

TESIS DOCTORAL

IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA, FUNCIONALIDAD Y PERCEPCIÓN
DEL ESTADO DE SALUD TRAS IMPLANTE VALVULAR AÓRTICO
PERCUTÁNEO VERSUS REEMPLAZO QUIRÚRGICO DE VÁLVULA
AÓRTICA EN PACIENTES MAYORES DE 75 AÑOS

PhD THESIS

IMPACT ON QUALITY OF LIFE, FUNCTIONALITY AND PERCEPTION
OF HEALTH STATUS AFTER PERCUTANEOUS AORTIC VALVE
IMPLANTATION VERSUS SURGICAL AORTIC VALVE
REPLACEMENTLE IN PATIENTS OVER 75 YEARS

AUTOR

VÍCTOR FRADEJAS SASTRE

DIRECTORES

PAULA PARÁS BRAVO

JOSÉ MARÍA DE LA TORRE HERNÁNDEZ

UNIVERSIDAD DE CANTABRIA

Escuela de **Doctorado** de la Universidad de Cantabria

Santander **2023**

"No cuentes los días, haz que los días cuenten."

Muhammad Ali

AGRADECIMIENTOS

Realizar una tesis no es tarea sencilla, a menudo no todo el esfuerzo que requiere se ve reconocido. Sin embargo, sería injusto decir que el peso de este trabajo ha recaído exclusivamente sobre mis hombros. En este tiempo he recibido más ayuda de la que jamás sería capaz de agradecer, aun así espero hacer justicia a todos aquellos que han contribuido en su realización.

El primer agradecimiento es para los pacientes participantes, cuyo bienestar es el fin último de esta investigación. Gracias también a sus familiares y cuidadores. Gracias por su colaboración, su tiempo y su generosidad con el proyecto.

Mención especial para mis directores de tesis, Paula y Chema, por su apoyo y orientación a lo largo de este proceso.

Paula, gracias por tu dedicación incansable, tu paciencia y tu habilidad para transmitir conocimientos. Has sido una fuente constante de inspiración y aprendizaje, y estoy enormemente agradecido por todo lo que me has ayudado. Esta tesis no habría sido posible sin tu guía y apoyo. Tu compromiso y tu experiencia en investigación han sido fundamentales en todo el proceso. Gracias sobre todo por mantenerme enfocado en la meta.

A Chema, agradezco profundamente tu experiencia y tu perspicacia en el campo de la investigación. Sin duda han contribuido significativamente al éxito de este proyecto. El impacto de tus consejos y dirección han sido esenciales para el logro de los objetivos del mismo.

A mis compañeros de Hemodinámica. Quina, Tamara, M^a Sainz, Merche y a toda la enfermería que me ayudó especialmente en la primera etapa del estudio con el reclutamiento y recogida de datos de pacientes. Gracias también a Elena por su colaboración con la inclusión de pacientes desde el HUSA.

También quiero dar las gracias a mis compañeros del Departamento de Enfermería. Vuestra disposición para compartir conocimientos, ofrecer perspectivas y brindar ánimo han sido fundamentales para el éxito de este proyecto. Gracias a los que habéis

compartido conmigo la valiosa lección de que las segundas oportunidades son un verdadero tesoro.

A todas las personas que durante mi trayectoria profesional han alimentado mis inquietudes profesionales e investigadoras. En especial a compañeros que ahora son amigos, Elena Fdez., Raúl y Josillo.

Y, sobre todo, quiero expresar un agradecimiento a mis padres. Su sacrificio, al renunciar a una parte de sus propios sueños para que yo pudiera cumplir los míos, es una muestra inquebrantable de su amor y apoyo. Gracias por inculcarme valores fundamentales como el trabajo duro, la perseverancia y la honestidad, que son el cimiento de mi éxito.

Gracias Juan Luis por estar siempre ahí, tanto en los buenos como en los malos momentos.

Y gracias por último a ti Gabri, por ser compañera de trabajo, pero sobre todo compañera de vida. Gracias por creer siempre en mí y apoyarme. Gracias por darme lo mejor que tenemos.

A todos GRACIAS.

*A mi padre,
Aunque ya no estás aquí para ver este logro, sé que estarías orgulloso de mí.
Te extraño mucho, pero tu amor y tu recuerdo siempre me acompañan.*

*A Daniela y Alejandro,
Que esta tesis sea un ejemplo de que con dedicación y pasión,
podemos alcanzar nuestros sueños.*



Los Dres. Dña. **Paula Parás Bravo**, Profesora Contratada Doctora del Departamento de Enfermería de la Facultad de Enfermería de la Universidad de Cantabria y D. **José María de la Torre Hernández**, Profesor Asociado del Departamento de Medicina y Psiquiatría de la Facultad de Medicina de la Universidad de Cantabria.

CERTIFICAN:

Que han llevado a cabo las funciones de dirección de la tesis doctoral de D. **Víctor Fradejas Sastre**, Grado en Enfermería con el título: **“Impacto en la Calidad de Vida, Funcionalidad y Percepción del Estado de Salud tras Implante Valvular Aórtico Percutáneo versus Reemplazo Quirúrgico de la Válvula Aórtica en pacientes mayores de 75 años”**.

Y que dicho trabajo se encuentra terminado y reúne los requisitos necesarios para su presentación como Memoria de Doctorado, con el objeto de poder optar al grado de Doctor por la Universidad de Cantabria.

Y para que conste y surta los efectos oportunos, expedimos la presente certificación en Santander, a 1 de septiembre de 2023

Dña. Paula Parás Bravo

D. José María de la Torre Hernández

FUENTES DE FINANCIACIÓN

Este proyecto ha contado con la financiación de un programa de ayudas para proyectos dirigidos por investigadores emergentes dentro del programa dinamizador biosanitario Valdecilla denominado Next-Val (Next Generation Valdecilla), convocado por el Instituto de Investigación Sanitaria IDIVAL que aportó 10.000€. (Anexo 1)

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE TABLAS	7
ÍNDICE DE FIGURAS	9
ÍNDICE DE ANEXOS	11
ABREVIATURAS	13
RESUMEN	17
SUMMARY	19
1. INTRODUCCIÓN	23
2. JUSTIFICACIÓN	49
3. HIPÓTESIS	53
a. Hipótesis general.....	53
b. Hipótesis secundarias.....	53
4. OBJETIVOS	57
a. Objetivo general.....	57
b. Objetivos secundarios	57
5. MATERIAL Y MÉTODOS	61
a. Tipo de estudio.....	61
b. Sujetos de estudio.....	61
i. Criterios de inclusión.....	63
ii. Criterios de exclusión	63
c. Variables.....	63
i. Sociodemográficas	63
ii. Antecedentes Personales/FRCV	63
iii. Relacionadas con patología cardiaca previa	64
iv. Relacionadas con patología no cardiológica previa	64
v. Relacionadas con la situación basal del paciente previo a la intervención	64
vi. Relacionadas con el procedimiento	65
vii. Relacionadas al alta hospitalaria.....	65
viii. Relacionadas con el seguimiento al año	66
ix. Relacionadas con la clasificación funcional de la Insuficiencia Cardiaca	66
x. Relacionadas con la CV.....	66
xi. Relacionadas con la funcionalidad	67
xii. Relacionadas con la percepción del estado de salud.....	67
d. Instrumentos de medida.....	67

I.	Escala de riesgo EuroScore II (Sistema Europeo para la Evaluación del Riesgo Operatorio Cardíaco. Versión 2012) y Escala de riesgo STS (Society of Thoracic Surgeons)	67
II.	Cuestionarios de CV (SF-36 y EQ-5D)	69
III.	Escala de valoración funcional (I. Barthel)	74
IV.	Escala Visual Analógica (EVA) Percepción Estado de Salud (EQ-5D)	74
e.	Procedimiento:	75
f.	Tamaño muestral	78
g.	Plan de trabajo y cronograma	78
h.	Análisis estadístico de los datos	79
i.	Consideraciones éticas y legales	80
j.	Medios disponibles y memoria económica	81
6.	RESULTADOS	85
a.	Describir las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes sometidos a TAVI y RVA	85
i.	Características sociodemográficas	85
ii.	Características clínicas	91
b.	Determinar los resultados de TAVI vs RVA en relación con el seguimiento clínico, la CV, la percepción del estado de salud y la funcionalidad de pacientes mayores de 75 años con EA severa al mes, a los 6 meses y a los 12 meses.	95
i.	Seguimiento clínico durante el ingreso y al año	95
ii.	Clasificación funcional de la Insuficiencia Cardíaca	102
iii.	CV basal, al mes, 6 meses y 12 meses	105
iv.	Percepción del estado de salud basal, al mes, 6 meses y 12 meses	117
v.	Funcionalidad basal, al mes, 6 meses y 12 meses	119
c.	Determinar la evolución en el tiempo de las variables CV, percepción del estado de salud y funcionalidad de los pacientes sometidos a procedimiento de TAVI vs RVA	121
7.	DISCUSIÓN	125
8.	CONCLUSIONES	139
9.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	145
10.	ANEXOS	159

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Parámetros ecocardiográficos y severidad de la EA.

Tabla 2. Principales estudios comparativos de TAVI vs RVA.

Tabla 3. Cuestionarios de calidad de vida más comúnmente utilizados en Cardiología.

Tabla 4. Listado de centros hospitalarios e investigadores colaboradores implicados.

Tabla 5. Ítems y significado de las puntuaciones altas y bajas del SF-36.

Tabla 6. Cronograma del estudio.

Tabla 7. Memoria económica.

Tabla 8. Características sociodemográficas género y edad.

Tabla 9. Pérdidas de pacientes por grupos durante el seguimiento.

Tabla 10. Características sociodemográficas familiares y profesionales.

Tabla 11. Características clínicas basales.

Tabla 12. Situación basal.

Tabla 13. Características relacionadas con el procedimiento.

Tabla 14. Características al alta hospitalaria.

Tabla 15. Seguimiento clínico a un año.

Tabla 16. Evolución de la clase funcional a un año de seguimiento tras intervención.

Tabla 17. Evolución de la CV global a un año de seguimiento tras intervención medida con el SF-36.

Tabla 18. Evolución de la CV según las esferas del SF-36 a un año de seguimiento tras intervención.

Tabla 19. Evolución de la CV global a un año de seguimiento tras intervención medida con el EQ-5D.

Tabla 20. Evolución de la CV según las esferas del EQ-5D a un año de seguimiento tras intervención.

Tabla 21. Evolución de la percepción del estado de salud según la escala EVA del EQ-5D a un año de seguimiento tras intervención.

Tabla 22. Evolución de la funcionalidad a un año de seguimiento tras intervención.

Tabla 23. Evolución de la CV, percepción estado de salud y funcionalidad a lo largo del seguimiento.

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Mecanismos etiológicos de la EA.

Figura 2. Historia natural de la EA.

Figura 3. Algoritmo de manejo de pacientes con EA.

Figura 4. Funcionalidad y CV en pacientes incluidos en el PARTNER 2.

Figura 5. Flujograma de pacientes excluidos/incluidos en el estudio.

Figura 6. Evolución de la clase funcional a un año de seguimiento tras intervención.

Figura 7. SF-36 Global.

Figura 8. EQ-5D Global.

Figura 9. I. Barthel Global.

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1: Certificado de la Ayuda para el desarrollo de proyectos de investigación liderados por investigadores noveles NEXT-VAL 2016.

ANEXO 2: Cuaderno de recogida de datos.

ANEXO 3: Cuestionario de Salud SF-36.

ANEXO 4: Sistema descriptivo del EQ-5D.

ANEXO 5: Escala Visual Analógica del EQ-5D.

ANEXO 6: I. Barthel.

ANEXO 7: Hoja de información y consentimiento del paciente.

ANEXO 8: Certificado del Comité de Ética de Investigación Clínica.

ABREVIATURAS

EA: Estenosis aórtica

TAVI: Implante Valvular Aórtico Transcatéter

RVA: Reemplazo Quirúrgico Valvular Aórtico

CV: Calidad de Vida

SF-36: 36-Item Short Form Health Survey

EQ-5D: European quality of life-5 dimensions

I. Barthel: Índice de Barthel

VI: Ventrículo Izquierdo

Ao: Aorta

FRCV: Factores de Riesgo Cardiovascular

HTA: Hipertensión Arterial

DM: Diabetes Mellitus

AVA: Área Valvular Aórtica

TAC: Tomografía Axial Computerizada

FEVI: Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo

EuroSCORE: European System for Cardiac Operative Risk Evaluation

STS: Society of Thoracic Surgeons

PAoC: Pontaje Aortocoronario

IAM: Infarto Agudo de Miocardio

FA: Fibrilación auricular

MPS: Marcapasos

NYHA: New York Heart Association

IM: Insuficiencia Mitral

CVRS: Calidad de Vida Relacionada con la Salud

CI: Cardiopatía Isquémica

MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire

KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire

SF-12: 12-Item Short Form Health Survey

AVD: Actividades de la Vida Diaria

EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

DM: Diabetes Mellitus

ABVD: Actividades Básicas de la Vida Diaria

HUMV: Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

HUSA: Hospital Universitario de Salamanca

ACTP: Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea

DLP: Dislipemia

IMC: Índice de Masa Corporal

RVM: Recambio Valvular Mitral

DAI: Desfibrilador Automático Implantable

FG: Filtrado Glomerular

FEVI: Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo

IA: Insuficiencia Aórtica

EVA: Escala Visual Analógica

CEIC: Comité de Ética de Investigación Clínica

IC: Intervalo de Confianza

DE: Desviación Estándar

AIT: Accidente Isquémico Transitorio

AAS: Ácido Acetilsalicílico

CF: Clase Funcional

IRC: Insuficiencia Renal Crónica

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: La esclerosis valvular aórtica afecta a un 25% en la población mayor de 65 años presentando algún grado de estenosis aórtica (EA) un 2-9%. Se prevé que estas cifras crecerán en los próximos años de la mano del envejecimiento poblacional. En la actualidad no existe ningún tratamiento médico curativo para la estenosis aórtica siendo el abordaje terapéutico, Implante Valvular Aórtico Percutáneo (TAVI) o Reemplazo Quirúrgico Valvular Aórtico (RVA), el tratamiento de elección.

OBJETIVO: Comparar los resultados en calidad de vida, percepción del estado de salud y funcionalidad en pacientes mayores de 75 años diagnosticados de estenosis aórtica severa y sometidos a ambos procedimientos.

METODOLOGIA: Se llevó a cabo un estudio multicéntrico e interprovincial de cohorte con 2 grupos. La inclusión de pacientes en el estudio procedentes de dos centros hospitalarios del Sistema Nacional de Salud se realizó de forma prospectiva y consecutiva entre enero del 2017 y agosto del 2018. Variables: Sociodemográficas, factores de riesgo cardiovascular, patología cardíaca previa, patología no cardíaca previa, situación basal, calidad de vida (SF 36 y EQ-5D), percepción del estado de salud (EQ-5D) y funcionalidad (Índice Barthel). Se recogieron datos al inicio, al mes, a los 6 meses y al año. Participantes: pacientes mayores de 75 años diagnosticados de estenosis aórtica severa con indicación de Implante Valvular Aórtico Percutáneo (TAVI) o Reemplazo Quirúrgico de Válvula Aórtica (RVA).

RESULTADOS: Se incluyeron 227 participantes de los cuales el 56.39% eran hombres y 46.61% mujeres con una media de edad de 80.57 [DE 4.13]. De los 227 pacientes, 113 (49,8%) fueron sometidos a TAVI y 114 (50,2%) a RVA. El grupo TAVI tenía una edad media de 82.81 [DE 4.05] siendo un 52% de hombres. En el grupo RVA la edad medida era de 78.35 [DE 2.87] predominando un 61% de hombres.

Los pacientes TAVI partían de una situación basal clínicamente peor. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la calidad de vida, percepción del estado de salud y funcionalidad, siendo superior la basal, a los 6 meses y al año en los pacientes sometidos a RVA. Al año, en el cuestionario SF-36 los pacientes sometidos a RVA obtuvieron una puntuación media de 79.4 (IC 75.79-82.21) frente a una media de

67.6 (IC 63.53-72.47) en el grupo TAVI (p valor=0.0001) lo que supone un incremento desde la situación basal de 21.6 y 21 puntos respectivamente.

En el cuestionario EQ-5D los pacientes sometidos a RVA obtuvieron una media de 76.4 (IC 72.77-80.03) frente a una media de 68.1 (IC 63.87-72.33) en el grupo TAVI (p valor=0.0028) lo que supone un incremento de 13.9 y 14.2 puntos respectivamente comparado con la situación basal.

La percepción del estado de salud, también se incrementó progresivamente desde la situación basal (TAVI=54.3 y RVA 63.2) hasta el año (TAVI= 67.7 y RVA= 76.1).

En cuanto a la funcionalidad, al año, los pacientes RVA obtuvieron una mejor puntuación en el Índice Barthel (p valor<0.0001) aunque en ambos grupos los valores aumentaron discretamente.

CONCLUSIONES: La elección individualizada del abordaje terapéutico, TAVI o RVA, en pacientes con EA mejora la CV, la percepción del estado de salud y la funcionalidad de los pacientes. Además, el procedimiento TAVI en pacientes con una situación basal peor y un alto riesgo quirúrgico, consigue aumentar la CV, la percepción del estado de salud y la funcionalidad de los pacientes los mismos puntos de media que el abordaje RVA al año de seguimiento.

SUMMARY

INTRODUCTION: Aortic valve sclerosis affects 25% of the population over 65 years of age with 2-9% presenting some degree of aortic stenosis. It is expected that these figures will grow in the coming years due to the aging of the population. Currently, there is no curative medical treatment for aortic stenosis, with the surgical approach being Percutaneous Aortic Valve Implantation (TAVR) or Surgical Aortic Valve Replacement (SAVR), the treatment of choice.

OBJECTIVE: To compare the results in quality of life, perception of health status and functionality in patients older than 75 years diagnosed with severe aortic stenosis and submitted to both procedures.

METHODOLOGY: A multicenter and interprovincial cohort study with 2 groups was carried out. The inclusion of patients in the study from two hospital centers of the National Health System was carried out prospectively and consecutively between January 2017 and August 2018. Variables: sociodemographic, cardiovascular risk factors, previous cardiac pathology, previous non-cardiac pathology, baseline situation, quality of life (SF 36 and EQ-5D), perception of health status (EQ-5D) and functionality (Barthel Index). Data were collected at baseline, 1 month, 6 months, and 1 year. Participants: patients older than 75 years diagnosed with severe aortic stenosis indicated for Percutaneous Aortic Valve Implantation (TAVR) or Surgical Aortic Valve Replacement (SAVR).

RESULTS: 227 participants were included, of whom 56.39% were men and 46.61% were women with a mean age of 80.57 [SD 4.13]. Of the 227 patients, 113 (49.8%) underwent TAVI and 114 (50.2%) ARV. The TAVI group had a mean age of 82.81 [SD 4.05] and 52% were male. In the RVA group, the measured age was 78.35 [SD 2.87] with a predominance of 61% men.

TAVI patients started from a clinically worse baseline situation. Statistically significant differences were found in terms of quality of life, perception of health status, and functionality, being higher than baseline, at 6 months, and at one year in patients undergoing SAVR. At one year, in the SF-36 questionnaire, patients who underwent SAVR obtained a mean score of 79.4 (CI 75.79-82.21) compared to a mean of 67.6 (CI

63.53-72.47) in the TAVR group (p value=0.0001), which It represents an increase from the baseline situation of 21.6 and 21 points respectively.

In the EQ-5D questionnaire, patients who underwent SAVR obtained a mean of 76.4 (CI 72.77-80.03) compared to a mean of 68.1 (CI 63.87-72.33) in the TAVR group (p value=0.0028), which represents an increase in 13.9 and 14.2 points respectively compared to the baseline situation.

The perception of health status also increased progressively from the baseline situation (TAVR=54.3 and SAVR 63.2) until one year (TAVR= 67.7 and SAVR = 76.1).

Regarding functionality, after one year, the SAVR patients obtained a better score in the Barthel Index (p value <0.0001) although in both groups the values increased slightly.

CONCLUSIONS: The individualized choice of the therapeutic approach, TAVR or SAVR, in patients with aortic stenosis improves the quality of life, the perception of health status and functionality of patients. In addition, the TAVI procedure in patients with a worse baseline situation and a high surgical risk manages to increase the QoL, the perception of the state of health and the functionality of the patients by the same mean points as the AVR approach at one year of follow-up.

INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

A pesar del auge de enfermedades infecciosas que incluyen la reciente pandemia ocasionada por el coronavirus SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2), el grupo de enfermedades del sistema circulatorio se mantiene como primera causa de muerte en España, con un 23% del total (y una tasa de 112,2 fallecidos por cada 100.000 habitantes) según datos recientes del Instituto Nacional de Estadística (1). El envejecimiento de la población y los hábitos de vida contribuyen a que las afecciones cardiovasculares sigan erigiéndose como una epidemia que no hace prácticamente distinciones por sexo, edad, raza o localización geográfica. A lo largo de este trabajo nos centraremos en las afecciones valvulares, en concreto en la estenosis aórtica (EA).

1.1. Estenosis aortica.

1.1.1 Definición, epidemiología y etiología

La válvula aórtica es una estructura ubicada entre el ventrículo izquierdo (VI) y la aorta (Ao). Su función es abrir y cerrar sus velos permitiendo el bombeo de sangre desde el VI hacia el resto del cuerpo. En condiciones normales la válvula aórtica tiene tres velos (tricúspide), aunque de forma congénita entre el 1-2% de la población presenta una válvula bicúspide. Esta última suele asociar otras anomalías siendo la más frecuente la dilatación de Ao ascendente (2).

La EA es la progresiva obstrucción a la eyección del VI pudiendo localizarse a nivel de la válvula aórtica (EA valvular), por debajo (EA subvalvular) o por encima (EA supravalvular). La más frecuente dentro de ellas es la EA valvular (3). Una válvula aórtica que funciona correctamente deja un orificio de apertura entre 3-5cm². Según avanza la enfermedad este orificio se vuelve cada vez menor, considerándose que la EA es severa cuando dicha área es <1cm².

La EA calcificada o degenerativa es la valvulopatía más frecuente en el mundo occidental y la afectación valvular que más intervención requiere (4). Datos epidemiológicos de la última década arrojan cifras de esclerosi valvular aórtica (engrosamiento valvular sin gradiente de presión) en un 25% en la población > 65 años con la presencia de algún grado de EA en un 2-9% (5). Se prevé que estas cifras crecerán en los próximos años de la mano del envejecimiento poblacional.

La EA degenerativa se presenta generalmente a edades superiores a los 60 años y su mecanismo asemeja a la evolución de la arterioesclerosis. En base a ello, se ha demostrado cómo los clásicos factores de riesgo cardiovascular (FRCV) juegan un papel importante en su progresión. Algunos de estos factores son el sexo masculino, la obesidad, la hipertensión arterial (HTA), la diabetes (DM), el hábito tabáquico, y los niveles elevados de la lipoproteína (a) y cifras elevadas del colesterol LDL (6).

Otras etiologías de EA son la reumática y la congénita (degeneración sobre una válvula aórtica bicúspide) las cuales son responsables de <20% de los casos desarrollándose a edades más tempranas y requiriendo intervención alrededor de los 50 años (7). Aunque la afectación reumática ha disminuido drásticamente en Europa y América en las últimas décadas, su prevalencia en los países no desarrollados, los cuales tienen dificultades para el acceso a antibióticos, sigue siendo elevada (8). Otro aspecto a tener en cuenta es que los pacientes con afectación cardiaca reumática suelen tener enfermedad polivalvular, lo que enturbia el pronóstico y suma complejidad.

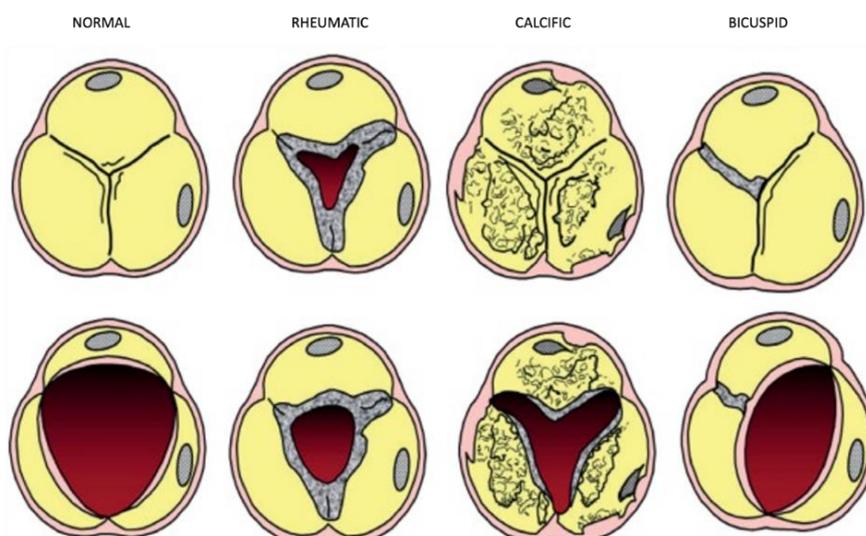


Figura 1. Mecanismos etiológicos de la EA (9).

En la Figura 1 se pueden observar los tres mecanismos etiológicos principales de EA mediante un diagrama que ilustra la apariencia diastólica (fila superior) y sistólica (fila inferior) de una válvula aórtica normal y las tres etiologías comunes de la EA valvular.

1.1.2 Fisiopatología

La fisiopatología de la EA es un proceso complejo en el cual están implicados factores genéticos, infiltración y depósito lipídico con el siguiente proceso de oxidación y activación de mecanismos inflamatorios crónicos que degeneran en calcificación de los velos aórticos.

El mantenimiento del gasto cardiaco frente a una válvula aórtica obstruida impone un aumento crónico de la presión del VI. En respuesta, el ventrículo va a comenzar a hipertrofiarse aumentando el grosor de su pared. Ese remodelado ventricular altera la relajación miocárdica diastólica y aumenta la rigidez secundaria a la fibrosis endomiocárdica.

Además, el aumento de la presión telediastólica del VI y la menor duración de la diástole, ocasionan disminución en la presión de perfusión coronaria. En conjunto esto ocasiona desequilibrio entre el suministro y la demanda de oxígeno y a medida que la obstrucción en la válvula aumenta, la reserva de flujo coronario disminuye. En la evolución de la degeneración valvular aórtica puede acabar claudicando la función sistólica del VI y afectarse la vasculatura pulmonar apareciendo hipertensión pulmonar (10).

1.1.3 Sintomatología

La historia natural de la EA fue descrita por primera vez en 1968 por Ross y Braunwald (11). Aunque la población con EA de aquella época difiere de la etiología esclerodegenerativa predominante actual en nuestro medio, la evolución de la enfermedad se describe de forma muy adecuada en su clásica ilustración (Figura 2). La progresión de la EA lleva un curso lento con un largo periodo de latencia en el cual los pacientes pueden ir presentando signos de degeneración valvular, pero sin sintomatología ni morbimortalidad importante. De hecho, se sabe que el paciente con EA tiene buen pronóstico mientras se mantiene asintomático, con un riesgo de muerte

súbita <1% (12). Los síntomas clásicos de la EA son la angina, el síncope y la insuficiencia cardiaca. Cuando estos aparecen, la supervivencia se acorta cinco, tres y dos años respectivamente si no se lleva a cabo ninguna intervención sobre dicha válvula.

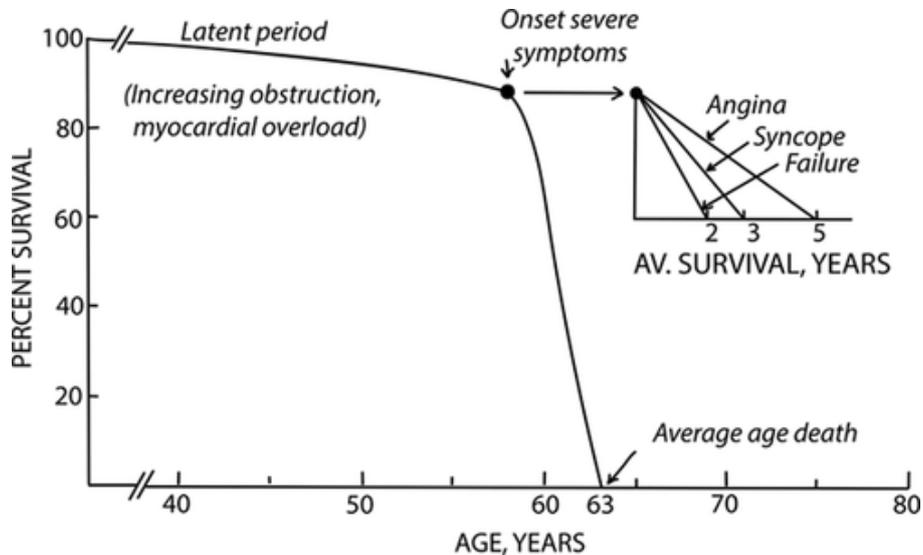


Figura 2. Historia natural de la EA (11).

Como se comenta previamente, la aparición de angina en estos pacientes se debe a un desequilibrio entre la oferta y la demanda de oxígeno en el miocardio. El flujo en las arterias coronarias se produce fundamentalmente en diástole, por lo que al estar elevadas las presiones telediastólicas, la perfusión coronaria se ve comprometida. En algunos pacientes con EA puede coexistir enfermedad coronaria, lo que provoca que en estos casos el origen de este síntoma pueda ser dudoso.

El síncope se debe a una incapacidad de mantener el gasto cardíaco frente a una demanda como puede ser un esfuerzo, mientras que la insuficiencia cardíaca suele aparecer en fases avanzadas confiriendo un peor pronóstico a estos pacientes (13).

1.1.4 Diagnóstico

El gold estándar para diagnosticar e identificar el mecanismo etiológico de una EA es el ecocardiograma transtorácico (14).

Esta técnica va a permitir medir el gradiente que se genera entre el VI y la Ao ocasionado por la obstrucción de la válvula aórtica. Además, con la ecocardiografía Doppler, se mide

la velocidad del flujo transaórtico y vamos a poder calcular el área valvular aórtica (AVA). Estos son los tres clásicos parámetros recomendados por las guías de práctica clínica y ecocardiografía empleados para evaluar la severidad de la EA desde los estadios iniciales de esclerosis valvular hasta la afectación valvular severa (15). Tabla 1.

	Esclerosis aórtica	EA leve	EA moderada	EA severa
Velocidad aórtica pico (m/s)	≤2.5 m/s	2.6-2.9	3.0-4.0	≥4.0
Gradiente aórtico medio (mmHg)	-	<20	20-40	≥40
AVA (cm ²)	-	>1.5	1.0-1.5	<1.0
AVA indexada (cm ² /m ²)	-	>0.85	0.60-0.85	<0.6
IVT1/IVT2	-	>0.50	0.25-0.50	<0.25

Tabla 1. Parámetros ecocardiográficos y severidad de la EA (16).

EA: Estenosis aórtica; AVA: Área valvular aórtica; IVT1/IVT2: Cociente entre la integral velocidad tiempo en tracto de salida del ventrículo izquierdo y la integral velocidad tiempo en la aorta.

Como se aprecia en la Tabla, se considera que la EA es severa cuando la velocidad aórtica pico excede los 4 m/s con un gradiente medio ≥ 40mmHg y un AVA < 1cm², siendo el límite < 0,6 cm²/m² cuando la indexamos por la superficie corporal del paciente.

A parte de poder medir aspectos relacionados con la válvula aórtica, el ecocardiograma transtorácico nos aporta información del estado del resto de válvulas, la función biventricular y la presión arterial pulmonar.

En los pacientes con EA no es infrecuente que su diagnóstico se deba al hallazgo casual de un soplo cardíaco sistólico a la auscultación cardíaca. En este sentido la palpación del pulso carotideo puede mostrarnos el clásico pulso “parvus et tardus” y podremos incluso detectar datos congestivos en la exploración física. No obstante, basar el diagnóstico de la EA en la actualidad solo en la exploración física está obsoleto (17).

La realización de una radiografía de tórax o un electrocardiograma en estos pacientes se suelen hacer de rutina, pero no sirven realmente para el diagnóstico final de la valvulopatía. Los pacientes con EA severa sí suelen someterse a un cateterismo cardíaco como parte del estudio del árbol coronario previo a la intervención sobre la válvula y no tanto para el diagnóstico de la afectación valvular en sí, al igual que la tomografía aórtica computerizada (TAC). El TAC en estos pacientes aporta información sobre la anatomía y calcificación valvular además de ser útil para descartar coronariopatía (18). En pacientes

con válvulas aórticas bicúspides permite además valorar los tamaños de la Ao ascendente.

1.1.5 Tratamiento

En la actualidad no existe ningún tratamiento médico curativo para la EA. Ya Ross y Braunwald, cuando describen la historia natural de la EA, confirman que el único tratamiento definitivo que modifica el curso de la enfermedad es el reemplazo valvular aórtico (11). De hecho, el riesgo quirúrgico en estos pacientes es asumible alcanzando tasas muy buenas de supervivencia y claramente mejores que en pacientes inoperables con una EA ya sintomática.

Como se comenta al describir la fisiopatología de la EA, esta asocia mecanismos biológicos con un patrón similar a la evolución de la arterioesclerosis y por tanto al desarrollo de la enfermedad arterial coronaria. Es por ello por lo que no resulta descabellado pensar que las estatinas pudiesen tener un rol en el tratamiento de estos pacientes, fundamentalmente en los casos de EA esclerodegenerativa. Aunque series retrospectivas arrojaron resultados dudosos, los últimos estudios prospectivos intentando testar diversas familias de estatinas, no han conseguido demostrar que sean capaces de frenar o hacer regresar la enfermedad (19-21).

Aunque sí pueden tener cierto papel en pacientes que asocian enfermedad coronaria, su uso rutinario como tratamiento en pacientes con EA no está recomendado (22).

Otros fármacos cuyo papel ha sido evaluado en el contexto de la EA han sido la familia de fármacos que inhiben el sistema renina-angiotensina, tanto los IECAS como los ARA 2. Aunque al igual que las estatinas no se puede demostrar que consigan frenar la progresión de la enfermedad, sí que parece que tienen resultados beneficiosos que afectan al remodelado ventricular. Además, los resultados publicados recientemente con un subgrupo de pacientes del PARTNER 2 trial y registros tratados con IECAS/ARA2, demuestran que estos fármacos consiguen reducir la mortalidad global y la cardiovascular en el seguimiento al menos a dos años (23).

En el caso de pacientes con EA con datos de insuficiencia cardiaca, el tratamiento debe dirigirse al control sintomático de la congestión siempre siendo cautos con el manejo de la precarga y poscarga.

El reemplazo valvular aórtico es el tratamiento definitivo en estos pacientes. Aunque clásicamente la única vía de abordaje era quirúrgica, en los últimos 20 años el espectacular avance tecnológico y el desarrollo de nuevos procedimientos de intervencionismo estructural con el implante de prótesis aórticas vía transcatéter (TAVI), han supuesto una gran revolución. Múltiples estudios han aportado sólida evidencia científica de su utilidad con resultados comparables, incluso mejores en ocasiones a los quirúrgicos. Es por ello por lo que dedicaremos a continuación un bloque sólo para revisar el tema en profundidad.

1.2. Abordaje terapéutico de la EA. Reemplazo valvular aórtico.

La EA severa sintomática lleva siendo años indicación clase I para intervención sobre la válvula. La EA severa es la que clásicamente tiene gradientes aórticos elevados: gradiente aórtico medio ≥ 40 mmHg, velocidad aórtica pico ≥ 4 m/s con AVA ≤ 1 cm² o $\leq 0,6$ cm²/m². No obstante existe un subgrupo de pacientes con gradientes menores (<40 mmHg) debido a una función sistólica deprimida (FEVI $<50\%$) que asocian por tanto un volumen sistólico bajo ≤ 35 ml/min. En estos pacientes, si se demuestra que tienen reserva contráctil, la indicación de reemplazo sigue siendo clase I.

Las dudas del momento adecuado de la intervención han recaído siempre en el subgrupo de pacientes con EA severa pero asintomáticos. En aquellos en los que podamos demostrar que sí tienen síntomas como puede ser realizando una ergometría, la indicación de reemplazo va a estar clara.

La última actualización de las guías de valvulopatías publicadas en 2021 (15) basándose en estudios recientes, abogan por una intervención precoz en pacientes con EA severa asintomáticos, ya que se ha podido comprobar que una intervención precoz en determinados subgrupos mejora la supervivencia de estos pacientes en el seguimiento (24). En la actualidad, es recomendación de clase IIa intervenir a pacientes asintomáticos con EA en rango severo si asocian disfunción ventricular izquierda (FEVI $<55\%$) no justificada por otra causa o aquellos que, aunque tengan la función ventricular izquierda conservada, asocian criterios de “estenosis muy grave” como son: un gradiente aórtico medio ≥ 60 mmHg o velocidades pico aórtico máximas ≥ 5 m/s, calcificación severa

evaluado mediante TAC cardiaco o una progresión rápida de la degeneración valvular con un incremento de velocidad pico anual $\geq 0,3$ m/s. En el resto de los pacientes asintomáticos, la recomendación es la clásica de un seguimiento estrecho con revisiones periódicas.

En cuanto a qué tipo de intervención es la más adecuada en cada paciente, la decisión debe pasar por la evaluación de un “Heart Team”, el cual considerará cada caso. Figura 3.

En líneas generales se considera mejor opción TAVI en aquellos pacientes de edad ≥ 75 años o aquellos pacientes inoperables o con un riesgo quirúrgico elevado, valorado por las clásicas escalas de riesgo (EuroSCORE II y STS $>8\%$); siempre y cuando se pueda realizar un implante vía transfemoral. Por el contrario, pacientes de edad < 75 años o bajo riesgo, con puntuaciones en las escalas (EuroSCORE II y STS $< 4\%$) en los cuales el acceso transfemoral no sea factible y sean operables, la mejor opción será la quirúrgica. En el resto de los casos, ambas opciones son válidas (25-26).

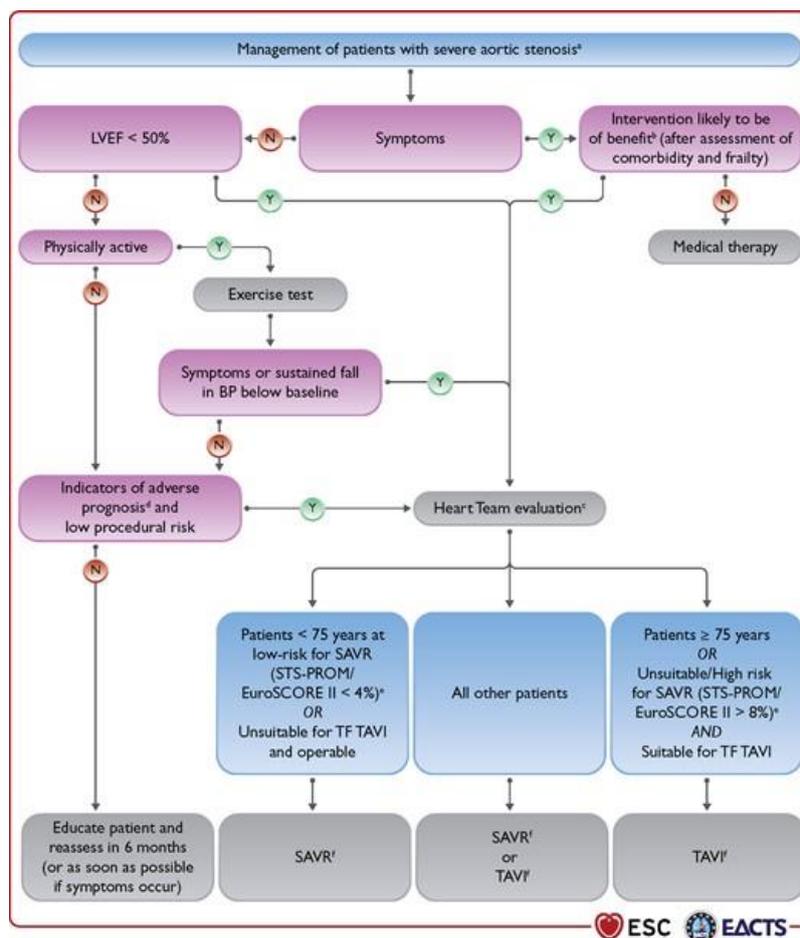


Figura 3. Algoritmo de manejo de pacientes con EA. Imagen tomada de las guías del manejo de valvulopatías 2021 ¹⁵.

1.2.1. Reemplazo Quirúrgico Valvular Aórtico (RVA).

Aunque la historia de la cirugía cardíaca se remonta a finales del siglo XIX, realmente las primeras intervenciones para tratar las valvulopatías y en concreto la afectación valvular aórtica, se realizaron a principios del siglo XX. Dado que la EA provoca una obstrucción al flujo sanguíneo, las primeras terapias nacieron enfocadas a tratar esa estrechez intentando abrir al máximo el orificio valvular mediante valvuloplastias o valvulotomías. Aunque se esperaban mejores resultados, la mortalidad y la recidiva en estos pacientes fueron elevadas (27).

A mediados del siglo pasado se comenzaron a desarrollar modelos valvulares testados fundamentalmente en animales de la mano de Charles Hufnagel y Moore Campbell (28). Sin embargo, son Dwight Harken et al. (29) quienes realmente realizan en 1960 el primer RVA por una prótesis mecánica. El debut de las máquinas de circulación extracorpórea permitió comenzar con este tipo de intervenciones en los que se resecaba la válvula enferma y se implantaba una prótesis en sustitución de esta. A lo largo de los años venideros se fueron desarrollando multitud de nuevas prótesis cuya última finalidad era asemejarse más a la normal fisiología de la válvula nativa. En esos años nacen además los modelos de prótesis biológicas, los cuales buscaban aportar ventajas debido su mayor biocompatibilidad, haciendo frente a los problemas trombohemorrágicos asociados a las primeras (30).

En la actualidad existen muchos modelos de prótesis aórticas tanto mecánicas como biológicas. La elección de qué tipo de válvula implantar en cada paciente se debe tomar poniendo en una balanza el riesgo/beneficio de la anticoagulación vs la reintervención. Las prótesis mecánicas son muy trombogénicas, por lo que necesitan anticoagulación crónica para evitar eventos embólicos fatales como puede ser un ictus. A pesar de ello, la literatura arroja mejores resultados a largo plazo en morbilidad con este tipo de prótesis (31). Por otro lado, las prótesis biológicas, debido a su mejor perfil, ofrecen ventajas en pacientes con alto riesgo de sangrado, aunque su durabilidad es menor, lo que acarrea que los pacientes precisen nuevas reintervenciones en el futuro. Estudios recientes en los que se comparan ambos modelos protésicos, concluyen que los pacientes más jóvenes se benefician más de prótesis mecánicas porque no se van a ver

tan penalizados por los sangrados o por los eventos trombóticos. Por el contrario, en la población más añosa, el uso de válvulas biológicas contrarresta las consecuencias que puede traer consigo la anticoagulación crónica. Además, las nuevas generaciones de estas prótesis tienen mejor perfil y una durabilidad mayor, teniendo además como opción en la recámara la posibilidad de someterse a procedimientos percutáneos con implante de una prótesis aórtica “valve in valve” en caso de degeneración.

Otro aspecto que es importante y se ha de tener en cuenta a la hora de decidir el tipo de prótesis y/o intervención, es si el paciente aparte de presentar una EA precisa intervención sobre otra válvula, sobre la Ao o sobre las coronarias de forma concomitante. En esos casos, la decisión debe pasar de nuevo por un Heart Team, en donde deben ser evaluadas otras características como son la presencia de comorbilidades y la fragilidad. No obstante, la balanza puede pesar más hacia un abordaje quirúrgico que permita dar una solución definitiva al resto de afecciones (32). Hemos comentado que el RVA es el tratamiento definitivo en pacientes con EA y aunque confiere una clara mejoría en el devenir de estos pacientes, no está exento de complicaciones. El RVA es una intervención quirúrgica que precisa anestesia general e intubación orotraqueal, con necesidad de realización de una esternotomía media y con la utilización de circulación extracorpórea. Aunque la morbimortalidad del RVA compensa con creces la supervivencia que tienen estos pacientes con una EA severa ya sintomática, sobre todo en pacientes más jóvenes, esta aumenta en el rango de más edad. Datos recogidos de una amplia serie de pacientes >80 años sometidos a RVA en Reino Unido arrojan cifras de mortalidad de un 6,6% en el primer mes con mejores datos de supervivencia en el seguimiento (33). Estas cifras son más elevadas si la intervención asocia recambio de otras válvulas, pontaje aortocoronario (PAoC) o intervención sobre la Ao llegando a alcanzar cifras de 11-13% en octogenarios (34).

Las principales complicaciones de un RVA en el postoperatorio son: las complicaciones neurológicas, renales, el infarto agudo de miocardio (IAM) perioperatorio, las infecciones de la herida quirúrgica, los sangrados con necesidad de reintervención (por ejemplo, por taponamiento cardíaco) con la necesidad por tanto de transfusión de hemoderivados, y la neumonía. Los eventos arrítmicos durante el postoperatorio inmediato, sobre todo la aparición de fibrilación auricular (FA), son frecuentes en estos

pacientes. También el bloqueo aurículo-ventricular aparece en ocasiones, necesitando en ocasiones implante de un marcapasos (MPS) definitivo.

Realmente las complicaciones que más marcan el pronóstico de estos pacientes son las neurológicas con los problemas de discapacidad y limitación funcional que acarrear. La tasa de ictus postoperatorio alcanza cifras entorno al 7% según estudios como el ya comentado de Akins et al. Las tasas de reintervención por sangrado suelen ser menores alcanzando un 5,7% según las series, siendo solo del 3,6% en <70 años (35-36).

No es infrecuente que los pacientes partan en ocasiones de diversos grados de insuficiencia renal, los cuales suelen empeorar tras la intervención, aunque no en todos los casos llegan a precisar diálisis. También es importante destacar la presencia del riesgo de complicaciones infecciosas, ya sea por la necesidad de intubación orotraqueal o por la propia intervención en sí.

A más largo plazo, los problemas suelen ser más de “mismatch” protésico o la degeneración valvular.

Posteriormente se comentarán más en profundidad las principales complicaciones, sobre todo por su comparativa con la población sometida a reemplazo aórtico percutáneo en base a los resultados de los grandes estudios pivotaes en TAVI.

Existen condiciones previas que se asocian a peor morbimortalidad en pacientes sometidos a RVA. Algunas de ellas son la cirugía de revascularización previa, la urgencia quirúrgica, la edad avanzada, la superficie corporal, la disfunción VI, la insuficiencia renal, la clase funcional avanzada (NYHA III-IV) y el grado de insuficiencia mitral (IM) (37-39).

En realidad, la disfunción VI y el grado de urgencia quirúrgica son los únicos que se comportan realmente como factores independientes de mortalidad.

En los últimos años se ha creado un interés especial en estudiar si el sexo condiciona la evolución a largo plazo de estos pacientes (40). Parece ser que el sexo femenino se asocia a una mayor morbimortalidad perioperatoria, de hecho, las escalas de riesgo quirúrgico como el EuroSCORE II otorgan a estas pacientes más puntuaciones confiriéndoles más riesgo. Este tema ha llevado a realizar múltiples estudios al respecto con resultados algo contradictorios (41). Aunque no en todos se comporta como un factor de riesgo independiente, sí que parece que su asociación con una superficie

corporal más pequeña u otras comorbilidades influye en el peor pronóstico en estos pacientes (42-44).

La evolución de los tipos de prótesis con mejoras en su forma y materiales ha reducido en los últimos años algunas de las complicaciones que hemos ido comentando, sin hacer desaparecer ninguna de ellas. Además, la aparición de las prótesis aórticas que se implantan percutáneamente, competencia directa de la clásica intervención de RVA, ha llevado a los cirujanos cardiacos a procurar optimizar al máximo las intervenciones quirúrgicas, intentando por ejemplo reducir los tiempos quirúrgicos o llevar a cabo accesos mínimamente invasivos (45).

En esta línea se desarrollaron hace unos años las primeras prótesis aórticas quirúrgicas biológicas sin necesidad de suturas (“sutureless”) (46). Estos modelos tienen un modo de implante con bastantes similitudes a una TAVI, sin necesidad de esternotomías amplias. Se pueden implantar con accesos más minimalistas como son la minitoracotomía o miniesternotomía, reduciendo así los tiempos quirúrgicos y complicaciones derivadas de ello. Estudios recientes que las comparan con las clásicas prótesis aórticas biológicas demuestran su no inferioridad con menores complicaciones neurológicas y cardiovasculares pudiendo ser una opción en pacientes más añosos y pluripatológicos (47). Sin embargo, las similitudes con las TAVIs en su implante les otorgan riesgos similares a estas en la tasa de necesidad de implante de MPS y regurgitación residual. Aunque con mejores resultados en morbilidad a 30 días, existe poca evidencia aún disponible a más largo plazo (48).

1.2.2. Implantación de la válvula aórtica transcatóter (TAVI).

En la actualidad el grueso de pacientes con EA severa en nuestro medio presenta una etiología esclerodegenerativa asociada a la edad. Es por tanto que los pacientes que tratamos son más añosos y asocian muchas comorbilidades, factores condicionantes para elegir qué estrategia terapéutica les va a aportar mejores resultados. El primer implante de una prótesis aórtica vía percutánea fue en 2002 por Alain Cribier en Francia. Su grupo de trabajo publica unos años después su experiencia a medio plazo con estos

modelos valvulares y técnica de implante concluyendo que es seguro y aporta claras mejorías hemodinámicas y clínicas en pacientes inoperables (49).

La evolución de estas prótesis y la evidencia científica que apoya su uso ha crecido exponencialmente en estos últimos 20 años. A través de un catéter, con un acceso percutáneo se puede introducir una válvula aórtica biológica plegada que viajará por la vasculatura arterial del paciente para alojarse dentro de la válvula aórtica nativa estenótica. Esta terapia que inicialmente se realizaba en muchas ocasiones en quirófanos híbridos con anestesia general o cirugía, se ha vuelto un procedimiento cada vez más minimalista manteniendo su seguridad. En líneas generales, surgieron y persisten en la actualidad dos modelos estándar de tipo de válvulas percutáneas: las autoexpandibles y las que se liberan con un balón, recordando al mecanismo de implante de un stent coronario.

Tras los casos iniciales surgen los estudios pivotaes comparando TAVI vs RVA. El primero de ellos es el PARTNER de Leon et al. (50) que comparó inicialmente la válvula balón expandible Edwards con el clásico RVA en pacientes de alto riesgo quirúrgico (51) y en aquellos pacientes desestimados para cirugía abierta. Este primer trial randomizado arrojó excelentes resultados en cuanto a mortalidad en el seguimiento, penalizando la TAVI en el mayor porcentaje de complicaciones vasculares relacionadas con el acceso tanto isquémicas como hemorrágicas. Como se puede ver en la Tabla 2, con el paso del tiempo se han ido realizando nuevos ensayos randomizados comparando ambos abordajes terapéuticos, pero variando el perfil de riesgo de los pacientes siendo en ellos la TAVI no inferior a cirugía y por tanto modificando la indicación en guías clínicas. Además del PARTNER 2 (52) y 3 (53) en pacientes de riesgo intermedio y bajo con el modelo Edwards, también a su vez se testó la válvula autoexpandible CoreValve® (54) igualmente con excelentes resultados en el seguimiento de estos pacientes.

El paso del tiempo ha permitido conocer todas las posibles vías de acceso para implantar una válvula aórtica percutánea, siendo de primera elección el acceso transfemoral ya que es el que menos complicaciones acarrea. Otros accesos son el transapical (en desuso en la actualidad), el subclavio, transaórtico, transcarotídeo o transcava. En prácticamente todos, el acceso puede realizarse de forma percutánea exclusivamente (55-56).

El rápido crecimiento de esta técnica y sus mejoras continuas en los últimos años han contribuido a la disminución de complicaciones derivadas de la misma, aunque algunas de ellas prevalecen a pesar de los nuevos diseños valvulares. Una de las principales complicaciones de la TAVI es el mayor porcentaje de regurgitación perivalvular en el seguimiento ecocardiográfico en comparación con el RVA, el cual se ha asociado a más eventos cardiovasculares en el seguimiento. Las primeras generaciones de estas válvulas en el PARTNER y el primer trial con CoreValve® se asociaban con hasta un 12% de regurgitación. Esta ha disminuido mucho con las nuevas generaciones de válvulas, aunque hasta la fecha es difícil que se equiparen a los resultados quirúrgicos, donde su aparición es prácticamente nula. Al ser cirugía abierta, el cirujano es capaz de solventar dicho problema “in situ”.

Las complicaciones vasculares son otro de los problemas parcialmente solventados en los pacientes sometidos a una TAVI. Como se puede ver en la Tabla 2, con los iniciales sistemas de liberación de las prótesis de primera generación, los eventos isquémicos y hemorrágicos en la zona del acceso alcanzaban cifras elevadas de hasta un 32,4% en pacientes inoperables o un 18% en aquellos con alto riesgo quirúrgico. A pesar de ser un problema que aún existe, ha disminuido sustancialmente su aparición debido en parte a la reducción del calibre de los catéteres empleados en la liberación de estas prótesis y a la correcta selección del acceso mediante TAC. Estas complicaciones vasculares en la actualidad son en su mayoría complicaciones menores que no requieren transfusión ni reintervención.

El ictus que siempre ha sido una complicación que penalizaba a la cirugía, se presentó con bastante frecuencia en los primeros estudios con TAVI. Los casos de ictus en pacientes sometidos a TAVI doblaban y hasta triplicaban la frecuencia de los casos quirúrgicos. Sin embargo, en la actualidad, gracias a la curva de aprendizaje, la menor predilatación valvular y, en ocasiones, el uso de sistemas de protección embólica, estas tasas se han reducido a cifras equiparables en ambos grupos.

La alta tasa de implante de MPS es otra de las complicaciones que puede surgir con la TAVI, aunque esta tasa es muy variable y depende del tipo de prótesis utilizada, siendo su prevalencia mayor cuando se emplean prótesis autoexpandibles. Los nuevos estudios abogan por una identificación previa del paciente con alto riesgo de trastorno de conducción (57). Aunque la tasa de MPS de forma global es mayor en TAVI, con las

nuevas prótesis quirúrgicas sin suturas, como mencionamos anteriormente, esta tasa se equipara debido a su mecanismo similar.

A pesar de que las prótesis percutáneas tienen un recorrido menor que las quirúrgicas, gradualmente se está acumulando bibliografía y datos sobre su durabilidad, la cual parece ser bastante comparable en ambos casos (58). No obstante, otro de los problemas que se ha visto en el seguimiento de las TAVIs es la trombosis subclínica que, aunque no parece ir asociada con mayor ratio de eventos tromboembólicos en el seguimiento, sí que pueden tener un papel en la degeneración valvular precoz (59).

Pese a las complicaciones que pueden aparecer en pacientes sometidos a TAVI, los beneficios compensan los problemas que puedan surgir. El ingreso hospitalario es corto, con altas precoces en menos de 48 horas en muchas ocasiones, lo que tiene claros beneficios en calidad de vida (CV). La rápida recuperación, con menor deterioro de otros órganos como es el riñón, neumonías, etc. son factores que animan a los propios pacientes a preferir una técnica igual de resolutiva pero menos agresiva.

Eventos asociados a recambio valvular aórtico										
Variables	PARTNER (B)		PARTNER (A)		PARTNER II		CoreValve		SURTAVI	
	Inoperables vs TAVI	Inoperables vs Tratamiento estándar	Alto riesgo quirúrgico, TAVI	Alto riesgo quirúrgico, RVA	Riesgo quirúrgico intermedio, TAVI	Riesgo quirúrgico intermedio, RVA	Alto riesgo quirúrgico, TAVI	Alto riesgo quirúrgico, RVA	Riesgo quirúrgico intermedio, TAVI	Riesgo quirúrgico intermedio, RVA
Mortalidad global a 30 días	5%	2.8%	3.4%	6.5%	3.9%	4.1%	2.2%	1.7%
Eventos a 1 año de seguimiento										
Mortalidad	30.7%	49.7%*	24.2%	26.8%	12.3%	12.9%	14.2%	19.1%*	6.7%	6.8%
Implante de MPS	4.5%	7.8%	5.7%	5.0%	9.9%	8.9%	22.3%	11.3%*	25.9%	6.6%
Ictus	10.6%	4.5%*	8.3%	4.3%*	8%	8.1%	8.8%	12.6%	5.4%	6.9%
Complicaciones vasculares	32.4%	7.3%*	18.0%	4.8%	8.4%	5.3%*	6.2%	2.0% ^c	6.0%	1.1%
Sangrados mayores	22.3%	11.2%	14.7%	25.7%*	15.2%	45.5%	29.5%	36.7%*	12.2%	9.3%
Fracaso renal agudo (Creatinina>3mg/dl)	1.1%	2.8%	3.9%	2.7%	3.4%	5.0%	6.0%	15.1%*	1.7%	4.4%
FA	0.6%	1.7%	12.1%	17.1%	10.1%	27.2%	15.9%	32.7%	12.9%	43.4%

Tabla 2. Principales estudios comparativos de TAVI vs RVA (60).

* Indica diferencias significativas

MPS: Marcapasos; FA: Fibrilación Auricular

1.3. Calidad de vida y funcionalidad relacionada con la estenosis aórtica.

El término CV fue definido por la Organización Mundial de la Salud como *“la percepción que un sujeto tiene de su lugar en la vida, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas, e inquietudes. Se trata de un concepto muy amplio que está influido de modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno”* (61).

La CV conceptualmente es muy amplia y su análisis resulta complejo por la subjetividad a la que está expuesta. Se desarrolló el concepto calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) que permite conocer, cuantificar y comparar el ámbito que la población define como más importante en la CV, la salud. Se dejan fuera los aspectos culturales, políticos y sociales que estarían englobados en la CV no relacionada con la salud.

Aunque no existe una definición generalmente aceptada y utilizada de CVRS, Herdman y Baró (62) citan la definición propuesta por Shumaker y Naughton, que refleja el enfoque tomado por muchos investigadores en este campo. *“La CVRS se refiere a la evaluación subjetiva de las influencias del estado de salud actual, los cuidados sanitarios, y la promoción de la salud sobre la capacidad del individuo para lograr y mantener un nivel global de funcionamiento que permite seguir aquellas actividades que son importantes para el individuo y que afectan a su estado general de bienestar. Las dimensiones que son importantes para la medición de la CVRS son: el funcionamiento social, físico, y cognitivo; la movilidad y el cuidado personal; y el bienestar emocional”* (63).

El concepto de CVRS ha evolucionado transformándose en esta última década en un concepto multidimensional que abarca la medida subjetiva del impacto de las patologías en la vida de las personas, pero también de las terapias. Tiene diversas utilidades como por ejemplo la detección del “momento del cambio” de modo que puede ayudar a establecer cuándo hay que realizar un tratamiento. También permite la comparación entre opciones terapéuticas e informa de los resultados finales en términos de salud en los individuos sin centrarse exclusivamente en las patologías (64).

Se ha comenzado a dar importancia a lo que el individuo siente, especialmente en enfermedades crónicas con diversas opciones terapéuticas o en situaciones donde la vida se ve amenazada. Es aquí donde la medición de la CVRS es importante puesto que ayuda a dilucidar con qué actitud se consigue vivir una vida más digna desde los puntos de vista social, psicológico y físico. Se convierte en una medida complementaria a las otras variables médicas de la enfermedad y ambas ofrecen una visión integral del paciente. Ya no importa ganar cantidad de vida, sino CV (65).

El estado de salud de los pacientes no siempre se corresponde con los datos que proporcionan su evaluación clínica. Los índices de actividad de la enfermedad no siempre son buenos predictores de la CV de los pacientes, por lo que se hace necesario también evaluar este estado de bienestar percibido por el paciente (66).

En algunos países como Estados Unidos se obliga a incluir datos de CVRS como un resultado para la evaluación de los nuevos tratamientos aplicables a las enfermedades crónicas.

Debido a su carácter multidimensional, se han diseñado instrumentos específicos que valoran la CVRS en personas con una enfermedad o problema de salud determinado. También se han diseñado otros de carácter genérico que pueden aplicarse a cualquier tipo de población, sana o enferma, pudiendo comparar tanto el impacto en la CVRS de las diferentes enfermedades como conocer la percepción de la CVRS de una población definida.

Nos encontramos con numerosas patologías, con un importante aumento de prevalencia en la sociedad actual, para las que sería imprescindible disponer de instrumentos específicos de medición de CVRS, pero aún no hay estudios que hayan validado cuestionarios dedicados a tal fin.

Para medir la CVRS en pacientes diagnosticados de EA no existe un cuestionario específico. En el área de Cardiología los cuestionarios específicos son múltiples, como por ejemplo el APQLQ (angina pectoris quality of life questionnaire), el MACNEW (MacNew Heart Disease Health-related Quality of Life), el SAQ (Seattle angina questionnaire) en cardiopatía isquémica (CI), el Minnesota Living With Hearth Failure Questionnaire (MLHFQ) y Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ).

Ejemplos de instrumentos genéricos son el cuestionario de salud Short Form-36 (SF-36), el perfil de salud de Nottingham o el Euroqol-5D (EQ-5D). En función de lo que se quiera

medir se utilizará un tipo u otro, aunque el uso combinado también está recogido en la literatura como una práctica correcta.

Cuestionarios	Componentes	
MLHFQ	Impacto del efecto de la IC en la CV. 21 preguntas que cubren las dimensiones físicas y emocionales.	
	Físico	Edema de las extremidades inferiores, limitación de la deambulaci3n, dificultad para salir de casa, limitaci3n de la ocupaci3n, limitaci3n de las actividades recreativas, limitaci3n de la actividad sexual, dificultad para respirar, fatiga, hospitalizaci3n, efectos secundarios del tratamiento,
	Emocional	Insomnio, dificultad para relacionarse/interactuar con las personas, comer menos alimentos que antes disfrutaba, costos financieros, sentirse como una carga para la familia o los amigos, sentir que pierde el control de la vida, preocupaci3n, dificultad para concentrarse o recordar, sentirse deprimido.
NYHA	I	Sin limitaciones en la actividad f3sica, sin s3ntomas con la actividad ordinaria
	II	Ligera limitaci3n en la actividad f3sica, s3ntomas leves en la actividad ordinaria
	III	Marcada limitaci3n de la actividad f3sica, sintomática a niveles de actividad inferiores a los normales
	IV	Incapaz de realizar cualquier actividad, incomodidad con cualquier actividad, sintomático en reposo
KCCQ	23 ítems miden el estado de salud percibido en pacientes con Insuficiencia Cardíaca. Las escalas medidas son la limitaci3n f3sica, estabilidad sintomática, frecuencia de s3ntomas, carga de s3ntomas, s3ntomas totales, autoeficacia en cuidados, calidad de vida, limitaci3n social, y el resumen general y cl3nico.	
SF-36	36 (o 12) ítems midiendo 8 dominios relacionados con la salud:	
SF-12	Salud general	Mide percepci3n global de salud, en el pasado y en el presente.
	Funci3n f3sica	Indica el nivel de limitaciones para levantar, agacharse, arrodillarse o caminar una distancia moderada.
	Dolor corporal	Indica intensidad, frecuencia y duraci3n del dolor corporal e indica la limitaci3n que supone en las actividades de la vida diaria (AVD).
	Salud mental	Mide estado emocional, cognitivo e intelectual del paciente.
	Rol f3sico	Mide el grado de desempeñu en las actividades diarias en funci3n de la edad y estatus social.
	Rol emocional	Mide el sentimiento personal en el trabajo o actividades
	Vitalidad	Mide el grado de energ3a, disnea o cansancio.
	Funci3n social	Indica la habilidad para desarrollar y mantener relaciones sociales.
	Las encuestas SF-36 y SF-12 pueden proporcionar 2 medidas de resumen: puntuaci3n del componente f3sico y puntuaci3n del componente mental.	
NHP	38 si/no estados de salud en base a problemas que cubren 6 dimensiones de la percepci3n subjetiva de salud:	
	Movilidad f3sica	Solo camina en interiores, es dif3cil agacharse, no puede caminar, tiene problemas con las escaleras, es dif3cil alcanzar cosas, es dif3cil vestirse, es dif3cil permanecer de pie durante mucho tiempo, necesita ayuda para caminar fuera.
	Dolor	Dolor de noche, dolor insoportable, dolor al moverse, dolor al caminar, dolor al estar de pie, dolor constante, dolor al subir escaleras, dolor al sentarse

Sueño	Requiere pastillas para dormir, despierta temprano en la mañana, despierta la mayor parte de la noche, tarda mucho en conciliar el sueño, insomnio.
Nivel de energía	Cansancio, todo es un esfuerzo, fácilmente se queda sin energía.
Reacción emocional	Sentirse deprimido, anhedonia, sentirse al límite, el día parece ser lento, perder los estribos fácilmente, tener ganas de perder el control, rumiar por la noche, sentir que la vida no vale la pena vivirla, despertarse sintiéndose deprimido.
Aislamiento social	Sentirse solo, dificultad para hacer contacto con la gente, no sentirse cerca de nadie, sentirse como una carga para la gente, dificultad para interactuar con la gente
EQ-5D	5 dominios:
Movilidad	Habilidad para caminar
Autocuidado	Habilidad para vestirse
Actividades cotidianas	Actividades de la vida diaria
Dolor/ malestar	Nivel de dolor
Ansiedad/depresión	Nivel de ansiedad/depresión

Tabla 3. Cuestionarios de CV más comúnmente utilizados en Cardiología (67).

MLHFQ, Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire; NYHA, New York Heart Association; KCCQ, Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire; SF-36: Medical Outcomes Survey Short-Form 36; SF-12: Medical Outcomes Survey Short-Form 12; NHP: Nottingham Health Profile; EuroQOL 5D: European Quality of Life-5 Dimensions; CV: Calidad de Vida; AVD: Actividades de la Vida Diaria.

Los clásicos estudios pivotaes de TAVI obtuvieron claros beneficios en términos de morbimortalidad con mejoría de síntomas y CV. Esta CV vino evaluada en un subanálisis del PARTNER en donde se utilizaron la clase funcional NYHA, escala SF-12 y el KCCQ de forma basal, al mes, y a los 6 y 12 meses del procedimiento. Debemos recordar que los pacientes del primer estudio PARTNER (50) eran pacientes de alto riesgo quirúrgico e inoperables, los cuales asociaban muchas comorbilidades haciéndoles partir por tanto de puntuaciones bajas en CV. El tratamiento percutáneo en estos pacientes no mejoraba sustancialmente su pronóstico vital, sino que se traducía más en una mejoría en CV ya patente desde el primer mes en comparación con la serie quirúrgica.

En la misma línea el PARTNER 2 (52) en pacientes de riesgo quirúrgico intermedio volvió a evaluar CV y funcionalidad de estos pacientes a largo plazo. Como se puede apreciar en el gráfico de la Figura 4, los pacientes sometidos a TAVI experimentan una mejora en la CV desde el alta, mientras que en aquellos sometidos a un RVA, esta percepción de mejora no se alcanza hasta el año, siendo posteriormente comparables en ambos grupos.

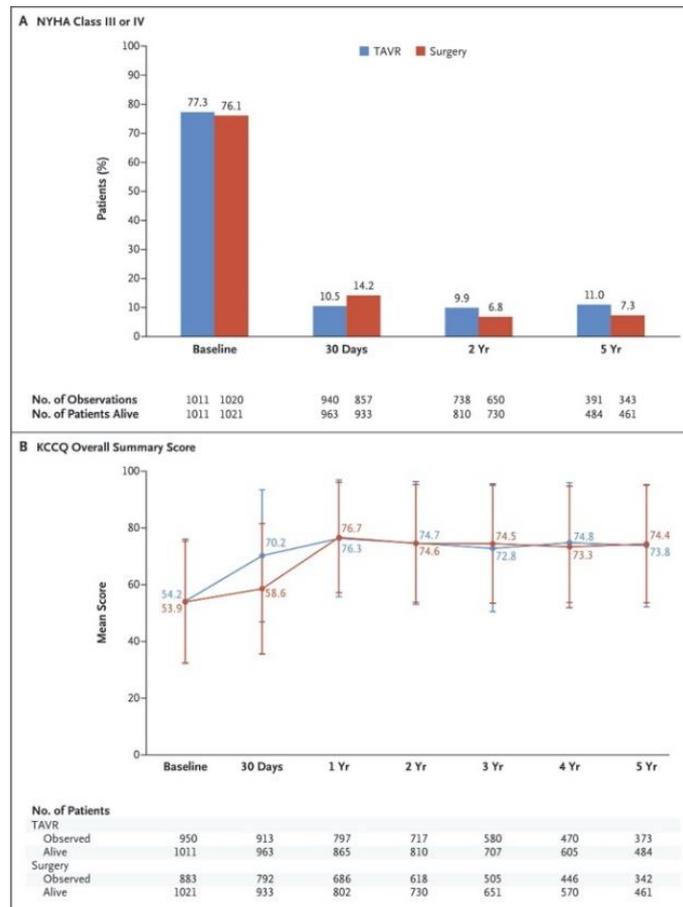


Figura 4. Funcionalidad y CV en pacientes incluidos en el PARTNER 2.

La clase funcional NYHA también experimenta una demora en la mejora en pacientes sometidos a cirugía. Estos resultados son bastante superponibles a los extraídos de los estudios de la CoreValve® (53-54).

El TVT study (68) fue otro registro que evaluó la CV en pacientes no seleccionados sometidos a TAVI. Sus resultados fueron similares a los extraídos de los subanálisis de los estudios pivotaes con claras mejorías en el KCCQ que se mantienen más allá del año de seguimiento de estos pacientes. Además, este registro sirvió para identificar pacientes con menor mejoría en la puntuación del KCCQ respecto a sus valores basales. Estos eran los pacientes más añosos, los EPOC, pacientes que precisaban oxigenoterapia domiciliaria, antecedentes de ictus, diabetes mellitus (DM), FA, mejor función ventricular, portadores de MPS y acceso no femoral durante el implante. Otros estudios utilizaron como cuestionario el EQ-5D para comparar la TAVI con el RVA encontrando claras diferencias a favor de la TAVI de nuevo (69).

Simultáneamente al desarrollo del concepto de CV, aparece el concepto de estado funcional también llamado funcionalidad y definido como la posibilidad de realizar las actividades básicas de la vida diaria (ABVD).

La valoración de la esfera funcional permite diseñar tratamientos integrales y planes de cuidados adaptados a las condiciones individuales de los pacientes. Hoy en día, se ha generalizado el uso de escalas con el objetivo de conocer la situación basal del paciente, determinar el impacto de la enfermedad actual, transmitir información objetiva, poder monitorizar los cambios y en último término, establecer tratamientos específicos y valorar la respuesta a los mismos (70).

Por función se entiende la capacidad de ejecutar las acciones que componen nuestro quehacer diario de manera autónoma, es decir, de la manera deseada a nivel individual y social. El deterioro funcional es predictor de mala evolución clínica y de mortalidad en pacientes mayores, independientemente de su diagnóstico. El objetivo de las escalas de valoración funcional es determinar la capacidad de una persona para realizar las AVD de forma independiente.

Las AVD se pueden dividir en básicas, instrumentales y avanzadas. Las ABVD miden los niveles funcionales más elementales (comer, usar el retrete, contener esfínteres) y los inmediatamente superiores (asearse, vestirse, andar) que constituyen las actividades esenciales para el autocuidado. Son actividades universales, se realizan en todas las

latitudes y no están influidas ni por factores culturales ni por el sexo. Un aspecto importante es que su deterioro se produce de manera ordenada e inversa a su adquisición durante el desarrollo en la infancia. Se miden mediante la observación directa siendo las escalas más utilizadas el Índice de Katz, el Índice de Barthel (I. Barthel) y en nuestro país la Escala Funcional de la Cruz Roja (71).

Conocer la funcionalidad de los adultos mayores, con cada una de las escalas de medición y relacionarlas con la CV, debe ser el precedente de cualquier plan de acción o política a seguir.

JUSTIFICACIÓN

2. JUSTIFICACIÓN

La EA en la población de más de 75 años es muy frecuente, puesto que, al aumentar la esperanza de vida, hay más octogenarios. El problema de esta población radica en que una cirugía convencional como el RVA aumenta el riesgo de mortalidad, morbilidad y secuelas.

Dado que la indicación principal y el fin de las dos técnicas es mejorar la CV y funcionalidad del paciente, la justificación de este estudio es describir cómo el paciente mayor de 75 años recupera o gana CV y funcionalidad respecto a su estado previo con una u otra técnica. De esta forma podremos aportar información valiosa que nos pueda guiar a la toma de decisiones hacia uno u otro tratamiento, o incluso para ninguno, puesto que es probable que se detecten perfiles que no mejoran con ninguna de las dos. También podremos obtener datos que nos permitan crear para este tipo de pacientes un modelo de trabajo que proporcione la guía y directriz para la realización de actividades de planificación y evaluación basadas en los cuidados, la CV y funcionalidad de los pacientes.

En la práctica clínica habitual, los pacientes del grupo TAVI son de mayor edad, presentan más comorbilidades y tienen un mayor riesgo cardiovascular. A pesar de tratarse de un grupo inicialmente distinto al quirúrgico, resulta interesante su comparación para observar su evolución funcional de manera independiente.

HIPÓTESIS

3. HIPÓTESIS

a. Hipótesis general

La TAVI en mayores de 75 años diagnosticados de EA severa va asociada a una recuperación más rápida de la CV, funcionalidad y una mejor percepción del estado de salud que los pacientes sometidos a un RVA a pesar de un peor perfil de riesgo basal.

b. Hipótesis secundarias

1. Las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes sometidos a TAVI y RVA son diferentes y pueden justificar diferencias en la evolución posterior.
2. Los pacientes mayores de 75 años con EA severa sometidos a TAVI presentan mejores resultados en los cuestionarios de CV, percepción del estado de salud y funcionalidad que los pacientes sometidos a RVA.
3. La recuperación de los pacientes mayores de 75 años con EA severa sometidos a TAVI es más rápida en relación con la CV, funcionalidad y una mejor percepción del estado de salud comparado con los pacientes sometidos a RVA.

OBJETIVOS

4. OBJETIVOS

a. Objetivo general

Comparar los resultados en CV, percepción del estado de salud y funcionalidad en pacientes mayores de 75 años diagnosticados de EA severa y sometidos a procedimiento de TAVI versus RVA.

b. Objetivos secundarios

1. Describir las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes sometidos a TAVI y RVA.
2. Determinar los resultados de TAVI vs RVA, en relación con la CV, la percepción del estado de salud y en la funcionalidad de pacientes mayores de 75 años con EA severa al mes, a los 6 meses y a los 12 meses.
3. Determinar la evolución en el tiempo de las variables CV, funcionalidad y percepción del estado de salud de los pacientes sometidos a procedimiento TAVI vs RVA.

MATERIAL Y MÉTODOS

5. MATERIAL Y MÉTODOS

a. Tipo de estudio

Se llevó a cabo un estudio multicéntrico e interprovincial de cohorte con 2 grupos (TAVI y RVA). La inclusión de pacientes en el estudio procede de dos centros hospitalarios del Sistema Nacional de Salud. Esta se realizó de forma prospectiva y consecutiva entre enero del 2017 y agosto del 2018 (Tabla 4).

CENTRO HOSPITALARIO	INVESTIGADORES Colaboradores
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, Cantabria (HUMV)	Tamara García Camarero María Sainz González Mercedes Benito Alfonso
Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca, Castilla y León (HUSA)	M ^a Elena Arnáiz García

Tabla 4. Listado de centros hospitalarios e investigadores colaboradores implicados.

b. Sujetos de estudio

Los sujetos incluidos en el estudio fueron pacientes diagnosticados de EA severa con indicación de intervención (TAVI o RVA). La indicación de cada tipo de intervención se llevó a cabo en cada centro según la práctica clínica habitual pero siempre en base a las recomendaciones de las guías europeas (15). En todos los casos los pacientes pasaron por el “Heart Team” correspondiente en donde se decidió qué opción era más idónea en cada caso. En el HUSA no se reclutaron pacientes TAVI, ya que la colaboración provenía del equipo quirúrgico. En la Figura 5 se describe la inclusión y exclusión de los pacientes.

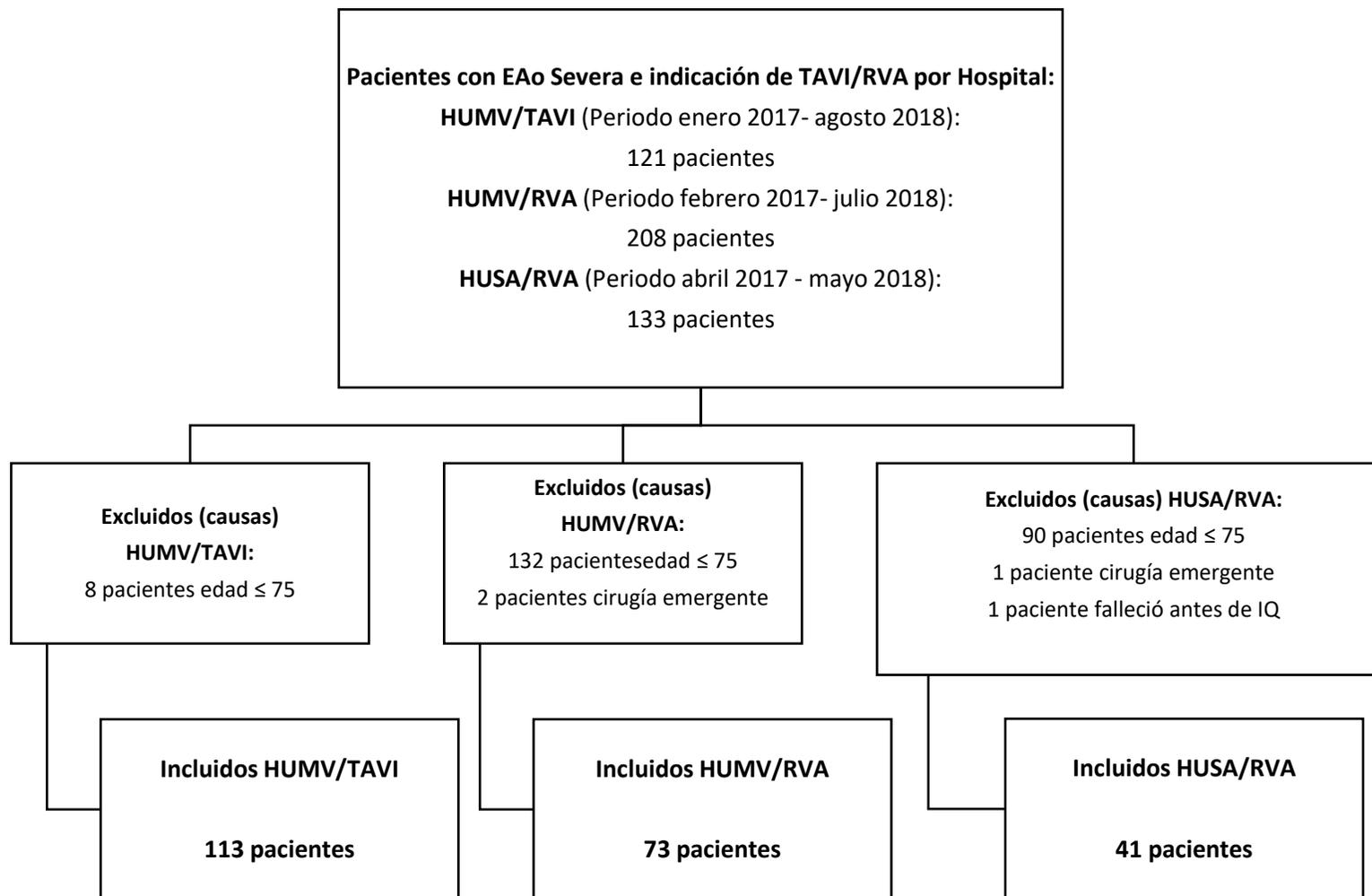


Figura 5. Flujograma de pacientes excluidos/incluidos en el estudio.

i. Criterios de inclusión

Fueron pacientes elegibles todos aquellos diagnosticados de EA severa sintomática, mayores de 75 años, a los que se les realizó una TAVI con o sin angioplastia transluminal percutánea (ACTP) previa, o un RVA con o sin PAoC asociado.

ii. Criterios de exclusión

Aquellos pacientes que se encuentren en la fase aguda de la enfermedad, que presenten deterioro cognitivo severo o algún tipo de déficit sensitivo que les dificulte la realización de forma correcta de los instrumentos del estudio (ceguera, sordera), así como no hablar lengua española. También se excluyeron pacientes sometidos a otras intervenciones cardíacas como a reemplazos valvulares de otras válvulas diferentes a la aórtica, sustitución de Ao ascendente o miomectomías.

c. Variables

Para la recogida de datos se elaboró un cuestionario ad hoc con todas las variables. (Anexo 2)

i. Sociodemográficas

Edad, género, hospital de referencia, situación familiar (estado civil, con quién vive), formación académica y profesión.

ii. Antecedentes Personales/FRCV

Todos los FRCV fueron considerados también como variables dicotómicas.

- Hipertensión Arterial (HTA)
- Diabetes Mellitus (DM)
- Dislipemia (DLP)
- Tabaquismo. Fumador
- Obesidad. Índice de Masa Corporal (IMC)

iii. Relacionadas con patología cardíaca previa

- Infarto Agudo de Miocardio (IAM)
- Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP)
- Pontaje Aortocoronario (PAoC)
- Recambio Valvular Aórtico (RVA)
- Recambio Valvular Mitral (RVM)
- Otra cirugía cardíaca
- Marcapasos (MPS)
- Desfibrilador Automático Implantable (DAI)
- Fibrilación Auricular (FA)

iv. Relacionadas con patología no cardiológica previa

- Arteriopatía periférica/cerebral
- Anticoagulación previa
- Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)
- Síndrome Ansioso-depresivo
- Deterioro cognitivo conocido
- Hepatopatía

v. Relacionadas con la situación basal del paciente previo a la intervención

- Síntomas (Disnea, Angina, Síncope, Disnea + Angina)
- Disnea. Clase funcional NYHA

Se define la presencia de disnea de acuerdo con la clasificación de la NYHA.

- I)* Sin limitación a la actividad física. No disnea.
- II)* Limitación de la actividad a grandes esfuerzos. Disnea a grandes esfuerzos.
- III)* Disnea a moderados esfuerzos. Limitación en la actividad física.

IV) Incapacidad para realizar ejercicio. Disnea de mínimos esfuerzos o reposo.

- Ritmo Cardíaco: Ritmo Sinusal o Arritmia cardíaca por FA.
- Hemoglobina
- Filtrado Glomerular (FG)
- Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo (FEVI)

vi. Relacionadas con el procedimiento

- Mortalidad postoperatoria
- Calidad de los resultados de mortalidad hospitalaria
- Tipo y tamaño de válvula
- Vía de acceso
- Éxito del implante
- Necesidad de reintervención quirúrgica o percutánea.
- Complicación vascular
- Ictus
- Sangrado
- Necesidad de transfusiones
- IAM como consecuencia del procedimiento
- Complicación respiratoria
- Infección
- Necesidad de implante de MPS definitivo
- Muerte en el ingreso

vii. Relacionadas al alta hospitalaria

- Requerimiento de tratamiento anticoagulante
- Requerimiento de antiagregación
- FEVI
- Insuficiencia Aórtica (IA)

viii. Relacionadas con el seguimiento al año

- Número de ingresos relacionados con el procedimiento
- ICTUS
- IAM
- IC
- Hemorragia
- Muerte

ix. Relacionadas con la clasificación funcional de la Insuficiencia Cardíaca.

- Incapacidad funcional por Insuficiencia Cardíaca

x. Relacionadas con la CV

- Función física
- Rol físico
- Dolor corporal
- Salud general
- Vitalidad
- Función social
- Rol emocional
- Salud mental
- Transición de salud
- Movilidad
- Cuidado personal
- Actividades cotidianas
- Dolor/malestar
- Ansiedad/depresión
- Estado de salud global

- xi. Relacionadas con la funcionalidad
 - Independencia para las AVD.
 - xii. Relacionadas con la percepción del estado de salud
 - Valoración de su estado de salud en el día de hoy
- d. Instrumentos de medida

I. Escala de riesgo EuroScore II (Sistema Europeo para la Evaluación del Riesgo Operatorio Cardíaco. Versión 2012) y Escala de riesgo STS (Society of Thoracic Surgeons)

La práctica de la cirugía cardíaca valvular incluye de forma habitual la evaluación del riesgo quirúrgico de los pacientes, es decir, el cálculo de la probabilidad de mortalidad estimada en el momento de sentar una indicación quirúrgica. Las herramientas matemáticas para dicho cálculo han sido los modelos predictivos, que son métodos estadísticos de interacción de las distintas variables predictoras estudiadas con el resultado que deseamos pronosticar, en especial la mortalidad perioperatoria.

En la actualidad destacan como modelos de referencia a nivel internacional el desarrollado por la Society of Thoracic Surgeons, STS Score (26), utilizado principalmente en Norteamérica, y EuroSCORE aditivo y logístico, que ha sido el modelo predictivo de mortalidad quirúrgica cardíaca de referencia desde finales del siglo XX. Sin embargo EuroSCORE nunca fue validado a nivel multicéntrico en nuestro país, aunque los análisis por subgrupos nacionales que se realizaron sobre la base de datos original mostraron datos de interés, como una mayor mortalidad cruda en España, derivada de una mayor complejidad del perfil de riesgo de los pacientes y de un mayor porcentaje de cirugía no coronaria (72). Diversos estudios demostraron una pérdida progresiva de calibración, por lo que en 2010 se creó un nuevo modelo, el EuroSCORE II (25), que fue presentado en 2011 y publicado en 2012, y que si bien sólo establece el pronóstico de mortalidad hospitalaria (el previo estimaba también la mortalidad a 30 días)

corrige el efecto de sobreestimación de mortalidad estimada de modelos previos (25). En la actualidad es el modelo que se utiliza en Europa para la predicción del riesgo quirúrgico.

Muchos factores predictores se han relacionado con la mortalidad quirúrgica cardíaca, incluyendo características de los pacientes, factores relacionados con el tipo y severidad de la enfermedad cardíaca y factores relacionados con la cirugía cardíaca, si bien otros no han mostrado una asociación tan clara. A continuación, se enumeran englobados en las respectivas escalas.

Los factores predictores en los que se basa el EuroSCORE son: edad, sexo femenino, creatinina preoperatoria $>2,2$ mg/dl, arteriopatía extra cardíaca, enfermedad pulmonar, disfunción neurológica, cirugía cardíaca previa, IAM reciente, FEVI $<50\%$, insuficiencia cardíaca crónica, presión arterial sistólica pulmonar >60 mmHg, endocarditis activa, angina inestable, cirugía urgente o emergente, estado preoperatorio crítico, ruptura del septo ventricular, cirugía no coronaria y cirugía sobre aorta torácica (73).

Los factores predictores utilizados por el EuroSCORE II se pueden dividir en:

- 1) Relacionados con el paciente: edad, sexo femenino, aclaramiento de creatinina <85 ml/min, arteriopatía extra cardíaca, deterioro severo de la movilidad secundario a disfunción neurológica o neuromuscular, cirugía cardíaca previa, EPOC (uso crónico de broncodilatadores o esteroides), endocarditis activa, estado crítico preoperatorio (taquicardia o fibrilación ventricular, muerte súbita abortada, masaje cardíaco preoperatorio, ventilación mecánica preoperatoria, soporte inotrópico o balón de contrapulsación intraaórtico, fallo renal agudo preoperatorio), DM en tratamiento con insulina;
- 2) Cardíacos: clase funcional de la NYHA $>I$, angina de reposo, disfunción ventricular izquierda (FEVI $<50\%$), IAM reciente (<90 días), hipertensión pulmonar (presión arterial sistólica pulmonar >30 mmHg)
- 3) Relacionados con la cirugía: urgencia quirúrgica (urgente, emergente, salvadora), tipo de intervencionismo (valvular aislada, dos o tres procedimientos), y cirugía de la Ao torácica (25).

En Estados Unidos está más aceptado el STS risk score (74), con similar capacidad para estimar el riesgo que el EuroSCORE II, si bien no admite todo tipo de cirugías (por ejemplo excluye la tricuspídea) y es menos flexible que el EuroSCORE II para los procedimientos complejos, ya que no permite la asociación de dos o más (salvo que se trate de cirugía sobre la Ao) (26). Los factores predictores en los que se basa el STS Score son: edad, sexo, altura, peso, FEVI <50%, raza negra o latina, diálisis, creatinina >1,2 mg/dl, clínica cardíaca al ingreso (angina, infarto, otros), IAM previo, arritmia cardíaca, EPOC, enfermedad cerebrovascular, enfermedad arterial periférica, DM, inmunosupresión, endocarditis, enfermedad coronaria, urgencia quirúrgica (urgente, emergente, salvamento), resucitación (en la primera hora de la cirugía o en las primeras 24 horas), shock cardiogénico (en la cirugía o en las 24 horas antes), balón de contrapulsación intraaórtico, soporte inotrope, revascularización coronaria previa, afectación valvular mitral, aórtica y/o tricuspídea, cirugía cardíaca previa (número y tipo: PAoC o valvular) (75).

II. Cuestionarios de CV (SF-36 y EQ-5D)

SF-36

El cuestionario de salud SF-36 (Anexo 3) se desarrolló en Estados Unidos a principios de los noventa para su uso en el Estudio de los Resultados Médicos (Medical Outcomes Study, MOS) (76). Es una escala genérica que proporciona un perfil del estado de salud. Ha resultado útil para evaluar la CVRS en la población general y en subgrupos específicos, comparar la carga de muy diversas enfermedades, detectar los beneficios en la salud producidos por un amplio rango de tratamientos diferentes y valorar el estado de salud de pacientes individuales (77). Sus buenas propiedades psicométricas, que han sido evaluadas en más de 400 artículos (78), y la multitud de estudios ya realizados, que permiten la comparación de resultados, lo convierten en uno de los instrumentos con mayor potencial en el campo de la CVRS.

Algunas de estas razones impulsaron a realizar la adaptación para su uso en España (79).

Está compuesto por 36 preguntas que valoran los estados tanto positivos como negativos de la salud. Existen diversas versiones del cuestionario SF, aunque la versión más utilizada es la versión SF-36.

Es un instrumento genérico que contiene 36 ítems que conforman 8 dimensiones del estado de salud y proporcionan un perfil de este. Las 8 dimensiones evalúan: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental (Tabla 4).

Las 8 dimensiones del cuestionario determinan los siguientes aspectos relacionados con la salud:

- Función física: es el grado en que la salud limita las actividades físicas de la vida diaria, como el cuidado personal, caminar, subir escaleras, inclinarse, levantar o cargar peso y realizar esfuerzos moderados o intensos (10 ítems).

- Rol físico: es el grado en que la salud física interfiere en el trabajo y otras actividades diarias, produciendo como consecuencia un rendimiento menor del deseado o limitando el tipo de actividades realizadas o la dificultad en la realización de estas (4 ítems).

- Dolor corporal: es la medida de la intensidad del dolor padecido y su efecto en el trabajo habitual y en las actividades del hogar (2 ítems).

- Salud general: es la valoración personal del estado de salud, que incluye la salud actual, las perspectivas de salud en el futuro y la resistencia a enfermarse (5 ítems).

- Vitalidad: sentimiento de energía y vitalidad frente al sentimiento de cansancio y agotamiento (4 ítems).

- Función social: grado en que los problemas de salud física o emocional interfieren en la vida social habitual (2 ítems).

- Rol emocional: grado en que los problemas emocionales afectan al trabajo y otras actividades diarias, considerando la reducción del tiempo dedicado, disminución del rendimiento y del esmero en el trabajo (3 ítems).

- Salud mental: valoración de la salud mental general, considerando la depresión, ansiedad, control de la conducta y bienestar general (5 ítems).

Los ítems y las dimensiones del cuestionario proporcionan puntuaciones que son directamente proporcionales al estado de salud; estas puntuaciones se transforman en una escala que tiene un recorrido desde cero (el peor estado de salud para esa dimensión) hasta cien (el mejor estado de salud) (77).

Las escalas del SF-36 están ordenadas de forma que a mayor puntuación mejor es el estado de salud. La Tabla 5 describe el contenido de las escalas del cuestionario de salud SF-36 y contiene el número de ítems incluidos en las diferentes escalas del cuestionario, así como una breve descripción del significado de puntuaciones altas y bajas (80).

Significado de las puntuaciones de 0 a 100			
Dimensión	Nº de Ítems	“Peor” puntuación (0)	“Mejo” Puntuación (100)
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud.	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud
Rol físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante	Ningún dolor ni limitaciones debidas a él
Salud general	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore	Evalúa la propia salud como excelente
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo
Función Social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo
Ítem de Transición de Salud	1	Cree que su salud es mucho peor que hace 1 año	Cree que su salud general es mucho mejor que hace 1 año

Tabla 5. Ítems y significado de las puntuaciones altas y bajas del SF-36.

Para el cálculo de las puntuaciones, después de la administración del cuestionario, hay que realizar los siguientes pasos:

1. Homogeneización de la dirección de las respuestas mediante la recodificación de los 10 ítems que lo requieren, con el fin de que todos los ítems sigan el gradiente de «a mayor puntuación, mejor estado de salud».

2. Cálculo del sumatorio de los ítems que componen la escala (puntuación cruda de la escala).

3. Transformación lineal de las puntuaciones crudas para obtener puntuaciones en una escala entre 0 y 100 (puntuaciones transformadas de la escala).

Así pues, para cada dimensión, los ítems son codificados, agregados y transformados en una escala que tiene un recorrido desde 0 (el peor estado de salud para esa dimensión) hasta 100 (el mejor estado de salud) (Tabla 5). En caso de que falte información, si se han contestado al menos el 50% de los ítems de una escala, los autores recomiendan sustituir cualquier ítem ausente por el promedio de los ítems completados de ésta. En caso contrario (más del 50% de ítems no contestados), la puntuación de dicha escala no se debería calcular. Además, el cuestionario permite el cálculo de 2 puntuaciones sumario, la componente sumariofísica (PCS) y la mental (MCS), mediante la combinación de las puntuaciones de cada dimensión.

EQ-5D

El EQ-5D, un instrumento genérico de medición de la CVRS que al igual que el SF-36, puede utilizarse tanto en individuos relativamente sanos (población general) como en grupos de pacientes con diferentes patologías. El propio individuo valora su estado de salud, primero en niveles de gravedad por dimensiones (sistema descriptivo) (Anexo 4) y luego en una escala visual analógica (EVA) de evaluación más general (Anexo 5).

Además de la medición de la salud en dimensiones físicas, psicológicas y sociales, propósito fundamental de los instrumentos de CVRS, este cuestionario es útil en la asignación de recursos sanitarios (81). Habiendo otros instrumentos de este tipo, el EQ-5D es el único que ha sido adaptado y validado para su uso en España (82).

El sistema descriptivo contiene cinco dimensiones de salud (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión) y cada una de ellas tiene tres niveles de gravedad (sin problemas, algunos problemas o

problemas moderados y problemas graves). En esta parte del cuestionario el individuo debe marcar el nivel de gravedad correspondiente a su estado de salud en cada una de las dimensiones, refiriéndose al mismo día que cumplimentó el cuestionario. En cada dimensión del EQ-5D, los niveles de gravedad se codifican con un 1 si la opción de respuesta es «no (tengo) problemas»; con un 2 si la opción de respuesta es «algunos o moderados problemas»; y con un 3 si la opción de respuesta es «muchos problemas».

Se trata de un instrumento muy corto y sencillo de rellenar. El tiempo de administración es de aproximadamente 2-3 minutos. La sencillez de uso probablemente repercute positivamente en la cantidad y calidad de los datos recogidos, con menor número de respuestas perdidas o equivocadas.

El EQ-5D se desarrolló inicialmente para ser autoadministrado. Este es el modo de administración preferido en estudios clínicos. Sin embargo, el instrumento también se puede administrar en forma de entrevista personalizada o en entrevistas telefónicas, con cambios menores en las instrucciones de administración y la formulación de las preguntas, y se ha descrito que existen pocas diferencias en las puntuaciones obtenidas con los dos modos de administración (83).

Son varias las posibilidades de presentar los resultados obtenidos con el EQ-5D y el modo óptimo dependerá de la parte del instrumento (sistema descriptivo, EVA o índice) en cuestión.

Para el sistema descriptivo el análisis más sencillo es la descripción por dimensiones mediante proporciones de individuos con problemas, ya sea en porcentajes de los niveles de gravedad en cada dimensión o bien agregando los niveles 2 y 3 para dar dos categorías de pacientes, con y sin problemas, en una determinada dimensión. Esta información también puede darse por subgrupos de población comparando las distribuciones por grupos con determinadas características (p. ej., sexo, grupos de edad, grupos bajo intervención frente a población general). En el caso de la EVA, el valor otorgado al estado de salud global es una medida cuantitativa que permite comparar medias o medianas entre grupos y cambios en el tiempo (por ejemplo, antes y después de cierto tiempo de iniciado un tratamiento o intervención). El uso de medias o medianas,

así como de las medidas de dispersión correspondientes, dependerá de la distribución de las puntuaciones, encontrándose una distribución relativamente sesgada en poblaciones más sanas y menos sesgada en poblaciones menos sanas (84).

III. Escala de valoración funcional (I. Barthel)

Analizaremos también las ABVD mediante el I. Barthel (Anexo 6), que valora la capacidad de independencia en el autocuidado de los pacientes. La valoración de la función física es una parte importante de los principales instrumentos usados para la valoración genérica de la CVRS. Actualmente, incluir la valoración de la función física es imprescindible en cualquier instrumento destinado a medir el estado de salud. Uno de los instrumentos más ampliamente utilizados para la valoración de la función física es el I. Barthel (85), también conocido como «Índice de Discapacidad de Maryland».

El I. Barthel es una medida genérica que valora el nivel de independencia del paciente con respecto a la realización de algunas AVD, mediante la cual se asignan diferentes puntuaciones y ponderaciones según la capacidad del sujeto examinado para llevar a cabo estas actividades. Consta de diez parámetros: alimentación, baño, vestido, aseo personal, deposición, micción, uso de retrete, traslado de sillón a cama, deambulación y escalones. Cada uno de ellos mide la capacidad de la persona para su independencia o dependencia. La puntuación total de máxima independencia es de 100, y la de máxima dependencia de 0. Los cambios se puntúan de 5 en 5.

IV. Escala Visual Analógica (EVA) Percepción Estado de Salud (EQ-5D)

La segunda parte del EQ-5D es una EVA vertical de 20 centímetros, milimétrica, que va desde 0 (peor estado de salud imaginable) a 100 (mejor estado de salud imaginable). En ella, el individuo debe marcar el punto en la línea vertical que mejor refleje la valoración de su estado de salud global en el día de hoy. El uso

de la EVA proporciona una puntuación complementaria al sistema descriptivo de la autoevaluación del estado de salud del individuo.

e. Procedimiento:

Los pacientes diagnosticados de EA severa son derivados a Cardiología Intervencionista para realizar un cateterismo antes de abordar en sesión clínica su caso y tomar la decisión más idónea de tratamiento para su patología valvular (RVA vs TAVI). Una vez realizado el cateterismo, el paciente es presentado por su cardiólogo de referencia en una sesión clínica compartida entre los Servicios de Cardiovascular y Cardiología, donde se analiza toda la historia clínica y se decide el tratamiento a seguir.

Una vez decidido el abordaje terapéutico, transmitido y acordado con el paciente en consulta con su cardiólogo, todos aquellos que fueron derivados a RVA o TAVI y que cumplieran con los criterios de inclusión para el estudio, fueron entrevistados por un investigador colaborador, quien les informó y ofreció la posibilidad de participar en el estudio. En caso de dar su conformidad, se les entregó el consentimiento informado por escrito (Anexo 7).

Los pacientes ingresaron un día antes del procedimiento en la TAVI y dos días antes en el RVA. En ambos casos, el mismo día del ingreso, un investigador acudió a la habitación para realizarle los cuestionarios. La entrevista se realizó siempre en persona y preferiblemente en presencia de algún familiar o cuidador que conozca bien al paciente. También se recogieron los datos de la historia clínica mediante el registro de codificación de variables utilizado (Anexo 2).

Una vez que el paciente decidió participar en el estudio, el seguimiento se realizó durante un año en 4 periodos:

- Valoración previa al procedimiento:
 - En el mes previo a la intervención (día del ingreso)
- Valoración posterior al procedimiento:
 - 1 mes
 - 6 meses
 - 12 meses

Se concertó una cita con el paciente y su familia para poder realizar estas 4 entrevistas en su domicilio o bien en el centro hospitalario si coincidiera con programación de otra consulta.

A continuación se describen las distintas opciones de tratamiento:

***Procedimiento TAVI:**

En todos los procedimientos TAVI los pacientes se sometieron a anestesia general y el procedimiento fue llevado a cabo en la sala de hemodinámica guiado por ecocardiografía transesofágica y angiografía. El acceso principal para el implante de la válvula siempre fue quirúrgico contando con la colaboración del Servicio de Cirugía Cardiovascular. Por otro lado el acceso secundario sí que fue percutáneo, optándose en la mayoría de casos por el acceso femoral contralateral. Siempre se canalizó una vena femoral para introducir el MPS temporal necesario para la estimulación rápida durante el implante. Tras el procedimiento los pacientes son extubados en la propia sala y tras la recuperación inicial en la sala de observación suben a planta de hospitalización. El ingreso en la mayoría de casos, si no surgen complicaciones, suele ser de un mínimo de 48-72 horas postimplante ya que se espera a retirar el MPS provisional si no han surgido trastornos de conducción y se inicia movilización por la planta. Si en la ecocardiografía transtorácica previa al alta la prótesis es normofuncionante, el paciente es dado de alta a domicilio.

***Procedimiento RVA:**

Todas las intervenciones quirúrgicas para sustitución valvular aórtica con o sin revascularización coronaria, se llevaron a cabo bajo anestesia general y conexión a ventilación mecánica. Bajo monitorización hemodinámica completa (control de presión arterial invasiva, presión venosa central, presión arterial pulmonar, gasto cardiaco, resistencias vasculares periféricas, saturación de oxígeno, electrocardiograma, temperatura, diuresis y oximetría cerebral no invasiva) así como control continuo con ecocardiografía transesofágica.

A través de esternotomía media se procede a la apertura del pericardio. Disección del injerto o injertos arteriales (arterias mamarias esqueletizadas o arteria radial pediculada del brazo no dominante) en aquellos casos en que se realizó PAoC con injertos arteriales.

Dissección del injerto de vena safena en extremidad inferior izquierda o derecha en casos con injertos coronarios venosos.

Heparinización completa (a dosis de 3 mg/kg) para conseguir un tiempo de coagulación activada mayor de 480s. Establecimiento de circulación extracorpórea convencional mediante canulación arterial en Ao ascendente y venosa en orejuela derecha. Canulación transauricular del seno coronario. Dissección de las arterias coronarias a corazón latiendo (en los casos sometidos a revascularización coronaria).

Clampaje aórtico y protección miocárdica mediante cardioplejia sanguínea intermitente por vía anterógrada (raíz aórtica) y retrógrada (seno coronario). Realización de la anastomosis o anastomosis distales de los injertos coronarios. Aortotomía transversal. Resección de la válvula aórtica y decalcificación anular. Implantación de la prótesis aórtica en posición supraanular. Lavado de la aorta y cierre de la misma con doble sutura mientras se realiza reperfusión caliente. Realización de las anastomosis proximales de los injertos coronarios. Desaireación cuidadosa del corazón. Desclampaje aórtico. Recuperación del latido espontáneo del corazón.

Cuando las condiciones hemodinámicas y de temperatura lo permitieron y tras realizar control por ecocardiografía transesofágica intraoperatoria con resultado satisfactorio, se abandonó la circulación extracorpórea con MPS, procediéndose a la retirada de cánulas, revisión de hemostasia y neutralización de la heparina circulante. Se dejan dos electrodos de MPS epicárdicos en ventrículo derecho y dos en aurícula derecha, así como un drenaje mediastínico y otro abocado a cada cavidad pleural en caso de apertura de estas. Tras neutralizar la heparina con protamina y realizar una hemostasia rigurosa, se procede al cierre por planos de la esternotomía y de tejido subcutáneo. Cierre de piel con sutura intradérmica o grapas.

Tras el procedimiento todos los pacientes fueron trasladados a la Unidad de Cuidados Intensivos Postoperatorios. Se extubaron en ausencia de complicaciones a las 4-6 horas del ingreso presentando una estancia media de 48-72h en la unidad. Posteriormente se trasladaron a Planta de Hospitalización, donde comenzaron deambulación, continuaron fisioterapia respiratoria y completaron su recuperación postoperatoria. Fueron dados de alta aproximadamente a los 7-10 días tras la cirugía, previo control con ecocardiografía transtorácica y certificar la ausencia de complicaciones.

f. Tamaño muestral

Calculado el tamaño muestral según el programa Granmo, aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan 63 sujetos en el primer grupo y 63 en el segundo para detectar una diferencia igual o superior a 5 puntos. Se asume que la desviación estándar común es de 10. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 0%.

Una vez hecho este cálculo se decide que el número de sujetos a estudio será de al menos 200 pacientes de más de 75 años, de los que 100 serán pacientes sometidos a TAVI y otros 100 serán pacientes sometidos a RVA. Ambos grupos serán pacientes consecutivos seleccionados a partir de la fecha de inicio de estudio.

g. Plan de trabajo y cronograma.

El estudio se realizó en el HUMV en Santander, con la colaboración del Servicio de Cirugía Cardiovascular y el Servicio de Cardiología, Sección Hemodinámica de dicho centro y también del Servicio de Cirugía Cardiovascular del HUSA.

Etapa 1. Reclutamiento y recogida de datos de pacientes: Enero 2017 - Agosto 2019

Se identificaron a los enfermos intervenidos de TAVI o RVA en el HUMV y los intervenidos de RVA en el HUSA. Se realizó una selección de aquellos pacientes que cumplieron los criterios de inclusión en el estudio, a los que se le ofreció la participación en el mismo y una vez aceptado se realizó la recogida de datos y seguimiento durante un año.

Etapa 2. Análisis e interpretación de los datos: Julio 2019 - Junio 2020

Una vez identificados los casos potenciales y hecho el seguimiento y la recogida de datos, se procedió a realizar el análisis estadístico e interpretación de este.

Etapa 3. Preparación del manuscrito de la tesis doctoral: Julio 2020- Marzo 2022

Se organizó y redactó la tesis. Posteriormente se realizó el primer borrador y presentación preliminar al Director para finalmente proceder a la redacción y presentación definitiva de la tesis doctoral.

Esta etapa experimentó una prolongación particular debido a las circunstancias laborales derivadas de la pandemia de COVID-19.

	Semestres									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Etapa 1										
Etapa 2										
Etapa 3										

Tabla 6. Cronograma del estudio.

h. Análisis estadístico de los datos

Se ha realizado el análisis descriptivo bivariado de TAVI, RVA y las variables recogidas. El análisis realizado se ha aplicado según la naturaleza de las variables:

Variables categóricas: Se presentan los recuentos y porcentajes de la variable para cada grupo ('TAVI', 'RVA'). Se presenta la prueba Chi-Square de Pearson (o el test Likelihood Ratio Chi-Square o Test Exacto de Fisher según condiciones de aplicación) para contrastar la independencia entre cada variable y el grupo.

Variables cuantitativas: Se presentan los estadísticos descriptivos básicos de la variable (N, media, DE = Desviación estándar, IQR = Q3 – Q1, mediana, Rango = max - min) por cada grupo. En los casos de distribución normal de la variable, se presenta la prueba *t* de Student para comparar las medias de la variable entre grupos. Alternativamente (cuando no es posible asumir distribución normal de la variable cuantitativa) se presenta el test no-paramétrico de Kruskal Wallis per a contrastar las distribuciones de la variable cuantitativa entre grupos.

Se ha calculado la evolución respecto al momento basal de cada escala de calidad de vida, obteniendo las tres diferencias de cada escala respecto al momento basal (1 mes, 6 meses y 1 año). Para cada momento de tiempo (1 mes, 6 meses y 1 año) se presentan los estadísticos descriptivos básicos (N, media y DE) y el contraste entre grupos de las diferencias respecto basal. Este contraste se realiza mediante la prueba *t* de Student (en caso de distribuciones normales), o bien, el test de Wilcoxon (para distribuciones no normales).

La normalidad de los datos ha sido contrastada con la prueba de Shapiro-Wilk.

El análisis estadístico ha sido realizado con el software: SAS v9.4, SAS Institute Inc., Cary, NC, USA. Las decisiones estadísticas se han realizado tomando como a nivel de significación el valor 0.05.

Se crearon gráficos box and whisker plot para representar los datos.

i. Consideraciones éticas y legales

Este proyecto fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) de Cantabria el 11 de julio de 2014 (Código de protocolo: 2014.121) (Anexo 8).

Los participantes fueron informados, consintieron por escrito la participación en el proyecto y la información fue tratada de forma confidencial tal y como se regula en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (86). Conforme a esta Ley, este consentimiento podría ser revocado en cualquier momento (Anexo 6).

Los datos fueron tratados de forma anónima y confidencial con arreglo a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (87).

Durante todo el estudio se respetaron los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según se recoge en la Declaración de Helsinki adoptada en la 18ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial (88), así mismo, se respetaron los principios básicos de la bioética:

Autonomía: La participación en el estudio es libre y voluntaria. Se proporcionó una hoja informativa al participante sobre las características del estudio y fue de obligado cumplimiento la obtención de un consentimiento informado por escrito. Este consentimiento fue firmado una vez que comprobamos que el paciente comprendió todo lo relativo a su participación y consintió libremente participar. En cualquier caso, ésta podría ser revocada en todo momento.

No maleficencia: A través de esta investigación no se derivan perjuicios ni para el participante ni para terceros.

Beneficencia: Mediante esta investigación se pretende mejorar el estado actual de conocimiento científico.

Justicia: La identidad del paciente será salvaguardada en todo momento. Los resultados y toda la información derivada de la investigación, quedará custodiada por el investigador principal.

j. Medios disponibles y memoria económica.

RECURSOS MATERIALES: Equipos informáticos dotados con los distintos programas informáticos (Windows XP, Internet, Microsoft office, Powerpoint, FileMaker, SPSS, FoxProx, Stata, Epiinfo) con acceso a internet, así como recursos de Medicina Basada en la Evidencia (Centros Cochra Impresoras. Escáner. Teléfono. Consumibles (Papel, tinta, Material Ofimático, ...)

RECURSOS HUMANOS: Equipo Investigador.

RECURSOS ESTRUCTURALES: Infraestructura general del Hospital, su biblioteca, así como de la Universidad.

OTROS: Disponibilidad de vehículo particular para acudir a las visitas al mes, 6 meses y 1 año.

Este proyecto ha contado con la financiación del programa de ayudas para proyectos dirigidos por investigadores emergentes dentro del programa dinamizador biosanitario Valdecilla denominado Next-Val 16/14 (Next Generation Valdecilla), convocado por el Instituto de Investigación Sanitaria IDIVAL que aportó 10.000€. (Anexo 1)

CONCEPTO	IMPORTE
Fungible	800€
<ul style="list-style-type: none"> • Fotocopias de las hojas de recogida de datos, informativas y consentimientos informados. 	
Inventariable	1.500€
<ul style="list-style-type: none"> • Ordenador portátil • Disco duro externo 	
Apoyo para el análisis estadístico, tabulación, base de datos.	2.000€
Difusión de los resultados:	5.700€
<ul style="list-style-type: none"> • Traducción español-inglés artículos: traducciones y adaptaciones gramaticales profesionales a inglés científico que incrementa las posibilidades de la publicación en revistas internacionales con factor de impacto en open access. • Presentación de los resultados en congresos nacionales e internacionales. • Difusión en revistas científicas (indexadas en JCR) en Open Access de los resultados del estudio. Este proyecto seguirá las recomendaciones de la Unión Europea en su informe Open Access in Horizon 2020 respecto a la necesidad de compartir el conocimiento científico de manera libre y gratuita, para potenciar la transferencia del conocimiento, y compartir a nivel internacional el proyecto y los resultados mediante publicación abierta. 	
Total	10.000€

Tabla 7. Memoria económica.

RESULTADOS

6. RESULTADOS

- a. Describir las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes sometidos a TAVI y RVA.

- i. Características sociodemográficas

La muestra total (Tabla 8) está formada por 227 participantes procedentes del HUMV (Santander, Cantabria) y el HUSA (Salamanca, Castilla y León) durante el periodo de enero del 2017 a agosto del 2018. De los 227 pacientes, 113 (49,8%) fueron sometidos a TAVI y 114 (50,2%) a RVA. El 82% del total de pacientes fueron incluidos en el HUMV, mientras que un 18% pertenecían al HUSA, siendo este 18% todos pacientes pertenecientes al grupo RVA.

Con respecto al género, 128 (56.39%) pacientes eran hombres y 99 (46.61%) pacientes eran mujeres. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas. En el grupo TAVI 59 (52.21%) eran hombres y 54 (47.8%) mujeres y en el grupo RVA eran 69 (60.53%) hombres frente a 45 (39.5%) mujeres. Por hospitales un 53.76% (100 pacientes) eran hombres en el HUMV frente a un 68.29% (28 pacientes) de hombres en el HUSA.

La edad media de la muestra total es de 80.57 [DE 4.13]. El grupo TAVI tenía una edad media de 82.81 [DE 4.05] y el grupo RVA de 78.35 [DE 2.87]. Se detectan diferencias estadísticamente significativas siendo mayor en los pacientes TAVI.

En cuanto a la edad media por hospitales, el grupo de pacientes del HUMV tenía una edad media de 80.78 [DE 4.35] y el HUSA de 79.61 [DE 2.81].

En la Tabla 9 se muestra la pérdida de pacientes durante el seguimiento y los motivos por los que no se pudieron pasar los cuestionarios.

	TOTAL	TOTAL HUMV	TOTAL HUSA	TAVI		RVA	
	n=277	n=186	n=41	TOTAL TAVI HUMV n= 113	TOTAL RVA n=114	RVA HUMV n=73	RVA HUSA n=41
Género							
Hombre	128 (56.39%)	100 (53.76%)	28 (68.29%)	59 (52.21%)	69 (60.53%)	41 (56.16%)	28 (68.29%)
Mujer	99 (43.61%)	86 (46.24%)	13 (31.71%)	54 (47.79%)	45 (39.47%)	32 (43.84%)	13 (31.71%)
				<i>p</i> =0.206 ^a			
Edad (años)	80.57 (IC 77.31-83.64) (DE 4.13) Rango=18.36 Mediana=80.16	80.78 (IC 77.31-84.06) (DE 4.35) Rango=18.36 Mediana=80.44	79.61 (IC 77.60-81.71) (DE 2.81) Rango=10.10 Mediana=79.38	82.81 (IC 79.99-85.24) (DE 4.05) Rango=18.32 Mediana=83.41	78.35 (IC 75.86-80.69) (DE 2.87) Rango=10.65 Mediana=77.96	77.63 (IC 75.28-79.73) (DE 2.54) Rango=9.60 Mediana=77.41	79.61 (IC 77.60-81.71) (DE 2.81) Rango=10.02 Mediana=79.38
				<i>p</i> <0.0001 ^b			

Tabla 8. Características sociodemográficas género y edad.

HUMV: Hospital Universitario Marqués de Valdecilla; HUSA: Hospital Universitario de Salamanca; IC: Intervalo de Confianza; DE: Desviación Estándar

^aChi-Square Test

^bWilcoxon Test

	Basal		1 mes		6 meses		1 año	
	TAVI n=113	RVA n=114	TAVI n=113	RVA n=114	TAVI n=113	RVA n=114	TAVI n=113	RVA n=114
Pacientes que no concluyen el seguimiento	0	1	7	8	10	9	15	11
Fallecimiento	--	--	4	5	7	6	9	10
Fallecimiento intraprocedimiento y pérdida de CRD	--	1	--	1	--	1	--	1
No acude a consulta. Vive en otra CCAA	--	--	2	--	3	1	3	--
No acude a consulta ni se consigue contactar	--	--	1	1	--	1	3	--
ICTUS con secuelas importantes	--	--	--	1	--	--	--	--

Tabla 9. Pacientes que no concluyen el seguimiento por grupos.

*Se presentan datos acumulativos.

En la Tabla 10 se describen la situación familiar y antecedentes académicos y profesionales.

Con respecto al estado civil, de la muestra total (n=227) estaban casados 129 (56.83%), solteros 15 (6.61%), viudos 80 (35.24%) y separados/divorciados 3 (1.32%). De los 113 pacientes del grupo TAVI, en lo que respecta al estado civil estaban casados 53 (46.9%), seguido de 51 (45.13%) que eran viudos, 7 (6.19%) solteros y 2 (1.77%) separados/divorciados. El estado civil en el grupo RVA está representado por 76 (66.67% de casados, 29 (25.44%) viudos, 8 (7.02%) solteros y 1 (0.88%) separado/divorciado.

En cuanto al tipo de familia en la que viven, la muestra total estaba representada por 42 (18.50%) pacientes que vivían solos, 179 (78.85%) que lo hacían en el núcleo de una familia y 6 (2.64%) pacientes estaban institucionalizados en residencias/geriátricos. En el grupo TAVI 88 (77.88%) pacientes vivían en el núcleo familiar, 19 (16.81%) solos y 6 (5.31%) en instituciones sanitarias. En el grupo RVA en cambio no vivía ningún paciente en instituciones sanitarias, distribuyéndose los porcentajes en un 79.82% (91 pacientes) que vivían en el núcleo de una familia y un 20.18% (23 pacientes) solos.

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas con respecto al estado civil y la relación de convivencia.

Atendiendo al nivel de estudios de la muestra total, 1 (0.44%) paciente era analfabeto, 64 (28.19%) pacientes reconocieron no tener estudios, 124 (54.63%) tenían estudios de 1^{er} grado, 20 (8.81%) 2^o grado y 18 (7.93%) pacientes tenían estudios de 3^{er} grado.

De los 113 pacientes del grupo TAVI, 39 (34.51%) presentaba una escolaridad sin estudios/analfabeto, 55 (48.67%) tenían formación de 1^{er} grado, 11 (9.73%) 2^o grado y 3^{er} grado 8 (7.08%) pacientes. La escolaridad del grupo RVA estaba representada por 1 (0.88%) paciente analfabeto, 25 (21.93%) sin estudios, 69 (60.53%) con formación de 1^{er} grado, 9 (7.89%) 2^o grado y 3^{er} grado 10 (8.77%) pacientes.

El tipo de profesión que predomina en la muestra total es agricultor y ganadero con un 23,90%, ama de casa con un 20.49%, industria un 9.27% y construcción un 8.29%, englobando entre estas 4 profesiones al 62% del total de la muestra. A nivel grupal destaca la profesión de agricultor y ganadero en el grupo RVA con un 28.97% (31 pacientes) y en el grupo TAVI un 22,45% (22 pacientes) que son amas de casa. Menos destacadas aunque con presencia importante aparecen profesiones como transporte y logística con un 5,85% (12 pacientes) del total de la muestra, hostelería un 4,39% y

mecánicos un 4.39%. Le siguen en orden descendente sanidad, administración, comercio, educación, laboratorio, marítimo pesquero, producción textil, cultura, religión y minero.

	TOTAL n=277	TAVI n=113	RVA n=114	p valor
Estado Civil				
Casado	129 (56.83%)	53 (46.90%)	76 (66.67%)	0.0138 ^a
Soltero	15 (6.61%)	7 (6.19%)	8 (7.02%)	
Viudo	80 (35.24%)	51 (45.13%)	29 (25.44%)	
Separado/divorciado	3 (1.32%)	2 (1.77%)	1 (0.88%)	
¿Con quién vive?				
Solo	42 (18.50%)	19 (16.81%)	23 (20.18%)	0.0126 ^a
Familia	179 (78.85%)	88 (77.88%)	91 (79.82%)	
Institución sociosanitaria	6 (2.64%)	6 (5.31%)	--	
Estudios				
Analfabeto	1 (0.44%)	--	1 (0.88%)	0.1946 ^b
Sin estudios	64 (28.19%)	39 (34.51%)	25 (21.93%)	
1 ^{er} grado	124 (54.63%)	55 (48.67%)	69 (60.53%)	
2 ^o grado	20 (8.81%)	11 (9.73%)	9 (7.89%)	
3 ^{er} grado	18 (7.93%)	8 (7.08%)	10 (8.77%)	
Profesión				
Agricultura y ganadería	49 (23.90%)	18 (18.37%)	31 (28.97%)	0.1203 ^a
Ama de casa	42 (20.49%)	22 (22.45%)	20 (18.69%)	
Industria	19 (9.27%)	13 (13.27%)	6 (5.61%)	
Construcción	17 (8.29%)	4 (4.08%)	13 (12.15%)	
Transporte y logística	12 (5.85%)	7 (7.14%)	5 (4.67%)	
Hostelería	9 (4.39%)	4 (4.08%)	5 (4.67%)	
Mecánico	9 (4.39%)	4 (4.08%)	5 (4.67%)	
Sanidad	8 (3.90%)	3 (3.06%)	5 (4.67%)	
Administración	7 (3.41%)	4 (4.08%)	3 (2.80%)	
Comercio	7 (3.41%)	2 (2.04%)	5 (4.67%)	
Educación	5 (2.44%)	4 (4.08%)	1 (0.93%)	
Laboratorio	4 (1.95%)	2 (2.04%)	2 (1.87%)	
Marítimo pesquero	3 (1.46%)	2 (2.04%)	1 (0.93%)	
Producción textil	3 (1.46%)	3 (3.06%)	--	
Cultura y Religión	2 (0.98%)	--	2 (1.87%)	
Minero	2 (0.98%)	1 (1.02%)	1 (0.93%)	
Otros	4 (1.95%)	3 (3.06%)	1 (0.93%)	

Tabla 10. Características sociodemográficas familiares y profesionales.

1^{er} grado: estudios primarios o 5 cursos aprobados de EGB o equivalentes; 2^o grado: título de Bachiller elemental, Graduado escolar, EGB completo, FP de 1^o y 2^o grado, Bachiller superior; 3^{er} grado: Titulaciones de Escuela Técnica Superiores, Diplomados de Escuela Universitaria y Diplomados de Facultades o Colegios Universitarios, Licenciatura

^aLR-Chi-Square Test
^b Chi-Square

ii. Características clínicas

Los datos están descritos en las Tablas 11 y 12.

Con respecto a los FRCV, de los 227 pacientes que conforman la muestra del estudio, 68 (29,96%) pacientes presentan hábito tabáquico (fumadores + exfumadores), siendo 37 (32.5%) pacientes del grupo RVA y 31 (27.4%) del grupo TAVI. Se detectan diferencias estadísticamente significativas ($p=0.02$), siendo mayor el porcentaje de pacientes con hábito tabáquico en el grupo RVA.

Del resto de FRCV, estaban diagnosticados de HTA 82 (72.57%) pacientes del grupo TAVI y 92 (80.70%) del grupo RVA. Padecían DM 34 (30.09%) pacientes del grupo TAVI y 39 (34.21%) del grupo RVA, y estaban diagnosticados de DLP 76 (67.26%) pacientes TAVI frente a 73 (64.04%) RVA.

El IMC global era de 28.69 Kg/m² (26.21-31.18) siendo de 28.73 Kg/m² (26.18-31.53) en el grupo TAVI y de 28.48 Kg/m² (26.49-30.66) en el RVA.

No se detectan diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los parámetros anteriores.

Con respecto a la patología cardíaca previa, de los 227 pacientes, 49 (21.58%) habían sido sometidos con anterioridad a ACTP, 35 (30.97%) pacientes del grupo TAVI y 14 (12.28%) del grupo RVA, detectándose diferencias estadísticamente significativas ($p=0.0006$).

Un 31.71% ($n=72$) estaban diagnosticados previamente de FA, 49 (43.36%) del grupo TAVI y 23 (20.18%) del grupo RVA. Se detectan diferencias estadísticamente significativas ($p=0.0002$), siendo mayor el porcentaje de pacientes diagnosticados de FA previa en el grupo TAVI.

No se apreciaron diferencias estadísticamente significativas en el resto de afecciones relacionadas con la patología cardíaca previa. Los IAM previos, se encuentran en un 11,5% ($n=13$) en el TAVI frente a un 13,16% ($n=15$) en el grupo RVA.

2 pacientes pertenecientes al grupo TAVI tenían PAoC previo, no existiendo ningún paciente con esta intervención en el grupo RVA.

En ambos grupos coincidían el mismo número de pacientes que presentaban otra cirugía cardíaca previa, 3 pacientes. También coincidía el mismo número de pacientes a los que se les había realizado un implante de MPS previo, 7 pacientes.

4 pacientes de cada grupo había sido sometido previamente a un RVA, el 3.52% del grupo TAVI y 3.51% del grupo RVA, mientras que RVM previo sólo encontramos 1 paciente de los 227 en el grupo RVA.

Con respecto a las patologías no cardiológicas previas, el 32.15% de la muestra total (n=227) padecían nefropatía crónica. 53 (46.90%) pacientes del grupo TAVI y 20 (17.54%) pacientes del grupo RVA. Se detectan diferencias estadísticamente significativas ($p=0.0001$), siendo mayor el porcentaje de pacientes con nefropatía crónica en el grupo TAVI.

En cuanto a los pacientes diagnosticados de EPOC previo al procedimiento, lo padecían 16 (14.16%) pacientes en el grupo TAVI frente a 6 (5.26%) pacientes del grupo RVA. Se detectan diferencias estadísticamente significativas ($p=0.02$), siendo mayor el porcentaje de pacientes con EPOC previo en el grupo TAVI.

De los 113 pacientes del grupo TAVI, padecían Síndrome Ansioso-Depresivo 15 (13.27%) frente a 4 (3.51%) del grupo RVA. Se detectan diferencias estadísticamente significativas ($p=0.008$), siendo mayor el porcentaje de pacientes con Síndrome Ansioso-Depresivo previo en el grupo TAVI.

No se aprecia diferencia significativa en cuanto a las enfermedades de las arterias entre ambos grupos. La arteriopatía periférica es levemente mayor en los RVA (10.53%) que en el grupo TAVI (7.08%). Presentaron ictus previo a la intervención 4 (3.54%) pacientes del grupo TAVI frente a 1 (0.88%) paciente del grupo RVA. Los accidentes isquémicos transitorios (AIT) fueron iguales en ambos grupos, 3 pacientes.

2 pacientes del grupo TAVI presentaban leve deterioro cognitivo, en cambio no hubo ningún paciente con este diagnóstico en el grupo RVA.

La hepatopatía previa era muy similar en ambos grupos, con 6 (5.31%) pacientes en el TAVI y 5 (4.39%) en el RVA.

	TOTAL n=227	TAVI n=113	RVA n=114	p valor^a
Factores de riesgo cardiovascular				
HTA	174 (76.65%)	82 (72.57%)	92 (80.70%)	0.15
DM	73 (32.16%)	34 (30.09%)	39 (34.21%)	0.5
DLP	149 (65.63%)	76 (67.26%)	73 (64.04%)	0.6
Hábito tabáquico	68 (29.96%)	31 (27.43%)	37 (32.55%)	0.02
IMC	28.69 (26.21-31.18)	28.73 (26.18-31.53)	28.48 (26.49-30.66)	0.75
Patología cardíaca previa				
IAM	28 (12.33%)	13 (11.50%)	15 (13.16%)	0.7
ACTP	49 (21.58%)	35 (30.97%)	14 (12.28%)	0.0006
PAoC	2 (0.88%)	2 (1.77%)	--	--
RVA	8 (3.52%)	4 (3.54%)	4 (3.51%)	1
RVM	1 (0.44%)	--	1 (0.88%)	--
Otra Cirugía Cardíaca	6 (2.64%)	3 (2.65%)	3 (2.63%)	1
MPS	14 (6.16%)	7 (6.19%)	7 (6.14%)	0.99
DAI	--	--	--	--
FA	72 (31.71%)	49 (43.36%)	23 (20.18%)	0.0002
Patología no cardiológica previa				
Arteriopatía Periférica	20 (8.81%)	8 (7.08%)	12 (10.53%)	0.36
Ictus	5 (2.20%)	4 (3.54%)	1 (0.88%)	0.2
AIT	6 (2.64%)	3 (2.65%)	3 (2.63%)	1
Nefropatía FG<60 ml/min/1.73m ²	73 (32.15%)	53 (46.90%)	20 (17.54%)	0.0001
EPOC	22 (9.69%)	16 (14.16%)	6 (5.26%)	0.02
Síndrome Ansioso-Depresivo	19 (8.37%)	15 (13.27%)	4 (3.51%)	0.008
Deterioro Cognitivo	2 (0.88%)	2 (1.77%)	0	--
Hepatopatía	11 (4.84%)	6 (5.31%)	5 (4.39%)	0.75

Tabla 11. Características clínicas basales.

HTA: Hipertensión Arterial; DM: Diabetes Mellitus; DLP: Dislipemia; IMC: Índice de Masa Corporal; IAM: Infarto Agudo de Miocardio; ACTP: Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea; PAoC: Pontaje Aortocoronario; RVA: Recambio Valvular Aórtico; RVM: Recambio Valvular Mitral; MPS: Marcapasos; DAI: Desfibrilador Automático Implantable; FA: Fibrilación auricular; AIT: Accidente Isquémico Transitorio; FG: Filtrado Glomerular; ml/min/1.73m²: mililitros/minuto/1,73m²; EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

^a Pearson's Chi-Squared Test

Con respecto a la situación basal (Tabla 10) que presentaba el paciente previo a la intervención, de los 227 pacientes de la muestra, presentaban disnea 142 (62.83%), 74 (65.5%) pacientes eran del grupo TAVI y 68 (60.2%) del grupo RVA. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas.

De los 227 pacientes 15 (6.64%) habían presentado angina previamente a la intervención y 14 (6.19%) tenían registrado algún episodio de síncope previo en la

historia clínica. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos.

Tampoco se detectaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a los pacientes que presentaban disnea + angina previamente al procedimiento, siendo estos 24 (21.24%) pacientes del grupo TAVI y 31 (27.43%) del grupo RVA.

Se detectan diferencias estadísticamente significativas ($p=0.0009$) en la escala NYHA entre TAVI y RVA, siendo mayor la proporción de pacientes con NYHA en Clase I en los pacientes RVA, y la proporción mayor de NYHA en Clase IV en pacientes TAVI.

Hay un total de 4 (3.54%) pacientes en clase I del grupo TAVI frente a 15 (13.16%) pacientes del grupo RVA. En clase II se encuentran 50 (44.25%) pacientes frente a la mitad de los pacientes del grupo RVA, 56 (49.12%). 40 (35.40%) pacientes del grupo TAVI están en clase III frente a 39 (34.21%) pacientes del grupo RVA. Por último, se encuentran en clase funcional IV 19 (16.81%) pacientes del grupo TAVI frente a 4 (3.51%) pacientes del grupo RVA.

Con respecto a la hemoglobina previa, entre los 227 pacientes presentaban una media de 12.55 g/dl [DE 1.65]. En el grupo TAVI hay una media de 12.14 g/dl [DE 1.68] frente a 12.90 g/dl [DE 1.53]. Se detectan diferencias estadísticamente significativas ($p=0.0004$), siendo mayor la media de Hb previa en el grupo RVA.

Con respecto al FG previo, el grupo TAVI tiene una media de 60 ml/min/1.73 m² (48-75) frente a 70.14 (60-82) del grupo RVA. Se detectan diferencias estadísticamente significativas ($p=0.001$), siendo mayor la media de FG previo en el grupo RVA.

Por último, en cuanto a la FEVI previa, observamos una media de 55% (50-60) en el grupo TAVI y 58% (50-60) en el grupo RVA. Se detectan diferencias estadísticamente significativas ($p=0.0219$), siendo mayor la media de la FEVI en el grupo RVA.

	TOTAL n 227	TAVI n 113	RVA n 114	p valor
Disnea	142 (62.83%)	74 (65.49%)	68 (60.18%)	0.75 ^a
Angina	15 (6.64%)	8 (7.08%)	7 (6.19%)	--
Síncope	14 (6.19%)	7 (6.19%)	7 (6.19%)	--
Disnea + Angina	55 (24.34%)	24 (21.24%)	31 (27.43%)	--
NYHA		--	--	0.0009 ^a
Clase I	19 (8.37%)	4 (3.54%)	15 (13.16%)	--
Clase II	106 (46.70%)	50 (44.25%)	56 (49.12%)	--
Clase III	79 (34.80%)	40 (35.40%)	39 (34.21%)	--
Clase IV	23 (10.13%)	19 (16.81%)	4 (3.51%)	--
Hb previa g/dl	12.55 (DE 1.65)	12.10 (DE 1.68)	12.90 (DE 1.53)	0.0004 ^b
FG previo ml/min/1.73m²	66 (54- 78.58)	60 (48-75)	70.14 (60-82)	0.0001 ^c
FEVI previa	55 (50-60)	55 (50-60)	58 (50-60)	0.0219 ^c

Tabla 12. Situación basal

NYHA: New York Heart Association; Hb: Hemoglobina; g/dl: gramos/decilitro; FG: Filtrado Glomerular; ml/min/1.73m²: mililitros/minuto/1,73m²; FEVI: Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo

^aPearson's Chi-Squared Test

^bStudent's T-Test

^cWilcoxon Test

b. Determinar los resultados de TAVI vs RVA en relación con el seguimiento clínico, la CV, la percepción del estado de salud y la funcionalidad de pacientes mayores de 75 años con EA severa al mes, a los 6 meses y a los 12 meses.

i. Seguimiento clínico durante el ingreso y al año

En la Tabla 13 se describen las características relacionadas con el procedimiento.

Con respecto a los valores del EuroSCORE II y el STS Score como predictores de la morbilidad y la mortalidad postoperatoria, respecto a la muestra total de pacientes, la mediana y el IC del EuroSCORE II fue de 2.53 (1.73-4.05), en el STS mortalidad de 2.80 (2.00-4.26) y en el STS morbimortalidad de 15.90 (12.46-21.10). En cuanto a los datos por grupos, en el EuroSCORE II fue de 3.22 (2.08-4.44) en el grupo TAVI y de 2.19 (1.39-3.28) en el grupo RVA, *p* valor=0.0001. El STS mortalidad fue de 3.18 (2.48-4.70) en el grupo TAVI y 2.32 (1.73-3.47) en el grupo RVA, *p* valor=0.0001. Por último el STS morbimortalidad fue de 17.71 (14.41-23.04) en el grupo TAVI y de 13.89 (10.54-18.94) en el grupo RVA, *p* valor=0.0001. Se detectan diferencias estadísticamente significativas (*p*=0.0001), siendo mayor tanto los resultados del EuroSCORE II, el STS mortalidad y el STS morbimortalidad en el grupo TAVI.

En cuanto al procedimiento de los 113 pacientes sometidos a TAVI el 14,2% tenían una ACTP reciente. Por otro lado del grupo de RVA, se realizó RVA aislado en 74 (64.9%) pacientes y RVA con técnica asociada de PAoC en 40 (35.1%).

El tipo de válvula que predomina en el grupo TAVI es la válvula SAPIEN 3 en 111 pacientes (99.11%), mientras que en el grupo RVA hay más variedad, destacando las válvulas Magna Ease en 27 pacientes (23.89%), Intuity en 24 pacientes (21.24%), Perceval en 22 (19.47%), Trifecta 13 (11.50%) y Mosaic (13 (11.50%).

Atendiendo al tamaño de la válvula hay bastante diversidad. Destacan en el grupo TAVI la número 26 en 56 pacientes (50%), la número 23 en 34 pacientes (30.36%) y la 29 en 20 pacientes (17.86%). En cuanto al grupo RVA, destacan la 23 en 39 pacientes (34.51%), la 21 en 26 pacientes (23.01%) y la 19 en 13 pacientes (11.50%).

La vía de acceso predominante en TAVI fue la femoral en el 98.21% de los pacientes y en el grupo RVA se realizaron un 83,19% de las intervenciones por esternotomía y un 15,93% transaórtica.

En cuanto a los días de ingreso, los datos que reflejan la muestra total son una mediana de 9 (IC 7-14). Se detectan diferencias estadísticamente significativas por grupos con una p valor = 0.0001 siendo mayor los días de ingreso en el grupo RVA, mediana = 12 (IC 9-18), que en el grupo TAVI, mediana = 7 (IC 6-9).

En cuanto a las complicaciones tras el procedimiento se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre los dos procedimientos en la necesidad de transfusiones en 10 pacientes ((8.93%) del grupo TAVI y 21 (18.58%) del grupo RVA, con una p valor = 0.0356. También hay diferencias significativas en cuanto a la aparición de complicaciones respiratorias con 3 pacientes (2.68%) del grupo TAVI y 12 (10.62%) del grupo RVA, con una p valor = 0.0170. En cuanto a la complicación con infecciones tras el procedimiento también se encuentran diferencias significativas (p valor <0.0001) apareciendo en 7 pacientes (6.25%) del grupo TAVI y 31 pacientes (27.43%).

También hay diferencias significativas (p valor = 0.0529) en cuanto a la necesidad de implante de MPS tras la intervención, siendo mayor en el grupo TAVI 21 (18.75%) que en el grupo RVA 11 (9.73%).

El éxito de implante de la válvula en el 99.11% de la muestra total. Precisarón reintervención quirúrgica 2 pacientes (1.79%) del grupo TAVI y 6 pacientes (5.31%) del

grupo RVA. Surgieron complicaciones vasculares en 10 pacientes (8.93%) del grupo TAVI frente a 4 (3.54%) del grupo RVA; Destacar también como menor incidencia y dentro de la muestra total, Ictus 7 (3.11%), IAM 3 (1.33%) y muerte durante el ingreso en 7 pacientes (3.11%). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en estas variables.

	TOTAL n=227	TAVI n=113	RVA n=114	p valor
EuroScore II	2.53 (1.73-4.05)	3.22 (2.08-4.44)	2.19 (1.39-3.28)	0.0001 ^a
STS mortalidad	2.80 (2.00-4.26)	3.18 (2.48-4.70)	2.32 (1.73-3.47)	0.0001 ^a
STS morbimortalidad	15.90 (12.46-21.10)	17.71 (14.41-23.04)	13.89 (10.54-18.94)	0.0001 ^a
Tipo de intervención				
TAVI sin ACTP Previa	97 (42.70 %)	97 (85.80%)	--	--
TAVI con ACTP reciente	16 (7.10 %)	16 (14.20%)	--	--
RVA	74 (32.60 %)	--	74 (64.90%)	--
RVA + PAoC	40 (17.60 %)	--	40 (35.10%)	--
Tipo de válvula				
Trifecta	1 (0.44%)	--	1 (0.88%)	--
Bioconduit	1 (0.44%)	--	1 (0.88%)	--
Carbomedics	1 (0.44%)	--	1 (0.88%)	--
Corevalve	1 (0.44%)	1 (0.89%)	--	--
Ease Magna	1 (0.44%)	--	1 (0.88%)	--
Intuity	24 (10.67%)	--	24 (21.24%)	--
Labcor	6 (5.31%)	--	6 (5.31%)	--
Labcor Supra	3 (2.65%)	--	3 (2.65%)	--
Magna Ease	27 (12.00%)	--	27 (23.89%)	--
Mosaic	13 (5.78%)	--	13 (11.50%)	--
On-X	1 (0.44%)	--	1 (0.88%)	--
Perceval	22 (9.78%)	--	22 (19.47%)	--
Sapien 3	111 (49.33%)	111 (99.11%)	--	--
Trifecta	13 (5.78%)	--	13 (11.50%)	--
Tamaño de la válvula				
19	13 (5.78%)	--	13 (11.50%)	--
20	2 (0.89%)	2 (1.79%)	--	--
21	26 (11.56%)	--	26 (23.01%)	--
23	73 (32.44%)	34 (30.36%)	39 (34.51%)	--
25	12 (5.33%)	--	12 (10.62%)	--
26	56 (24.89%)	56 (50.00%)	--	--
27	4 (1.78%)	--	4 (3.54%)	--

29	20 (8.89%)	20 (17.86%)	--	--
M	13 (5.72%)	--	13 (11.40%)	--
L	5 (2.22%)	--	5 (4.42%)	--
XL	1 (0.44%)	--	1 (0.88%)	--
	TOTAL	TAVI	RVA	
	n=277	n=113	n=114	p valor
Vía de acceso				
Femoral	110 (48.89%)	110 (98.21%)	--	--
Apical	1 (0.44%)	1 (0.89%)	--	--
Subclavia	1 (0.44%)	1 (0.89%)	--	--
Transaórtica	18 (8.00%)	--	18 (15.93%)	--
Esternotomía	94 (41.78%)	--	94 (83.19%)	--
Miniesternotomía	1 (0.44%)	--	1 (0.88%)	--
Días de ingreso	9 (7-14)	7 (6-9)	12 (9-18)	0.0001 ^a
Complicaciones del procedimiento				
Éxito implante	223 (99.11%)	110 (98.21%)	113 (100%)	
Reintervención Quirúrgica	8 (3.55%)	2 (1.79%)	6 (5.31%)	0.28
Complicación vascular	14 (6.22%)	10 (8.93%)	4 (3.54%)	0.0943
Ictus	7 (3.11%)	1 (0.89%)	6 (5.31%)	0.1192
Sangrado	24 (10.66%)	12 (10.71%)	12 (10.62%)	0.98
Transfusiones	31 (13.77%)	10 (8.93%)	21 (18.58%)	0.0356
IAM	3 (1.33%)	1 (0.89%)	2 (1.77%)	1
Complicación Respiratoria	15 (6.66%)	3 (2.68%)	12 (10.62%)	0.0170
Infección	38 (16.88%)	7 (6.25%)	31 (27.43%)	<0.0001
Necesidad de implante MPS	32 (14.22%)	21 (18.75%)	11 (9.73%)	0.0529
Muerte en el ingreso	7 (3.11%)	2 (1.79%)	5 (4.42%)	0.4457

Tabla 13. Características relacionadas con el procedimiento.

ACTP: angioplastia transluminal percutánea; PAoC: Pontaje Aortocoronario; IAM: Infarto Agudo de Miocardio; MPS: Marcapasos

^aWilcoxon Test

^bPearson's Chi-Squared Test

En la Tabla 14 se describen las características al alta hospitalaria.

Respecto al requerimiento de anticoagulación tras el procedimiento, de los 143 pacientes de la muestra total que precisan este tratamiento, el 50.35% (72 pacientes) tienen prescrito SINTROM (acenocumarol), encontrando diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (p valor <0.0001), siendo mayor en el grupo RVA con 61 pacientes (76.25%) frente a 11 pacientes (17.46%) del grupo TAVI. Por el contrario, se encuentran diferencias estadísticamente significativas (p valor <0.0001) entre los pacientes que se van de alta con Apixaban como anticoagulación, siendo mayor en el grupo TAVI con 38 pacientes (60.32%) frente a 16 pacientes (20%) del grupo RVA.

En cuanto al requerimiento de antiagregación tras el procedimiento, son 118 pacientes de la muestra total (51.98%) los que precisan este tratamiento, destacando el ácido acetilsalicílico en el 78,81% (93 pacientes), por grupos 29 (54.72%) pacientes del grupo TAVI y 64 (98.46%) pacientes del grupo RVA.

Respecto a la FEVI al alta, los pacientes del grupo TAVI tienen una FEVI al alta de 60 (50-60) y los del grupo RVA de 55 (50-60). No se encuentran diferencias estadísticamente significativas.

Los pacientes con $IA \leq 2$ son el 94,22% de los 214 pacientes que en ambos grupos fueron dados de alta. Se encuentran diferencias estadísticamente significativas (p valor = 0.0019) encontrando más pacientes con $IA \leq 2$ en el grupo TAVI 109 (99.10%) que en el grupo RVA 103 (99.03).

	TOTAL n=277	TAVI n=113	RVA n=114	p valor
Requerimiento anticoagulación	n=143	n=63	n=80	
Apixaban	54 (37.76%)	38 (60.32%)	16 (20.00%)	<0.0001 ^a
Clexane	1 (0.70%)	1 (1.59%)	--	--
Dabigatrán	3 (2.10%)	2 (3.17%)	1 (1.25%)	--
Edoxabán	7 (4.90%)	6 (9.52%)	1 (1.25%)	--
Rivaroxaban	6 (4.20%)	5 (7.94%)	1 (1.25%)	--
Acenocumarol	72 (50.35%)	11 (17.46%)	61 (76.25%)	<0.0001 ^a
Requerimiento antiagregación	n=118	n=53	n=65	
AAS	93 (78.81%)	29 (54.72%)	64 (98.46%)	--
Clopidogrel	9 (7.63%)	8 (15.09%)	1 (1.54%)	--
Duoplavin	15 (12.71%)	15 (28.30%)	--	--
Trifusal	1 (0.85%)	1 (1.89%)	--	--
FEVI al alta	n=186	n=104	n=82	
	55 (50-60)	60 (50-60)	55 (50-60)	0.4904 ^b
IA al alta	n=214	n=110	n=104	0.0019 ^a
No	176 (82.24%)	82 (74.55%)	94 (90.38%)	
Leve	36 (16.82%)	27 (24.55%)	9 (8.65%)	--
Moderada	2 (0.93%)	1 (0.91%)	1 (0.96%)	

Tabla 14. Características al alta hospitalaria.

FEVI: Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo; AAS: Ácido Acetilsalicílico.

^aPearson's Chi-Squared Test

^bWilcoxon Test

En la Tabla 15 se describen las características durante el seguimiento clínico a un año. Destaca que ningún paciente del total de la muestra sufrió un IAM durante el año del seguimiento.

Los reingresos relacionados con el procedimiento fueron mayores en el grupo TAVI 40 (35.40%) que el en grupo RVA 32 (28.07%), pese a que no se encuentran diferencias estadísticamente significativas.

El grupo TAVI con 12 (10.62%) pacientes tuvo menos diagnósticos de IC durante el año de seguimiento que el grupo RVA 17 (14.91%).

Un 6.66% del total de la muestra falleció durante el primer año sin existir diferencias significativas entre ambos grupos, 7 (6.19%) pacientes del grupo TAVI y 8 (7.02%) del grupo RVA. Las muertes por causa cardiaca correspondieron a 1 (0.88%) paciente del grupo TAVI y 3 (2.63%) pacientes del grupo RVA.

	TOTAL n 227	TAVI n 113	RVA n 114	p valor
Reingresos relacionados con el procedimiento	72 (32.00%)	40 (35.40%)	32 (28.07%)	0.24
Ictus	8 (3.55%)	4 (3.54%)	4 (3.51%)	1
IAM	--	--	--	--
Insuficiencia Cardiaca	29 (12.88%)	12 (10.62%)	17 (14.91%)	0.33
Hemorragia (BARC ≥2)	6 (2.66%)	1 (0.88%)	5 (4.39%)	0.21
Muerte	15 (6.66%)	7 (6.19%)	8 (7.02%)	0.80
Muerte Cardiaca	4 (1.77%)	1 (0.88%)	3 (2.63%)	0.32

Tabla 15. Seguimiento clínico a un año

IAM: Infarto Agudo de Miocardio; BARC: Bleeding Academic Research Consortium.

ii. Clasificación funcional de la Insuficiencia Cardiaca.

En la Tabla 16 se describe la evolución de la clase funcional a un año de seguimiento tras intervención.

En cuanto a la escala NYHA en el momento basal, existen diferencias estadísticamente significativas (p valor = 0.0047) siendo la proporción de pacientes con NYHA = 1 mayor en los pacientes RVA.

Se detectan diferencias estadísticamente significativas (p valor = 0.0331) en la escala NYHA a los 6 meses entre TAVI y RVA, siendo la proporción de pacientes con NYHA = 1 mayor en los pacientes RVA.

En cuanto a la escala NYHA a un año existen diferencias estadísticamente significativas (p valor < 0.0001) siendo la proporción de pacientes con NYHA = 1 mayor en los pacientes RVA.

	Basal		1 mes		6 meses		1 año									
	TAVI n=113	RVA n=114	TAVI n=113	RVA n=114	TAVI n=113	RVA n=114	TAVI n=113	RVA n=114								
Perdidos	0	1	7	8	10	9	15	11								
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
CF I	7	6.19	15	13.27	46	43.40	41	38.68	61	59.22	77	73.33	65	66.33	92	89.32
CF II	51	45.13	56	49.56	47	44.34	43	40.57	39	37.86	23	21.90	31	31.63	3	2.91
CF III	36	31.86	38	33.63	13	12.26	21	19.81	2	1.94	5	4.76	2	2.04	8	7.77
CF IV	19	16.81	4	3.54	0	0.00	1	0.94	1	0.97	0	0.00	0	0.00	0	0.00
<i>p</i> valor*	0.0047		0.2895		0.0331		<0.0001									

Tabla 16. Evolución de la clase funcional a un año de seguimiento tras intervención.

CF: Clase Funcional

*Pearson's Chi-Squared Test

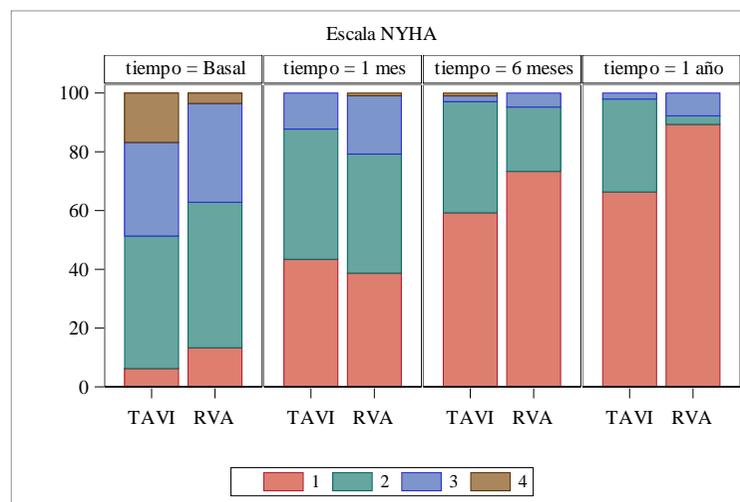


Figura 6. Evolución de la CF a un año de seguimiento tras intervención

iii. CV basal, al mes, 6 meses y 12 meses.

La evolución de la CV global a un año de seguimiento tras intervención, medida con el SF-36, está recogida en la Tabla 17.

En cuanto al resultado de CV basal, la mediana de SF-36 global en TAVI es 46.6 (IC 43.35-50.65) y en RVA 57.8 (IC 54.69-61.31). Se detectan diferencias estadísticamente significativas (p valor =0.0001) siendo la mediana de SF-36 global mayor en pacientes RVA.

A los 6 meses, se detectan diferencias estadísticamente significativas (p valor =0.0017) siendo la mediana mayor en el grupo RVA (76.4) (IC 72.92-79.08) frente a una mediana de 66 (IC 61.55-70.45) en el grupo TAVI.

Se encuentran también diferencias estadísticamente significativas al año, donde también hay una mediana mayor en RVA (79.4) (IC 75.79-82.21) frente a una mediana de 67.6 (IC 63.53-72.47) en el grupo TAVI.

No hay diferencias estadísticamente significativas al mes, siendo mayor la mediana en el grupo TAVI, 62.4 (IC 57.56-66.44), frente a una mediana de 58.4 (IC 54.10-61.90) del grupo RVA.

El incremento de puntos entre la medición basal y al año de seguimiento fue similar en ambos grupos (+21 puntos grupo TAVI y +21.6 puntos grupo RVA).

	Basal		1 mes		6 meses		1 año	
	TAVI n=113	RVA n=114	TAVI n=113	RVA n=114	TAVI n=113	RVA n=114	TAVI n=113	RVA n=114
Perdidos	0	1	7	8	10	9	15	11
SF36 GLOBAL	46.6 (IC 43.35-50.65) (RIC 32-60) (DE 19.81) Mediana=48.00	57.8 (IC 54.69-61.31) (RIC 45.72-71.72) (DE 17.94) Mediana=59.22	62.4 (IC 57.56-66.44) (RIC 45.33-81) (DE 23.30) Mediana=66.75	58.4 (IC 54.10-61.90) (RIC 42.64-74.22) (DE 20.47) Mediana=61.09	66 (IC 61.55-70.45) (RIC 53-85) (DE 23.06) Mediana=70.94	76.4 (IC 72.92-79.08) (RIC 70.33-88.66) (DE 16.12) Mediana=81.66	67.6 (IC 63.53-72.47) (RIC 48.96-86.66) (DE 22.58) Mediana=74.50	79.4 (IC 75.79-82.21) (RIC 75-100) (DE 16.62) Mediana=85.22
<i>p</i> valor ^a	<0.0001		0.1079		0.0017		0.0001	

Tabla 17. Evolución de la calidad de vida global a un año de seguimiento tras intervención medida con el SF-36

SF-36: S Short Form-36; IC: Intervalo de Confianza; RIC: Rango Intercuartílico.

^aWilcoxon Test

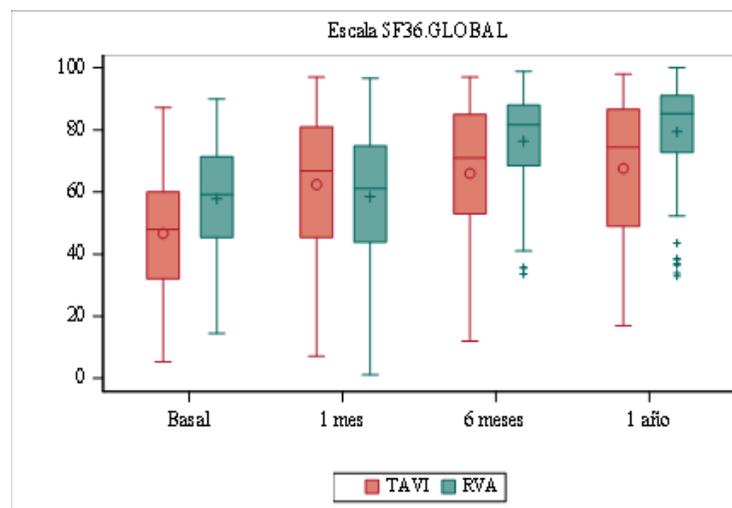


Figura 7. SF-36 Global

La Tabla 18 recoge la evolución de la CV según las esferas del SF-36 a un año de seguimiento tras intervención.

En cuanto a la Función Física, se detectan diferencias estadísticamente significativas a nivel basal (p valor <0.0001), 6 meses (p valor <0.0001) y al año (p valor <0.0001). Las medianas a nivel basal son de 35.9 (IC 31.79-40.21) en el grupo TAVI y de 57.5 (IC 52.60-61.40) en el grupo RVA. A los 6 meses las medianas subieron a 58.5 (IC 52.73-63.27) en el grupo TAVI y 72.8 (IC 69.01-76.99) en el grupo RVA y al año de 60.1 (IC 54.50-65.50) en el grupo TAVI y 77.7 (IC 74.28-81.72) en el grupo RVA.

Respecto al Rol Físico se detectan diferencias estadísticamente significativas al mes (p valor <0.0001) teniendo una mediana de 45.8 (IC 36.86-55.14) en el grupo TAVI y de 19.1 (IC 11.99-26.01) en el RVA. No se encuentran diferencias estadísticamente significativas en el resto de periodos.

En cuanto al Dolor Corporal hay diferencias estadísticamente significativas a nivel basal. La mediana de dolor a nivel basal en el grupo TAVI es de 62.4 (IC 55.65-68.35) y en el grupo RVA de 73.6 (IC 69.04-78.96).

En la esfera Salud General, hay diferencias estadísticamente significativas a nivel basal (p valor = 0.0262), 6 meses (p valor = 0.0327) y al año (p valor =0.0075). Las medianas a nivel basal son de 54.2 (IC 50.40-57.60) en el grupo TAVI y de 60.4 (IC 56.60-63.40) en el grupo RVA. A los 6 meses las medianas subieron a 70.6 (IC 59.52-68.48) en el grupo TAVI y 63.6 (IC 67.32-74.68) en el grupo RVA y al año de 72.4 (IC 59.42-68.58) en el grupo TAVI y 63.9 (IC 68.08-75.92) en el grupo RVA.

En cuanto a la Vitalidad se observan diferencias estadísticamente significativas en los 4 periodos. A nivel basal la mediana del grupo TAVI era de 40.9 (IC 36.15-45.85) y el grupo RVA 48.8 (IC 44.03-53.97) (p valor = 0.0289). Al mes la mediana del grupo TAVI había subido a 52.9 (IC 47.71-58.29) frente a la mediana del grupo RVA que bajaba a 46.8 (IC 42.01-51.99) (p valor = 0.0475). A los 6 meses (p valor =0.0042) y al año (p valor =0.0075), coinciden los valores y la mediana del grupo TAVI subió a 58 (IC 52.82-63.18) y la del grupo RVA a 69.4 (IC 64.01-73.99).

La esfera que recoge la Función Social tiene diferencias estadísticamente significativas a nivel basal (p valor = 0.0002) y al año (p valor <0.0001). Las medianas son a nivel basal de 59.8 (IC 52.90-67.10) en el grupo TAVI y 79.2 (IC 73.76-84.24) en el grupo RVA, y al año de 82 (IC 75.91-88.09) en el grupo TAVI y de 95.5 (IC 93.15-98.85) en el grupo RVA.

El Rol Emocional recoge diferencias estadísticamente significativas a nivel basal (p valor =0.0001), a los 6 meses (p valor =0.0006) y al año (p valor =0.0001). A nivel basal la mediana del grupo TAVI era de 44.5 (IC 36.21-53.79) y el grupo RVA 66.4 (IC 57.72-74.28). A los 6 meses la mediana del grupo TAVI era de 67 (IC 58.14-75.86) y del grupo RVA 86.3 (IC 79.58-92.42). Por último la mediana al año era de 68 (IC 58.91-77.09) y del grupo RVA 88.7 (IC 82.92-95.08).

En la esfera que recoge la Salud Mental, se detectan diferencias estadísticamente significativas a nivel basal (p valor =0.0051), a los 6 meses (p valor =0.0003) y al año (p valor <0.0001). A nivel basal la mediana del grupo TAVI era de 63 (IC 57.97-68.03) y el grupo RVA 73.3 (IC 68.83-77.17). A los 6 meses y al año, las medianas del grupo TAVI eran de 71.2 (IC 65.56-76.44) y 71.3 (IC 65.98-76.02) y del grupo RVA de 86.4 (IC 82.96-89.04) y 86.6 (IC 83.83-90.17) respectivamente.

Por último la esfera que recoge la Transición de Salud presenta diferencias estadísticamente significativas únicamente al año, con una p valor =0.0066.

	Basal		1 mes		6 meses		1 año	
	TAVI n=113	RVA n=114	TAVI n=113	RVA n=114	TAVI n=113	RVA n=114	TAVI n=113	RVA n=114
Perdidos	0	1	7	8	10	9	15	11
Función Física	35.9 (IC 31.79-40.21) (RIC 20-55) (DE 22.81) Mediana=35	57.5 (IC 52.60-61.40) (RIC 40-75) (DE 23.89) Mediana=60	52.9 (IC 48.70-57.93) (RIC 30-75) (DE 25.89) Mediana=55	53 (IC 47.95-58.05) (RIC 35-75) (DE 26.55) Mediana=55	58.5 (IC 52.73-63.27) (RIC 40-80) (DE 27.30) Mediana=60	72.8 (IC 69.01-76.99) (RIC 65-90) (DE 20.85) Mediana=80	60.1 (IC 54.50-65.50) (RIC 40-85) (DE 27.79) Mediana=60	77.7 (IC 74.28-81.72) (RIC 65-95) (DE 19.24) Mediana=85
<i>p</i> valor	<0.0001		0.9669		<0.0001		<0.0001	
Rol Físico	39.6 (IC 21.96-38.04) (RIC 0-75) (DE 43.63) Mediana=0	32.6 (IC 25.08-40.92) (RIC 0-75) (DE 42.97) Mediana=0	45.8 (IC 36.86-55.14) (RIC 0-100) (DE 47.99) Mediana=25	19.1 (IC 11.99-26.01) (RIC 0-25) (DE 36.28) Mediana=0	63.2 (IC 53.93-72.07) (RIC 0-100) (DE 46.96) Mediana=100	62.1 (IC 53.17-70.83) (RIC 0-100) (DE 46.14) Mediana=100	61 (IC 51.54-70.46) (RIC 0-100) (DE 47.77) Mediana=100	65.5 (IC 57.26-74.74) (RIC 0-100) (DE 45.25) Mediana=100
<i>p</i> valor	0.47		<0.0001		0.8392		0.6173	
Dolor Corporal	62.4 (IC 55.65-68.35) (RIC 32-100) (DE 34.43) Mediana=70	73.6 (IC 69.04-78.96) (RIC 57.50-100) (DE 26.91) Mediana=70	66.6 (IC 60.36-73.64) (RIC 32.50-100) (DE 34.86) Mediana=80	73.6 (IC 68.47-79.53) (RIC 57.50-100) (DE 29.04) Mediana=80	65.2 (IC 57.84-72.16) (RIC 22.50-100) (DE 37.09) Mediana=80	77.4 (IC 71.24-82.58) (RIC 70-100) (DE 29.19) Mediana=90	74.2 (IC 68.03-79.97) (RIC 52-100) (DE 30.15) Mediana=80	79.6 (IC 74.65-85.35) (RIC 67.50-100) (DE 27.71) Mediana=100
<i>p</i> valor	0.0218		0.4265		0.1176		0.2201	
Salud General	54.2 (IC 50.40-57.60) (RIC 40-70) (DE 19.50) Mediana=55	60.4 (IC 56.60-63.40) (RIC 45-75) (DE 18.46) Mediana=60	65.6 (IC 61.93-70.07) (RIC 55-85) (DE 22.10) Mediana=70	65 (IC 61.61-68.39) (RIC 55-80) (DE 17.81) Mediana=65	63.6 (IC 59.52-68.48) (RIC 45-80) (DE 23.19) Mediana=70	70.6 (IC 67.32-74.68) (RIC 60-85) (DE 19.24) Mediana=75	63.9 (IC 59.42-68.58) (RIC 50-80) (DE 23.11) Mediana=65	72.4 (IC 68.08-75.92) (RIC 55-90) (DE 20.29) Mediana=80
<i>p</i> valor	0.0262		0.3469		0.0327		0.0075	
Vitalidad	40.9 (IC 36.15-45.85) (RIC 20-60) (DE 26.28) Mediana=40	48.8 (IC 44.03-53.97) (RIC 25-70) (DE 26.96) Mediana=50	52.9 (IC 47.71-58.29) (RIC 40-75) (DE 27.78) Mediana=55	46.8 (IC 42.01-51.99) (RIC 30-65) (DE 26.22) Mediana=45	57.5 (IC 52.62-63.38) (RIC 40-80) (DE 27.88) Mediana=60	68.2 (IC 63.04-72.96) (RIC 50-90) (DE 25.93) Mediana=75	58 (IC 52.82-63.18) (RIC 40-80) (DE 26.16) Mediana=60	69.4 (IC 64.01-73.99) (RIC 55-90) (DE 25.82) Mediana=75
<i>p</i> valor	0.0289		0.0475		0.0042		0.0011	

Función Social	59.8 (IC 52.90-67.10) (RIC 23-100) (DE 38.50) Mediana=65	79.2 (IC 73.76-84.24) (RIC 67.50-100) (DE 28.41) Mediana=90	77.8 (IC 71.13-84.87) (RIC 62.50-100) (DE 36.08) Mediana=100	75.5 (IC 68.49-81.51) (RIC 55-100) (DE 34.22) Mediana=100	83.4 (IC 76.82-89.18) (RIC 87.50-100) (DE 32.00) Mediana=100	91.7 (IC 88.28-95.72) (RIC 100-100) (DE 19.43) Mediana=100	82 (IC 75.91-88.09) (RIC 77.50-100) (DE 30.75) Mediana=100	95.9 (IC 93.15-98.85) (RIC 100-100) (DE 14.77) Mediana=100
<i>p</i> valor	0.0002		0.2233		0.1596		<0.0001	
Rol Emocional	44.5 (IC 36.21-53.79) (RIC 0-100) (DE 47.67) Mediana=0	66.4 (IC 57.72-74.28) (RIC 0-100) (DE 44.88) Mediana=100	62.9 (IC 54.14-71.86) (RIC 0-100) (DE 46.54) Mediana=100	55.7 (IC 48.78-67.22) (RIC 0-100) (DE 48.41) Mediana=100	67 (IC 58.14-75.86) (RIC 0-100) (DE 45.86) Mediana=100	86.3 (IC 79.58-92.42) (RIC 100-100) (DE 33.56) Mediana=100	68 (IC 58.91-77.09) (RIC 0-100) (DE 45.90) Mediana=100	88.7 (IC 82.92-95.08) (RIC 100-100) (DE 31.50) Mediana=100
<i>p</i> valor	0.0004		0.2587		0.0006		0.0001	
Salud Mental	63 (IC 57.97-68.03) (RIC 40-88) (DE 27.29) Mediana=64	73.3 (IC 68.83-77.17) (RIC 60-92) (DE 22.64) Mediana=80	71.8 (IC 66.86-77.14) (RIC 52-96) (DE 27.01) Mediana=80	73.3 (IC 67.86-78.14) (RIC 56-96) (DE 27.71) Mediana=84	71.2 (IC 65.56-76.44) (RIC 56-100) (DE 28.19) Mediana=76	86.4 (IC 82.96-89.04) (RIC 80-100) (DE 15.87) Mediana=92	71.3 (IC 65.98-76.02) (RIC 60-96) (DE 25.37) Mediana=76	86.6 (IC 83.83-90.17) (RIC 80-100) (DE 16.42) Mediana=92
<i>p</i> valor	0.0051		0.7178		0.0003		<0.0001	
Transición de salud	29.4 (IC 25.46-34.54) (RIC 25-50) (DE 24.60) Mediana=25	29.5 (IC 26.09-33.91) (RIC 25-50) (DE 21.91) Mediana=25	64.4 (IC 59.00-69.00) (RIC 50-75) (DE 26.24) Mediana=75	57.6 (IC 52.63-63.37) (RIC 25-75) (DE 28.19) Mediana=75	64 (IC 58.45-69.55) (RIC 50-75) (DE 28.76) Mediana=75	71.4 (IC 65.89-76.11) (RIC 50-100) (DE 26.73) Mediana=75	70.2 (IC 64.99-75.01) (RIC 50-100) (DE 25.30) Mediana=75	79.1 (IC 74.51-83.49) (RIC 75-100) (DE 23.25) Mediana=75
<i>p</i> valor	0.6212		0.0697		0.0623		0.0066	

Tabla 18. Evolución de la calidad de vida según las esferas del SF-36 a un año de seguimiento tras intervención.

p valor: Wilconxon Test; IC: Intervalo de Confianza; RIC: Rango Intercuartílico; DE: Desviación Estándar.

La evolución de la CV global a un año de seguimiento tras intervención, medida con el EQ-5D, está recogida en la Tabla 19.

En cuanto al resultado de CV basal, la mediana de EQ-5D global en TAVI es 53.9 (IC 50.55-57.25) y en RVA 62.5 (IC 59.65-65.35). Se detectan diferencias estadísticamente significativas (p valor = 0.0003) siendo la mediana de EQ-5D global mayor en pacientes RVA.

A los 6 meses, se detectan diferencias estadísticamente significativas (p valor = 0.0012) siendo la mediana mayor en el grupo RVA 75.4 (IC 72.44-78.36) frente a una mediana de 66.7 (IC 62.80-70.60) en el grupo TAVI.

Se encuentran también diferencias estadísticamente significativas al año, donde hay una mediana mayor en RVA 76.4 (IC 72.77-80.03) frente a una mediana de 68.1 (IC 63.87-72.33) en el grupo TAVI.

No hay diferencias estadísticamente significativas al mes, siendo mayor la mediana en el grupo RVA 64.6 (IC 60.53-68.67), frente a una mediana de 61.7 (IC 57.72-68.68) del grupo TAVI.

El incremento de puntos entre la medición basal y al año de seguimiento fue similar en ambos grupos (+14.2 puntos grupo TAVI y +13.9 puntos grupo RVA).

	Basal		1 mes		6 meses		1 año	
	TAVI n=113	RVA n=114	TAVI n=113	RVA n=114	TAVI n=113	RVA n=114	TAVI n=113	RVA n=114
<i>Perdidos</i>	0	1	7	8	10	9	15	11
EQ-5D GLOBAL	53.9	62.5	61.7	64.6	66.7	75.4	68.1	76.4
	(IC 50.55-57.25)	(IC 59.65-65.35)	(IC 57.72-68.68)	(IC 60.53-68.67)	(IC 62.80-70.60)	(IC 72.44-78.36)	(IC 63.87-72.33)	(IC 72.77-80.03)
	(RIC 50.00-70.00)	(RIC 50.00-75.00)	(RIC 50.00-80.00)	(RIC 50.00-80.00)	(RIC 50.00-80.00)	(RIC 70.00-90.00)	(RIC 50.00-80.00)	(RIC 70.00-90.00)
	(DE 18.16)	(DE 15.47)	(DE 20.82)	(DE 21.38)	(DE 20.22)	(DE 15.50)	(DE 21.38)	(DE 18.78)
	Mediana=50.00	Mediana=60.00	Mediana=60.00	Mediana=70.00	Mediana=70.00	Mediana=80.00	Mediana=70.00	Mediana=80.00
<i>p</i> valor	0.0003		0.3211		0.0012		0.0028	

Tabla 19. Evolución de la CV global a un año de seguimiento tras intervención medida con el EQ-5D

EQ-5D: S European Quality of Life-5 Dimensions; *p* valor: Wilconxon Test; IC: Intervalo de Confianza; RIC: Rango Intercuartílico; DE: Desviación Estándar.

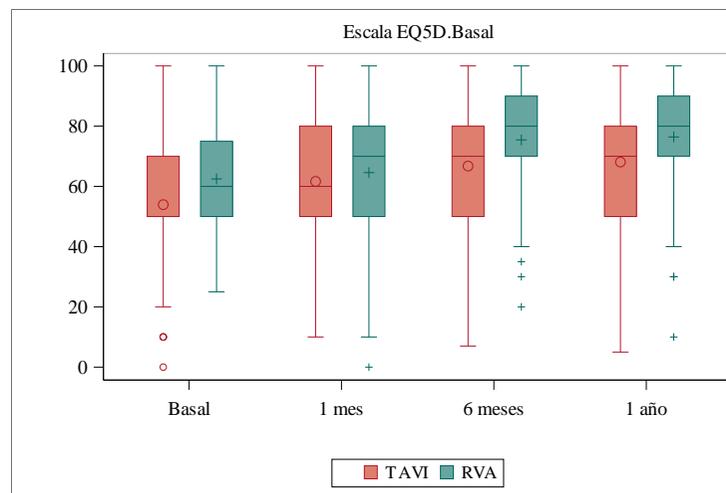


Figura 8. EQ-5D Global

La Tabla 20 recoge la evolución de la CV según las esferas del EQ-5D a un año de seguimiento tras intervención.

En cuanto a la Movilidad, se detectan diferencias estadísticamente significativas a nivel basal (p valor <0.0063), 6 meses (p valor <0.0002) y al año (p valor <0.0030). 66 (58.41%) pacientes del grupo TAVI no tienen problemas de movilidad antes de la intervención frente a 85 (75.22%) del grupo RVA. A los 6 meses en el grupo TAVI se registran 73 (70.87%) pacientes sin problema de movilidad frente a 73 (70.87%) del grupo RVA. En ambos grupos baja un poco al año, aunque mantienen la diferencia significativa, encontrando 71 (72.45%) pacientes del grupo TAVI que no tienen problemas de movilidad frente a 93 (90.29%) en el grupo RVA. No hay diferencias significativas entre ambos grupos al mes de la intervención.

Respecto al Cuidado Personal se detectan diferencias estadísticamente significativas a nivel basal (p valor <0.0005), 6 meses (p valor <0.0120) y al año (p valor <0.0007). Hay 84 (74.34%) pacientes que no tienen problemas con el cuidado personal en el grupo TAVI frente a 105 (92.92%) en el grupo RVA. En ambos casos esta esfera baja a los 6 meses, encontrando 79 (76.70%) pacientes en el grupo TAVI y 94 (89.52%) en el RVA. Por último al año este valor baja un poco respecto a los 6 meses en el grupo TAVI con 74 (75.51%) pacientes frente al grupo RVA que en cambio mejora algo con 97 (94.17%). No hay diferencias significativas entre ambos grupos al mes de la intervención.

En cuanto a las Actividades Cotidianas, hay diferencias estadísticamente significativas en los 4 periodos de tiempo, no teniendo problemas en realizar las mismas antes de la intervención 53 (46.90%) pacientes del grupo TAVI frente a 77 (68.14%) del grupo RVA (p valor $=0.0029$); al mes 55 (51.89%) pacientes del grupo TAVI frente a 36 (33.96%) del grupo RVA (p valor $=0.0173$); a los 6 meses 55 (53.40%) pacientes del grupo TAVI frente a 79 (75.24%) del grupo RVA (p valor $=0.0006$) y al año 60 (61.22%) pacientes del grupo TAVI frente a 84 (81.55%) del grupo RVA (p valor $=0.0046$).

En la esfera Dolor/Malestar, hay diferencias estadísticamente al mes con una p valor $=0.0113$, donde 59 (55.66%) pacientes del grupo TAVI refieren no tener dolor o malestar frente a 71 (66.98%) del grupo RVA. En el resto de periodos no hay diferencias estadísticamente significativas para esta esfera.

Por último la esfera que recoge la Ansiedad/Depresión, presenta diferencias estadísticamente significativas a nivel basal (p valor <0.0039), 6 meses (p valor <0.0011)

y al año (p valor <0.0450). Antes de la intervención 61 (53.98%) pacientes del grupo TAVI refieren no estar ansiosos ni deprimidos frente a 77 (68.14%) en el grupo RVA. A los 6 meses son 78 (75.73%) pacientes del grupo TAVI los que refieren no estar ansiosos ni deprimidos frente a 95 (90.48%) en el grupo RVA. Estos valores bajan levemente en ambos grupos al año, encontrando 75 (76.53%) pacientes en el grupo TAVI sin ansiedad ni depresión frente a 92 (89.32%) en el grupo RVA. No hay diferencias significativas entre ambos grupos al mes de la intervención.

	Basal		1 mes		6 meses		1 año	
	TAVI n=113	RVA n=114	TAVI n=113	RVA n=114	TAVI n=113	RVA n=114	TAVI n=113	RVA n=114
<i>Perdidos</i>	0	1	7	8	10	9	15	11
Movilidad								
No tengo problemas	66 (58.41%)	85 (75.22%)	78 (73.58%)	77 (72.64%)	73 (70.87%)	97 (92.38%)	71 (72.45%)	93 (90.29%)
Tengo algunos problemas	44 (38.94%)	28 (24.78%)	27 (25.47%)	27 (25.47%)	29 (28.16%)	8 (7.62%)	26 (26.53%)	10 (9.71%)
Tengo que estar en la cama	3 (2.65%)	0	1 (0.94%)	2 (1.89%)	1 (0.97%)	0	1 (1.02%)	0
<i>p</i> valor	0.0063		0.8410		0.0002		0.0030	
Cuidado Personal								
No tengo problemas	84 (74.34%)	105 (92.92%)	84 (79.25%)	74 (69.81%)	79 (76.70%)	94 (89.52%)	74 (75.51%)	97 (94.17%)
Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme	21 (18.58%)	4 (3.54%)	11 (10.38%)	21 (19.81%)	12 (11.65%)	9 (8.57%)	17 (17.35%)	4 (3.88%)
Soy incapaz de lavarme o vestirme	8 (7.08%)	4 (3.54%)	11 (10.38%)	11 (10.38%)	12 (11.65%)	2 (1.90%)	7 (7.14%)	2 (1.94%)
<i>p</i> valor	0.0005		0.1527		0.0120		0.0007	
Actividades Cotidianas								
No tengo problema	53 (46.90%)	77 (68.14%)	55 (51.89%)	36 (33.96%)	55 (53.40%)	79 (75.24%)	60 (61.22%)	84 (81.55%)
Tengo algunos problemas	40 (35.40%)	28 (24.78%)	27 (25.47%)	44 (41.51%)	23 (22.33%)	19 (18.10%)	24 (24.49%)	14 (13.59%)

Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas	20 (17.70%)	8 (7.08%)	24 (22.64%)	26 (24.53%)	25 (24.27%)	7 (6.67%)	14 (14.29%)	5 (4.85%)
<i>p</i> valor	0.0029		0.0173		0.0006		0.0046	
Dolor/malestar								
No tengo	52 (46.02%)	57 (50.44%)	59 (55.66%)	71 (66.98%)	57 (55.34%)	72 (68.57%)	60 (61.22%)	71 (68.93%)
Tengo moderado	42 (37.17%)	45 (39.82%)	22 (20.75%)	26 (24.53%)	23 (22.33%)	19 (18.10%)	18 (18.37%)	18 (17.48%)
Tengo mucho	19 (16.81%)	11 (9.73%)	25 (23.58%)	9 (8.49%)	23 (22.23%)	14 (13.33%)	20 (20.41%)	14 (13.59%)
<i>p</i> valor	0.2914		0.0113		0.1167		0.3947	
Ansiedad/depresión								
No estoy ansioso ni deprimido	61 (53.98%)	77 (68.14%)	83 (78.30%)	81 (76.42%)	78 (75.73%)	95 (90.48%)	75 (76.53%)	92 (89.32%)
Estoy moderadamente ansioso o deprimido	38 (33.63%)	34 (30.09%)	18 (16.98%)	20 (18.87%)	18 (17.48%)	10 (9.52%)	17 (17.35%)	9 (8.74%)
Estoy muy ansioso o deprimido	14 (12.39%)	2 (1.77%)	5 (4.72%)	5 (4.72%)	7 (6.80%)	0	6 (6.12%)	2 (1.94%)
<i>p</i> valor	0.0039		0.9372		0.0011		0.0450	

Tabla 20. Evolución de la CV según las esferas del EQ-5D a un año de seguimiento tras intervención.

p valor=Pearson's Chi-Squared Test

iv. Percepción del estado de salud basal, al mes, 6 meses y 12 meses

La evolución de la percepción del estado de salud a un año de seguimiento tras intervención está recogida en la Tabla 21.

Se detectan diferencias estadísticamente significativas a nivel basal (p valor < 0.0002), 6 meses (p valor < 0.0019) y al año (p valor < 0.0034). La percepción del estado de salud que los pacientes tienen previo al procedimiento es una mediana de 54.3 (IC 50.94-57.66) en el grupo TAVI y de 63.2 (IC 60.36-66.04) en el grupo RVA. A los 6 meses del procedimiento en grupo TAVI subía la mediana a 67 (IC 63.09-70.91) y el grupo RVA una mediana de 75.1 (IC 71.75-78.45). Al año se repiten los mismos valores, mediana a 67.7 (IC 63.48-71.92) en el grupo TAVI y el grupo RVA una mediana de 76.1 (IC 72.48-79.72). No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos al mes del procedimiento.

En ambos grupos la percepción del estado de salud creció progresivamente tras la intervención durante el primer año.

El incremento de puntos entre la medición basal y al año de seguimiento fue similar en ambos grupos (+13.4 puntos grupo TAVI y +12.9 puntos grupo RVA).

	Basal		1 mes		6 meses		1 año	
	TAVI n=113	RVA n=114	TAVI n=113	RVA n=114	TAVI n=113	RVA n=114	TAVI n=113	RVA n=114
<i>Perdidos</i>	0	1	7	8	10	9	15	11
Transición de salud	54.3 (IC 50.94-57.66) (RIC 50-70) (DE 18.20) Mediana=50	63.2 (IC 60.36-66.04) (RIC 50-75) (DE 15.40) Mediana=60	62.1 (IC 58.11-66.09) (RIC 50-80) (DE 20.84) Mediana=60	65.4 (IC 61.32-69.48) (RIC 50-80) (DE 21.43) Mediana=70	67 (IC 63.09-70.91) (RIC 50-80) (DE 20.24) Mediana=70	75.1 (IC 71.75-78.45) (RIC 70-90) (DE 17.50) Mediana=80	67.7 (IC 63.48-71.92) (RIC 50-80) (DE 21.30) Mediana=70	76.1 (IC 72.48-79.72) (RIC 65-90) (DE 18.74) Mediana=80
<i>p</i> valor	0.0002		0.3011		0.0019		0.0034	

Tabla 21. Evolución de la percepción del estado de salud según la escala EVA del EQ-5D a un año de seguimiento tras intervención.

p valor: Wilconxon Test; IC: Intervalo de Confianza; RIC: Rango Intercuartílico; DE: Desviación Estándar.

v. Funcionalidad basal, al mes, 6 meses y 12 meses

La evolución de la funcionalidad a un año de seguimiento tras intervención está recogida en la Tabla 22.

Se detectan diferencias estadísticamente significativas a nivel basal (p valor <0.0001), 6 meses (p valor <0.0001) y al año (p valor <0.0001). La funcionalidad medida en los pacientes previa a la intervención tenía una mediana de 91.5 (IC 89.68-94.32) en el grupo TAVI y de 97.1 (IC 95.85-98.15) en el grupo RVA. A los 6 meses del procedimiento en grupo TAVI subía la mediana a 91.7 (IC 89.39-94.61) y el grupo RVA una mediana de 97.4 (IC 95.67-98.33). Al año se observa una mediana de 92.2 (IC 89.28-94.72) en el grupo TAVI y el grupo RVA una mediana de 98.2 (IC 97.02-98.98). No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos al mes del procedimiento.

En cuanto al grupo TAVI, registra una mejoría importante de la funcionalidad al mes, pasando de una mediana de 91.5 (IC 89.68-94.32) previo al procedimiento a 92.7 (IC 90.75-95.25) al mes. En el resto de mediciones, a los 6 meses la mediana cae ligeramente casi hasta situación basal (91.7), recuperándose levemente al año (92.2).

El incremento de puntos entre la medición basal y al año de seguimiento fue similar en ambos grupos (+0.7 puntos grupo TAVI y +1.1 puntos grupo RVA).

	Basal		1 mes		6 meses		1 año	
	TAVI n=113	RVA n=114	TAVI n=113	RVA n=114	TAVI n=113	RVA n=114	TAVI n=113	RVA n=114
<i>Perdidos</i>	0	1	7	8	10	9	15	11
FUNCIONALIDAD	91.5	97.1	92.7	92.5	91.7	97.4	92.2	98.2
	(IC 89.68-94.32)	(IC 95.85-98.15)	(IC 90.75-95.25)	(IC 90.08-95.92)	(IC 89.39-94.61)	(IC 95.67-98.33)	(IC 89.28-94.72)	(IC 97.02-98.98)
	(RIC 90-100)	(RIC 95-100)	(RIC 90-100)	(RIC 90-100)	(RIC 90-100)	(RIC 100-100)	(RIC 90-100)	(RIC 100-100)
	(DE 12.59)	(DE 6.26)	(DE 11.83)	(DE 15.33)	(DE 13.51)	(DE 6.94)	(DE 13.74)	(DE 5.05)
	Mediana=95	Mediana=100						
<i>p valor*</i>	<0.0001		0.9701		<0.0001		<0.0001	

Tabla 22. Evolución de la funcionalidad a un año de seguimiento tras intervención.

p valor: Wilconxon Test; RIC: Rango Intercuartílico; DE: Desviación Estándar.

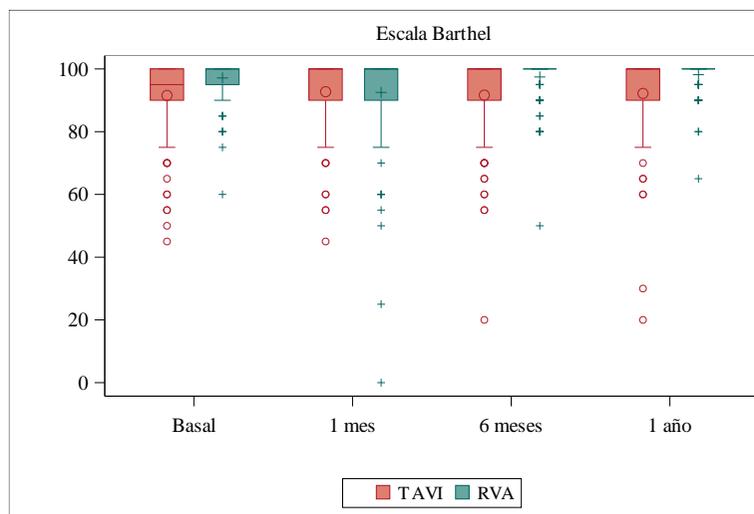


Figura 9. I. Barthel Global

- c. Determinar la evolución en el tiempo de las variables CV, percepción del estado de salud y funcionalidad de los pacientes sometidos a procedimiento de TAVI vs RVA.

La evolución de las diferentes escalas a lo largo del tiempo se muestra en la Tabla 23.

En cuanto a la CV medida con el SF-36 Global, la diferencia de puntuación media al mes desde el inicio fue de 15.5 (DE 21.2) en TAVI, y en RVA fue de 0.7 (DE 23.5). Se encontraron diferencias estadísticamente significativas (p valor <0.01), siendo mayor la diferencia en la puntuación del SF-36 en los pacientes TAVI. Estas diferencias estadísticamente significativas no se mantienen a los 6 meses y al año de seguimiento.

Se obtuvieron diferencias negativas en la Función Física, Rol Físico, Dolor Corporal, Vitalidad, Función Social y Rol Emocional al mes en los pacientes sometidos a RVA.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas a los 6 meses y al año.

Con respecto a la calidad de vida medida con el EQ-5D GLOBAL, no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en las tres mediciones.

Tampoco se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en la percepción del estado de salud.

En cuanto a la funcionalidad medida con la Escala Barthel, los pacientes sometidos a RVA obtuvieron una diferencia de puntuación media negativa (-4.8) al mes desde el inicio siendo esta diferencia estadísticamente significativa (p valor <0.01).

	1 mes		6 meses		1 año	
	TAVI n=106	RVA n=106	TAVI n=103	RVA n=105	TAVI n=98	RVA n=103
SF-36 GLOBAL	15.5 (DE 21.2)	0.7 (DE 23.5)	18.5 (DE 23.2)	18.7 (DE 20.6)	20.3 (DE 23.2)	22.1 (DE 21.6)
<i>p</i> valor	<0.01 ^a		0.96 ^a		0.56 ^a	
Función Física	16.5 (DE 22.9)	-4.8 (DE 28.3)	21.8 (DE 25.6)	15.0 (DE 23.8)	23.6 (DE 24.3)	20.3 (DE 25.3)
<i>p</i> valor	<0.01 ^a		0.05 ^a		0.35 ^a	
Rol Físico	15.3 (DE 60.6)	-13.3 (DE 45.6)	31.9 (DE 59.1)	30.1 (DE 54.6)	29.1 (DE 67.7)	34.9 (DE 55.9)
<i>p</i> valor	<0.01 ^b		0.86 ^b		0.66 ^b	
Dolor Corporal	4.7 (DE 37.2)	-0.1 (DE 34.5)	4.0 (DE 39.4)	4.3 (DE 32.6)	12.8 (DE 34.5)	7.0 (DE 31.6)
<i>p</i> valor	0.66 ^b		0.70 ^b		0.63 ^b	
Salud General	10.6 (DE 22.9)	4.4 (DE 18.7)	8.0 (DE 22.0)	10.1 (DE 20.9)	9.2 (DE 23.0)	12.3 (DE 22.9)
<i>p</i> valor	0.03 ^a		0.48 ^a		0.20 ^b	
Vitalidad	11.8 (DE 29.9)	-2.3 (DE 34.6)	15.8 (DE 30.0)	18.8 (DE 30.0)	17.2 (DE 27.0)	20.0 (DE 35.0)
<i>p</i> valor	<0.01 ^a		0.48 ^a		0.76 ^b	
Función Social	17.4 (DE 46.1)	-4.1 (DE 42.0)	21.7 (DE 48.2)	11.6 (DE 29.1)	21.1 (DE 48.8)	16.3 (DE 30.6)
<i>p</i> valor	<0.01 ^b		0.07 ^b		0.45 ^b	
Rol Emocional	17.3 (DE 56.2)	-9.4 (DE 63.2)	20.1 (DE 55.9)	21.6 (DE 49.1)	21.4 (DE 59.8)	24.6 (DE 50.7)
<i>p</i> valor	<0.01 ^b		0.87 ^b		0.75 ^b	
Salud Mental	8.7 (DE 29.0)	0.0 (DE 31.9)	6.9 (DE 27.4)	13.1 (DE 22.5)	6.7 (DE 24.5)	13.6 (DE 23.7)
<i>p</i> valor	0.01 ^b		0.06 ^b		0.09 ^b	
Transición en salud	36.1 (DE 35.6)	28.1 (DE 35.5)	35.9 (DE 37.7)	41.9 (DE 34.4)	41.3 (DE 35.2)	49.5 (DE 30.4)
<i>p</i> valor	0.08 ^b		0.34 ^b		0.07 ^b	
EQ5D GLOBAL	7.0 (DE 22.0)	2.4 (DE 23.0)	11.4 (DE 22.5)	13.1 (DE 18.6)	13.0 (DE 23.9)	14.1 (DE 20.9)
<i>p</i> valor	0.09 ^b		0.70 ^b		0.74 ^a	
Escala Barthel	1.0 (DE 11.6)	-4.8 (DE 14.8)	0.0 (DE 12.7)	0.2 (DE 8.0)	0.4 (DE 12.9)	1.0 (DE 7.0)
<i>p</i> valor	<0.01 ^b		0.27 ^b		0.32 ^b	

Tabla 23. Evolución de la CV, percepción estado de salud y funcionalidad a lo largo del seguimiento.

DE: Desviación Estandar

^aStudent's T-Test

^bWilcoxon Test.

DISCUSIÓN

7. DISCUSIÓN

a. Discusión

Los avances diagnóstico-terapéuticos en las últimas décadas en multitud de campos de la medicina han logrado aumentar la esperanza de vida de la población. Este hecho se verá incrementado en los años venideros y acarreará la necesidad de atención médica de un mayor volumen de pacientes más añosos y con más patologías relacionadas con el envejecimiento.

La EA es la valvulopatía más frecuente en países desarrollados y se relaciona directamente con el envejecimiento. Cribados poblacionales españoles recientes sitúan su prevalencia en torno al 12,8% en pacientes mayores de 85 años, superando incluso las cifras reportadas previamente en otros estudios (89).

El envejecimiento, aunque no siempre se acompaña directamente de un estado de fragilidad, sí asocia la aparición de comorbilidades en los pacientes que atendemos con patología valvular aórtica y esto puede interferir en el resultado final del tratamiento que se ofrece a estos pacientes.

La finalidad del RVA en los pacientes con EA clásicamente se basaba en la ganancia de supervivencia. No obstante, ya en los últimos años ha empezado a tomar relevancia la necesidad de incluir en el éxito de las terapias la propia percepción de salud del paciente y su nivel de CV. En 2016 Coylewright M et al. publicaban un trabajo en donde los propios pacientes con EA severa eran interrogados sobre sus expectativas del tratamiento y estas pasaban por mantener un grado de independencia, mantenerse vivos, reducir síntomas y poder retomar actividades o hobbies a los que se veían limitados en dicho momento (90).

El objetivo principal de este trabajo ha sido comparar los resultados en CV, percepción del estado de salud y funcionalidad en pacientes mayores de 75 años diagnosticados de EA severa y sometidos a procedimiento de TAVI versus RVA.

Los grandes ensayos clínicos que comparan ambas terapias se centran en las características médicas, pronóstico y eventos adversos, sin embargo, aspectos como la

funcionalidad, percepción del estado de salud y/o la CV no fueron abordados en gran profundidad (50-53).

En nuestro estudio se confirma que la TAVI va asociada a una recuperación más rápida y completa de la calidad de vida, funcionalidad y una mejor percepción del estado de salud inicial que los pacientes sometidos a RVA. No obstante detectamos que los pacientes sometidos a RVA, pasado el periodo perioperatorio inicial, alcanzan niveles de CV y funcionalidad significativamente superiores a los pacientes sometidos a TAVI en el seguimiento. Esta diferencia se mantiene en la CV basal, a los 6 meses y al año. No se encuentran diferencias estadísticamente significativas al mes del procedimiento con ninguno de los cuestionarios aunque las puntuaciones son menores en los pacientes sometidos a RVA y se justifica por las características del procedimiento. Estos resultados, en nuestro caso, se pueden explicar por las diferencias detectadas en las características basales de ambas poblaciones. Los pacientes derivados a TAVI fueron más añosos, con más comorbilidades (EPOC, coronarios conocidos con antecedente de ACP previa, FA anticoagulada, Insuficiencia Renal Crónica (IRC), más anemia, peor FEVI...). Estas características traen de la mano que los grupos diferían en riesgo quirúrgico con scores, aunque bajos, significativamente mayores en el grupo TAVI: STS score 3.18 (2.48-4.7) vs 2.32 (1.73-3.47) $p=0.0001$ y EuroScore II 3.22 (2.08-4.44) vs 2.19 (1.39-3.28). Otro hecho llamativo es que los pacientes derivados a cirugía estaban menos sintomáticos con clases funcionales NYHA I-II en hasta un 63% de los casos vs NYHA III-IV en un 52% de los pacientes sometidos a TAVI, lo que explica los niveles de CV basal fueran más altos en la población del RVA.

El primer ensayo clínico aleatorizado que evaluó la eficacia del tratamiento con TAVI fue el PARTNER. Este estudio que trató a todos los pacientes con la primera generación de la válvula de Edwards SAPIEN englobó dos cohortes. Los primeros resultados son publicados por Leon et al. en 2010 (50) en donde incluyen 358 pacientes de 21 hospitales considerados inoperables y por tanto no candidatos a RVA por altísimo riesgo quirúrgico (STS >12%). Esta cohorte llamada B incluía pacientes con clases funcionales NYHA III-IV en más del 90% y comparaba el tratamiento con TAVI con el tratamiento médico estándar. Sus excelentes resultados en reducción de mortalidad con la TAVI en el seguimiento se vieron reforzados aún más por el excelente impacto en mejora de CV y clase funcional pasando a encontrarse en NYHA I-II el 75% de los pacientes. Un año

después en 2011 Craig R. Smith et al. (51) publican los resultados de la cohorte A que incluye 699 pacientes con alto riesgo quirúrgico (STS medio de 12%) en un ensayo aleatorizado de no inferioridad comparando el RVA con la TAVI. De los 244 pacientes asignados al brazo TAVI, 103 se sometieron al procedimiento vía transapical siendo el resto procedimientos femorales. En este caso de nuevo más del 90% del total de pacientes parten de clases funcionales NYHA III-IV consiguiendo alcanzar NYHA I-II en más del 70% de los pacientes en el grupo TAVI al mes de la intervención y entorno al 60% en el grupo quirúrgico. En la misma línea en 2016 Leon et al. publican los resultados del PARTNER 2 en donde comparan de nuevo ambas técnicas en 2032 pacientes los cuales en esta ocasión tienen un riesgo quirúrgico intermedio (STS en torno al 6%) y en los cuales de nuevo las clases funcionales basales siguen siendo elevadas, NYHA III-IV >80%.

Comparando nuestras poblaciones basales con los estudios pivotaes, la población más cercana es la del ensayo clínico PARTNER 3 (53), donde se comparan ambas técnicas en población de bajo riesgo quirúrgico (STS <4%) con prótesis balón expandible y acceso femoral como en nuestro caso. Sin embargo, los pacientes incluidos en dicho ensayo randomizado, tenían de media un STS mucho menor (1.9) con una edad media de 73.4 años (91) y además en este caso partían de NYHA III-IV de forma global sólo en un 20-30%. A pesar de estas diferencias, y de tratarse de un ensayo aleatorizado, los hallazgos del PARTNER 3 y nuestro estudio van en la misma línea en cuanto a la menor aparición de eventos clínicos al año en los pacientes sometidos a TAVI. Aunque este sí obtiene claros beneficios con significación estadística en este subgrupo de pacientes, nuestra serie demuestra la tendencia clara de que los pacientes sometidos a TAVI fallecen menos, tienen menos reingresos por IC, y menos sangrados.

Otro hecho es que el periodo temporal en donde se incluyeron los pacientes de nuestro estudio fue 2017 y 2018, y no es hasta 2021, a raíz de la publicación de los excelentes resultados de TAVI en bajo riesgo quirúrgico, que las guías de valvulopatías incorporan la TAVI como tratamiento de elección en pacientes ≥ 75 años con acceso femoral factible, por lo que probablemente si repitiésemos los cuestionarios en la actualidad con la población que se deriva a cada rama de tratamiento, los resultados sí alcanzarían la significación estadística (15).

En nuestro estudio de cohorte participaron dos centros de distintas provincias, donde se mantuvo la práctica clínica habitual y la decisión del abordaje terapéutico más idóneo, en cada caso, se decidió en sesión médico-quirúrgica. Esto conlleva tener en cuenta que probablemente hayan influido en parte razones socioeconómicas del propio hospital y/o servicios de Cardiología y Cirugía Cardíaca de cada centro a la hora de la indicación de la mejor terapia en cada caso, decidiendo probablemente un abordaje menos agresivo (TAVI) en aquellos pacientes con peor situación clínica basal y mayor riesgo quirúrgico. La evaluación de la CV y estado de salud mediante cuestionarios aporta la valoración subjetiva del propio paciente a través de instrumentos validados a tal efecto. En la mayoría de los estudios se suelen utilizar el SF-12, el EQ-5D, el KCCQ, MLHFQ (92) pero no es frecuente que se incluyan datos acerca de características sociodemográficas ni la prevalencia de patología ansioso-depresiva, que a priori, aunque no parece jugar un papel importante en el devenir de los pacientes tras una intervención, sí lo tiene cuando nos estamos refiriendo a su percepción subjetiva de enfermedad.

En un trabajo similar al nuestro, Surman et al. (93) estudió una muestra de 300 pacientes sometidos a TAVI y RVA y analizó su depresión, CV, fragilidad y angina durante un año. Se recogieron datos en el preoperatorio, en el postoperatorio inmediato, a los 3 meses, 6 meses y al año. Cabe señalar que los pacientes de TAVI eran mucho mayores con más comorbilidades médicas. La depresión se midió con Patient health questionnaire 9 con una puntuación preoperatoria de 2.31 y 2.54 para los pacientes sometidos a RVA y TAVI respectivamente que evolucionaron a 0.78 y 0.92 al año de seguimiento, es decir, mejoraron. En nuestra población analizada nos encontramos un porcentaje significativamente mayor de pacientes sometidos a TAVI con diagnóstico de Síndrome ansioso-depresivo 15 (13.27%) vs 4 (3.5%) (p 0.008). En este subgrupo, más de la mitad de los pacientes estaban solteros o eran viudos y hasta un 5.31% de ellos estaban institucionalizados. Además, en mayor proporción los pacientes sometidos a TAVI no tenían estudios o sólo habían cursado educación básica. Durante el seguimiento, se midió la Salud Mental en el SF-36 observándose una evolución positiva y una diferencia estadísticamente significativa a los 6 meses y al año con mejores puntuaciones en los pacientes RVA. Además, se evaluó el ítem de Ansiedad/Depresión en el EQ-D5 donde el porcentaje de pacientes que referían no estar ansiosos ni deprimidos fue creciendo a lo largo del año de seguimiento en ambos grupos. Este ítem también evolucionó

positivamente en la muestra de Surman et al. (93) a lo largo del año de seguimiento en ambos grupos de pacientes.

Todos estos datos aportan originalidad a nuestro trabajo y apoyan a una interpretación más cuidadosa de los resultados. Aunque es habitual que la sintomatología ansioso-depresiva, la funcionalidad y la CV vayan aparejadas, estudiar en profundidad la experiencia de los pacientes y los motivos por los cuales presentaban esta sintomatología puede ser una línea de investigación interesante en el futuro.

En nuestro trabajo los cuestionarios de CV y funcionalidad se realizaron basalmente y en el seguimiento, al mes, a los 6 meses y al año. Como ya hemos comentado en los resultados, los pacientes sometidos a TAVI perciben la mayor mejoría en clase funcional NYHA como en todos los cuestionarios el primer mes. Posteriormente su percepción de mejoría incrementa algo o se mantiene en el tiempo sin grandes cambios. Esto se comprende fácilmente debido al carácter menos agresivo de una terapia percutánea en comparación con una terapia quirúrgica. Los pacientes sometidos a cirugía, de hecho, experimentan un mayor número de complicaciones perioperatorias que ralentizan su recuperación, y, a diferencia de los pacientes previamente mencionados, no es hasta después del primer mes que comienzan a experimentar mejoras en su salud. Estudios recientes en población TAVI como es el 3M TAVR Trial incluso acotan ese periodo de franca mejoría post-TAVI en los primeros 15 días tras el procedimiento (94).

Una reciente revisión de la literatura publicada en 2021 (92) recoge los trabajos que estudian la CV en los pacientes sometidos a RVA y TAVI. Este trabajo concluye que la literatura científica que se centra en la CV después de TAVI y RVA se ha limitado principalmente a estudios observacionales de un solo centro. En nuestra línea concluye, que los pacientes sometidos a TAVI obtienen una mejora constante y rápida en relación con el estado inicial.

En nuestros pacientes el cuestionario que más información aportó sobre CV basal y en el seguimiento fue el SF-36. Y aunque de forma global las puntuaciones en la población TAVI son menores tanto basalmente como las alcanzadas al año del procedimiento; si nos ponemos a analizar cada población y compararla consigo misma, vemos que ambos consiguen el mismo incremento de mejoría. Los pacientes sometidos a TAVI parten de puntuaciones basales globales del SF-36 de 47 puntos y alcanzan una puntuación de 68 al año (mejoría de 21 puntos) y los RVA de 58 a 79 (exactamente también una mejoría

de 21 puntos). Por tanto la CV que aporta cada terapia podemos decir que es comparable de forma global al año para cada subgrupo. Y esto más o menos se reproduce en cada ítem del cuestionario en su evolución. Algo que resulta interesante analizar también en este sentido son los resultados del análisis de modelización estadística en donde comparamos cada resultado de los cuestionarios con su valor basal, obteniendo una diferencia que nos ayuda a ver la evolución temporal de los pacientes. Este análisis, aunque de forma global nos ayuda a percibir de nuevo como la mejoría tras TAVI es mayor al primer mes, sí que determinados ítems como son la Función Física, Rol Físico, Dolor Corporal, Vitalidad, Función Social y Rol Emocional adquieren una diferencia negativa y por tanto encaja con el carácter más agresivo de la intervención quirúrgica y su lenta recuperación.

Durko et al. (95), utilizaron el SF-36 para medir la CV en una muestra de 1746 pacientes sometidos a RVA (796) y TAVI (864). La edad media de los pacientes era de 79.8 años con un STS 4.5%. En su muestra partía de puntuaciones de CV muy bajas (TAVI 36.6 (± 9.8); RVA 36.8 (± 9.7)) y observó que las puntuaciones eran similares al año, obteniéndose puntuaciones más bajas en aquellos pacientes que habían sufrido una complicación neurológica.

Arnold et al. publicó en 2021 (96), los resultados clínicos a 5 años y en CV del ensayo CoreValve US Pivotal Extreme Risk Trial. Este artículo añade información del seguimiento del clásico ensayo pivotal de la prótesis autoexpandible CoreValve publicado en 2014 (97). Este estudio recoge los resultados de 639 paciente de 41 hospitales de Estados Unidos sometidos a TAVI, con una edad media de 82.8 años, alto riesgo quirúrgico con STS 10.4% y una clasificación funcional NYHA III-IV por encima del 90% de los pacientes. La CV al igual que en los diversos subestudios del PARTNER se midió con el KCCQ y con el SF-12, la versión reducida de los componentes físico y mentales del SF-36 que utilizamos nosotros. Al inicio del estudio, la media de KCCQ fue de 39 puntos, la media de SF-12 componente físico fue de 28.4 y la media de SF-12 componente mental fue de 46.2, lo que indica un deterioro marcado tanto en el estado de salud físico como específico de la enfermedad. Todas las medidas del estado de salud mejoraron significativamente al mes y durante el primer año después de la TAVI. A pesar de que el estado basal de sus pacientes es francamente peor que el de los nuestros al tratarse de pacientes con scores de riesgo muy elevados, la evolución de sus resultados coincide.

Nuestros hallazgos van en la misma línea que los grandes estudios pivotales. En los subestudios de las dos cohortes del PARTNER analizando CV publicados por Reynolds MR et al. en 2011 (98) y 2012 (99) utilizan el cuestionario KCCQ, el SF-12 y el EQ-5D como instrumentos de medida. En todos los casos salvo en la cohorte B la tendencia en el tiempo es la misma que nos encontramos en nuestra población, haciendo la distinción de que los pacientes sometidos a TAVI transapical salen penalizados en cuanto a mejoría. En nuestro caso no podemos aportar datos sólidos al respecto ya que en más del 98% de los casos el abordaje de la TAVI fue femoral.

Los cuestionares previamente descritos son herramientas no diseñadas específicamente para la población con EA. Y aunque en los últimos años se ha creado algún cuestionario de CV más específico y dirigido como es el TASQ (*Toronto Aortic Stenosis Quality of Life Questionnaire*), su penetrancia aún es mínima en la evaluación de estos pacientes en la práctica clínica habitual (100). A pesar de que parece que discrimina e interpreta mejor la percepción de salud de los pacientes, lo realmente demostrable es que hasta la fecha todos los estudios y metaanálisis comparativos de TAVI y RVA informan de CV de los pacientes apoyándose en el SF-36 y su versión reducida SF-12, EQ-5D y el KCCQ. Además todos ellos apoyan nuestros resultados, con una clara mejoría inicial en CV en los pacientes sometidos a TAVI que no alcanza significación estadística a los 6 y 12 meses comparado con el RVA. Siempre en todos los casos cuando se centran en los pacientes con acceso transfemoral ya que otras vías de acceso como la transapical o subclavia salen penalizadas (98, 101-103).

El otro cuestionario que utilizamos fue el EQ-5D con su escala analógica visual y su parte descriptiva por esferas encontrando hallazgos similares a los comentados previamente con el SF-36. Los pacientes sometidos a TAVI perciben una mayor mejoría inicial, la cual se mantiene con el tiempo, mientras que en los pacientes sometidos a RVA, esta mejoría es más lenta al principio e incrementa con el paso de los meses. Un dato más que apoya la importancia que comentábamos de la valoración basal del estado de salud mental de estos pacientes es cómo en la esfera de valoración de la ansiedad/depresión los pacientes TAVI, aunque parece que mejoran inicialmente, posteriormente no es que mejoren sino que incluso empeoran sus puntuaciones. Aun encontrando puntuaciones en la línea del SF-36, nuestra interpretación y opinión concuerda con los datos obtenidos en un registro alemán donde se evaluó la CV post-TAVI utilizando el EQ-5D. Estos no

encontraron apenas mejoría tras el procedimiento con este cuestionario y los propios autores concluyen que un cuestionario de estado de salud tan genérico no es tan sensible para detectar realmente los cambios que pueden experimentar estos pacientes (104).

Como hemos comentado previamente Surman et al. (93), en un trabajo publicado recientemente, utilizan también el EQ-5D obteniendo mejores puntuaciones en movilidad, autocuidado y actividades cotidianas los pacientes sometidos a RVA, pero similares puntuaciones en ambos grupos al año de seguimiento.

En un estudio publicado por Gavalaky et al. (105) se centraron en los pacientes sometidos a RVA con una edad media de 81.4 años y una clase funcional NYHA II en el 80% de los casos. La CV se midió con el EQ-5D a lo largo de 22.4 meses obteniéndose una mejora notable en la puntuación global en el 76.5% y en la mayoría de los pacientes en cada una de las dimensiones. Sin embargo, sus resultados tampoco son comparables con los nuestros por que presenta las medias a lo largo del tiempo.

Algunos estudios comentados previamente reportan edades medias superiores a la de nuestra muestra, aunque la edad es obviamente un factor a tener en cuenta, Thourani et al. (106) concluyeron que los pacientes nonagenarios sometidos a un TAVI en el PARTNER 1 también obtuvieron una mejora en la CV considerablemente superior a la basal medida KCCQ.

Aunque en nuestro estudio no utilizamos el KCCQ como instrumento de medida por ser un cuestionario algo más dirigido a la valoración clínica de la sintomatología de insuficiencia cardiaca, la gran mayoría de estudios que comparan la TAVI con el RVA lo utilizan. El KCCQ es un instrumento compuesto por 23 ítems y siete dimensiones con una puntuación de 0 a 100 (mayor puntuación mejor estado). Además, se calculan tres puntuaciones resumen: sumario de síntomas, sumario clínico y el sumario general donde se incluyen los dominios de CV y limitación social. En los grandes ensayos pivotaes como hemos comentado lo incorporan a la evaluación basal, al mes, 6 meses y un año, sin embargo, los resultados publicados, únicamente hacen referencia a las puntuaciones totales de forma gráfica y no se analiza cada ítem. La información que aportamos en nuestro trabajo es más rica desde un punto de vista descriptivo y nos permite estudiar la evolución de la CV de los pacientes a lo largo del año de seguimiento

con otros instrumentos de medida más dirigidos a los aspectos de CV, funcionalidad y percepción de estado de salud que pretendíamos analizar.

La percepción del estado de salud en nuestro estudio la valoramos con la Escala Visual del EQ-5D la cual nos muestra una evolución positiva a lo largo de las mediciones en ambos grupos de pacientes durante el primer año post-procedimiento observándose una percepción significativamente superior en los pacientes RVA al año de seguimiento. En ambos casos, y al igual que con la valoración de la CV, los pacientes sometidos a TAVI parten de puntuaciones subjetivas menores. También pudimos valorar esta percepción con el ítem de "Transición en Salud" del SF-36 que mostró la misma cadencia en el tiempo en ambos grupos.

Curiosamente si revisamos la literatura no existen datos reportados en los grandes estudios ni en registros observacionales sobre los resultados de la escala analógica visual del EQ-5D que nos permitan comparar la percepción global de salud, sin embargo sí se utilizan y codifican las puntuaciones obtenidas en los 5 dominios de este cuestionario. Lo mismo sucede en algunos estudios que utilizan el cuestionario SF-12 o SF-36, los cuales proporcionan puntuaciones globales de las esferas física y mental sin ahondar en la evaluación de cada ítem, a diferencia de nuestro estudio, donde hemos realizado un análisis más detallado para ofrecer información adicional en este sentido. Desde una perspectiva global, sin embargo, dos metaanálisis (107) que abarcaron todas las publicaciones relevantes al respecto, concuerdan en que la percepción de la salud y la CV de los pacientes sometidos a TAVI es mayor en comparación con aquellos sometidos a RVA, especialmente durante el período inicial posterior al procedimiento (102).

En cuanto a la valoración de la evolución de la funcionalidad el I. Barthel discriminó y detectó poca variación ya que los pacientes en líneas generales eran bastante autónomos con puntuaciones medias basales en ambos grupos >90. A pesar de ello, en la población sometida a TAVI, posiblemente explicado por ser una población más anciana y con mayor porcentaje de institucionalizados, las puntuaciones son siempre menores con menor mejoría en su evolución. De hecho, regresando al EQ-5D y enfocándonos en la esfera de las 'actividades de la vida cotidiana', este cuestionario nos proporciona información adicional y nos permite observar cómo los pacientes del grupo TAVI, aunque algunos inicialmente no presenten ningún problema o muy pocos, logran

experimentar mejoras. Sin embargo, los que parten de algún grado de incapacidad, no es hasta el sexto mes cuando comienzan a percibir cierta mejoría.

Por el contrario, en el grupo quirúrgico observamos el impacto de la intervención en el primer mes con un grado de incapacidad más intenso que posteriormente mejora paulatinamente con el paso del tiempo. Estos datos vuelven a ponerse de manifiesto en los datos de la modelización estadística en relación con la valoración de la funcionalidad. Esta escala de funcionalidad no se recoge habitualmente en los estudios que comparan ambas técnicas, sin embargo, trabajos que profundizan en la rehabilitación cardiaca en esta población de pacientes reportan datos de funcionalidad, previos y posteriores a la rehabilitación, con puntuaciones peores a las de nuestra muestra por lo que podemos concluir que a lo largo de la recogida de datos, en general, nuestros pacientes eran muy autónomos (108).

b. Limitaciones

Nuestro estudio ha permitido analizar la práctica diaria de dos hospitales del Servicio Español de Salud con pacientes con EA sometidos a TAVI vs RVA, sin embargo, presenta algunas limitaciones.

En primer lugar, la no aleatorización de los pacientes en la asignación de tratamientos, basándose estos en la práctica clínica habitual de cada hospital, ha supuesto un sesgo obteniendo una muestra en el grupo TAVI con una situación basal significativamente peor. Este sesgo de selección es lo que nos refleja la disparidad en las características basales de los pacientes constituyendo dos grupos difíciles de comparar.

Por otro lado, las pérdidas en el seguimiento y la mortalidad en estos casos siempre condiciona también el resultado final, más aún cuando estamos comparando grupos y valorando CV y percepción de salud tras una terapia, ya que sólo estamos considerando a los pacientes que han sobrevivido. Antes de finalizar el año de seguimiento fallecen 15 pacientes del grupo TAVI y 11 pacientes del grupo RVA lo que supone una tasa de pérdidas del 11.45%.

El estudio se limita únicamente a dos hospitales del Sistema Nacional de Salud, con un año de seguimiento y pacientes mayores de 75 años. En el HUSA no se reclutaron pacientes TAVI, ya que la colaboración provenía del equipo quirúrgico.

Otro sesgo en nuestro caso ha podido venir por la recogida de datos, ya que en el HUMV los cuestionarios a todos los pacientes sometidos a TAVI y RVA fueron realizados por personal de Cardiología Intervencionista, mientras que en el caso del HUSA los cuestionarios de dicho subgrupo quirúrgico fueron recogidos por un cirujano.

CONCLUSIONES

8. CONCLUSIONES

1. La edad de los pacientes sometidos a TAVI fue significativamente superior, con una media de 82.81 años, cuatro años más que la media de los pacientes sometidos a RVA. También se encontraron diferencias estadísticamente significativas en relación con el estado civil y la situación de convivencia.
2. En cuanto a las características clínicas, se identificaron diferencias estadísticamente significativas en relación con la historia previa de ACTP, el diagnóstico previo de FA, de nefropatía, la presencia de EPOC y la existencia previa de un cuadro de Síndrome Ansioso-Depresivo. El porcentaje de pacientes sometidos a TAVI mostró una mayor incidencia en estos factores en comparación con el grupo que se sometió a RVA. Sin embargo, en relación con el hábito tabáquico, se observó un mayor consumo en el grupo sometido a RVA.
3. Los pacientes de nuestra muestra sometidos a RVA presentaban una situación basal mejor siendo estadísticamente significativa la mayor la proporción de pacientes con NYHA en Clase I y con medias superiores de Hb, de FG, y de la FEVI con respecto a los pacientes sometidos a TAVI.
4. La puntuación en la CV basal, a los 6 meses y al año medida con el cuestionario SF-36 y con el cuestionario EQ-5D fue significativamente mayor en los pacientes sometidos a RVA de nuestra muestra. No se obtuvieron diferencias significativas al mes del procedimiento.
5. Los pacientes de nuestra muestra sometidos a RVA obtuvieron una mejor puntuación, estadísticamente significativa, medida a nivel basal, a los 6 meses y al año en las dimensiones del cuestionario de calidad de vida SF-36: Función Física, Salud General, Vitalidad, Rol Emocional y Salud Mental comparado con los pacientes sometidos a TAVI.
6. Los pacientes de nuestra muestra sometidos a RVA obtuvieron una mejor puntuación estadísticamente significativa en las dimensiones del cuestionario de CV SF-36: Dolor Corporal medido a nivel basal, Transición de Salud medido al año y Función Social medido a nivel basal y al año, comparado con los pacientes sometidos a TAVI.
7. Los pacientes de nuestra muestra sometidos a TAVI obtuvieron una mejor puntuación estadísticamente significativa en la dimensión del cuestionario de CV SF-36: Rol Físico

- medido al mes comparado con los pacientes sometidos a RVA. Obteniendo puntuaciones similares a los 6 meses y al año.
8. En cuanto a la dimensión de Vitalidad del cuestionario de CV SF-36 se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en los cuatro periodos con mayor puntuación para los pacientes sometidos a RVA a nivel basal, a los 6 meses y al año y con mejor puntuación al mes para los pacientes sometidos a TAVI.
 9. Los pacientes de nuestra muestra sometidos a RVA obtuvieron unos mejores resultados estadísticamente significativos a nivel basal, a los 6 meses y al año en las esferas del cuestionario de CV EQ-5D: Movilidad, Cuidado Personal, Actividades Cotidianas, Ansiedad/Depresión, comparado con los pacientes sometidos a TAVI.
 10. Los pacientes sometidos a TAVI obtuvieron mejores puntuaciones, estadísticamente significativas, al mes en las esferas de Actividades Cotidianas y Dolor/Malestar, comparado con el grupo de pacientes sometidos a RVA.
 11. La percepción del estado de salud en ambos grupos se fue incrementando progresivamente desde la situación basal hasta el año de seguimiento. Fue superior y estadísticamente significativa medida a nivel basal, a los 6 meses y año en los pacientes sometidos a RVA. No hubo diferencias estadísticamente significativas al mes siendo la puntuación ligeramente superior en los pacientes sometidos a RVA.
 12. La funcionalidad medida con el Índice Barthel fue superior y estadísticamente significativa medida a nivel basal, a los 6 meses y año en los pacientes sometidos a RVA. No hubo diferencias estadísticamente significativas al mes con puntuaciones muy similares entre ambos grupos.
 13. En cuanto a la evolución en el tiempo de las variables, los pacientes sometidos a TAVI experimentaron un incremento, estadísticamente significativo, al mes de la intervención en la CV global medida con el cuestionario SF-36, en sus dimensiones de Función Física, Rol Físico, Salud General, Vitalidad, Función Social, Rol Emocional, Salud Mental y de la funcionalidad medida con el Índice Barthel.
 14. A los 6 meses y al año de seguimiento, los pacientes sometidos a RVA presentan una mayor proporción de NYHA clase 1 estadísticamente significativa. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en relación con las complicaciones en ambos grupos al año de seguimiento.
 15. La elección individualizada del abordaje quirúrgico, TAVI o RVA, en pacientes con estenosis aortica mejora la CV, la percepción del estado de salud y la funcionalidad de los pacientes al año de seguimiento. Además, el procedimiento TAVI en pacientes con una situación basal peor y un alto riesgo quirúrgico, consigue aumentar la CV, la

percepción del estado de salud y la funcionalidad de los pacientes los mismos puntos de media que el abordaje RVA al año de seguimiento.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Instituto Nacional de Estadística. (10 de diciembre, 2020). Defunciones según la Causa de Muerte Avance enero-mayo de 2019 y de 2020. Recuperado de https://www.ine.es/prensa/edcm_ene_may_19_20.pdf
2. Mordi I, Tzemos N. Bicuspid aortic valve disease: a comprehensive review. *Cardiol Res Pract.* 2012;2012:196037.
3. Go AS, Mozaffarian D, Roger VL, et al. Heart disease and stroke statistics-2013 update: A Report from the American Heart Association. *Circulation.* 2013;127.
4. Ferreira-González I, Pinar-Sopena J, Ribera A, et al. Prevalence of calcific aortic valve disease in the elderly and associated risk factors: a population-based study in a Mediterranean area. *Eur J Prev Cardiol.* 2013 Dec 7;20(6):1022–30.
5. Faggiano, P., Antonini-Canterin, F., Baldessin, F. *et al.* Epidemiology and cardiovascular risk factors of aortic stenosis. *Cardiovasc Ultrasound* 4, 27 (2006).
6. Stewart BF, Siscovick D, Lind BK, et al. Clinical Factors Associated With Calcific Aortic Valve Disease. *J Am Coll Cardiol.* 1997 Mar 1;29(3):630–4.
7. Iung B, Baron G, Butchart EG, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J.* 2003 Jul;24(13):1231-43.
8. Iung B, Vahanian A. Epidemiology of valvular heart disease in the adult. *Nat Rev Cardiol.* 2011 Mar;8(3):162-72.
9. Baumgartner H, Hung J, Bermejo J, et al. Echocardiographic assessment of valve stenosis: EAE/ASE recommendations for clinical practice. *Eur J Echocardiogr* 10:1–25, 2009.
10. Lindman BR, Clavel M-A, Mathieu P, et al. Calcific aortic stenosis. *Nat Rev Dis Primers.* 2016;2:16006
11. Ross J, Braunwald E. Aortic stenosis. *Circulation.* 1968 Jul;38(1 Suppl):61–7.
12. Rosenhek R, Binder T, Porenta G, Lang I, Christ G, Schemper M, Maurer G, Baumgartner H. Predictors of outcome in severe, asymptomatic aortic stenosis. *N Engl J Med.* 2000 Aug 31;343(9):611-7.

13. Talavera ML, Vrancic JM, Acosta A, Battioni L, Candiello A, Baro R, Burgos L, Diez M. Insuficiencia cardíaca descompensada en pacientes con estenosis valvular aórtica. *Curr Probl Cardiol.* 2021 Febrero;46(2):100420. DOI: 10.1016/j.cpcardiol.2019.03.009. Epub 2019 Marzo 30. PMID: 31014902. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al; ESC/EACTS Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2021 Oct 22;60(4):727-800.
14. Baumgartner HC, Hung JC-C, Bermejo J, et al. Recommendations on the echocardiographic assessment of aortic valve stenosis: a focused update from the European Association of Cardiovascular Imaging and the American Society of Echocardiography. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 2017;18:254_275.
15. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al; ESC/EACTS Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2021 Oct 22;60(4):727-800.
16. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 2017;18:254_275.
17. Christen R, Saner H, Romanens M, Pirovino M. Die valvuläre Aortenstenose im Alter: Klinische und echokardiographische Aspekte [Aortic valve stenosis in the old age: clinical and echocardiographic aspects]. *Schweiz Med Wochenschr.* 1994 Feb 26;124(8):305-12.
18. Guzzetti E, Clavel MA. Measuring progression of aortic stenosis: computed tomography versus echocardiography. *Heart.* 2020 Dec;106(24):1873-1875.
19. Cowell SJ, Newby DE, Prescott RJ, et al; Scottish Aortic Stenosis and Lipid Lowering Trial, Impact on Regression (SALTIRE) Investigators. A randomized trial of intensive lipid-lowering therapy in calcific aortic stenosis. *N Engl J Med.* 2005;352:2389–2397.
20. Rossebø AB, Pedersen TR, Boman K, et al. Intensive lipid lowering with simvastatin and ezetimibe in aortic stenosis. *N Engl J Med.* 2008;359:1343–1356
21. Chan KL, Teo K, Dumesnil JG, Ni A, Tam J; ASTRONOMER Investigators. Effect of Lipid lowering with rosuvastatin on progression of aortic stenosis: results of the aortic stenosis progression observation: measuring effects of rosuvastatin (ASTRONOMER) trial. *Circulation.* 2010;121:306–314.

22. Akin I, Nienaber CA. Is there evidence for statins in the treatment of aortic valve stenosis?. *World J Cardiol.* 2017;9(8):667-672.
23. Chen S, Redfors B, Nazif T, et al. Impact of renin-angiotensin system inhibitors on clinical outcomes in patients with severe aortic stenosis undergoing transcatheter aortic valve replacement: an analysis of from the PARTNER 2 trial and registries. *Eur Heart J.* 2020 Feb 21;41(8):943-954.
24. Kang DH, Park SJ, Lee SA, et al. Early Surgery or Conservative Care for Asymptomatic Aortic Stenosis. *N Engl J Med.* 2020 Jan 9;382(2):111-119.
25. Nashef SA, Roques F, Sharples LD, Nilsson J, Smith C, Goldstone AR, Lockowandt U. EuroSCORE II. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2012 Apr;41(4):734-44; discussion 744-5.
26. O'Brien SM, Shahian DM, Filardo G, et al; Society of Thoracic Surgeons Quality Measurement Task Force. The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models: part 2--isolated valve surgery. *Ann Thorac Surg.* 2009 Jul;88(1 Suppl):S23-42.
27. Cardiac Surgery in the adult. Cohn & Edmunds. McGraw Hill. 2003 Mechanical heart valves: 50 years of evolution. VL. Gott, DE Alejo, DE Cameron. *Ann Thorac Surg.* 2003;76:S2230-S2239.
28. Hufnagel CA, Harvey CP, Rabil PJ. Surgical correction of aortic insufficiency. *Surgery* 1954;35:673-83.
29. Harken D, Soroff H, Taylor W, Lefemine A, Kupta S and Lunzer S. Partial and complete prostheses in aortic insufficiency. *J Thor Cardiovasc Surg* 1960;40:744-762.
30. Silva H, Bruno C, Albertal J. Prótesis valvulares. En: Bertolasi CA. *Cardiología* 2000. Buenos Aires: Ed. Médica Panamericana; 2001. Pp.2964-3000.
31. Isaacs AJ, Shuhaiber J, Salemi A, et al. National trends in utilization and in-hospital outcomes of mechanical versus bioprosthetic aortic valve replacements. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2015 May;149(5):1262-9.e3.
32. Goldstone AB, Chiu P, Baiocchi M, et al. Mechanical or Biologic Prostheses for Aortic-Valve and Mitral-Valve Replacement. *N Engl J Med.* 2017 Nov 9;377(19):1847-1857.

33. Asimakopoulos G, Edwards MB, Taylor KM. Aortic valve replacement in patients 80 years of age and older: survival and cause of death based on 1100 cases: collective results from the UK Heart Valve Registry. *Circulation*. 1997 Nov 18;96(10):3403-8.
34. Kolh P, Lahaye L, Gerard P, Limet R. Aortic valve replacement in the octogenarians: perioperative outcome and clinical follow-up. *Eur J Cardiothorac Surg*, 16 (1999), pp. 68-73.
35. Craver JM, Puskas JD, Weintraub WW, Shen Y, Guyton RA, Gott JP, et al. 601 octogenarians undergoing cardiac surgery: outcome and comparison with younger age groups. *Ann Thorac Surg*, 67 (1999), pp. 1104-10
36. Varadarajan P, Kapoor N, Bansal RC, Pai RG. Survival in elderly patients with severe aortic stenosis is dramatically improved by aortic valve replacement: results from a cohort of 277 patients aged ≥ 80 years. *Eur J Cardiothorac Surg*, 30 (2006), pp. 722-7.
37. García Fuster R, Montero JA, Gil O, Hornero F, Buendía J, Payá R, et al. Recambio valvular aórtico en pacientes mayores de 70 años: determinantes de mortalidad temprana. *Rev Esp Cardiol*, 56 (2003), pp. 368-76
38. Rankin JS, Hammill BG, Ferguson TB Jr, Glower DD, O'Brien SM, DeLong ER, et al. Determinants of operative mortality in valvular heart surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 131 (2006), pp. 547-57
39. Caballero-Borrego J, Gómez-Doblas JJ, Cabrera-Bueno F, García-Pinilla JM, Melero JM, Porrás et al. Incidence, associate factors and evolution of non-severe functional mitral regurgitation in patients with severe aortic stenosis undergoing aortic valve replacement. *Eur J Cardiothorac Surg*, 34 (2008), pp. 62-6
40. Tornos P. Enfermedad valvular en mujeres. *Rev Esp Cardiol*. 2006;59:832-6.
41. Calvo D, Lozano I, Llosa JC, et al. Cirugía de recambio valvular por estenosis aórtica severa en mayores de 80 años. Experiencia de un centro en una serie de pacientes consecutivos. *Rev Esp Cardiol*. 2007 Jul;60(7):720-6.
42. Caballero-Borrego J, Gómez-Doblas JJ, et al. Influencia del sexo en el pronóstico perioperatorio de pacientes sometidos a sustitución valvular por estenosis aórtica severa. *Rev Esp Cardiol*. 2009 Jan;62(1):31-8.

43. Carroll JD, Carroll EP, Feldman T, Ward DM, Lang RM, Mc-Gaughey D, et al. Sex-associated differences in left ventricular function in aortic stenosis of the elderly. *Circulation*, 86 (1992), pp. 1099-107
44. Duncan AI, Lin J, Koch CG, Gillinov AM, Xu M, Starr NJ. The impact of gender on in-hospital mortality and morbidity after isolated aortic valve replacement: *Anesth Analg*, 103 (2006), pp. 800-8
45. Masuda T, Nakamura Y, Ito Y, et al. The learning curve of minimally invasive aortic valve replacement for aortic valve stenosis. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*. 2020 Jun;68(6):565-570.
46. Martínez-Comendador J, Castaño M, Gualis J, Martín E, et al. Sutureless aortic bioprosthesis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2017 Jul 1;25(1):114-121.
47. Fischlein T, Folliguet T, Meuris B, et al. Perceval Sutureless Implant Versus Standard-Aortic Valve Replacement Investigators. Sutureless versus conventional bioprostheses for aortic valve replacement in severe symptomatic aortic valve stenosis. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2021 Mar;161(3):920-932.
48. Qureshi SH, Boulemden A, Szafrank A, Vohra H. Meta-analysis of sutureless technology versus standard aortic valve replacement and transcatheter aortic valve replacement. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2018 Feb 1;53(2):463-471.
49. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, et al. Treatment of calcific aortic stenosis with the percutaneous heart valve: mid-term follow-up from the initial feasibility studies: the French experience. *J Am Coll Cardiol*. 2006 Mar 21;47(6):1214-23.
50. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010; 363(17):1597-1607
51. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, Tuzcu EM, Webb JG, Fontana GP, Makkar RR, Williams M, Dewey T, Kapadia S, Babaliaros V, Thourani VH, Corso P, Pichard AD, Bavaria JE, Herrmann HC, Akin JJ, Anderson WN, Wang D, Pocock SJ; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011 Jun 9;364(23):2187-98.

52. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al; PARTNER 2 Investigators. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med.* 2016;374(17): 1609-1620.
53. Tarantini G, Musumeci G. Gli studi PARTNER 3 ed Evolut Low Risk [The PARTNER 3 and Evolut Low Risk trials]. *G Ital Cardiol (Rome).* 2019 Jun;20(6):338-341.
54. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, et al; U.S. CoreValve Clinical Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med.* 2014; 370(19):1790-1798
55. Vora AN, Rao SV. Percutaneous or surgical access for transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *J Thorac Dis.* 2018 Nov;10(Suppl 30):S3595-S3598.
56. Madigan M, Atoui R. Non-transfemoral access sites for transcatheter aortic valve replacement. *J Thorac Dis.* 2018 Jul;10(7):4505-4515.
57. Siontis GC, Jüni P, Pilgrim T, Stortecky S, Büllfeld L, Meier B, Wenaweser P, Windecker S. Predictors of permanent pacemaker implantation in patients with severe aortic stenosis undergoing TAVR: a meta-analysis. *J Am Coll Cardiol.* 2014 Jul 15;64(2):129-40.
58. Blackman DJ, Saraf S, MacCarthy PA, et al. Long-Term Durability of Transcatheter Aortic Valve Prostheses. *J Am Coll Cardiol.* 2019 Feb 12;73(5):537-545.
59. T.Chakravarty, L. Sondergaard, J. Friedman, *et al.* Subclinical leaflet thrombosis in surgical and transcatheter bioprosthetic aortic valves: an observational study. *Lancet.*, 389 (2017), pp. 2383-2392
60. Kanwar A, Thaden JJ, Nkomo VT. Management of Patients With Aortic Valve Stenosis. *Mayo Clin Proc.* 2018 Apr;93(4):488-508.
61. Saxena S, Orley J. Quality of life assessment: The world health organization perspective. *Eur Psychiatry* 1997;12 Suppl 3:263 s-6.
62. Herdman M, Baró E. La medición de la calidad de vida: fundamentos teóricos. En: Badía X, Podzamczar D. *Calidad de vida asociada a la salud e infección por el VIH.* 1ª ed. Madrid: Jarpyo Editores, 2000. p. 19-33.
63. Soto M, Failde I. La calidad de vida relacionada con la salud como medida de resultados en pacientes con cardiopatía isquémica. *Rev Soc Esp Dolor.* 2004; 11:505-514.

64. Tudela L. La calidad de vida relacionada con la salud. *Aten Primaria*. 2009 Julio; 41(7).
65. Badia X. Qué es y cómo se mide la calidad de vida relacionada con la salud. *Gastroenterol Hepatol*. 2004 Marzo; 27(Supl 3).
66. Arostegui I, et al. Aspectos estadísticos del cuestionario de Calidad de Vida Relacionada con la Salud SHORT FORM-36. *Estadística española*. 2008. 50 (167); 147-192.
67. Leonard Shan, Akshat Saxena, Ross McMahon, Andrew Wilson, Andrew Newcomb. A systematic review on the quality of life benefits after aortic valve replacement in the elderly. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, Volume 145, Issue 5, 2013, Pages 1173-1189.
68. Arnold SV, Spertus JA, Vemulapalli S, et al. Quality-of-Life Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement in an Unselected Population: A Report From the STS/ACC Transcatheter Valve Therapy Registry. *JAMA Cardiol*. 2017 Apr 1;2(4):409-416.
69. Tokarek T, Siudak Z, Dziewierz A, et al. Assessment of quality of life in patients after surgical and transcatheter aortic valve replacement. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016 Sep;88(3):E80-8. doi: 10.1002
70. González Montalvo JI, Alarcón Alarcón T. Calidad de los instrumentos de valoración funcional en geriatría: del invento de la rueda a la era electrónica. *Rev Esp Geriatr Gerontol*, 2008; 43: 265-7.
71. William B, John P Blass, Franklin Williams. Instruments for the functional assesment of older patients. *New Eng Journal Med*, 1990; 322: 1207-1214
72. García-Valentín A, Bernabeu E, Pereda D, Josa M, María J, Mestres CA, et al. Validación de EuroSCORE II en España. *Cir Cardiovasc*. 2014;21(4):246–51.
73. Roques F, Nashef S a M, Michel P, Gauducheau E, Vincentiis C De, Baudet E, et al. Risk factors and outcome in European cardiac surgery: analysis of the EuroSCORE multinational database of 19030 patients Risk factors and outcome in European cardiac surgery. *Eur J Cadiothorac*. 2010;15(August):816–23.
74. Wang TKM, Choi DHM, Ramanathan T, Ruygrok PN. Comparing Performance of Risk Scores for Combined Aortic Valve Replacement and Coronary Bypass Grafting Surgery. *Heart Lung Circ*. 2016;25(11):1118–23.

75. Cortina Romero JM. Scores de gravedad y complejidad en cirugía cardíaca. Usos y limitaciones. *Rev Esp Cardiol*. 2005;58(5):473–6.
76. Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36) (I). Conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992;30:473-83.
77. Ware JE. SF-36 health survey update. *Spine*. 2000;25:3130-9.
78. Garratt A, Schmidt L, Mackintosh A, Fitzpatrick R. Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures. *BMJ*. 2002;324:1417.
79. Alonso J, Prieto L, Anto JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin (Barc)*. 1995;104:771-6.
80. Ware JE Jr, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. SF-36 Health Survey: manual and interpretation guide. Boston: New England Medical Center; 1993
81. Brooks R. EuroQol: the current state of play. *Health Policy* 1996; 37: 53-72.
82. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones. *Med Clin (Barc)* 1999; 112 (Supl 1): 79-86.
83. Wu AW, Jacobson DL, Berzon RA et al. The effect of mode of administration on medical outcomes study health ratings and EuroQol scores in AIDS. *Qual Life Res* 1997; 6: 3-10.
84. Roset M, Badia X, Mayo NE. Sample size calculations in studies using the EuroQol 5D. *Qual Life Res* 1999; 8: 539-549.
85. Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: the barthel index. *Md State Med J*. 1965;14:61-5.
86. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. *Boletín Oficial del Estado*, número 274, (15 de noviembre de 2002).
87. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. *Boletín Oficial del Estado*, número 294, (6 de diciembre 2018).

88. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA [Internet]. 2013 Nov 27 [citado 2 Sep 2019];310(20):2191-4. Disponible en: <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>
89. Cribado poblacional de estenosis aórtica: prevalencia y perfil de riesgo. J.Ramos Jiménez et al. REC Cardiol Clinics. Vol. 56. Issue 2. pages 77-84 (April - June 2021).
90. Coylewright M, Palmer R, O'Neill ES, Robb JF, Fried TR. Patient-defined goals for the treatment of severe aortic stenosis: a qualitative analysis. Health Expect. 2016 Oct;19(5):1036-43. doi: 10.1111/hex.12393.
91. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, Kapadia SR, Malaisrie SC, Cohen DJ, Pibarot P, Leipsic J, Hahn RT, Blanke P, Williams MR, McCabe JM, Brown DL, Babaliaros V, Goldman S, Szeto WY, Genereux P, Pershad A, Pocock SJ, Alu MC, Webb JG, Smith CR; PARTNER 3 Investigators. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. N Engl J Med. 2019 May 2;380(18):1695-1705. doi: 10.1056/NEJMoa1814052.
92. Fliegner MA, Sukul D, Thompson MP, et al. Evaluating treatment-specific post-discharge quality-of-life and cost-effectiveness of TAVR and SAVR: Current practice & future directions. Int J Cardiol Heart Vasc. 2021;36:100864. Published 2021 Sep 6. doi:10.1016/j.ijcha.2021.100864
93. Surman TL, Abrahams JM, Kim J, et al. Quality of life and frailty outcomes following surgical and transcatheter aortic valve replacement. J Cardiothorac Surg. 2022;17(1):113. Published 2022 May 11. doi:10.1186/s13019-022-01876-w
94. Lauck SB, Arnold SV, Borregaard B, Sathananthan J, Humphries KH, Baron SJ, Wijeyesundera HC, Asgar A, Welsh R, Velianou JL, Webb JG, Wood DA, Cohen DJ; 3M TAVR Investigators. Very Early Changes in Quality of Life After Transcatheter Aortic Valve Replacement: Results From the 3M TAVR Trial. Cardiovasc Revasc Med. 2020 Dec;21(12):1573-1578. doi: 10.1016/j.carrev.2020.05.044.
95. Durko, A.P.; Reardon, M.J.; Kleiman, N.S.; Popma, J.J.; van Mieghem, N.M.; Gleason, T.G.; Bajwa, T.; O'Hair, D.; Brown, D.L.; Ryan, W.H.; et al. Neurological Complications After Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in

- Intermedi-ate-Risk Patients. *J Am Coll Cardiol* 2018, 72, 2109–2119, doi:10.1016/J.JACC.2018.07.093.
96. Arnold SV, Petrossian G, Reardon MJ, et al. Five-Year Clinical and Quality of Life Outcomes From the CoreValve US Pivotal Extreme Risk Trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2021;14(6):e010258. doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.120.010258
 97. Barker CM, Reardon MJ. The CoreValve US pivotal trial. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 2014 Autumn;26(3):179-86.
 98. Reynolds MR, Magnuson EA, Lei Y, Leon MB, Smith CR, Svensson LG, Webb JG, Babaliaros VC, Bowers BS, Fearon WF, Herrmann HC, Kapadia S, Kodali SK, Makkar RR, Pichard AD, Cohen DJ; Placement of Aortic Transcatheter Valves (PARTNER) Investigators. Health-related quality of life after transcatheter aortic valve replacement in inoperable patients with severe aortic stenosis. *Circulation.* 2011 Nov 1;124(18):1964-72.
 99. Reynolds MR, Magnuson EA, Wang K, Thourani VH, Williams M, Zajarias A, Rihal CS, Brown DL, Smith CR, Leon MB, Cohen DJ; PARTNER Trial Investigators. Health-related quality of life after transcatheter or surgical aortic valve replacement in high-risk patients with severe aortic stenosis: results from the PARTNER (Placement of AoRTic TraNscathetER Valve) Trial (Cohort A). *J Am Coll Cardiol.* 2012 Aug 7;60(6):548-58.
 100. Kennon S, Styra R, Bonaros N, Stastny L, Romano M, Lefèvre T, Di Mario C, Stefàno P, Ribichini FL, Himbert D, Urena-Alcazar M, Salgado-Fernandez J, Cuenca Castillo JJ, Garcia B, Deutsch C, Sykorova L, Kurucova J, Thoenes M, Lüske C, Bramlage P, Frank D. Quality of life after transcatheter or surgical aortic valve replacement using the Toronto Aortic Stenosis Quality of Life Questionnaire. *Open Heart.* 2021 Nov;8(2):e001821. doi: 10.1136/openhrt-2021-001821.
 101. Baron SJ, Arnold SV, Wang K, et al. Health status benefits of transcatheter vs surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis at intermediate surgical risk: results from the partner 2 randomized clinical trial. *JAMA Cardiol* 2017;2:837–45
 102. Ando T, Takagi H, Briasoulis A, et al. Comparison of health related quality of life in transcatheter versus surgical aortic valve replacement: a meta-analysis. *Heart Lung Circ* 2019;28:1235–45

103. Arnold SV, Reynolds MR, Wang K, et al. Health status after transcatheter or surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis at increased surgical risk: results from the CoreValve US pivotal trial. *JACC Cardiovasc Interv* 2015;8:1207–17
104. Lange R, Beckmann A, Neumann T, et al; GARY Executive Board. Quality of life after transcatheter aortic valve replacement: prospective data from GARY (German Aortic Valve Registry). *JACC Cardiovasc Interv*. 2016;9(24):2541-2554.
105. Gavalaki A, Roussakis A, Zoubourlis P, Contrafouris C, Zarkalis D, Perreas K. Outcomes and quality of life after aortic valve surgery in octogenarians. *J Card Surg*. 2020;35(2):341-344. doi:10.1111/jocs.14377
106. Thourani, V.H.; Jensen, H.A.; Babaliaros, V.; Kodali, S.K.; Rajeswaran, J.; Ehrlinger, J.; Blackstone, E.H.; Suri, R.M.; Don, C.W.; Aldea, G.; et al. Outcomes in Nonagenarians Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement in the PARTNER-I Trial. *Ann Thorac Surg* 2015, 100, 785–793, doi:10.1016/J.ATHORACSUR.2015.05.021.
107. Straiton N, Jin K, Bhindi R, Gallagher R. Functional capacity and health-related quality of life outcomes post transcatheter aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis. *Age Ageing*. 2018 May 1;47(3):478-482.
108. Ribeiro GS, Melo RD, Deresz LF, Dal Lago P, Pontes MR, Karsten M. Cardiac rehabilitation programme after transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement: Systematic review and meta-analysis. *Eur J Prev Cardiol*. 2017;24(7):688-697. doi:10.1177/2047487316686442

10.ANEXOS

ANEXOS

**Anexo 1. Certificado de la Ayuda para el desarrollo de proyectos de investigación
liderados por investigadores noveles NEXT-VAL 2016.**

CONVOCATORIA NEXT-VAL 2016. RESOLUCIÓN DE CONCESIÓN

De acuerdo con las bases de la convocatoria publicadas en la web de IDIVAL, una vez evaluados los proyectos admitidos a trámite, se concede financiación a los siguientes proyectos:

Código	INVESTIGADOR PRINCIPAL PROYECTO	IMPORTE CONCEDIDO
NVAL16/22	San Segundo Arribas, David	20000€
NVAL16/21	Riancho Zarrabeitia, Javier	15000€
NVAL16/02	Arias Loste, María Teresa	10000€
NVAL16/01	Alonso González, Carolina	10000€
NVAL16/05	Campos Juanatey, Félix	10000€
NVAL16/18	Móndejar García, Rufino Marceliano	10000€
NVAL16/17	Martín Rodríguez, Rosa	10000€
NVAL16/14	Fradejas Sastre, Víctor	10000€
NVAL16/06	Collado Garrido, Luisa	5000€

Su ejecución viene sujeta a las instrucciones de gestión de proyectos de IDIVAL.

Santander, a 14 de Diciembre de 2016

Galo Peralta
Director de Gestión



Valdecilla
Instituto de
Investigación
Sanitaria **IDIVAL**



Galo Peralta Fernández, como director de gestión de la Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla (IDIVAL),

CERTIFICO:

Que D. Víctor Fradejas Sastre, con NIF 71027293G, participa como investigador principal en el proyecto *Implante valvular aórtico percutáneo vs reemplazo quirúrgico de válvula aórtica: calidad de vida*, con referencia NEXTVAL16/14, concedido en la Convocatoria NEXT-VAL 2016 Ayudas para el desarrollo de proyectos de investigación liderados por investigadores noveles.

Y para que conste, expido la presente certificación, a petición del interesado, en Santander a quince de noviembre de dos mil diecisiete.



Anexo 2. Cuaderno de recogida de datos.

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

Fecha realización encuesta: _____

Encuestador: _____

A.- DATOS GENERALES DEL PACIENTE

B.- VALORACIÓN DE LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN

C.- CONSENTIMIENTO INFORMADO

D.- VARIABLES CLÍNICAS

A.- DATOS GENERALES DEL PACIENTE

1. NHC: _____ 2. Ingreso: ../...../..... 3. Edad: _____ (años)

4. Sexo:

Hombre = 1

Mujer = 2

5. Peso: _____ (kg) 6. Talla: _____ (cm)

7. Estudios:

Analfabetos = 1

Sin estudios = 2

Primer grado: estudios primarios o 5 cursos aprobados de EGB o equivalentes = 3

Segundo grado: título de Bachiller elemental, Graduado escolar, EGB completo, FP de 1º y 2º grado, Bachiller superior = 4

Tercer grado: Titulaciones de Esc Téc Superiores, Diplomados de Esc Univ y Diplomados de Fac o Colegios Univ, Licenciatura = 5

8. Profesión:

¿A qué se dedicó? _____

9. Estado Civil:

Casado/a = 1

Soltero/a = 2

Viudo/a = 3

Separado/Divorciado = 4

En unión, con pareja estable = 5

10. ¿Con quién vive?

Solo = 1

Familia = 2

Institución Sociosanitaria = 3

B.- VALORACIÓN DE LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN

2.1. Diagnóstico

EA Severa

2.2. Intervención

RVA

TAVI

2.3. Procedimientos de intervención coronaria percutánea:

ICP previa

No ICP previa

2.4. Pontaje aortocoronario previo:

Si

No

C.- CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SUJETO POR ESCRITO

Yo, el abajo firmante (*indique Nombre y apellidos*),
.....
....., con domicilio en (*indique la dirección*)
....., decido libremente participar en el estudio titulado: **Impacto en la calidad de vida y funcionalidad de los pacientes con implante valvular aórtico percutáneo frente al reemplazo quirúrgico de válvula aórtica.**

He recibido suficiente información por parte de D.....
(*nombre del investigador o persona de su equipo que obtenga el consentimiento*), quien me ha entregado la hoja de información y consentimiento y me ha comentado la naturaleza, objetivo y duración del estudio. He tenido la oportunidad de hacerle preguntas sobre el mismo y se me ha facilitado el nombre de una persona de contacto por si necesito consultar algo durante el estudio.
Después de considerarlo, doy mi conformidad para colaborar con D. Víctor Fradejas y con todos los colaboradores de su equipo.

He comprendido que tengo plena libertad de retirarme del estudio en cualquier momento sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

He comprendido que podré ejercer mi derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición, en caso necesario, de mis datos personales a través de D. Víctor Fradejas.

Mi identidad nunca será desvelada y toda información obtenida para el estudio se mantendrá bajo la más estricta confidencialidad. Autorizo a que mis datos clínicos y todos los datos personales generados durante el estudio puedan ser revisados por el médico del estudio y sus colaboradores, así como por los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica y los representantes de las Autoridades Sanitarias.

Confirmando que he leído las 5 páginas de la hoja de información de la cual se me ha entregado un original firmado.

Participante	Investigador o colaborador
Firma y Fecha:	Firma y Fecha:

D.- VARIABLES CLÍNICAS

1. Éxito implante:

- Sí = 1
- No = 0

2. Fecha Ingreso: 3. Fecha Procedimiento:

4. Fecha Alta:

5. Vía de acceso

- Apical = 1
- Femoral = 2
- Transaórtica = 3

6. Tratamiento al alta:

- Éxitus intrahospitalario = 0
- AAS = 1
- AAS y ACO = 2
- AAS y Clopidogrel = 3
- ACO = 4
- ACO y Clopidogrel = 5
- Clopidogrel = 6

7. Días de ingreso: 8. Días ingreso-(TAVI/RVA): 9. Días (TAVI/RVA)-alta:

10. Reconversión a RVAo (sólo para TAVI)

11. Fecha Reconversión:

- No = 0
- Sí = 1

12. Evento Cerebrovascular:

13. Fecha Evento Cerebrovascular:

- No = 0
- AIT = 1
- ICTUS Isquémico = 2
- ICTUS hemorrágico = 3

14. Evento Vascular Periférico:

15. Fecha Evento Vascular Perif:

- No = 0
- Sí = 1 ¿Cuál?.....

16. MCP definitivo Post TAVI/RVA:

- No = 0
- Si = 1

17. Ingresos Cardio:

- No = 0
- Angina = 1
- ICC = 2
- Otros = 3

18. Ingresos Hemorragias:

- No = 0
- Sí = 1

19. Ingresos Respiratorio:

- No = 0
- Sí = 1

20. Estado:

- Vivo = 0
- Muerto = 1

21. Tipo de muerte:

- Vivo = 0
- Intrahospitalaria = 1
- Extrahospitalaria = 2

22. Causa muerte cardiológica / no cardiológica

- No cardiaca = 0
- Cardiaca = 1
- Vivo = 2

23. IMC (kg/m²):

- Normal (<25) = 1
- Sobrepeso (25-30) = 2
- Obesidad (>30) = 3

24. Sexo

- Varón
- Mujer

25. HTA

- No = 0
- Sí = 1

26. DM

- No = 0
- Sí = 1

27. DLP

- No = 0

Sí = 1

28. ACV/AIT previo

No = 0

Sí = 1

29. Enfermedad Vascul ar Periférica:

No = 0

Sí = 1

30. SCASEST/SCACEST previo

No = 0

Sí = 1

31. TABACO

No = 0

Sí = 1

Exfumador = 2

32. Prótesis Aórtica Previa:

No = 0

Prótesis previa = 1

Valvuloplastia previa = 2

33. Prótesis mitral previa:

No = 0

Sí = 1

34. Ritmo cardiaco:

Sinusal = 0

FA/Flutter = 1

Marcapasos = 2

35. Síntoma:

Angor = 1

inestable = 2

SCA = 3

Disnea/ICC/EAP = 4

Síncope = 5

36. Escala NYHA: _____

Anexo 3. CUESTIONARIO DE SALUD SF-36 v2 Versión española.

1.- En general, usted diría que su **salud** es:

- 1 Excelente
- 2 Muy buena
- 3 Buena
- 4 Regular
- 5 Mala

2.- ¿Cómo diría que es su **salud actual**, comparada con la de hace un año?

- 1 Mucho mejor ahora que hace un año
- 2 Algo mejor ahora que hace un año
- 3 Más o menos igual que hace un año
- 4 Algo peor ahora que hace un año
- 5 Mucho peor ahora que hace un año

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.

3.- Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos **intensos**, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

4.- Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos **moderados**, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

5.- Su salud actual, ¿le limita para **coger o llevar la bolsa de la compra?**

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

- 6.- Su salud actual, ¿le limita para **subir varios pisos** por la escalera?
- 1 Sí, me limita mucho
 - 2 Sí, me limita un poco
 - 3 No, no me limita nada
- 7.- Su salud actual, ¿le limita para **subir un solo piso** por la escalera?
- 1 Sí, me limita mucho
 - 2 Sí, me limita un poco
 - 3 No, no me limita nada
- 8.- Su salud actual, ¿le limita para **agacharse o arrodillarse**?
- 1 Sí, me limita mucho
 - 2 Sí, me limita un poco
 - 3 No, no me limita nada
- 9.- Su salud actual, ¿le limita para caminar **un kilómetro o más**?
- 1 Sí, me limita mucho
 - 2 Sí, me limita un poco
 - 3 No, no me limita nada
- 10.- Su salud actual, ¿le limita para caminar **varias manzanas** (varios centenares de metros)?
- 1 Sí, me limita mucho
 - 2 Sí, me limita un poco
 - 3 No, no me limita nada
- 11.- Su salud actual, ¿le limita para caminar **una sola manzana** (unos 100 metros)?
- 1 Sí, me limita mucho
 - 2 Sí, me limita un poco
 - 3 No, no me limita nada
- 12.- Su salud actual, ¿le limita para **bañarse o vestirse por sí mismo**?
- 1 Sí, me limita mucho
 - 2 Sí, me limita un poco
 - 3 No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.

- 13.- Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?
- 1 Sí
2 No
- 14.- Durante las 4 últimas semanas, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?
- 1 Sí
2 No
- 15.- Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **dejar de hacer algunas tareas** en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?
- 1 Sí
2 No
- 16.- Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo **dificultad** para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?
- 1 Sí
2 No
- 17.- Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (¿como estar triste, deprimido, o nervioso)?
- 1 Sí
2 No
- 18.- Durante las 4 últimas semanas, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?
- 1 Sí
2 No
- 19.- Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan **cuidadosamente** como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?
- 1 Sí
2 No

20.- Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

- 1 Nada
- 2 Un poco
- 3 Regular
- 4 Bastante
- 5 Mucho

21.- ¿Tuvo **dolor** en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- 1 No, ninguno
- 2 Sí, muy poco
- 3 Sí, un poco
- 4 Sí, moderado
- 5 Sí, mucho
- 6 Sí, muchísimo

22.- Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

- 1 Nada
- 2 Un poco
- 3 Regular
- 4 Bastante
- 5 Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.

23.- Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de **vitalidad**?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy **nervioso**?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

24.- Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan **bajo de moral** que nada podía animarle?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

25.- Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió **calmado y tranquilo**?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

26.- Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha **energía**?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

27.- Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió **desanimado y triste**?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

- 28.- Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió **agotado**?
- 1 Siempre
 - 2 Casi siempre
 - 3 Muchas veces
 - 4 Algunas veces
 - 5 Sólo alguna vez
 - 6 Nunca
- 29.- Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió **feliz**?
- 1 Siempre
 - 2 Casi siempre
 - 3 Muchas veces
 - 4 Algunas veces
 - 5 Sólo alguna vez
 - 6 Nunca
- 30.- Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió **cansado**?
- 1 Siempre
 - 2 Casi siempre
 - 3 Muchas veces
 - 4 Algunas veces
 - 5 Sólo alguna vez
 - 6 Nunca
- 31.- Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?
- 1 Siempre
 - 2 Casi siempre
 - 3 Algunas veces
 - 4 Sólo alguna vez
 - 5 Nunca

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA **CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.**

- 32.- Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.
- 1 Totalmente cierta
 - 2 Bastante cierta
 - 3 No lo sé
 - 4 Bastante falsa
 - 5 Totalmente falsa
- 33.- Estoy tan sano como cualquiera.
- 1 Totalmente cierta
 - 2 Bastante cierta
 - 3 No lo sé
 - 4 Bastante falsa
 - 5 Totalmente falsa
- 34.- Creo que mi salud va a empeorar.
- 1 Totalmente cierta
 - 2 Bastante cierta
 - 3 No lo sé
 - 4 Bastante falsa
 - 5 Totalmente falsa
- 35.- Mi salud es excelente.
- 1 Totalmente cierta
 - 2 Bastante cierta
 - 3 No lo sé
 - 4 Bastante falsa
 - 5 Totalmente falsa
- 36.- Mi salud es excelente.
- 1 Totalmente cierta
 - 2 Bastante cierta
 - 3 No lo sé
 - 4 Bastante falsa
 - 5 Totalmente falsa

Anexo 4. Sistema descriptivo del EQ-5D.

CUESTIONARIO DE SALUD EUROQOL-5D

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY.

Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

Cuidado personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme
- Soy incapaz de lavarme o vestirme

Actividades cotidianas (p. ej., trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

--

--

--

Dolor/malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

Ansiedad/depresión

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido

Anexo 5. Escala visual analógica del EQ-5D.

TERMÓMETRO EUROQOL DE AUTOVALORACIÓN DEL ESTADO DE SALUD

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice «Su estado de salud hoy» hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.

Su estado de salud hoy

El mejor estado de salud imaginable

100

90

80

70

60

50

40

30

20

10

0

El peor estado de salud imaginable

Anexo 6. ÍNDICE DE BARTHEL.

COMER:

- (10) Independiente. Capaz de comer por sí solo y en un tiempo razonable. La comida puede ser cocinada y servida por otra persona.
- (5) Necesita ayuda. Para cortar la carne o el pan, extender la mantequilla, etc., pero es capaz de comer solo.
- (0) Dependiente. Necesita ser alimentado por otra persona.

LAVARSE (BAÑARSE):

- (5) Independiente. Capaz de lavarse entero. Incluye entrar y salir del baño. Puede realizarlo todo sin estar una persona presente.
- (0) Dependiente. Necesita alguna ayuda o supervisión.

VESTIRSE:

- (10) Independiente. Capaz de ponerse y quitarse la ropa sin ayuda.
- (5) Necesita ayuda. Realiza solo al menos la mitad de las tareas en un tiempo razonable.
- (0) Dependiente.

ARREGLARSE:

- (5) Independiente. Realiza todas las actividades personales sin ninguna ayuda. Los complementos necesarios pueden ser provistos por otra persona.
- (0) Dependiente. Necesita alguna ayuda.

DEPOSICIÓN:

- (10) Continente. Ningún episodio de incontinencia.
- (5) Accidente ocasional. Menos de una vez por semana o necesita ayuda para enemas y supositorios.
- (0) Incontinente.

MICCIÓN (Valorar la semana previa):

- (10) Continente. Ningún episodio de incontinencia. Capaz de usar cualquier dispositivo por sí solo.
- (5) Accidente ocasional. Máximo un episodio de incontinencia en 24 horas. Incluye necesitar ayuda en la manipulación de sondas y otros dispositivos.
- (0) Incontinente.

USAR EL RETRETE:

- (10) Independiente. Entra y sale solo y no necesita ningún tipo de ayuda por parte de otra persona.
- (5) Necesita ayuda. Capaz de manejarse con pequeña ayuda: es capaz de usar el cuarto de baño. Puede limpiarse solo.
- (0) Dependiente. Incapaz de manejarse sin ayuda mayor.

TRASLADO AL SILLON/CAMA:

- (15) Independiente. No precisa ayuda.
- (10) Mínima ayuda. Incluye supervisión verbal o pequeña ayuda física.
- (5) Gran ayuda. Precisa la ayuda de una persona fuerte o entrenada.
- (0) Dependiente. Necesita grúa o alzamiento por dos personas. Incapaz de permanecer sentado.

DEAMBULACION:

- (15) Independiente. Puede andar 50 m, o su equivalente en casa, sin ayuda o supervisión de otra persona. Puede usar ayudas instrumentales (bastón, muleta), excepto andador. Si utiliza prótesis, debe ser capaz de ponérsela y quitársela solo.
- (10) Necesita ayuda. Necesita supervisión o una pequeña ayuda física por parte de otra persona. Precisa utilizar andador.
- (5) Independiente. (En silla de ruedas) en 50 m. No requiere ayuda o supervisión.
- (0) Dependiente.

SUBIR / BAJAR ESCALERAS:

- (10) Independiente. Capaz de subir y bajar un piso sin la ayuda ni supervisión de otra persona.
- (5) Necesita ayuda. Precisa ayuda o supervisión.
- (0) Dependiente. Incapaz de salvar escalones

Evalúa diez ABVD y según estas puntuaciones clasifica a los pacientes en:

- 1- Independiente: 100 puntos (95 sí permanece en silla de ruedas).
- 2- Dependiente leve: >60 puntos.
- 3- Dependiente moderado: 40-55 puntos.
- 4- Dependiente grave: 20-35 puntos.
- 5- Dependiente total: <20 puntos.

Anexo 7. Hoja de información y consentimiento del paciente.

TÍTULO DEL ESTUDIO

“Implante Valvular Aórtico Percutáneo versus Reemplazo Quirúrgico de Válvula Aórtica: Calidad de Vida, Funcionalidad y Percepción del Estado de Salud.”

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Víctor Fradejas Sastre

CENTRO: Unidad de Cardiología Intervencionista, Cardiología Valdecilla, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, Cantabria, España.

Ud. ha sido invitado a participar en este estudio. Antes de tomar su decisión, es importante que comprenda el objetivo de esta investigación y lo que implica. Nuestra intención es proporcionarle información adecuada y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en el estudio. Para ello, es conveniente leer con atención esta hoja informativa y preguntar cualquier duda que le surja relativa al estudio. Además, puede consultar con cualquier profesional que considere oportuno.

Si acepta participar en el estudio deberá rellenar, fechar y firmar dos ejemplares de este documento y conservar uno de ellos para consultar los detalles de este estudio y las personas con las que puede contactar, en caso necesario.

Por ello solicitamos su consentimiento para participar en el estudio que se describe más abajo, que ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla y las Autoridades Sanitarias españolas. La participación en esta investigación implica que será tratado conforme a la práctica clínica habitual.

Participación voluntaria

La participación en este estudio, es totalmente voluntaria. Su negativa a participar o su retirada en cualquier momento no influirá negativamente en su tratamiento médico. No es necesario que justifique la decisión sobre su negativa o retirada.

¿Qué implica la participación en este estudio?

Una vez que se le hayan realizado las pruebas diagnósticas y se haya decido por el equipo médico que usted precisa de una de las dos terapias sometidas a estudio (Recambio Valvular Aórtico o Implantación de Válvula Aórtica Percutánea) para solucionar su patología (Estenosis Aórtica Severa), el equipo

investigador se pondrá en contacto con usted para explicarle todos los detalles del estudio.

Tras la inclusión en lista de espera para ser sometido a una de estas dos intervenciones se le realizará un seguimiento clínico que consistirá en una serie de entrevistas en las que analizaremos parámetros que miden su calidad de vida mediante la cumplimentación de unos test validados. Esta entrevista durará aproximadamente 1 hora y será realizada el día que usted ingrese previo a la intervención en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. En esta primera visita, el profesional encargado de la investigación, rellenará una ficha con sus datos y los de su familiar o cuidador principal. Es necesario que para su cumplimentación, usted se encuentre cómodo, concentrado y responda de la manera más sincera y fidedigna posible.

Tras este primer contacto, se le realizarán una serie de 3 cuestionarios más, para los cuales un enfermero del equipo investigador se trasladará a su domicilio a los 2, 6 y 12 meses de la intervención, con la intención de evaluar los cambios que se vayan produciendo en su calidad de vida. Será el enfermero investigador quien se pondrá en contacto con usted para fijar el día y la hora de la entrevista, la cual no excederá de 1 hora.

En total su participación en este estudio será de 12 meses.

Se incluirán 150-200 pacientes del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla a los que se les recogerán los mismos datos que a usted.

¿Qué beneficios puedo obtener participando en este estudio?

Este estudio puede ayudar en la investigación para el tratamiento de otros pacientes con problemas médicos similares (estenosis aórtica severa)

Con todos los datos recogidos en el estudio se elaborará un informe que ayudará a aumentar el conocimiento de la evolución de estas terapias en pacientes que tienen su misma patología.

No recibirá ningún tipo de compensación económica por participar en este estudio.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Usted padece una Estenosis Aórtica Severa, una valvulopatía (cardiopatía valvular) caracterizada por el estrechamiento anormal del orificio de la válvula aórtica del corazón. La válvula aórtica controla la dirección del flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta. En su buen funcionamiento, la válvula no impide el flujo de sangre entre esos dos espacios, pero, en ciertas circunstancias como es su caso, la válvula se vuelve más estrecha de lo normal, resistiendo el flujo sanguíneo y generando un importante gradiente de presión o diferencia de presiones entre el ventrículo izquierdo y la aorta. En la actualidad, no existe ningún tratamiento con medicamentos efectivo que permita la resolución de la estenosis aórtica, siendo la Cirugía de Recambio Valvular Aórtico o bien el Implante Valvular Aórtico Percutáneo las únicas terapias que mejoran el pronóstico y la calidad de vida de estos pacientes.

El presente estudio pretende reclutar a personas mayores de 80 años que padecen una Estenosis Aórtica Severa que van a ser sometidas bien a Reemplazo Valvular Aórtico o a Implante Percutáneo de la Válvula Aórtica, con el fin de evaluar el impacto que tienen estas terapias en su calidad de vida.

Hasta ahora, no se conoce de la existencia de otro estudio, en nuestro país, que pueda medir lo anteriormente expuesto.

De confirmarse su validez, este trabajo tendría una gran importancia clínica, porque se podría valorar de una forma completa a estos pacientes, lo que podría suponer grandes beneficios a corto plazo para ellos y los profesionales que los atienden.

CON ESTE ESTUDIO. NO SE REALIZARÁ NINGUNA PRUEBA INVASIVA NO INDICADA, NI TRATAMIENTO CON FÁRMACOS. ESTA INVESTIGACIÓN NO SUPONE NINGÚN RIESGO ADICIONAL PARA CUIDADORES Y FAMILIARES.

RESUMEN CIENTÍFICO DEL ESTUDIO

OBJETIVO:

Determinar los resultados del Implante Valvular Aórtico Percutáneo en la calidad de vida de pacientes mayores de 80 años con Estenosis Aórtica Severa
Determinar los resultados del reemplazo quirúrgico de válvula aórtica en la calidad de vida de pacientes mayores de 80 años con Estenosis Aórtica Severa.

DISEÑO: Estudio de Cohortes Observacional Prospectivo con 2 grupos

AMBITO DE ESTUDIO: Se seleccionarán de manera prospectiva y consecutiva, un grupo pacientes mayores de 80 años. A cada uno de ellos se le realizará el cuestionario para ser respondido por ellos mismos en presencia de un cuidador.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su investigador del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de forma que no sea posible la identificación del cuidador ni de su familiar. Sólo el investigador y personas autorizadas relacionadas con el estudio tendrán acceso a dicho código. Sus datos no podrán ser relacionados con Ud., incluso aunque los resultados del estudio sean publicados. Para todo lo no previsto en este documento, se aplicará la legislación vigente.

ACCESO A RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

Aunque el cuidador podrá conocer sus propios resultados de investigación, no será posible comunicarle ningún resultado personal obtenido al resto de cuidadores participantes en el estudio. No obstante, puede solicitar al investigador los resultados globales de la investigación realizada.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

El participante tiene derecho a revocar su consentimiento y a retirarse del estudio en cualquier momento y sin dar explicaciones. El cese de su participación en el estudio no afectará a la relación con los profesionales de salud de su centro, ni a sus futuros cuidados en salud.

Igualmente, el participante tiene derecho a solicitar al Investigador Principal, D. Víctor Fradejas, en cualquier momento, y sin necesidad de especificar el motivo, la destrucción o anonimización de sus datos.

DATOS DE CONTACTO:

Si le surge cualquier duda sobre su participación en este proyecto o sobre sus derechos como paciente, por favor, contacte con:

D Víctor Fradejas

Teléfono: 652562676

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SUJETO POR ESCRITO

Yo, el abajo firmante (*indique Nombre y apellidos*),

, con domicilio en (*indique la dirección*)
, decido libremente participar en el estudio titulado: **Implante Valvular Aórtico Percutáneo versus Reemplazo Quirúrgico de Válvula Aórtica: Calidad de Vida, Funcionalidad y Percepción del Estado de Salud.**

He recibido suficiente información por parte de D.....
 (*nombre del investigador o persona de su equipo que obtenga el consentimiento*), quién me ha entregado la hoja de información y consentimiento y me ha comentado la naturaleza, objetivo y duración del estudio. He tenido la oportunidad de hacerle preguntas sobre el mismo y se me ha facilitado el nombre de una persona de contacto por si necesito consultar algo durante el estudio.
 Después de considerarlo, doy mi conformidad para colaborar con D. Víctor Fradejas y con todos los colaboradores de su equipo.

He comprendido que tengo plena libertad de retirarme del estudio en cualquier momento sin que esto repercute en mis cuidados médicos.
 He comprendido que podré ejercer mi derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición, en caso necesario, de mis datos personales a través de D. Víctor Fradejas.

Mi identidad nunca será desvelada y toda información obtenida para el estudio se mantendrá bajo la más estricta confidencialidad. Autorizo a que mis datos clínicos y todos los datos personales generados durante el estudio puedan ser revisados por el médico del estudio y sus colaboradores, así como por los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica y los representantes de las Autoridades Sanitarias.

Confirmando que he leído las 5 páginas de la hoja de información de la cual se me ha entregado un original firmado.

Participante	Investigador o colaborador
Firma y Fecha:	Firma y Fecha:

Anexo 8. Certificado del Comité de Ética de Investigación Clínica.



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN
CLÍNICA DE CANTABRIA
IDIVAL



CRISTINA IRENE CAMPO HOYOS, Secretario/a del **COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE CANTABRIA**

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del Investigador Principal del estudio:

TÍTULO: Impacto en la calidad de vida de los pacientes con implante valvular aórtico percutáneo frente al reemplazo quirúrgico de válvula aórtica. (Código interno: 2014.121)

TIPO DE ESTUDIO: Proyecto de Investigación

y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Este CEIC, emite un informe **FAVORABLE** para que dicho Estudio sea realizado en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA**, actuando como investigador principal D. **VICTOR FRADEJAS SASTRE**.

Como queda reflejado en el Acta: **22/2014**.

Lo que firmo en Santander, a **11 de julio de 2014**


CRISTINA IRENE CAMPO HOYOS
Secretario/a del CEIC



