

Evaluación de los procedimientos de “Implante Valvular Aórtico Transcatéter (TAVI)” bajo cobertura del FNR

Fondo Nacional de Recursos

Unidad de Evaluación

Autores:

Dra. Carolina Majó, Dra. Natalia Piñeiro, Dr. Abayuba Perna, Dr. Joaquín Bazzano.

Colaboradores:

Fondo Nacional de Recursos

Dr. Pablo Pollono, Dra Diana Ribero, Dra. María Cichero, Dra. Gabriela Pereira.

Universidad Católica del Uruguay

Sara Da Rosa Lauz, Juan García Lizarazu, María Luchinetti Denino, Ignacio Marote Aguerre, Vicente Mardones Cortés, Victoria Morales Robello, Candela Núñez Divito, Milagros Orte Loustau, Agustina Tuset Leivaz, Constanza Valiñas Ems, Hernán Vidal Jure, María Vignoly Varela.

Diciembre 2025

Contenido

INTRODUCCIÓN	3
OBJETIVOS	5
METODOLOGÍA	6
Fuente de datos	6
Definiciones operativas	6
Análisis Estadístico	8
RESULTADOS	8
A. Descripción general:	8
a. Características poblacionales, distribución según IMAE.....	8
b. Descripción y análisis de los siguientes indicadores o eventos	15
a. Tiempo de estadía hospitalaria.....	15
b. Destino al alta (domicilio, institución origen, fallecimiento).....	17
c. Reinternaciones	17
d. Requerimiento de marcapaso definitivo	18
e. Resultados ecocardiográficos: Fuga paravalvular e insuficiencia valvular aórtica	19
f. ACV y uso de sistema de protección cerebral (SENTINEL).....	21
B. Análisis de Mortalidad	22
C. Complicaciones asociadas al procedimiento y su impacto en la mortalidad	25
DISCUSIÓN	28
CONCLUSIONES	41
ANEXO	43
BIBLIOGRAFÍA	47

INTRODUCCIÓN

La principal indicación para TAVI (Implante Valvular Aórtico Transcatéter) comprende a aquellos pacientes con estenosis aórtica severa sintomática, con alto o moderado riesgo quirúrgico o contraindicación para cirugía.

Los primeros ensayos clínicos se centraron en pacientes inoperables o con alto riesgo quirúrgico y con el tiempo se han extendido a pacientes de riesgo intermedio y bajo. Estos ensayos han demostrado la seguridad y eficacia de la TAVI en diversas categorías de riesgo, lo que ha llevado a una adopción más amplia de este procedimiento mínimamente invasivo

Para los pacientes catalogados como inoperables, el ensayo clínico PARTNER 1B evidenció resultados superiores en sobrevida comparado con el tratamiento estándar (médico exclusivo y valvuloplastia con balón). ⁽¹⁾

En cuanto a los pacientes con indicación de cirugía los resultados de los principales ensayos clínicos (EC) muestran no inferioridad de la TAVI con respecto a la cirugía clásica en términos de sobrevida y principales complicaciones.

Inicialmente se evaluó la TAVI para pacientes de alto riesgo (PARTNER 1A) habiendo demostrado ser una opción factible en pacientes con STS>8%. ⁽²⁾

Posteriormente, los estudios PARTNER 2 y 3 mostraron su utilidad en los pacientes de riesgo intermedio y bajo respectivamente ⁽³⁻⁴⁾ En estos estudios para los eventos muerte, IAM y ataque cerebrovascular (ACV), no se encontraron diferencias entre la sustitución valvular aórtica de forma quirúrgica y la TAVI.

La aprobación de la TAVI por la FDA fue en el año 2011 para pacientes con estenosis aórtica grave sintomática, considerados de riesgo extremo para la sustitución valvular aórtica quirúrgica (SAVR). Posteriormente, se amplió la aprobación para pacientes considerados de alto riesgo (2012), riesgo intermedio (2016) y riesgo bajo (2019), así como a pacientes con válvulas aórticas implantadas quirúrgicamente y degeneradas posteriormente (procedimiento de valve in valve). ⁽⁵⁻⁶⁾

La TAVI tiene la ventaja de ofrecer a corto plazo, menor hospitalización con retorno a la vida habitual de forma más rápida. Sin embargo, la misma está asociada a mayor riesgo de requerir marcapaso definitivo y presentar de forma residual fuga paravalvular con requerimiento de mayor reintervención en la evolución.

Por tanto, la elección de esta técnica se basa teniendo en consideración varios aspectos vinculados al paciente: las comorbilidades, la edad, el riesgo quirúrgico, así como la fragilidad. Existe consenso en que un equipo multidisciplinario (Heart Team) sugiera la mejor estrategia terapéutica, teniendo en consideración además las preferencias del paciente.

El Fondo Nacional de Recursos (FNR) incorporó los procedimientos de TAVI en febrero de 2023 para pacientes estrictamente seleccionados con criterios de inclusión y exclusión en el marco de una normativa de cobertura ⁽⁷⁾.

Como antesala de esta incorporación, se realizó un trabajo conjunto con el MSP en el año 2022 que evaluó los procedimientos de TAVI financiados a través de recursos de amparo en los años 2018 y 2019. Como principal resultado de dicha evaluación, se resume que se les realizó procedimiento de TAVI a través de recurso de amparo a una población envejecida (media edad 81,6 años), en su mayoría hombres, del subsector privado de la salud. En cuanto al perfil de riesgo en su mayoría fueron de riesgo intermedio según STS score. La mortalidad operatoria fue de 7,3% y al año de 18%.

Con respecto a la tecnología utilizada, se dispone de 2 tipos de prótesis acorde a su mecanismo de expansión: las autoexpandibles y balón expandibles.

Las autoexpandibles se despliegan automáticamente y las balón expandibles requieren de la insuflación de un balón para su expansión y fijación en el anillo aórtico.

Las prótesis autoexpandibles se asocian a una mayor área orificial efectiva y menores gradientes de presión a través de la válvula, así como una mayor precisión del implante. Esto se traduce en una mayor adaptabilidad a las

distintas anatomías del anillo aórtico, como orificios muy pequeños. Esta cualidad puede disminuir el riesgo de complicaciones como: requerimiento de un nuevo dispositivo, o fractura del anillo aórtico. Las versiones más nuevas además permiten el reposicionamiento y la recaptura.

Por su parte, las prótesis cuya expansión depende del balón tienen como ventaja una mayor precisión de la ubicación con la consiguiente menor fuga paravalvular y menor requerimiento de implante de marcapasos. ⁽⁸⁻⁹⁾

El FNR ha contado con los siguientes tipos de válvulas: Evolut® R, Evolut® PRO y Evolut® PRO+ (Medtronic)_autoexpandibles_ Edwards SAPIEN 3® (Edwards Lifesciences) _balón expandible_ y Myval® (Meril Life Sciences) _balón expandible_. La disponibilidad por parte del FNR de las válvulas balón expandibles (SAPIEN y Myval), fueron cronológicamente consecutivas y no de forma simultánea. Algo similar ocurrió con los dispositivos autoexpandibles Evolut R® que ya no se utilizan. Actualmente se cuenta con los dispositivos Myval, Evolut PRO y Evolut PRO+.

A continuación, se presenta la primera evaluación realizada de los procedimientos de TAVI financiados a través del FNR desde su incorporación.

OBJETIVOS

Objetivo general

Evaluar a los procedimientos de TAVI financiados a través del FNR desde su incorporación en 2023.

Objetivos específicos

- Analizar el perfil poblacional en los pacientes a quienes se les colocó TAVI
- Evaluar mortalidad operatoria y mortalidad al año.
- Evaluar las reinternaciones luego del procedimiento.
- Evaluar requerimiento de marcapaso.
- Incidencia de ataque cerebrovascular (ACV) luego del procedimiento.
- Conocer otras complicaciones asociadas al procedimiento.

METODOLOGÍA

Estudio descriptivo y analítico de cohorte retrospectiva de pacientes en los cuales se realizó procedimiento de TAVI financiado por el FNR.

Para los objetivos descriptivos y análisis de mortalidad operatoria se incluyeron aquellos procedimientos realizados entre marzo 2023 y diciembre 2024.

Para los eventos en los que se requería un seguimiento al año, se incluyeron los procedimientos realizados hasta el 31/12/2023.

Fuente de datos

La fuente de datos incluyó de las bases del FNR (formularios de solicitud, realización y evaluación) en lo que respecta a la información de los procedimientos y los datos de las personas fallecidas se obtuvieron del registro de fallecimiento del MSP y de la Dirección Nacional de Identificación Civil. La implantación de marcapaso posterior se cotejó además con la base de datos correspondiente existente en el FNR.

Información adicional acerca de: utilización de sistemas de cierre percutáneo vascular (Perclose ProGlide® - Abbott), utilización de sistemas de protección cerebral (SENTINEL® - Boston Scientific), realización de pre y post dilatación, utilización de ecocardiograma en sala de hemodinamia y sus registros, cantidad de contraste utilizado y ocurrencia de complicaciones del procedimiento se obtuvo mediante una auditoría de la historia clínica del IMAE. Esta fue realizada por estudiantes avanzados de medicina entrenados y supervisados por integrantes de la Unidad de Evaluación.

La información sobre reinternaciones y sobre la ocurrencia de ACV post procedimiento se obtuvo de la base de egresos hospitalarios del MSP.

Definiciones operativas

Mortalidad precoz: muerte ocurrida durante internación (periodo hasta el alta sanatorial)

Mortalidad operatoria: cuando la muerte ocurre dentro de los siguientes 30 días posteriores al procedimiento o durante la internación si ésta se prolongase más allá de este periodo de días.

Mortalidad al año: muerte dentro del año de realizado el procedimiento

Requerimiento de marcapaso definitivo: complicación arrítmica post procedimiento, con requerimiento de colocación de dispositivo definitivo. Se evalúa a 30 días y al año

Re internación: nueva admisión hospitalaria de cualquier causa dentro del mes o dentro del primer año de realizado el procedimiento.

Re internación precoz: la ocurrida dentro de los siguientes 30 días posteriores a la TAVI

Re internación tardía: admisión hospitalaria luego de más de 30 días de realizada TAVI

Re internación vinculado a TAVI: readmisión hospitalaria de un paciente después de haber sido dado de alta tras someterse a un procedimiento de TAVI cuando la causa está directamente relacionada con: complicaciones del procedimiento (ej., sangrado, problemas vasculares, insuficiencia renal aguda por contraste entre otros), deterioro de la función valvular (ej., insuficiencia aórtica paravalvular) o empeoramiento de condiciones cardíacas preexistentes , o nuevas complicaciones asociadas a la enfermedad valvular aórtica.

Re internación de causa cardiovascular: readmisión hospitalaria, dentro de un período de tiempo definido (30 días y a 1 año post procedimiento), que es secundaria a un evento o complicación que afecta primariamente al sistema cardiovascular o a la válvula aórtica implantada.

Para la clasificación de las complicaciones se utilizaron las definiciones estandarizadas por consenso del "Valve Academic Research Consortium" (VARC 2 y VARC 3) como es el caso de IAM, ACV, sangrado, complicación vascular, endocarditis, fibrilación auricular (FA) y embolización del dispositivo.
(10-11)

Análisis Estadístico

Para el análisis descriptivo se calcularon porcentajes para las variables cualitativas, y para las cuantitativas, medias con desvíos estándar, medianas y percentiles.

Para el análisis de factores relacionados a los diferentes eventos se realizó una logística bivariada utilizando el test de chi cuadrado, test de Student, y test de mediana y posteriormente un análisis de regresión logística multivariada.

Para el análisis estadístico se utilizaron los softwares STATA (versión 17) y SPSS (versión 22).

Se utilizó un nivel de significación estadística de alfa del 5%.

RESULTADOS

A. Descripción general:

a. Características poblacionales, distribución según IMAE.

En el período analizado (8/3/2023 – 31/12/24) se incluyeron 983 solicitudes de TAVI, entre las cuales se autorizaron 832 (84,6%) se negaron 133 (13,3%) y 18 (1,83%) no llegaron a autorizarse por otras causas (solicitudes caducadas, anuladas o sin dato). De las 832 solicitudes autorizadas se realizaron 790 procedimientos (95,0%) en 789 pacientes. En el caso de un paciente que tuvo 2 TAVI en el período analizado, se incluyó para el análisis el primer procedimiento, contando el segundo como complicación del anterior, (migración del dispositivo con requerimiento posterior de nueva TAVI valve in valve).

Son 7 los IMAE que realizan procedimientos financiados por el FNR, en la **tabla 1**, se presenta la distribución de procedimientos realizados en cada uno de ellos. El Sanatorio Americano es el IMAE que realizó mayor cantidad, en número de 255 (32,3%) y el centro con menor proporción fue el INCC con su sede en H Británico con 17 (2,2%), seguido del H. de Clínicas con 45 (5,7%).

En un 8,1% (64/789) de todos los procedimientos de TAVI se realizó angioplastia en forma concomitante. Encontramos que estos procedimientos combinados fueron realizados únicamente por 3 IMAE (INCC, ICI y S. Americano) y la mayoría fueron en el INCC con un 81,3% (52/64). En dicho centro la proporción de procedimientos combinados corresponde a 28,6% del total de las TAVI realizadas.

Tabla 1. Distribución de procedimientos por IMAE

IMAE	TAVI % (n/N)	TAVI + Angioplastia % (n/N)	TAVI + Angioplastia/TAVI % (n/N)
A. Española	13,8 % (109/789)	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/109)
C. Católico	12,6 % (99/789)	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/99)
H. Clínicas	5,7 % (45/789)	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/45)
I.N.C.C.	23,1 % (182/789)	81,3 % (52/64)	28,6 % (52/182)
I.N.C.C. Británico	2,2 % (17/789)	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/17)
I.C.I.	10,4 % (82/789)	10,9 % (7/64)	8,5 % (7/82)
S. Americano	32,3 % (255/789)	7,8 % (5/64)	2,0 % (5/255)
Total	100,0 % (789/789)	100,0 % (64/64)	8,1 % (64/789)

Asimismo, se identificaron 51 pacientes (6,5%) con antecedente de sustitución valvular aórtica previa, los cuales fueron catalogados como procedimientos de *valve-in-valve*.

La **tabla 2** describe las características demográficas, clínicas y de riesgo de los pacientes sometidos a TAVI según el IMAE donde se realizaron los procedimientos. La media de edad de la población fue elevada y es similar en los diferentes IMAE, oscilando entre 80 y 83 años, con un promedio global de $80,9 \pm 6,4$ años. Los pacientes con cobertura del subsector público fueron globalmente el 20,6% en la población, salvo en el caso del Hospital de Clínicas, que tuvo la proporción más elevada entre los centros (86,7 %) de este subsector. Por otra parte, las cifras fueron nulas para el INCC H. Británico y en el resto de los centros la proporción varió entre 11,0 % (A. Española) y 28,3% (Círculo Católico).

En cuanto al riesgo quirúrgico (RQ), la categoría de riesgo alto representó casi la mitad de la población (49,4 %), seguida por el riesgo moderado (30,5 %) y los pacientes inoperables (20,2 %). La distribución de estas distintas categorías

varió entre los IMAE. La categoría de menor riesgo (intermedio), fue más frecuente en algunos centros, alcanzando alrededor del 57 % en A. Española y Hospital de Clínicas, mientras que en el Sanatorio Americano se observó un valor menor (de 3,9 %). Este último centro también presentó la mayor proporción de pacientes inoperables (37 %), superando el promedio global de 20,2 %.

La evaluación de fragilidad mediante la escala Edmonton (medida por el evaluador) mostró valores medios similares entre los distintos IMAE, oscilando entre 5,1 y 5,7 con una mediana de 5 puntos y rangos intercuartílicos consistentes (P25–P75: 4–6) en todos los centros. La mayoría de los pacientes se encontraba en las categorías de fragilidad leve o vulnerable (4-5) con 35,6 % y 31,2 % respectivamente, representando aproximadamente el 66 % en su conjunto. Un 17,8 % de los pacientes fue clasificado como no frágil, y un porcentaje menor de pacientes con fragilidad moderada (10,5%) . Entre los centros, se observan ligeras variaciones: el Sanatorio Americano presentó la mayor proporción de pacientes con fragilidad leve (37,3 %), mientras que el INCC mostró un mayor porcentaje de pacientes no frágiles (22,3 %).

Entre los factores de riesgo cardiovascular se reportaron las cifras más elevadas en hipertensión (86,2 %), seguido de dislipemia (40,9 %), diabetes (27,5 %) y el tabaquismo (20,6%) con variaciones entre centros. La insuficiencia renal se encontró en 16,9 % de los pacientes, con un 1,4 % de pacientes en diálisis. La cardiopatía isquémica estuvo presente en un tercio de los pacientes (31,6%). La fibrilación auricular/flutter se observó en 17,9 % de los pacientes, mientras que los bloqueos auriculoventriculares de segundo y tercer grado fueron poco frecuentes, así como la presencia de BCRI (Bloqueo Completo de Rama Izquierda). La proporción de inestabilidad clínica pre-procedimiento, así como la presencia de aorta en porcelana fueron mínimas (menor a 0,5%)

Tabla 2. Características basales de la población según IMAE de realización

	A. Española	C. Católico	Hospital Clínicas	INCC	INCC Británico	ICI	S. Americano	TOTAL	
Media de edad (±DS)	83,3 (6,0)	81,4 (6,4)	80,5 (6,3)	80,3 (7,4)	80,8 (5,7)	80,7 (6,6)	80,1 (5,5)	80,9 (6,4)	
Sexo M n (%)	41 (37,6)	49 (49,5)	19 (42,2)	84 (46,2)	6 (35,3)	39 (47,6)	126 (49,4)	364 (46,1)	
Subsector público n (%)	12 (11,0)	28 (28,3)	39 (86,7)	38 (20,9)	0 (0,0)	15 (18,3)	29 (11,4)	161 (20,4)	
Procedencia Montevideo n (%)	78 (71,6)	63 (63,6)	22 (48,9)	121 (66,5)	14 (82,4)	46 (56,1)	36 (14,1)	380 (48,2)	
Riesgo Quirúrgico n (%)	Inoperables	11 (10,2)	20 (20,4)	4 (8,9)	20 (11,1)	4 (25,0)	5 (6,1)	94 (37,0)	158 (20,2)
	Alto	35 (32,4)	51 (52,0)	15 (33,3)	85 (47,0)	9 (56,3)	42 (51,2)	150 (59,1)	387 (49,4)
	Intermedio	62 (57,4)	27 (27,6)	26 (57,8)	76 (42,0)	3 (18,8)	35 (42,7)	10 (3,9)	239 (30,5)
Escala de Fragilidad Edmonton	Media	5,1	5,3	5,6	5,2	5,1	5,5	5,7	5,4
	Mediana (P25- P75)	5 (4-6)	5 (4-6)	5 (4-6)	5 (4-6)	5 (4-6)	5 (4-6)	5 (4-6)	5 (4-6)
	No frágil (<3) n (%)	20 (18,7)	20(18,6)	9(19,0)	39(22,3)	4(25,0)	13(16,5)	30(13,3)	132 (17,8)
	Vulnerable (4-5) n (%)	43 (40,2)	36 (37,1)	12(28,6)	61 (34,9)	7 (43,7)	30 (37,9)	75 (33,3)	264 (35,6)
	Leve n (6-7) (%)	33 (30,8)	26 (26,8)	13 (30,9)	50 (28,6)	13 (18,7)	22 (27,8)	84 (37,3)	231(31,2)
	Moderada n (8 - 9) (%)	7 (6,5)	14 (14,4)	6 (14,3)	14 (8,0)	1 (6,2)	10 (12,6)	26 (11,5)	78 (10,5)
	Severa (>9) n (%)	4 (3,7)	3 (3,1)	3 (7,1)	11 (6,3)	1 (6,2)	4 (5,0)	10 (4,4)	36 (4,9)
Tabaquismo n (%)	21 (19,3)	15 (15,1)	15 (15,3)	57 (31,3)	5 (29,4)	13 (15,8)	37 (14,5)	163 (20,6)	
HTA n (%)	94 (86,3)	82 (82,8)	41 (91,2)	160 (87,9)	13 (76,5)	73 (89,0)	217 (85,1)	680 (86,2)	
Diabetes n (%)	19 (17,4)	26 (26,3)	1 (24,4)	52 (28,6)	4 (23,5)	21 (25,6)	84 (33,0)	217 (27,5)	
Dislipemia n (%)	33 (30,3)	31 (31,3)	18 (40,0)	87 (47,8)	15 (88,2)	20 (24,4)	119 (46,7)	329 (40,9)	
Obesidad n (%)	11 (10,0)	9 (9,0)	6 (13,3)	26 (14,3)	3 (17,6)	10 (12,2)	38 (14,9)	103 (13,0)	
Insuficiencia renal n (%)	25 (22,9)	18 (18,2)	6 (13,3)	32 (17,6)	5 (29,4)	8 (9,8)	39 (15,3)	133 (16,9)	
IR en diálisis n (%)	0 (0,0)	1 (1,0)	0 (0,0)	4 (2,2)	0 (0,0)	1 (1,2)	5 (2,0)	11 (1,4)	
ACV previo n (%)	7 (6,4)	2 (2,0)	2 (4,4)	11 (6,0)	1 (5,8)	3 (3,6)	9 (3,5)	35 (4,4)	
Enf. Vascular periférica n (%)	8 (7,3)	4 (4,0)	3 (6,7)	35 (19,3)	0 (0,0)	4 (7,3)	19 (7,4)	75 (9,5)	
FA/Flutter n (%)	23 (21,1)	14 (14,1)	12 (26,7)	28 (15,4)	2 (11,8)	12 (14,6)	50 (19,6)	141 (17,9)	
BCRI n (%)	6 (5,5)	6 (6,0)	6 (13,3)	12 (6,6)	2 (11,7)	7 (8,5)	12 (4,7)	51 (6,5)	
Bloqueo AV n (%)	1er grado	6 (5,5)	11(11,1)	1 (2,2)	21 (11,5)	4 (23,5)	5 (6,1)	23 (9,0)	71 (9%)
	2do grado	0	0	0	2 (1,1)	0	0	0	2 (0,3)
	3er grado	3 (2,75)	1 (1,0)	1 (2,2)	3 (1,65)	0	0	0	8 (1,0)
Cardiopatía isquémica n (%)	30 (27,5)	24 (24,2)	13 (28,9)	63 (34,6)	5 (29,4)	31 (37,8)	115 (41,1)	281 (31,6)	
IC Clase Funcional IV n (%)	3 (2,7)	1 (1,0)	3 (6,7)	26 (14,3)	2 (11,8)	2 (2,4)	18 (7,0)	55 (7,0)	
Inestabilidad clínica n (%)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,1)	
Aorta porcelana n (%)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (1,2)	2 (0,8)	3 (0,4)	

a. Dispositivos utilizados y características del procedimiento.

Los dispositivos utilizados fueron SAPIEN en 328 pacientes (42,0%), EVOLUT en 307 pacientes (39,3%) y Myval en 146 pacientes (18,7%). En la **tabla 3** se muestran los dispositivos utilizados según marca.

Tabla 3. Dispositivos utilizados según marca.

Dispositivo	n (%)
MEDTRONIC - EVOLUT PRO + PLUS AORTICA	151 (19,3%)
MEDTRONIC - EVOLUT PRO-AORTICA 23,26,29	147 (18,8%)
MEDTRONIC - EVOLUT R AORTICA - QUALMED	9 (1,2%)
SAPIEN 3 S3TAXXX - EMS - ENDOVASCULAR M (transapical)	3 (0,4%)
SAPIEN 3 S3TFXXX - EMS - ENDOVASCULAR M (transfemoral)	325 (41,6%)
MERIL LIFE SC - MYVAL TODAS LAS MEDIDAS	146 (18,7%)
Total	781 (100,0%) *

*1 % de dato no consignado

Si clasificamos los dispositivos en cuanto a su mecanismo de expansión encontramos que se colocaron 307 válvulas (39,3%) con mecanismo autoexpandible (EVOLUT) y 474 válvulas (60,7%) con mecanismo balón expandible (agrupando a las válvulas SAPIEN 3 y MYVAL).

En la **tabla 4** se presenta la utilización de los diferentes mecanismos de expansión y tipos de dispositivos empleados según IMAE.

Los dispositivos de tipo balón expandible predominan en la mayoría de los IMAE, aunque su proporción varía: alcanza hasta el 80% en Hospital de Clínicas y 69–70% en INCC y Círculo Católico. Dentro del balón expandible, SAPIEN ha sido más utilizado que Myval, salvo en algunos centros como S. Americano, donde ambos se han utilizado por igual, (teniendo en cuenta su distinta disponibilidad a lo largo del período). Evolut es el dispositivo autoexpandible utilizado, y tiene mayor representación en INCC–H. Británico y Sanatorio Americano, superando el 50% en estos centros.

Tabla 4. Mecanismo de expansión y dispositivo utilizado según IMAE

Mecanismo/ Dispositivo		A. Española (109)	CICU (93)	H. Clínicas (45)	I.N.C.C. (181)	I.N.C.C. Británico (17)	ICI (82)	S. Americano (254)	TOTAL (781)
Balón expandible Total, n (%)		66 (60,6%)	65 (69,9%)	36 (80,0%)	126 (69,6%)	8 (47,1%)	47 (57,3%)	126 (49,6%)	474 (60,7%)
Subtipo balón expandible	SAPIEN n (%)	48 (44,0%)	52 (55,9%)	24 (53,3%)	100 (55,3%)	4 (23,5%)	37 (45,1%)	63 (24,8%)	328 (42,0%)
	Myval n (%)	18 (16,5%)	13 (14,0%)	12 (26,7%)	26 (14,4%)	4 (23,5%)	10 (12,2%)	63 (24,8%)	146 (18,7%)
Autoexpandible / Evolut Total, n (%)		43 (39,5%)	28 (30,1%)	9 (20,0%)	55 (30,4%)	9 (52,9%)	35 (42,7%)	128 (50,4%)	307 (39,3%)
Total		109	93	45	181	17	82	254	781

La duración del procedimiento tuvo una mediana global de 60 minutos con una media de $78,7 \pm 40,7$ minutos. Fue algo mayor cuando la TAVI se realizó junto con angioplastia, tanto en la mediana (80 vs. 60 minutos) como en la media (83,0 vs. 78,3 minutos), **tabla 5**. Sin embargo, la diferencia no alcanzó significación estadística ($p = 0,126$).

Tabla 5. Duración del procedimiento (min) según si la TAVI se realizó con o sin angioplastia concomitante.

Procedimiento (n)	Duración del procedimiento		
	Mediana (p25–p75)	Media (DE)	Mín.–Máx.
TAVI sin angioplastia (n = 715)	60 (49–120)	78,3 (40,9)	0–270
TAVI con angioplastia (n = 64)	80 (60–120)	83,0 (37,8)	30–180
TAVI total (n= 779)	60 (50–120)	78,7 (40,7)	0–270

En la **tabla 6** se resumen las características de los procedimientos por IMAE. Y en lo que respecta a la duración de la intervención se observa gran variabilidad entre los IMAE con medianas que oscilan desde 30 minutos en Asociación Española hasta 120 minutos en Sanatorio Americano.

La realización de pre dilatación y post dilatación mostró variabilidad entre IMAE: la pre dilatación se realizó en 12–31% de los casos según el centro, siendo más frecuente en INCC y INCC–H. Británico; la post dilatación fue menos frecuente, con proporciones de 6–20%. Las proporciones más altas fueron encontradas en el Círculo Católico 20,2% y en el Sanatorio Americano 17,3%.

El acceso femoral predominó en todos los IMAE, alcanzando 100% en varios centros y un 91,8% en Sanatorio Americano. El cierre percutáneo mediante ProGlide se utilizó en la mayoría de los casos, con un porcentaje global del 90% con la cifra más baja en el Sanatorio Americano (80%) y las más altas en Hospital de Clínicas e INCC–H. Británico (100%). En todos los casos que se colocó la TAVI, se contó con ecocardiograma en la propia sala de hemodinamia.

Tabla 6. Características de los procedimientos realizados según IMAE

Variable / IMAE		A.	C.	H.	INCC	INCC	ICI	S.	Total
		Española	Católico	Clínicas	INCC	Británico	ICI	Americano	Total
		(n 109)	(n 99)	(n 43)	(n 179)	(n 17)	(n 77)	(n 255)	(n 765)
Duración (min)	Mediana	30	60	60	56	50	90	120	60
	P25-p75	30–45	60–60	45–60	40–60	40–60	60–120	100–120	50–120
Dispositivos balón expandible n (%)		66 (60,6%)	65 (69,9%)	36 (80,0%)	126 (69,6%)	8 (47,1%)	47 (57,3%)	126 (49,6%)	474 (60,7%)
Pre dilatación n (%)		16 (15,5%)	13 (13,1%)	5 (11,9%)	55 (30,6%)	5 (31,3%)	23 (30,3%)	30 (12,1%)	147 (19,2%)
Post dilatación n (%)		8 (7,8%)	20 (20,2%)	4 (9,5%)	26 (14,4%)	1 (6,3%)	9 (11,8%)	43 (17,3%)	111 (14,5%)
Contraste Mediana (ml) (p25–p75)		sd	sd	100 (90-130)	59 (52–70)	sd	70 (70–100)	65 (30–100)	80 (70–100)
Abordaje femoral n (%)		109 (100%)	98 (99%)	45 (100%)	180 (98,9%)	17 (100%)	82 (100%)	234 (91,8%)	765 (97%)
Cierre percutáneo ProGlide n (%)		93 (85,3%)	95 (96,0%)	45 (100%)	174 (96,1%)	17 (100%)	78 (96,3%)	206 (80,8%)	708 (90,0%)

Sd: sin dato

En cuanto a la **cantidad de contraste** utilizada, los datos recabados no son representativos de la población. Se analizaron 99 (12,5%) procedimientos con dato disponible. De los que se contaba por tanto con datos, se observó una mediana global de 80 ml (p25–p75: 70–100) y una media de $86,3 \pm 35,5$ ml, con un rango de 15 a 240 ml. Entre los centros con mayor número de casos, el Hospital de Clínicas registró los valores de mediana más elevados (100 ml), mientras que el INCC mostró los valores más bajos (59 ml). En el ICI, los valores fueron intermedios, con una mediana de 70 mL y el Sanatorio Americano presentó una media similar (65 ml), aunque con solo dos observaciones. En los demás centros no se registró la cantidad de contraste utilizada, lo cual se corresponde con un 87,5 % de faltante de datos sobre contraste.

Cuando se comparan los volúmenes de contraste según si el procedimiento fue combinado o no con angioplastia (**tabla 7**), los procedimientos sin angioplastia (n = 87) mostraron una mediana de 80 ml (p25–p75: 70–100), mientras que los procedimientos con angioplastia (n = 12) tuvieron una mediana de 70 ml (p25–p75: 66–100).

Tabla 7. Cantidad de contraste (ml) según si la TAVI se realizó con angioplastia concomitante o no.

Procedimiento (n)	Contraste		
	Mediana (p25–p75)	Media (DE)	Mín.–Máx.
TAVI (n = 87)	80 (70–100)	86,9 (36,3)	15–240
TAVI + angioplastia (n = 12)	70 (66–100)	82,4 (29,5)	52–150

b. Descripción y análisis de los siguientes indicadores o eventos: tiempo de estadía hospitalaria, destino al alta, reinternaciones, requerimiento de marcapaso, fuga paravalvular, insuficiencia valvular aórtica, ACV y sistema de protección cerebral

a. Tiempo de estadía hospitalaria

La estancia hospitalaria global de los pacientes presentó una mediana de 2 días, y una media de 3,0 días. El tiempo presentó diferencias significativas entre los IMAE (**tabla 8**) con medianas de 1 -3 días ($p < 0001$). La más corta fue en INCC e INCC–H. Británico (1 día), y la más extensa para el Círculo Católico (3 días), el resto de los IMAE presentaron medianas de 2 días (Sanatorio Americano, ICI y la Asociación Española). La media y la desviación estándar reflejaron la presencia de estadías más prolongadas en algunos centros, particularmente en Círculo Católico (media $4,4 \pm 6,2$ días), en ICI (media $3,4 \pm 5,2$) y en Sanatorio Americano ($3,6 \pm 3,8$ días).

Tabla 8. Tiempo de estadía (días) según IMAE

Centro (n)	Tiempo de estadía		
	Mediana (p25–p75)	Media (DE)	Mín.–Máx.
Asociación Española (n = 109)	2 (2–3)	2,8 (1,9)	1–14
Círculo Católico (n = 99)	3 (2–4)	4,4 (6,2)	0–52
Hospital de Clínicas (n = 45)	2 (2–2)	2,6 (2,6)	1–16
I.N.C.C. (n = 182)	1 (1–1)	1,8 (3,6)	0–35
I.N.C.C.– Británico (n = 17)	1 (1–1)	1,1 (0,3)	1–2
ICI (n = 81)	2 (2–2)	3,4 (5,2)	0–37
Sanatorio Americano (n = 255)	2 (2–4)	3,6 (3,8)	0–41
Total (n = 788)	2 (2-3)	3,0 (4,1)	0-52

Cuando se comparó el tiempo de estadía según la realización de angioplastia concomitante (**tabla 9**), los pacientes que se realizaron TAVI sin angioplastia tuvieron una mediana de 2 días y una media de 3,1 días, mientras que aquellos con TAVI y angioplastia presentaron una mediana significativamente menor de 1 día y una media 1,77; ($p=0,025$).

Tabla 9. Tiempo de estadía (días) según si la TAVI se realizó con angioplastia concomitante o no.

Procedimiento (n)	Tiempo de estadía		
	Mediana (p25–p75)	Media (DE)	Mín.–Máx.
TAVI sin angioplastia (n = 724)	2 (2–3)	3,1 (4,3)	0–52
TAVI con angioplastia (n = 64)	1 (1–2)	1,8 (1,3)	0–6

En la **tabla 10** se presentan los tiempos de estadía dependiendo del requerimiento de colocación de marcapaso definitivo en los primeros 30 días. Encontramos que los pacientes que requirieron implante de MPD tras la TAVI mostraron una mediana de estadía significativamente más prolongada de 3 días y una media de 5 días, mientras que aquellos sin MPD presentaron una mediana de 2 días y una media de 2,8; ($p<0,0001$).

Tabla 10. Tiempo de estadía (días) según requerimiento de marcapaso definitivo

Procedimiento (n)	Tiempo de estadía		
	Mediana (p25–p75)	Media (DE)	Mín.–Máx.
TAVI sin MPD (n = 697)	2 (2–3)	2,8 (3,9)	0–52
TAVI con MPD (n = 91)	3 (2–6)	5,0 (5,3)	1–35

b. Destino al alta (domicilio, institución origen, fallecimiento)

De los 788 pacientes incluidos, 706 (89,6 %) fueron dados de alta a domicilio, 61 (7,7 %) fueron derivados a su prestador y 21 (2,7 %) fallecieron durante la internación (pacientes asignados a mortalidad precoz).

c. Reinternaciones

Para las TAVIs realizadas en el año 2023, la proporción de al menos una primera re- internación por cualquier causa, dentro del primer año fue de 32,1% (98/305), y por tanto un 67,9 % (N 207 pacientes) no requirieron ingresar en ese primer año.

De aquellos que sí ingresaron, en su mayoría fueron por motivos no vinculados al procedimiento (63,2%, 62/98), y 36,8% (36/98) vinculables.

Si bien se observaron variaciones entre los IMAE con una proporción de reinternaciones totales que osciló entre 20% y 67%, las diferencias no alcanzaron significación estadística ($p = 0,115$).

Para los 36 pacientes que reingresaron por algún motivo vinculado al procedimiento de TAVI, además en 9 situaciones existió un segundo reingreso y en 5 casos un tercer reingreso.

En la **tabla 11** se describen los reingresos y sus características según IMAE.

Tabla 11. Reinternaciones según causa e IMAE

IMAE	Sin Reinternación n/N (%)	Reinternación	
		Vinculada a TAVI n/N (%)	No vinculada a TAVI n/N (%)
A. Española (N 42)	31/42 (73,8%)	4/42 (9,5%)	7/42 (16,7%)
C. Católico (N 44)	35/44 (79,5%)	1/44 (2,3%)	8/44 (18,2%)
H. Clínicas (N 16)	12/16 (75,0%)	2/16 (12,5%)	2/16 (12,5%)
I.N.C.C. (N 79)	52/79 (65,8%)	8/79 (10,1%)	19/79 (24,1%)
I.N.C.C. – Británico (N 3)	0/3 (0,0%)	1/3 (33,3%)	2/3 (66,7%)
ICI (N 32)	24/32 (75,0%)	4/32 (12,5%)	4/32 (12,5%)
S. Americano (N 89)	53/89 (59,6%)	16/89 (18,0%)	20/89 (22,4%)
Total	207/305 (67,9%)	36/305 (11,8%)	62/305(20,3%)

Los reingresos vinculables al procedimiento de TAVI, se produjeron mayormente en el primer reingreso de los cuales 16 casos fueron precoces y

20 tardíos. Para el segundo y tercer reingreso todos se vincularon tardíamente con el procedimiento, **tabla 12**.

En cuanto a las causas de los ingresos vinculados al procedimiento de TAVI, la mayoría de los primeros reingresos fueron de causas cardiovasculares (CV), 94,4% y solo 2 pacientes (5,6%) fueron por otros motivos. En los ingresos posteriores, todos (100%) estuvieron vinculados a causas CV, tabla 13.

Tabla 12. Descripción del número de reingresos vinculables al procedimiento índice (TAVI) y su temporalidad.

	Vinculado a TAVI		
	Precoz	Tardío	Total
Primer reingreso n (%)	16 (44,4)	20/36 (55,6)	36 (100)
Segundo reingreso n (%)	0/9	9/9 (100)	9 (100)
Tercer reingreso n (%)	0/5	5/5 (100)	5 (100)

Tabla 13. Descripción de causa de las reinternaciones luego de procedimiento de TAVI

	Vinculado a TAVI		
	De causa CV	No causa CV	Total
Primer reingreso n (%)	34 (94,4)	2 (5,6)	36 (100)
Segundo reingreso n (%)	9 (100)	0	9 (100)
Tercer reingreso n (%)	5 (100)	0	5 (100)

d. Requerimiento de marcapaso definitivo

Al evaluar el seguimiento a 30 días y a un año se objetiva que la mayoría de los pacientes requieren la colocación de un MPD dentro del primer mes, con un leve aumento de los requerimientos en la evolución, **tablas 14 y 15**. No se evidencian diferencias significativas entre IMAE para los requerimientos de MPD a 30 días ($p=0,227$), ni al año ($p=0,238$).

Tabla 14. Descripción requerimiento de MPD a 30 días y al año según IMAE.

IMAE	MPD a 30 días, n/N (%)	MPD al año, n/N (%)
A. Española	14/109 (12,8%)	13/97 (13,4%)
C. católico	9/99 (9,1%)	9/92 (9,8%)
H. Clínicas	6/45 (13,3%)	6/43 (14,0%)
I.N.C.C.	16/182 (8,8%)	18/172 (10,5%)
I.N.C.C. Británico	2/17 (11,8%)	2/16 (12,5%)
ICI	5/82 (6,1%)	5/77 (6,5%)
S. Americano	39/255 (15,3%)	40/237 (16,9%)
Total	91/789 (11,5%)	93/734 (12,7%)

Tabla 15. Descripción requerimiento de MPD a 30 días y al año según marca de dispositivo utilizado.

Dispositivo	MPD a 30 días, n/N (%)	MPD al año, n/N (%)
SAPIEN	33/327 (10,1%)	36/328 (11,0%)
Evolut	36/308 (11,7%)	38/274 (13,9%)
Myval	21/147 (14,3%)	18/124 (14,5%)
Total	90/782 (11,5%)	92/726 (12,7%)

Globalmente el requerimiento de Marcapaso definitivo (MCD) a 30 días fue de 11,5%. Cuando esto se analiza según el mecanismo de expansión encontramos valores similares para las prótesis balón expandibles (11,4 %) y las autoexpandibles (11,7%). Encontramos cierta variabilidad, en las de mecanismo balón expandible ya que son las que muestran mayores diferencias; con porcentaje más bajo en válvulas SAPIEN (10,1%) y el más elevado cuando se trata de válvulas MYVAL (14,3%). Esta diferencia no alcanza la significación estadística ($p=0,171$ y $p=0,452$ a 30 días y al año respectivamente).

e. Resultados ecocardiográficos: Fuga paravalvular e insuficiencia valvular aórtica

Resultados ecocardiográficos finales (96,9 % se contó con datos ecocardiográficos en la propia sala de hemodinamia):

Fuga paravalvular

A continuación, se describe el resultado ecocardiográfico de fuga paravalvular post TAVI.

Por relevancia pronóstica se describen en 4 estratos: sin fuga y/o con mínima fuga, leve fuga, moderada y severa.

Globalmente presentaron fuga paravalvular aórtica leve un 16,3%, fuga moderada 0,83% y fuga severa un 0,13 %. Un 66,5% no presentaron fuga paravalvular o la misma fue mínima. El porcentaje de datos faltantes fue de un 16,3%.

Al analizar según mecanismo de dilatación, **tabla 16**, la diferencia en la distribución de la fuga paravalvular fue estadísticamente significativa ($p < 0,001$) con las prótesis balón expandible no se evidenció fuga o la misma fue

mínima en un 69,5% (porcentaje sin dato de un 18,1%) y para las autoexpandibles un 61,8% (sin dato 13,4%), las fugas leves fueron más frecuentes en los dispositivos autoexpandibles (23,7%) que en los balón expandibles (11,6%). Las fugas moderadas o severas fueron poco frecuentes.

Tabla 16. Descripción de fuga paravalvular Aórtica según mecanismo de dilatación

	Fuga paravalvular aórtica n (%)				
	No/mínima	Leve	Moderada	Severa	Sin dato
Balón expandible	318 (69,4%)	53 (11,6%)	3 (0,7%)	1 (0,2%)	83 (18,1%)
Autoexpandible	180 (61,9%)	69 (23,7%)	3 (1,0%)	0 (0,0%)	39 (13,4%)
Total	498 (66,5%)	122 (16,3%)	6 (0,8%)	1 (0,1%)	122 (16,3%)

En la siguiente **tabla 17** se describe la presencia de fuga paravalvular según los estratos y por marca de dispositivo utilizado, encontrando que dentro del mecanismo balón expandible Mayval es la que tiene mayor porcentaje de pacientes sin fuga o con fuga mínima, (74,5%), con menor proporción de pacientes sin dato (12%).

Tabla 17. Descripción de fuga paravalvular aórtica según marca de dispositivo
Insuficiencia valvular aórtica

	Fuga paravalvular aórtica n (%)				
	No/mínima	Leve	Moderada	Severa	Sin dato
SAPIEN	213 (67,2%)	36 (11,3%)	2 (0,63%)	0 (0%)	20,8%
Evolut	180 (61,9%)	69 (23,7%)	3 (1,0%)	0 (0%)	13,4%
Myval	105 (74,5%)	17 (12,0%)	1 (0,71%)	1 (0,71%)	12,0%
Total	498 (66,5%)	122 (16,3%)	6 (0,80%)	1 /0,13%)	16,3%

Por otra parte, se describe el resultado ecográfico de insuficiencia valvular aórtica, **tabla 18**. Para este resultado contamos con un porcentaje elevado de faltante de datos, en torno a un 35%.

Globalmente un 59,7% no presentó insuficiencia valvular aórtica o la misma fue mínima, y sólo en torno a un 1 % presentó Insuficiencia moderada; y no hubo casos de insuficiencia severa.

Para las prótesis balón expandibles un 62,3% no presentó insuficiencia valvular Aó o la misma fue mínima (sin dato 35,0%) y para las autoexpandibles 55,3 % (sin dato 35,5%)

Tabla 18. Descripción de la insuficiencia valvular Aórtica según marca dispositivo

Insuficiencia valvular aórtica					
	No/mínima	Leve	Moderada	Severa	Sin dato
SAPIEN	200 (62,5%)	6 (1,9%)	3 (0,94%)	0 (0%)	34,7%
Evolut	163 (55,6%)	23 (7,8%)	3 (1,02%)	0 (0%)	35,5%
Myvalv	88 (62,0%)	1 (0,7%)	2 (1,41%)	0 (0%)	35,9%
Total	451 (59,7%)	30 (4,0%)	8 (1,06%)	0 (0%)	35,2%

f. ACV y uso de sistema de protección cerebral (SENTINEL)

La complicación del ataque cerebrovascular (ACV) a los 30 días de colocada la prótesis valvular se identificó en 1,9% (15/789) de los pacientes intervenidos (tabla 19). La incidencia de ACV presentó variaciones entre IMAE, y fue algo mayor en la Asociación Española (2,8%); así como hubieron IMAE sin eventos reportados (HC e INCC Británico).

Tabla 19. ACV dentro de los primeros 30 días del procedimiento según IMAE

IMAE / Institución	ACV n/N (%)
A. Española	3/109 (2,8)
C. Católico	2/99 (2,0)
H. Clínicas	0/45 (0,0)
I.N.C.C.	4/182 (2,2)
I.N.C.C. Británico	0/17 (0,0)
ICI	1/82 (1,2)
S. Americano	5/255 (2,0)
Total	15/789 (1,9)

Los dispositivos de protección cerebral SENTINEL se utilizaron en 28 pacientes (3,6%). Los IMAE que registraron la utilizaron los mismos fueron 4: INCC 16 casos; INCC H. Británico 10 casos, ICI 1 caso, y Sanatorio Americano 1 casos. Ninguno de los 28 casos en los que se empleó este sistema, presentó eventos de ACV a los 30 días.

No se encontró una diferencia significativa en comparación con los pacientes que no recibieron protección cerebral.

Para evaluar el score de calcio valvular aórtico como factor asociado al ACV se seleccionaron sólo los pacientes que no utilizaron protección cerebral SENTINEL, y se encontró que el score de calcio valvular aórtico fue similar entre quienes presentaron ACV al mes y quienes no lo hicieron (mediana 2479,5 vs 2207). El test de medianas no mostró diferencias significativas ($p = 0,560$) entre las poblaciones, **Tabla 20**.

Tabla 20. Score de calcio valvular aórtico según ACV al mes (en pacientes que no utilizaron SENTINEL)

ACV al mes	Mediana (P25–P75)	Media (DE)	Mín.–Máx.
No (n=630)	2207 (1469–3345)	2619.9 (2067.9)	0–22000
Sí (n=12)	2479.5 (1378–2835)	2335 (909.0)	1200–3830

A su vez, considerando toda la población, la mediana del score de calcio valvular aórtico fue similar entre pacientes con y sin sistema de protección (2209 vs 2000), aunque los pacientes con protección presentaron una mayor variabilidad y valores extremos (hasta 32.000), **tabla 21**.

Tabla 21. Score de calcio valvular aórtico según uso de sistema de protección cerebral SENTINEL

Sistema de protección	Mediana (P25–P75)	Media (DE)	Mín.–Máx.
No (n=623)	2209 (1476–3377)	2632 (2071)	0–22000
Sí (n=22)	2000 (1200–2529)	3286 (6457)	29–32000
Sin dato (n=144)	2285 (1072–3150)	2039 (1203)	363–3918

B. Análisis de Mortalidad

Mortalidad precoz, operatoria y al año post TAVI.

En la **tabla 22** se presentan los resultados de mortalidad precoz, operatoria y al año post TAVI.

Como ya se referenció la mortalidad precoz fue de 2,7% (21/789). Se observaron variaciones entre los IMAE, con algunos centros que no registraron eventos, (en IMAE con menor número de pacientes: Hospital de Clínicas e

INCC – H. Británico) hasta IMAE con cifras de 4,9% de mortalidad precoz (INCC e ICI).

La mortalidad operatoria fue de 3,4% (27/789). La misma presentó variación entre los distintos IMAE, con valores que oscilaron entre 1,8 % en Asociación Española y 5,9 % en I.N.C.C. – H. Británico; otros IMAE presentaron valores intermedios. El I.N.C.C. y el ICI presentaron porcentajes similares, ambos en torno al 5%, mientras que en el Sanatorio Americano la mortalidad fue de 2,4%.

Por otra parte, la mortalidad al año se analizó solo para aquellos que tuvieran seguimiento de 1 año (N:524). Para este indicador, se observó un aumento en todos los IMAE, con un rango entre 8,1 % y 17,3 %. Los valores más bajos se observaron en la Asociación Española (8,1 %) y el Sanatorio Americano (9,3 %), mientras que el ICI (17,3 %) y el INCC – H. Británico (12,5 %) presentaron los porcentajes más elevados, pero estas diferencias no tuvieron significación estadística ($p = 0,745$)

Tabla 22. Mortalidad operatoria cruda según IMAE: precoz, a 30 días y al año.

IMAE	Mortalidad Precoz N 789	Mortalidad operatoria N 789	Mortalidad al año N 524
A. Española	1/109 (0,9%)	2/109 (1,8%)	6/74 (8,1 %)
C. Católico	2/99 (2,0%)	2/99 (2,0%)	9/71 (12,7 %)
H. Clínicas	0/45 (0,0%)	2/45 (4,4%)	3/30 (10,0 %)
I.N.C.C.	9/182 (4,9%)	10/182 (5,5%)	14/128 (10,9 %)
I.N.C.C. Británico	0/17 (0,0%)	1/17 (5,9%)	1/8 (12,5 %)
ICI	4/82 (4,9%)	4/82 (4,9%)	9/52 (17,3 %)
S. Americano	5/255 (2,0%)	6/255 (2,4%)	15/161 (9,3 %)
TOTAL	21/789 (2,7%)	27/789 (3,4%)	57/524 (10,9 %)

Se realizó un análisis bivariado con aquellas variables que se presumen de riesgo preprocedimiento para mortalidad a 30 días. En la **tabla 23**, se describe este análisis y su significación estadística (valor p). Como se observa, el análisis bivariado no identificó ninguna variable con asociación estadísticamente significativa con la mortalidad de forma independiente o individual.

Las condiciones de inestabilidad clínica prequirúrgica y la diálisis no pudieron evaluarse por bajo número de eventos.

El mismo análisis bivariado, se analizó para mortalidad al año y nuevamente ninguna variable se asoció con riesgo de mortalidad significativa. Para esta situación pudo valorarse, además, la condición de diálisis, siendo no significativo (valor p 0,15).

Tabla 23. Análisis bivariado, mortalidad a 30 días y al año.

Variable	30 días	1 año
	Valor p	Valor p
Edad	0,68	0,68
Sexo	0,85	0,06
Angioplastia concomitante	0,20	0,25
Riesgo quirúrgico (Inoperables, riesgo alto y riesgo moderado)	0,98	0,97
Fragilidad según Edmonton	0,43	0,09
Tipo dispositivo (SAPIEN, Myval, Evolut)	0,50	0,96
IMAE	0,45	0,75
Insuficiencia renal	0,45	0,50
Diabetes	0,80	0,83
Cardiopatía isquémica	0,80	0,85
Enfermedad vascular periférica	0,77	0,51
Obesidad	0,38	0,15
Dislipemia	0,44	0,73
Tabaquismo	0,49	0,95

A continuación, en la tabla **24**, se presenta un análisis multivariado para mortalidad a 30 días.

Tabla 24. Análisis multivariado mortalidad a 30 días

Variable	OR	Valor p	IC 95 %
Edad (años)	0,99	0,653	0,93 – 1,05
Angioplastia (Sí)	1,38	0,613	0,39 – 4,88
Sexo masculino	1,05	0,907	0,45 – 2,47
Fragilidad Edmonton	1,06	0,57	0,88 – 1,27
Diabetes (Sí)	0,9	0,822	0,35 – 2,30
IMAE (categoría de referencia A. Española)			
C. Católico	1,14	0,901	0,15 – 8,48
H. Clínicas	1,24	0,863	0,11 – 14,38
I.N.C.C.	2,85	0,205	0,57 – 14,32
I.N.C.C. Británico	3,3	0,349	0,27 – 40,22
I.C.I.	2,59	0,289	0,45 – 15,03
S. Americano	1,01	0,989	0,17 – 5,87
Riesgo quirúrgico			
Inoperable	0,91	0,875	0,27 – 3,02
Intermedio	0,86	0,753	0,33 – 2,21
Insuficiencia renal (Sí)	1,19	0,754	0,41 – 3,44
Tipo de dispositivo (categoría de referencia SAPIEN)			
Evolut	1,31	0,571	0,52 – 3,32
Myval	1,41	0,558	0,45 – 4,42
Cardiopatía isquémica (Sí)	0,99	0,988	0,41 – 2,40

No se encontraron variables que influyeran significativamente en la mortalidad a 30 días post-TAVI.

El mismo análisis multivariado por regresión logística se realizó para mortalidad a 1 año, sin encontrarse tampoco variables asociadas de forma significativa a mortalidad.

C. Complicaciones asociadas al procedimiento y su impacto en la mortalidad

Se registraron complicaciones post - TAVI dentro del mes del procedimiento o previo al alta de la internación en 182 de los 789 pacientes incluidos en el estudio (23,1 %).

La mayoría de los pacientes presentaron una sola complicación registrada, 126/789 (16,1%), mientras que en menor frecuencia se registraron pacientes con 2 complicaciones: 37/789 (4,6%) y con 3 o más complicaciones: 19/789 pacientes (2,4%).

Las complicaciones se agruparon según la clasificación que se detalla en la **tabla 25**, donde se presenta la proporción de pacientes que presentó al menos una complicación por categoría. Las más frecuentes fueron cardiovasculares (13,8%), seguidas por complicaciones vasculares (7%), mientras que las complicaciones vinculadas al dispositivo y los sangrados fueron menos frecuentes (3,9% y 3,4% respectivamente) con menor frecuencia de las neurológicas (2,7%) y otras (1,9%).

Tabla 25. Frecuencia de las complicaciones registradas

Tipo de complicación	Pacientes con complicaciones* n (%)
Cardiovasculares	109 (13,8%)
Vasculares	55 (7,0%)
Vinculadas con el dispositivo	31 (3,9%)
Sangrados	27 (3,4%)
Neurológicas	21 (2,7%)
Otras complicaciones	15 (1,9%)
Procedimiento de urgencia por complicación	11 (1,4%)
Nefrológica	6 (0,8%)

*Se presenta la proporción de pacientes que presentó al menos una complicación por categoría. Si un paciente presenta más de una complicación por categoría cuenta una sola vez.

En la **tabla 26**, se observa que la mortalidad operatoria aumenta significativamente con el número de complicaciones registradas, con cifras de 1,5% cuando no están presentes y alcanzando 31,6% en quienes presentaron tres complicaciones o más, ($p < 0,001$).

Tabla 26. Mortalidad operatoria según número de complicaciones registradas

N.º de complicaciones	Mortalidad n/N (%)
0	9/607 (1,5%)
1	9/126 (7,1%)
2	3/37 (8,1%)
3 o más	6/19 (31,6%)
Total	27/789 (3,4%)

En la **tabla 27**, se presenta el análisis bivariado realizado para valorar el riesgo de mortalidad a 30 días de los pacientes que presentaron los distintos tipos de complicaciones vs quienes no tuvieron complicaciones de la misma categoría. Se observa que las complicaciones vinculadas al dispositivo, las que requirieron procedimientos de urgencia y las cardiovasculares en general, asocian mayor mortalidad a 30 días ($p < 0,001$). Cuando se analiza dentro de estas últimas el requerimiento de marcapaso, no se encontró asociación con mortalidad. Por otra parte, los pacientes con sangrados o con complicaciones neurológicas muestran una tendencia a presentar mayor riesgo de mortalidad, aunque no alcanzaron la significación estadística.

Tabla 27. Análisis bivariado para mortalidad según complicaciones asociadas.

Complicaciones	Fallecidos n	Total N	Mortalidad (%)	p
Cardiovasculares				<0,001
No	15	687	2,2	
Sí	12	102	11,8	
Implante de marcapaso (30 días)				0,056
No	27	698	3,9	
Sí	0	91	0,0	
Vinculadas al dispositivo				<0,001
No	24	778	3,1	
Sí	3	11	27,3	
Requerimiento de otro procedimiento de urgencia por complicación				<0,001
No	24	779	3,1	
Sí	3	10	30,0	
Sangrados				0,119
No	25	768	3,3	
Sí	2	21	9,5	
Neurológicas				0,119
No	25	768	3,3	
Sí	2	21	9,5	

DISCUSIÓN

El presente estudio evalúa la implementación de la TAVI en Uruguay desde la incorporación de su cobertura financiera en el FNR a partir de 2023 y su impacto en el manejo de la estenosis aórtica, que amplió el abordaje terapéutico de esta enfermedad, extendiendo las posibilidades de tratamiento a pacientes considerados inoperables o de riesgo quirúrgico alto e intermedio.

Se presenta la caracterización del perfil de los pacientes, junto con el análisis de los resultados clínicos tempranos y a un año, junto con las principales complicaciones. Estos hallazgos permiten comparar la experiencia nacional con la evidencia local previa y la literatura internacional, contribuyendo a comprender aspectos de eficacia y seguridad del procedimiento en condiciones de práctica clínica real, así como su utilidad para orientar futuras decisiones terapéuticas en nuestro medio.

Como antecedente, se cuenta con un estudio previo no publicado, que incluyó pacientes a quienes se les realizó una TAVI con financiación mediante recurso de amparo entre 2018 y 2019, previo a la incorporación del procedimiento al Fondo Nacional de Recursos. Dicho registro constituye un punto de referencia para la comparación e interpretación de los resultados actuales por lo que se presenta una síntesis comparativa en el **anexo**.

Como limitación en esta oportunidad, no fue posible disponer de los puntajes de riesgo de STS por debilidades en nuestro registro; sin embargo, este aspecto fue subsanado mediante la utilización de las categorías de riesgo aportadas por los médicos tratantes (inoperable, riesgo alto y riesgo intermedio), lo que permitió mantener una clasificación clínica coherente y útil para el análisis.

Por otra parte, encontramos discrepancias en el puntaje del score de Edmonton aportado por el IMAE en los formularios de solicitud y aquellos formularios brindados por el médico evaluador. Se resolvió utilizar estos últimos, dado que tienen detallada cada variable para su verificación y es por esto,

que en nuestros resultados reportamos menos de 5 % de pacientes con fragilidad catalogada como severa. No obstante, cabe aclarar que dichos procedimientos fueron autorizados luego de haber solicitado informe especial al geriatra o internista tratante y haber sido resueltos en ateneo.

Durante el período analizado se realizaron 790 procedimientos de TAVI en 789 pacientes, por medio de los siete IMAE acreditados para su realización y financiados por el Fondo Nacional de Recursos (FNR). En la distribución por IMAE, se observó mayor concentración de la actividad en dos centros: el Sanatorio Americano y en el I.N.C.C. que en conjunto realizaron más de la mitad de los procedimientos, (32,3% y 23,1%, respectivamente).

En nuestra cohorte el 8,1 % de los procedimientos correspondió a TAVI combinada con angioplastia coronaria, práctica realizada únicamente en tres IMAE (INCC, ICI y Sanatorio Americano). La mayoría de estas intervenciones combinadas ocurrieron en el INCC (81,3% con 52 de los 64 casos), donde representaron el 28,6% de las TAVI realizadas en dicho centro. Este abordaje concomitante ha sido reportado en registros internacionales, donde su frecuencia oscila entre 5 % y 21.7% del total de procedimientos. La evidencia disponible, mayoritariamente observacional, muestra resultados variables respecto a la seguridad y eficacia de la estrategia concomitante frente a la revascularización escalonada o diferida. ^(9,12-16)

En conjunto, la población que se realizó TAVI fue predominantemente de edad avanzada, con una media de 81 años, y presentó un riesgo quirúrgico mayoritariamente intermedio a alto, junto con niveles de fragilidad leve o vulnerable. La carga de comorbilidad fue elevada, siendo la hipertensión arterial, la dislipemia, la diabetes y la cardiopatía isquémica las más frecuentes, lo que refleja un perfil clínico complejo y comparable al reportado en registros internacionales de TAVI. ⁽¹⁷⁻²¹⁾

En cuanto a la procedencia, cerca de la mitad provenía de Montevideo, proporción que fue mayor al 36,3% observado en el estudio previo (**Anexo**) y

que se situó por encima a la de la distribución poblacional nacional (37,2 % según el Censo 2023). ⁽²²⁾

En lo que respecta al tipo de cobertura, alrededor de una quinta parte de los pacientes (20,4%) provenía del subsector público, cifra algo mayor a la documentada en el estudio previo _16,3%_ (**Anexo**), pero menor a la correspondiente en usuarios del SNIS con más de 75 años (26,3 % para el año 2023). ⁽²³⁾

Las características basales mostraron variaciones leves entre los IMAE. El Hospital de Clínicas concentró mayoritariamente pacientes del subsector público, mientras que el Sanatorio Americano presentó la mayor proporción de pacientes procedentes del interior y de pacientes inoperables y con el menor porcentaje de casos con riesgo quirúrgico intermedio. En conjunto, las diferencias observadas reflejan algunas variaciones en el perfil asistencial, en la complejidad de los pacientes tratados en cada institución y en el tipo de procedimientos que realizan (combinados con angioplastia coronaria o no), manteniéndose una población globalmente comparable en edad, sexo, grado de fragilidad y alta carga de comorbilidad.

Por otra parte, la identificación de un porcentaje (6,5%) de procedimientos valve-in-valve que es superior a la observada en el estudio previo (0,4%), (**Anexo**), se encuentra dentro de los rangos reportados por registros internacionales y refleja la progresiva incorporación de esta técnica en pacientes previamente tratados, fenómeno que acompaña la evolución natural de los programas de TAVI y la necesidad de reintervención en poblaciones envejecidas o con prótesis previas. ^(17,21).

En nuestra cohorte, las válvulas balón expandibles (SAPIEN y Myval) fueron las más utilizadas, representando el 60,7 % de los implantes, mientras que las autoexpandibles (Evolut) se emplearon en el 39,3 %, siendo esta distribución diferente a la cohorte 2018 – 2019 siendo coherente con la observada en los principales registros internacionales de TAVI, donde las válvulas balón

expandibles han predominado históricamente, aunque con una tendencia reciente hacia un uso más equilibrado entre ambos tipos. (17, 24-25)

La elección del dispositivo suele estar influida por la disponibilidad institucional, la experiencia del operador y las características anatómicas del anillo aórtico y del acceso vascular. (26) En nuestra serie, los dispositivos balón expandibles predominaron en la mayoría de los IMAE, alcanzando hasta el 80 % en el Hospital de Clínicas y más del 65 % en el INCC y el Círculo Católico, mientras que las válvulas autoexpandibles fueron más frecuentes en el Sanatorio Americano y en el INCC–Hospital Británico, donde superaron el 50 % de los casos.

La duración mediana del procedimiento fue de 60 minutos, con una amplia variabilidad entre centros (rango intercuartílico 50–120 min), que podría reflejar diferencias en la experiencia operatoria, en la complejidad de los casos y/o en cuestiones técnicas. La realización concomitante de angioplastia coronaria prolongó discretamente el tiempo operatorio, aunque sin alcanzar significación estadística. Estos valores son comparables a los reportados en estudios contemporáneos, donde los tiempos promedio de TAVI oscilan entre 60 y 150 minutos, con una tendencia hacia procedimientos más breves a medida que mejora la curva de aprendizaje y la simplificación de los pasos técnicos (21,27-28).

El acceso femoral fue la vía de abordaje predominante (97 % de los casos), en línea con las recomendaciones actuales y los estándares internacionales, que privilegian el acceso percutáneo por su menor tasa de complicaciones y recuperación más rápida. (12,17,21,27,29-30) El cierre percutáneo mediante dispositivo ProGlide se empleó en el 90 % de los procedimientos, con tasas de utilización similares a las de estudios recientes. (12,28)

Respecto al manejo valvular, la predilatación se realizó en el 19,2 % de los casos y la postdilatación en el 14,5 %, aunque con variabilidad entre IMAE. Estas cifras son algo inferiores a las observadas en las etapas tempranas de la

experiencia internacional, donde la predilatación era prácticamente universal, y reflejan la tendencia global hacia estrategias más simplificadas de “implante directo” (“direct TAVI”), especialmente con las válvulas balón expandibles de nueva generación, tendiendo a reservar la predilatación para situaciones seleccionadas, cuando la anatomía, el grado de calcificación o las características del anillo lo requieren. (19,21,28,31-33)

El uso de contraste tuvo una mediana de 80 ml entre los casos con dato disponible, sin diferencias relevantes según la realización de angioplastia concomitante. Los resultados muestran variabilidad moderada en el uso de contraste entre IMAE, sin evidenciarse un patrón uniforme entre instituciones, y con interpretación limitada por los datos faltantes. Los volúmenes empleados son similares a los reportados en la literatura (90–150 ml) y se consideran adecuados en términos de seguridad renal, particularmente en una población de edad avanzada y con comorbilidad cardiovascular (28, 34).

Al comparar entre IMAE encontramos que la técnica de acceso y cierre percutáneo se aplica de manera consistente, mientras que la duración del procedimiento y la realización de pre- o postdilatación presentan mayor variabilidad entre centros. En líneas generales para el conjunto de la población, los hallazgos en cuanto a las características del procedimiento, muestran una práctica alineada con los estándares internacionales tanto en la técnica de implante como en la adopción de estrategias menos invasivas, aunque con heterogeneidad entre centros que podría ser atribuible a diferencias en experiencia, casuística, de la técnica y de los dispositivos empleados.

La estancia hospitalaria global de 2 días es consistente con lo reportado en registros contemporáneos. En Estados Unidos, los datos recientes del registro STS/ACC TVT muestran que la mediana de internación tras TAVI se ha reducido a 1–2 días, alcanzando incluso una mediana de 1 día en centros con protocolos minimalistas y pacientes seleccionados. En los registros europeos, la mediana de estancia también se ha reducido en el tiempo y se sitúa

habitualmente en torno a los 2 - 4 días. (12,17,21,27,29). Encontramos diferencias significativas entre IMAE con la mediana más baja (1 día) en INCC e INCC H. Británico y más prolongada en el Círculo Católico (3 días). Este último IMAE fue el que presentó media de estadía más prolongada (4,4 días) seguido del ICI y Sanatorio Americano con medias de 3,4 y 3,6 días respectivamente.

Al comparar los tiempos de estadía según tipo de procedimiento realizado, encontramos que la TAVI combinada con angioplastia en el mismo procedimiento tuvo tiempos significativamente menores frente a la TAVI aislada; elemento que podría orientar a que se trate de una población seleccionada, con menor riesgo de complicaciones, logrando altas más precoces. Por otra parte, los pacientes que requirieron la implantación de un marcapasos definitivo dentro de los primeros 30 días presentaron internaciones significativamente más prolongadas en comparación con aquellos que no lo requirieron, hecho que también se observa en ensayos clínicos y estudios observacionales. (9,35)

El 90% de la población fue dada de alta directamente del IMAE al domicilio, porcentaje similar al del registro americano (90,3% en 2018). Este dato junto con el antedicho, muestran en nuestra cohorte algunas de las ventajas conocidas de la TAVI frente a la cirugía cardíaca, brindando hospitalizaciones más breves con retorno a la vida habitual más rápida (17)

Algunos meta análisis que comparan válvulas balón-expandibles (BE) y autoexpandibles (AE) concluyen que las BE se asocian con menor riesgo de fuga paravalvular moderada o severa y con tasas más bajas de implante de marcapasos definitivo (24,36) Sin embargo, en nuestra cohorte no se observaron diferencias significativas en el requerimiento de marcapasos, mientras que el perfil de fuga paravalvular varió según el tipo de dispositivo, principalmente a expensas de una mayor proporción de fugas leves en válvulas autoexpandibles.

El requerimiento de marcapasos definitivo fue del 11,5 % a 30 días y aumentó levemente hasta 12,7 % al año, valores que se sitúan dentro del rango

informado en registros y ensayos contemporáneos (10–18,6 %). (17,34-35, 37, 38-44) A nivel nacional, la tasa a 30 días se mantuvo estable respecto a 2018-2019, mientras que el requerimiento al año mostró una reducción (Anexo 1). No se observaron diferencias significativas entre IMAE ni en el requerimiento de marcapasos a 30 días según el mecanismo de expansión (BE 11,4% vs AE 11,7%), en concordancia con el estudio SOLVE-TAVI, que demostró equivalencia en el objetivo primario combinado a 30 días entre Evolut R y SAPIEN 3, ni cuando se analiza en forma individual el requerimiento de marcapasos (23,0% vs 19,2%) (34)

Dentro del grupo de válvulas BE se observó variabilidad entre marcas, con mayor requerimiento de marcapasos para Myval frente a SAPIEN (14,3 % vs 10,1 %), sin alcanzar significación estadística. Estos hallazgos se alinean parcialmente con COMPARE-TAVI, que mostró no inferioridad de Myval frente a SAPIEN 3 en el objetivo primario combinado, pero con mayor incidencia marcapasos (19% Myval vs 10 % SAPIEN). (9) En contraste, el ensayo LANDMARK que también concluyó no inferioridad de Myval frente a dispositivos contemporáneos, reportó tasas similares entre grupos (Myval 15,0 %; SAPIEN 17,3 %; Evolut 16,8 %), lo que pone de manifiesto la heterogeneidad entre estudios. (28)

La evidencia sugiere que el riesgo de implante de marcapasos no depende exclusivamente del dispositivo, sino de la interacción entre múltiples factores, incluyendo el sobredimensionamiento, la profundidad de implante, las características anatómicas y electrofisiológicas basales, así como los protocolos locales de indicación. (34,40,45) En este contexto, las diferencias observadas entre estudios y con nuestros resultados resaltan la necesidad de análisis más detallados.

En nuestra cohorte las fugas paravalvulares moderadas o severas fueron infrecuentes (<1 %), mientras que la fuga leve fue más prevalente en dispositivos AE (23,7 % vs 11,6 %), en línea con la literatura. (24,36) Dentro de las válvulas BE, Myval presentó el mayor porcentaje de ausencia de fuga o fuga

mínima. Estos resultados son consistentes con los del estudio SOLVE-TAVI, donde la fuga moderada/severa mostró equivalencia entre plataformas, con valores algo mayores en las válvulas AE ⁽³⁴⁾.

Desde el punto de vista pronóstico, aunque la fuga leve suele interpretarse como de menor impacto, hay metaanálisis que demuestran que incluso la fuga leve se asocia a mayor mortalidad y rehospitalización ^(46,47). Esto refuerza la importancia de considerar la fuga residual al seleccionar el tipo de dispositivo como la técnica de implante y respaldan la implementación de estrategias para prevenir cualquier grado de fuga.

El porcentaje de reingresos hospitalarios de forma global post-TAVI en nuestro estudio se situó en 32,1%, un valor que resulta comparable con el amplio rango reportado en estudios internacionales, donde las tasas de reingreso tardío (1 año) por todas las causas varían del 14.9% al 54.3%. En el contexto internacional, una revisión sistemática que analizó a más de 800.000 pacientes, concluyó que las causas no cardíacas (principalmente eventos respiratorios, hemorragias e infecciones) son las más comunes, siendo responsables de más de la mitad de los reingresos (55,4% al 68,2%), mientras que las causas cardíacas más frecuentes son la insuficiencia cardíaca y las arritmias. Estos hallazgos son consistentes con la clasificación utilizada en nuestro trabajo (si bien no se utilizó la misma definición), donde los reingresos no vinculados al procedimiento TAVI (63,2%) fueron superiores a los vinculables (36,8%). Esta diferencia marcada, subraya que la comorbilidad preexistente y el seguimiento post-alta son los factores más significativos de rehospitalización en esta población de pacientes ancianos y frágiles. ⁽⁴⁸⁻⁴⁹⁾

La incidencia de ACV a 30 días post-TAVI en nuestro estudio fue baja, alcanzando sólo el 1,9%. Es importante destacar que el riesgo de subregistro se minimizó al incluir información complementaria de las altas hospitalarias, evitando depender exclusivamente de los informes de los equipos tratantes. Este porcentaje bajo es comparable con los reportes de la Sociedad de Cirujanos Torácicos (STS) de Estados Unidos, que para 2018 y 2019 reportó una

incidencia de ACV intrahospitalario de 1,8% y 1,6%, y a 30 días de 2,3% y 2,4% respectivamente. ⁽¹⁷⁾

En el registro STS, el uso del sistema de protección embólica SENTINEL fue del 6,9% en 2018 y del 10,6% en 2019. ⁽¹⁷⁾ En contraste, nuestra evaluación mostró un porcentaje de uso menor, en torno al 3,6% destacándose que no se registró el evento ACV en este subgrupo. Asimismo, no se encontró una relación entre su utilización y el score de calcio valvular aórtico. Considerando que estos sistemas no están incluidos en el Plan Integral de Atención en Salud (PIAS) estamos limitados a sacar conclusiones definitivas sobre su uso y beneficio.

El sistema de protección SENTINEL se utiliza durante la TAVI para reducir el riesgo de ACV y otras complicaciones asociadas a embolias. Las indicaciones actuales para su uso no están claramente definidas con la evidencia científica actual disponible pero distintas guías clínicas recomiendan su utilización especialmente en pacientes con calcificación extensa en el anillo aórtico o pacientes con antecedente previo de ACV o accidente isquémico transitorio.

La evidencia actual, liderada por los estudios PROTECTED TAVR y BHF PROTECT-TAVI, sugiere que el uso rutinario (sistemático) del SENTINEL en todos los pacientes no resulta en una reducción significativa del riesgo de ACV clínico. Sin embargo, se demostró una reducción significativa del volumen de nuevas lesiones cerebrales en los territorios protegidos evaluadas por resonancia de cráneo, así como en poblaciones específicas se observó una reducción significativa del ictus discapacitante (análisis secundario de PROTECTED TAVR). Esto ha llevado a que las recomendaciones de las guías clínicas se centren en usar el dispositivo en pacientes con alto riesgo de embolia o en quienes se presume consecuencias graves (como los mencionados previamente). ⁽⁵⁰⁻⁵¹⁾

Los resultados de mortalidad precoz y a 30 días en la evaluación actual del FNR (2,7% y 3,4% respectivamente) son comparables y consistentemente

bajos, al alinearse estrechamente con las tendencias y resultados del registro internacional STS-ACC TVT de Estados Unidos, ⁽¹⁷⁾ considerado la fuente de datos más completa de la evidencia de vida real sobre la Sustitución Valvular Aórtica Transcatéter a nivel mundial. Este registro documenta una mejoría significativa en los resultados a lo largo del tiempo, con la mortalidad intrahospitalaria cayendo del 5,36% (periodo 2011–2013) al 1,49% (para el año 2018); y la mortalidad a 30 días disminuyendo del 7,2% al 2,5% en el mismo periodo. Esta mejora se atribuye a la mayor experiencia clínica, el acceso femoral universal, los avances en el diseño de las válvulas y la estandarización de protocolos. De manera similar, la mortalidad acumulada a un año en la evaluación del FNR (10,1%) coincide con la reportada por el STS-ACC en el año 2018 de 10,1%, confirmando que los resultados nacionales son comparables a otros reportes. En la siguiente **tabla 28** se describen resultados en mortalidad del FNR así como de otros registros a efectos comparativos. Cabe destacar que los reportes sobre mortalidad en TAVI en Latinoamérica son muy limitados y con una importante heterogeneidad metodológica, tanto en tipos de diseños como temporalidad de las cohortes; condición que relativiza los resultados como para considerarlos representativos de la realidad en la región.

Tabla 28. Descripción de mortalidad a 30 días y al año del FNR para TAVI y CC aórtica y otros reportes internacionales.

Mortalidad	FNR Amparos (Anexo)	FNR Cirugía valvular aórtica (Anexo)	FNR TAVI <small>(riesgo intermedio y alto, inoperables)</small>	Registro STS-ACC TVT (17) <small>(riesgo alto, intermedio y bajo, inoperables)</small>	Registro español TAVI (21) <small>(riesgo alto, intermedio y bajo, inoperables)</small>	Argentina (52) <small>(solo riesgo intermedio)</small>	Brasil (53) <small>(inoperables y alto riesgo)</small>
	2018-2019 N 55	2018-2019 N 1145	2023-2024 N 790	2011-2019 N 276.316	2014-2018 N 7180	2009-2018 N 494	2008-2013 N 418
Operatoria	7,3%	5,7%	3,4%	2,2 %	4,7%	4,8%	9,1%
Al año	18,2%		10,1%	10,1%			21,5%

Como conclusión, los resultados de mortalidad post-TAVI están en línea con los estándares internacionales para poblaciones con un perfil de riesgo similar.

A pesar de la variabilidad observada en la mortalidad por centro (IMAE), el análisis estadístico demostró que no se registraron diferencias estadísticamente significativas entre los mismos tanto para la mortalidad a 30 días como para la mortalidad al año.

No obstante, el análisis de los valores puntuales de mortalidad revela diferencias en el desempeño. La Asociación Española, el Círculo Católico y el S. Americano presentan mortalidad a 30 días alineadas con los estándares internacionales más bajos (1,8%, 2,0% y 2,4% respectivamente). El Sanatorio Americano, además como centro con el mayor volumen de casos (N=255), logró una excelente supervivencia al año (9,3%).

En contraste, la mortalidad precoz tanto del INCC (5,5%) como el ICI (4,9%) son más altas que la media nacional (3,4%). Particularmente, la mortalidad al año del ICI (17,3%) se considera elevada.

Los resultados de nuestro análisis de mortalidad ajustada, que no identificaron factores de riesgo o protectores significativos en el análisis multivariado, son una consecuencia previsible de los rigurosos criterios de inclusión aplicados en la normativa de cobertura del FNR. Los pacientes se agruparon con criterios muy específicos sobre todo en base al riesgo quirúrgico STS, lo cual ya homogeneiza variables de riesgo incluidas en el propio score sumado a una puntuación de fragilidad leve según escala de Edmonton. En este contexto, cualquier posible efecto de factores individuales (como edad, sexo o comorbilidades específicas) queda diluido por el riesgo quirúrgico y clínico ya conocido y acotado por los criterios. Por lo tanto, la ausencia de predictores estadísticamente significativos en el modelo multivariado no implica la inexistencia de factores de riesgo, sino que subraya el hecho de la estricta selección de pacientes en la cohorte TAVI, donde el resultado de la

mortalidad ya está fundamentalmente determinado por la inclusión en este grupo altamente preseleccionado.

Es importante considerar que de la evaluación previa del FNR sobre las TAVI realizadas mediante recurso de amparo la mortalidad operatoria a 30 días y al año (8.7%, y 19,6% respectivamente) fue superior a los resultados actuales, lo que habla probablemente de una mejora de la experticia en la técnica, así como correcta selección de pacientes mediante una normativa de cobertura. Además, en dicho estudio se comparó cohorte TAVI con una población emparejada mediante puntaje de propensión sometida a cirugía cardíaca valvular aórtica. Tras calcular el puntaje de propensión, se observó que las distribuciones en ambos grupos eran marcadamente diferentes, concluyendo que se trataba de dos poblaciones distintas (sometidos a TAVI o cirugía valvular aórtica). Por tanto, la comparación de la mortalidad cruda, considerando este antecedente, se debe relativizar asumiendo que se trata de poblaciones muy heterogéneas entre sí.

Por otra parte, al analizar los resultados de mortalidad operatoria de otros procedimientos financiados por el FNR relacionados con la patología valvular aórtica, se observa que la mortalidad cruda del TAVI (3,2%) es inferior a la registrada para la cirugía valvular aórtica analizada en el trabajo previo. (Anexo

1) La cohorte que recibió tratamiento de sustitución valvular aórtica entre los años 2018-2019 fue de 1145 pacientes y la mortalidad operatoria de esta población fue de 5,9%. Para igual período los pacientes mayores de 75 años en quienes se realizó cirugía aórtica (pura más combinada) fueron 492 y presentaron una mortalidad operatoria de 7,3%.

En la cohorte actual, aproximadamente una cuarta parte de los pacientes presentó al menos una complicación post-TAVI, siendo las complicaciones cardiovasculares y vasculares las más frecuentes. La mayoría de los pacientes presentó una única complicación, mientras que la acumulación de dos o más eventos fue menos frecuente. En comparación con el estudio previo (2019–2020), se evidenció una reducción significativa de las complicaciones

vasculares (20% a 7%) y de los sangrados (25% a 3,4%) manteniéndose estables los eventos vinculados al dispositivo (Anexo 1). Esta evolución resulta concordante con la experiencia internacional, que documenta una disminución progresiva de las complicaciones vasculares y hemorrágicas a lo largo del tiempo, atribuida a la adopción casi universal del acceso femoral percutáneo, el uso de dispositivos de menor calibre, la utilización sistemática de dispositivos de cierre y la mayor experiencia de los operadores. ^(17,54-55).

La mortalidad de la presente evaluación muestra una asociación claramente creciente con el número de complicaciones tras el procedimiento TAVI. Entre los pacientes que no presentaron complicaciones, la mortalidad fue baja, alcanzando apenas el 1,5% (9/607). Sin embargo, incluso la aparición de una única complicación se asoció con un incremento del riesgo, con una mortalidad del 7,1% (9/126), lo que representa casi cinco veces más que en ausencia de las mismas. Esta tendencia se mantiene entre quienes desarrollaron dos complicaciones, con una mortalidad del 8,1% (3/37), y el incremento es más marcado en el grupo con tres o más complicaciones, donde la mortalidad ascendió al 31,6% (6/19).

En conjunto, estos hallazgos indican que, aunque el TAVI presenta un perfil de seguridad aceptable, la aparición de complicaciones y especialmente su acumulación se asocia con un incremento sustancial del riesgo de mortalidad. Si comparamos estos resultados con otras publicaciones, existe evidencia a favor de esto. Un metaanálisis con 60 estudios (N 75.000 pacientes) que aplicó los criterios más recientes de complicaciones (VARC-3) concluyó que ciertas complicaciones (como lesión renal aguda, disfunción no estructural de la válvula, regurgitación paravalvular grave) están asociadas con mayor mortalidad global por todas las causas ⁽⁵⁶⁾.

En nuestra cohorte algunas complicaciones mostraron en forma individual asociación significativa con mortalidad. Aquellas complicaciones que requirieron la realización de otro procedimiento quirúrgico de urgencia presentaron una mortalidad del 30 % vs 3,1 %, las vinculadas al dispositivo 27

% vs 3,1 % y las cardiovasculares 11,8 % vs 2,2 %. Otras complicaciones, como los sangrados y los eventos neurológicos, mostraron una tendencia a mayor mortalidad (9,5% vs 3,3%), aunque sin alcanzar significación estadística, hallazgo que también ha sido reportado en grandes registros, donde su impacto depende del tipo y severidad del evento ⁽⁵⁷⁾.

Por lo tanto, en concordancia con la evidencia internacional, la prevención, la detección precoz y el manejo intensivo de las complicaciones emergen como elementos clave para optimizar los resultados clínicos y reducir la mortalidad tras el procedimiento TAVI.

CONCLUSIONES

La implementación de la TAVI en Uruguay tras su incorporación al FNR permitió ampliar el acceso a una alternativa terapéutica eficaz y segura para pacientes con estenosis aórtica severa inoperables o de riesgo quirúrgico intermedio y alto. Los resultados clínicos tempranos y al año muestran un perfil de seguridad favorable, con tasas de mortalidad y complicaciones comparables a las reportadas en grandes registros internacionales de práctica clínica real.

La población tratada presentó elevada carga de comorbilidad y con fragilidad predominantemente leve a moderada, cuya inclusión de acuerdo a los criterios definidos por normativa, probablemente contribuyó a la homogeneidad del riesgo y a los buenos resultados observados. Las características del procedimiento, el predominio del acceso femoral y del mecanismo de cierre percutáneo, la corta estancia hospitalaria y el alto porcentaje de altas a domicilio reflejan una práctica alineada con los estándares contemporáneos y con estrategias de abordaje mínimamente invasivas.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en los principales desenlaces clínicos al comparar válvulas balón expandibles y

autoexpandibles. Sin embargo, se evidenció cierta variabilidad entre IMAE respecto a los dispositivos utilizados, así como cierta heterogeneidad en aspectos técnicos: particularmente en la realización de angioplastia concomitante, la duración operatoria, así como la utilización de pre o post dilatación, sin impacto relevante en los resultados clínicos globales.

El requerimiento de marcapasos, la ocurrencia de ACV, la fuga paravalvular y las reinternaciones se situaron dentro de los rangos esperados, destacándose que la aparición y acumulación de complicaciones se asoció con un incremento sustancial de la mortalidad.

En conjunto, estos hallazgos respaldan la consolidación de la TAVI como una estrategia terapéutica efectiva a nivel nacional y refuerzan la importancia de la selección adecuada de pacientes, la experiencia de los equipos tratantes, así como de la prevención y el manejo integral de las complicaciones para optimizar los resultados clínicos.

ANEXO

Resumen de la evaluación de TAVI en Uruguay obtenida por recurso de amparo en los años 2018 y 2019.

En el año 2022 se elaboró un informe interno de evaluación de resultados clínicos de los procedimientos de implante valvular aórtico transcatóter (TAVI) financiados mediante recurso de amparo en Uruguay durante 2018–2019.

En la **tabla 1a** se pueden observar las características de los distintos grupos de la población analizada en dicho estudio y comparar con los resultados de la población del estudio actual.

En cuanto a aspectos técnicos, todos los procedimientos fueron realizados por vía femoral y 89% utilizó dispositivos de cierre percutáneo ProGlide. Los modelos de válvulas implantadas fueron principalmente de nueva generación: CoreValve Evolut R (67%), SAPIEN 3 (27%) y Evolut PRO (5%). Las complicaciones más frecuentes fueron fuga paravalvular leve-moderada (54%), complicaciones vasculares (20%) y sangrado (25,5%), injuria renal aguda (14,5%).

En la **tabla 2a** se presenta la comparativa de las principales complicaciones encontradas en ambos estudios a 30 días y al año, donde se puede observar que en la nueva cohorte se ha logrado una importante mejoría en los resultados con menor requerimiento de marcapasos al año, así como menores cifras de ACV a 30 días como de mortalidad operatoria y al año.

Tabla 1a. Comparativa de características basales de la población intervenida en cada estudio

Características basales		Pacientes cubiertos por recurso de amparo (2018 - 2019)			Pacientes cubiertos bajo normativa (N 789) (2023-2024)
		Total de pacientes con sentencia (N 80)	Pacientes con consentimiento (N 55)	Pacientes excluyendo inoperables y VIV (N 46)	
Edad (media) años		81,6	81,8		80,9
Sexo masculino (n, %)		27 (49,1%)	27 (49,1%)	26 (56,5%)	364 (46,1%)
Edad (media) según sexo / años	femenino	81,1	81,1		
	masculino	82,7	82,7		
Grupo >75 años		63 (78,8%)	43 (83,6 %)		
Procedencia	Montevideo	26 (36,3%)	20 (36,4%)		380 (48,2)
Origen asistencial	Público	13(16,3%)	13 (16,3%)		161 (20,4)
Score de riesgo STS	Media		4,3	4,3	
	Mediana		3,9	4,0	
	Rango		1,3-12,9	1,3-10,3	
Estratos STS	Bajo		15 (27,3%)	11 (23,9%)	0 (0%)
	Intermedio		36 (65,5%)	33 (71,7%)	239 (30,5%)
	Alto		4 (7,3%)	2 (4,3%)	387 (49,4%)
Inoperables			7 (12,7%)		158 (20,2%)*

*En estos pacientes no contamos con la clasificación de riesgo según STS (se clasificaron los pacientes en 3 categorías: Inoperables, Riesgo alto, Riesgo intermedio)

Tabla 2a. Comparativa de eventos medidos a 30 días y al año (%)

	Eventos a 30 días (%)		Eventos al año (%)	
	2018-2019 (N: 55)	2023-2024 (N: 789)	2013-2019 (N: 55)	2023 (N: 524)
ACV	9,1	1,9	12,7	-
MP nuevo	10,9	11,5	18,2	12,7
Mortalidad	7,3*	3,4*	18,2	10,9

*se considera la mortalidad operatoria

La tabla 3a muestra las complicaciones para las dos cohortes, un aspecto importante a tener en cuenta para su interpretación es que para la cohorte 2018-2019, las complicaciones vinculadas al dispositivo, el sangrado y las vasculares (que en general ocurren peri-procedimiento), el resto de las mismas fueron consignadas si ocurrían en algún momento del seguimiento lo cual dificulta dicho análisis comparativo.

Tabla 3a. Otras complicaciones asociadas al procedimiento TAVI en cada estudio de acuerdo a su propio tiempo de seguimiento

Complicaciones	2018-2019 (N: 55) Mediana de seguimiento 34 m		2023-2024 (N: 789) Seguimiento hasta el alta del IMAE	
	Frecuencia	%	Frecuencia	%
Fuga paravalvular aortica				
Severa	0	0,00	1	0,1
Moderada	9	16,36	6	0,8
Leve	21	38,19	69	16,3
Mínima/sin fuga	25	45,45	498	66,5
Cardiovasculares	15	27,3	109	13,8
Vinculada al Dispositivo		3,6	31	3,9
Nefrológicas	8	14,5	6	0,8
Neurológica	8	14,5	21	2,7
Sangrado	14	25,5	27	3,4
Vascular	11	20,00	55	7,0
Infecciosa	5	9,1		
Otras complicaciones			6	0,8
Procedimiento de urgencia por complicación			11	1,4

Para contextualizar los resultados, uno de los objetivos más importantes que tenía inicialmente el trabajo previo era el análisis comparativo de TAVI con la cohorte contemporánea de cirugía valvular aórtica (CVA) financiada por el FNR (n=1145) con mortalidad operatoria de 5,9. La mortalidad operatoria fue 9,3% para TAVI y 7,9% para CVA pura + combinada y 7,3 para CVA pura; al año fue 20,9% para TAVI, 16,5% para CVA pura + combinada y en CVA pura 14,9%. Al comparar en estas poblaciones fue significativamente mayor la incidencia de ACV a 30 días con TAVI (11,6% vs 2,4% en CVA pura) y de requerimiento de marcapaso con TAVI (18,6% vs 8,5% en CVA pura).

Sin embargo, al ajustar por puntaje de propensión (PP) la comparabilidad entre ambas poblaciones se vio fuertemente limitada por diferencias sustanciales en algunas variables utilizadas entre TAVI y CVA, por ejemplo, en edad (mediana 82 vs 73 años), prevalencia de insuficiencia renal (32,6% vs 2,8%), hipertensión (88% vs 60%) y cirugía cardíaca previa (33% vs 5%), lo que impidió obtener un adecuado balance entre los grupos de TAVI y cirugía. Si bien con las variables utilizadas no se obtiene un PP adecuado, un análisis

preliminar de los resultados mostró mejores resultados para TAVI con diferencias no significativas. Dicho análisis tiene una confiabilidad cuestionable y por tanto una de las conclusiones más relevantes de dicho trabajo fue reflejar que de hecho se trataba de dos cohortes bien distintas y que por tanto las comparaciones entre ambas debían interpretarse como exploratorias.

BIBLIOGRAFÍA

1. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller C, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363(17):1597–607
2. Mack MJ, Leon MB, Smith CR, Miller DC, Moses JW, Tuzcu EM, et al. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): A randomised controlled trial. *Lancet*. 2015;385(9986):2477–84.
3. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. PARTNER 2 investigators. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2016;374(17):1609–20.
4. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2019;380(18):1695–705.
5. Danny Dvir, MD, John Webb, MD, Stephen Brecker, MD, et al. Transcatheter aortic valve replacement for degenerative bioprosthetic surgical valves: results from the global valve-in-valve registry. *Circulation* Volume 126, Issue 19, 6 November 2012; Pages 2335-2344. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.112.104505>
6. Wu C, Vasseur B, Maisel W. The march of transcatheter aortic valve replacement therapy— US Food and Drug Administration perspectives on device approval for patients at low surgical risk. *JAMA Cardiol* 2020;5:5–6.
7. Fondo Nacional de Recursos (2023). “Implante Valvular Aórtico Transcatéter (TAVI) para Estenosis Aórtica. Normativa de Cobertura”. Recuperado de: <http://www.fnr.gub.uy> - Normativas
8. Osman M, Ghaffar YA, Saleem M, Kheiri B, Osman K, Munir MB, Alkhouli M. Meta-Analysis Comparing Transcatheter Aortic Valve Implantation With Balloon Versus Self-Expandable Valves. *Am J Cardiol*. 2019 Oct

- 15;124(8):1252-1256. doi: 10.1016/j.amjcard.2019.07.028. Epub 2019 Jul 29. PMID: 31470973.
9. Terkelsen, Christian Juhl et al. SAPIEN 3 versus Myval transcatheter heart valves for transcatheter aortic valve implantation (COMPARE-TAVI 1): a multicentre, randomised, non-inferiority trial. *The Lancet*, Volume 405, Issue 10487, 1362 - 1372
 10. Kappetein AP, Head SJ, Généreux P, Piazza N, van Mieghem NM, Blackstone EH, Brott TG, Cohen DJ, Cutlip DE, van Es GA, Hahn RT, Kirtane AJ, Krucoff MW, Kodali S, Mack MJ, Mehran R, Rodés-Cabau J, Vranckx P, Webb JG, Windecker S, Serruys PW, Leon MB. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *Eur Heart J*. 2012 Oct;33(19):2403-18. doi: 10.1093/eurheartj/ehs255. PMID: 23026477.
 11. Varc-3 Writing Committee: Généreux P, Piazza N, et al. Valve Academic Research Consortium 3: Updated Endpoint Definitions for Aortic Valve Clinical Research. *J Am Coll Cardiol*. 2021;77(21):2717-2746. doi:10.1016/j.jacc.2021.02.038
 12. Rosseel L, Mylotte D, Cosyns B, et al. Contemporary European practice in transcatheter aortic valve implantation: results from the 2022 European TAVI Pathway Registry. *Front Cardiovasc Med*. 2023;10:1227217. Published 2023 Aug 14. doi:10.3389/fcvm.2023.1227217
 13. Bacha Z, Javed J, Khattak F, et al. Transcatheter Versus Surgical Approach for the Treatment of Aortic Stenosis in Patients With Concomitant Coronary Artery Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2025;106(3):1661-1673. doi:10.1002/ccd.31697
 14. Yang Y, Huang FY, Huang BT, et al. The safety of concomitant transcatheter aortic valve replacement and percutaneous coronary intervention: A systematic review and meta-

- analysis. *Medicine(Baltimore)*.2017;96(48):e8919.doi:10.1097/MD.00000000000008919
15. Lawton JS, Tamis-Holland JE, Bangalore S, et al. 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2022;145(3):e4-e17. doi:10.1161/CIR.0000000000001039
 16. Yassen M, Moustafa A, Venkataramany B, Schodowski E, Royfman R, Eltahawy E. Clinical Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Replacement With and Without Percutaneous Coronary Intervention-An Updated Meta-Analysis and Systematic Review. *Curr Probl Cardiol*. 2023;48(11):101980. doi:10.1016/j.cpcardiol.2023.101980
 17. Carroll JD, Mack MJ, Vemulapalli S, et al. STS-ACC TVT Registry of transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2020;76(21):2492–2516.
 18. Beyersdorf F, Bauer T, Freemantle N, Walther T, Frerker C, Herrmann E, et al. Five-year outcome in 18 010 patients from the German Aortic Valve Registry. *Eur J Cardio-thoracic Surg*. 2021;60(5):1139–46.
 19. Nau G, Zaidel E, Abud M, Cura F, Rivero E, Vitor E et al . Experiencia multicéntrica de implante valvular aórtico percutáneo discriminada por riesgo en centros de Latinoamérica. *Rev. argent. cardiol*. [Internet]. 2020 Mar [citado 2025 Dic 18] ; 88(2): 104-109. Disponible en: https://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1850-37482020000200104&lng=es. <https://doi.org/10.7775/rac.es.v88.i2.16440>
 20. UK TAVI Trial Investigators, Toff WD, Hildick-Smith D, et al. Effect of Transcatheter Aortic Valve Implantation vs Surgical Aortic Valve Replacement on All-Cause Mortality in Patients With Aortic Stenosis: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2022;327(19):1875-1887. doi:10.1001/jama.2022.5776

21. Jiménez-Quevedo P, Muñoz-García A, Trillo-Nouchec R, Del Valle R, De la Torre Hernández JM, Salidof L y cols. Evolución temporal en el tratamiento transcatóter de la estenosis aórtica: análisis del registro español de TAVI. *REC Interv Cardiol.* 2020;2(2):98-105
22. Censo 2023. Instituto Nacional de Estadística -INE- Uruguay. Población estimada, crecimiento intercensal y estructura por sexo y edad de Uruguay. Total país y por departamento. Resultados definitivos. Diciembre 2024.
<https://www5.ine.gub.uy/documents/CENSO%202023/Poblaci%C3%B3n%20estimada,%20crecimiento%20intercensal%20y%20estructura%20por%20sexo%20y%20edad.pdf> [Consultado el 18/11/2025].
23. Artagaveytia, C. Pedido de información: Rucaf Diciembre 2023. MSP. Documento: 12/001/3/4224/2024 Actuación: 4. Respuesta y resolución4224_removed.pdf
https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/2024-10/respuesta%20y%20resoluci%C3%B3n4224_removed.pdf [Consultado el 8/12/2025].
24. Siddiqui SA, Kazemian S, Gupta T, Patel NK, Sakhuja R, Inglessis I, Jassar A, Langer N, Passeri JJ, Dauerman HL, Elmariah S, Kolte D. Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Replacement Using Third-Generation Balloon-Expandable Versus Self-Expanding Valves: A Meta-analysis. *J Soc Cardiovasc Angiogr Interv.* 2024 May 22;3(7):102146. doi: 10.1016/j.jscai.2024.102146. PMID: 39131997; PMCID: PMC11308705.
25. Wang, B., Mei, Z., Ge, X. et al. Comparison of outcomes of self-expanding versus balloon-expandable valves for transcatheter aortic valve replacement: a meta-analysis of randomized and propensity-matched studies. *BMC Cardiovasc Disord* 23, 382 (2023).
<https://doi.org/10.1186/s12872-023-03397-3>

26. Lee M, Modine T, Piazza N, Mylotte D. TAVI device selection: time for a patient-specific approach. *EuroIntervention*. 2016;12(Y):Y37-Y41. doi:10.4244/EIJV12SYA9
27. Høydahl MP, Busund R, Rösner A and Kjørnås D (2024) Transcatheter aortic valve implantation (from inception to standard treatment): a single-center observational study. *Front. Cardiovasc. Med*. 11:1298346. doi: 10.3389/fcvm.2024.1298346
28. Baumbach A, van Royen N, Amat-Santos IJ, et al. LANDMARK comparison of early outcomes of newer-generation Myval transcatheter heart valve series with contemporary valves (SAPIEN and Evolut) in real-world individuals with severe symptomatic native aortic stenosis: a randomised non-inferiority trial. *Lancet*. 2024;403(10445):2695–2708. doi:10.1016/S0140-6736(24)00821-3.
29. Didier R, Le Breton H, Eltchaninoff H, et al. Evolution of TAVI patients and techniques over the past decade: The French TAVI registries. *Arch Cardiovasc Dis*. 2022;115(4):206-213. doi:10.1016/j.acvd.2022.04.004
30. Stortecky S, O'Sullivan CJ, Buellfeld L, Windecker S, Wenaweser P. Transcatheter aortic valve implantation: the transfemoral access route is the default access. *EuroIntervention*. 2013;9 Suppl:S14-S18. doi:10.4244/EIJV9SSA4
31. Conrotto F, D'Ascenzo F, Franchin L, Bruno F, Mamas MA, Toutouzas K, Cuisset T, Leclercq F, Dumonteil N, Latib A, Nombela-Franco L, Schaefer A, Anderson RD, Marruncheddu L, Gallone G, De Filippo O, La Torre M, Rinaldi M, Omedè P, Salizzoni S, De Ferrari GM. Transcatheter Aortic Valve Implantation With or Without Predilation: A Meta-Analysis. *J Invasive Cardiol*. 2022 Feb;34(2):E104-E113. doi: 10.25270/jic/21.00023. Epub 2022 Jan 6. PMID: 34995208.
32. Alushi B, Lauten A, Balaban U, Herrmann E, Schaefer A, Bauer T, Beckmann A, Bleiziffer S, Frerker C, Möllmann H, Walther T, Bekeredjian R, Ensminger S, Conradi L. TAVI With or Without Predilation: Trends From a Large, Propensity-Score Weighted German Aortic Valve Registry (GARY)

- Population. *J Invasive Cardiol.* 2022 Dec;34(12):E841-E849. doi: 10.25270/jic/22.00219. Epub 2022 Nov 23. PMID: 36416901.
33. Ibrahim A, Abdalwahab A, Gorog DA, Stewart D, Das R, Edwards R, Egred M, Zaman A, Alkhalil M, Farag M. Balloon Aortic Valvuloplasty Prior to Self-Expanding TAVI: The BAVSE-TAVI Registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2025 Sep;106(3):1674-1681. doi: 10.1002/ccd.31731. Epub 2025 Jul 1. PMID: 40598776; PMCID: PMC12412352.
34. Thiele H, Kurz T, Feistritz HJ, et al. Comparison of newer generation self-expandable vs. balloon-expandable valves in transcatheter aortic valve implantation: the randomized SOLVE-TAVI trial. *Eur Heart J.* 2020;41(20):1890-1899. doi:10.1093/eurheartj/ehaa036
35. Rudolph T, Droppa M, Baan J, Nielsen N-E, Baranowski J, Hachaturyan V, et al. Modifiable risk factors for permanent pacemaker after transcatheter aortic valve implantation: CONDUCT registry. *Open Heart* [Internet]. 2023;10(1):e002191. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1136/openhrt-2022-002191>
36. Elkholy M, Akkawi M, Kidess GG, et al. Comparative effectiveness and safety of self-expanding versus balloon-expandable transcatheter aortic valve replacement: A systematic review and meta-analysis. *Am J Med Sci.* 2025;370(3):224-230. doi:10.1016/j.amjms.2025.04.010
37. Høydahl MP, Kjønås D, Rösner A, Trones Antonsen B, Forsdahl SH, Busund R. Predictors of permanent pacemaker implantation after transcatheter aortic valve implantation. *Scand Cardiovasc J* [Internet]. 2025;59(1):2481175. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1080/14017431.2025.2481175>
38. Subramani S, Arora L, Krishnan S, Hanada S, Sharma A, Ramakrishna H. Analysis of conduction abnormalities and permanent pacemaker implantation after transcatheter aortic valve replacement. *J Cardiothorac Vasc Anesth* [Internet]. 2020;34(4):1082-93. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1053/j.jvca.2019.07.132>

39. Bruno F, D'Ascenzo F, Vaira MP, Elia E, Omedè P, Kodali S, et al. Predictors of pacemaker implantation after transcatheter aortic valve implantation according to kind of prosthesis and risk profile: a systematic review and contemporary meta-analysis. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes* [Internet]. 2021;7(2):143–53. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1093/ehjqcco/qcaa089>
40. Hokken TW, Muhemin M, Okuno T, Veulemans V, Lopes BB, Beneduce A, et al. Impact of membranous septum length on pacemaker need with different transcatheter aortic valve replacement systems: The INTERSECT registry. *J Cardiovasc Comput Tomogr* [Internet]. 2022;16(6):524–30. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2022.07.003>
41. Al Rawahi MN, Al Kindi A, Al Yarubi A, Shams A, Al Riyami A, Al Lawati H, et al. Incidence and predictors of permanent pacemaker implantation following transcatheter aortic valve replacement: Two-centre experience from Oman. *Sultan Qaboos Univ Med J* [Internet]. 2025;25(1):209–17. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.18295/2075-0528.2831>
42. Nicolas J, Guedeney P, Claessen BE, Mehilli J, Petronio AS, Sartori S, et al. Incidence, predictors and clinical impact of permanent pacemaker insertion in women following transcatheter aortic valve implantation: Insights from a prospective multinational registry. *Catheter Cardiovasc Interv* [Internet]. 2021;98(6):E908–17. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/ccd.29807>
43. Hokken TW, van Wiechen MP, Ooms JF, El Azzouzi I, de Ronde M, Kardys I, et al. Impact of Interventricular membranous septum length on pacemaker need with different Transcatheter aortic valve implantation systems. *Int J Cardiol* [Internet]. 2021;333:152–8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2021.02.080>
44. Malebranche D, Bartkowiak J, Ryffel C, Bernhard B, Elsmaan M, Nozica N, et al. Validation of the 2019 expert consensus algorithm for the management of conduction disturbances after TAVR. *JACC Cardiovasc*

- Interv [Internet]. 2021;14(9):981–91. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2021.03.010>
45. Karan Rao et al. Prospective Observational Study on the Accuracy of Predictors of Permanent Pacemaker Secondary to High-Grade Atrioventricular Conduction Block After TAVI (CONDUCT-TAVI). *Circulation: Cardiovascular Interventions*. 2025;18:e015446.
 46. Sá MP, Jacquemyn X, Van den Eynde J, Tasoudis P, Erten O, Sicouri S, Macedo FY, Pasala T, Kaple R, Weymann A, Ruhparwar A, Clavel MA, Pibarot P, Ramlawi B. Impact of Paravalvular Leak on Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Implantation: Meta-Analysis of Kaplan-Meier-derived Individual Patient Data. *Struct Heart*. 2022 Nov 14;7(2):100118. doi: 10.1016/j.shj.2022.100118. PMID: 37275584; PMCID: PMC10236885.
 47. Pibarot P, Hahn RT, Weissman NJ, et al. Assessment of Paravalvular Regurgitation Following Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2015;8(6):645–664. doi:10.1016/j.jcmg.2015.01.008.
 48. Baekke PS, Jørgensen TH, Thuraiayah J, Gröning M, De Backer O, Sondergaard L. Incidence, predictors, and prognostic impact of rehospitalization after transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes*. 2024 Aug 8;10(5):446-455. doi: 10.1093/ehjqcco/qcad067. PMID: 37950564.
 49. Patel RV, Ravindran M, Manoragavan R, Sriharan A, Wijeyesundera HC. Risk Factors for Hospital Readmission Post-Transcatheter Aortic Valve Implantation in the Contemporary Era: A Systematic Review. *CJC Open*. 2022 Jun 6;4(9):792-801. doi: 10.1016/j.cjco.2022.05.007. PMID: 36148255; PMCID: PMC9486870.
 50. Kapadia SR, Makkar R, Leon M, Abdel-Wahab M, Waggoner T, Massberg S, et al. Cerebral Embolic Protection during Transcatheter Aortic-Valve Replacement. *N Engl J Med*. 2022 Oct 6;387(14):1253–63. DOI 10.1056/NEJMoa2204961
 51. Kharbanda RK, Kennedy J, Dodd M, Prendergast BD, Wendler O, MacCarthy P, et al. Routine Cerebral Embolic Protection during

- Transcatheter Aortic-Valve Implantation. *N Engl J Med.* 2025 Jun 26;392(24):2403–12. DOI10.1056/NEJMoa241512
52. Estigarribia AJ, Rossi A, Sartori G, et al. Metaanálisis sobre los resultados a 30 días del implante valvular aórtico transcatóter en pacientes con riesgo intermedio en Argentina. *Rev Argent Cardiol* 2020;88:120-125.
53. Brito FS Jr, Siqueira D, Sarmiento-Leite R, et al. Brazilian Transcatheter Aortic . *Arq. Bras. Cardiol.* 106 (6) June 2016 <https://doi.org/10.5935/abc.20160072>
54. Vasileios C, Ilias K, George F, Eutyxia S, Euaggelos L, Antonios M, Athanasios P, Ioannis M, Athanasios S, Anna K, Letsas K, Georgiadou P, Vasileios V, Efremidis M, Ioannis I. Vascular complications in TAVI procedures: assessment, management, and outcomes-a retrospective study. *Hellenic J Cardiol.* 2024 Nov 6:S1109-9666(24)00225-2. doi: 10.1016/j.hjc.2024.10.006. Epub ahead of print. PMID: 39510250.
55. Sardar MR, Goldsweig AM, Abbott JD, Sharaf BL, Gordon PC, Ehsan A, Aronow HD. Vascular complications associated with transcatheter aortic valve replacement. *Vasc Med.* 2017 Jun;22(3):234-244. doi: 10.1177/1358863X17697832. PMID: 28494713.
56. F Giacobbe, M Brero, A Solano, P Meynet, R Pilia, S Capoccia, F Bruno, O De Filippo, P Omede', A Montefusco, F Conrotto, F D'ascenzo, G M De Ferrari, Incidence and predictors of complications after transcatheter aortic valve implantation (TAVI) according to VARC-3 criteria: a systematic review and meta-analysis, *European Heart Journal*, Volume 46, Issue Supplement_1, November 2025, ehaf784.3218, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaf784.3218>
57. Okoh AK, Haik N, Haik B, Gold J, Chen C, Lee LY, Cohen M, Russo MJ. Periprocedural Complications After Transcatheter Aortic Valve Replacement and Their Impact on Resource Utilization. *Cardiovasc Revasc Med.* 2020 Sep;21(9):1086-1090. doi: 10.1016/j.carrev.2020.01.025. Epub 2020 Feb 4. PMID: 32046925.