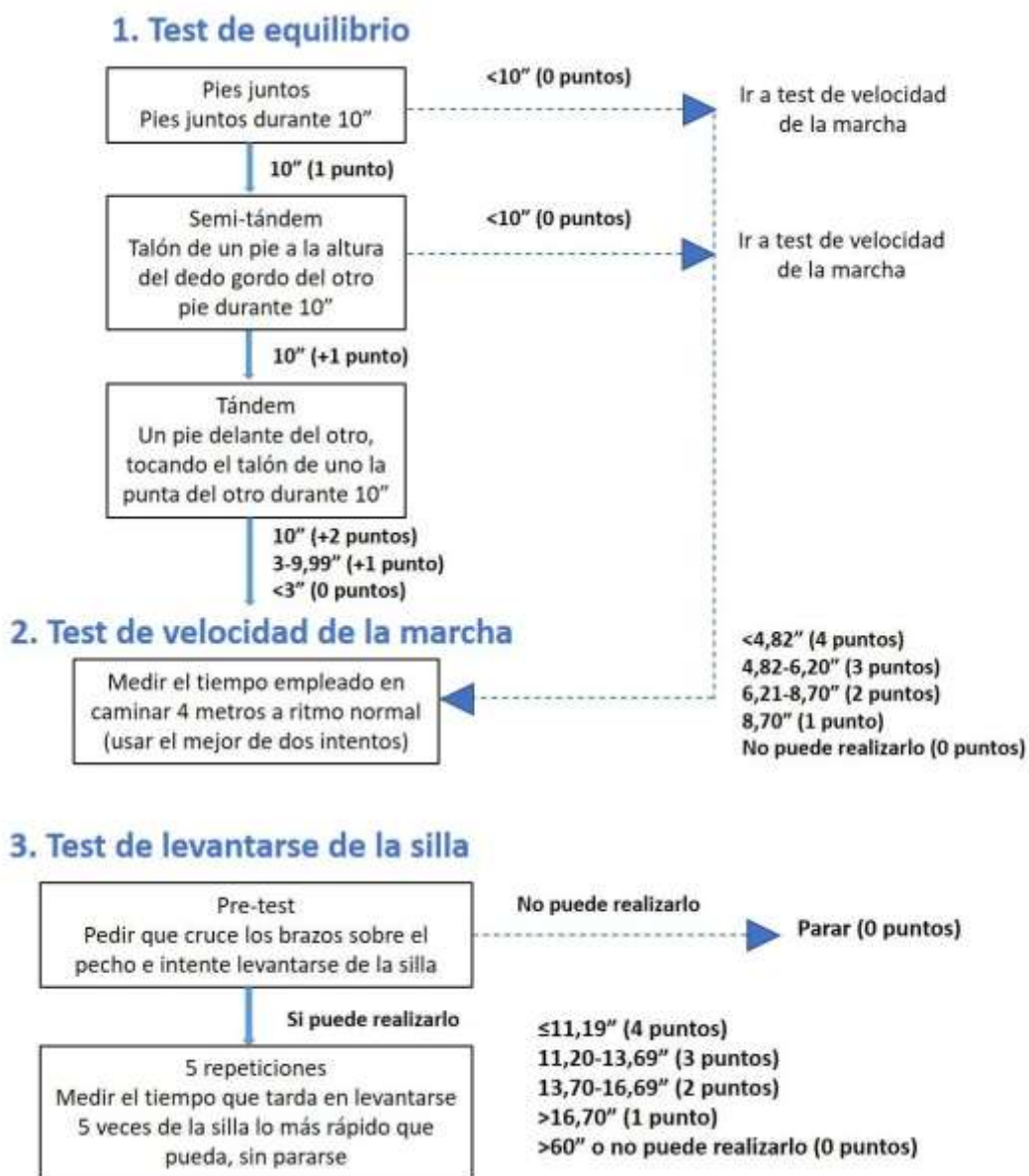


FIGURA 3. ESQUEMA Y PROTOCOLO DE EJECUCIÓN DE LA PRUEBA SPPB

SPPB: Bateria corta de rendimiento físico (por sus siglas en inglés: short physical performance battery)

MEC: Es un test de cribado para demencias que estudia el estado cognitivo a través de 11 áreas: orientación temporal, orientación espacial, fijación, atención y cálculo, memoria, nominación, repetición, comprensión, lectura, escritura y dibujo. El MEC es la

adaptación al español por Lobo et al. del instrumento original *Mini Mental State Examination* de Folstein. La puntuación total del MEC se calcula sumando todas las puntuaciones parciales en cada una de las 11 secciones. La puntuación máxima es de 30 puntos. Puntuaciones ≤ 23 ; indicarían la presencia de un déficit cognoscitivo. (87–89)

Disfunción prótesis: Para valorar una posible disfunción en la prótesis implantada debe realizarse una evaluación de los parámetros hemodinámicos al finalizar el procedimiento y durante el seguimiento posterior. Se analizan los siguientes marcadores (Tabla 18):

TABLA 18. MARCADORES DE DISFUNCIÓN PROTÉSICA

	Estenosis prótesis valvular aórtica		
	Normal	Leve	Moderada/Grave
Velocidad máxima	<3 m/s	3-4 m/s	>4 m/s
Gradiente medio	<20 mmHg	20-40 mmHg	>40 mmHg
Área efectiva del orificio	>1,1 cm ²	1,1-0,8 cm ²	<0,8 cm ²
	Regurgitación prótesis valvular aórtica		
	Leve	Moderada	Severa
Volumen regurgitación (ML/LATIDO)	<30 ml	30-59 ml	≥60 ml
Fracción de regurgitación (%)	<30%	30-49%	≥50%

Procedimientos terapéuticos

SAVR

Después de la esternotomía media se procedió a canulación central. Se canuló la aorta ascendente y la aurícula derecha utilizando bolsas de tabaco habituales. Posteriormente a la entrada en CEC, se procedió al pinzamiento aórtico y parada cardiaca con protección miocárdica anterógrada y retrógrada utilizando cardioplejia cristaloide intermitente y fría. Se abrió la aorta proximal en J, se extrajo la válvula aórtica y se decalcificó de forma exhaustiva. La prótesis aórtica se implantó utilizando puntos sueltos en U con parche en cara ventricular (posición supra-anular). Se cerró la aorta con doble sutura, se despinzó, decanuló y se realizó hemostasia y cierre de forma habitual. Este fue el procedimiento habitual. Para el implante de prótesis sin sutura se utilizó la técnica específica para estas prótesis. (90,91)

TAVI

El abordaje más frecuente fue el femoral, aunque también pudieron usarse las arterias subclavias o el acceso transaórtico si la anatomía del paciente era desfavorable. En la arteria seleccionada para el implante de la prótesis (acceso primario), se insertó un introductor de 9 French. Por este introductor se introdujo una guía en J de 260 mm de longitud y 0,035" de grosor y, sobre ella, un catéter AL1 (*Amplatz Left Curva 1*, genérico), posteriormente, por dentro de este catéter, se introdujo una guía rígida de alto soporte preformada tipo *Safari*[®] (Boston Scientifics, Massachusetts, EEUU)[®] y se retiró el catéter AL1, realizando una pequeña incisión en piel de 1 cm aproximadamente para mejor avance del introductor de gran calibre. Sobre la guía de alto soporte se introdujo un introductor de 14-20 French (según tamaño de la prótesis y estrategia de intercambio o

no del mismo por el propio sistema de liberación), momento en el que se realizó heparinización del paciente a razón de 1mg/kg. Por otra arteria, preferentemente radial derecha o la femoral contralateral (acceso secundario o de apoyo), se sube un catéter *pig-tail* hasta el seno no coronario de la raíz de aorta y se realiza una aortografía. Se busca la proyección donde los senos del plano valvular se encuentren alineados y se deja el catéter en el seno no coronario, para que sirva de referencia en el momento de posicionar y liberar la prótesis (esta proyección se conoce de antemano por la tomografía computarizada). Utilizando el acceso principal se sondó el VI utilizando el catéter AL1 y una guía estándar de punta recta de 260mm y 0,035" para, a continuación, medir el gradiente transvalvular. Una vez en el VI y medidos los gradientes, se introdujo nuevamente la guía de alto soporte preformada dentro del VI, se retiró el introductor de gran calibre y se introdujo la prótesis sobre la guía, para así avanzarla hasta el anillo aórtico, manteniendo siempre visualizada por fluoroscopia la posición distal de la guía dentro del VI. Una vez en el anillo, ayudados por la referencia del *pig-tail* del seno no coronario y de pequeñas inyecciones de contraste, se posicionó la prótesis en el lugar idóneo, según anatomía, y se inició su liberación de forma lenta y progresiva. Durante la liberación, para evitar movimientos del implante, se realizó sobreestimulación cardíaca simultánea con marcapasos. Cuando el despliegue es total, se confirma la correcta colocación de la válvula, se retira el *pig-tail* y se extrae el sistema de liberación. Tras el implante, se comprobó el resultado hemodinámico (gradiente transvalvular, visualización de arterias coronarias, grado de regurgitación aórtica residual, etc.). El procedimiento se finalizó mediante cierre percutáneo de las vías de acceso seleccionadas y comprobación de una correcta hemostasia de las mismas. El

posicionamiento y liberación de la prótesis se realizaron de acuerdo a las instrucciones del fabricante. (92)

Análisis estadístico

Toda la información recabada se volcó a una base de datos en formato *Microsoft Excel*[®], que más tarde fue importada para su análisis estadístico en el paquete de software *STATA* versión 16[®] (StataCorp, College Station, TX, EEUU). Para la descripción de variables cualitativas se han utilizado tablas de frecuencias, expresadas en porcentajes. Para las variables cuantitativas se ha utilizado la media aritmética \pm desviación estándar, cuando la distribución era Normal, y la mediana (rango intercuartílico -RIQ-) cuando no lo era. Para comprobar la normalidad se utilizó el test de *Shapiro-Wilk*.

La comparación de variables cualitativas se realizó mediante el test exacto de *Fisher* excepto para variables ordinales en cuyo caso se utilizó el test de tendencia lineal. Las variables cuantitativas se compararon mediante el test “t de Student” para grupos independientes cuando seguían una distribución Normal y la prueba “*U Mann Whitney*” cuando no la seguían. El test de la t de *Student* se realizó teniendo en cuenta varianzas iguales o diferentes según fuera lo apropiado. La igualdad de varianzas se evaluó mediante el test robusto de *Levene*.

Para evaluar el papel de la técnica utilizada (TAVI o SAVR) sobre el coste total se realizó un análisis multivariable de regresión lineal. En primer lugar, se creó el modelo máximo. En éste, la variable dependiente fue el coste total por paciente, la variable exposición o a estudio fue TAVI/SAVR, y el resto de variables independientes (o factores de confusión controlados) fueron: edad, sexo, FRCV (HTA, DM, DL, tabaquismo, obesidad), comorbilidades (EC), FEVI, BAV, bloqueo de rama izquierdo o derecho, parámetros

analíticos (Hb y FG), CF y fragilidad. La CF tuvo que ser eliminada del modelo por problemas de colinealidad con el resto de covariables (fundamentalmente con la edad y con la Hb preoperatoria). En un intento de hacer el modelo más parsimonioso (más sencillo) y más preciso (menor error estándar), una vez formado el modelo máximo, se evaluó la posibilidad de eliminar factores de confusión. Para eliminar un factor de confusión tuvieron que darse dos condiciones simultáneas: (1) la eliminación de esa variable no condiciona una modificación importante sobre el impacto de la técnica (TAVI o SAVR) sobre el coste económico total: $[(b - b_{ajustado}) / b_{ajustado}] > 0.10$ y (2) el nuevo error estándar del coeficiente b de la variable TAVI/SAVR debía ser igual o menor que el previo. (93) Este nuevo modelo más parsimonioso y preciso se denominó modelo reducido. La significación estadística se valoró mediante el test de *Wald*. Este procedimiento se realizó de forma automática utilizando el comando “confound” para *STATA*®. (94)

El coeficiente beta se interpreta como la diferencia del coste total entre la técnica TAVI y el SAVR y el resultado se presenta con el intervalo de confianza del 95%. Se testaron los supuestos de Normalidad de los residuales, linealidad, homogeneidad de varianzas y ausencia de colinealidad.

Un valor de $p < 0,05$ a nivel bilateral fue necesario para considerar un test estadísticamente significativo.

Comité de ética

Este trabajo fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Principado de Asturias (nº proyecto 2020.325) (ANEXO I). Debido a las características del mismo se aceptó la exención del Consentimiento Informado.

Respecto a las consideraciones éticas, a los datos sólo tuvo acceso el personal investigador, por lo que la confidencialidad estuvo asegurada. Además, a todos los pacientes se les asignó un número de registro, de manera que en ningún formulario de recogida de datos figuraron nombre y apellidos de los sujetos.

RESULTADOS

1. Muestra

Durante el periodo de estudio, 238 pacientes cumplieron los criterios de inclusión. 141 se intervinieron mediante TAVI y 97 mediante SAVR. La edad media en el grupo TAVI y SAVR fue de 84 [79-86] y 75 [69-81] ($p<0,001$) respectivamente. Eran mujeres 81 (57,5%) de los pacientes TAVI y 44 (45,4%) de los pacientes SAVR ($p=0,09$).

El grupo TAVI tenía más proporción de pacientes con IRC, 97 (68,8%) vs 33 (34%) ($p<0,001$) y con FA, 52 (36,9%) vs 22 (22,9%) ($p=0,02$).

Por el contrario, el grupo TAVI tenía menor proporción de pacientes fumadores 1 (0,7%) vs 10 (10,3%) ($p<0,001$) y con DLAo 4 (2,9%) vs 12 (12,4%) ($p=0,007$).

Además, el grupo transcatóter tenía menor FEVI media, $57,6\% \pm 12,8$ vs $60,4\% \pm 10,4$ ($p=0,006$) y peor CF que el grupo quirúrgico ($p<0,001$).

Respecto a los parámetros analíticos, el grupo TAVI tenían cifras más bajas que el grupo SAVR de Hb $12,2 \text{ mg/dl} \pm 1,7$ vs $13,5 \text{ mg/dl}$ ($p<0,001$) y de FG $52,1 \text{ mL/min/m}^2 \pm 18,9$ vs $67,6 \pm 17,9$ ($p<0,001$) y más altas de Cr $1,3 \text{ mg/dL} \pm 0,6$ vs $1 \pm 0,3$ ($p<0,001$).

El resto de las características basales de la muestra se muestran en la Tabla 19.

RESULTADOS

TABLA 19. CARACTERÍSTICAS BASALES DE LA MUESTRA

	TAVI n=141	SAVR n=97	p
EDAD (años)	84 [79-86]	75 [69-81]	<0,001
MUJER	81 (57,5%)	44 (45,4%)	0,09
HTA	116 (82,3%)	69 (71,1%)	0,06
DM	46 (32,6%)	36 (37,1%)	0,49
DL	70 (49,6%)	59 (60,8%)	0,11
TABAQUISMO	1 (0,7%)	10 (10,3%)	<0,001
IMC	28,7 ± 5,6	29,1 ± 5,3	0,57
EC	60 (42,6%)	28 (28,9%)	0,04
DLAO GRAVE	4 (2,9%)	12 (12,4%)	0,007
AVA (cm ²)	0,7 ± 0,2	0,7 ± 0,2	0,31
GM (mmHg)	47,7 ± 15,1	49 ± 11,8	0,46
FEVI (%)	57,6 ± 12,8	60,4 ± 10,4	0,006
BRDHH	21 (14,9%)	6 (6,3%)	0,06
BRIHH	16 (11,3%)	5 (5,2%)	0,16
FA	52 (36,9%)	22 (22,9%)	0,02
MP/DAI	10 (7,1%)	5 (5,2%)	0,79
CaScore	2883,8 [2030,4-4012]	2345 [1850-4919]	0,99
Hb (g/dl)	12 [11-13,1]	13,6 [12,2-14,8]	<0,001
FG (mL/min/m ²)	52 [38-65]	70 [54-82]	<0,001
Cr (mg/dl)	1,1 [0,9-1,4]	0,9 [0,8-1,2]	<0,001
IRC	97 (68,8%)	33 (34%)	<0,001

RESULTADOS

SPPB	9 [7-10]	10 [9-10]	<0,001
MEC	28 [26-29]	28 [26-28]	0,79
FRAGILIDAD	60 (42,6%)	3 (3,1%)	<0,001
CF			
NYHA I	0 (0%)	1 (1,03%)	<0,001
NYHA II	20 (14,2%)	58 (59,8%)	
NYHA III	90 (63,8%)	36 (37,1%)	
NYHA IV	31 (22%)	2 (2,1%)	
EUROSCORE 2	3,8 [2,3-6]	1,6 [1,1-2,4]	<0,001

AVA: área valvular aórtica; BRDHH: bloqueo de rama del haz de his derecha, BRIHH: bloqueo de rama del haz de his izquierda; CF: clase funcional; Cr: creatinina; DAI: desfibrilador automático implantable; DL: dislipemia; DLAO: doble lesión aórtica; DM: diabetes mellitus; EC: enfermedad coronaria; FA: Fibrilación auricular; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; FG: filtrado glomerular; GM: gradiente medio; Hb: hemoglobina; HTA: hipertensión arterial; IMC: índice de masa corporal; IRC: insuficiencia renal crónica; MEC: mini examen cognoscitivo; MP: marcapasos; NYHA: new york heart association; SAVR: remplazo quirúrgico de la válvula aórtica (por sus siglas en inglés: surgical aortic valve replacement); SPPB: Batería corta de rendimiento físico (por sus siglas en inglés: short physical performance battery); TAB: tabaquismo; TAVI: implante de válvula aórtica transcatóter (por sus siglas en inglés: transcatheter aortic-valve implantation).

2. Características del procedimiento

El personal interviniente en TAVI fue de 2 hemodinamistas y 3 enfermeras (abordaje minimalista), salvo en los casos por vía transaxilar (para esta técnica se precisaba la presencia de un anestesista, un cirujano cardiaco y la IOT del paciente). La vía transaxilar se utilizó en 12 (8,51%) pacientes. Los pacientes sometidos a anestesia general solían ser extubados en la propia sala de Hemodinámica y seguían una rutina post procedimiento similar a los pacientes con abordaje minimalista. El personal interviniente en SAVR fue de 2 cirujanos, un anestesista, 3 enfermeras y 1 perfusionista, precisando en determinados casos de la presencia de un tercer cirujano y/o enfermera, quedando esto reflejado en el coste de cada caso individual. El tiempo medio de las intervenciones fue de 158 [148-160] minutos para el grupo TAVI y de 261 [248-263] para el grupo SAVR ($p < 0,001$).

En 12 (8,5%) pacientes del grupo TAVI se realizó un procedimiento *valve-in-valve*. A 106 (75,2%) pacientes se les implantó una Evolut y a 25 (17,7%) una Acurate. La vía de acceso secundaria más frecuente fue la radial derecha 74 (52,5%) y la primaria la femoral derecha 108 (76,6%). El tipo de cierre más usado en el acceso secundario fue la compresión mecánica 79 (56,8%) y en el terapéutico el dispositivo Perclose[®] 46 (33,1%). Se utilizó un dispositivo de protección cerebral Sentinel[®] en 34 (24,1%) pacientes y se usaron de media $186 \text{ ml} \pm 7,8$ de contraste yodado por caso.

En el grupo quirúrgico, la prótesis biológica fue implantada en 87 (89,7%) de los pacientes. La prótesis más utilizada fue la Trifecta[®], 33 (34%). Además, las prótesis sin sutura se utilizaron en 31 (32%) pacientes, de los cuales 20 eran mujeres (64,5%), con una edad media de 78 [73-83] años.

RESULTADOS

El tiempo de CEC y pinzamiento medio fue de 77 min [60-89] y 59,5 min [47-74,5] respectivamente.

15 (10,6%) pacientes del grupo TAVI requirieron IOT mientras que 97 (100%) del grupo SAVR lo necesitaron ($p < 0,001$).

Durante el procedimiento, se administraron concentrados de hematíes a 2 (1,4%) pacientes del grupo TAVI y a 66 (68%) pacientes del grupo SAVR ($p < 0,001$) y se transfundieron otros hemoderivados a 1 (0,7%) paciente del grupo transcatóter y a 19 (19,6%) del grupo quirúrgico ($p < 0,001$).

El resto de las características intraoperatorias se muestran en la Tabla 20.

TABLA 20. ANÁLISIS VARIABLES INTRA-PROCEDIMIENTO

	TAVI n=141	SVAO n=97	p
MODELO VÁLVULA TRANSCATÉTER			
EVOLUT	106 (75,2%)	-	
ACURATE	25 (17,7%)	-	
LOTUS	4 (2,8%)	-	
CENTERA	5 (3,6%)	-	
SAPIEN	1 (0,7%)	-	
VÍA DE ACCESO PRIMARIA:			
FEMORAL DERECHA	108 (76,6%)	-	
FEMORAL IZQUIERDA	18 (12,8%)	-	
SUBCLAVIA IZQUIERDA PERCUTÁNEA	5 (3,5%)	-	
SUBCLAVIA IZQUIERDA QUIRÚRGICA	10 (7,1%)	-	

RESULTADOS

VÍA DE ACCESO SECUNDARIA			
FEMORAL DERECHA	14 (9,9%)	-	
FEMORAL IZQUIERDA	47 (33,3%)	-	
RADIAL DERECHA	74 (52,5%)	-	
RADIAL IZQUIERDA	2 (1,4%)	-	
BRAQUIAL DERECHA	3 (2,1%)	-	
BRAQUIAL IZQUIERDA	1 (0,7%)	-	
CIERRE PERCUTÁNEO ACCESO PRIMARIO			
PERCLOUSE	46 (33,1%)	-	
PROSTAR	23 (16,6%)	-	
QUIRÚRGICO	13 (9,4%)	-	
COMBINADO	23 (16,6%)	-	
MANTA	34 (24,5%)	-	
CIERRE PERCUTÁNEO ACCESO SECUNDARIO			
ANGIOSEAL	54 (38,8%)	-	
PERCLOUSE	6 (4,3%)	-	
COMPRESIÓN MECÁNICA	79 (56,8%)	-	
CONTRASTE (ML)	186 ± 7,8		
SENTINEL	34 (24,1%)	-	
VIV	12 (8,5%)	-	
RECONVERSIÓN A CX ABIERTA	0 (0%)	-	
TIPO PRÓTESIS QUIRÚRGICA			

RESULTADOS

BIOLÓGICA	-	87 (89,7%)	
MODELO PRÓTESIS:			
ATS	-	7 (7,2%)	
ST JUDE	-	3 (3,1%)	
TRIFECTA	-	33 (34%)	
MAGNA EASE	-	23 (23,7%)	
PERCEVAL	-	22 (22,7%)	
INTUITY	-	9 (9,3%)	
TIEMPO CEC (MIN)	-	77 [60-89]	
TIEMPO PINZAMIENTO Ao (MIN)	-	59,5 [47-74,5]	
BCPIAO	0 (0%)	4 (4,1%)	0,03
ECMO	0 (0%)	1 (1%)	0,41
IOT	15 (10,6%)	97 (100%)	<0,001
SONDAJE VESICAL	19 (13,5%)	97 (100%)	<0,001
CH	2 (1,4%)	66 (68%)	<0,001
HEMODERIVADOS	1 (0,7%)	19 (19,6%)	<0,001

Ao: aórtico; BCPIAO: balón contrapulsación intraaórtico; CEC: circulación extracorpórea; CH: concentrado de hematíes; CX: cirugía; ECMO: oxigenación por membrana extracorpórea; IOT: intubación orotraqueal; SAVR: remplazo quirúrgico de la válvula aórtica (por sus siglas en inglés: surgical aortic valve replacement); TAVI: implante de válvula aórtica transcatóter (por sus siglas en inglés: Transcatheter aortic-valve implantation); VIV: valve-in-valve.

3. Periodo post-procedimiento

La mortalidad intrahospitalaria fue similar en ambos grupos: 5 (3,6%) pacientes en el grupo TAVI y 3 (3,1%) pacientes en el grupo quirúrgico ($p=1$).

En los pacientes sometidos a TAVI hubo 1 (0,7%) sangrado con compromiso vital mientras que en los pacientes intervenidos quirúrgicamente hubo 4 (4,1%) casos ($p=0.16$).

En el grupo SAVR, la complicación más frecuente fue la fibrilación auricular “de novo”, que ocurrió en 21 (21,7%) pacientes vs los 5 (3,6%) casos diagnosticados en el grupo transcáteter. La complicación más frecuente en el grupo TAVI fue la aparición de bloqueo de rama izquierda, 59 (42,1%) pacientes en el grupo transcáteter versus 14 (14,4%) pacientes en el grupo quirúrgico ($p < 0.001$). Los pacientes del grupo TAVI también requirieron implante de MP en más ocasiones, 21 (14,9%) vs 6 (6,2%) ($p=0,04$). Solo se diagnosticó IAM en el grupo SAVR, 3 (3,1%) vs 0 (0%) ($p=0,07$). Todos los casos fueron periprocedimiento ($\leq 72h$).

Los pacientes sometidos a TAVI tenían cifras más elevadas post-intervención de hemoglobina (10.1 mg/dl [9-11.2] versus 8.3 mg/dl [7.8-9.2]; $p < 0.001$) y tasas de filtrado glomerular más bajas (55 ml/min/m² [41-77] versus 75 ml/min/m² [60-90]; $p < 0.001$) que el grupo SAVR.

Se diagnosticó infección urinaria a 1 (0,7%) paciente del grupo TAVI y a 10 (10,3%) del grupo SAVR ($p=0,001$).

1 (0,7%) paciente del grupo TAVI requirió IOT prolongada (+24h), mientras que 6 (6,2%) pacientes del grupo SAVR lo precisaron ($p=0,02$)

Respecto a los parámetros ecocardiográficos antes del alta, el grupo TAVI tiene respecto al quirúrgico, un AVA = $1,7 \text{ cm}^2 \pm 0,5$ vs $1,6 \text{ cm}^2 \pm 0,9$ ($p=0,78$), un GM = 6 mmHg [5-9] vs 12 [8-15] ($p<0,001$), una FEVI $58,2\% \pm 12,8$ vs $61,2\% \pm 8,1$ ($p=0,05$) y una IAo grado II y grado III de 16 (11,4%) vs 1 (1%) ($p<0,001$) y 2 (1,4%) vs 1 (1%) ($p=1,00$).

Respecto a los parámetros analíticos previos al alta, los pacientes del grupo TAVI tenían cifras más altas de Hb $10,1 \text{ mg/dl}$ [9-11,2] vs $8,3 \text{ mg/dl}$ [7,8-9,2] ($p<0,001$) y Cr 1 mg/dL [0,8-1,3] vs $0,9 \text{ mg/dL}$ [0,7-1] ($p<0,001$) que el grupo SAVR y más bajas de FG 55 mL/min/m^2 [41-77] vs 75 mL/min/m^2 [60-90] ($p<0,001$).

Tras el procedimiento, se administraron concentrados de hematíes a 16 (11,4%) pacientes del grupo TAVI y a 49 (50,5%) pacientes del grupo SAVR ($p<0,001$) y se transfundieron hemoderivados a 0 (0%) pacientes del grupo transcatéter y a 11 (11,3%) del grupo quirúrgico ($p<0,001$).

Comparado con el grupo SAVR, el grupo TAVI tuvo una estancia total de 6 días [4-8] vs 11 días [9-15] ($p<0,001$), una estancia en UCI de 0 días [0] vs 3 días [2-4] ($p<0,001$), una estancia en UCCA de $0,5$ días [0,5-1] vs 0 días [0] ($p<0,001$), una estancia en planta de hospitalización de 5 días [3,5-7,5] vs 8 días [6-11] ($p<0,001$) y una estancia en rehabilitación de $0,8$ días $\pm 4,7$ vs $0,9$ días $\pm 4,9$ ($p=0,82$).

La Tabla 21 muestra el resto de variables relacionadas con el periodo post-procedimiento.

TABLA 21. VARIABLES POST-PROCEDIMIENTO

	TAVI n = 141	SAVR n = 97	p
Mortalidad intrahospitalaria	5 (3.6%)	3 (3.1%)	1.00
IAM (periprocedimiento)	0 (0%)	3 (3.1%)	0.07
ACV	11 (7.8%)	3 (3.1%)	0.17
Isquémico	10 (7.1%)	3 (3.1%)	0.25
Hemorrágico	1 (0.7%)	0 (0%)	1.00
Discapacitante o con secuelas	8 (5.7%)	2 (2.1%)	0.21
HEMORRAGIA			
Con compromiso vital o discapacitante	1 (0.7%)	4 (4.1%)	0.16
Sangrado mayor	3 (2.1%)	2 (2.1%)	1.00
Sangrado menor	25 (17.7%)	11 (11,3%)	0.20
COMPLICACIONES VASCULARES RELACIONADAS CON EL LUGAR DE ACCESO			
Complicación vascular mayor	6 (4,3%)	0 (0%)	0.08
Complicación vascular menor	27 (19,1%)	0 (0%)	<0,001
Fallo del dispositivo de cierre percutáneo	14 (9,9%)	-	-
ARRITMIAS Y ALTERACIONES DE LA CONDUCCIÓN			
BAV	18 (12.8%)	6 (6,2%)	0.13
Bloqueo de rama izquierda	59 (42.1%)	14 (14.4%)	< 0.001
Implante de MP definitivo	21 (14.9%)	6 (6.2%)	0.04
FA de "novo"	5 (3.6%)	21 (21.7%)	< 0.001
Re-IQ			

RESULTADOS

Dehiscencia esternal	-	1 (1%)	-
Mediastinitis	-	1 (1%)	-
Uso de 2ª válvula (TAV-in-TAV)	4 (2.8%)	0 (0%)	0.15
Desorientación	12 (8.5%)	5 (5.2%)	0.44
Infección urinaria	1 (0.7%)	10 (10.3%)	0.001
Retención urinaria	4 (2.8%)	3 (3.1%)	1
Fracaso renal agudo	6 (4.3%)	5 (5.2%)	0.76
IOT prolongada (+24 h)	1 (0.7%)	6 (6.2%)	0.02
Estancia hospitalaria total (días)	6 [4-8]	11 [9-15]	< 0.001
Estancia UCI (días)	0	3 [2-4]	< 0.001
Estancia UCCA (días)	0.5 [0.5-1]	0	< 0.001
Estancia planta de hospitalización (días)	5 [3.5-7.5]	8 [6-11]	< 0.001
Estancia rehabilitación (días)	0.8 ± 4.7	0.9 ± 4.9	0.82

ACV: accidente cerebrovascular; BAV: bloqueo aurículo-ventricular; FA: Fibrilación auricular; IOT: intubación orotraqueal; Re-IQ: Re-intervención quirúrgica; SAVR: remplazo quirúrgico de la válvula aórtica (por sus siglas en inglés: surgical aortic valve replacement); TAVI: implante de válvula aórtica transcatóter (por sus siglas en inglés: Transcatheter aortic-valve implantation); UCCA: Unidad de Cuidados Cardiológicos Avanzados; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos.

4. Análisis de costes

Coste desde la intervención hasta el alta

El coste de material variable fue de 20.948 € [20.338,2-22.485,7] para el procedimiento transcatóter y de 3.705,2 € [3.449,5-7.283,1] para el quirúrgico ($p < 0,001$). El coste de material fijo fue de 629,4 € para cada caso TAVI y 527,7 € para cada caso SAVR. El coste total de material por procedimiento fue de 21.664,2 € [21.055,9-23.607,8] en el grupo TAVI y 4.232,9 € [3.977,2-7.810,8] en el grupo quirúrgico.

El coste medio de material en MP para toda la serie fue de $266,6 \pm 754,2$ por paciente en el grupo TAVI y de $161,6 \pm 646,2$ en el grupo SAVR ($p = 0,25$). Entre los pacientes que requirieron el implante, el gasto fue de $2.347,2 \text{ €} \pm 315,9$ en la opción transcatóter ($n = 21$) y de $2.611,9 \text{ €} \pm 580,2$ en la opción quirúrgica ($n = 6$) ($p = 0,33$).

El coste en personal fue de 308,1 € [308,1-308,1] para el procedimiento transcatóter y de 845,6 € [720,4-845,6] para la intervención quirúrgica ($p < 0,001$).

El coste total de la estancia hospitalaria fue de 3.705,9 € [2.645,4-5.493,3] en el grupo TAVI y 8.263,1 € [7.071,5-11.125] en el grupo SAVR ($p < 0,001$).

Como resultado de lo anterior, el coste total desde la intervención hasta el alta fue de 26.684,1 € [24.715,9-30.611,4] para el grupo TAVI y de 14.939,5 € [12.175,7-19.268,9] para el grupo SAVR ($p < 0,001$). El coste por procedimiento más bajo, hasta el alta, fue de 20.500,6 € para un paciente en el grupo TAVI y de 10.001,3 € en el grupo SAVR. El coste más alto fue de 74.250,5 € en el grupo transcatóter y de 50.288,1 € en el quirúrgico.

La Tabla 22 muestra el resto de variables relacionadas con el coste del procedimiento.

RESULTADOS

TABLA 22. COSTES VARIABLES ECONÓMICAS

	TAVI n=141	SVAO n=97	p
ESTANCIA			
COSTE ESTANCIA HOSPITALIZACIÓN (€)	2.979 [2.085,3-4.468,5]	4.766,4 [3.574,8-6.553,8]	<0,001
COSTE ESTANCIA UCCA (€)	429 [429-858]	0 [0]	<0,001
COSTE ESTANCIA UCI (€)	0 [0]	3.457,7 [2.305,1-4.610,2]	<0,001
COSTE ESTANCIA REHABILITACIÓN (€)	10.301,6 ± 4.460,6	8.455,1 ± 5.111,9	0,61
COSTE TOTAL POR ESTANCIA (€)	3.705,9 [2.645,4-5.493,3]	8.263,1 [7.071,5-11.125]	<0,001
MATERIAL			
COSTE MATERIAL VARIABLE (€)	20.948 [20.338,2-22.485,7]	3.705,2 [3.449,5-7.283,1]	<0,001
COSTE MATERIAL FIJO (€)	629,4	527,7	-
GASTO MATERIAL MP (por complicación) (€)	266,6±754,2	161,6±646,2	0,25
COSTE TOTAL MATERIAL (€)	21.664,2 [21.055,9-23.607,8]	4.232,9 [3.977,2-7.810,8]	<0,001
PERSONAL			
COSTE PERSONAL PROCEDIMIENTO (€)	308,1 [308,1-308,1]	845,6 [720,4-845,6]	<0,001
TOTAL			

RESULTADOS

COSTE TOTAL	26.684,1	14.939,5	<0,001
PROCEDIMIENTO (€)	[24.715,9-30.611,5]	[12.175,7-19.268,9]	

MP: marcapasos; SAVR: remplazo quirúrgico de la válvula aórtica (por sus siglas en inglés: surgical aortic valve replacement); TAVI: implante de válvula aórtica transcatéter (por sus siglas en inglés: Transcatheter aortic-valve implantation; UCCA: Unidad de Cuidados Cardiológicos Avanzados, UCI: Unidad de Cuidados Intensivos.

La Figura 4 muestra el coste total por procedimiento hasta el alta hospitalaria.

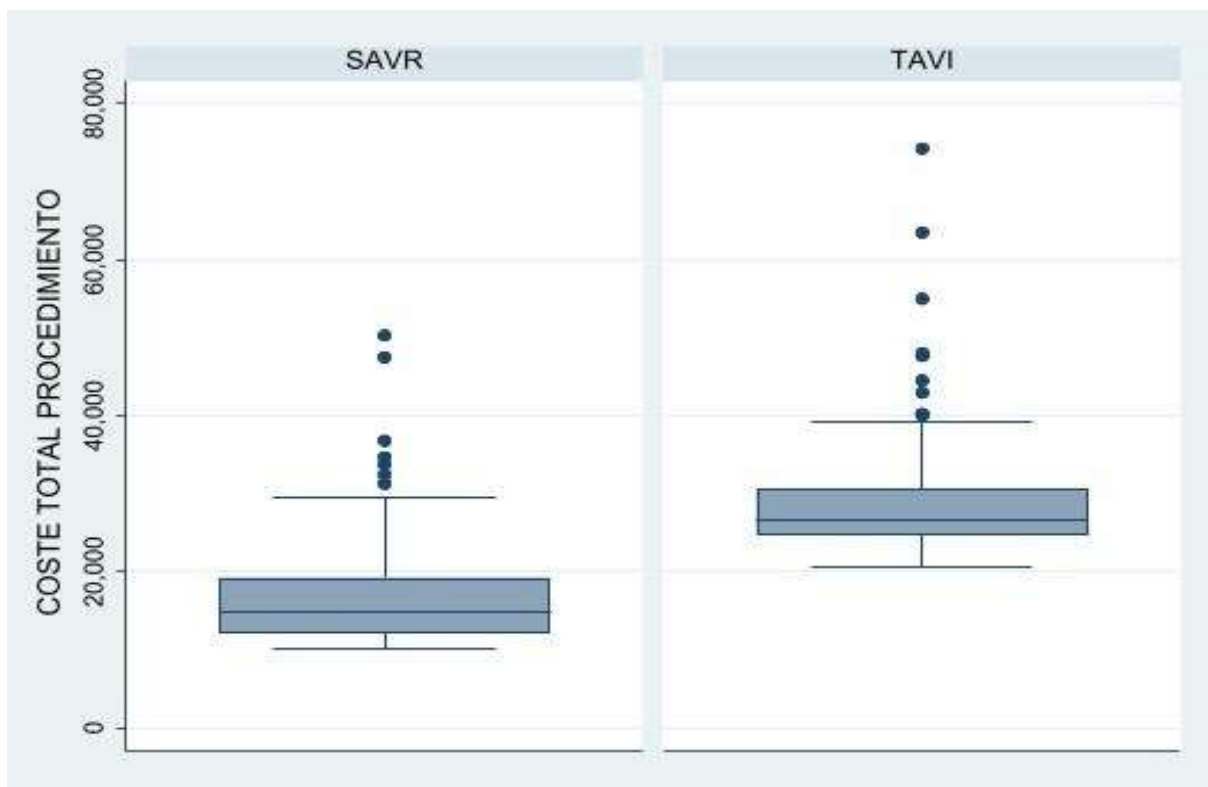


FIGURA 4. GRÁFICO DE CAJAS. COSTE TOTAL PROCEDIMIENTO HASTA EL ALTA HOSPITALARIA

SAVR: remplazo quirúrgico de la válvula aórtica (por sus siglas en inglés: surgical aortic valve replacement); TAVI: implante de válvula aórtica transcatéter (por sus siglas en inglés: Transcatheter aortic-valve implantation)

El modelo multivariable de regresión demostró que, independientemente de las comorbilidades o potenciales variables de confusión, el coste del grupo TAVI fue de media 8.636,6 € (IC 95% 6.086,3-11.186,9, $p < 0,001$) más que el del grupo SAVR.

La Figura 5 muestra el gasto predicho de ambos procedimientos en función de la edad.

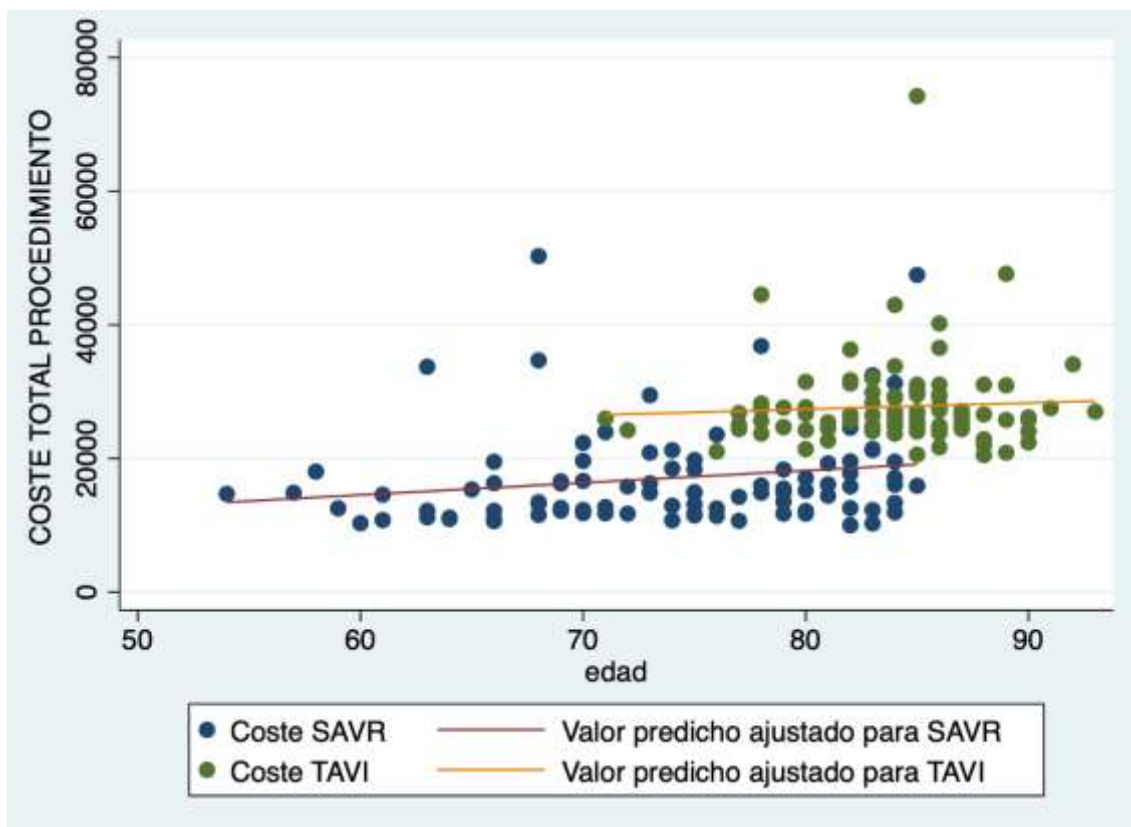


FIGURA 5. COSTE TOTAL PREDICHO PROCEDIMIENTO EN FUNCIÓN DE LA EDAD

SAVR: *reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica (por sus siglas en inglés: surgical aortic valve replacement)*; TAVI: *implante de válvula aórtica transcatóter (por sus siglas en inglés: Transcatheter aortic-valve implantation)*

Costes a 30 días

Desde el alta hasta los 30 días después del procedimiento, 12 (8,5%) pacientes acudieron a urgencias en el grupo TAVI y 10 (10,3%) en el grupo quirúrgico ($p=0,66$). Requirieron ingreso hospitalario 12 (8,5%) pacientes del grupo TAVI y 8 (8,3%) pacientes del grupo

SAVR ($p=1,00$). Entre los pacientes que ingresaron, los días de estancia desde el alta hasta los 30 días fueron $9,1 \text{ días} \pm 6,9$ en el grupo TAVI y $8,3 \text{ días} \pm 3,8$ en el grupo SAVR ($p=0,76$).

El coste acumulado hasta el día 30 fue de $26.855,9 \text{ €}$ [$24.715,9-30.834,1$] en el grupo TAVI y $15.210,1 \text{ €}$ [$12.175,7-19.645,6$] en el grupo quirúrgico ($p<0,001$).

La Figura 6 muestra el coste acumulado a 30 días para ambos procedimientos.

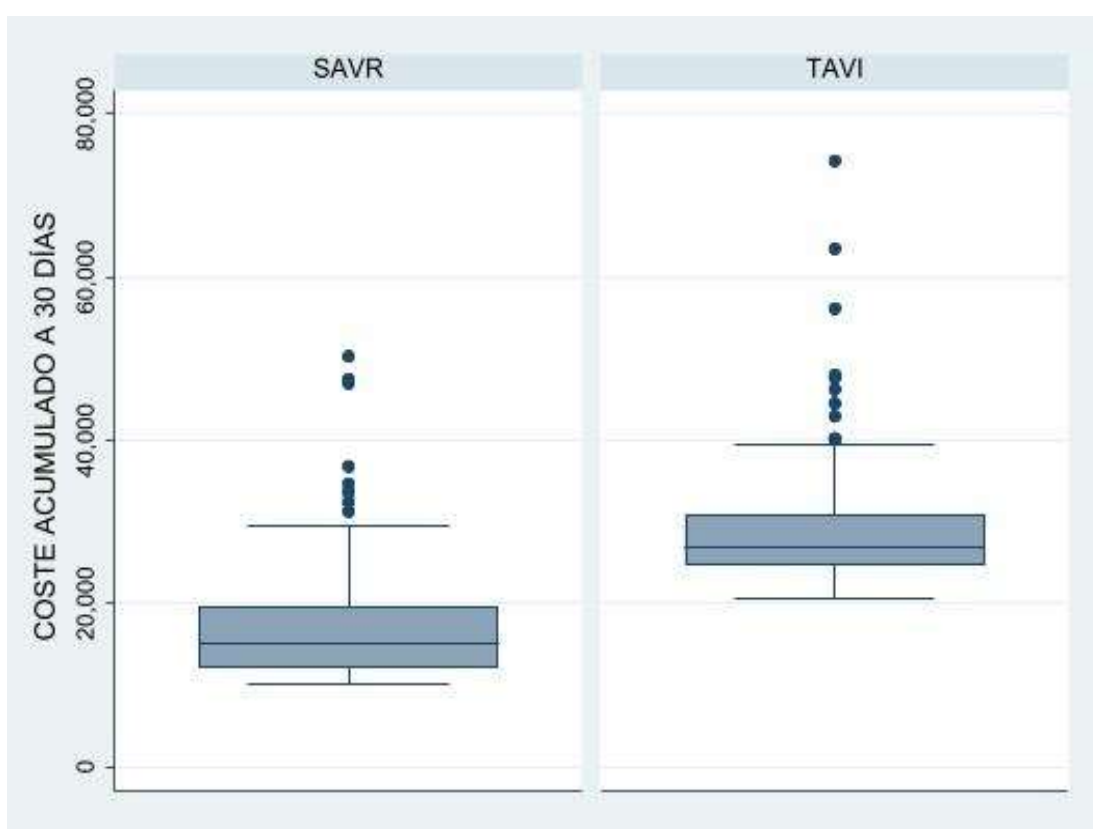


FIGURA 6. GRÁFICO DE CAJAS. COSTE ACUMULADO A 30 DÍAS

SAVR: *reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica (por sus siglas en inglés: surgical aortic valve replacement)*; TAVI: *implante de válvula aórtica transcatóter (por sus siglas en inglés: Transcatheter aortic-valve implantation)*

El modelo de regresión demostró que, independientemente de las comorbilidades o potenciales variables de confusión, el coste del TAVI fue de media 8.296 € (IC 95% 5.528 – 11.053,9, $p < 0,001$) más que el de SAVR.

Costes a 6 meses

No hubo pérdidas durante el seguimiento. Todos, excepto los fallecidos, alcanzaron los 6 meses de seguimiento. Desde el alta hasta los 6 meses después del procedimiento, 36 (25,5%) pacientes acudieron a urgencias en el grupo TAVI y 21 (21,6%) en el grupo quirúrgico ($p=0,54$). Requirieron ingreso hospitalario 16 (11,4%) pacientes del grupo TAVI y 15 (15,5%) del grupo SAVR ($p=0,43$). Entre los pacientes que ingresaron, los días de estancia desde el alta hasta los 6 meses fueron 10,6 días \pm 11 en el grupo TAVI y 9,3 días \pm 5,3 en el grupo SAVR ($p=0,61$).

A los 6 meses habían fallecido 12 pacientes (8,5%) del grupo TAVI y 3 pacientes (3,1%) del grupo SAVR, $p=0,11$.

El coste acumulado hasta los 6 meses fue de 26.855,8 € [24.737 - 31.044,3] en el grupo TAVI y de 15.896 € [12.275,5 - 22.344] en el grupo quirúrgico ($p < 0,001$).

La Figura 7 muestra el coste acumulado a 6 meses para ambos procedimientos.

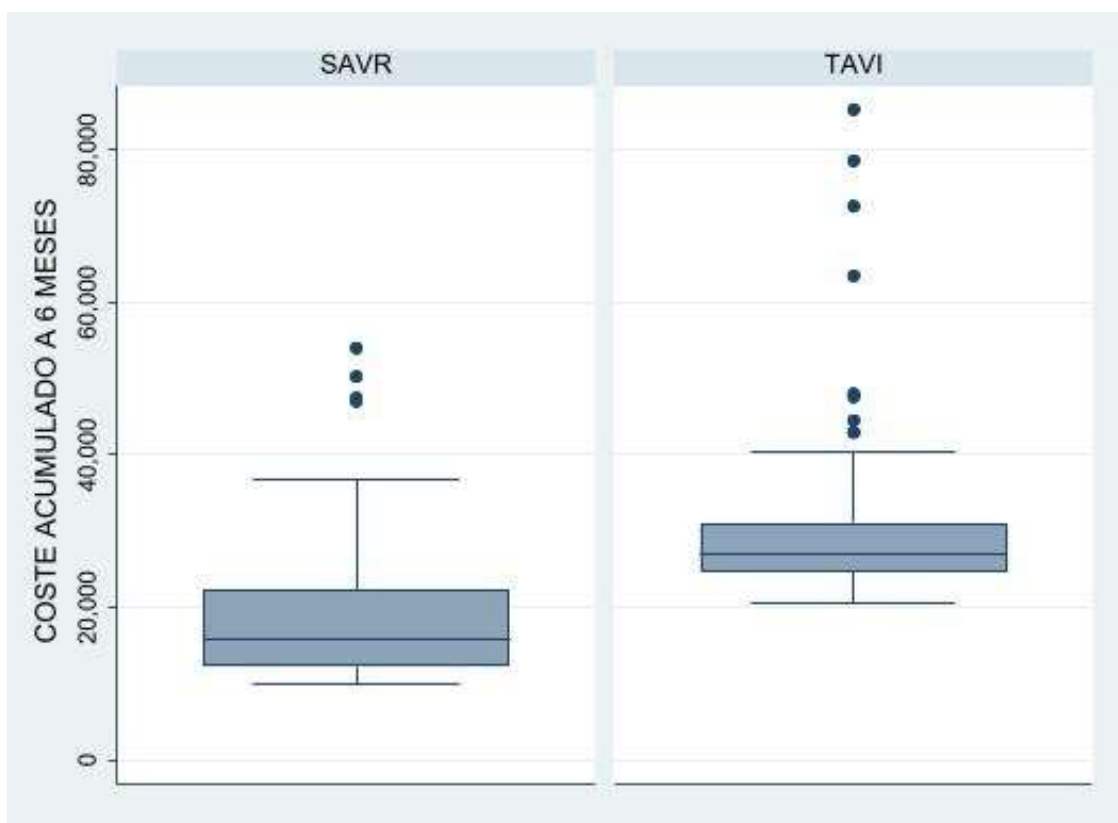


FIGURA 7. GRÁFICO DE CAJAS. COSTE ACUMULADO A 6 MESES

SAVR: *reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica (por sus siglas en inglés: surgical aortic valve replacement); TAVI: implante de válvula aórtica transcatóter (por sus siglas en inglés: Transcatheter aortic-valve implantation)*

El modelo de regresión demostró que, independientemente de las comorbilidades o potenciales variables de confusión, el coste del TAVI fue de media 8.528,7 € (IC 95% 6.083,8 – 10.983,5, $p < 0,001$) más que el del SAVR.

En la Figura 8 se muestra el coste predicho de ambos tipos de procedimiento hasta los 6 meses en función de la edad.

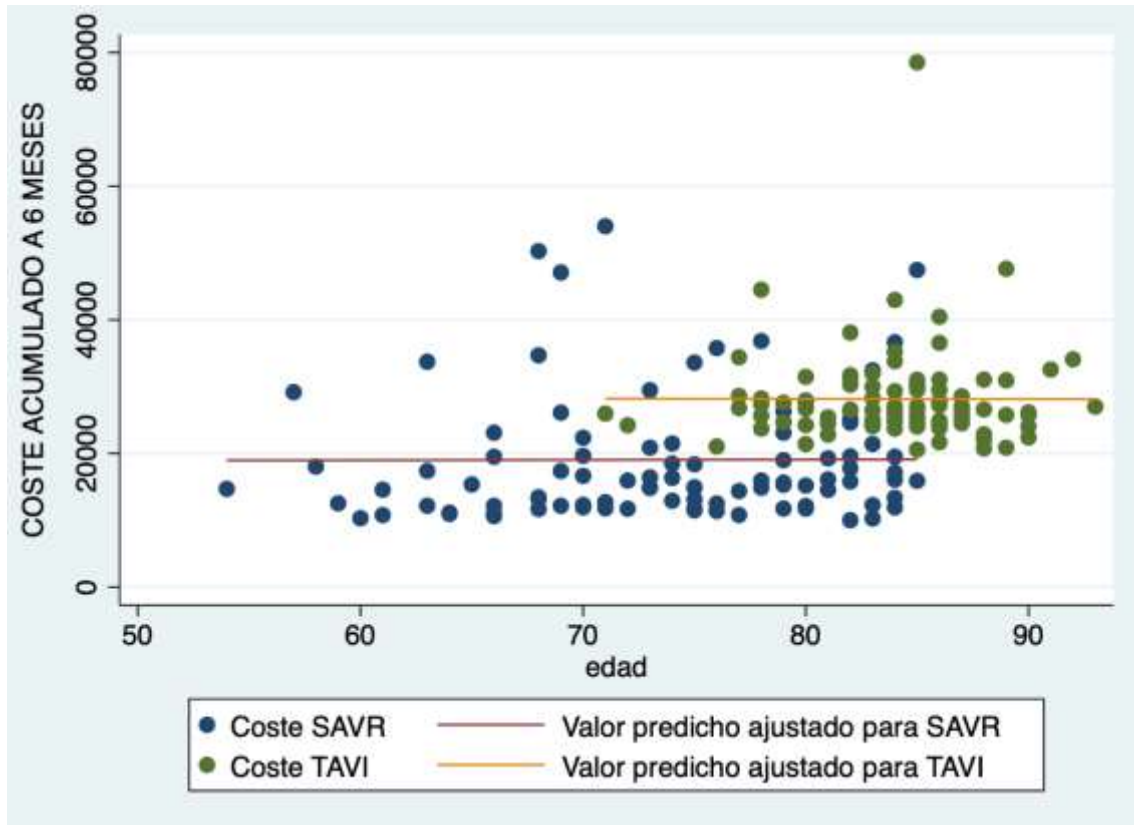


FIGURA 8. COSTE ACUMULADO PREDICHO A 6 MESES EN FUNCIÓN DE LA EDAD

SAVR: *reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica (por sus siglas en inglés: surgical aortic valve replacement)*; TAVI: *implante de válvula aórtica transcatóter (por sus siglas en inglés: Transcatheter aortic-valve implantation)*

DISCUSIÓN

El principal hallazgo de esta investigación es que el coste global del tratamiento para la EAo es superior utilizando la técnica TAVI que la técnica quirúrgica. Este aumento es superior en la técnica TAVI tanto para el procedimiento hasta el alta, como en los 30 primeros días o contando todo el coste hasta los 6 meses. Además, si comparamos el coste de ambos procedimientos independientemente de las comorbilidades o características basales de la muestra, el coste aumentado de la opción transcatóter se mantiene, siendo aproximadamente 8.600 € más que la opción quirúrgica. La técnica transcatóter presentó menor coste en profesionales implicados y estancia media, pero esto no pudo compensar el mayor coste en el material asociado.

Para obtener estos resultados, se realizó un estudio observacional en el que se incluyeron todos los pacientes sometidos a TAVI y SAVR de forma consecutiva desde el 1 de enero de 2019 hasta el 28 de febrero de 2020 en nuestro Centro. Existen otros estudios con el mismo objetivo y mayor tamaño muestral. No obstante, estos trabajos presentan numerosas e importantes limitaciones. Utilizaron datos extraídos de bases nacionales basados en medias de costes y no en datos individuales. Siendo estudios basados en registros clínicos con otros objetivos, los autores no pudieron controlar determinadas variables que pueden actuar como factores de confusión. (73,77,95,96) Estos trabajos, que utilizan datos agregados, fueron realizados en su totalidad en EEUU, en base al sistema *Medicare*, un seguro gubernamental con coberturas mínimas, muy

diferente al Sistema de Salud español (73,77,78,95–97). Finalmente, en la mayoría de estudios similares solo especificaron el coste total, sin identificar los costes específicos de material, personal, estancias o fungibles (73,77,95–97). Los estudios con costes reales e individuales como el nuestro, especificando los costes por cada categoría, son muy escasos y su tamaño muestral es semejante o inferior al nuestro. (75,76)

Características basales

La mediana de edad fue de 84 años para el grupo TAVI y 75 años para el grupo SAVR, lo que coincide ampliamente con la literatura. (73,75,77,80) El sexo predominante fue el femenino (57%) en la opción transcatéter y el masculino (54%) en la quirúrgica. (73,77,80) En otros estudios análogos, predomina el sexo masculino en ambas series. Esta diferencia puede deberse a que los pacientes sometidos a TAVI en nuestro país tienen edad avanzada. Puesto que en España la esperanza de vida es sustancialmente superior en las mujeres (86,2 años) que en los hombres (80,9 años) es lógico que el TAVI se implante más en mujeres. (98)

El grupo TAVI tenía mayor riesgo quirúrgico y comorbilidades. Mayor proporción de IRC (68,8%) y peor CF son dos ejemplos también consecuentes con la literatura. (75,77,80)

Características intra y post-procedimiento

En el grupo TAVI la prótesis más utilizada fue la *Evolut*[®] (75,2%), con un coste atribuido por unidad cercano a los 20.000 €, y la vía de acceso primaria más frecuente, la femoral derecha (76,6%). En el grupo SAVR la válvula más usada fue la prótesis biológica *Trifecta*[®] (34%), de coste casi 10 veces inferior a la prótesis transcatéter, unos 2.500 €.

Únicamente el estudio de *Osnabrugge et al.* especificó el tipo de prótesis utilizada en ambos grupos. Este grupo neerlandés analizó de forma individual 84 pacientes: a los 42 del grupo TAVI se les implantó la válvula *CoreValve*[®] de 3^a generación (antecesora de la *Evolut*[®]), por vía femoral, imputando un coste de 17.590 € por unidad. En los 42 sujetos del grupo SAVR se empleó únicamente el modelo *Magna*[®], de 2.700 €. (75)

Osnabrugge et al. reportaron un uso de acceso femoral en el 100% de los casos. (75)

Otros estudios, como el de *Ailawadi et al.* utilizaron el acceso femoral para TAVI en el 61% de los casos. Estos autores analizaron los costes de ambos procedimientos en 680 pacientes, utilizando costes reales en un centro de tercer nivel norteamericano (Norfolk, Virginia). (76)

En el grupo TAVI, 15 (10,6%) pacientes requirieron IOT, proporción inferior a otros trabajos como el de *Mayr et al.* o *Waksman et al.* que describieron un 17% y un 24% respectivamente. (99,100) La IOT prolongada fue más frecuente en SAVR (6,2%) respecto a TAVI (0,7%), al igual que en el trabajo de *Ailawadi et al.* donde notificaron un 15,2% para la opción quirúrgica y un 11,3 % para la transcatóter. (76) Estos datos pueden ir en consonancia con la dilatada experiencia de nuestro Centro en el implante transcatóter, siendo pionero a nivel nacional en esta técnica.

Durante el procedimiento, a los pacientes del grupo TAVI se les administró menor número de concentrados de hematíes (1,4%) respecto al grupo SAVR (68%), hecho relacionado con la idiosincrasia del procedimiento quirúrgico, al igual que en otras series. (77,97)

En cuanto a las variables post intervención, las complicaciones más frecuentes tras implante de TAVI fueron las relacionadas con alteraciones del ritmo (bloqueo de rama

izquierda, 59 (42.1%) casos) y con los accesos vasculares (33 complicaciones (23,4%), 6 de ellas (4,3%) mayores) hecho que se repite frecuentemente en la literatura y que está relacionado respectivamente con la proximidad del nódulo auriculoventricular y el haz de His a la válvula aórtica y los altos calibres de los introductores. (75,96,97,101) También fue más frecuente, como consecuencia de las mencionadas alteraciones en la conducción, la necesidad MP post procedimiento, con 21 implantes (14,9%) en el grupo TAVI, en línea con otras series como la de *Osnabrugge et al.* (14,3%) y *Ando et al.* (11,3%). (75,96)

En el grupo quirúrgico, la complicación más frecuente fue la aparición de FA (21,7%), complicación habitual tras SAVR. (76,97,100)

Respecto a la mortalidad durante el ingreso hospitalario, en nuestro estudio se registraron 5 (3,6%) exitus en el grupo TAVI y 3 (3,1%) exitus en el grupo SAVR. El *EuroScore* para ambos grupos resultó <4%, es decir, riesgo bajo (3,6% para la opción terapéutica y 1,8% para la quirúrgica). *Osnabrugge et al.* obtuvieron unas tasas de mortalidad del 4,8% para TAVI y del 7,1% para SAVR. (75) *Ailawadi et al.* reportaron un 10,1% y un 6,6% respectivamente, aunque estos dos trabajos solo reclutaron pacientes de riesgo intermedio. (76) En la serie TAVI de *Ando et al.* se clasificó a los pacientes en 4 grupos, de menor a mayor coste, con tasas de mortalidad asociadas que van desde el 1,12% hasta el 8,64%. (96) Estos datos tienen relevancia puesto que los fallecidos provocan un cese total de cualquier posibilidad de gasto. Es decir, puede ser engañoso un menor gasto en un grupo que en realidad sufre mucha mayor mortalidad. Nuestra serie, con una mortalidad muy similar entre ambos grupos, no parece influida por este sesgo de supervivencia.

Seguimiento

En nuestra serie, los éxitos a 30 días, respecto a los ocurridos durante el ingreso, se incrementaron mínimamente en TAVI (de 3,6% a 4,3%) y no variaron en el grupo quirúrgico (3,1%). En la serie de *McCarthy et al.* no se encontraron diferencias entre ambos grupos (5%). (77) En el estudio de *Virtanen et al.* se reclutaron pacientes de riesgo <3%, obteniendo tasas de éxitos equivalentes en TAVI y SAVR, en torno al 2%. (102)

A los 6 meses del procedimiento la tasa de mortalidad del grupo TAVI fue del 8,5% y la del grupo SAVR fue del 3,1%.

Únicamente *Osnabrugge et al.* y *Smith et al.* informaron sobre la tasa de éxitos durante el seguimiento, un año post procedimiento. *Osnabrugge et al.* obtuvo unas cifras de 16,7% para TAVI y 11,9% para SAVR. (75) El trabajo de *Smith et al.* (PARTNER 1A) reclutó 699 pacientes de alto riesgo quirúrgico procedentes de 25 centros (22 norteamericanos, 2 canadienses y 1 germano). Reportaron unas tasas de 24,2% para el grupo transcáteter y de 26,8% para el quirúrgico. (49)

Coste en personal

El tiempo medio de las intervenciones fue de 158 minutos para el grupo TAVI y de 261 para el grupo SAVR ($p < 0,001$). Solo un estudio tuvo en cuenta, para el cálculo del coste de los profesionales, los tiempos que estos profesionales emplean en ambas técnicas. *Osnabrugge et al.* calculó un tiempo medio de 229 y 294 minutos para la opción transcáteter y quirúrgica, respectivamente ($p < 0,001$). (75) Los tiempos acortados en nuestra serie, especialmente en el grupo TAVI, pueden relacionarse con el periodo de recogida de los datos, 2019 en nuestro caso y 2006-2010 en el estudio realizado en los

Países Bajos. La tendencia al minimalismo en TAVI, la mayor experiencia de los operadores y unas prótesis cada vez más sencillas de implantar pueden haber contribuido a esta diferencia entre ambos estudios.

Potter et al. analizaron 4.573 pacientes de más de 600 centros norteamericanos, utilizando datos agregados. En su serie, únicamente se registraron los tiempos para TAVI, pero no para la cirugía. Respecto al personal de este primer grupo, se obtuvo una media coste/minuto en torno a 45 \$. (103) En nuestro trabajo, el coste de todo el personal interviniente en el implante del TAVI fue de 2 €/min cuando no se precisó anestesista y 2,4 €/min cuando sí. En el trabajo anterior no se especificó el personal interviniente y no permite comparar las cifras de forma exhaustiva, aunque los bajos salarios del personal sanitario en España son sin duda responsables de esta inmensa diferencia. (79)

El coste en personal de nuestra muestra fue de alrededor de 300 € para el procedimiento transcatóter y más del doble, 800 € para la intervención quirúrgica. A pesar de esta diferencia en términos relativos, los costes en personal son tan bajos en comparación con el material utilizado, que no consigue invertir la diferencia de costes, fundamentalmente debidos a la prótesis utilizada. En la serie de *Osnabrugge et al.*, el gasto en personal fue de 2.300 \$ para TAVI y 2.400 \$ para SAVR ($p=0,41$). (75) En el estudio de *Sunner et al.* (Canadá), este gasto se elevó a los 6.400 \$ y 6.900 \$ respectivamente. (104) Nuevamente, las diferencias salariales existentes con España, así como la necesidad de emplear a un mayor número de profesionales en los procedimientos (10 personas para TAVI y 8 para SAVR en el caso neerlandés), pueden explicar esta diferencia.

Coste en material

En nuestra serie, el coste total de material por procedimiento fue de aproximadamente 22.000 € en el grupo TAVI y 4.000 € en el grupo quirúrgico.

En la mayoría de estudios similares solo especificaron el coste total, sin identificar los costes específicos de material, personal, estancias o fungibles. (73,76,77,97)

Únicamente, *Osnabrugge et al*, con 84 pacientes analizados, reportaron un gasto aislado en material de 22.055 € para TAVI y 5.162 € para SAVR. (75) Observamos que los costes en material de nuestro estudio son muy similares a los de *Osnabrugge et al*, ambos realizados en Europa, y que el gasto es mucho mayor en la opción transcatóter que en la quirúrgica. El elevado precio de la válvula transcatóter es responsable de esa desigualdad. Referente al coste medio de material en implante de MP por paciente, como resultado de una complicación post procedimiento, fue de unos 270 € para el grupo TAVI y de 160 € para el grupo SAVR. Puesto que el porcentaje de pacientes que requirieron implante de MP fue de 14,9% para el grupo TAVI y 6,2% para el grupo SAVR, supuso esta complicación un coste medio de 2.347,2 € ± 315,9 por paciente en el grupo transcatóter y de 2.611,9 € ± 580,2 por paciente en el grupo quirúrgico (p=0,33).

No hemos encontrado ningún estudio que especifique cómo impacta el mayor número de marcapasos definitivos necesarios en el grupo TAVI en la diferencia de costes.

Coste en estancia

No encontramos tampoco en la literatura estudios que desglosen el coste total y reporten el coste específico y detallado en estancias. Únicamente el estudio de *Osnabrugge et al*. cifró el coste total en estancia en 8.500 € para TAVI y 17.000 € para

SAVR especificando que, del mismo, unos 2.500 € del grupo transcatóter se refieren a gasto en UCI y 6.000 € a planta de hospitalización. En este estudio el grupo quirúrgico tuvo un coste elevado en estancia en UCI, unos 10.000 €, quedando unos 7.000 € para el resto de la estancia. (75)

En nuestra serie, el coste total de la estancia hospitalaria fue de 3.700 € en el grupo TAVI y 8.300 € en el grupo SAVR ($p < 0,001$). Los pacientes de la opción transcatóter ingresaron, salvo complicación grave, en la UCCA, imputándose un gasto en estancia aproximado de 430 €. Los quirúrgicos fueron a la UCI, obteniendo un coste imputable de unos 3.500 €. El menor coste/día de la UCCA respecto a la UCI (858 € vs 1.152,6 €) y una duración menor de la hospitalización son las responsables de que el coste en estancia del grupo transcatóter sea inferior a la mitad que en el grupo quirúrgico.

Coste total hasta el alta

En nuestro trabajo, el coste total desde la intervención hasta el alta fue de unos 27.000 € para el grupo TAVI y de 15.000 € para el grupo SAVR.

McCarthy et al. estudiaron un total de 20.613 pacientes (4.083 grupo TAVI y 16.530 grupo SAVR), obteniendo un coste total al alta de 50.200\$ para la opción transcatóter y de 45.500\$ para la quirúrgica. De ese global, el coste de la válvula transcatóter representó aproximadamente el 80% del gasto total en TAVI. No se aportaron datos sobre el peso relativo de la prótesis quirúrgica ni se desglosaron el resto de recursos utilizados. Este estudio se basó en fuentes administrativas y no calculó los costes reales, como reconocen los propios autores en limitaciones. (77)

Osnabrugge et al. declararon un coste total de unos 40.800 € para TAVI y 33.400 € para SAVR tras realizar un análisis de costes directos y desgregado, aunque para las estancias y los gastos en personal utilizaron costes estandarizados. (75)

Ailawadi et al., también basados en costes directos establecieron un gasto total de 81.000 € para TAVI y 44.000 para SAVR, si bien este trabajo evaluó únicamente pacientes con un *EuroScore* equivalente a riesgo intermedio y no especificó en qué se distribuyó el gasto total, más allá de la duración de las estancias (6 días para tratamiento transcatóter y 7 días para cirugía). (76)

Los costes globales de todos estos trabajos son sensiblemente superiores al nuestro. Las importantes diferencias entre el sistema sanitario norteamericano y el español (acceso al servicio, coberturas, gratuidad, etc.), pueden explicar esta diferencia. En la comparación con el único estudio europeo citado (75), la diferencia es más armoniosa que con el resto, si bien los precios referidos a personal y uso de instalaciones son superiores a los nuestros en consonancia con los, ya mencionados, bajos salarios de nuestro país. (75,79)

En discordancia con la mayoría de la literatura, *Patel et al.* obtuvieron costes globales más bajos para TAVI que para SAVR (57.300 € vs 61.800 €). Al no subdividir estos por categorías no se pudo analizar qué encareció la opción quirúrgica en esta serie, si bien la diferencia entre ambos grupos es inferior a 5.000 €. Las estancias que reportaron son de 6 días para TAVI y 9 días para SAVR. (95)

Coste total hasta los 30 días

Desde el alta hasta los 30 días después del procedimiento, en torno al 9% de pacientes acudieron a urgencias en el grupo TAVI y al 10% en el grupo quirúrgico. Requirieron ingreso hospitalario aproximadamente el 8% de los sujetos. Este dato, poco analizado en la literatura, puede ser comparado con la serie de *Ailawadi*, que informó de una tasa de reingresos del 13,1% para TAVI y 11% para SAVR, cifras superiores a las nuestras, aunque sus pacientes tenían un riesgo quirúrgico superior (STS 6,3). (76)

En nuestra serie, el coste acumulado hasta entonces fue de unos 26.860 € (24.715,9-30.834,1) en el grupo TAVI y 15.210 € (12.175,7-19.645,6) en el grupo quirúrgico, lo que apenas ofrece variación respecto a los costes en el momento del alta hospitalaria.

Tripathi et al. reportaron únicamente los costes a 30 días, siendo 51.000 € para TAVI y 46.000 € para SAVR. (97) Al no ofrecer los costes al alta no es posible la comparación. El resto de trabajos no reportaron el coste a 30 días.

Coste total hasta los 6 meses

Desde el alta hasta los 6 meses después del procedimiento, el 25% de pacientes del grupo TAVI y el 22% del grupo quirúrgico acudieron al Servicio de Urgencias. Requirieron ingreso hospitalario el 11% de pacientes del grupo TAVI y el 15% del grupo SAVR.

El coste acumulado hasta los 6 meses fue de aproximadamente 26.860 € (24.737 - 31.044,3) para la opción transcatóter y de 15.900 € (12.275,5 - 22.344) para la quirúrgica.

Comparado con el coste a 30 días, la mediana, medida estable y poco susceptible de cambios, no se modificó en el grupo TAVI, mientras que en el grupo SAVR su aumento fue mínimo. Sin embargo, el tercer cuartil aumentó en ambos procedimientos.

El coste, controlando por todos los factores de confusión se mantuvo en unos 8.500 € superior en el grupo TAVI que en el SAVR.

El trabajo de *Goldsweig et Al.*, que cuenta con la mayor muestra de pacientes hasta la fecha en lo que a estudios de coste sobre tratamiento de la EAO se refiere (190.563 sujetos), obtuvo un coste a 6 meses de 59.743\$ para TAVI y de 64.395\$ para SAVR, de los cuales 7.455\$ y 5.505\$ correspondían al gasto por reingresos, respectivamente. (73) Desafortunadamente, ni este estudio, ni ningún otro, analizó la diferencia de costes durante el seguimiento controlando por las posibles comorbilidades o factores de confusión y selección, algo que, debido a la probable diferencia entre ambos, resulta decisivo.

Dos estudios reportaron costes a un año, obteniendo 5.400 € de incremento para TAVI y 2.200 € para SAVR en el estudio de *Osnabrugge et al.* (75), y 5.900 € y 3.300 € en el de *Sunner et al.* (104)

En nuestra serie, a diferencia de las dos previamente mencionadas, el gasto del grupo SAVR aumentó más que el del grupo TAVI con respecto al gasto previo al alta. Si bien el mayor número de comorbilidades y mayor porcentaje de fragilidad en los pacientes TAVI podría relacionarse con mayores costes durante el seguimiento, el porcentaje de éxitos a los 6 meses fue superior en el grupo TAVI (8,5% vs 3,1%), lo que impidió posibles futuros ingresos. Lógicamente los fallecidos terminan abruptamente cualquier posibilidad de gasto. Comparado con los estudios publicados (73,75,104), la tasa de ingresos en el grupo SAVR de nuestra serie fue levemente superior y causante de esta diferencia con la literatura.

Limitaciones

Se trata de un estudio retrospectivo y por tanto está sujeto a los sesgos inherentes a este tipo de trabajos. Además, se trata de un solo centro por lo que no podemos asegurar que se pueda extrapolar al resto de España, si bien es cierto que los costes de material y el salario de los profesionales es muy parecido en todos los hospitales del Sistema Sanitario Español.

Los análisis de costes permiten extenderse de forma infinita. Nuestro estudio, analizando de forma individual a cada paciente, ha intentado abarcar gran parte de todos los costes teniendo en cuenta algunos nunca contabilizados como el coste del implante de marcapasos definitivo o el coste de tratar una complicación vascular. No obstante, el coste de otras complicaciones como la utilización de hemoderivados, la posibilidad de haberse utilizado un *vacuum assisted closure* para la herida quirúrgica, etc. no fueron tenidos en cuenta. Además, reconocemos que el coste no comienza en el momento del implante y el TAC previo con su reconstrucción posterior, o las revisiones clínicas y ecocardiografías periódicas, muchas veces de por vida, también son costes que giran en torno a la intervención.

Finalmente, el sesgo de supervivencia lleva a que el fallecimiento de algunos pacientes impide un posterior gasto. Podría incluso darse la circunstancia de que una determinada comorbilidad o factor basal conduzca a tanta mortalidad postoperatoria que el modelo estadístico la identifique como capaz de reducir el gasto. Una posible solución podría ser eliminar los pacientes fallecidos. Este hecho nos conduciría a conocer el gasto de los supervivientes. No obstante, los objetivos de esta tesis fueron exclusivamente la comparación de costes y se debe reconocer que para el Sistema de Salud un paciente

fallecido ha generado un coste hasta el fallecimiento que debe ser tenido en cuenta. Este sesgo de supervivencia es obligatorio en los estudios de costes y afortunadamente en nuestra serie lo creemos minimizado, al menos en la comparación hasta el alta, debido al mismo porcentaje de mortalidad entre ambos grupos durante este periodo.

CONCLUSIONES

1. El coste global del tratamiento de la EAo utilizando la técnica TAVI durante el ingreso hospitalario en un hospital terciario español es de 26.684,1 € [24.715,9-30.611,4].
2. El coste global del tratamiento de la EAo utilizando el SAVR durante el ingreso hospitalario en un hospital terciario español es de 14.939,5 € [12.175,7-19.268,9].
3. Independientemente de las comorbilidades o potenciales variables de confusión, el coste hasta el alta del grupo TAVI es 8.636,6 € (IC 95% 6.086,3-11.186,9) más que el del grupo SAVR.
4. Independientemente de las comorbilidades o potenciales variables de confusión, el coste del grupo TAVI hasta el día 30 es 8.296 € (IC 95% 5.528 – 11.053,9) más que el del grupo SAVR.
5. Independientemente de las comorbilidades o potenciales variables de confusión, el coste del grupo TAVI hasta el sexto mes es 8.528,7 € (IC 95% 6.083,8 – 10.983,5) más que el del grupo SAVR.

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. Enfermedades no transmisibles [Internet]. [citado 2 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>
2. Canteley E, Wilkins J. Cardiovascular Epidemiology and Risk Prediction Models. En: Stouffer G, Runge M, Patterson C, Rossi J, editores. *Netter's cardiology*. 3.^a ed. Philadelphia: Elsevier; p. 33-7.
3. Mensah G, Roth G, Fuster V. The Global Burden of Cardiovascular Diseases and Risk Factors. *J Am Coll Cardiol*. 2019;74(20):2529-32.
4. Gaziano T, Dorairaj P, Gaziano J. Repercusión global de las enfermedades cardiovasculares. En: Zipes D, Libby P, Bonow R, Mann D, Tomaselli G, editores. *Braunwald Tratado de cardiología*. 11.^a ed. Barcelona: Elsevier; 2019. p. 1-18.
5. Área de Prensa. Defunciones según la Causa de Muerte, año 2018 [Internet]. Instituto Nacional de Estadística. 2019 [citado 2 de octubre de 2020]. Disponible en: https://www.ine.es/prensa/edcm_2018.pdf
6. Organización Mundial de la Salud. Factores de riesgo [Internet]. WHO. World Health Organization; 2020 [citado 2 de octubre de 2020]. Disponible en: https://www.who.int/topics/risk_factors/es/
7. Townsend N, Wilson L, Bhatnagar P, Wickramasinghe K, Rayner M, Nichols M. Cardiovascular disease in Europe: epidemiological update 2016. *Eur Heart J*. 2016;37(42):3232-45.
8. Roth G, Abate D, Hassen K, Abay S, Abbafati C, Abbasi N, et al. Global, regional, and national age-sex-specific mortality for 282 causes of death in 195 countries and territories, 1980-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2018;392(10159):1736-88.
9. Antman E, Selwyn A, Braunwald E, Loscalzo J. Cardiopatía isquémica. En: Fauci A, Braunwald E, Kasper D, Hauser S, Longo D, Jameson J, editores. *Harrison, principios de Medicina Interna*. 17.^a ed. McGraw-Hill Interamericana; 2009. p. 1514-27.
10. Knuuti J, Wijns W, Saraste A, Capodanno D, Barbato E, Funck-Brentano C, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes The Task Force for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2020;41(3):407-77.

11. Ibanez B, James S, Agewall S, Antunes MJ, Bucciarelli-Ducci C, Bueno H, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2018;39(2):119-77.
12. Goldstein L. Prevención y tratamiento del ictus isquémico. En: Zipes D, Libby P, Bonow R, Mann D, Tomaselli G, editores. *Braunwald Tratado de cardiología*. 11.ª ed. Barcelona: Elsevier; 2019. p. 1352-64.
13. Ponikowski P, Voors A, Anker S, Bueno H, Cleland J, Coats A, et al. Guía ESC 2016 sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardiaca aguda y crónica. *Rev Esp Cardiol*. 2016;69(12):1167-252.
14. Januzzi J, Mann D. Abordaje del paciente con insuficiencia cardiaca. En: Zipes D, Libby P, Bonow R, Mann D, Tomaselli G, editores. *Braunwald Tratado de cardiología*. 11.ª ed. Barcelona: Elsevier; 2019. p. 403-14.
15. Bonaca M. Enfermedad arterial periférica. En: Zipes D, Libby P, Bonow R, Mann D, Tomaselli G, editores. *Braunwald Tratado de cardiología*. 11.ª ed. Barcelona: Elsevier; 2019. p. 1332-47.
16. Ball J, Dains J, Flynn J, Solomon B, Stewart R. Corazón. En: Ball J, Dains J, Flynn J, Solomon B, Stewart R, editores. *Manual Seidel de exploración física*. 9.ª ed. Barcelona: Elsevier; p. 317-54.
17. 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 J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg*. 2021;1-72 [Epub ahead of print].
18. Otto C, Bonow R, Mann D. Abordaje de los pacientes con valvulopatías cardíacas. En: Zipes D, Libby P, Mann D, Tomaselli G, editores. *Braunwald Tratado de cardiología*. 11.ª ed. Barcelona: Elsevier; 2019. p. 1383-8.
19. Rosengart T, Anand J. Cardiopatías adquiridas: valvulares. En: Townsend C, Beauchamp R, Evers B, Mattox K, editores. *Sabiston Tratado de cirugía*. 20.ª ed. Elsevier; p. 1691-719.
20. Stout K, Daniels C, Aboulhosn J, Bozkurt B, Broberg C, Colman J, et al. 2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2019;139(14):698-800.
21. Lindman B, Deepak L, Bonow R, Otto C. Valvulopatía aórtica. En: Zipes D, Libby P, Mann D, Tomaselli G, editores. *Braunwald Tratado de cardiología*. 11.ª ed. Barcelona: Elsevier; 2019. p. 1389-414.

22. Mingo S, Moñivas V, Cobo M, Ruiz L, Castedo E, Serrano S. Cirugía valvular aórtica. Indicaciones y resultados. *Cir Cardiovasc*. 2010;17(4):351-61.
23. Small A, Kiss D, Giri J, Anwaruddin S, Siddiqi H, Guerraty M, et al. Biomarkers of Calcific Aortic Valve Disease. *Arterioscler Thromb Vasc Biol*. 2017;37(4):623-32.
24. Ancona R, Pinto S. Epidemiology of aortic valve stenosis (AS) and of aortic valve incompetence (AI): is the prevalence of AS/AI similar in different parts of the world? *E-Journal of the American College of Cardiology*. 2020;18(10).
25. Goldberg SH, Elmariah S, Miller MA, Fuster V. Insights into degenerative aortic valve disease. *J Am Coll Cardiol*. 2007;50(13):1205-13.
26. Mathieu P, Arsenault BJ. CAVD: civilization aortic valve disease. *Eur Heart J*. 2017;38(28):2198-200.
27. Otto CM, Kuusisto J, Reichenbach DD, Gown AM, O'Brien KD. Characterization of the early lesion of «degenerative» valvular aortic stenosis. Histological and immunohistochemical studies. *Circulation*. 1994;90(2):844-53.
28. Rajamannan NM, Subramaniam M, Rickard D, Stock SR, Donovan J, Springett M, et al. Human aortic valve calcification is associated with an osteoblast phenotype. *Circulation*. 2003;107(17):2181-4.
29. Mohler ER, Gannon F, Reynolds C, Zimmerman R, Keane MG, Kaplan FS. Bone formation and inflammation in cardiac valves. *Circulation*. 2001;103(11):1522-8.
30. Román-García P, Carrillo-López N, Fernández-Martín JL, Naves-Díaz M, Ruiz-Torres MP, Cannata-Andía JB. High phosphorus diet induces vascular calcification, a related decrease in bone mass and changes in the aortic gene expression. *Bone*. 2010;46(1):121-8.
31. Hjortnaes J, Butcher J, Figueiredo J, Riccio M, Kohler RH, Kozloff KM, et al. Arterial and aortic valve calcification inversely correlates with osteoporotic bone remodelling: a role for inflammation. *Eur Heart J*. 2010;31(16):1975-84.
32. Lindman BR, Bonow RO, Otto CM. Current Management of Calcific Aortic Stenosis. *Circ Res*. 2013;113(2):223-37.
33. Carabello B, Paulus W. Aortic stenosis. *The Lancet*. 2009;373(9667):956-66.
34. Dolgin M. Nomenclature and Criteria for Diagnosis of Diseases of the Heart and Great Vessels. 9.^a ed. New York Heart Association: Criteria Committee, editor. Boston: Little Brown & Co; 1994.
35. Villar R, Meijide-Míguez H, Corral LC, De Cea ÁM, Serrano J, González MV, et al. Escalas en medicina interna: cardiología. *Galicia Clínica*. 2010;71(1):31-6.

36. Cao C, Ang SC, Indraratna P, Manganas C, Bannon P, Black D, et al. Systematic review and meta-analysis of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement for severe aortic stenosis. *Ann Cardiothorac Surg.* 2013;2(1):10-23.
37. Hufnagel F, Vilkgas P, Nahas H. Experiences with New Types of Aortic Valvular Prostheses. *Ann Surg.* 1958;147(5):636-44.
38. Sepúlveda R. Cincuenta años de circulación extracorpórea. La historia de la máquina corazón-pulmón. *ARS MEDICA Rev Cienc Médicas.* 2016;34 (1):85.
39. Starr A. The thoracic surgical industrial complex. *Ann Thorac Surg.* 1986;42(2):124-33.
40. Rotman OM, Bianchi M, Ghosh RP, Kovarovic B, Bluestein D. Principles of TAVR Valve Design, Modelling, and Testing. *Expert Rev Med Devices.* 2018;15(11):771-91.
41. Cribier A. The development of transcatheter aortic valve replacement (TAVR). *Glob Cardiol Sci Pract.* 2016;2016(4):1-15.
42. Herrman H, Mack M. Terapias transcatóter para cardiopatía valvular. En: Zipes D, Bonow R, Mann D, Libby P, Tomaselli G, editores. *Braunwald Tratado de cardiología.* 11.ª ed. Elsevier; 2019. p. 1464-82.
43. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation.* 2002;106(24):3006-8.
44. O'Brien SM, Shahian DM, Filardo G, Ferraris VA, Haan CK, Rich JB, et al. The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models: part 2--isolated valve surgery. *Ann Thorac Surg.* 2009;88(1):23-42.
45. Nashef SAM, Roques F, Sharples LD, Nilsson J, Smith C, Goldstone AR, et al. EuroSCORE II. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2012;41(4):734-45.
46. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med.* 2010;363(17):1597-607.
47. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Guyton RA, et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation.* 2014;129(23):2440-92.

48. Holmes DR, Mack MJ, Kaul S, Agnihotri A, Alexander KP, Bailey SR, et al. 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59(13):1200-54.
49. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364(23):2187-98.
50. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med*. 2014;370(19):1790-8.
51. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2016;374(17):1609-20.
52. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Søndergaard L, Mumtaz M, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2017;376(14):1321-31.
53. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2019;380(18):1695-705.
54. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, O'Hair D, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2019;380(18):1706-15.
55. Afilalo J, Lauck S, Kim DH, Lefèvre T, Piazza N, Lachapelle K, et al. Frailty in Older Adults Undergoing Aortic Valve Replacement: The FRAILTY-AVR Study. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70(6):689-700.
56. Kim DH, Kim CA, Placide S, Lipsitz LA, Marcantonio ER. Preoperative Frailty Assessment and Outcomes at 6 Months or Later in Older Adults Undergoing Cardiac Surgical Procedures: A Systematic Review. *Ann Intern Med*. 2016;165(9):650-60.
57. Rodríguez-Mañas L, Féart C, Mann G, Viña J, Chatterji S, Chodzko-Zajko W, et al. Searching for an operational definition of frailty: a Delphi method based consensus statement: the frailty operative definition-consensus conference project. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2013;68(1):62-7.
58. Indraratna P, Ang SC, Gada H, Yan TD, Manganas C, Bannon P, et al. Systematic review of the cost-effectiveness of transcatheter aortic valve implantation. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2014;148(2):509-14.

59. Redekop WK. Tools and techniques - statistics: comments on a cost-effectiveness study of TAVI for patients with inoperable aortic stenosis. *EuroIntervention*. 2014;9(10):1241-3.
60. Kularatna S, Byrnes J, Mervin MC, Scuffham PA. Health technology assessments reporting cost-effectiveness of transcatheter aortic valve implantation. *Int J Technol Assess Health Care*. 2016;32(3):89-96.
61. Doble B, Blackhouse G, Goeree R, Xie F. Cost-effectiveness of the Edwards SAPIEN transcatheter heart valve compared with standard management and surgical aortic valve replacement in patients with severe symptomatic aortic stenosis: a Canadian perspective. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2013;146(1):52-60.
62. Cao C, Indraratna P, Ang SC, Allan JM, Bannon P, Yan TD. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve implantation versus surgery for high-risk patients with aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61(16):1747-8.
63. Osnabrugge RLJ, Kappetein AP. Impact of methodology and assumptions in a cost-effectiveness analysis on transcatheter aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2013;145(2):607.
64. Reynolds MR, Magnuson EA, Lei Y, Wang K, Vilain K, Li H, et al. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve replacement compared with surgical aortic valve replacement in high-risk patients with severe aortic stenosis: results of the PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter Valves) trial (Cohort A). *J Am Coll Cardiol*. 2012;60(25):2683-92.
65. Kuntjoro I, Tay E, Hon J, Yip J, Kong W, Poh K, et al. Cost-Effectiveness of Transcatheter Aortic Valve Implantation in Intermediate and Low Risk Severe Aortic Stenosis Patients in Singapore. *Ann Acad Med Singapore*. 2020;49(7):423-33.
66. Tam D, Azizi P, Fremes S, Chikwe J, Gaudino M, Wijeyesundera H. The cost-effectiveness of transcatheter aortic valve replacement in low surgical risk patients with severe aortic stenosis. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes*. 2020;DOI 10.1093/ehjqcco/qcaa058 [Epub ahead of print].
67. Goodall G, Lamotte M, Ramos M, Maunoury F, Pejchalova B, de Pouvourville G. Cost-effectiveness analysis of the SAPIEN 3 TAVI valve compared with surgery in intermediate-risk patients. *J Med Econ*. 2019;22(4):289-96.
68. Geisler B, Jørgensen T, Thyregod H, Pietzsch J, Søndergaard L. Cost-effectiveness of transcatheter versus surgical aortic valve replacement in patients at lower surgical risk: results from the NOTION trial. *EuroIntervention*. 2019;15(11):959-67.
69. Reardon MJ. Cost-effectiveness analysis of TAVR. *Methodist DeBakey Cardiovasc J*. 2012;8(2):26-8.

70. Wouters OJ, Naci H, Samani NJ. QALYs in cost-effectiveness analysis: an overview for cardiologists. *Heart Br Card Soc.* 2015;101(23):1868-73.
71. Dhruva SS, Krumholz HM. The Core Value of Cost-Effectiveness Analyses. *J Am Coll Cardiol.* 2016;67(1):39-41.
72. Neumann PJ, Sanders GD. Cost-Effectiveness Analysis 2.0. *N Engl J Med.* 2017;376(3):203-5.
73. Goldsweig AM, Tak Hyo J, Chen Li W, Aronow HD., Shah B, Kolte D, et al. Relative Costs of Surgical and Transcatheter Aortic Valve Replacement and Medical Therapy. *Circ Cardiovasc Interv.* 2020;13(5):e008681.
74. Kaier K, von Zur Mühlen C, Zirlik A, Bothe W, Hehn P, Zehender M, et al. Estimating the additional costs per life saved due to transcatheter aortic valve replacement: a secondary data analysis of electronic health records in Germany. *Eur J Health Econ HEPAC Health Econ Prev Care.* 2019;20(4):625-32.
75. Osnabrugge RLJ, Head SJ, Genders TSS, Van Mieghem NM, De Jaegere PPT, van der Boon RMA, et al. Costs of transcatheter versus surgical aortic valve replacement in intermediate-risk patients. *Ann Thorac Surg.* 2012;94(6):1954-60.
76. Ailawadi G, LaPar DJ, Speir AM, Ghanta RK, Yarboro LT, Crosby IK, et al. Contemporary Costs Associated With Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Propensity-Matched Cost Analysis. *Ann Thorac Surg.* 2016;101(1):154-60.
77. McCarthy FH, Savino DC, Brown CR, Bavaria JE, Kini V, Spragan DD, et al. Cost and contribution margin of transcatheter versus surgical aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2017;154(6):1872-80.
78. Avanzas P, Pascual I, Moris C. The great challenge of the public health system in Spain. *J Thorac Dis.* 2017;9(6):430-3.
79. Pascual I, Maisano F, Mestres CA. Mind the gap versus filling the gap. The heart beyond specialties. *Rev Espanola Cardiol Engl Ed.* 2021;74(3):213-5.
80. Modi PK, Sukul DA, Oerline M, Thompson MP, Nallamothu BK, Ellimoottil C, et al. Episode Payments for Transcatheter and Surgical Aortic Valve Replacement. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2019;12(12):e005781.
81. García Mosquera V, Martínez Gómez M, Herrera Álvarez C, Sánchez Hernández E. Tratamiento de la estenosis aórtica por vía percutánea. Prótesis aórtica percutánea valvular. En: Fernández Maese J, García Aranda F, Gómez Fernández M, Ramírez Yañez P, Rodríguez García-Abad, V, Sánchez Hernández, EM, editores. *Manual de Procedimientos de Enfermería en Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. Asociación española de enfermería en cardiología;* 2014. p. 259-86.

82. De la Cal-Noriega A. Procedimiento sustitución válvula aórtica. Manual de procedimientos de enfermería. HUCA; 2018.
83. Kappetein A, Head S, Génèreux P, Piazza N, van Mieghem N, Blackstone EH, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document (VARC-2). *Eur J Cardiothorac Surg.* 2012;42(5):S45-60.
84. Decreto 194/2019, de 31 de octubre, de segunda modificación del Decreto 87/2009, de 29 de julio, por el que se establecen los precios públicos a aplicar por el Servicio de Salud del Principado de Asturias por la prestación de servicios sanitarios. *Boletín Oficial del Principado de Asturias* (13 de noviembre de 2019).
85. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Documento de consenso sobre prevención de fragilidad y caídas en la persona mayor (estrategia de promoción de la salud y prevención en el SNS). [Internet]. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014 [citado 7 de diciembre de 2020]. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/Estrategia/docs/Fragilidad/FragilidadyCaídas_personamayor.pdf
86. Rodríguez-Mañas L, Bayer AJ, Kelly M, Zeyfang A, Izquierdo M, Laosa O, et al. An evaluation of the effectiveness of a multi-modal intervention in frail and pre-frail older people with type 2 diabetes--the MID-Frail study: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials.* 2014;15(34).
87. Lobo A, Saz P, Marcos G, Día JL, de la Cámara C, Ventura T, et al. [Revalidation and standardization of the cognition mini-exam (first Spanish version of the Mini-Mental Status Examination) in the general geriatric population]. *Med Clin (Barc).* 1999;112(20):767-74.
88. López Miquel J, Martí Agustí G. Mini-examen cognoscitivo (MEC). *Rev Esp Med Legal.* 2011;37(3):122-7.
89. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. «Mini-mental state». A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res.* 1975;12(3):189-98.
90. Pfeiffer S, Fischlein T, Santarpino G. Sutureless Sorin Perceval Aortic Valve Implantation. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 2017;29(1):1-7.
91. Barnhart GR, Accola KD, Grossi EA, Woo YJ, Mumtaz MA, Sabik JF, et al. TRANSFORM (Multicenter Experience With Rapid Deployment Edwards INTUITY Valve System for Aortic Valve Replacement) US clinical trial: Performance of a rapid deployment aortic valve. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2017;153(2):241-51.
92. Medtronic CoreValve™. CoreValve™ System Transcatheter Aortic Valve Delivery Catheter System Compression Loading System [Internet]. 2014 [citado 19 de

- noviembre de 2020]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf13/p130021c.pdf
93. Maldonado G, Greenland S. Simulation study of confounder-selection strategies. *Am J Epidemiol.* 1993;138(11):923-36.
 94. Doménech, JM, Navarro J. Doménech JM, Navarro JB. Find the best subset for Linear, Logistic and Cox Regression: User-written command confound for Stata [computer program]. [Internet]. Bellaterra: Universitat Autònoma de Barcelona; 2020. Disponible en: <http://metodo.uab.cat/stata>
 95. Patel N, Doshi R, Kalra R, Bajaj NS, Arora G, Arora P. Costs of Transcatheter Aortic Valve Replacement: Implications of Proposed Medicare Cuts. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11(6):610-2.
 96. Ando T, Adegbola O, Villablanca PA, Akintoye E, Ashraf S, Briasoulis A, et al. Predictors of Hospital Cost After Transcatheter Aortic Valve Implantation in the United States: From the Nationwide Inpatient Sample Database. *Am J Cardiol.* 2019;123(7):1142-8.
 97. Tripathi A, Flaherty MP, Abbott JD, Fonarow GC, Khan AR, Saraswat A, et al. Comparison of Causes and Associated Costs of 30-Day Readmission of Transcatheter Implantation Versus Surgical Aortic Valve Replacement in the United States (A National Readmission Database Study). *Am J Cardiol.* 2018;122(3):431-9.
 98. Instituto Nacional de Estadística. Esperanza de vida [Internet]. 2021 [citado 9 de enero de 2021]. Disponible en: https://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259926380048&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios/PYSLayout
 99. Mayr NP, Michel J, Bleiziffer S, Tassani P, Martin K. Sedation or general anesthesia for transcatheter aortic valve implantation (TAVI). *J Thorac Dis.* 2015;7(9):1518-26.
 100. Waksman R, Rogers T, Torguson R, Gordon P, Ehsan A, Wilson SR, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients With Symptomatic Severe Aortic Stenosis. *J Am Coll Cardiol.* 2018;72(18):2095-105.
 101. Kolkailah AA, Doukky R, Pelletier MP, Volgman AS, Kaneko T, Nabhan AF. Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement for severe aortic stenosis in people with low surgical risk. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019;12(12):1-55.
 102. Virtanen MPO, Airaksinen J, Niemelä M, Laakso T, Husso A, Jalava MP, et al. Comparison of Survival of Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Implantation Versus Surgical Aortic Valve Replacement for Aortic Stenosis in Low-Risk Patients Without Coronary Artery Disease. *Am J Cardiol.* 2020;125(4):589-96.

BIBLIOGRAFÍA

103. Potter BJ, Ann Thompson C. Cost of operating room time for endovascular transcatheter aortic valve replacement. *J Med Econ*. 2019;22(10):1022-4.
104. Sunner M, Qiu F, Manoragavan R, Roifman I, Tam DY, Fremes SC, et al. Predictors of Cumulative Cost for Patients with Severe Aortic Stenosis Referred for SAVR or TAVR: A Population-Based Study in Ontario, Canada. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes*. 2020;Doi: 10.1093/ehjqcco/qcaa094. [Epub ahead of print].