Resultados clínicos del TAVR en pacientes con estenosis aórtica severa en la clínica Santa Clara de San Juan

Sese Escudero, Franco Nicolás[1]; Patinella, Mayra Belén[2]; Lopez Marinaro, Esteban[3]
Facultad de Ciencias Médicas - Sede San Juan
Universidad Católica de Cuyo - Argentina

Resumen

Describir los resultados y la evolución clínica de pacientes con estenosis aórtica severa sometidos a reemplazo valvular aórtico transcatéter (TAVR) en la Clínica Santa Clara de San Juan. La estenosis aórtica severa es frecuente en adultos mayores y el TAVR se consolidó como alternativa menos invasiva al reemplazo quirúrgico convencional. Estudio observacional, retrospectivo y analítico que incluyó 32 pacientes tratados entre 2020 y 2024. Se analizaron variables clínicas, procedimentales y de evolución postoperatoria. La edad media fue de 79 años. La tasa de éxito fue del 96,9 %, con complicaciones en el 25 % (marcapasos 13,8 %). La mortalidad a 30 días fue del 3,45 % y la supervivencia al año del 90,6 %. El TAVR demostró ser seguro y eficaz, con baja mortalidad y complicaciones, alcanzando resultados comparables a los de centros internacionales.
NIVEL DE EVIDENCIA: III

Palabras Clave: Reemplazo valvular aórtico transcatéter, Estenosis aórtica severa, Pacientes de edad avanzada, Resultados procedimentales, Complicaciones, Mortalidad

Abstract

To describe the outcomes and clinical evolution of patients with severe aortic stenosis who underwent transcatheter aortic valve replacement (TAVR) at Clínica Santa Clara in San Juan. Severe aortic stenosis is common in the elderly, and TAVR has become a less invasive alternative to conventional surgical replacement. An observational, retrospective, analytical study including 32 patients treated between 2020 and 2024. Clinical, procedural, and postoperative variables were analyzed. Mean age was 79 years. Procedural success was 96.9%, with complications in 25% (pacemaker 13.8%). Thirty-day mortality was 3.45%, and one-year survival was 90.6%. TAVR proved to be a safe and effective procedure with low mortality and complication rates, achieving outcomes comparable to international centers.
LEVEL OF EVIDENCE: III

Keywords: Transcatheter aortic valve replacement, Severe aortic stenosis, Elderly patients, Procedural outcomes, Complications, Mortality

1 Franco Nicolás Sese Escudero: Estudiante avanzado de Medicina en la Universidad Católica de Cuyo (UCCuyo) en San Juan, Ayudante docente en Anatomía, Medicina I y Medicina II.
2 Mayra Belén Patinella Barón: Estudiante avanzada de Medicina en la Universidad Católica de Cuyo (UCCuyo) en San Juan, Ayudante docente en Anatomía, Farmacología, Medicina I y Medicina II.
3 Esteban López Marinaro: Médico egresado de la Universidad Nacional de Córdoba (UNC), Residencia en Cardiología Clínica, Instituto Modelo de Cardiología, San Juan Argentina, Especialista en Cardiología Clínica en Universidad Católica de Córdoba, Fellow en Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Hospital Vall d'Hebron, Barcelona, España. Becario Sub investigador del VIHR, Especialista en Hemodinamia, Angiografía General y Cardioangiología Intervencionista
UBA- CACI, Máster en Abordaje Actual de las Cardiopatía Estructurales en Universidad Francisco Vitoria, Madrid, España, Investigador Principal asociado, Investigaciones Médicas Cuyo.

ÍNDICE

Introducción

La estenosis aórtica severa es una de las valvulopatías más comunes en la población occidental representa un importante desafío clínico debido a su alta morbilidad y mortalidad si no es tratada adecuadamente [1][5]. Con el envejecimiento de la población la prevalencia de esta patología ha aumentado significativamente, lo que ha promovido el desarrollo de alternativas terapéuticas menos invasivas que el reemplazo valvular aórtico quirúrgico convencional sumado al aumento de las comorbilidades de los pacientes [1][4]. Ante este escenario, el reemplazo valvular aórtico por catéter (TAVR por sus siglas en inglés) ha surgido inicialmente, como una opción segura y efectiva en pacientes de alto riesgo quirúrgico o contraindicados para la cirugía tradicional, aunque actualmente las fronteras de la indicación de estas terapéuticas se está ampliando [2][3].

En los últimos años, diversos estudios han demostrado que TAVR tiene buenos resultados en términos de seguridad, recuperación funcional y la disminución de eventos adversos en algunos grupos de pacientes [1][5][9]. Sin embargo, su uso ha traído nuevos desafíos, como complicaciones postoperatorias derivadas de la aplicación de la técnica, la implantación de marcapasos definitivo o la necesidad de reintervenciones a mediano plazo [6][10].

En nuestro medio, el progresivo acceso a esta tecnología ha posibilitado la realización de intervenciones en instituciones locales, en la provincia de San Juan. Sin embargo, aún se dispone de escasa información sistematizada sobre los resultados alcanzados en pacientes que han sido sometidos a esta técnica en el ámbito provincial. Por esta razón, se considera de gran interés llevar a cabo un estudio que permita establecer el perfil clínico de estos pacientes, su evolución en el postoperatorio y las principales complicaciones, con el objetivo de generar evidencia que contribuya a mejorar la toma de decisiones terapéuticas y optimizar los resultados en esta población.

Materiales y métodos

Se realizó un estudio observacional, retrospectivo, de tipo descriptivo y analítico, basado en la revisión de historias clínicas de pacientes atendidos en la Clínica Santa Clara, ubicada en la provincia de San Juan. Este diseño permitió analizar datos previamente registrados en la práctica clínica habitual, sin intervenir activamente sobre la población estudiada, resultando especialmente útil para evaluar resultados clínicos y procedimentales en un contexto real de atención médica. La población de estudio estuvo conformada por todos los pacientes mayores de 18 años con diagnóstico confirmado de estenosis aórtica severa que fueron sometidos a reemplazo valvular aórtico por catéter (TAVR) en dicha institución entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de diciembre de 2024. Se incluyeron únicamente aquellos casos con historia clínica completa disponible para la revisión y se excluyeron los procedimientos realizados fuera del período estipulado, así como pacientes sometidos a otro tipo de intervención valvular distinta a TAVR o con datos clínicos insuficientes.

La recolección de datos se llevó a cabo mediante la revisión de historias clínicas físicas y electrónicas, obtenidas y procesadas exclusivamente con fines de investigación. Para ello, se realizó una revisión documental estructurada utilizando un formulario diseñado previamente por los investigadores, con el objetivo de garantizar una organización homogénea y estandarizada de las variables seleccionadas. Todas las variables fueron codificadas y se anonimizaron los datos personales para asegurar la confidencialidad, en cumplimiento con la Ley Nacional de Protección de Datos Personales N.° 25.326 y su normativa complementaria, evitando el registro de cualquier dato que permitiera la identificación directa de los pacientes. El estudio se ejecutó luego de obtener las autorizaciones correspondientes del Comité de Investigación del Instituto de Ciencias Biomédicas (ICBM) de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Católica de Cuyo y del Comité de Ética en Investigación del Ministerio de Salud de la Provincia de San Juan.

Se registraron variables demográficas (edad y sexo), variables clínicas de base (comorbilidades como hipertensión arterial, diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica, EPOC y fibrilación auricular, clase funcional según NYHA y fracción de eyección ventricular izquierda), así como datos relacionados al procedimiento (tipo de válvula utilizada, vía de acceso y duración del procedimiento). Asimismo, se evaluaron resultados clínicos, incluyendo complicaciones inmediatas y mediatas, como sangrado, accidente cerebrovascular o bloqueo auriculoventricular, necesidad de implante de marcapasos definitivo, reintervenciones y mortalidad intrahospitalaria, a los 30 días, 1 año y 2

años en los casos que contaron con seguimiento disponible.

El análisis estadístico se llevó a cabo utilizando el software Excel. Las variables cualitativas se expresaron mediante frecuencias absolutas y relativas, mientras que para las variables cuantitativas se evaluó la normalidad de su distribución. En caso de distribución normal, los resultados se presentaron como media y desviación estándar; si no se cumplió esta condición, se utilizaron mediana y rango intercuartílico.

Resultados

CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS Y COMORBILIDADES				
	% (N)	MEDIA	MODA	DE
Edad al implante		79,06		
Femenino	53.12% (17)			
Masculino	46.87% (15)			
FR				
HTA	100% (32)			
DBT	53,1% (17)			
DLP	65,6% (21)			
TBQ (activo o ex)	75% (24)			
FA (cualquiera)	15,6% (5)			
Cáncer	9,4% (3)			
EPOC	40,6% (13)			
Cardiopatía isquémica	37,5% (12)			
Arteriopatía periférica	46,9% (15)			
IRC	46,9% (15)			
TFG		62,66		
Otra valvulopatía concomitante	87,5% (28)		IAO	
HTPU	21,9% (7)	50		
FEVI		57,06		8,07
Fragilidad	100% (32)			
Euroscore		17,25		13,44
STS score		10,77		8,11
Argenscore		33,32		10,08
NYHA		2,9	3	
III	87,5% (28)			
II	12,5% (3)			
Etiología bicúspide	3,1% (1)			

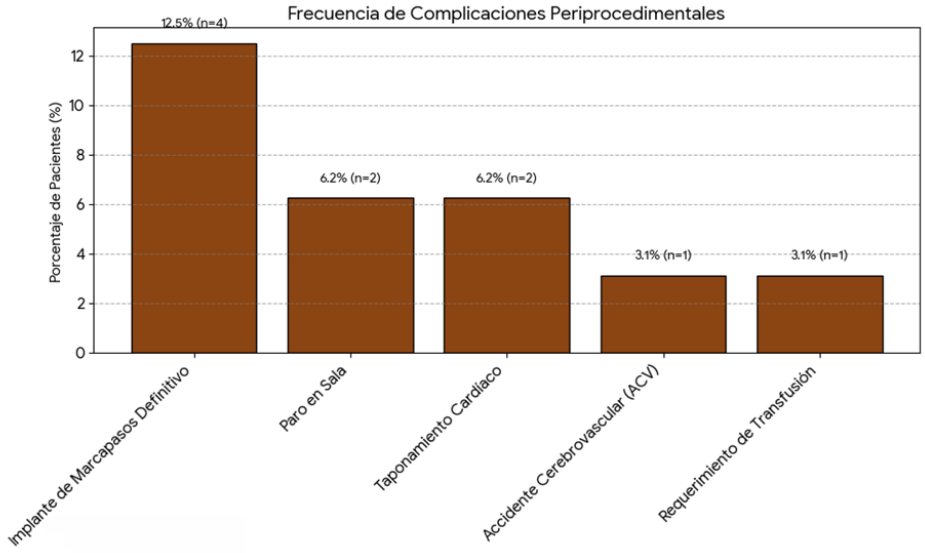
Se analizaron 32 pacientes sometidos a TAVR durante el período de estudio. La media de edad al momento del implante fue de 79,06 años, predominando el sexo femenino con un 53,12% (n=17) respecto al masculino (46,87%, n=15). Respecto a los factores de riesgo cardiovascular y comorbilidades, todos los pacientes presentaron hipertensión arterial (100%, n=32), mientras que el 65,6% (n=21) tenían dislipemia y el 53,1% (n=17) diabetes mellitus. El tabaquismo activo o previo se registró en el 75% (n=24), la fibrilación auricular en el 15,6% (n=5) y el antecedente de cáncer en el 9,4% (n=3). La enfermedad pulmonar obstructiva crónica estuvo presente en el 40,6% (n=13) y la cardiopatía isquémica en el 37,5% (n=12). La arteriopatía periférica y la insuficiencia renal crónica se observaron en el 46,9% (n=15) respectivamente, con una tasa de filtrado glomerular media de 62,66 ml/min. Asimismo, el 87,5% (n=28) presentaron otra valvulopatía concomitante y el 21,9% (n=7) hipertensión pulmonar. La fracción de eyección ventricular izquierda tuvo una media de 57,06%. El riesgo quirúrgico mostró puntuaciones medias de 17,25 para Euroscore, 10,77 para STS y 33,32 para Argenscore. La clase funcional predominante fue NYHA III en el 87,5% de los casos (n=28). La etiología bicúspide se observó únicamente en un paciente (3,1%).

VARIABLES DEL PROCEDIMIENTO				
	% (N)	MEDIA	MODA	DE
Anestesia			General	
General	96,87% (31)			
Otra	3,12% (1)			
Acceso femoral	100% (32)			
Tipo de prótesis			Evolut Pro	
Tamaño de prótesis				
21	3,23% (1)			
23	6,45% (2)			
26	29,03 % (9)			
29	29,03% (9)			
34	6,45% (2)			
Días de internación		5	2	8
Complicaciones periprocedimentales	25% (8)		Marcapaso	
Oclusion coronaria	0%			
Marcapaso definitivo	13,79% (4)			
Paro en sala	7,14% (2)			
Taponamiento cardíaco	7,14% (2)			
ACV	3,45% (1)			
Requerimiento de transfusión	3,57% (1)			
Exito del implante	96,87% (32)			
Mortalidad global	9,37% (3)			
Mortalidad 30 dias	3,45% (1)			
Superviviencia promedio	90,62% (29)			
a los 6 meses	93,75% (30)			
al año	90,62% (29)			
a tres años	90,62% (29)			
a cinco años	90,62% (29)			

En relación con las características del procedimiento, el 96,87% de los pacientes (n=31) fueron intervenidos bajo anestesia general, mientras que solo un 3,12% (n=1) recibió otro tipo de anestesia. La totalidad de los procedimientos se realizó por vía femoral (100%, n=32). En todos los casos se implantó una prótesis Evolut Pro, siendo los tamaños más utilizados los 26 mm y 29 mm, ambos con una frecuencia del 29,03% (n=9). Los tamaños de 21 mm y 34 mm se emplearon en el 3,23% (n=1) y 6,45% (n=2) de los pacientes respectivamente, mientras que la prótesis de 23 mm se utilizó en el 6,45% (n=2).

La mediana de días de internación fue de 5 días (moda: 2 días; desviación estándar: 8). Las complicaciones peri procedimentales se presentaron en el 25% de los casos (n=8), siendo la más frecuente la necesidad de implante de marcapasos definitivo (13,79%, n=4). Otras complicaciones observadas fueron paro en sala y taponamiento cardíaco, cada una con una incidencia del 7,14% (n=2), accidente cerebrovascular 3,45% (n=1) y requerimiento de transfusión sanguínea en el 3,57% de los pacientes (n=1).

La mortalidad global fue del 9,37% (n=3), mientras que la mortalidad a los 30 días alcanzó el 3,45% (n=1). La supervivencia promedio fue del 90,62% (n=29), manteniéndose estable en los controles de seguimiento a 6 meses, 1 año, 3 años y 5 años, donde se observó una supervivencia del 93,75% (n=30) a los 6 meses y del 90,62% (n=29) en los restantes períodos evaluados.



Discusión

El presente estudio evaluó los resultados clínicos y procedimentales de TAVR en pacientes con estenosis aórtica severa tratados en la Clínica Santa Clara de San Juan. Según los hallazgos obtenidos, el procedimiento, en este contexto provincial, alcanza tasas de éxito y seguridad comparables o incluso superiores a las reportadas en la literatura internacional.

La tasa de éxito del implante fue del 96,87 %, coincidiendo con lo publicado por estudios pivotales [1]. Este hallazgo confirma la reproducibilidad de los resultados del TAVR en centros de menor volumen, siempre que se cuente con un equipo entrenado y una adecuada selección de pacientes.

Las complicaciones periprocedimentales alcanzaron el 25 %, inferior al 31 % comunicado en el metaanálisis de Salihu et al. (2024) [2]. Este mejor desempeño podría relacionarse con el uso exclusivo de la vía femoral, la aplicación homogénea de la prótesis Evolut Pro y la consolidación de la curva de aprendizaje del equipo.

La necesidad de marcapasos definitivo fue del 13,79 %, menor al 15-20 % informado por Sá et al. (2022) [6]. Este resultado es clínicamente relevante, dado que el implante de marcapasos tras TAVR se asocia con mayor mortalidad y rehospitalización a largo plazo.

La mortalidad a 30 días fue de 3,45 % y la global de 9,37 %, cifras inferiores a las informadas por Khan et al. (2024) (4,8 %) y Salihu et al. (2024) (6 %) [1][2]. La supervivencia al año del 90,62 % coincide con la reportada por SwissTAVI (89-91 %) [5]. Este mantenimiento de la supervivencia a mediano plazo puede atribuirse a la durabilidad de las prótesis utilizadas y la eficacia de los protocolos de seguimiento.

Respecto a las complicaciones neurológicas, se registró un único caso de accidente cerebrovascular (3,45 %), inferior al 4-6 % comunicado en estudios internacionales [1]. La ausencia de oclusión coronaria y de reintervenciones valvulares también es destacable, contrastando con las tasas de 1-3 % descritas por Mach et al. (2021) [8]. Estos resultados probablemente se vinculen a la adecuada planificación preoperatoria mediante estudios tomográficos y a la correcta selección anatómica de los pacientes.

En conjunto, los hallazgos confirman que el TAVR puede realizarse con seguridad y eficacia en un centro provincial, siempre que se disponga de un equipo interdisciplinario experimentado y protocolos basados en guías internacionales. La baja mortalidad y la reducida tasa de complicaciones respaldan la hipótesis inicial de que los resultados locales son equivalentes o superiores a los comunicados globalmente.

Entre las limitaciones del estudio destacan el tamaño muestral reducido (n = 32) y el diseño retrospectivo. Además, la ausencia de un grupo control sometido a cirugía valvular convencional impide comparaciones directas con el reemplazo quirúrgico (SAVR). Finalmente, la duración del segui-

miento, si bien alcanzó los cinco años en algunos casos, no permite aún conclusiones definitivas sobre la durabilidad valvular a largo plazo.

Conclusión

El reemplazo valvular aórtico transcatéter (TAVR) en la Clínica Santa Clara de San Juan demostró ser un procedimiento seguro, eficaz y con alta tasa de éxito (96,87 %). Las complicaciones peri-procedimentales (25 %) fueron inferiores a las comunicadas en la bibliografía internacional, y la mortalidad a 30 días (3,45 %) se situó muy por debajo del promedio global. La supervivencia al año (90,62 %) y a cinco años permaneció estable, evidenciando una adecuada durabilidad y evolución clínica favorable de los pacientes tratados.

Las complicaciones más frecuentes —la necesidad de marcapasos definitivo (13,79 %) y los eventos hemodinámicos agudos— se ubicaron dentro del rango reportado por los registros multicéntricos, mientras que la incidencia de oclusión coronaria, ACV y sangrado mayor fue inferior. Estos resultados confirman la hipótesis inicial de que las complicaciones peri-procedimentales en el medio local son menores que las descriptas en la literatura científica general.

Futuros estudios con mayor tamaño muestral y seguimiento prolongado permitirán consolidar estos hallazgos y profundizar el conocimiento sobre la evolución a largo plazo de los pacientes sometidos a esta técnica en el ámbito regional.

Bibliografía

1. [1] Khan, S. U., Khan, M. U., Mangi, M. A., Kalra, A., & Kaluski, E. (2024). Short- and intermediate-term outcomes of transcatheter aortic valve replacement in low-risk patients: A meta-analysis and systematic review. International Journal of Cardiology Heart & Vasculature, 53, 101458. https://doi.org/10.1016/j.ijcha.2024.101458

2. [2] Salihu, A., Ferlay, C., Kirsch, M., Shah, P. B., Skali, H., Fournier, S., et al. (2024). Outcomes and Safety of Transcaval Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Systematic Review and Meta-analysis. Canadian Journal of Cardiology, 40(11), 2054–2062. https://doi.org/10.1016/j.cjca.2024.05.016

3. [3] Patel, P. P., El Sabbagh, A., Johnson, P. W., Suliman, R., Salwa, N., Morales-Lara, A. C., et al. (2022). Sex Differences in the Impact of Aortic Valve Calcium Score on Mortality After Transcatheter Aortic Valve Replacement. Circulation: Cardiovascular Imaging, 15(8), e014034. https://doi.org/10.1161/CIRCIMAGING.122.014034

4. [4] Siddiqui, M. U., Yacob, O., Mamas, M. A., et al. (2022). Mortality after transcatheter aortic valve replacement for aortic stenosis among patients with malignancy: a systematic review and meta-analysis. BMC Cardiovascular Disorders, 22(1), 220. https://doi.org/10.1186/s12872-022-02651-4

5. [5] Attinger-Toller, A., Ferrari, E., Tueller, D., Templin, C., Muller, O., Nietlispach, F., et al. (2021). Age-Related Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement: Insights From the Swiss-TAVI Registry. JACC: Cardiovascular Interventions, 14(9), 952–960. https://doi.org/10.1016/j.jcin.2021.01.042

6. [6] Sá, M. P., Jacquemyn, X., Elbaz-Greener, G., Tchetche, D., Modine, T., Pibarot, P., et al. (2022). Late Outcomes of Permanent Pacemaker Implantation After TAVR: Meta-analysis of Reconstructed Time-to-Event Data. Journal of the Society for Cardiovascular Angiography & Interventions, 1(5), 100434. https://doi.org/10.1016/j.jscai.2022.100434

7. [7] Attinger-Toller, A., Ferrari, E., Tueller, D., Templin, C., Muller, O., Nietlispach, F., et al. (2019). Age-Related 2-Year Mortality After Transcatheter Aortic Valve Replacement: The YOUNG TAVR Registry. Mayo Clinic Proceedings, 94(3), 403–412. https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2018.11.019

8. [8] Mach, M., Okutucu, S., Kerbel, T., Arjomand, A., Fatihoglu, S. G., Werner, P., Simon, P., & Andreas, M. (2021). Epidemiology of infective endocarditis in transcatheter aortic valve re-

placement: Systematic review and meta-analysis. Journal of Clinical Medicine, 10(21), 5046. https://doi.org/10.3390/jcm10215046

9. [9] Madanat, L., Khalili, H., Rabah, A., Tariq, R., Zamzam, M., Rodés-Cabau, J., Pilgrim, T., Okuno, T., Elmariah, S., Pibarot, P., & Abbas, A. E. (2024). Obesity Paradox in Transcatheter Aortic Valve Replacement. Journal of the American College of Cardiology, 83(13_Supplement), 895. https://doi.org/10.1016/S0735-1097(24)02885-7

10. [10] Mach, M., Okutucu, S., Kerbel, T., Arjomand, A., Fatihoglu, S. G., Werner, P., Simon, P., & Andreas, M. (2021). Vascular Complications in TAVR: Incidence, Clinical Impact, and Management. Journal of Clinical Medicine, 10(21), 5046. https://doi.org/10.3390/jcm10215046