

Eficacia y seguridad del implante valvular aórtico transcatóter (TAVI) Valve in Valve (VIV) en prótesis aórticas degeneradas.

Efficacy and safety of Valve in Valve
(VIV) transcatheter aortic valve
implant (TAVI) in degenerated
aortic prostheses.

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN
INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



Comunidad
de Madrid



Esta versión forma parte de la Biblioteca Virtual de la **Comunidad de Madrid** y las condiciones de su distribución y difusión se encuentran amparadas por el marco legal de la misma.



comunidad.madrid/publicamadrid

Eficacia y seguridad del implante valvular aórtico transcatóter (TAVI) Valve in Valve (VIV) en prótesis aórticas degeneradas.

Efficacy and safety of Valve in Valve
(VIV) transcatheter aortic valve
implant (TAVI) in degenerated
aortic prostheses.

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



Comunidad
de Madrid

Eficacia y seguridad del implante valvular aórtico transcathéter (TAVI) Valve in Valve (VIV) en prótesis aórticas degeneradas.

Efficacy and safety of Valve in Valve (VIV) transcatheter aortic valve implant (TAVI) in degenerated aortic prostheses prosthesis.

1 archivo pdf; — (Informes, Estudios e investigación) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Palabras clave: Bioprótesis aórtica degenerada, Redo-cirugía, TAVI-Valve in Valve (TAVI VIV).

Dirección Técnica: Paloma Arriola Bolado.

Autoría: Jurado López A; Moreno Gómez R; Blázquez González JA; Rodríguez Salvanés F; Novella Arribas B.

Coordinación y gestión del proyecto: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid. (Jurado López A; Moreno Gómez R; Rodríguez Salvanés F, Novella Arribas B).

Este documento ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid (UETS-Madrid) en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 28 de octubre de 2020 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 9 de diciembre de 2020).

Para citar este informe: Jurado López A; Moreno Gómez R; Blázquez González JA; Rodríguez Salvanés F; Novella Arribas B. Eficacia y seguridad del implante valvular aórtico transcathéter (TAVI) Valve in Valve (VIV) en prótesis aórticas degeneradas. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Unidad Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid; 2020.

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Fecha de edición: 2023

Edita: Ministerio de Sanidad

Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid.
Dirección General Asistencial.

NIPO: 133-22-010-6

Declaración de intereses

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Agradecimientos

El equipo coordinador y los autores agradecen a María Cervera Cano su colaboración en la realización de este informe.

Siglas y acrónimos

AHA	American Heart Association
EA	Estenosis Aórtica
ESC	European Society of Cardiology
FEVI	Fracción de Eyección Ventricular Izquierda
GPC	Guías de Práctica Clínica
HTP	Hipertensión Pulmonar
IAM	Infarto Agudo de Miocardio
REDO-cirugía	Cirugía de reintervención
RS	Revisiones Sistemáticas
SNS	Sistema Nacional de Salud
STS	Society of Thoracic Surgeons
TAVI	Transcatheter Aortic Valve Implantation
VIV	Valve In Valve

Índice

Declaración de intereses	5
Agradecimientos	5
Siglas y acrónimos	6
Índice de tablas y figuras	10
Resumen	11
Summary	18
Participantes	24
Equipo elaborador	24
Justificación	25
1. Introducción	27
1.1. Evolución de las indicaciones de TAVI	27
1.2. Problema de salud analizado: Degeneración de bioprótesis aórticas	29
2. Descripción de la tecnología	37
2.1. Aspectos técnicos previos a la implantación del dispositivo ...	37
2.2. Selección del tipo de dispositivo	38
2.3. Selección del tamaño del dispositivo	39
2.4. Posicionamiento correcto de la prótesis	39
2.5. Medidas para optimizar el resultado desde el punto de vista hemodinámico	40
3. Alcance y objetivos	41
3.1. Población diana	41
3.2. Objetivos	41
4. Metodología	42

4.1.	Búsqueda bibliográfica	42
4.2.	Evaluación de la calidad	43
4.3.	Extracción de datos	43
4.4.	Preguntas PICO	43
5.	Resultados	47
5.1.	Eficacia y seguridad del implante valvular aórtico transcatóter (TAVI) Valve in Valve (VIV) en pacientes con bioprótesis aórtica quirúrgica degenerada (existencia de reestenosis, regurgitación o ambas) y que presentan un riesgo quirúrgico intermedio o alto para recambio protésico mediante cirugía abierta.	47
5.2.	Eficacia y seguridad del implante valvular aórtico transcatóter (TAVI) Valve in Valve (VIV) en pacientes con bioprótesis aórtica quirúrgica degenerada (existencia de reestenosis, regurgitación o ambas) y que presentan un riesgo quirúrgico bajo para recambio protésico mediante cirugía abierta.	55
5.3.	Eficacia y seguridad del implante valvular aórtico transcatóter (TAVI) Valve in Valve (VIV) en pacientes con bioprótesis aórtica degenerada (existencia de reestenosis, regurgitación o ambas), implantada mediante procedimiento TAVI	60
6.	Discusión	66
7.	Conclusiones	72
8.	Propuestas de investigación	74
9.	Bibliografía	75
10.	Anexos	82
	Anexo 0. Preguntas PICO	82
	Anexo 1.	84
	Pregunta 1: Eficacia y seguridad del implante valvular aórtico transcatóter (TAVI) Valve in Valve (VIV) en pacientes con bioprótesis aórtica quirúrgica degenerada (existencia de reestenosis, regurgitación o ambas) y que presentan un riesgo quirúrgico intermedio o alto para recambio protésico mediante cirugía abierta.	84
1.1.	Estrategia y resultado de la búsqueda bibliográfica	84
1.2.	Diagramas de flujo de las búsquedas.	85

1.3.	Resultados de las búsquedas	87
1.4.	Artículos excluidos tras lectura del texto completo	99
1.5.	Tabla de perfil de la evidencia	102
1.6.	Tabla de análisis de supervivencia y algunas características relevantes del diseño de cada uno de los trabajos revisados para el desenlace mortalidad por cualquier causa.	108
Anexo 2.		109
Pregunta 2: Eficacia y seguridad del implante valvular aórtico transcáteter (TAVI) Valve in Valve (VIV) en pacientes con bioprótesis aórtica quirúrgica degenerada (existencia de reestenosis, regurgitación o ambas) y que presentan un riesgo quirúrgico bajo para recambio protésico mediante cirugía abierta. Resultados de la Búsqueda y selección de estudios. Estrategias y resultado de la búsqueda bibliográfica.		
		109
2.1.	Estrategias de búsqueda	109
2.2.	Resultado de las búsquedas:	110
2.3.	Resolución de la búsqueda.	117
2.4.	Diagrama de flujo	120
2.5.	Análisis cualitativo	120
Anexo 3.		126
Pregunta 3: Eficacia y seguridad del implante valvular aórtico transcáteter (TAVI) Valve in Valve (VIV) en pacientes con bioprótesis aórtica quirúrgica degenerada (existencia de reestenosis, regurgitación o ambas) implantada mediante procedimiento TAVI.		
		126
Resultados de la búsqueda bibliográfica y selección de estudios.		
		126
3.1.	Estrategia y resultado de la búsqueda bibliográfica	126
3.2.	Diagrama de flujo	141
3.3.	Trabajos revisados a texto completo	141
3.4.	Trabajos excluidos y causa de exclusión	143
3.5.	Bibliografía utilizada en la resolución	145
3.6.	Tabla de perfil de la evidencia	147

Índice de tablas y figuras

Tabla 1.		
	Tipos de prótesis valvulares aórticas biológicas quirúrgicas	32
Tabla 2.		
	Válvulas aórticas percutáneas existentes en el mercado en España	38
Tabla 3.		
	Periodos de búsqueda, criterios de inclusión y trabajos incluidos en cada una de las RS identificadas.	48

Resumen

INTRODUCCIÓN

En los países desarrollados, la estenosis aórtica (EA) es la valvulopatía más prevalente y la segunda indicación más frecuente de cirugía cardiaca. El pronóstico de la EA una vez que comienzan los síntomas es malo. La supervivencia mediana es de 2 años y al año con tratamiento conservador es sólo del 75%. No hay ningún tratamiento médico que pueda mejorar esta evolución y el tratamiento de la EA sintomática ha sido clásicamente, la cirugía de sustitución valvular por una prótesis biológica o metálica. Con el objetivo de ofrecer una alternativa a los pacientes rechazados para cirugía, por excesivo riesgo quirúrgico, se desarrollaron los implantes TAVI (transcatheter aortic valve implantation) que han tenido un progresivo desarrollo, ampliándose su utilización a situaciones de riesgo quirúrgico intermedio, incluso bajo. En los casos en que se optaba por sustitución quirúrgica, se podía elegir entre implantar una prótesis metálica o una biológica, según las características y preferencias del paciente. La ventaja de las prótesis biológicas en comparación con las metálicas es claramente, el no precisar anticoagulación oral crónica. El inconveniente, es su durabilidad. El deterioro estructural de las válvulas biológicas, ya hayan sido implantadas quirúrgicamente o mediante procedimiento transcatóter, se da en un alto porcentaje de pacientes y es más frecuente cuanto más tiempo haya transcurrido desde la cirugía; a partir de los 10 años, el 50% de los pacientes presenta degeneración valvular. El riesgo de deterioro funcional es mayor cuanto menor es la edad del paciente en el momento de la intervención y cuantos mayores son los gradientes que se obtienen tras la cirugía. El tratamiento de bioprótesis aórticas degeneradas ha sido clásicamente una reintervención quirúrgica, procedimiento asociado a un alto riesgo quirúrgico. Una alternativa, menos invasiva es emplear un procedimiento transcatóter “valve in valve” (TAVI - VIV). Consiste en la colocación de una bioprótesis valvular percutánea sobre la anterior bioprótesis, sin necesidad de cirugía cardiaca con soporte de circulación extracorpórea. La experiencia actual con procedimientos VIV es considerable; desde hace más de una década se comenzaron a realizar procedimientos VIV con buenos resultados y en la actualidad su utilización se ha extendido prácticamente a la mayoría de los centros que realizan TAVI, siendo una alternativa adecuada a la reintervención quirúrgica, que en muchos casos supone un alto riesgo (segunda cirugía y frecuentemente en pacientes mayores con comorbilidades).

OBJETIVOS:

Análisis de la eficacia y seguridad del procedimiento TAVI-VIV en pacientes con prótesis biológicas degeneradas, tanto si fueron colocadas mediante procedimiento quirúrgico de sustitución de la válvula nativa como si se hizo mediante procedimiento TAVI, en todo el rango posible de riesgo quirúrgico del paciente.

MÉTODOS:

Definición del alcance y de las preguntas. El grupo de autores, por consenso, delimitó el alcance del informe y de las preguntas a abordar diferenciando los siguientes grupos de pacientes: pacientes con bioprótesis aórtica quirúrgica degenerada y riesgo quirúrgico alto o intermedio (Pregunta 1) o bajo (Pregunta 2) para recambio protésico mediante cirugía abierta y pacientes con bioprótesis aórticas implantadas mediante TAVI degeneradas (Pregunta 3). Se consideró que la información disponible, consolidada en las guías de práctica clínica más usuales y la experiencia clínica de los autores y del grupo de asesores clínicos. Revisión sistemática de efectividad, seguridad y síntesis de la información. Para la elaboración de este informe se realizaron sucesivas búsquedas sistemáticas de la literatura con el objetivo de identificar el mayor número de estudios relevantes sobre la efectividad de la intervención evaluada en los distintos supuestos abordados en cada una de las preguntas. En las búsquedas se priorizaron las revisiones sistemáticas y metaanálisis. Se consultaron las bases de datos MEDLINE, EMBASE y Cochrane. En todas las búsquedas, dos revisores hicieron la selección de las referencias relevantes y pertinentes de forma independiente, y las dudas o discrepancias fueron resueltas por consenso. Esta información fue organizada con la ayuda del software de gestión bibliográfica Zotero o con hojas electrónicas en formato Excel. Para la síntesis de la evidencia y valoración del grado de certeza de esta se utilizó la metodología GRADE y el servicio GRADEpro GDT: GRADEpro Guideline Development Tool [Software]. McMaster University, 2015 (developed by Evidence Prime, Inc.). Available from gradepro.org.

RESULTADOS:

Pregunta 1: Respecto a las evidencias sobre las mejoras de la TAVI-VIV frente a cirugía (REDO-cirugía o cirugía de reintervención) en los pacientes con válvula protésica degenerada y riesgo quirúrgico alto o intermedio, la confianza en la evidencia publicada es muy baja, debido a la naturaleza observacional de los estudios originales en los que además hay sesgo de selección ya que los pacientes asignados al procedimiento

de VIV son de mayor edad y se les estima mayor riesgo quirúrgico. Teniendo en cuenta la incertidumbre planteada, las mejores evidencias encontradas señalan que los resultados obtenidos no muestran diferencias significativas entre los dos procedimientos para la mayor parte de los desenlaces hemodinámicos estudiados, excepto para la discordancia entre prótesis-paciente que es menor en el grupo de cirugía. Para el resto de las variables analizadas, insuficiencia valvular post-procedimiento, gradiente transprotésico post-procedimiento o regurgitación, se muestra una tendencia no significativa a favor de la cirugía. Respecto a las variables de seguridad solo la aparición de fibrilación auricular mostró una disminución significativa en el grupo de VIV, en los primeros 30 días. El resto de las estudiadas, IAM, ictus, marcapasos e insuficiencia renal, no mostraron una diferencia estadísticamente significativa a favor o en contra de una de los dos grupos (VIV o REDO-cirugía). Respecto a las variables más duras, como mortalidad, reingreso, estancia media global o en UCI, analizadas a los 30 días, muestran beneficios estadísticamente significativos a favor de la VIV, excepto para los reingresos que muestran la misma tendencia, pero la diferencia no es significativa. Cuando estas variables se analizan a largo plazo, con un seguimiento mediano de 516 días, estos beneficios se pierden, e incluso se muestra una tendencia a mejores resultados con cirugía, aunque igualmente no significativa.

Pregunta 2: No se encontró ninguna evidencia que respondiera a esta pregunta (pacientes con riesgo quirúrgico bajo). Los pacientes con cirugía previa tienen una valoración de riesgo quirúrgico para REDO-cirugía, independientemente del score utilizado, no fácilmente encuadrable en riesgo bajo. Lo más habitual es que el rango de riesgo quirúrgico en el que podrían ser elegidas ambas técnicas (REDO-cirugía y TAVI-VIV), sea intermedio o alto, dado que el procedimiento quirúrgico supone una segunda intervención. El equipo elaborador planteó un Delphi modificado mediante un cuestionario con 5 ítems principales sobre el planteamiento terapéutico en pacientes de bajo riesgo, basado en la experiencia propia de cada centro. El grupo consultado estaba constituido por 10 expertos, 5 cardiólogos intervencionistas, y 5 cirujanos cardiacos de hospitales públicos del país, seleccionados por los autores del documento y estaba previsto en 2 rondas, aunque el amplio grado de acuerdo conseguido en la primera ronda permitió que se enviara al grupo las conclusiones. Las respuestas con más acuerdo fueron: la aceptación de la existencia de pacientes con prótesis quirúrgica degenerada que pueden considerarse de bajo riesgo quirúrgico presentando un perfil definido por la edad y ausencia de comorbilidades; actualmente este tipo de bajo riesgo es poco frecuente, pero podría aumentar debido a la degeneración de bioprótesis

implantadas a temprana edad; en pacientes de edad menores de 75-80 años de edad, la edad no constituye el principal condicionante del riesgo quirúrgico, sino la presencia de comorbilidades y factores anatómicos; los expertos se decantan en pacientes con bajo riesgo por REDO-cirugía si hay riesgo en el procedimiento de VIV de oclusión coronaria o malos lechos vasculares, o si está indicada otra cirugía cardíaca concomitante y por VIV en los casos de aorta en porcelana, o comorbilidades que aumentan el riesgo quirúrgico. Según la mayoría de los expertos, la decisión sobre el tipo de intervención se suele tomar en el Heart Team, aunque se carece, en general, de protocolos estandarizados y aunque se tiene en cuenta las preferencias del paciente cuando ambas técnicas están indicadas, expresan dudas de cómo se incluyen estas preferencias en la toma de decisiones.

Pregunta 3.- No ha sido posible identificar ensayos clínicos que evalúen de forma directa las dos intervenciones de interés en los pacientes con una situación clínica como la propuesta en esta pregunta (pacientes con bioprótesis degenerada implantada mediante procedimiento TAVI). En relación con la evidencia sobre el abordaje de la sustitución de una TAVI degenerada, no existe evidencia que permita comparar la efectividad de la extracción quirúrgica del dispositivo y su reemplazo por una nueva prótesis frente a la aposición de una nueva TAVI sobre la anterior (REDO-TAVI o REDO-VIV). No ha sido posible identificar estudios comparados, ni siquiera observacionales, ni ensayos clínicos. La evidencia disponible parte de la revisión de estudios observacionales en el caso de REDO-TAVI y de casos aislados en los de extracción quirúrgica de la bioprótesis (TAVI) degenerada y el reemplazo a través de cirugía. Posiblemente la ausencia de literatura de calidad que muestre la eficacia del procedimiento de explante y reemplazo mediante cirugía, se deba a que el procedimiento es excepcional, y la gran mayoría de pacientes que se presentan como potenciales candidatos para valoración del mismo por degeneración estructural de la prótesis biológica percutánea son desestimados por el riesgo quirúrgico muy alto/prohibitivo que supone el explante quirúrgico tardío de una TAVI. Así, los estudios observacionales sobre el abordaje quirúrgico son descriptivos de la técnica quirúrgica empleada y permiten únicamente sugerir la posibilidad de realizar este tratamiento con éxito, pero no permiten realizar conclusiones más allá de enunciar esta posibilidad de tratamiento. Por otro lado, los trabajos identificados sobre la aposición de una nueva TAVI, (REDO-TAVI) aun siendo estudios observacionales sin grupo control, han sido valorados como de calidad moderada-alta pues son series de casos, provenientes de registros estructurados, aunque no se define con precisión la selección de

pacientes y la evaluación de los desenlaces no es uniforme. Por todo esto podríamos señalar que la fuerza de la evidencia es baja. Teniendo en cuenta los anteriores comentarios, el análisis conjunto de la evidencia identificada muestra que los resultados evaluados al año parecen aceptables con una supervivencia actuarial cercana al 86%. Respecto a la seguridad y desenlaces periprocedimiento muestra una tasa de éxito del procedimiento (criterios de VARC-2) del 85.9%, con una mortalidad a 30 días del 1.93%, una incidencia de ictus grave o incapacitante de 0.93%; las complicaciones vasculares graves o sangrado grave se dieron en el 7.24% y fue precisa la implantación “de novo” de marcapasos permanente en el 10.41% de los pacientes. Los resultados “funcionales” inmediatos fueron evaluados de formas poco homogéneas y expresados con diversidad, lo que dificultó la estimación agrupada; aun así, es posible resumir que los gradientes postimplantación son aceptables oscilando el promedio alrededor de 12mm Hg (estimación puntual del estudio con mayor efectivo SD:7.5) y la regurgitación moderada o severa solamente apareció en 5.79%.

IDEAS CLAVES:

Pregunta P1

- La evidencia científica sobre la efectividad y seguridad de VIV frente a REDO-cirugía en el tratamiento de las bioprótesis aórticas degeneradas, en pacientes de riesgo quirúrgico alto o intermedio es débil, puesto que no hay estudios aleatorizados en este contexto.
- Los estudios existentes no aleatorizados muestran un perfil clínico de peor pronóstico de los pacientes tratados con VIV. Aun así, en la mayor parte de los estudios comparativos los resultados de VIV han sido al menos equivalentes a la REDO-cirugía.
- VIV constituye una buena alternativa a la cirugía en el tratamiento de bioprótesis aórticas degeneradas de pacientes con riesgo quirúrgico alto o intermedio.
- En el conjunto de los pacientes con riesgo quirúrgico intermedio alto, la evidencia disponible para la comparación en efectividad y seguridad entre VIV frente a REDO- cirugía permite demostrar diferencias significativas en las variables principales, a largo plazo, habiendo una diferencia a favor de VIV en los primeros 30 días.
- Una mayoría de pacientes con degeneración de prótesis aórticas biológicas y riesgo quirúrgico alto o intermedio pueden ser candidatos para tratamiento con VIV.

- El Heart Team en cada centro hospitalario debería valorar los riesgos quirúrgicos inherentes al mismo y en relación con cada enfermo de forma personalizada y registrar la decisión y los motivos de la misma.

Pregunta P2

- Existen pacientes con prótesis quirúrgica degenerada que pueden considerarse de bajo riesgo quirúrgico, a pesar de constituir una reintervención.
- Los expertos miembros del panel han considerado que en pacientes de edad menor de 75-80 años de edad, la edad no constituye el principal condicionante del riesgo quirúrgico, sino la presencia de comorbilidades y factores anatómicos.
- Aunque en el momento actual, la frecuencia de pacientes con bajo riesgo quirúrgico que precisen de recambio de prótesis aórtica degenerada puede considerarse anecdótica en sus respectivos servicios, dada la cantidad de pacientes que recibieron una prótesis biológica en el pasado a edades tempranas, es previsible que, debido a la degeneración de esas prótesis, este grupo de pacientes crezca en número.
- Para este grupo de pacientes, la mayoría de los miembros del panel de expertos indicarían la sustitución quirúrgica salvo que existieran contraindicaciones y en los casos en que hubiera otras causas que indicasen una intervención. En el caso de aorta severamente calcificada o en porcelana, siempre indicarían sustitución por TAVI.
- La decisión sobre el tipo de intervención se suele tomar en el Heart Team, aunque se carece, en general, de protocolos estandarizados; en la mayoría de los casos se considera la opinión y preferencias del paciente, aunque expresan dudas de cómo se incluye ésta en la toma de decisiones final.

Pregunta P3

- La sustitución de una prótesis biológica degenerada colocada inicialmente mediante TAVI, ofrece un alto riesgo y dificultades para el procedimiento de explante y colocación de nueva bioprótesis. No ha sido posible identificar trabajos adecuados que evalúen los desenlaces de esta técnica quirúrgica.
- Existen buenos resultados del procedimiento REDO-TAVI respecto a los desenlaces habituales (VARC-2).

- El procedimiento REDO-TAVI es una aceptable alternativa para los pacientes con TAVI inicial degenerada.
- Se deberían plantear estudios comparativos de ambos procedimientos (REDO-TAVI y explante quirúrgico y colocación de nueva prótesis).

Summary

INTRODUCTION

In developed countries, aortic stenosis (AS) is the most prevalent valve disease and the second most common indication for heart surgery. The prognosis of AD once symptoms begin is poor. Median survival is 2 years and at one year with conservative treatment is only 75 per cent. There is no medical treatment that can improve this evolution, and the treatment of symptomatic AS has classically been valve replacement surgery with a biological or metal prosthesis. With the objective of offering an alternative to patients rejected for surgery, due to excessive surgical risk, TAVI (transcatheter aortic valve implantation) implants were developed, which have had a progressive development, extending their use to situations of intermediate, even low, surgical risk. In cases where surgical replacement was chosen, it was possible to choose between implanting a metal prosthesis or a biological one, depending on the characteristics and preferences of the patient. The advantage of biological prostheses in comparison with metallic ones is clearly that they do not require chronic oral anticoagulation. The disadvantage is their durability. The structural deterioration of biological valves that have already been surgically or transcatheterally implanted occurs in a high percentage of patients and it is more frequent the longer the period of time that has elapsed since the surgery; after 10 years, 50% of patient's present valvular degeneration. The risk of functional deterioration is greater the younger the patient is at the time of the operation and the higher the gradients obtained after surgery. The treatment of degenerated aortic bioprostheses has classically been a surgical reintervention, a procedure associated with high surgical risk. An alternative, less invasive, is to use a transcatheter "valve in valve" procedure (TAVI - VIV). It consists of placing a percutaneous valve bioprosthesis over the previous bioprosthesis, without the need for cardiac surgery with extracorporeal circulation support. Current experience with VIV procedures is considerable; VIV procedures have been performed for more than a decade with good results and currently their use has practically extended to the majority of centres that perform TAVI, being a suitable alternative to surgical re-intervention, which in many cases involves a high risk (second surgery and frequently in elderly patients with comorbidities).

OBJETIVES:

Analysis of the efficacy and safety of the TAVI-VIV procedure in patients with degenerated biological prostheses, whether they were placed by a native valve replacement surgical procedure or by the TAVI procedure, over the entire possible range of the patient's surgical risk.

METHODS:

Definition of the scope and questions. The group of authors, by consensus, delimited the scope of the report and the questions to be addressed considering: the available information, consolidated in the most usual Clinical Practice Guidelines and the clinical experience of the authors and the group of clinical advisors. Systematic review of effectiveness, safety and synthesis of information. For the elaboration of this report, successive systematic searches of the literature were carried out with the aim of identifying the greatest number of relevant studies on the effectiveness of the intervention evaluated in the different assumptions addressed in each of the questions. In the searches, priority was given to systematic reviews and meta-analyses. The MEDLINE, EMBASE and Cochrane databases were consulted. In all searches two reviewers made the selection of relevant and pertinent references independently, doubts or discrepancies were resolved by consensus. This information was organized with the help of the Zotero bibliographic management software or with electronic sheets in Excel format. The GRADE methodology and the GRADEpro GDT service: GRADEpro Guideline Development Tool [Software] were used to synthesise the evidence and assess its degree of certainty. McMaster University, 2015 (developed by Evidence Prime, Inc.) Available from grade.pro.org.

RESULTS

Question 1: Regarding the evidence on improvements of TAVI-VIV versus surgery (REDO-surgery) in patients with degenerated prosthetic valve and high or intermediate surgical risk, confidence in the published evidence is very low, due to the observational nature of the original studies in which there is also selection bias since patients assigned to the VIV procedure are older and are estimated to be at higher surgical risk. Taking into account the uncertainty, the best evidence found indicates that the results obtained do not show significant differences between the two procedures for most of the hemodynamic outcomes studied, except for the discordance between prosthesis-patient which is lower in the surgery group. For the rest of the analyzed variables, post-procedure valvular insufficiency, post-procedure

transprosthetic gradient or regurgitation, a non-significant trend in favour of surgery is shown. Regarding the safety variables only the appearance of atrial fibrillation showed a significant decrease in the VIV group, in the first 30 days. The rest of the studied variables, IAM, stroke, pacemaker and renal failure, did not show a statistically significant difference in favour or against one of the two groups (VIV or REDO-surgery). Regarding the hardest variables, such as mortality, readmission, average global or ICU stay, analyzed at 30 days, they show statistically significant benefits in favor of VIV, except for readmissions that show the same trend, but the difference is not significant. When these variables are analyzed in the long term, with a median follow-up of 516 days, these benefits are lost, and even a trend towards better results with surgery is shown, although equally not significant.

Question 2: No evidence was found to answer this question (patients at low surgical risk). Patients with previous surgery have a surgical risk assessment for REDO-surgery, regardless of the score used, which cannot easily be classified as low risk. Most commonly, the range of surgical risk in which both techniques (REDO-surgery and TAVI-VIV) could be chosen is intermediate or high, since the surgical procedure involves a second operation. The development team proposed a modified Delphi by means of a questionnaire with 5 main items on the therapeutic approach in low-risk patients, based on the experience of each center. The group consulted was made up of 10 experts, 5 interventional cardiologists, and 5 cardiac surgeons from public hospitals in the country, selected by the authors of the document and was scheduled for 2 rounds, although the broad degree of agreement reached in the first round allowed the conclusions to be sent to the group. The answers with the most agreement were: the acceptance of the existence of patients with degenerated surgical prostheses that can be considered low surgical risk presenting a profile defined by age and absence of comorbidities; currently this type of low risk is rare, but could increase due to the degeneration of bioprostheses implanted at an early age; in patients under 75-80 years of age, age is not the main determinant of surgical risk, but the presence of comorbidities and anatomical factors; in patients with low risk, experts prefer REDO-surgery if there is a risk in the VIV procedure of coronary occlusion or poor vascular beds, or if other concomitant cardiac surgery is indicated and VIV in cases of porcelain aorta, or comorbidities that increase the surgical risk. According to most experts, the decision on the type of intervention is usually made by the Heart Team, although there is a general lack of standardized protocols and although the patient's preferences are taken into account when both techniques are indicated, they express doubts about how these preferences are included in decision-making.

Question 3: It has not been possible to identify clinical trials that directly evaluate the two interventions of interest in patients with a clinical situation such as that proposed in this question (patients with degenerated bioprosthesis implanted by means of the TAVI procedure). In relation to the evidence on the approach to the replacement of a degenerated TAVI, there is no evidence that allows a comparison between the effectiveness of the surgical removal of the device and its replacement by a new prosthesis versus the application of a new TAVI over the previous one (REDO-TAVI or REDO-VIV). It has not been possible to identify any comparative studies, even observational ones, or clinical trials. The available evidence comes from the review of observational studies in the case of REDO-TAVI and isolated cases in those of surgical removal of the degenerated bioprosthesis (TAVI) and replacement through surgery. It is possible that the lack of quality literature showing the efficacy of the explant and replacement procedure through surgery is due to the fact that the procedure is exceptional, and the vast majority of patients who present themselves as potential candidates for assessment of the procedure due to structural degeneration of the percutaneous biological prosthesis are dismissed because of the very high/prohibitive surgical risk involved in the late surgical explant of a TAVI. Thus, the observational studies on the surgical approach are descriptive of the surgical technique used and allow only to suggest the possibility of carrying out this treatment successfully, but do not allow conclusions beyond stating this possibility of treatment. On the other hand, the works identified on the application of a new TAVI, (REDO-TAVI) even though they are observational studies without a control group, have been assessed as of moderate-high quality because they are case series, coming from structured records, although the selection of patients is not precisely defined, and the evaluation of the outcomes is not uniform. For all these reasons, we could point out that the strength of the evidence is low. Taking into account the previous comments, the joint analysis of the identified evidence shows that the results evaluated per year seem acceptable with an actuarial survival close to 86% . With regard to safety and periprocedural outcomes, the success rate of the procedure (VARC-2 criteria) was 85.9%, with a 30-day mortality rate of 1.93% and an incidence of severe or disabling stroke of 0.93%. Serious vascular complications or severe bleeding occurred in 7.24% and de 'novo implantation' of permanent pacemakers was required in 10.41% of patients. Immediate "functional" results were evaluated in a non-homogeneous way and expressed with diversity (which made difficult the grouped estimation); even so, it is possible to summarize that the post-implantation gradients are acceptable oscillating the average around 12mm Hg (punctual estimation of the study with greater effectiveness SD:7.5) and moderate or severe regurgitation only appeared in 5.79%.

KEY IDEAS:

Question Q1

- The scientific evidence on the effectiveness and safety of VIV versus REDO-surgery in the treatment of degenerated aortic bioprostheses in patients at high or intermediate surgical risk is weak, since there are no randomized studies in this context.
- The existing nonrandomized studies show a worse prognostic clinical profile of patients treated with VIV. Even so, in most of the comparative studies the results of VIV have been at least equivalent to REDO-surgery.
- VIV constitutes a good alternative to surgery in the treatment of degenerated aortic bioprostheses of patients with high or intermediate surgical risk.
- In the group of patients with high intermediate surgical risk, the available evidence for the comparison in effectiveness and safety between VIV versus REDO-surgery allows demonstrating significant differences in the main variables, in the long term, there being a difference in favour of VIV in the first 30 days.
- A majority of patients with degeneration of biological aortic prostheses and high or intermediate surgical risk may be candidates for treatment with VIV.
- The Heart Team in each hospital should assess the surgical risks inherent to it and in relation to each patient in a personalized way and record the decision and the reasons for it

Question 2

- There are patients with degenerated surgical prostheses that can be considered low surgical risk, despite being a re-intervention.
- The expert members of the panel have considered that in patients under 75-80 years of age, age is not the main determinant of surgical risk, but the presence of comorbidities and anatomical factors.
- Although at present, the frequency of patients with low surgical risk requiring replacement of degenerated aortic prostheses can be considered anecdotal in their respective services, given the number of patients who received a biological prosthesis in the past at early ages, it is foreseeable that, due to the degeneration of these prostheses, this group of patients will grow in number.

- For this group of patients, the majority of the members of the panel of experts would indicate surgical replacement unless there were contraindications and in cases where there were other causes indicating an intervention. In the case of severely calcified aorta or in porcelain, they would always indicate substitution by TAVI.
- The decision on the type of intervention is usually taken by the Heart Team, although there is a general lack of standardized protocols; in most cases the patient's opinion and preferences are considered, although they express doubts about how this is included in the final decision making

Question 3

- The replacement of a degenerated biological prosthesis initially placed by TAVI, offers a high risk and difficulties for the procedure of explant and placement of new bioprosthesis. It has not been possible to identify adequate work to evaluate the outcomes of this surgical technique.
- There are good results of the REDO-TAVI procedure with respect to the usual outcomes (VARC-2)
- The REDO-TAVI procedure is an acceptable alternative for patients with initial degenerated TAVI.
- Comparative studies of both procedures (REDO-TAVI and surgical explant and placement of new prosthesis) should be considered.

Participantes

Equipo elaborador

Participantes	Agencia/organización	Aportación
Alfonso Jurado López	UETS. Madrid	Coordinación y Autoría.
Blanca Novella Arribas		Coordinación y Autoría.
Francisco Rodríguez Salvanés		Coordinación y Autoría.
Raúl Moreno Gómez	Servicio de Cardiología. H. U. La Paz. Madrid	Coordinación y Autoría.
José Antonio Blázquez González	Servicio de Cirugía Cardiovascular. H.U. La Paz. Madrid	Coordinación y Autoría.

Asesores clínicos

Evaluador	Comunidad	Centro	Especialidad
César Morís de la Tassa	Asturias	HUCA	Cardiología
Ramiro Trillo Nouche	Galicia	CHU S.Compost.	Cardiología
Raúl Moreno Gómez	Madrid	HU La Paz	Cardiología
Eduardo Pinar Bermúdez	Murcia	HCU Virgen de la Arrixaca de Murcia	Cardiología
Soledad Ojeda Pineda	Andalucía	H U Reina Sofía de Córdoba	Cardiología
Alberto Forteza Gil	Madrid	HU P. de Hierro de Majadahonda	Cirugía cardiaca
José Ramón González Rodríguez	Extremadura	HU de Badajoz	Cirugía cardiaca
Luis Fernando López Almodóvar	Castilla y la Mancha	HU de Toledo	Cirugía cardiaca
Manuel Castellá Pericás	Cataluña	Hospital Clínic de Barcelona	Cirugía cardiaca
José Antonio Blázquez González	Madrid	HU La Paz	Cirugía cardiaca
José Antonio Blázquez González	Madrid	HU La Paz	Cirugía cardiaca

Revisión externa

Carlos Macaya Miquel	Servicio Cardiología. H. Clínico San Carlos. Madrid
Ángel González Pinto	Servicio Cirugía Cardiaca. Hospital U Gregorio Marañón. Madrid

Justificación

La implantación transcatóter de prótesis valvulares aórticas (TAVI, transcatheter aortic valve implantation) ha supuesto un cambio muy significativo en el abordaje de la estenosis aórtica (EA). Inicialmente la TAVI se consideraba solo como una opción terapéutica en pacientes rechazados para cirugía por riesgo inaceptable¹, pero en la actualidad es la primera opción terapéutica en pacientes con alto riesgo quirúrgico^{2,3} y, en muchos pacientes, con riesgo intermedio y riesgo bajo⁴⁻⁷.

Esta técnica TAVI, lleva implantándose en el mundo desde hace unas dos décadas^{1,2} y en España desde hace más de 13 años^{8,9}.

En el Plan de detección de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes, se priorizó la evaluación del implante valvular aórtico transcatóter (TAVI) valve-in-valve en prótesis quirúrgicas degeneradas con elevado riesgo quirúrgico. Tras valoración conjunta por la UETS-Madrid, la Secretaría Técnica de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS y la SG de Cartera de Servicios del SNS y Fondos de Compensación se amplía la solicitud a la elaboración de un informe de evaluación, para analizar la eficacia y seguridad del implante valvular aórtico transcatóter (TAVI) Valve in Valve (VIV) en prótesis aórticas degeneradas, en cualquier tipo de riesgo quirúrgico y en cualquier tipo de procedimiento que fuera el de su implantación inicial (cirugía o TAVI).

La pertinencia de la ampliación del informe se basa en:

- Considerar que hay información suficiente sobre la técnica TAVI-VIV, en el remplazo transcatóter de bioprótesis quirúrgicas degeneradas. (En una búsqueda exploratoria no sistemática se han encontrado 3 RS con metaanálisis de estudios observacionales publicadas en 2018 y 3 estudios más puestos en marcha, uno de los cuales ha publicado ya los resultados en octubre del 2019), dado que parece no encontrarse diferencias estadísticamente significativas entre ambas técnicas (VIV versus remplazo quirúrgico), por lo que sería pertinente la elaboración de un informe de evaluación de tecnologías sanitarias.
- Considerar la necesidad de ampliar el alcance a pacientes con bioprótesis quirúrgicas degeneradas con riesgo quirúrgico moderado y bajo.
- Responder a la pregunta de eficacia y seguridad del remplazo valvular percutáneo (TAVI-VIV) de las prótesis aórticas

degeneradas implantadas mediante TAVI, debido a que este procedimiento para sustitución de válvulas aórticas nativas estenóticas con bioprótesis, tiene un recorrido suficiente como para que hayan empezado a aparecer las primeras bioprótesis degeneradas implantadas con procedimiento TAVI.

Todo ello justifica la ampliación del alcance y del objetivo del informe inicial, analizándose pues, la indicación de TAVI-VIV para sustitución de bioprótesis valvulares aórticas degeneradas, apareciendo estenosis, insuficiencia o ambas alteraciones funcionales, en pacientes previamente intervenidos quirúrgicamente y en aquellos en que la sustitución de la válvula nativa se realizó mediante procedimiento TAVI, siendo cualquiera el grado de riesgo quirúrgico.

Así, la efectividad de la técnica VIV en el reemplazo de bioprótesis aórticas degeneradas se analizará en función de la técnica de sustitución previa de la válvula nativa (cirugía o TAVI) y en función del riesgo quirúrgico del paciente.

1. Introducción

1.1. Evolución de las indicaciones de TAVI

Desde el inicio, el riesgo quirúrgico ha sido una variable determinante para la indicación de un implante transcatóter de válvula aórtica. Así, la TAVI surgió inicialmente como una alternativa terapéutica para los pacientes con estenosis aórtica severa rechazados para cirugía y en este sentido, demostró ofrecer un beneficio en términos de supervivencia en el estudio PARTNER (Placement of AoRTic traNscathetER valves), en su cohorte B1.

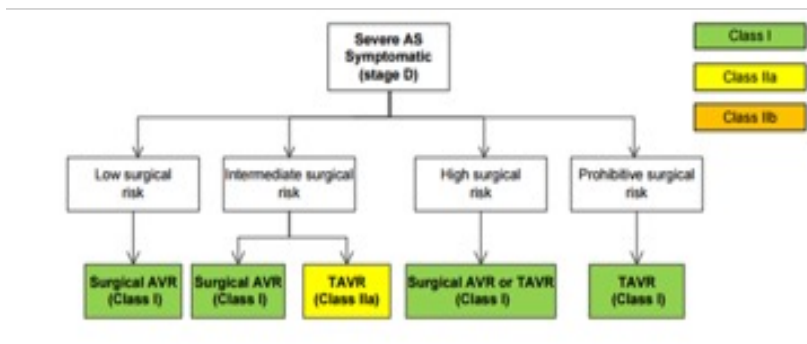
La indicación inicial de TAVI se ha ido expandiendo a otros grupos de pacientes. Inicialmente a pacientes operables, pero con alto riesgo quirúrgico. En los estudios aleatorizados PARTNER 1A², NOTION (NOrdic aorTic interventiON)¹⁰, y USCOREVALVE¹¹, la TAVI demostró ofrecer, al menos, una supervivencia similar a la cirugía en estos pacientes, con reducción de algunas complicaciones, como el ictus o la fibrilación auricular post-tratamiento, y también una reducción en la estancia hospitalaria y una reincorporación más precoz a la vida habitual del paciente, en comparación con la cirugía.

Tanto la guía europea del 2012 como la americana del 2014^{12,13}, ya recogieron como recomendación clase I la implantación de válvula transcatóter en pacientes rechazados para cirugía y como recomendación clase IIa, en operables con alto riesgo quirúrgico.

Unos resultados similares fueron obtenidos en pacientes operables con riesgo intermedio (Score de la Sociedad de Cirujanos Torácicos STS = 4 - 8%) en los estudios PARTNER-2⁴ y SURTAVI⁵. Es decir, menor tasa de algunas complicaciones, como el ictus, la hemorragia mayor, insuficiencia renal o la fibrilación auricular post-tratamiento, con la TAVI en comparación con la cirugía.

En la actualización de la guía americana del 2017¹⁴ se incluye una recomendación de clase IIa de TAVI en pacientes de riesgo intermedio, según se representa en el algoritmo tomado de dicha actualización (Figura 1).

Choice of TAVR Versus Surgical AVR in the Patient With Severe Symptomatic AS



Nishimura, et al.
2017 AHA/ACC Focused Update on VHD

La actualización de la guía europea⁷, hace para este supuesto una recomendación IB. En las guías de actuación clínica de la Sociedad Europea de Cardiología de 2017, se opta por la TAVI como tratamiento preferente para los pacientes con estenosis aórtica severa de más de 75 años y acceso femoral favorable. Otros factores que hacen que en estas guías se considere también la TAVI como tratamiento preferente son la cirugía cardiaca previa, la presencia de comorbilidades o fragilidad, aorta en porcelana, la presencia de puentes coronarios permeables o un riesgo estimado de “mismatch” de la prótesis elevado, además de situaciones que se incluyen en el denominado “tórax hostil” (radiación torácica previa, deformación torácica o escoliosis).

Hay tres estudios randomizados en fase 3, (PARTNER3, US EVOLUTR L, y el NOTION 2), comparando los resultados de implantación de TAVI con cirugía en población de bajo riesgo quirúrgico. Se han publicado estimaciones de resultados al año y a los dos años de seguimiento respectivamente, de los dos primeros, encontrando mejores resultados al año¹⁵ y no inferiores a los dos años¹⁶, comparando TAVI con cirugía.

En el año 2019, se publicaron los estudios PARTNER 3 y EVOLUT LR. Ambos son estudios aleatorizados de TAVI transfemoral (prótesis expandible con balón y prótesis autoexpandible, respectivamente) versus cirugía de sustitución valvular aórtica con prótesis biológica en pacientes con bajo riesgo quirúrgico (STS < 4% en PARTNER 3 y STS < 3% en EVOLUT LR). En el PARTNER 3, el objetivo principal compuesto por muerte, ictus o rehospitalización en el primer año fue menor con TAVI. En ambos estudios, la mortalidad con TAVI y con cirugía fue equivalente, pero

la TAVI mostró una incidencia significativamente inferior de algunas complicaciones importantes, como insuficiencia renal, hemorragia mayor y fibrilación auricular post-procedimiento. En el PARTNER 3, además, hubo una reducción significativa en la tasa de ictus. Además, en ambos la estancia hospitalaria fue menor de la mitad con TAVI que con cirugía. Las próximas guías de actuación clínica actualizarán sus recomendaciones terapéuticas en la estenosis aórtica severa en función del resultado de estos estudios.

En el informe publicado en 2017 por la Red Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones del SNS sobre personalización del uso de los distintos tipos de TAVI¹⁷, se analizaron las ventajas diferenciales de cada tipo de TAVI en distintos escenarios clínicos, que incluían algunos con características consideradas como de especial dificultad para la colocar una TAVI, entre ellos el escenario de prótesis aórtica biológica degenerada, (“valve in valve”), objeto del presente informe.

1.2. Problema de salud analizado: Degeneración de bioprótesis aórticas

El problema de salud analizado es la degeneración de las bioprótesis aórticas implantadas mediante cirugía de sustitución valvular y la posibilidad de recambio valvular protésico mediante técnica transcatóter.

Se analiza pues, la indicación de implante transcatóter de prótesis valvular aórtica (TAVI) en pacientes previamente intervenidos quirúrgicamente para sustitución valvular aórtica mediante prótesis biológica, una vez que la prótesis ha degenerado, apareciendo estenosis, insuficiencia o ambas alteraciones funcionales.

1.2.1. Carga del problema de salud

En los países desarrollados, la estenosis aórtica (EA) es la valvulopatía más prevalente y la segunda indicación más frecuente de cirugía cardíaca. Su prevalencia aumenta de forma muy clara con la edad, de tal forma que la incidencia se estima en el 3.9% [IC95% 3.2% a 4.6%] entre las personas de entre 70 a 79 años y del 9.8% [IC95% 7.8% a 11.8%] entre 80 y 89¹⁶.

El pronóstico de la EA una vez que comienzan los síntomas es malo. La supervivencia mediana es de 2 años sin tratamiento y la supervivencia al año con tratamiento conservador es sólo del 75%¹⁷. No hay ningún tratamiento médico que pueda mejorar esta evolución y el tratamiento de

la EA sintomática ha sido clásicamente, la cirugía de sustitución valvular por una prótesis biológica o metálica, según los casos, que mejora el pronóstico, la sintomatología y la función ventricular izquierda en estos pacientes^{11,18}.

Sin embargo, estas indicaciones de cirugía en los pacientes con EA sintomática como único tratamiento eficaz posible, contrastaban con la realidad de que gran parte de pacientes, finalmente no eran operados, por un riesgo quirúrgico elevado, debido a que frecuentemente la EA no sólo se da en pacientes de edad muy avanzada, sino que además coexiste con patologías extracardiacas como la insuficiencia renal, las patologías pulmonares y factores anatómicos que complican la cirugía desde el punto de vista técnico.

Con el objetivo de ofrecer una alternativa a estos pacientes rechazados para cirugía, se desarrollaron los implantes de TAVI, que han tenido un progresivo desarrollo, ampliándose en este momento su utilización a situaciones de riesgo quirúrgico intermedio, incluso bajo, como ya se ha detallado anteriormente.

En los casos en que se optaba por sustitución quirúrgica se podía elegir entre implantar una prótesis metálica o una biológica, según las características y preferencias del paciente.

La ventaja de las prótesis biológicas en comparación con las metálicas es claramente, el no precisar anticoagulación oral crónica. El inconveniente, es su durabilidad.

El deterioro estructural de las válvulas biológicas, hayan sido implantadas quirúrgicamente o mediante procedimiento transcatóter, supone una anomalía intrínseca de la válvula, distinta a otras posibles complicaciones extrínsecas, como son la trombosis o la endocarditis^{21,22} y puede manifestarse en forma de estenosis, regurgitación o una combinación de ambas.

Un alto porcentaje de pacientes con implantación de bioprótesis valvulares quirúrgicas presenta deterioro funcional intrínseco de la prótesis, más frecuente cuanto más tiempo haya transcurrido desde la cirugía; a partir de los 10 años, el 50% de los pacientes presenta degeneración valvular²³. Muchas veces, estos pacientes precisan una nueva intervención quirúrgica para realizar un recambio de la prótesis valvular²⁴. El riesgo de deterioro funcional y la necesidad de reintervención de las prótesis aórticas biológicas es mayor cuanto menor es la edad del paciente en el momento de la intervención y cuantos mayores son los gradientes que se obtienen tras la cirugía²⁵.

Hay dos tipos de bioprótesis valvulares aórticas quirúrgicas:

- Prótesis soportadas:
 - suturadas a un stent metálico o de polímero.
 - tienen un anillo de sutura alrededor de una estructura que puede ser de diferentes materiales y 3 soportes sobre los que van situadas las valvas.
 - el armazón de estas prótesis puede estar cubierto externamente de materiales como pericardio, politetrafluoroetileno, dacrón u otros polímeros.
 - la mayor parte de estas bioprótesis están suturadas en el interior del stent. La sutura interior hace que el diámetro interno de la válvula y, por tanto, el área valvular efectiva, se vea reducida. El fabricante proporciona datos del diámetro del anillo interno.
 - otras están suturadas en el exterior del Stent, lo que contribuye a aumentar el área valvular efectiva (Crown o Trifecta).
- Prótesis no soportadas
 - las válvulas no soportadas no tienen un armazón o anillo, aunque sí pueden tener una capa fina de material, como dacrón, para aportar soporte y facilitar la sutura de la prótesis.
 - las prótesis no soportadas tienen mayor diámetro interno y mejor comportamiento hemodinámico y, potencialmente, mayor durabilidad que las soportadas, por lo que pueden tener ventajas en pacientes con anillo aórtico pequeño.
 - No obstante, pueden precisar mayores tiempos de isquemia y de circulación extracorpórea, en el procedimiento quirúrgico, por lo que los beneficios clínicos de utilizar estas prótesis no están claros.

Las válvulas quirúrgicas biológicas suelen estar formadas por válvulas de cerdo (xenoinjertos) o bien por pericardio bovino.

Cada prótesis quirúrgica tiene una serie de características relacionadas con su diseño como:

- el diámetro externo del armazón.
- el diámetro interno de la prótesis.

- el diámetro externo del anillo.
- la altura de la prótesis.
- el grosor.
- posicionamiento y situación (intra o supraanular) de las valvas.
- grado de radiopacidad y una morfología radiológica diferentes.

Todas estas características diferenciadoras de las distintas prótesis aórticas biológicas son importantes a la hora de plantear un procedimiento valve in valve, para su recambio, sobre todo a la hora de la elección de la válvula transcatéter a elegir, su diámetro y su posicionamiento.

Tabla 1.
Tipos de prótesis valvulares aórticas biológicas quirúrgicas

Soportadas	Edwards (Edwards Lifesciences, Irvine, California):	<ul style="list-style-type: none"> · CE Porcine Standard (VAP), · CE Porcine SAV (VAP), · Perimount (PB), · Perimount 2700 (PB), Magna (PB) · Ease (PB) · Inspiris Resilia (PB)
	Medtronic (Medtronic Inc., Minneapolis, Minnesota):	<ul style="list-style-type: none"> · Hancock II (VAP), · Mosaic (VAP), · Intact (VAP) · Avalus (PB)
	StJude:	<ul style="list-style-type: none"> · Biocor/Epic (VAP), · Supra (VAP), · Trifecta (PB)
	Sorin (Sorin Group, Milan, Italy):	<ul style="list-style-type: none"> · Crown (PB), · Soprano (PB)
	Vascutek:	<ul style="list-style-type: none"> · Aspire (VAP)
	Labcor:	<ul style="list-style-type: none"> · Labcor Porcine (VAP), · Dokimos (PB)

No soportadas	Medtronic:	· Freestyle Valve (VAP), · Freestyle Root (VAP), · 3F valve (PE)
	Vaskutec:	· Biovalva Porcine Conduit (VAP)
	Cryolife:	· Cryolife O'Brien (VAP)
	Sorin:	· Freedom Solo (PB), · Pericarbon Freedom (PB)
	Edwards:	· Prima Root (VAP)
	StJude:	· Toronto SPV Root (VAP)
Sin sutura	Sorin:	· Perceval (PB)
	Medtronic:	· Enable (PB)
	Edwards:	· Intuity (PB)
PB: pericardio bovino; PE: pericardio equino; PP: pericardio porcino; VAP: válvula aórtica porcina		

1.2.2. Manejo actual del problema de salud: Recambio protésico quirúrgico, versus TAVI - VIV

El tratamiento de bioprótesis aórticas degeneradas ha sido clásicamente una reintervención quirúrgica, procedimiento asociado a un alto riesgo quirúrgico.

Una alternativa, menos invasiva es emplear un procedimiento transcatóter (TAVI-VIV), que consiste en la colocación de una bioprótesis valvular aórtica percutánea. Este procedimiento, se está empleando ya en muchos centros, incluso como tratamiento de elección en detrimento de una reintervención quirúrgica, debido a que en general los pacientes con bioprótesis degeneradas se consideran de alto riesgo quirúrgico (por definición, se trataría de una segunda cirugía y, en general, son pacientes de edad avanzada). De hecho, las últimas guías de actuación clínica se inclinan hacia la TAVI en el remplazo valvular aórtico en pacientes con cualquier cirugía cardíaca previa⁷.

La experiencia actual con procedimientos VIV es considerable. Estudios experimentales^{26,27} sirvieron de base para la aplicación en

humanos; desde hace más de una década se comenzaron a realizar procedimientos VIV con buenos resultados^{28,29} y en la actualidad su utilización se ha extendido prácticamente a la mayoría de centros que realizan TAVI³⁰⁻³³.

1.2.3. Posibles complicaciones a tener en cuenta, en el procedimiento TAVI-VIV

1.2.3.1. Estenosis residual: el gradiente transvalvular

En comparación con el procedimiento TAVI sobre válvula nativa, el procedimiento VIV se sigue de gradientes transvalvulares más elevados debido, sobre todo, a que en general se parte de un diámetro inferior al de las válvulas nativas. Los procedimientos VIV se asocian a mayores gradientes post-procedimiento que los procedimientos TAVI que se llevan a cabo sobre válvulas aórticas nativas y una proporción importante de los pacientes tratados con VIV presentan incluso parámetros ecocardiográficos de “mismatch” grave tras el procedimiento³¹.

Este problema tiene implicaciones pronósticas, porque los pacientes con gradientes transvalvulares al final del procedimiento tienen mayor mortalidad a largo plazo.

A su vez, aquellos pacientes en los que la degeneración de la prótesis biológica se presenta como estenosis protésica aislada, tienen peor pronóstico que aquellos en los que existe regurgitación aislada, y los que tienen una combinación de estenosis e insuficiencia valvular tienen un pronóstico intermedio entre estos pacientes³¹.

Por otra parte, cuanto menor es el diámetro de la prótesis biológica degenerada, peor es el pronóstico clínico.

La presencia de mismatch (tamaño de la prótesis inferior al que debería corresponder en función de la superficie corporal del paciente) asociado a la degeneración en la prótesis implantada quirúrgicamente es un factor de mayor mortalidad tras procedimiento VIV, por mayor gradiente postimplantación³⁴.

1.2.3.2. Insuficiencia valvular residual: la regurgitación paravalvular

En comparación con la reintervención quirúrgica, el procedimiento VIV presenta mayor grado de regurgitación perivalvular³⁵.

En cuanto a la elección del dispositivo a implantar mediante catéter, hay que tener en cuenta que los dispositivos autoexpandibles presentan mayor tasa de insuficiencia perivalvular, y precisan con mayor frecuencia posdilatación tras su implantación¹⁷.

También es preciso mencionar que, si un paciente con prótesis biológica degenerada presenta además regurgitación por dehiscencia periprotésica, esta no se resolverá mediante procedimiento VIV.

1.2.3.3. La oclusión coronaria

La oclusión coronaria es una de las complicaciones más graves durante un procedimiento TAVI. Generalmente se produce por el desplazamiento de una valva hacia el seno de Valsalva, impidiendo el flujo a nivel del ostium coronario. Se manifiesta como compromiso hemodinámico grave e incluso shock cardiogénico, y requiere recanalizar percutáneamente lo antes posible la arteria coronaria ocluida. Esta complicación, aun siendo resuelta (recanalización arteria ocluida), condiciona un pronóstico desfavorable, con una mortalidad a corto plazo elevada.

El riesgo de oclusión coronaria es mayor en el procedimiento VIV que en el implante TAVI sobre válvula aórtica nativa. En el registro VIVID 36, la tasa de oclusión coronaria clínicamente significativa fue del 2,3% y los pacientes que presentaron esta complicación tuvieron una mortalidad, a 30 días, 15 veces superior a la del resto de los pacientes (el 52,9 frente al 3,9%).

Las oclusiones coronarias en este estudio fueron especialmente frecuentes en el tratamiento de prótesis soportadas con valvas externas al armazón (p. ej., Mitroflow) (6,4%) y en las no soportadas (3,7%), mientras que, en las soportadas con valvas internas al armazón, la incidencia fue del 0,7% ($p < 0,001$).

Otros factores que se han asociado a mayor riesgo de oclusión coronaria en el tratamiento VIV son aquellos que están relacionados con la distancia entre la válvula que se va a implantar y el origen de las arterias coronarias.

1.2.3.4. La trombosis valvular

El 0,4-1,2% de los pacientes portadores de prótesis aórticas biológicas quirúrgicas sufre una trombosis de la válvula y esto ocurre generalmente en los primeros 3 meses tras la intervención³⁷. Esto también puede ocurrir tras un procedimiento TAVI habiéndose documentado disfunción de estos

dispositivos asociados a trombosis valvular en menos del 1% de los casos³⁸, aunque seguramente este problema podría ser más frecuente, ya que se ha documentado una tasa de deterioro hemodinámico de la prótesis valvular en más del 4% de los pacientes³⁹ y estudios realizados con TC-4D han mostrado imágenes de trombosis laminar subclínica de las valvas en el 10-40% de los casos^{40,41}.

2. Descripción de la tecnología

El procedimiento transcatóter conocido como TAVI-VIV, consiste en la colocación de una bioprótesis valvular percutánea (válvula expandible con balón, o autoexpandible) sobre la anterior bioprótesis sin necesidad de cirugía cardíaca con soporte de circulación extracorpórea. El acceso vascular percutáneo se realiza habitualmente por vía transfemoral retrógrada ya que es menos invasiva. Existen otros accesos alternativos en función de las dificultades anatómicas existentes o el dispositivo usado, como la transapical, la transaórtica o la subclavia/axilar.

Todo el proceso es guiado mediante fluoroscopia. La implantación se realiza bajo anestesia general o local asociada a sedación si el acceso es transfemoral.

2.1. Aspectos técnicos previos a la implantación del dispositivo

2.1.1. Predilatación con balón

En el procedimiento TAVI sobre válvula nativa, la predilatación con balón puede facilitar la expansión en algunos casos y en algunos dispositivos.

Los efectos de la valvuloplastia previa en el procedimiento valve in valve, no están tan claros, ya que podría producirse embolización de material degenerado de las valvas, así como insuficiencia aórtica aguda.

No se recomienda predilatación con balón cuando el deterioro funcional de la degeneración de la bioprótesis es predominantemente de insuficiencia valvular, pero podría plantearse cuando el deterioro predominante es en forma de estenosis, con objeto de facilitar la expansión de la prótesis valvular transcatóter, habiendo bastante variabilidad entre los distintos operadores respecto a este procedimiento de predilatación.

2.1.2. Medidas para prevenir la oclusión coronaria

Cuando se prevé que el riesgo de oclusión coronaria es elevado, se puede proteger la coronaria, colocando una guía de angioplastia coronaria preventivamente, para que en caso de que se produzca esta complicación se pueda avanzar un stent.

2.2. Selección del tipo de dispositivo

Aunque la evidencia clínica del tratamiento con TAVI se ha construido con los dos dispositivos fundamentalmente: el dispositivo expandible con balón de Edwards, (SAPIEN 3 y XT) y el autoexpandible de Medtronic (CORE VALVE-R), hoy en día existen en el mercado otras válvulas aórticas para su implantación transcáteter, cuyas características más importantes se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2.
Válvulas aórticas percutáneas existentes en el mercado en España

	Sapien 3 Sapien XT	CoreValve Evolut R	Lotus Edge	Portico	Acurate Neo	Allegra	Myvalve
Compañía	Edwards	Medtronic	Boston	Abbott	Boston	NVT	Meril
Pericardio	Bovino	Porcino	Bovino	Bovino	Porcino	Bovino	Bovino
Mecanismo	BE	AE	EMC	AE	AE	AE	BE
Reposicionable	No	Parcial	Total	Parcial	No	Parcial	No
Disposición de las valvas	NA	SA	NA	NA	SA	SA	NA

AE: Autoexpandible; BE: Balón expandible; EMC: Expansión Mecánica Controlada; NA: Nivel anillo; SA: Supraanular

Estas diferencias entre unos dispositivos y otros pueden implicar potenciales ventajas o desventajas de los diferentes modelos, que podrían implicar ciertos beneficios o inconvenientes en contextos clínicos y/o anatómicos concretos.

De una forma general, la válvula expandible con balón presenta menor tasa de regurgitación paravalvular que las autoexpandibles, las válvulas cuya disposición de las valvas es supraanular presentan menores gradientes transvalvulares y mayor área efectiva que aquellas con disposición anular de las valvas, y los dispositivos reposicionables permiten reducir el riesgo de malposición y/o embolización del dispositivo.

En el tratamiento de las bioprótesis valvulares aórticas degeneradas, un factor clave es el diámetro interno de la bioprótesis aórtica quirúrgica que, en ocasiones, puede limitar las opciones de algunos dispositivos. La utilización de dispositivos supraanulares podría tener ventajas en cuanto a presentar menores gradientes transprotésicos tras el procedimiento.

En el mencionado informe publicado en 2017 por la Red Española de

Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias sobre personalización del uso de los distintos tipos de TAVI¹⁷ se analizaron las ventajas diferenciales de cada tipo de TAVI en distintos escenarios clínicos. En el caso del tratamiento de las bioprótesis valvulares aórticas degeneradas, el panel de expertos consideró para este escenario como más apropiado el dispositivo Evolut R, especialmente cuando la prótesis quirúrgica previamente implantada es de pequeño diámetro (especialmente en prótesis menores de 21 mm). Los argumentos fueron la disposición supraanular de las valvas (que ofrecen menores gradientes tras el procedimiento) y la posibilidad de reposicionarse. El dispositivo Edwards fue considerado también como apropiado por los expertos usuarios de este dispositivo siendo considerado indiferente para los demás expertos.

Con respecto al resto de dispositivos, el desacuerdo entre los expertos estuvo relacionado con la menor experiencia con ellos en este escenario.

2.3. Selección del tamaño del dispositivo

Para que el procedimiento se lleve a cabo con éxito, es imprescindible elegir el diámetro adecuado de la prótesis que se va a implantar. Una prótesis demasiado pequeña puede incrementar el riesgo de embolización de la prótesis y de insuficiencia paravalvular, mientras que una demasiado grande puede producir distorsión geométrica alterando su correcto funcionamiento y disminuyendo su durabilidad.

En el tratamiento TAVI de válvulas aórticas nativas, se suele elegir un diámetro de la válvula a implantar del 10-30% superior al diámetro de la válvula aórtica del paciente. En general, este principio también se aplica a el procedimiento valve in valve⁴² Hay que tener muy presente que en este procedimiento este cálculo debe hacerse con relación al diámetro interno de la prótesis implantada aportado por el fabricante, que difiere en cada modelo. Este dato es esencial ya que la medición mediante pruebas de imagen del anillo interior de la prótesis es dificultosa, por la existencia de artefactos y la dificultad de delimitar valvas, anillo y tejido degenerativo.

2.4. Posicionamiento correcto de la prótesis

Un posicionamiento incorrecto puede asociarse a mayores posibilidades de complicaciones graves (migración, embolización y oclusión coronaria) y a un peor comportamiento hemodinámico (tanto por mayor grado de insuficiencia perivalvular como por gradientes transpróticos más elevados).

Es necesario conocer la forma y apariencia radiológica de cada bioprótesis quirúrgica, antes de realizar un procedimiento TAVI.

Las válvulas no soportadas no se visualizan radiológicamente y en estos casos, el riesgo de posicionamiento incorrecto de la válvula transcatóter es mayor, siendo importante apoyarse en imágenes radiológicas (depósitos de calcio, catéter), o bien en la realización de otras técnicas como son las aortografías y la ecocardiografía transesofágica.

Otro factor que se ha asociado a un mayor riesgo de posicionamiento incorrecto es que la degeneración a tratar sea predominantemente de insuficiencia.

Es importante tener en cuenta que un posicionamiento demasiado bajo se asocia a una mayor tasa de regurgitación y peor comportamiento hemodinámico, mientras que un posicionamiento demasiado alto puede asociarse a riesgo de embolización de la prótesis. Los dispositivos que tienen la posibilidad de reposicionarse tienen, potencialmente, la capacidad de mejorar el posicionamiento final de la prótesis.

2.5. Medidas para optimizar el resultado desde el punto de vista hemodinámico

Las prótesis supraanulares permiten obtener unos gradientes menores que las prótesis intraanulares y como se ha dicho, la profundidad de la implantación está relacionada con los gradientes tras el procedimiento, de tal forma que cuanto más profunda se implante la prótesis, mayores gradientes se obtienen.

Por otra parte, frecuentemente es necesario realizar una posdilatación de la prótesis implantada percutáneamente para obtener unos gradientes transvalvulares bajos, debido a que la expansión de la prótesis puede no ser óptima en un inicio. Debe valorarse individualmente la posibilidad de posdilatación en función de los gradientes obtenidos en cada caso.

Las posibilidades de mejorar la expansión de la prótesis percutánea (y, por tanto, de reducir los gradientes transvalvulares) son mayores en las prótesis no soportadas que en las soportadas.

Cuando la prótesis quirúrgica degenerada tiene un diámetro pequeño es más difícil conseguir unos gradientes transprotésicos bajos. En estos casos, en ocasiones, se ha realizado una dilatación agresiva de la prótesis degenerada, con objeto de fracturar el anillo de la prótesis quirúrgica y, con ello, obtener un área valvular aórtica efectiva mayor^{43,44}.

3. Alcance y objetivos

Análisis de la eficacia y seguridad del procedimiento TAVI-VIV en pacientes con prótesis biológicas degeneradas, tanto si fueron colocadas mediante procedimiento quirúrgico de sustitución de la válvula nativa como si se hizo mediante procedimiento TAVI, en todo el rango posible de riesgo quirúrgico del paciente.

3.1. Población diana

Pacientes adultos con prótesis biológicas degeneradas (con estenosis, insuficiencia o ambas), sea cual sea el procedimiento inicial de sustitución de válvula nativa y en todo el rango posible de riesgo quirúrgico.

3.2. Objetivos

Evaluar la eficacia y seguridad del procedimiento TAVI-VIV en pacientes con prótesis biológicas degeneradas, tanto si fueron colocadas mediante procedimiento quirúrgico de sustitución de la válvula nativa como si se hizo mediante procedimiento TAVI, comparando con la cirugía de recambio protésico, en cualquier tipo de riesgo quirúrgico.

El fin último es permitir tomar decisiones sobre la recomendación e indicaciones de estas tecnologías en el SNS.

4. Metodología

4.1. Búsqueda bibliográfica

Con el objeto de identificar documentos que permitan responder directamente a las preguntas con informes ya elaborados, se realizó una búsqueda sistemática de informes de evaluación o GPC en diferentes bases de datos bibliográficas electrónicas (CRD, Cochrane Library, Medline y Embase) y en páginas web de agencias de evaluación de tecnologías, así como en:

- TripDatabase, International Guidelines Library (GIN)
- National Guidelines Clearinghouse (NGC)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
- CRD-DARE

Esta búsqueda se efectuó siguiendo los criterios definidos por EuNETHTA⁴⁵. Se tuvo la intención de que de ser identificados documentos de este tipo que permitieran cumplimentar el encargo, se realizaría una adaptación de ellas de acuerdo con la metodología en la herramienta de adaptación desarrollada por EuNETHTA y de no existir la posibilidad de adaptar un informe ya realizado se elaboraría de novo utilizando la metodología descrita en la Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias⁴⁶.

Se realizó posteriormente en caso de ser necesario, una búsqueda de revisiones sistemáticas, realizando además una búsqueda de referencias cruzadas. Cuando fue necesario se amplió la búsqueda con objetivo de identificar originales relevantes, cuyos diseños fuesen estudios observacionales con grupo comparado o ensayos clínicos publicados con fecha posterior a las de cierre de las RS encontradas. Las búsquedas se realizaron en MEDLINE, EMBASE, Registro de Ensayos Clínicos (CENTRAL) y Cochrane library. La selección de estudios se realizó teniendo en cuenta el formato PICO de las preguntas y los diseños definidos, se utilizaron los estudios publicados en los idiomas inglés y español.

4.2. Evaluación de la calidad

La calidad de los estudios identificados fue evaluada, por dos observadores, con distintas herramientas en función de su diseño: las revisiones fueron evaluadas con la herramienta AMSTAR⁴⁷, para los ensayos clínicos se empleó la metodología descrita en el Manual Cochrane de revisiones sistemáticas y para los estudios observacionales la herramienta AXIS o las fichas de lectura crítica elaboradas por OSTEBA⁴⁸. En caso de discrepancia entre los observadores, se resolvió por consenso con la participación de un tercer observador. La graduación de la evidencia se resumió mediante el sistema GRADE⁴⁹.

4.3. Extracción de datos

La extracción de los datos se realizó en fichas de recogida como las definidas por la Colaboración Cochrane con la ayuda del programa Revman y que, posteriormente, fueron integradas con la aplicación GRADE Profiler⁵⁰ para elaborar las tablas de resumen de la evidencia, elaborando a su vez un resumen de la evidencia disponible en las tablas.

4.4. Preguntas PICO

Las preguntas se han enfocado a efectuar una evaluación del procedimiento VIV comparando con el reemplazo quirúrgico de la bioprótesis degenerada, en todo el rango posible de riesgo quirúrgico en el que podrían ser elegidas ambas técnicas.

Lo más habitual es que el rango de riesgo quirúrgico en el que podrían ser elegidas ambas técnicas (REDO-cirugía y VIV), sea intermedio o alto, dado que el procedimiento quirúrgico supone una segunda intervención.

En la actualidad, el reemplazo de una válvula aórtica nativa estenótica puede realizarse mediante cirugía o por procedimiento transcatóter (TAVI).

Aunque inicialmente el reemplazo de válvula aórtica nativa estenótica mediante TAVI se consideraba solo como una opción terapéutica en pacientes rechazados para cirugía por riesgo inaceptable¹, en la actualidad, es la primera opción terapéutica en pacientes con alto riesgo quirúrgico^{2,3} y una opción en pacientes con riesgo intermedio, incluso bajo^{4,7}.

Cuando con el tiempo, la bioprótesis implantada degenera, ocasionando estenosis y/o insuficiencia con importante repercusión clínica,

la indicación de recambio de la prótesis es clara y un equipo multidisciplinar puede elegir para realizar su recambio un procedimiento quirúrgico (REDO-cirugía) o VIV, valorando todas las variables de riesgo y las circunstancias del paciente. La reintervención quirúrgica supone en sí misma un aumento del riesgo que implica que en la mayoría de los casos sea intermedio o alto. En los casos de riesgo quirúrgico alto, se puede elegir cirugía si hay que realizar otro acto quirúrgico acompañante (bypass aortocoronario, recambio de otra válvula, etc).

Por otra parte, la tendencia en décadas precedentes a implantar bioprótesis quirúrgicas en pacientes jóvenes con el fin de evitar anticoagulación, supone en la práctica que nos encontremos con pacientes relativamente jóvenes, sin otros riesgos quirúrgicos asociados a la edad ni a comorbilidades, que por tanto tienen un riesgo más bajo, a los que hay que recambiar la bioprótesis por degeneración de ésta, con repercusión clínica significativa. En estos casos, el equipo multidisciplinar puede asimismo indicar VIV o REDO-cirugía y deberíamos evaluar los resultados en eficacia y seguridad de las dos técnicas.

El equipo elaborador de este informe, en el que se incluyen expertos en cirugía cardíaca y en intervencionismo cardíaco estructural, decidió agrupar en una misma pregunta clínica a los pacientes con riesgo quirúrgico intermedio y alto, dado que la mayoría de los pacientes a los que teóricamente se les podría reemplazar la bioprótesis por ambas técnicas, son de riesgo quirúrgico intermedio o alto (por ser segunda intervención) y dado que no están bien definidos los límites entre riesgo intermedio y alto en las escalas de riesgo quirúrgico existentes que a su vez deberían ser validadas en cada servicio quirúrgico en términos de discriminación y calibración.

Con el objetivo de evaluar ambas técnicas, en todo el rango de riesgo quirúrgico posible, el equipo elaborador, aun a riesgo de encontrar ausencia de evidencia en pacientes con riesgo quirúrgico bajo, realizó una segunda pregunta que incluyera en la comparación a pacientes con este tipo de riesgo, con la esperanza de encontrar en este grupo a pacientes jóvenes sin comorbilidades a los que se implantó una bioprótesis a edades tempranas que hubiera degenerado.

Así mismo, dado que el procedimiento TAVI como tratamiento de sustitución de válvula aórtica estenótica, se utiliza desde hace dos décadas, nos encontramos con pacientes que la bioprótesis implantada mediante este procedimiento está degenerada y ocasiona estenosis y/o insuficiencia protésica con repercusión clínica significativa y debe ser reemplazada. En estos pacientes, el equipo multidisciplinar puede elegir así mismo, procedimiento quirúrgico o VIV. Hay que tener en cuenta que, en estos

casos, el riesgo quirúrgico siempre es muy alto, por lo que evaluaremos los resultados de eficacia y seguridad de ambas técnicas sin tener en cuenta diferentes rangos de riesgo quirúrgico ya que siempre será alto.

Por ello, basándose en el estado de desarrollo de la tecnología y sus indicaciones y contraindicaciones actuales, el equipo elaborador del informe determinó la necesidad de responder a tres preguntas de investigación:

Pregunta de Investigación 1		
Descripción	Alcance	
Población	Pacientes con bioprótesis aórtica quirúrgica degenerada (existencia de reestenosis, regurgitación o ambas) y que presentan riesgo quirúrgico alto o intermedio, para recambio protésico mediante cirugía abierta.	
Intervención	<i>Implante valvular aórtico transcathéter (TAVI - VIV).</i>	
Comparación	Recambio quirúrgico de la prótesis.	
Resultados	Resultados de eficacia:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad. • Ingreso. • Calidad de vida. • Mejoría clínica. 	<ul style="list-style-type: none"> • gradientes trans-protésicos tras el procedimiento. • insuficiencia valvular tras el procedimiento. • marcado mismatch (desproporción prótesis-paciente).
	Resultados de seguridad: Efectos adversos.	
	<ul style="list-style-type: none"> o Infarto de miocardio Ictus. o Implantación de marcapasos. 	<ul style="list-style-type: none"> o Fibrilación auricular. o Complicaciones vasculares. o Fracaso renal agudo.

Pregunta de Investigación 2		
Descripción	Alcance	
Población	Pacientes con bioprótesis aórtica quirúrgica degenerada (existencia de reestenosis, regurgitación o ambas) y que presentan un riesgo quirúrgico bajo para recambio protésico mediante cirugía abierta.	
Intervención	<i>Implante valvular aórtico transcathéter (TAVI - VIV).</i>	
Comparación	Recambio quirúrgico de la prótesis.	
Resultados	Resultados de eficacia:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad. • Ingreso. • Calidad de vida. • Mejoría clínica. 	<ul style="list-style-type: none"> • gradientes trans-protésicos tras el procedimiento. • insuficiencia valvular tras el procedimiento. • marcado mismatch (desproporción prótesis-paciente).
	Resultados de seguridad: Efectos adversos.	
	<ul style="list-style-type: none"> o Infarto de miocardio Ictus. o Implantación de marcapasos. 	<ul style="list-style-type: none"> o Fibrilación auricular. o Complicaciones vasculares. o Fracaso renal agudo.

Pregunta de Investigación 3		
Descripción	Alcance	
Población	Pacientes con bioprótesis aórticas implantadas mediante TAVI, degeneradas (existencia de reestenosis, regurgitación o ambas).	
Intervención	<i>Implante valvular aórtico transcatóter (TAVI - VIV).</i>	
Comparación	Recambio quirúrgico de la prótesis.	
Resultados	Resultados de eficacia:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad. • Ingreso. • Calidad de vida. • Mejoría clínica. 	<ul style="list-style-type: none"> • gradientes trans-protésicos tras el procedimiento. • insuficiencia valvular tras el procedimiento. • marcado mismatch (desproporción prótesis -paciente).
	Resultados de seguridad: Efectos adversos.	
	<ul style="list-style-type: none"> o Infarto de miocardio Ictus. o Implantación de marcapasos. 	<ul style="list-style-type: none"> o Fibrilación auricular. o Complicaciones vasculares. o Fracaso renal agudo.

5. Resultados

5.1. Eficacia y seguridad del implante valvular aórtico transcatóter (TAVI) Valve in Valve (VIV) en pacientes con bioprótesis aórtica quirúrgica degenerada (existencia de reestenosis, regurgitación o ambas) y que presentan un riesgo quirúrgico intermedio o alto para recambio protésico mediante cirugía abierta.

En esta pregunta evaluamos la eficacia y seguridad del procedimiento VIV en comparación con la cirugía en este grupo de pacientes con riesgo quirúrgico intermedio o alto.

5.1.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica y selección de estudios

Para la resolución de esta pregunta se realizó una búsqueda bibliográfica en MEDLINE, EMBASE y la Cochrane Library con las palabras clave descritas en el Anexo 1 (1.1), filtrando en la búsqueda revisiones sistemáticas y realizando a continuación una búsqueda de referencias cruzadas. En la validación de la literatura realizada por los autores clínicos del documento, estos aportaron un trabajo publicado tras la fecha de cierre de las RS encontradas. Esto nos llevó a ampliar la búsqueda inicial con el objetivo de identificar originales relevantes, cuyos diseños fuesen estudios observacionales con grupo comparado o ensayos clínicos publicados con fecha posterior a las de cierre de las RS encontradas. Esta última búsqueda se hizo solo en MEDLINE.

La selección se describe en el diagrama de flujo del Anexo 1 (1.2) para RS y para estudios observacionales y ensayos clínicos.

El resultado de las búsquedas está descrito en el Anexo 1 (1.3), los trabajos analizados a texto completo y rechazados se describen en el

Anexo 1 (1.3.2) junto a las causas de exclusión. No se incluyen en la descripción de exclusiones los trabajos no seleccionados tras lectura de título y resumen.

En la búsqueda dirigida a RS, se identificaron cinco cuyos objetivos permitían disponer de evidencia útil para la resolución de los distintos desenlaces de la presente pregunta. Todas ellas tenían objetivos muy semejantes y realizaban sus búsquedas en las mismas bases de datos y con términos de búsqueda muy parecidos, tal como se aprecia en la Tabla 3.

En diciembre de 2022, se decidió actualizar la búsqueda bibliográfica para identificar posibles nuevas revisiones sistemáticas, utilizando las mismas estrategias descritas en el anexo 1.3. Todas las identificadas fueran leídas a texto completo; todas ellas recogen los trabajos referidos en la revisión de Tam et al, además de los trabajos de Deharo 2020, Hirji 2020; algunas incluyen algún trabajo más reciente. Los estimadores de riesgo de los distintos desenlaces no son muy diferentes de los estimadores definidos en este informe, excepto en aquellos desenlaces con incidencias muy pequeñas cuyos estimadores tienen intervalos de confianza muy grandes. Por esta razón, mantenemos los resultados obtenidos con la revisión realizada para la elaboración de los resultados de esta pregunta. La descripción resumida de estas RS más recientes se muestran en la tabla del anexo 1.4.

Tabla 3.
Periodos de búsqueda, criterios de inclusión y trabajos incluidos en cada una de las RS identificadas.

Revisión	Periodo de búsqueda	Criterios de inclusión	Estudios incluidos
Gozdek 2018	Hasta febrero 2017	<ol style="list-style-type: none"> 1) Estudios en humanos 2) Comparación entre ViV-TAVI y sustitución quirúrgica convencional para bioprótesis aórtica degenerada 3) Desenlaces de interés. 	<ul style="list-style-type: none"> • Erlebach 2015 • Santarpino 2016 • Ejiófor 2016 • Silaschi 2017 • Grubitzsch 2017

Revisión	Periodo de búsqueda	Criterios de inclusión	Estudios incluidos
Nalluri 2018	Hasta octubre 2017	<ol style="list-style-type: none"> 1) Estudios en humanos 2) Estudios que evalúen seguridad y eficacia de VIV-TAVI y redo-cirugía de sustitución en bioprótesis aórtica degenerada. 3) Report de al menos un desenlace de interés. 	<ul style="list-style-type: none"> • Erlebach 2015 • Santarpino 2016 • Ejiofor 2016 • Grubitzsch 2017 • Silaschi 2017 • Spaziano 2017
Neupane 2018	Enero 2007 - agosto 2017	Estudios prospectivos o retrospectivos que comuniquen comparaciones directas de desenlaces tras VIV-TAVI o redo-cirugía de sustitución en pacientes con bioprótesis valvular aórtica degenerada.	<ul style="list-style-type: none"> • Erlebach 2015 • Spaziano 2017 • Silaschi 2017 • Grubitzsch 2017
Tam 2018	Desde 1946 a marzo 2017	Comparación de VIV-TAVI o redo-cirugía de sustitución y al menos un desenlace de interés.	<ul style="list-style-type: none"> • Erlebach 2015 • Santarpino 2016 • Ejiofor 2016 • Spaziano 2017 • Silaschi 2017 • Grubitzsch 2017
Takagi 2019	Hasta octubre 2017	Estudio comparativo: La población de estudio son pacientes con bioprótesis degenerada asignados a VIV-TAVI frente a redo-cirugía de sustitución y que en los desenlaces estudiados se incluya mortalidad por cualquier causa.	<ul style="list-style-type: none"> • Erlebach 2015 • Santarpino 2016 • Ejiofor 2016 • Spaziano 2017 • Silaschi 2017 • Grubitzsch 2017

Como se aprecia en la Tabla 3, todas revisaron los mismos trabajos, excepto la RS de Neupane et al., que excluyó los estudios de Santarpino et al. y Ejiófor et al.

En todas las RS, los trabajos incluidos eran estudios observacionales retrospectivos. Todos ellos fueron calificados como de calidad baja fundamentalmente porque no ofrecen justificación de la elección de estudios observacionales y no ofrecen el resultado en la valoración del riesgo de sesgo. La valoración fue realizada por dos autores de forma independiente utilizando los criterios de Amstar.

Dado que prácticamente todos los trabajos incluidos en las distintas revisiones son los mismos y los desenlaces estudiados también, se decidió utilizar el trabajo de Tam 2018 puesto que contenía los 6 estudios, realizaron ajuste mediante propensity scores para obtener muestras de estudio equilibradas para distintos factores de confusión entre los grupos de pacientes expuestos a las dos técnicas evaluadas y sus resultados ofrecen la información necesaria para la decisión para el cálculo de los riesgos absolutos.

La búsqueda de EC u observacionales posteriores a la fecha de cierre de la RS elegida mostró, además del trabajo de Deharo et al. aportado por los autores clínicos, los 11 estudios recogidos en el Anexo 1 (1.3.2)

En el Anexo 1 (1.3) se muestran además 13 estudios considerados cómo bibliografía secundaria de citas a las RS y 5 trabajos incluidos en las RS con adecuado control del sesgo de selección.

De los 29 estudios encontrados, se seleccionaron solo 7 para lectura a texto completo (ver Anexo 1.2). De estos 7, 5 se desestimaron, pues 1 no incluía sustitución de prótesis quirúrgica degenerada, otro solo incluye un tipo de prótesis degenerada y 3 son estudios con baja potencia o insuficiente control de factores de confusión. Así que para responder esta pregunta se seleccionaron, además de la RS de Tam et al. los 3 siguientes para contestar a la pregunta.

Trabajo	Diseño, procedencia y muestra	Control de confusores	Métodos estadísticos	Desenlaces principales
Deharo 2020	Prospectivo Multicéntrico n=1434	Propensity score	Modelos de riesgo proporcional	Mortalidad y desenlaces a 30 días. Mortalidad y otros desenlaces a 4 años.

Trabajo	Diseño, procedencia y muestra	Control de confusores	Métodos estadísticos	Desenlaces principales
Hirji 2020	Prospectivo Multicéntrico n=4362	Propensity score	Regresión logística	Mortalidad y desenlaces relacionados con el procedimiento a 30 días.

Es preciso señalar que la evidencia disponible parte de la revisión de estudios observacionales. No ha sido posible identificar ensayos clínicos que evalúen de forma directa las dos intervenciones de interés en los pacientes con una situación clínica como la propuesta en esta pregunta.

En todos los trabajos incluidos, la asignación al tratamiento fue realizada por equipos multidisciplinares, o no se describe como se hizo esta asignación; en cualquier caso, esta asignación se realizó basándose en las características clínicas de los pacientes, este hecho hace que existan diferencias notables entre los pacientes asignados a cada tratamiento. Para minimizar el sesgo de asignación todos los trabajos publicados desde 2018 y algunos de los incluidos en las revisiones sistemáticas intentan el control mediante la creación de submuestras apareadas con la técnica de propensity score.

La información necesaria para elaborar los perfiles de la evidencia ha sido obtenida de distintos trabajos, tal y como se indica en dichas tablas, principalmente de los trabajos de Seedek 2019 y Hirji 2020 aunque cierta información sobre resultados “hemodinámicos” se obtuvieron de la revisión de Tam 2018. La heterogeneidad de los datos presentados en los distintos trabajos, especialmente la derivada de las variables incluidas en los propensity scores, hacía que la realización de un metaanálisis fuese muy compleja y posiblemente la información aportada sería de menor calidad, dado que los estudios utilizados eran de muestras muy grandes y con bajo riesgo de sesgo.

5.1.2. Principales resultados de efectividad y seguridad

En las revisiones sistemáticas, 4 de los 6 trabajos incluidos no incluyen técnicas para minimizar el sesgo de selección, por ello en general, los pacientes asignados al procedimiento de VIV son de mayor edad, se les estima mayor riesgo quirúrgico, presentan mayor comorbilidad, como diabetes, y mayor frecuencia de enfermedad coronaria en las distintas muestras. En general, todos los pacientes tenían una valoración de riesgo

quirúrgico alto o intermedio, aunque se asignaron preferentemente a la REDO-cirugía aquellos pacientes con riesgo quirúrgico limitado o que a pesar de presentar riesgo quirúrgico moderado-alto precisaban una intervención asociada, como otra cirugía válvula o coronaria. Este sesgo en la selección hace que el grado de certeza proporcionada por la evidencia disponible sea muy bajo.

Los desenlaces evaluados se han dividido en tres grupos:

- A. Resultados relacionados con la seguridad del procedimiento.
- B. Resultados ligados con la hemodinámica y ajuste de los dispositivos instalados.
- C. Resultados relacionados con la efectividad a largo plazo.

Los distintos resultados han sido resumidos en las tablas de perfil de la evidencia del Anexo 1(1.4)

Resultados relacionados con la seguridad del procedimiento.

El metaanálisis de Tam DY et al. mostró una menor mortalidad a 30 días: 38 menos por 1000 (IC₉₅: - 51 a -16) y menor estancia en UCI: 1.79 días menor (IC₉₅: -2.41 a -1.16) entre los pacientes que recibieron VIV frente a los reoperados. También se comprobó, en el estudio de Hirji S et al. que era dos días menor la estancia media global (IC₉₅: -2.7 a -1.3), así como los reingresos de 6 menos por 1000 (IC₉₅: -37 a 28), aunque esta última diferencia no fue significativa.

El estudio de Deharo P et al. mostró una menor frecuencia, no significativa, en el IAM en los 30 días tras la intervención a favor del VIV frente a los reoperados: 3 menos por 1000 (IC₉₅: - 4 a 9) y una mayor aparición de ictus en esos 30 días, tampoco la diferencia fue significativa, 6 más por 1000 (IC₉₅: -2 a 33). Sí se demostró asociación estadísticamente significativa en el desarrollo de fibrilación auricular, 35 menos por 1000 (IC₉₅: - 38 a -25) en el grupo VIV frente a REDO-cirugía, aunque se implantaron más marcapasos entre los pacientes VIV frente a los pacientes sometidos a cirugía, 127 más por 1000 (IC₉₅: 78 a 188). Esta diferencia fue estadísticamente significativa.

El estudio de Hirji S, et al. también muestra que los pacientes sometidos a VIV desarrollaron menos insuficiencia renal, 39 menos por 1000 (IC₉₅%; -81 a 12). Esta diferencia tampoco fue estadísticamente significativa.

Resultados ligados con la hemodinámica y ajuste de los dispositivos instalados.

Seleccionamos la RS de Tam DY et al. para dar respuesta a las variables incluidas en este epígrafe. Sólo se muestran resultados significativamente distintos para la desproporción excesiva entre prótesis-paciente que fue menor en los pacientes sometidos a cirugía: 87 más por 1000 pacientes con VIV (IC_{95%}: 6 a 344). No se puede demostrar que exista diferencia significativa en el resto de los desenlaces evaluados, aunque todos fueron más elevados en el grupo de VIV frente a cirugía. Insuficiencia valvular post-procedimiento moderada o grave [161 más por 1000; (IC_{95%}: - 9 a 801)]; gradiente transprotésico post-procedimiento [MD 0.81 mm Hg más alto. (IC_{95%}: - 4.53 a 6.15)]; presencia de moderada o importante regurgitación [161 más por 1000 (IC_{95%}: - 9 a 801)].

Resultados relacionados con la eficacia largo plazo.

Solo el estudio de Deharo P. et al. abordan los desenlaces a largo plazo, considerando un seguimiento de 516 días de mediana. En este estudio, tal y como se muestra en la tabla de GRADE del Anexo 1 (1.5), se puede apreciar que ninguno de los resultados de las variables analizadas muestra diferencias estadísticamente significativas a favor o en contra de una u otra intervención analizada.

Dicho esto, cabe señalar que para la mortalidad a largo plazo VIV muestra 29 casos más por cada mil pacientes intervenidos (IC_{95%}: - 18 a 90); también a largo plazo hay más aparición de ictus en el grupo de VIV frente a REDO-cirugía: 16 más por 1000 (IC_{95%}: - 8 a 55), y hospitalización por insuficiencia cardiaca, 74 más por 1000 (IC_{95%}: 20 a 143). La variable combinada que incluye muerte de causa cardiovascular, ictus por cualquier causa, infarto de miocardio y rehospitalización por insuficiencia cardiaca también mostró una tendencia mayor pero no estadísticamente significativa en el grupo sometido a reemplazo valvular por VIV, 59 más por 1000 (IC_{95%}: - 3 a 134); tampoco se demuestra asociación con la aparición de fibrilación auricular, 15 menos por 1000 (IC_{95%}: - 40 a 21).

No hemos podido identificar originales que evaluaran la calidad de vida o la capacidad para el ejercicio de los pacientes.

5.1.3. Resumen de la evidencia

Respecto a las evidencias sobre las mejoras de la valve in valve (VIV) frente a cirugía (REDO-cirugía) en los pacientes con válvula protésica

degenerada y riesgo alto o intermedio para cirugía cardiaca, es preciso señalar que la confianza en la evidencia publicada es muy baja, debido principalmente a la naturaleza observacional de los estudios originales. En todos ellos, la asignación no aleatoria de la intervención, hizo que los pacientes asignados al grupo REDO-cirugía fuesen de menor riesgo quirúrgico que los asignados a VIV y es de importancia reseñar que algunos estudios originales provenían de registros o estudios multicéntricos que presentaban cierta disparidad en la selección de pacientes, en la práctica de las intervenciones estudiadas y en la evaluación de los desenlaces. Por todo esto, hay que señalar que la fuerza de la evidencia es muy baja y la mayoría de las estimaciones globales de los efectos son imprecisas.

Teniendo en cuenta la incertidumbre planteada, las mejores evidencias encontradas señalan que los resultados obtenidos no muestran diferencias significativas entre los dos procedimientos para la mayor parte de los desenlaces hemodinámicos estudiados, excepto para la discordancia entre prótesis-paciente que es menor en el grupo de cirugía (87 más por 1000 pacientes con VIV –de 6 más a 344 más–). Para el resto de las variables analizadas, insuficiencia valvular post-procedimiento, gradiente transprotésico post-procedimiento o regurgitación, se muestra una tendencia no significativa a favor de la cirugía.

Cuando se analizan las variables de seguridad, solo la aparición de fibrilación auricular mostró una disminución significativa en el grupo de VIV, en los primeros 30 días [35 menos por 1000 (de 38 menos a 25 menos) en el grupo VIV frente a REDO-cirugía]. El resto de las estudiadas (IAM, ictus, marcapasos e insuficiencia renal) no mostraron una diferencia estadísticamente significativa a favor o en contra de una de las dos.

Respecto a las variables más duras, como mortalidad, reingreso o estancia en UCI hay que diferenciar si estas variables se estudian en el momento cercano a la intervención o a lo largo de los meses. Así, cuando se estudia la mortalidad a 30 días, o la estancia en UCI, la estancia media global o los reingresos, todas las variables analizadas muestran beneficios estadísticamente significativos a favor de la VIV, excepto para los reingresos que muestran la misma tendencia, aunque la diferencia no es significativa. Sin embargo, cuando estas variables de eficacia se analizan a largo plazo, con un seguimiento mediano de 516 días, estos beneficios se pierden, e incluso se muestra una tendencia a mejores resultados con cirugía, aunque igualmente no significativa. Desdichadamente, no ha sido posible encontrar un análisis fraccionado en el tiempo de la incidencia comparada de estos desenlaces.

5.2. Eficacia y seguridad del implante valvular aórtico transcatóter (TAVI) Valve in Valve (VIV) en pacientes con bioprótesis aórtica quirúrgica degenerada (existencia de reestenosis, regurgitación o ambas) y que presentan un riesgo quirúrgico bajo para recambio protésico mediante cirugía abierta.

En esta pregunta, evaluamos la eficacia y seguridad del procedimiento VIV en comparación con la cirugía en este grupo de pacientes con riesgo quirúrgico bajo.

5.2.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica y selección de estudios

Utilizando las estrategias de búsqueda descritas en el Anexo 2, no ha sido posible identificar ningún trabajo adecuado para resolver la pregunta de investigación.

Ciertos trabajos (algunos de ellos identificados en la pregunta 1 y otros en búsqueda de la presente) podrían ser utilizables para obtener información sobre la efectividad de la sustitución mediante cirugía de las prótesis quirúrgicas degeneradas, puesto que los pacientes intervenidos quirúrgicamente, son pacientes con riesgo quirúrgico limitado, aunque no de bajo riesgo. Por otro, ha sido imposible identificar trabajos que incluyesen pacientes de bajo riesgo, aunque este fuese relativo, que hubieran recibido la sustitución de la prótesis degenerada mediante un procedimiento VIV. Por esta razón, ni siquiera ha sido posible realizar un estudio comparado de evidencias secundarias.

En la actualización de la búsqueda realizada en diciembre de 2020, se utilizaron las mismas estrategias de búsqueda descritas en el anexo 2.1. Los trabajos identificados en esta nueva búsqueda fueron leídos todos a texto completo y ninguno de ellos pudo aportar información útil para la resolución de esta pregunta. Los motivos de esta exclusión se describen en la tabla de dicho anexo.

5.2.2. Análisis cualitativo

A la vista de la ausencia de estudios que pudieran recoger las evidencias más adecuadas sobre esta indicación, se propuso un consenso de expertos para resolver algunos escenarios y cuestiones relevantes planteadas por el equipo investigador sobre la pregunta planteada sobre eficacia y seguridad del implante valvular aórtico transcatóter (TAVI) Valve in Valve (VIV) en pacientes con bioprótesis aórtica quirúrgicas degeneradas y que presentan un riesgo quirúrgico bajo para recambio protésico mediante cirugía abierta.

Para ello, se realizó un método Delphi modificado, previsto en 2 rondas, aunque el amplio grado de acuerdo conseguido en la primera ronda permitió que se enviara al grupo las conclusiones, sin requerir de un nuevo cuestionario intermedio. El grupo coordinador y de autores del informe establecieron un cuestionario con 5 ítems principales, sobre el planteamiento terapéutico en pacientes de bajo riesgo. El grupo consultado estaba constituido por 10 expertos, 5 cardiólogos intervencionistas y 5 cirujanos cardiacos de hospitales públicos del país, seleccionados por los autores del documento.

Los miembros del panel contestaron todas las preguntas con un alto grado de acuerdo.

El cuestionario enviado, las respuestas obtenidas y el grupo de panelistas se describe en el Anexo 2

Las conclusiones del cuestionario son las siguientes. (Las respuestas se indican en forma de número de respuestas favorables/número total de respuestas).

1. *A la pregunta: En tu opinión y teniendo en cuenta la experiencia en tu centro, un paciente que en el momento de plantearse la REDO-cirugía tiene una edad menor de 65 años, sin comorbilidad asociada, que no ha desarrollado HTP, la FEVI está conservada y no presenta injertos coronarios permeables, ¿podría ser considerado de bajo riesgo quirúrgico para REDO-cirugía?*
 - a. 7/10 contestaron que siempre sería considerado como de bajo riesgo.
 - b. 3/10 que en alguna ocasión
 - c. 0/10 opinaron que este tipo paciente no se consideraría nunca de bajo riesgo quirúrgico.

Respecto a la consulta específica sobre si la edad considerada en la pregunta sería una variable a destacar:

- La mayoría (6/10) opinan que el paciente tipo de la pregunta se consideraría como de bajo riesgo hasta los 70 años.
- 2/10 suben ese límite hasta los 75.
- 1/10 considera riesgo bajo hasta los 80 años.
- 1/10 considera que entre intervalo entre 60 y 70 habría que discutir otras variables, pues la edad no sería por si misma determinante.

Cuando se les interrogó sobre los factores de riesgo que conforman el perfil de alto riesgo quirúrgico, con gran acuerdo, la mayoría de los expertos identifican: la existencia de arteria mamaria izquierda permeable o la arteria mamaria derecha permeable in situ y la presencia de insuficiencia renal, enfermedades pulmonares crónicas, arteriopatía periférica, cardiopatía isquémica y bloqueo de rama.

Otros factores cuya presencia obligaría a ajustar el riesgo serían el antecedente de radioterapia torácica, calcificación pericárdica grave o aorta en porcelana. También la cirrosis hepática a partir de Child B, pues C ya sería contraindicación formal a la cirugía.

La mayoría coinciden que las anteriores comorbilidades son más importantes que la edad a la hora de configurar el perfil de riesgo del paciente para redo cirugía.

2. A la pregunta *¿con qué frecuencia te encuentras este tipo de enfermo de bajo riesgo quirúrgico?*

- a. Todos refieren que lo encuentran alguna vez y señalan que en el último año todos ellos han tratado al menos a un paciente con estas características (rango de 1 a 10 pacientes/año).
- b. Reconocen que no es fácil encontrar este grupo de pacientes, excepto en mujeres en edad fértil, pues la mayoría de estos pacientes tienen edad avanzada y comorbilidades.
- c. También señalan que, a pesar de ser una proporción numéricamente poco relevante en el momento actual, la edad media de los pacientes a los que se les implanta una prótesis biológica ha disminuido paulatinamente y será cada vez un escenario más frecuente la presencia de pacientes con bajo riesgo quirúrgico que requerirán un recambio de prótesis degenerada. Se indica que, en nuestro medio, existe una apreciable proporción de pacientes de

menos de 65 años portadores de prótesis biológicas (según un registro nacional multicéntrico voluntario reciente, el 20% de los pacientes de menos de 65 años portadores de prótesis aórtica tienen implantada una prótesis biológica). Un porcentaje importante de pacientes precisarán recambio valvular cuando tengan una edad inferior a 65-70 años (especialmente si el implante se realizó cuando tenía menos de 55 años), según uno de los expertos el procedimiento VIV ya supone el 5% de los procedimientos TAVI.

3. A la pregunta sobre si ¿en pacientes de riesgo quirúrgico bajo en qué situaciones elegirías Redo-cirugía para el recambio de la prótesis degenerada.

- a. 4/10 contestan que siempre.
- b. el resto 6/10 que algunas veces.
- c. Ninguno refiere que nunca lo haría.

La decisión de la cirugía sería más fuerte en caso de riesgo asociado al procedimiento de VIV, como en pacientes con alto riesgo de oclusión coronaria, o malos accesos vasculares, o si existe fuga periprotésica además de degeneración de la prótesis, o prácticamente todos (9/10) indicarían cirugía si hubiera otro motivo por el que realizar una intervención quirúrgica concomitante. Un miembro del panel señala además que en el caso que la degeneración presente estenosis aórtica también se decantaría más por la cirugía.

4. A la pregunta sobre ¿en cuáles de estos pacientes con bajo riesgo quirúrgico elegirías TAVI?

- a. 6/9 la elegirían alguna vez
- b. 1/9 elegirían siempre TAVI.
- c. 2/9 nunca elegiría TAVI en pacientes de bajo riesgo.

Las razones para elegir TAVI o cirugía en cada caso son las mismas que en la pregunta anterior, el mayor límite para VIV es el riesgo alto de oclusión del ostium coronario y un acceso vascular complejo. El mayor obstáculo para REDO-cirugía lo constituyen las aortas severamente calcificadas o en porcelana.

5. A la pregunta: “En tu centro, en la decisión del procedimiento para recambio de una bioprótesis degenerada: ¿se toman en sesiones multidisciplinares "Heart Team"? ¿Existe un protocolo específico? ¿Se tiene en cuenta la participación del paciente en la toma de decisiones?

- a. Los expertos contestaron 9/10 que las decisiones se toman en sesiones multidisciplinares "Heart Team", aunque 7/10 indican que no existe un protocolo específico; por otra parte, 7/10 opinaron que en la toma de decisiones se tiene en cuenta la participación del paciente.

Estas respuestas fueron matizadas con los siguientes comentarios:

- El paciente realmente no decide, sino que muestra su acuerdo (o no) en la decisión tomada en el Heart-Team.
- Dejar al paciente la responsabilidad de decidir lo que el Heart-Team estima que es mejor para él, sería una dejación de funciones por parte del médico.
- Si las 2 opciones son factibles y el paciente se inclina por una de ellas, se intenta respetar su decisión.
- Para que el proceso de información sea el adecuado, en este proceso de información debería participar cardiólogos y cirujanos cardiacos, preferiblemente de forma simultánea.
- Igual de importante es permitir que el paciente disponga de tiempo suficiente para asimilar la información y trasladar su decisión.
- Debería existir esa información global al paciente, evitando sesgos por unos u otros profesionales, ya que el paciente se inclinaría hacia lo que nosotros queramos convencerle.

5.3. Eficacia y seguridad del implante valvular aórtico transcatóter (TAVI) Valve in Valve (VIV) en pacientes con bioprótesis aórtica degenerada (existencia de reestenosis, regurgitación o ambas), implantada mediante procedimiento TAVI

5.3.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica y selección de estudios

La búsqueda orientada a esta pregunta, debido a la ausencia de términos normalizados se realizó con un abordaje muy sensible, utilizando una variedad de términos y en todos los campos posibles (full text). Además, se realizó búsqueda con los mismos términos en título y resumen para ganar especificidad. Posteriormente, fueron filtrados en dos pasos, inicialmente tras lectura de títulos y resúmenes y en un segundo paso con la lectura a texto completo. Las estrategias de búsqueda y el proceso de selección se encuentran descritos en el Anexo 3.

No ha sido posible identificar trabajos que de forma directa permitan comparar la afectividad de REDO-TAVI frente a cirugía en el recambio de una TAVI degenerada. Por esta razón, se procuró identificar estudios observacionales que permitieran describir la frecuencia de los distintos desenlaces en pacientes sometidos a cada una de las dos técnicas por separado.

En la búsqueda se pudo observar que los trabajos relacionados con la eficacia de la cirugía consistían en descripciones de casos únicos sin apenas descripción de los desenlaces de interés, mientras que entre los trabajos identificados con el resultado de la sustitución mediante TAVI existían series de casos amplias con descripción de algunos de los desenlaces. Por estas razones, los criterios de selección de los trabajos fueron distintos para los dos procedimientos de sustitución y el valor de evidencia disponible también lo fue.

Se han podido localizar 5 publicaciones (apartado 3.5 del Anexo 3) en los que se describe el tratamiento en distintos casos en los que se realizó

reemplazo de una bioprótesis degenerada implantada inicialmente por procedimiento transcatóter, mediante cirugía.

Fueron identificados tres trabajos (apartado 3.5 del Anexo 3) que permiten aportar información sobre el resultado de reponer una TAVI (REDO-TAVI) como tratamiento para la degeneración estructural de una TAVI. Todos ellos son estudios observacionales cuyo objetivo es describir el resultado de la práctica de implantar una TAVI para reemplazar un dispositivo TAVI malfuncionante y en ninguno se presentan datos de tratamientos alternativos o grupo control.

Se decidió resumir la información aportada por estos trabajos y eventualmente ofrecer análisis descriptivo de los ítems en los que fuera posible el cálculo. Se evaluó el riesgo de sesgo de estos originales con la ayuda de la herramienta diseñada por el JBI52 (Joanna Briggs Institute)

Los resultados se muestran en el Anexo 3.6.2.

En diciembre de 2022, se actualizó la búsqueda utilizando los mismos criterios de búsqueda descritos en el Anexo 3. Como en la búsqueda original no se identificaron estudios en la se presentasen comparaciones directas entre la sustitución del dispositivo degenerado por TAVI frente a la sustitución quirúrgica. Fue posible identificar dos trabajos (anexo 3.4) que mostraban resultados para distintos desenlaces del reemplazo por TAVI. Los resultados de estos trabajos son semejantes a los mostrados en el anexo 3.6.2. y por esta razón no han sido incluidos.

5.3.2. Principales resultados de efectividad y seguridad

5.3.2.1. Resultados de cirugía de reemplazo

Las características clínicas de los pacientes intervenidos quirúrgicamente para explantar TAVI se describen en la tabla del Anexo 3.6.1. La edad de los pacientes es variable (59 a 86 años) y en ninguno de ellos se presenta una evaluación formal del riesgo quirúrgico. Los pacientes referidos en los artículos publicados presentaban gran afectación clínica derivada de regurgitación severa y elevados gradientes.

También se describen los tipos de TAVI y algunos desenlaces clínicos. Estos cinco casos descritos precisaron la intervención quirúrgica debido a su mala situación clínica, debida principalmente a regurgitación acompañada en algunos casos de estenosis. El tiempo transcurrido es variable (rango: 4 meses a 5 años) y en dos de los casos el funcionamiento de la TAVI era

deficiente desde un corto espacio de tiempo desde la implantación. Todos los autores refieren los casos como excepcionales, aunque manifiestan que la sustitución de los dispositivos se realizó sin complicaciones y sin gran complejidad.

La recopilación de los casos identificados no permite hacer una estimación agrupada de los efectos observados, tanto por variabilidad de la información aportada como por la inconsistencia de esta.

En cuanto a los resultados de los casos clínicos reportados, hay que destacar que las complicaciones postoperatorias se comunicaron solo en tres de las cinco publicaciones (dos publicaciones no informaban), siendo calificadas como relevantes (sin más indicación) en uno de ellos, mientras que en los otros dos casos se comunicó un postoperatorio sin complicaciones. Respecto a resultados más allá del postoperatorio inmediato, sólo una de las publicaciones informaba, aunque de forma poco precisa, de “buen estado, ecocardiograma que muestra buen funcionamiento tras varios meses de seguimiento”.

5.3.2.2. Resultados de REDO-TAVI

Sobre los resultados del procedimiento REDO-TAVI ha sido posible identificar tres publicaciones que describen series de casos sin controlar. La descripción de las características de las tres publicaciones se resume a continuación.

Trabajo	Diseño	n	Periodo de estudio	Criterios de inclusión	Intervalo libre	Riesgo de sesgo
Schmidt 2016	Cohorte retrospectiva	19	2008-15	<ol style="list-style-type: none"> 1) Pacientes sintomáticos que requirieron hospitalización 2) Estenosis o regurgitación significativa 3) Aparición al menos 30 días después de la TAVI 	Mediana: 644 días RIC [191-1831]	Calidad Moderada: <ul style="list-style-type: none"> • Insuficiente descripción de los criterios de inclusión y del modo de reclutamiento

Trabajo	Diseño	n	Periodo de estudio	Criterios de inclusión	Intervalo libre	Riesgo de sesgo
Barbanti 2016	Registro internacional	50	2014-16	1) Regurgitación para-avalvular moderada o severa, o bien, degeneración estructural de la TAVI, o ambas.	Media (SD) 812 (750)	Calidad Moderada: • Insuficiente descripción de los criterios de inclusión y del modo de reclutamiento
Landes 2000	Registro internacional retrospectivo	212 (1)	No descrito	Estudios prospectivos o retrospectivos que comuniquen comparaciones directas de desenlaces tras VIV-TAVI o REDO-cirugía de sustitución en pacientes con bioprótesis valvular aórtica degenerada.	Al menos 1 año.	Calidad Alta.

⁽¹⁾ Se incluyen en esta revisión únicamente los pacientes que precisaron REDO-TAVI después de 1 año de la implantación del primer dispositivo.

Las tres son publicaciones derivadas de pacientes objeto de seguimiento tras la implantación de una TAVI. Todos los pacientes presentaron sintomatología relevante y hallazgos en los estudios ecocardiográficos que indicaban el mal funcionamiento de la TAVI. El intervalo libre desde la implantación de la TAVI inicial y la segunda (REDO-TAVI o REDO VIV) fue variable, aunque en los tres estudios se descartaron aquellos pacientes en los que el funcionamiento fue defectuoso desde el inicio. La calidad de los trabajos fue juzgada como moderada-alta, aunque es preciso considerar que son estudios observacionales y que el registro de los casos es voluntario y podrían tener cierto riesgo de sesgo de selección.

Se ha resumido toda la información relevante a partir de las publicaciones identificadas en las tablas del Anexo 3.6.2.

En términos generales los pacientes eran mayoritariamente hombres, con edades alrededor de 78 años, con gran afectación clínica (NYHA III-IV en más del 70% de ellos) y alto riesgo quirúrgico.

La ausencia de datos y la variabilidad en las formas de determinar algunos desenlaces hacen que el cálculo de estimadores conjuntos no sea

posible para algunos desenlaces, en estos casos se hace una descripción narrativa de esos desenlaces; el resto se describen mediante los estimadores conjuntos que han podido ser calculados:

- Empleando los criterios de VARC-2 se consideró que el procedimiento fue exitoso en el 85,9% de los casos [IC_{95%}: 79.9 a 90.78] este es el que se evalúa solo en 2 trabajos.
- La mortalidad por cualquier causa en los primeros 30 días post procedimiento puede estimarse en 1.93% [IC_{95%}: 0.5 a 4.8].
- En cuanto a las complicaciones periprocedimiento:
 - La frecuencia de ictus grave se comunica en 3 trabajos y puede estimarse en 0.93% [IC_{95%}: 0.11 a 3.4].
 - La incidencia de complicaciones vasculares graves y/o sangrado importante puede ser estimada en 7.24% [IC_{95%}: 4.1 - 11.7].
 - La necesidad de implantación de novo de marcapasos permanente se puede estimar en 10.4% [IC_{95%}: 6.4 a 15.6].
- En lo referido a la evaluación funcional los gradientes resultantes están en cifras medias cercanas a 12-15 mm Hg y la presencia de regurgitación moderada-severa (grado II) puede ser estimada en el 5.79% [IC_{95%}: 3.0 a 9.9]. El desajuste prótesis-paciente fue solamente comunicado por uno de los trabajos, siendo además el de menor efectivo. Fue de un 5% (1 de los 19 pacientes incluidos).
- En cuanto a los desenlaces a largo plazo, únicamente la supervivencia es referida en todos los trabajos evaluados; aunque la técnica estadística empleada es variable, podría estimarse que la supervivencia al año del procedimiento podría ser próxima al 85%. El gradiente al año fue evaluado por dos trabajos, aunque el resultado más utilizable indica que su media fue de 12,9 mm Hg (SD 9,0) siendo determinado en 131 pacientes.
- El resto de los desenlaces de interés no fueron comunicados en los trabajos identificados.

5.3.3. Resumen de la evidencia

Antes de exponer los resultados del análisis de la literatura revisada, es preciso, señalar que la evidencia disponible parte de la revisión de estudios observacionales en el caso de REDO-TAVI y de casos aislados en los de reemplazo a través de cirugía. No ha sido posible identificar ensayos

clínicos que evalúen de forma directa las dos intervenciones de interés en los pacientes con una situación clínica como la propuesta en esta pregunta.

En relación con la evidencia sobre el abordaje de la sustitución de una TAVI degenerada, es preciso señalar que no existe evidencia que permita comparar la efectividad de la extracción quirúrgica del dispositivo y su reemplazo por una nueva prótesis frente a la aposición de una nueva TAVI sobre la anterior (REDO-TAVI o REDO-VIV). No ha sido posible identificar estudios comparados, ni siquiera observacionales, ni ensayos clínicos.

Los estudios observacionales sobre la efectividad del abordaje quirúrgico se limitan a unos estudios descriptivos de la técnica quirúrgica empleada y el resultado en casos aislados, permiten únicamente sugerir la posibilidad de realizar este tratamiento con éxito, pero no permiten realizar conclusiones más allá de enunciar esta posibilidad de tratamiento, además los resultados comunicados son muy poco detallados.

Por otro lado, los trabajos identificados sobre la aposición de una nueva TAVI, aun siendo estudios observacionales sin grupo control, han sido valorados como de calidad moderada-alta pues son series de casos, provenientes de registros estructurados, aunque la representatividad no fue del todo bien definida, pues no se define con precisión la selección de pacientes y la evaluación de los desenlaces no es uniforme. Por todo esto, podríamos señalar que la fuerza de la evidencia es baja.

Teniendo en cuenta los anteriores comentarios, el análisis conjunto de la evidencia identificada muestra que los resultados evaluados al año de la intervención parecen aceptables, dadas las características clínicas de los pacientes: la supervivencia actuarial podría ser cercana al 86% (estimación puntual de un único estudio) y los gradientes podrían tener una media de 12.9 mm Hg (estimación puntual de un único estudio SD=9.0 mm Hg); no ha sido posible identificar estudios que mostrasen resultados para el resto de los desenlaces de eficacia.

Respecto a la seguridad y desenlaces periprocedimiento se muestran en el Anexo 3.6.2.; se comunica una tasa de éxito del procedimiento (criterios de VARC-2) del 85.9% [IC_{95%} 79.9 a 90.78], con una mortalidad a 30 días del 1.93% [IC_{95%} 79.9 a 90.78], una incidencia de ictus grave o incapacitante de 0.93% [IC_{95%} 0.1 a 3.4], las complicaciones vasculares graves o sangrado grave se dieron en el 7.24% [IC_{95%} 4.1 a 11.7] y fue precisa la implantación “de novo” de marcapasos permanente en al 10.41% [IC_{95%} 6.4 a 15.6] de los pacientes. El resto de los desenlaces relacionados con la seguridad del procedimiento no fueron descritos o no lo fueron en forma suficientemente específica.

Respecto a los resultados “funcionales” inmediatos fueron evaluados de formas poco homogéneas y los resultados expresados también con diversidad que dificultó la estimación agrupada, aun así, es posible resumir que los gradientes postimplantación son aceptables oscilando el promedio alrededor de 12mm Hg (estimación puntual del estudio con mayor efectivo SD:7.5) y la regurgitación moderada o severa solamente apareció en 5.79% [IC_{95%} 3.0 a 9.9].

6. Discusión

Las GPC actuales recomiendan el empleo de TAVI en la sustitución de válvula aórtica nativa para los pacientes de alto riesgo quirúrgico, pero progresivamente está apareciendo evidencia de que el resultado en pacientes de riesgo intermedio e incluso bajo, son equiparables entre la cirugía y el procedimiento de implante percutáneo (TAVI).

La evidencia de la TAVI en el tratamiento de la estenosis aórtica sobre válvula nativa se fundamenta en varios estudios aleatorizados que se han llevado a cabo en pacientes rechazados para cirugía (PARTNER-1B), con alto riesgo quirúrgico (PARTNER-1A y Corevalve-US), riesgo quirúrgico intermedio (NOTION, PARTNER-2 y SURTAVI) y riesgo quirúrgico bajo (PARTNER-3 y Evolut-LR). En estos estudios, la TAVI ha demostrado mejorar la supervivencia en comparación con el tratamiento médico en pacientes rechazados para cirugía y ofrecer la misma supervivencia que la cirugía, pero con menor incidencia en la mayor parte de las complicaciones (insuficiencia renal, fibrilación auricular, hemorragia mayor e incluso ictus) en el resto de los grupos de pacientes, independientemente del riesgo quirúrgico.

Aunque estas evidencias y recomendaciones conciernen a la sustitución de válvula nativa, se ha creído conveniente en este informe, que analiza la efectividad y seguridad del procedimiento VIV en la sustitución de bioprótesis aórticas degeneradas, analizar los resultados en todo el rango de riesgo quirúrgico y también en el grupo de pacientes cuya prótesis degenerada fue inicialmente implantada mediante procedimiento TAVI.

PREGUNTA 1.- Eficacia y seguridad del implante valvular aórtico transcatóter (TAVI) Valve in Valve (VIV) en pacientes con bioprótesis aórtica quirúrgica degenerada (existencia de reestenosis, regurgitación o ambas) y que presentan un riesgo quirúrgico intermedio o alto para recambio protésico mediante cirugía abierta.

Los autores de este informe, en el que se incluyen expertos en cirugía cardíaca y en intervencionismo cardíaco estructural, decidieron agrupar en una misma pregunta clínica a los pacientes con riesgo quirúrgico intermedio y alto, dado que la mayoría de los pacientes a los que teóricamente se les podría reemplazar la bioprótesis por ambas técnicas, son de riesgo quirúrgico intermedio o alto (por ser segunda intervención), y dado que no están bien definidos los límites entre riesgo intermedio y alto en las escalas de riesgo quirúrgico existentes, que a su vez deberían ser validadas en cada servicio quirúrgico en términos de discriminación y calibración .

El resumen de la evidencia presentado señala que la fuerza de la evidencia y la mayoría de las estimaciones globales de los efectos analizados son imprecisas.

Tal y como se señala en el texto, no existen ensayos clínicos aleatorizados que comparen el VIV y la cirugía en pacientes afectados de degeneración estructural grave de prótesis biológicas aórticas con riesgo quirúrgico intermedio o alto. En los estudios originales analizados, la asignación no aleatoria de la intervención determinó que los pacientes asignados al grupo REDO-cirugía fuesen de menor riesgo quirúrgico que los asignados a VIV.

En este escenario, la REDO-cirugía ha sido el tratamiento clásico, aunque probablemente ha existido un sesgo de selección, puesto que seguramente los pacientes de mayor riesgo quirúrgico han sido manejados sólo con tratamiento médico antes de la existencia de la TAVI. Ello es consistente con el hecho de que los estudios no aleatorizados que han comparado TAVI y REDO-cirugía en estos pacientes hayan mostrado peor perfil clínico de los pacientes tratados con TAVI. Aun así, en la mayor parte de los estudios comparativos con apareamiento por riesgo quirúrgico, los resultados de la TAVI valve in valve han sido al menos equivalentes a la REDO-cirugía (en los no apareados el resultado comparado depende mucho del riesgo de los pacientes asignados a cirugía).

A la hora de analizar los trabajos en relación del riesgo quirúrgico de los pacientes, hay que tener en cuenta que no todas las escalas de riesgo se aplican a todas las poblaciones. En este sentido, es preciso señalar que la escala de riesgo STS se aplica marginalmente en Europa, y que los estudios de validación en nuestro medio (Europa y España) ha mostrado una calibración y discriminación deficientes.

Además, los estudios originales analizados asignan un nivel de riesgo u otro a partir exclusivamente de los scores de riesgo de cirugía cardíaca y es preciso tener en consideración que la asignación de un paciente al grupo de riesgo quirúrgico alto no ha de fundamentarse exclusivamente en los

scores de riesgo. Las escalas de riesgo quirúrgico son herramientas que permiten aproximarnos a la estimación con carácter preoperatorio de la probabilidad del evento mortalidad hospitalaria. No obstante, el resultado de la aplicación de una escala de riesgo quirúrgico ha de integrarse con otra serie de parámetros no contemplados por dichas escalas de riesgo y que matizan sustancialmente el riesgo quirúrgico real. En este sentido, hay factores no reflejados en los scores de riesgo que determinan un riesgo quirúrgico alto: fragilidad, radioterapia torácica, aorta en porcelana, calcificación pericárdica, disfunción hepática (con un Child > 8 puntos).

La interpretación rígida de esta asignación de pacientes en función del riesgo quirúrgico puede determinar uno de los aspectos de distorsión en el análisis de los resultados.

En el resumen de la evidencia, se señala (aunque la fuerza de la evidencia es muy baja y la mayoría de las estimaciones globales de los efectos son imprecisas) que en las variables de seguridad no hay diferencias significativas entre los dos procedimientos. Del mismo modo, se señala que la mortalidad hospitalaria podría beneficiar al grupo VIV, pero que este beneficio podría perderse en favor de la cirugía cuando se analiza la mortalidad a medio-largo plazo.

Estos hallazgos informan de una aproximación a una adecuada selección de los procedimientos para pacientes individuales fundamentada en el riesgo de mortalidad periprocedimiento, compensándose el mayor riesgo de mortalidad periprocedimiento en los pacientes del grupo reintervención quirúrgica con una rentabilización del riesgo a largo plazo a partir de una mayor supervivencia. Aunque hay que insistir sobre el sesgo de selección de los pacientes sometidos a cirugía que en conjunto tenían un menor riesgo quirúrgico (valorados según diferentes scores) que los de VIV.

Este aspecto redunda en uno de los puntos cardinales que deberían tenerse en consideración en la toma de decisiones en escenarios clínicos complejos: la valoración del riesgo quirúrgico debería contemplar la experiencia y los resultados del equipo quirúrgico en reintervenciones y del equipo de hemodinámica en procedimientos VIV. Esto precisa conocer los resultados de los equipos quirúrgicos y de los equipos de hemodinámica en cada escenario concreto y asumir que las experiencias y resultados locales no son exportables ni importables.

Es precisamente en estos escenarios clínicos complejos donde un funcionamiento adecuado de los Heart Team es determinante para aportar eficiencia y seguridad a los procedimientos terapéuticos, y, por ende, seguridad y rentabilidad a los pacientes. En relación con este tema, serían de

gran utilidad registros que monitorizasen estas intervenciones y registrasen las razones por las que el Heart Team decide un procedimiento u otro.

PREGUNTA 2. Eficacia y seguridad del implante valvular aórtico transcatóter (TAVI) Valve in Valve (VIV) en pacientes con bioprótesis aórtica quirúrgica degenerada (existencia de reestenosis, regurgitación o ambas) y que presentan un riesgo quirúrgico bajo para recambio protésico mediante cirugía abierta.

Como se ha comentado, para responder a esta pregunta (pacientes con riesgo quirúrgico bajo) no se encontró ninguna evidencia que respondiera a la misma. Esto es explicable, en todo caso, ya que los pacientes con cirugía previa tienen una valoración de riesgo quirúrgico para REDO-cirugía, independientemente del score utilizado, no fácilmente encuadrable en riesgo bajo. Lo más habitual es que el rango de riesgo quirúrgico en el que podrían ser elegidas ambas técnicas (REDO-cirugía y VIV), sea intermedio o alto, dado que el procedimiento quirúrgico supone una segunda intervención.

No obstante, el equipo elaborador pensó, dado que en nuestro entorno el implante de prótesis biológicas en pacientes entre 50-65 años en las últimas dos décadas es considerable⁵³, (aumentando del 13% en el período 2000-2008, al 24% en 2009-2018), que podría existir un tipo de paciente con bioprótesis degenerada a edad relativamente joven, que pudiera ser considerado de riesgo bajo, y que respondiera al siguiente perfil: *Paciente que en el momento plantear la reintervención tiene una edad < 65 años, no tiene comorbilidad asociada, no ha desarrollado HTP, la FEVI está conservada y no presenta injertos coronarios permeables.*

Por otra parte, en la búsqueda de evidencia para esta pregunta, se encontró la dificultad adicional de que los scores de riesgo utilizados en los diferentes trabajos no son homogéneos. Es preciso tener en consideración, en primer lugar, que la escala de riesgo STS se aplica marginalmente en Europa, y que los estudios de validación en nuestro medio (Europa y España) han mostrado una calibración y discriminación deficientes. En segundo lugar, debería tenerse en cuenta que existen otros factores de riesgo no siempre reflejados en los scores, como fragilidad, radioterapia, aorta en porcelana, disfunción hepática y finalmente la experiencia y resultados de cada centro deben ser tenidos en cuenta a la hora de valorar el riesgo real.

Por todo ello se decidió, realizar un método Delphi modificado, previsto en 2 rondas, en caso de desacuerdo significativo en la primera ronda. El grupo coordinador y de autores del informe establecieron un cuestionario con 5 ítems principales, sobre el planteamiento terapéutico

en pacientes de bajo riesgo. El grupo consultado estaba constituido por 10 expertos, 5 cardiólogos intervencionistas y 5 cirujanos cardiacos de hospitales públicos del país, seleccionados por los autores del documento. Los miembros del panel contestaron todas las preguntas con un alto grado de acuerdo. En las respuesta del cuestionario con más acuerdo (ver Anexo 2), están la aceptación de la existencia de pacientes con prótesis quirúrgica degenerada que pueden considerarse de bajo riesgo quirúrgico que, aunque actualmente son poco frecuentes, podrían aumentar debido a la degeneración de bioprótesis implantadas a temprana edad; que en pacientes de edad menores de 75-80 años de edad, la edad no constituye el principal condicionante del riesgo quirúrgico, sino la presencia de comorbilidades y factores anatómicos; los expertos se decantan en pacientes con bajo riesgo por REDO-cirugía si hay riesgo en el procedimiento de VIV de oclusión coronaria o malos lechos vasculares, o si está indicada otra cirugía cardiaca concomitante y por VIV en los casos de aorta en porcelana, o comorbilidades que aumentan el riesgo quirúrgico (ver anexo 2). Según la mayoría de los expertos, la decisión sobre el tipo de intervención se suele tomar en el Heart Team, aunque se carece, en general, de protocolos estandarizados y, aunque se tiene en cuenta las preferencias del paciente cuando ambas técnicas están indicadas, expresan dudas de cómo se incluyen estas preferencias en la toma de decisiones.

PREGUNTA 3. Eficacia y seguridad del implante valvular aórtico transcatóter (TAVI) Valve in Valve (VIV) en pacientes con bioprótesis aórtica degenerada (existencia de reestenosis, regurgitación o ambas), implantada mediante procedimiento TAVI

No ha sido posible identificar trabajos que de forma directa permitan comparar la efectividad de REDO-TAVI frente a cirugía en el recambio de una TAVI degenerada. Los trabajos que analizan por separado ambas técnicas, si bien en el caso de REDO-TAVI, permitían describir la frecuencia de los distintos desenlaces (estudios observacionales), los referidos a la eficacia de la cirugía para el procedimiento de explante quirúrgico de la TAVI degenerada y el implante de una nueva prótesis consistían en descripciones de casos únicos, sin apenas descripción de los desenlaces de interés.

Posiblemente, la ausencia de literatura de calidad que muestre la eficacia del procedimiento de explante y reemplazo mediante cirugía, se deba a que el procedimiento es excepcional, y la gran mayoría de pacientes que se presentan como potenciales candidatos para valoración de este por degeneración estructural de la prótesis biológica percutánea (y no a fallos

precoces) son desestimados por el riesgo quirúrgico muy alto/prohibitivo que supone el explante quirúrgico tardío de una TAVI. Es importante reseñar que cuanto más tiempo pase desde el implante TAVI hasta la necesidad de explante, la posibilidad de neoendotelización de la prótesis e inclusión tisular de la misma en la raíz aórtica es mayor (prácticamente asegurada a partir de los 6-12 meses). Ello determina que el explante de estos dispositivos TAVI se asocia en un porcentaje muy elevado de casos a la necesidad de reconstrucción de la raíz aórtica, y a veces, en función del diseño de la prótesis, del tracto de salida del ventrículo izquierdo. Ello determina que en la mayoría de los casos la relación riesgo/beneficio no justifique el tratamiento quirúrgico.

A pesar de que algunos autores (Hernández-Vaquero 2019, ver Anexo 3), piensan que esta técnica es posible e incluso sencilla, y que otros (Malvindi 2017, ver Anexo 3) pronostican que esta técnica será más frecuente en el futuro, la realidad es que no hemos encontrado en la búsqueda más que cinco trabajos descriptivos de casos únicos, sin apenas descripción de los desenlaces de interés.

Respecto al procedimiento de implantar una nueva bioprótesis percutánea en los casos en que una primera TAVI está degenerada, (REDO-TAVI), nos hemos encontrado con la dificultad señalada por Vrachatis 2019^{54]} de la ausencia de un término que describa este procedimiento. Términos como “Russian doll concept” y “TAV(I)-in-TAV(I)” aparecen alternativamente en la literatura. TAVI-in-TAVI es el término más usado para referirse al manejo de situaciones agudas, en las que se produce un funcionamiento subóptimo de la bioprótesis durante el proceso de implantación. En esa situación, la principal causa de la implantación de una nueva TAVI, es la presencia de regurgitación aórtica (paravalvular o transvalvular). En este informe, se empleó el término de REDO-TAVI, (o REDO-VIV) por analogía al de REDO-Cirugía, por parecer adecuado para definir el procedimiento.

No habiendo sido posible identificar estudios comparados, (ni siquiera observacionales, ni ensayos clínicos) de ambas técnicas de tratamiento de TAVI inicial degenerada, matizamos que los trabajos sobre explante quirúrgico e implante de nueva prótesis permiten únicamente sugerir la posibilidad de realizar este tratamiento con éxito sin realizar conclusiones más allá de enunciar esta posibilidad, mientras que los trabajos identificados sobre la aposición de una nueva TAVI, (REDO-TAVI) aun siendo estudios observacionales sin grupo control, han sido valorados como de calidad moderada-alta pues son series de casos, provenientes de registros estructurados, aunque la representatividad no fue del todo bien definida,

Los resultados encontrados en los trabajos seleccionados de REDO-TAVI, muestran un éxito considerable del procedimiento (del 85.9%), con una mortalidad a 30 días del 1.93%, una incidencia de ictus grave o incapacitante de 0.93%, como desenlaces más importantes. Respecto a los resultados “funcionales” es posible resumir que los gradientes postimplantación son aceptables y la regurgitación moderada o severa solamente apareció en 5.79%

Hay que tener en cuenta, por una parte, que el procedimiento TAVI en válvula nativa está siendo un éxito y se ha ampliado el espectro de pacientes con esta indicación, utilizándose en pacientes con menor riesgo quirúrgico y más jóvenes, y por otra, que el intervalo de tiempo medio de durabilidad de una TAVI podría estar entre 5-10 años^{55,56}, por ello, en los próximos años habrá muchos pacientes que necesitarán un recambio de TAVI. En este sentido, parece necesario poder contar con estudios sólidos (registros poblacionales, ECA, etc), que permitan conocer la efectividad de las distintas opciones terapéuticas.

7. Conclusiones

Eficacia y seguridad del implante valvular aórtico transcatóter (TAVI) Valve in Valve (VIV) en prótesis aórticas degeneradas

Pregunta P1.
pacientes con riesgo
quirúrgico intermedio o alto

- La evidencia científica sobre la efectividad y seguridad de VIV frente a REDO-cirugía en el tratamiento de las bioprótesis aórticas degeneradas, en pacientes de riesgo quirúrgico alto o intermedio es débil, puesto que no hay estudios aleatorizados en este contexto.
- Los estudios existentes no aleatorizados muestran un perfil clínico de peor pronóstico de los pacientes tratados con VIV. Aun así, en la mayor parte de los estudios comparativos los resultados de VIV han sido al menos equivalentes a la REDO-cirugía.
- VIV constituye una buena alternativa a la cirugía en el tratamiento de bioprótesis aórticas degeneradas de pacientes con riesgo quirúrgico alto o intermedio.
- En el conjunto de los pacientes con riesgo quirúrgico intermedio alto, la evidencia disponible para la comparación en efectividad y seguridad entre VIV frente a REDO- cirugía no permite demostrar diferencias significativas en las variables principales, a largo plazo, habiendo una diferencia a favor de VIV en los primeros 30 días.
- Una mayoría de pacientes con degeneración de prótesis aórticas biológicas y riesgo quirúrgico alto o intermedio pueden ser candidatos para tratamiento con VIV.
- El Heart Team en cada centro hospitalario debería valorar los riesgos quirúrgicos inherentes al mismo y en relación con cada enfermo de forma personalizada y registrar la decisión y los motivos de la misma.

Eficacia y seguridad del implante valvular aórtico transcatóter (TAVI) Valve in Valve (VIV) en prótesis aórticas degeneradas

<p>Pregunta 2. Pacientes con riesgo quirúrgico bajo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Existen pacientes con prótesis quirúrgica degenerada que pueden considerarse de bajo riesgo quirúrgico, a pesar de constituir una reintervención. • Los expertos miembros del panel han considerado que en pacientes de edad menor de 75-80 años de edad, la edad no constituye el principal condicionante del riesgo quirúrgico, sino la presencia de comorbilidades y factores anatómicos. • Aunque en el momento actual, la frecuencia de pacientes con bajo riesgo quirúrgico que precisen de recambio de prótesis aórtica degenerada puede considerarse que anecdótica en sus respectivos servicios, dada la cantidad de pacientes que recibieron una prótesis biológica en el pasado a edades tempranas, es previsible que, debido a la degeneración de esas prótesis, este grupo de pacientes crezca en número. • No ha sido posible identificar trabajos que describiesen el resultado de esta práctica en pacientes considerados, estrictamente de bajo riesgo, por esta razón se constituyó un panel de expertos con el objetivo de definir mediante consenso las cuestiones planteadas. • Para este grupo de pacientes, la mayoría de los miembros del panel de expertos, indicarían la sustitución quirúrgica salvo que existieran contraindicaciones y en los casos en que hubiera otras causas que indicasen una intervención. En el caso de aorta severamente calcificada o en porcelana, siempre indicarían sustitución por TAVI. • La decisión sobre el tipo de intervención se suele tomar en el Heart Team, aunque se carece, en general, de protocolos estandarizados; en la mayoría de los casos se considera la opinión y preferencias del paciente, aunque expresan dudas de cómo se incluye ésta en la toma de decisiones final.
<p>Pregunta 3 Pacientes con TAVI inicial degenerada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La evidencia científica disponible para la resolución de esta pregunta es poco robusta: derivada de estudios observacionales no controlados en el caso de la sustitución mediante TAVI y obtenida de la descripción de casos aislados en la sustitución quirúrgica. • La sustitución de una prótesis biológica degenerada colocada inicialmente mediante TAVI, ofrece un alto riesgo y dificultades para el procedimiento de explante y colocación de nueva bioprótesis. No ha sido posible identificar trabajos adecuados que evalúen los desenlaces de esta técnica quirúrgica. • Existen buenos resultados del procedimiento REDO-TAVI respecto a los desenlaces habituales (VARC-2) • El procedimiento REDO-TAVI es una aceptable alternativa para los pacientes con TAVI inicial degenerada. • Se deberían plantear estudios comparativos de ambos procedimientos (REDO-TAVI y explante quirúrgico y colocación de nueva prótesis)

8. Propuestas de investigación

1. *Diseñar estudios prospectivos, a ser posible randomizados, que comparen la eficacia y seguridad de ambos procedimientos (REDO-TAVI o cirugía) en el tratamiento de bioprótesis aórticas degeneradas implantadas por procedimiento percutáneo (TAVI).*

Debido a que el procedimiento TAVI constituye un éxito en la sustitución de una válvula aórtica nativa estenótica, y a que se ha ampliado el espectro de pacientes a los que puede implantarse, es previsible que en los próximos años haya muchos pacientes que necesiten un recambio de TAVI degenerada, por lo que serían pertinentes este tipo de estudios.

2. *Diseñar estudios de coste efectividad comparando las dos técnicas de tratamiento de una bioprótesis aórtica quirúrgica degenerada (REDO-cirugía y VIV).*

Dado que en la mayoría de los pacientes (riesgo quirúrgico intermedio o alto), la evidencia parece mostrar resultados superponibles, al menos a largo plazo, entre ambas técnicas de tratamiento (REDO-cirugía y VIV) sería valioso que, entre las variables a tener en cuenta para decidir una u otra técnica, cuando ambas estén indicadas, pudiera contarse con una perspectiva de costes.

9. Bibliografía

1. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who can not undergo surgery. *N Engl J Med.* 2010;363:1597-607.
2. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med.* 2011;364:2187-98.
3. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med.* 2014;371:967-8.
4. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. for the PARTNER 2 Investigators. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2016;374:1609-20.
5. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Søndergaard L, Mumtaz M, et al; SURTAVI Investigators. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2017;376:1321-31.
6. Thyregod HG, Steinbrüchel DA, Ihlemann N, Nissen H, Kjeldsen BJ, Petursson P, et al. Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis: 1-Year Results From the All-Comers NOTION Randomized Clinical Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2015;65:2184-94.
7. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, et al; ESC Scientific Document Group. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* 2017;38:2739-91.
8. García E, Pinto AG, Sarnago Cebada F, Pello AM, Paz M, García-Fernández MA, Ortal J. Percutaneous aortic valve implantation: initial experience in Spain *Rev Esp Cardiol.* 2008 Nov;61(11):1210-4.
9. Moreno R, Calvo L, Filgueiras D, López T, Sánchez-Recalde A, Jiménez-Valero S, Galeote G, López-Sendón JL. Percutaneous

implantation of aortic valve prosthesis in patients with symptomatic severe aortic stenosis rejected for surgical valve replacement. *Rev Esp Cardiol.* 2008 Nov;61(11):1215-9.

10. Søndergaard L, Steinbrüchel DA, Ihlemann N, Nissen H, Kjeldsen BJ, Petursson P, et al. Two- Year Outcomes in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis Randomized to Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement: The All-Comers Nordic Aortic Valve Intervention Randomized Clinical Trial. *Circ Cardiovasc Interv* 2016;9(6):e003665.
11. Arnold SV, Reynolds MR, Wang K, Magnuson EA, Baron SJ, Chinnakondepalli KM, et al. Health Status After Transcatheter or Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Stenosis at Increased Surgical Risk: Results From the CoreValve US Pivotal Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 17 de agosto de 2015;8(9):1207-17.
12. McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Bohm M, Dickstein K, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J.* 2012;33(14):1787-847.
13. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Guyton RA, et al. 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014;148(1):e1-132.
14. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Fleisher LA, et al. 2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2017; 135:e1159-e1195. DOI:10.1161/CIR.0000000000000503.
15. M.J. Mack, M.B. Leon, V.H. Thourani, R. Makkar, S.K. Kodali, M. Russo, S.R. Kapadia, S.C. Malaisrie, D.J. Cohen, P. Pibarot, J. Leipsic, R.T. Hahn, P. Blanke, M.R. Williams, J.M. McCabe, D.L. Brown, V.

- Babaliaros, S. Goldman, W.Y. Szeto, P. Genereux, A. Pershad, S.J. Pocock, M.C. Alu, J.G. Webb, and C.R. Smith, for the PARTNER 3 Investigators*. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon- Expandable Valve in Low-Risk Patients *N Engl J Med* 2019;380:1695-705. DOI: 10.1056/NEJMoa1814052.
16. Jeffrey J. Popma, M.D., G. Michael Deeb, M.D., Steven J. Yakubov, M.D., Mubashir Mumtaz, M.D., Hemal Gada, M.D., Daniel O’Hair, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med* 2019;380:1706-15. DOI: 10.1056/NEJMoa1816885
 17. Jurado López A; Larman Telechea M; Moreno Gómez Raúl; Rodríguez Salvanés F; Novella Arribas B. Ventajas diferenciales de las distintas prótesis percutáneas de reemplazo de válvulas aórticas; Estudio de personalización. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Unidad Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid; 2017 Informes de evaluación de tecnologías sanitarias.
 18. Eveborn GW, Schirmer H, Heggelund G, Lunde P, Rasmussen K. The evolving epidemiology of valvular aortic stenosis. The Tromsø study. *Heart* 2013;99(6):396-400.
 19. Badran A, Vohra H, Livesey S. Unoperated severe aortic stenosis: decision making in an adult UK-based population. *Ann R Coll Surg Engl* 2012;94(6):416-21.
 20. Authors/Task Force Members, Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Baron-Esquivias G, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012): The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J*. 1 de octubre de 2012;33(19):2451-96.
 21. Edmunds LH Jr, Clark RE, Cohn LH, Grunkemeier GL, Miller DC, Weisel RD. Guidelines for reporting morbidity and mortality after cardiac valvular operations. Ad Hoc Liaison Committee for Standardizing Definitions of Prosthetic Heart Valve Morbidity of The American Association for Thoracic Surgery and The Society of Thoracic Surgeons. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1996;122:708-11.

22. Dvir D, Bourguignon T et al. Standardized Definition of Structural Valve Degeneration for Surgical and Transcatheter Bioprosthetic Aortic Valves *Circulation* 2018;137:388–399. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.117.030729.
23. David TE, Feindel CM, Bos J, Ivanov J, Armstrong S. Aortic valve replacement with Toronto SPV bioprosthesis: optimal patient survival but suboptimal valve durability. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2008;135:19-24.
24. Bourguignon T, Bouquiaux-Stablo AL, Candolfi P, Mirza A, Loardi C, May MA, et al. Very long-term outcomes of the Carpentier- Edwards Perimount valve in aortic position. *Ann Thorac Surg.* 2015;99:831-7.
25. Johnston DR, Soltesz EG, Vakil N, Ajeswaran J, Roselli EE, Sabik JF 3rd, et al. Long-term durability of bioprosthetic aortic valves: implications from 12,569 implants. *Ann Thorac Surg.* 2015;99:1239-47
26. Walther T, Falk V, Dewey T, Kempfert J, Emrich F, Pfanmüller B, et al. Valve-in-a-valve concept for transcatheter minimally invasive repeat xenograft implantation. *J Am Coll Cardiol.* 2007;50:56-60.
27. Azadani AN, Jaussaud N, Matthews PB, Ge L, Chuter TA, Tseng EE. Transcatheter aortic valves inadequately relieve stenosis in small degenerated bioprostheses. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2010;11:70-7.
28. Wenaweser P, Buellesfeld L, Gerckens U, Grube E. Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic regurgitation in degenerated bioprosthesis: the first valve in valve procedure using the Corevalve Revalving system. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2007;70:760-4.
29. Ruiz CE, Laborde JC, Condado JF, Chiam PT, Condado JA. First percutaneous transcatheter aortic valve-in-valve implant with three year follow-up. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2008;72:143-8.
30. Neupane S, Singh H, Lämmer J, Othman H, Yamasaki H, Rosman HS, et al. Meta-Analysis of Transcatheter Valve-in-Valve Implantation Versus Redo Aortic Valve Surgery for Bioprosthetic Aortic Valve Dysfunction. *Am J Cardiol.* 2018;121:1593-600.
31. Devir D, Webb JG, Bleiziffer S, Pasic M, Waksman R, Kodali S, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation in Failed Bioprosthetic Surgical Valves. *JAMA.* 2014;302:162-70.

32. Webb JG, Wood DA, Ye J, Gurvitch R, Masson JB, Rodés-Cabau J, et al. Transcatheter valve-in-valve implantation for failed bioprosthetic heart valves. *Circulation*. 2010;121:1848-57.
33. Webb JG, Mack MJ, White JM, Dvir D, Blanke P, Herrmann HC, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation Within Degenerated Aortic Surgical Bioprostheses: PARTNER 2 Valve-in-Valve Registry. *J Am Coll Cardiol*. 2017;69:2253-62
34. Pibarot P, Simonato M, Barbanti M, Linke A, Kornowski R, Rudolph T, et al. Impact of Pre-Existing Prosthesis-Patient Mismatch on Survival Following Aortic Valve-in-Valve Procedures. *J Am Coll Cardiol Intv*. 2018;11:133-41.
35. Erlebach M, Wottke M, Deutsch MA, Krane M, Piazza N, Lange R, Bleiziffer S. Redo aortic valve surgery versus transcatheter valve-in-valve implantation for failing surgical bioprosthetic valves: consecutive patients in a single-center setting. *J Thorac Dis*. 2015;7:1494-500.
36. Ribeiro HB, Rodés-Cabau J, Blanke P, Leipsic J, Kwan Park J, Bapat V, et al. Incidence, predictors, and clinical outcomes of coronary obstruction following transcatheter aortic valve replacement for degenerative bioprosthetic surgical valves: insights from the VIVID registry. *Eur Heart J*. 2018;39:687-95.
37. Brown ML, Park SJ, Sundt TM, Schaff HV. Early thrombosis risk in patients with biologic valves in the aortic position. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2012;144:108-11.
38. Latib A, Naganuma T, Abdel-Wahab M, Danenberg H, Cota L, Barbanti M, et al. Treatment and clinical outcomes of transcatheter heart valve thrombosis. *Circ Cardiovasc Interv*. 2015;8.
39. Del Trigo M, Muñoz-García AJ, Wijeyesundera HC, Nombela-Franco L, Cheema AN, Gutierrez E, et al. Incidence, Timing, and Predictors of Valve Hemodynamic Deterioration After Transcatheter Aortic Valve Replacement: Multicenter Registry. *J Am Coll Cardiol*. 2016;67:644-55.
40. Makkar RR, Fontana G, Jilaihawi H, Chakravarty T, Kofoed KF, De Backer O, et al. Possible Subclinical Leaflet Thrombosis in Bioprosthetic Aortic Valves. *N Engl J Med*. 2015;373:2015-24.

41. Abdel-Wahab M, Latib A, Goleski P, Allali A, Becker B, Horlick E, et al. TCT-105 Clinical Valve Thrombosis after Transcatheter Aortic Valve-in-Valve Implantation for Degenerated Bioprosthetic Valves: Incidence, Characteristics and Outcomes. *JACC*. 2017;70.
42. Azadani AN, Jaussaud N, Matthews PB, Chuter TA, Ge L, Guy TS, et al. Aortic valve-in-valve implantation: impact of transcatheter-bioprostheses size mismatch. *J Heart Valve Dis*. 2009;18:367-73.
43. Nielsen-Kudsk JE, Andersen A, Therkelsen CJ, Christensen EH, Jensen KT, Krusell LR, et al. High-pressure balloon fracturing of small dysfunctional Mitroflow bioprostheses facilitates transcatheter aortic valve-in-valve implantation. *EuroIntervention*. 2017;13:e1020-5.
44. Chhatriwalla AK, Allen KB, Saxon JT, Cohen DJ, Aggarwal S, Hart AJ, et al. Bioprosthetic Valve Fracture Improves the Hemodynamic Results of Valve-in-Valve Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Circ Cardiovasc Interv*. 2017;10.
45. European network for Health Technology Assessment Process of information retrieval for systematic reviews and health technology assessments on clinical effectiveness. 2017.
46. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias/ Puñal-Riobóo J, et al. en representación del Grupo de trabajo de la Guía para la Elaboración y Adaptación de Informes Rápidos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, Unidad de Asesoramiento Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, Unidad de Asesoramiento 2016.
47. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017; j4008.
48. Fichas de Lectura Crítica v2. Disponible en: <http://www.lecturacritica.com/es/>
49. Guyatt G, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction—GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2011; 64 (4): 383-94.
50. GRADEpro. Disponible en: <https://gradepro.org/>

51. Hernán, Miguel A. The Hazards of Hazard Ratios, *Epidemiology*: January 2010 - Volume 21 - Issue 1 - p 13-15).
52. Munn Z, Barker TH, Moola S, Tufanaru C, Stern C, McArthur A, Stephenson M, Aromataris E. Methodological quality of case series studies: an introduction to the JBI critical appraisal tool. *JBI Evid Synth.* 2020; 18 (10): 2127-2133].
53. Rodriguez-Caulo E, et al. An 18-year world, evidence-based analysis comparing biological and mechanical prostheses for isolated aortic valve replacement in patients aged 50 to 65 years: the spanish aortic valve multicentric study (SPAVALVE). *Journal of the American College of Cardiology* 2020;75(11):2119.]
54. Vrachatis 2019 [Vrachatis DA, et al. "TAVI: Valve in valve. A new field for structuralists? Literature review". *Hellenic J Cardiol.* 2019.]
55. Blackman DJ, et al. Long-Term Durability of Transcatheter Aortic Valve Prostheses. *J Am Coll Cardiol.* 2019;73(5):537-45.
56. Holy EW, et al. Long-term durability and haemodynamic performance of a self-expanding transcatheter heart valve beyond five years after implantation: a prospective observational study applying the standardised definitions of structural deterioration and valve failure. *EuroIntervention.* 2018;14(4):e390-e6.

10. Anexos

Anexo 0. Preguntas PICO

Pregunta de Investigación 1		
Descripción	Alcance	
Población	Pacientes con bioprótesis aórtica quirúrgica degenerada (existencia de reestenosis, regurgitación o ambas) y que presentan riesgo quirúrgico alto o intermedio, para recambio protésico mediante cirugía abierta.	
Intervención	<i>Implante valvular aórtico transcatóter (TAVI - VIV).</i>	
Comparación	Recambio quirúrgico de la prótesis.	
Resultados	Resultados de eficacia:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad. • Ingreso. • Calidad de vida. • Mejoría clínica. 	<ul style="list-style-type: none"> • gradientes trans-protésicos tras el procedimiento. • insuficiencia valvular tras el procedimiento. • marcado mismatch (desproporción prótesis-paciente).
	Resultados de seguridad: Efectos adversos.	
	<ul style="list-style-type: none"> o Infarto de miocardio Ictus. o Implantación de marcapasos. 	<ul style="list-style-type: none"> o Fibrilación auricular. o Complicaciones vasculares. o Fracaso renal agudo.

Pregunta de Investigación 2		
Descripción	Alcance	
Población	Pacientes con bioprótesis aórtica quirúrgica degenerada (existencia de reestenosis, regurgitación o ambas) y que presentan un riesgo quirúrgico bajo para recambio protésico mediante cirugía abierta.	
Intervención	<i>Implante valvular aórtico transcatóter (TAVI - VIV).</i>	
Comparación	Recambio quirúrgico de la prótesis.	
Resultados	Resultados de eficacia:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad. • Ingreso. • Calidad de vida. • Mejoría clínica. 	<ul style="list-style-type: none"> • gradientes trans-protésicos tras el procedimiento. • insuficiencia valvular tras el procedimiento. • marcado mismatch (desproporción prótesis -paciente).
	Resultados de seguridad: Efectos adversos.	
	<ul style="list-style-type: none"> o Infarto de miocardio Ictus. o Implantación de marcapasos. 	<ul style="list-style-type: none"> o Fibrilación auricular. o Complicaciones vasculares. o Fracaso renal agudo.

Pregunta de Investigación 3		
Descripción	Alcance	
Población	Pacientes con bioprótesis aórticas implantadas mediante TAVI, degeneradas (existencia de reestenosis, regurgitación o ambas).	
Intervención	<i>Implante valvular aórtico transcatóter (TAVI - VIV).</i>	
Comparación	Recambio quirúrgico de la prótesis.	
Resultados	Resultados de eficacia:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad. • Ingreso. • Calidad de vida. • Mejoría clínica. 	<ul style="list-style-type: none"> • gradientes trans-protésicos tras el procedimiento. • insuficiencia valvular tras el procedimiento. • marcado mismatch (desproporción prótesis -paciente).
	Resultados de seguridad: Efectos adversos.	
	<ul style="list-style-type: none"> o Infarto de miocardio Ictus. o Implantación de marcapasos. 	<ul style="list-style-type: none"> o Fibrilación auricular. o Complicaciones vasculares. o Fracaso renal agudo.

Anexo 1.

Pregunta 1: Eficacia y seguridad del implante valvular aórtico transcatóter (TAVI) Valve in Valve (VIV) en pacientes con bioprótesis aórtica quirúrgica degenerada (existencia de reestenosis, regurgitación o ambas) y que presentan un riesgo quirúrgico intermedio o alto para recambio protésico mediante cirugía abierta.

1.1. Estrategia y resultado de la búsqueda bibliográfica

1.1.1. Estrategias de búsqueda

1.1.1.1. Búsqueda de RS y MA

Búsqueda en Medline. (7)

("Aortic Valve Stenosis/surgery"[Mesh] OR "Aortic Valve Stenosis/therapy"[Mesh]) AND ("Transcatheter Aortic Valve Replacement"[Mesh] OR "Aortic Valve Replacement") AND ("Prosthesis Failure"[Mesh] OR "redo aortic valve replacement").

Filters: Meta-Analysis; Systematic Reviews

Búsqueda en Embase. (28)

aortic AND valve AND stenosis AND 'transcatheter aortic valve implantation' AND prosthesis AND failure AND ([systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim).

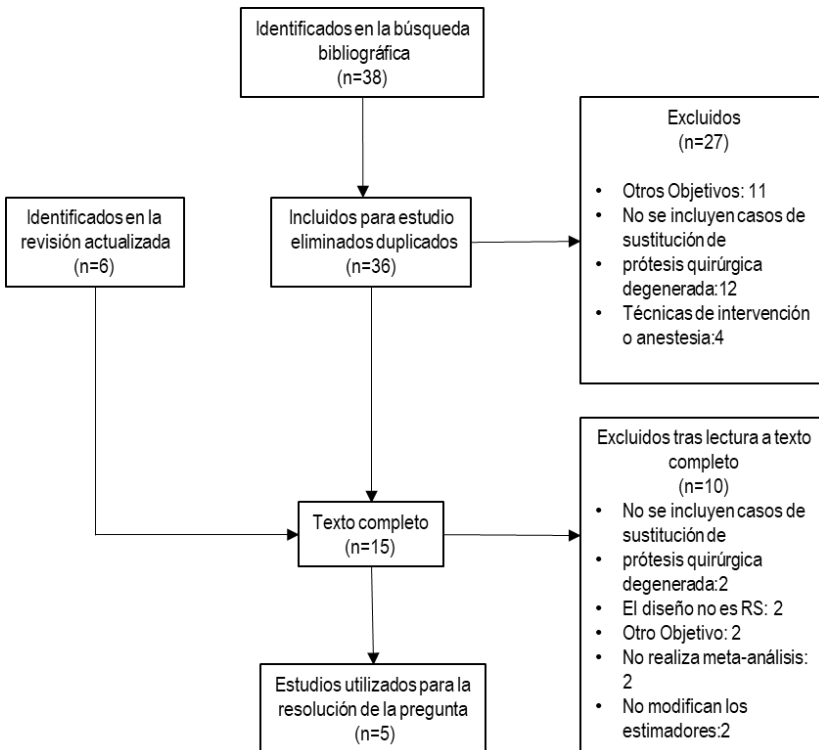
'aortic valve stenosis' AND transcatheter AND aortic AND valve AND replacement AND prosthesis AND failure AND ([systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim).

Búsqueda en Cochrane (2)

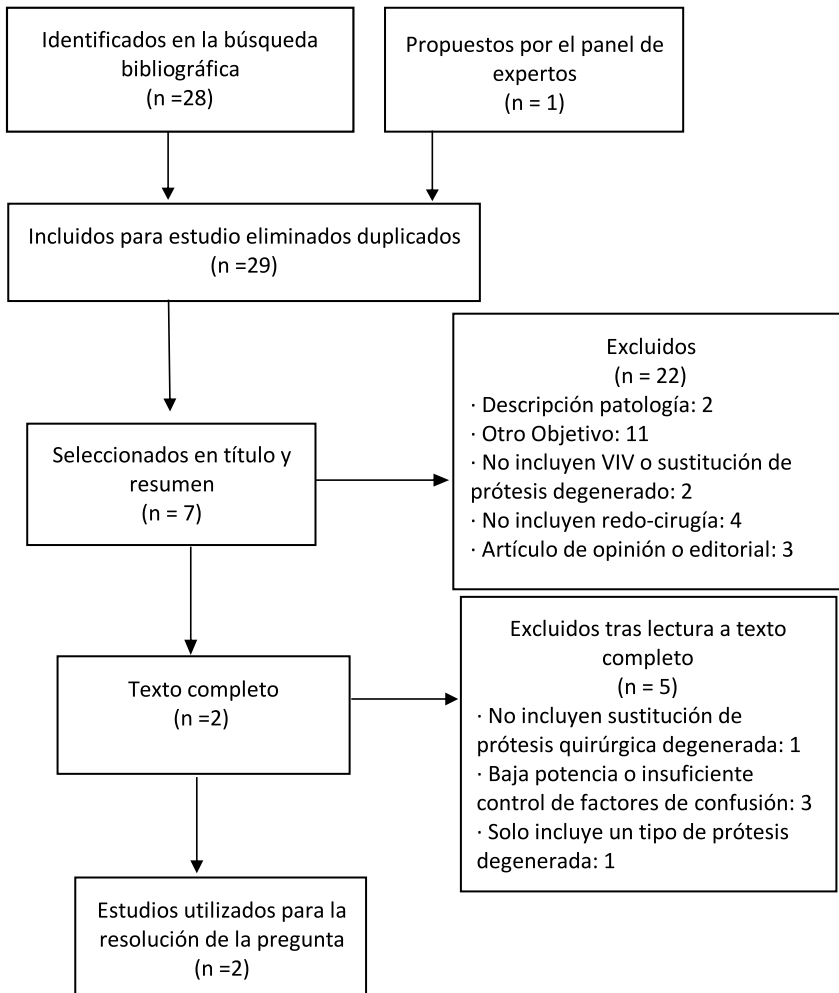
aortic valve stenosis en Texto completo AND transcatheter aortic valve replacement en Texto completo AND prosthesis failure en Texto completo

1.2. Diagramas de flujo de las búsquedas.

1.2.1. Búsqueda de revisiones sistemáticas



1.2.2. Búsqueda de trabajos posteriores a 2018 y trabajos incluidos en las RS con adecuado control del sesgo de selección.



1.3. Resultados de las búsquedas

Resultado de la búsqueda en Medline (7)

1. Athappan G, Patvardhan E, Tuzcu EM, et al. Incidence, predictors, and outcomes of aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement: meta-analysis and systematic review of literature. *J Am Coll Cardiol.* 2013;61(15):1585-95.
2. Foroutan F, Guyatt GH, Otto CM, et al. Structural valve deterioration after transcatheter aortic valve implantation. *Heart.* 2017;103(23):1899-905.
3. Head SJ, Mokhles MM, Osnabrugge RL, et al. The impact of prosthesis-patient mismatch on long-term survival after aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis of 34 observational studies comprising 27 186 patients with 133 141 patient-years. *Eur Heart J.* 2012;33(12):1518-29.
4. Mylotte D, Andalib A, Thériault-Lauzier P, et al. Transcatheter heart valve failure: a systematic review. *Eur Heart J.* 2015;36(21):1306-27.
5. Neupane S, Singh H, Lämmer J, et al. Meta-Analysis of Transcatheter Valve-in-Valve Implantation Versus Redo Aortic Valve Surgery for Bioprosthetic Aortic Valve Dysfunction. *Am J Cardiol.* 2018;121(12):1593-600.
6. Tam DY, Vo TX, Wijeyesundera HC, Dvir D, et al. Transcatheter valve-in-valve versus redo surgical aortic valve replacement for the treatment of degenerated bioprosthetic aortic valve: A systematic review and meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2018;92(7):1404-11.
7. Winter MP, Zbiral M, Kietaihl A, et al. Normal values for Doppler echocardiographic assessment of prosthetic valve function after transcatheter aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging.* 2018;19(4):361-8.

Resultado de la búsqueda secundaria en Medline (1)

1. Gozdek M, Raffa GM, Suwalski P, et al. Comparative performance of transcatheter aortic valve-in-valve implantation versus conventional surgical redo aortic valve replacement in patients with degenerated aortic valve bioprostheses: systematic review and meta-analysis. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery.* 2018; 53 (3):495–504.

Resultado de la búsqueda en EMBASE (28)

1. Amat-Santos IJ, Ribeiro HB, Urena M, Allende R, Houde C, Bédard E, et al. Prosthetic valve endocarditis after transcatheter valve replacement: A systematic review. *JACC: Cardiovascular Interventions.* 2015;8(2):334-46.

2. Amrane H, Porta F, Van Boven AJ, Kappetein AP, Head SJ, Rodés-Cabau J. A meta-analysis on clinical outcomes after transaortic transcatheter aortic valve implantation by the heart team. *EuroIntervention*. 2017;13(2):e168-e76.
3. Athappan G, Gajulapalli RD, Tuzcu ME, Svensson LG, Kapadia SR. A systematic review on the safety of second-generation transcatheter aortic valves. *EuroIntervention*. 2016;11(9):1034-43.
4. Barbanti M, Buccheri S, Rodés-Cabau J, Gulino S, Génèreux P, Pilato G, et al. Transcatheter aortic valve replacement with new-generation devices: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Cardiology*. 2017;245:83-9.
5. Castrodeza J, Amat-Santos IJ, Serra V, Nombela-Franco L, Brinster DR, Gutiérrez-Ibanes E, et al. Therapeutic alternatives after aborted sternotomy at the time of surgical aortic valve replacement in the TAVI Era—Five centre experience and systematic review. *International Journal of Cardiology*. 2016;223:1019-24.
6. Dayan V, Vignolo G, Soca G, Paganini JJ, Brusich D, Pibarot P. Predictors and Outcomes of Prosthesis-Patient Mismatch After Aortic Valve Replacement. *JACC: Cardiovascular Imaging*. 2016;9(8):924-33.
7. Franco A, Gerli C, Ruggeri L, Monaco F. Anesthetic management of transcatheter aortic valve implantation. *Annals of Cardiac Anaesthesia*. 2012;15(1):54-63.
8. Garg A, Rao SV, Visveswaran G, Agrawal S, Sharma A, Garg L, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement Versus Surgical Valve Replacement in Low-Intermediate Surgical Risk Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Invasive Cardiology*. 2017;29(6):209-16.
9. Garg A, Sharma A, Agrawal S, Virmani D, Kostis J, Singal D. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement for low to intermediate surgical-risk patients: A metaanalysis of 5,346 patients. *Journal of the American College of Cardiology*. 2016;68(18):B295-B6.
10. Génèreux P, Head SJ, Van Mieghem NM, Kodali S, Kirtane AJ, Xu K, et al. Clinical outcomes after transcatheter aortic valve replacement using valve Academic Research Consortium definitions: A weighted meta-analysis of 3,519 patients from 16 studies. *Journal of the American College of Cardiology*. 2012;59(25):2317-26.
11. Gozdek M, Ratajczak J, Arndt A, Zieliński K, Pasiński M, Matteucci M, et al. Transcatheter aortic valve replacement with Lotus and Sapien 3 prosthetic

- valves: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Thoracic Disease*. 2020;12(3):893-906.
12. Gozdek M, Zieliński K, Pasierski M, Matteucci M, Fina D, Jiritano F, et al. Transcatheter aortic valve replacement with self-expandable ACURATE neo as compared to balloon-expandable SAPIEN 3 in patients with severe aortic stenosis: Meta-analysis of randomized and propensity-matched studies. *Journal of Clinical Medicine*. 2020;9(2).
 13. Jiang J, Liu X, He Y, Xu Q, Zhu Q, Jaiswal S, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement for Pure Native Aortic Valve Regurgitation: A Systematic Review. *Cardiology (Switzerland)*. 2019;141(3):132-40.
 14. Kolte D, Vlahakes GJ, Palacios IF, Sakhuja R, Passeri JJ, Inglessis I, et al. Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients. *Journal of the American College of Cardiology*. 2019;74(12):1532-40.
 15. Mylotte D, Andalib A, Thériault-Lauzier P, Dorfmeister M, Girgis M, Alharbi W, et al. Transcatheter heart valve failure: A systematic review. *European Heart Journal*. 2015;36(21):1306-27.
 16. Nalluri N, Atti V, Munir AB, Karam B, Patel NJ, Kumar V, et al. Valve in valve transcatheter aortic valve implantation (ViV-TAVI) versus redo—Surgical aortic valve replacement (redo-SAVR): A systematic review and meta-analysis. *Journal of Interventional Cardiology*. 2018;31(5):661-71.
 17. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin IJP, Guyton RA, et al. 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: Executive summary: A report of the American college of cardiology/American heart association task force on practice guidelines. *Journal of the American College of Cardiology*. 2014;63(22):2438-88.
 18. Pericas JM, Llopis J, Cervera C, Sacanella E, Falces C, Andrea R, et al. Infective endocarditis in patients with an implanted transcatheter aortic valve: Clinical characteristics and outcome of a new entity. *Journal of Infection*. 2015;70(6):565-76.
 19. Polimeni A, Sorrentino S, De Rosa S, Spaccarotella C, Mongiardo A, Sabatino J, et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in low-risk patients for the treatment of severe aortic stenosis. *Journal of Clinical Medicine*. 2020;9(2).
 20. Pranata R, Vania R, Alkatiri AA, Firman D. Direct vs preimplantation balloon valvuloplasty in transcatheter aortic valve replacement—Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials and prospective-matched cohorts. *Journal of Cardiac Surgery*. 2020.

21. Rex S. Anesthesia for transcatheter aortic valve implantation: An update. *Current Opinion in Anaesthesiology*. 2013;26(4):456-66.
22. Saleem S, Younas S, Syed MA. Meta-Analysis Comparing Transcatheter Aortic Valve Implantation to Surgical Aortic Valve Replacement in Low Surgical Risk Patients. *American Journal of Cardiology*. 2019;124(8):1257-64.
23. Shehada SE, Elhmidi Y, Puluca N, Öztürk Ö, Demircioglu E, Wendt D, et al. Impact of previous cardiac surgery in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: A systematic review. *Journal of Cardiovascular Surgery*. 2017;58(5):787-93.
24. Tam DY, Vo TX, Wijeyesundera HC, Ko DT, Rocha RV, Friedrich J, et al. Transcatheter vs Surgical Aortic Valve Replacement for Aortic Stenosis in Low-Intermediate Risk Patients: A Meta-analysis. *Canadian Journal of Cardiology*. 2017;33(9):1171-9.
25. Ueshima D, Fovino LN, Brener SJ, Fabris T, Scotti A, Barioli A, et al. Transcatheter aortic valve replacement for bicuspid aortic valve stenosis with first- and new-generation bioprostheses: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Cardiology*. 2020;298:76-82.
26. Wang N, Tsai YC, Niles N, Tchanchaleishvili V, Di Eusanio M, Yan TD, et al. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) versus sutureless aortic valve replacement (SUAVR) for aortic stenosis: A systematic review and meta-analysis of matched studies. *Journal of Thoracic Disease*. 2016;8(11):3283-93.
27. Wang Y, Zhou Y, Zhang L, Zhu J. Midterm outcome of transcatheter versus surgical aortic valve replacement in low to intermediate risk patients: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of Cardiology*. 2018;71(6):534-9.
28. Wernly B, Eder S, Navarese EP, Kretzschmar D, Franz M, Alushi B, et al. Transcatheter aortic valve replacement for pure aortic valve regurgitation: “on-label” versus “off-label” use of TAVR devices. *Clinical Research in Cardiology*. 2019;108(8):921-30.

Resultado de la búsqueda en Cochrane Library. (2)

1. Kirmani BH, Jones SG, Malaisrie SC, Chung DA, Williams RJ. Limited versus full sternotomy for aortic valve replacement. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 Apr 10;4:CD011793.
2. Kolkailah AA, Doukky R, Pelletier MP, Volgman AS, Kaneko T, Nabhan AF. Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve

replacement for severe aortic stenosis in people with low surgical risk. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019 20;12:CD013319.

Resultado de la búsqueda de RS SIN DUPLICADOS (36)

1. Amat-Santos IJ, et al. Prosthetic valve endocarditis after transcatheter valve replacement: A systematic review. *JACC: Cardiovascular Interventions.* 2015;8(2):334-46.
2. Amrane H, et al. A meta-analysis on clinical outcomes after transaortic transcatheter aortic valve implantation by the heart team. *EuroIntervention.* 2017;13(2):e168-e76.
3. Athappan G, al. Incidence, predictors, and outcomes of aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement: meta-analysis and systematic review of literature. *J Am Coll Cardiol.* 2013;61(15):1585-95.
4. Athappan G, et al. A systematic review on the safety of second-generation transcatheter aortic valves. *EuroIntervention.* 2016;11(9):1034-43.
5. Barbanti M, et al. Transcatheter aortic valve replacement with new-generation devices: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Cardiology.* 2017;245:83-9.
6. Castrodeza J, et al. Therapeutic alternatives after aborted sternotomy at the time of surgical aortic valve replacement in the TAVI Era—Five centre experience and systematic review. *International Journal of Cardiology.* 2016;223:1019-24.
7. Dayan V, et al. Predictors and Outcomes of Prosthesis-Patient Mismatch After Aortic Valve Replacement. *JACC: Cardiovascular Imaging.* 2016;9(8):924-33.
8. Foroutan F, et al. Structural valve deterioration after transcatheter aortic valve implantation. *Heart.* 2017;103(23):1899-905.
9. Franco A, et al. Anesthetic management of transcatheter aortic valve implantation. *Annals of Cardiac Anaesthesia.* 2012;15(1):54-63.
10. Garg A, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement Versus Surgical Valve Replacement in Low-Intermediate Surgical Risk Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Invasive Cardiology.* 2017;29(6):209-16.
11. Génèreux P, et al. Clinical outcomes after transcatheter aortic valve replacement using valve Academic Research Consortium definitions: A weighted meta-analysis of 3,519 patients from 16 studies. *Journal of the American College of Cardiology.* 2012;59(25):2317-26.

12. Gozdek M, et al. Transcatheter aortic valve replacement with Lotus and Sapien 3 prosthetic valves: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Thoracic Disease*. 2020;12(3):893-906.
13. Gozdek M, et al. Transcatheter aortic valve replacement with self-expandable ACURATE neo as compared to balloon-expandable SAPIEN 3 in patients with severe aortic stenosis: Meta-analysis of randomized and propensity-matched studies. *Journal of Clinical Medicine*. 2020;9(2).
14. Gozdek M, et al. Comparative performance of transcatheter aortic valve-in-valve implantation versus conventional surgical redo aortic valve replacement in patients with degenerated aortic valve bioprostheses: systematic review and meta-analysis. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*: 2018; 53 (3):495–504.
15. Head SJ, et al. The impact of prosthesis-patient mismatch on long-term survival after aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis of 34 observational studies comprising 27 186 patients with 133 141 patient-years. *Eur Heart J*. 2012;33(12):1518-29.
16. Jiang J, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement for Pure Native Aortic Valve Regurgitation: A Systematic Review. *Cardiology (Switzerland)*. 2019;141(3):132-40.
17. Kirmani BH, et al. Limited versus full sternotomy for aortic valve replacement. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 Apr 10;4:CD011793.
18. Kolkailah AA, et al. Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement for severe aortic stenosis in people with low surgical risk. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019 20;12:CD013319.
19. Kolte D, et al. Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients. *Journal of the American College of Cardiology*. 2019;74(12):1532-40.
20. Mylotte D, et al. Transcatheter heart valve failure: A systematic review. *European Heart Journal*. 2015;36(21):1306-27.
21. Nalluri N, et al. Valve in valve transcatheter aortic valve implantation (ViV-TAVI) versus redo—Surgical aortic valve replacement (redo-SAVR): A systematic review and meta-analysis. *Journal of Interventional Cardiology*. 2018;31(5):661-71.
22. Neupane S, et al. Meta-Analysis of Transcatheter Valve-in-Valve Implantation Versus Redo Aortic Valve Surgery for Bioprosthetic Aortic Valve Dysfunction. *Am J Cardiol*. 2018;121(12):1593-600.

23. Nishimura RA, et al. 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: Executive summary: A report of the American college of cardiology/American heart association task force on practice guidelines. *Journal of the American College of Cardiology*. 2014;63(22):2438-88.
24. Pericas JM, et al. Infective endocarditis in patients with an implanted transcatheter aortic valve: Clinical characteristics and outcome of a new entity. *Journal of Infection*. 2015;70(6):565-76.
25. Polimeni A, et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in low-risk patients for the treatment of severe aortic stenosis. *Journal of Clinical Medicine*. 2020;9(2).
26. Pranata R, et al. Direct vs preimplantation balloon valvuloplasty in transcatheter aortic valve replacement—Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials and prospective-matched cohorts. *Journal of Cardiac Surgery*. 2020.
27. Rex S. Anesthesia for transcatheter aortic valve implantation: An update. *Current Opinion in Anaesthesiology*. 2013;26(4):456-66.
28. Saleem S, et al. Meta-Analysis Comparing Transcatheter Aortic Valve Implantation to Surgical Aortic Valve Replacement in Low Surgical Risk Patients. *American Journal of Cardiology*. 2019;124(8):1257-64.
29. Shehada SE, et al. Impact of previous cardiac surgery in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: A systematic review. *Journal of Cardiovascular Surgery*. 2017;58(5):787-93.
30. Tam DY, et al. Transcatheter vs Surgical Aortic Valve Replacement for Aortic Stenosis in Low-Intermediate Risk Patients: A Meta-analysis. *Canadian Journal of Cardiology*. 2017;33(9):1171-9.
31. Tam DY, et al. Transcatheter valve-in-valve versus redo surgical aortic valve replacement for the treatment of degenerated bioprosthetic aortic valve: A systematic review and meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2018;92(7):1404-11.
32. Ueshima D, et al. Transcatheter aortic valve replacement for bicuspid aortic valve stenosis with first- and new-generation bioprostheses: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Cardiology*. 2020;298:76-82.
33. Wang N, et al. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) versus sutureless aortic valve replacement (SUAVR) for aortic stenosis: A systematic review and meta-analysis of matched studies. *Journal of Thoracic Disease*. 2016;8(11):3283-93.

34. Wang Y, et al. Zhu J. Midterm outcome of transcatheter versus surgical aortic valve replacement in low to intermediate risk patients: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of Cardiology*. 2018;71(6):534-9.
35. Wernly B, et al. Transcatheter aortic valve replacement for pure aortic valve regurgitation: “on-label” versus “off-label” use of TAVR devices. *Clinical Research in Cardiology*. 2019;108(8):921-30.
36. Winter MP, et al. Normal values for Doppler echocardiographic assessment of prosthetic valve function after transcatheter aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2018;19(4):361-8.

Bibliografía sugerida por los expertos clínicos (2)

1. Deharo P, Bisson A, Herbert J, Lacour T, Etienne CS, Porto A, et al. Transcatheter Valve-in-Valve Aortic Valve Replacement as an Alternative to Surgical Re-Replacement. *Journal of the American College of Cardiology*. 2020; 76 (5): 489–99.

Bibliografía posterior a las RS (11)

1. Andrews JPM, Cartlidge TR, Dweck MR, Moss AJ. Cardiac CT in prosthetic aortic valve complications. *Br J Radiol*. 2019;92(1093):20180237.
2. Cui H, Zhang L, Wei S, Jiang S. Early clinical outcomes of simple pannus removal for mechanical aortic valve stenosis. *J Cardiothorac Surg*. 2019;14(1):203.
3. Hawkins RB, Beller JP, Mehaffey JH, Charles EJ, Quader MA, Rich JB, et al. Incremental Risk of Annular Enlargement: A Multi-Institutional Cohort Study. *Ann Thorac Surg*. 2019;108(6):1752-9.
4. Hernández-Vaquero D, Díaz R, Pascual I, Avanzas P, Silva J, Moris C. Long-term Survival After Surgery Versus Transcatheter Technique to Treat Degenerated Aortic Bioprostheses. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2019;72(10):878-80.
5. Hernandez-Vaquero D, Pascual I, Diaz R, Avanzas P, Moris C, Silva J. Surgical Explantation of a Transcatheter-Implanted Aortic Valve Prosthesis Is Feasible and Easy. *Ann Thorac Surg*. 2019;108(3):e173-e4.
6. Kagemoto Y, Weintraub A, Pandian NG, Rastegar H, Halin N, Cobey FC. Late Clinical Presentation of Prosthesis-Patient Mismatch Following Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2019;33(1):245-8.

7. Li F, Wang X, Wang Y, Xu F, Li X, Wang W. Structural Valve Deterioration after Transcatheter Aortic Valve Implantation Using J-Valve: A Long-Term Follow-Up. *Ann Thorac Cardiovasc Surg.* 2020;26(3):158-65.
8. Long A, Mahoney P. Increased Rate of Intermediate-Term Valve Failure After TAVR in End-Stage Renal Disease Patients Requiring Maintenance Dialysis. *J Invasive Cardiol.* 2019;31(10):307-13.
9. Pellegrini C, Kim WK, Holzamer A, Walther T, Mayr NP, Michel J, et al. Multicenter Evaluation of Prosthesis Oversizing of the SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve. Impact on Device Failure and New Pacemaker Implantations. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed).* 2019;72(8):641-8.
10. Sedek AF, Greason KL, Sandhu GS, Dearani JA, Holmes DR, Jr., Schaff HV. Transcatheter Valve-in-Valve Vs Surgical Replacement of Failing Stented Aortic Biological Valves. *Ann Thorac Surg.* 2019;108(2):424-30.
11. Wacker M, Slottosch I, Scherner M, Varghese S, Wippermann J. Late Onset Valve Dislocation of the Edwards Intuity Rapid-Deployment Bioprosthesis. *Ann Thorac Surg.* 2019;107(4):e243-e4.

Bibliografía secundaria de citas a las RS y trabajos incluidos en las RS con adecuado control del sesgo de selección

1. Lee HA, et al. Balloon-expandable versus self-expanding transcatheter aortic valve replacement for bioprosthetic dysfunction: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2020; 15 (6):e 0233894.
2. Hirji SA, et al. Comparison of in-hospital outcomes and readmissions for valve-in-valve transcatheter aortic valve replacement vs. reoperative surgical aortic valve replacement: a contemporary assessment of real-world outcomes. *Eur Heart J.* 2020; 41 (29): 2747-2755.
3. Gozdek M, et al. Transcatheter aortic valve replacement with Lotus and Sapien 3 prosthetic valves: a systematic review and meta-analysis. *J Thorac Dis.* 2020;12 (3): 893-906.
4. Tsubota H, et al. Incidence and influence of prosthesis-patient mismatch after reoperative aortic valve replacement: a retrospective single-center study. *J Cardiothorac Surg.* 2020; 15 (1): 53. OTRO OBJETIVO
5. Greco R, et al. Complexity and Outcome of Patients Undergoing Re-do Aortic Valve Surgery. *Open Heart.* 2020; 7(1): e001209.
6. Cinelli M et al. Early Structural Deterioration of a Sutureless Bioprosthetic Aortic Valve. *Cardiol Res.* 2020; 11 (2): 113-117.

7. Ma. X. Et al. Endothelial-to-Mesenchymal Transition in Calcific Aortic Valve Disease. *Acta Cardiol Sin.* 2020; 36 (3): 183-194.
8. Randall MH. Et al. Update on Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Cardiol Ther.* 2020; 9 (1): 75-84.
9. Doenst T, et al. Cardiac surgery 2018 reviewed. *Clin Res Cardiol.* 2019; 108 (9): 974-989.
10. Kim C, et al. Aortic Stenosis and Transcatheter Aortic Valve Implantation: Current Status and Future Directions in Korea. *Korean Circ J.* 2019; 49 (4): 283-297.
11. Raffa GM, et al. Neurological complications after cardiac surgery: a retrospective case-control study of risk factors and outcome. *J Cardiothorac Surg.* 2019; 25; 14 (1): 23.
12. Russo E. Et al. Rate and Predictors of Permanent Pacemaker Implantation After Transcatheter Aortic Valve Implantation: Current Status. *Curr Cardiol Rev.* 2019; 15 (3): 205-218.
13. Flynn CD. Et al. Systematic review and meta-analysis of surgical outcomes comparing mechanical valve replacement and bioprosthetic valve replacement in infective endocarditis. *Ann Cardiothorac Surg.* 2019; 8 (6): 587-599.
14. Kossar AP. Et al. Direct access valve-in-valve implantation for management of complex valvulopathy. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019; 93 (7): 1385-1388.
15. Choi CH. Et al. A comparison of valve-in-valve transcatheter aortic valve replacement in failed stentless versus stented surgical bioprosthetic aortic valves. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019; 93 (6): 1106-1115. NO COMPARA CON REDO-CIRUGIA
16. Arias EA. Et al. TAVI for Pure Native Aortic Regurgitation: Are We There Yet? *Interv Cardiol.* 2019; 14 (1): 26-30.
17. Ejiofor JI, et al. Reoperative surgical aortic valve replacement versus transcatheter valve-in-valve replacement for degenerated bioprosthetic aortic valves. *Ann Thorac Surg* 2016; 102:1452–1458. [Identificado en las RS]
18. Spaziano M, at al. Trans- catheter aortic valve implantation versus redo surgery for failing surgical aortic bioprostheses: a multicentre propensity score analy- sis. *EuroIntervention* 2017;13:1149–1156. [Identificado en las RS]

Trabajos publicados a partir de 2018 o anteriores incluidos en las RS con adecuado control del sesgo de selección. (29)

1. Andrews JPM, et al. Cardiac CT in prosthetic aortic valve complications. *Br J Radiol.* 2019;92(1093):20180237.
2. Arias EA. et al. TAVI for Pure Native Aortic Regurgitation: Are We There Yet? *Interv Cardiol.* 2019; 14 (1): 26-30.
3. Choi CH. Et al. A comparison of valve-in-valve transcatheter aortic valve replacement in failed stentless versus stented surgical bioprosthetic aortic valves. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019; 93 (6): 1106-1115. NO COMPARA CON REDO-CIRUGIA
4. Cinelli M et al. Early Structural Deterioration of a Sutureless Bioprosthetic Aortic Valve. *Cardiol Res.* 2020; 11 (2): 113-117.
5. Cui H, et al. Early clinical outcomes of simple pannus removal for mechanical aortic valve stenosis. *J Cardiothorac Surg.* 2019;14(1):203.
6. Deharo P, et al. Transcatheter Valve-in-Valve Aortic Valve Replacement as an Alternative to Surgical Re-Replacement. *Journal of the American College of Cardiology.* 2020;76(5):489-99. Doenst T, et al. Cardiac surgery 2018 reviewed. *Clin Res Cardiol.* 2019; 108 (9): 974-989.
7. Ejiofor JI, et al. Reoperative surgical aortic valve replacement versus transcatheter valve-in-valve replacement for degenerated bioprosthetic aortic valves. *Ann Thorac Surg* 2016; 102:1452-1458.
8. Flynn CD. Et al. Systematic review and meta-analysis of surgical outcomes comparing mechanical valve replacement and bioprosthetic valve replacement in infective endocarditis. *Ann Cardiothorac Surg.* 2019; 8 (6): 587-599.
9. Gozdek M, et al. Transcatheter aortic valve replacement with Lotus and Sapien 3 prosthetic valves: a systematic review and meta-analysis. *J Thorac Dis.* 2020;12 (3): 893-906.
10. Greco R, et al. Complexity and Outcome of Patients Undergoing Re-do Aortic Valve Surgery. *Open Heart.* 2020; 7(1): e001209.
11. Hawkins RB, et al. Incremental Risk of Annular Enlargement: A Multi-Institutional Cohort Study. *Ann Thorac Surg.* 2019;108(6):1752-9.
12. Hernández-Vaquero D, et al. Long-term Survival After Surgery Versus Transcatheter Technique to Treat Degenerated Aortic Bioprostheses. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed).* 2019;72(10):878-80.

13. Hernandez-Vaquero D, et al. Surgical Explantation of a Transcatheter-Implanted Aortic Valve Prosthesis Is Feasible and Easy. *Ann Thorac Surg.* 2019;108(3):e173-e4.
14. Hirji SA, et al. Comparison of in-hospital outcomes and readmissions for valve-in-valve transcatheter aortic valve replacement vs. reoperative surgical aortic valve replacement: a contemporary assessment of real-world outcomes. *Eur Heart J.* 2020; 41 (29): 2747-2755.
15. Kagemoto Y, et al. Late Clinical Presentation of Prosthesis-Patient Mismatch Following Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2019;33(1):245-8.
16. Kim C, et al. Aortic Stenosis and Transcatheter Aortic Valve Implantation: Current Status and Future Directions in Korea. *Korean Circ J.* 2019; 49 (4): 283-297.
17. Kossar AP. Et al. Direct access valve-in-valve implantation for management of complex valvulopathy. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019; 93 (7): 1385-1388.
18. Lee HA, et al. Balloon-expandable versus self-expanding transcatheter aortic valve replacement for bioprosthetic dysfunction: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2020; 15 (6):e 0233894.
19. Li F, et al. Structural Valve Deterioration after Transcatheter Aortic Valve Implantation Using J-Valve: A Long-Term Follow-Up. *Ann Thorac Cardiovasc Surg.* 2020;26(3):158-65.
20. Long A, et al. Increased Rate of Intermediate-Term Valve Failure After TAVR in End-Stage Renal Disease Patients Requiring Maintenance Dialysis. *J Invasive Cardiol.* 2019;31(10):307-13.
21. Ma. X. Et al. Endothelial-to-Mesenchymal Transition in Calcific Aortic Valve Disease. *Acta Cardiol Sin.* 2020; 36 (3): 183-194.
22. Pellegrini C, et al. Multicenter Evaluation of Prosthesis Oversizing of the SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve. Impact on Device Failure and New Pacemaker Implantations. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed).* 2019;72(8):641-8.
23. Raffa GM, et al. Neurological complications after cardiac surgery: a retrospective case-control study of risk factors and outcome. *J Cardiothorac Surg.* 2019; 25; 14 (1): 23.
24. Randall MH. Et al. Update on Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Cardiol Ther.* 2020; 9 (1): 75-84.
25. Russo E. Et al. Rate and Predictors of Permanent Pacemaker Implantation After Transcatheter Aortic Valve Implantation: Current Status. *Curr Cardiol Rev.* 2019; 15 (3): 205-218.

26. Sedek AF, et al. Transcatheter Valve-in-Valve Vs Surgical Replacement of Failing Stented Aortic Biological Valves. *Ann Thorac Surg.* 2019;108(2):424-30.
27. Spaziano M, et al. Transcatheter aortic valve implantation versus redo surgery for failing surgical aortic bioprostheses: a multicentre propensity score analysis. *EuroIntervention* 2017;13:1149–1156. [Identificado en las RS]
28. Tsubota H, et al. Incidence and influence of prosthesis-patient mismatch after reoperative aortic valve replacement: a retrospective single-center study. *J Cardiothorac Surg.* 2020; 15 (1): 53. OTRO OBJETIVO
29. Wacker M, et al. Late Onset Valve Dislocation of the Edwards Intuity Rapid-Deployment Bioprosthesis. *Ann Thorac Surg.* 2019;107(4):e243-e4.

1.4. Artículos excluidos tras lectura del texto completo

Búsqueda original.	
Cita	Causa de exclusión
Kolkailah AA, et al. Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement for severe aortic stenosis in people with low surgical risk. <i>Cochrane Database Syst Rev.</i> 2019 20;12:CD013319.	No incluye reemplazo de válvula degenerada
Gozdek M, Ratajczak J, Arndt A, Zieliński K, Pasiński M, et al. Transcatheter aortic valve replacement with Lotus and Sapien 3 prosthetic valves: a systematic review and meta-analysis. <i>J Thorac Dis [Internet].</i> 2020;12(3):893–906.	No incluye reemplazo de válvula degenerada
Athappan G, et al. Incidence, predictors, and outcomes of aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement: meta-analysis and systematic review of literature. <i>J Am Coll Cardiol.</i> 2013; 61 (15): 1585–95.	No incluye reemplazo de válvula degenerada
Mylotte D, et al. Transcatheter heart valve failure: a systematic review. <i>Eur Heart J.</i> 2015; 36 (21): 1306–27.	No incluye reemplazo de válvula degenerada

Búsqueda original.	
Cita	Causa de exclusión
Head SJ, et al. The impact of prosthesis-patient mismatch on long-term survival after aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis of 34 observational studies comprising 27 186 patients with 133 141 patient-years. Eur Heart J. 2012; 33 (12): 1518-29.	No incluye reemplazo de válvula degenerada
Choi CH. Et al. A comparison of valve-in-valve transcatheter aortic valve replacement in failed stentless versus stented surgical bioprosthetic aortic valves. Catheter Cardiovasc Interv. 2019; 93 (6): 1106-1115	No incluye pacientes con cirugía de reemplazo.
Ejiofor JI, et al. Reoperative surgical aortic valve replacement versus transcatheter valve-in-valve replacement for degenerated bioprosthetic aortic valves. Ann Thorac Surg 2016; 102:1452-1458.	Apareamiento solo por perfil de riesgo, muestra pequeña.
Hernández-Vaquero D, et al. Long-term Survival After Surgery Versus Transcatheter Technique to Treat Degenerated Aortic Bioprostheses. Rev Esp Cardiol (Engl Ed). 2019;72(10):878-80.	Muestra pequeña
Sedeek AF, et al. Transcatheter Valve-in-Valve Vs Surgical Replacement of Failing Stented Aortic Biological Valves. Ann Thorac Surg. 2019;108(2):424-30.	Solo incluye sustitución de prótesis "stented", deficiente control de factores de confusión.
Spaziano M, et al. Trans-catheter aortic valve implantation versus redo surgery for failing surgical aortic bioprostheses: a multicentre propensity score analysis. EuroIntervention 2017;13:1149-1156.	Muestra de pequeño efecto, seguimiento insuficiente

Búsqueda actualizada	
Cita	Razones para no cambiar el informe
Ahmed A, et al. Valve-in-valve transcatheter aortic valve replacement versus redo surgical aortic valve replacement: A systematic review and meta-analysis. J Card Surg. 2021;36(7):2486-95.	Incluye un estudio mas reciente y uno menos. No hay cambios relevantes en los estimadores.
Sá MPBO, et al. Valve-in-Valve Transcatheter Aortic Valve Replacement Versus Redo Surgical Aortic Valve Replacement: An Updated Meta-Analysis. JACC Cardiovasc Interv. 2021;14(2):211-20.	Incluye tres recientes, no cambian los estimadores apreciablemente.
Saleem S, et al. Meta-analysis comparing valve-in-valve TAVR and redo-SAVR in patients with degenerated bioprosthetic aortic valve. Catheter Cardiovasc Interv. 2021; 98 (5): 940-7.	Incluye un trabajo extra y no incluye otro.
Thandra A, et al. Valve-in-valve transcatheter aortic valve replacement versus redo surgical valve replacement for degenerated bioprosthetic aortic valve: An updated meta-analysis comparing midterm outcomes. Catheter Cardiovasc Interv. 2021; 97 (7): 1481-8.	Incluye dos trabajos con efectivos que podrían incrementar la potencia cerca del 10-15%. La mayor parte de los estimadores no cambian apreciablemente
Ueyama H, et al. Meta-Analysis Comparing Valve Durability Among Different Transcatheter and Surgical Aortic Valve Bioprosthesis. Am J Cardiol. 2021; 158: 104-11.	El objetivo no es comparar la sustitución de protesis valvulares degeneradas
Abushouk AI, et al. Long-term outcomes of transcatheter valve-in-valve replacement for failed aortic bioprosthesis: A meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. 2022; 99 (4): 1370-2.	Es una carta al director. Aunque no se describe en los resultados los pacientes son descritos como de alto riesgo
Sabbagh AE, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation for Degenerated Surgical Aortic Bioprosthesis: A Systematic Review. Heart Views. 2022; 23 (1): 1-9.	No realiza meta-análisis

1.5. Tabla de perfil de la evidencia

1.5.1. Seguridad y desenlaces a 30 días

Autor(es):

Pregunta: VIV comparado con REDO-Cirugía para recambio de válvula aortica quirúrgica degenerada.

Configuración: Resultados de seguridad del procedimiento (30 días) VIV vs redo-cirugía en pacientes de riesgo quirúrgico intermedio o alto

Bibliografía: 1,2,3

Nº de estudios	Diseño de estudio	Certainty assessment					Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
		Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	VIV	REDO-Cirugía	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Mortalidad a 30 días												
1 ³	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	207/17 (2,8%)	52/717 (7,3%)	RR 0,48 (0,30 a 0,78)	38 menos por 1000 (de 51 menos a 16 menos)	⊕⊕⊕⊕ BAJA	CRÍTICO
Reingreso en 30 días												
1 ¹	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	229/2181 (10,5%)	231/2181 (10,6%)	OR 0,94 (0,62 a 1,31)	6 menos por 1000 (de 37 menos a 28 más)	⊕⊕⊕⊕ BAJA	CRÍTICO
Estancia en UCI (Escala de: 0 a 15)												
5 ²	estudios observacionales	muy serio ^a	no es serio	no es serio	no es serio	todos los posibles factores de confusión residuales podrían reducir el efecto demostrado	176	166	-	MD 1,79 días menor (2,41 menor a 1,16 menor)	⊕⊕⊕⊕ MUY BAJA	IMPORANTE
Estancia en el hospital (Escala de: 0 a 30)												
1 ¹	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	2181	2181	-	mediana 2 días menor (2,7 menor a 1,3 menor)	⊕⊕⊕⊕ BAJA	IMPORANTE
Infarto en 30 días												
1 ²	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	1717 (0,1%)	3777 (0,4%)	OR 0,33 (0,03 a 3,20)	3 menos por 1000 (de 4 menos a 9 más)	⊕⊕⊕⊕ BAJA	CRÍTICO

Nº de estudios	Certainty assessment					Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	VIV	REDO-Cirugía	Relativo (95% CI)		
Ictus en 30 días											
1 ²	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	7/117 (1,0%)	3/717 (0,4%)	OR 2,35 (0,60 a 9,11)	6 más por 1000 (de 2 menos a 33 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
Implantación de marcapasos en 30 días											
1 ²	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	fuerte asociación	132/17 (18,4%)	41/717 (5,7%)	OR 3,72 (2,58 a 5,37)	127 más por 1000 (de 78 más a 188 más)	⊕⊕○○ MODERADO	CRÍTICO
Fibrilación auricular en 30 días											
1 ²	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	fuerte asociación	4/714 (0,6%)	29/717 (4,0%)	OR 0,13 (0,03 a 0,38)	36 menos por 1000 (de 38 menos a 25 menos)	⊕⊕○○ MODERADO	CRÍTICO
Fracaso renal											
1 ¹	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	452/2181 (20,7%)	495/2181 (22,7%)	OR 0,79 (0,58 a 1,07)	39 menos por 1000 (de 81 menos a 12 más)	⊕⊕○○ BAJA	

CI: Intervalo de confianza; **RR**: Razón de riesgo; **OR**: Razón de momios; **MD**: Diferencia media

a) Explicaciones

La selección de la muestra de pacientes en cada rama son diferentes, tanto en los factores pronósticos como en causas de encontrarse expuestos a una o otra intervención. Ni las variables pronósticas ni las ligadas a la exposición fueron objeto de control o apareamiento en el momento de la asignación de la intervención, únicamente en uno de los trabajos se hizo un apareamiento "post hoc" mediante propensity scores.

b) Referencias

- Hirji SA, et al. Comparison of in-hospital outcomes and readmissions for valve-in-valve transcatheter aortic valve replacement vs. reoperative surgical aortic valve replacement: a contemporary assessment of real-world outcomes. Eur Heart J. 2020; 41 [29]: 2747-2755.;
- Deharo P, Bisson A,Herbert J,Lacour T,Etienne CS,Porto A,et al.. Transcatheter Valve-in-Valve Aortic Valve Replacement as an Alternative to Surgical Re-Replacement.. Journal of the American College of Cardiology. 2020; 76 (5): 489-99. ;
- Tam DY, Vo TX,Wijeyesundera HC,et al. T. Transcatheter valve-in-valve versus redo surgical aortic valve replacement for the treatment of degenerated bioprosthetic aortic valve: A systematic review and meta-analysis. . Catheter Cardiovasc Interv. 2018; 92 [7]: 1404-11. ;

1.5.2. Resultados ligados con la hemodinámica y ajuste de los dispositivos instalados

Autor(es):

Pregunta: VIV comparado con REDO-Cirugía para recambio de válvula aórtica quirúrgica degenerada.

Configuración: Resultados hemodinámicos para pacientes de riesgo quirúrgico intermedio o alto.

Bibliografía:

Nº de estudios	Certainty assessment						Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	VIV	REDO-Cirugía	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Insuficiencia valvular post-procedimiento moderada o grave												
4 ¹	estudios observacionales	muy serio ^a	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	27/126 (21.4%)	8/114 (7.0%)	RR 3.29 (0.87 a 12.42)	161 más por 1000 (de 9 menos a 801 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRITICO
Gradiente transprotésico post-procedimiento												
1 ¹	estudios observacionales	muy serio ^a	serio ^b	no es serio	serio ^c	ninguno			-	MD 0.81 mm Hg más alto (4.53 menor a 6.15 más alto.)	⊕○○○ MUY BAJA	IMPORTANTE
Discordancia grande protesis-paciente (evaluado con : IEQA <0.65cm2/m2)												
5 ³	estudios observacionales	muy serio ^d	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	14/104 (13.5%)	3/92 (3.3%)	RR 3.67 (1.17 a 11.54)	87 más por 1000 (de 6 más a 344 más)	⊕○○○ MUY BAJA	IMPORTANTE
Presencia de moderada o importante regurgitación												
4 ¹	estudios observacionales	muy serio ^d	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	27/126 (21.4%)	8/114 (7.0%)	RR 3.29 (0.87 a 12.42)	161 más por 1000 (de 9 menos a 801 más)	⊕○○○ MUY BAJA	IMPORTANTE

CI: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo; MD: Diferencia media

c) Explicaciones

- a.** La selección de la muestra de pacientes en cada rama son diferentes, tanto en los factores pronósticos como en causas de encontrarse expuestos a una o otra intervención. Ni las variables pronósticas ni las ligadas a la exposición fueron objeto de control o apareamiento en el momento de la asignación de la intervención, únicamente en uno de los trabajos se hizo un apareamiento "post hoc" mediante propensity scores.
- b.** Las estimaciones de las diferencias son muy diferentes entre los distintos estudios. [I2:91%; p<0,00001]
- c.** El intervalo de confianza de la estimación conjunta es muy amplio
- d.** La selección de la muestra de pacientes en cada rama son diferentes, tanto en los factores pronósticos como en causas de encontrarse expuestos a una o otra intervención. Ni las variables pronósticas ni las ligadas a la exposición fueron objeto de control o apareamiento en el momento de la asignación de la intervención.

d) Referencias

1. Tam DY, Vo TX,Wijeyesundera HC,et al. T. Transcatheter valve-in-valve versus redo surgical aortic valve replacement for the treatment of degenerated bioprosthetic aortic valve: A systematic review and meta-analysis. . Catheter Cardiovasc Interv. 2018; 92 (7): 1404–11. ;

1.5.3. Desenlaces a largo plazo

Autor(es): UETS-Madrid.

Pregunta: VIV comparado con REDO-Cirugía para recambio de válvula aortica quirúrgica degenerada.

Configuración: Eficacia a largo plazo^a.

Bibliografía: ¹

Nº de estudios	Certainty assessment							Efecto		Certainty	Importancia	
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Nº de pacientes					
							VIV	REDO-Cirugía	Relativo (95% CI)			Absoluto (95% CI)
Mortalidad a largo plazo												
1 ¹	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio ^b	ninguno	170/717 (23.7%)	147/717 (20.5%)	RR 1.14 (0.91 a 1.44)	29 más por 1000 (de 19 menos a 90 más)	⊕○○○ MUY BAJA	IMPORTANTE
Ictus (seguimiento: mediana 516 días)												
1 ¹	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio ^b	ninguno	46/717 (6.4%)	34/717 (4.7%)	RR 1.34 (0.84 a 2.16)	16 más por 1000 (de 8 menos a 55 más)	⊕○○○ MUY BAJA	
Hospitalización por insuficiencia cardiaca (seguimiento: mediana 516 días)												
1 ¹	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio ^b	ninguno	199/717 (27.8%)	144/717 (20.1%)	RR 1.37 (1.10 a 1.71)	74 más por 1000 (de 20 más a 143 más)	⊕○○○ MUY BAJA	
Fibrilación auricular de novo (seguimiento: mediana 516 días)												
1 ¹	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio ^b	ninguno	62/717 (8.6%)	70/717 (9.8%)	RR 0.85 (0.59 a 1.21)	15 menos por 1000 (de 40 menos a 21 más)	⊕○○○ MUY BAJA	
Evento combinado (se incluye muerte de causa cardiovascular, ictus por cualquier causa, infarto de miocardio y rehospitalización por insuficiencia cardiaca) (seguimiento: mediana 516 días)												
1 ¹	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio ^a	ninguno	275/717 (38.4%)	234/717 (32.6%)	RR 1.18 (0.99 a 1.41)	59 más por 1000 (de 3 menos a 134 más)	⊕○○○ MUY BAJA	

CI: Intervalo de confianza; **RR:** Razón de riesgo

e) Explicaciones

- a.** Los resultados del análisis de supervivencia muestran que existe una interacción entre el desenlace del análisis de supervivencia y el tiempo de forma que los estimadores calculados podrían variar a lo largo del tiempo y las funciones de riesgo no serían proporcionales.
- b.** En los resultados no se especifica si en el cálculo de las medidas de efecto se tuvieron en cuenta las asunciones del modelo empleado. Las estimaciones de incidencia reportadas son incidencias acumuladas, aunque el seguimiento no fue completo en todos los pacientes.

f) Referencias

1. Deharo P, Bisson A, Herbert J, Lacour T, Etienne CS, Porto A, et al.. Transcatheter Valve-in-Valve Aortic Valve Replacement as an Alternative to Surgical Re-Replacement. *Journal of the American College of Cardiology*. 2020; 76 (5): 489–99. ;

1.6. Tabla de análisis de supervivencia y algunas características relevantes del diseño de cada uno de los trabajos revisados para el desenlace mortalidad por cualquier causa.

Mortalidad por cualquier causa

Trabajo año	n/n	Control de factores confusores [Análisis estadístico]	Riesgo quirúrgico redo ; VIV	
Ejofor 2018	22/22	Apareamiento 1:1 por riesgo quirúrgico en la escala STS [Kaplan- Meier]	STS 7,70 (3,4) : 7,54 (3,0)	<p>Log-rank p=0.002</p> <p>Survival period (months): 0 6 12 18 24 30</p> <p>No. at risk: redo: 22 17 16 14 14 14 VIV: 20 15 10 8 5 3</p>
Spaziano 2017	78/78	Apareamiento con PS. Edad Clase funcional NYHA Cirugía cardíaca previa Procedimiento urgente Hipertensión pulmonar Grado de EPOC [Kaplan- Meier]	Euroscore logístico 22.1(8.3); 22.1(16.0)	<p>Log-rank p=0.80</p> <p>Months after procedure: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12</p> <p>No. at risk: Redo-SAVR: 78 73 61 61 TAV-in-SAV: 78 74 61 58</p>
Hernandez 2019	57/57	Apareamiento con PS. Se incluyeron todas las variables (mas de 10) relacionadas con la supervivencia desde un punto de vista teórico. [Kaplan- Meier]	Euroscore II 11,14 : 8,34	<p>Estimación de Kaplan-Meier</p> <p>Months of seguimiento: 0 5 10 15 20 25 30 35 40 45 50 55 60</p> <p>95% IC CIRUGIA 95% IC TAVI</p> <p>Pacientes en riesgo: CIRUGIA: 57 46 41 35 29 25 20 16 13 8 7 5 3 TAVI: 57 46 41 35 29 25 20 16 13 8 7 5 3</p>
Deharo 2020	717/717	Apareamiento con PS. Variables escogidas mediante un modelo logístico en el que la variable dependiente era el tratamiento recibido. (Se incluyeron mas de 30 variables) [Modelo de Cox]	Euroscore II 4,7(1,0) : 4,7(1,0)	<p>Analysis Time (Years): 0 1 2 3 4</p> <p>Number at risk: SAVR = 717 459 404 348 307 265 223 191 165 TAVR = 717 527 466 410 349 282 220 174 135</p>

Anexo 2.

Pregunta 2: Eficacia y seguridad del implante valvular aórtico transcatóter (TAVI) Valve in Valve (VIV) en pacientes con bioprótesis aórtica quirúrgica degenerada (existencia de reestenosis, regurgitación o ambas) y que presentan un riesgo quirúrgico bajo para recambio protésico mediante cirugía abierta. Resultados de la Búsqueda y selección de estudios.

Estrategias y resultado de la búsqueda bibliográfica.

2.1. Estrategias de búsqueda.

Búsqueda en Medline. 6

((("aortic valve stenosis/surgery"[MeSH Terms] OR "aortic valve stenosis/therapy"[MeSH Terms]) AND ("Transcatheter Aortic Valve Replacement"[MeSH Terms] OR "Aortic Valve Replacement"[All Fields])) AND ("Prosthesis Failure"[MeSH Terms] OR "redo aortic valve replacement"[All Fields])) AND ("Low"[All Fields] AND ("risk"[MeSH Terms] OR "risk"[All Fields]))

Filters: Clinical Study, Clinical Trial, Comparative Study, Controlled Clinical Trial, Evaluation Study, Guideline, Meta-Analysis, Observational Study, Pragmatic Clinical Trial, Randomized Controlled Trial, Systematic Reviews

Búsqueda en EMBASE. 69

#2. #1 AND ('clinical study'/de OR 'clinical trial'/de OR 'cohort analysis'/de OR 'comparative effectiveness'/de OR 'comparative study'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'intervention study'/de OR 'meta analysis'/de OR 'observational study'/de OR 'prospective study'/de OR

'randomized controlled trial'/de OR 'retrospective study'/de OR 'systematic review'/de) 69.

#1. ('aortic valve stenosis surgery' OR (aortic AND ('valve'/exp OR valve) AND ('stenosis'/exp OR stenosis) AND ('surgery'/exp OR surgery))) AND aortic AND valve AND replacement AND prosthesis AND failure AND low AND risk. 228 (3 duplicados)

2.2. Resultado de las búsquedas:

MEDLINE

1. Blackman DJ, Meredith IT, Dumonteil N, Tchétché D, Hildick-Smith D, Spence MS, et al. Predictors of Paravalvular Regurgitation After Implantation of the Fully Repositionable and Retrievable Lotus Transcatheter Aortic Valve (from the REPRISE II Trial Extended Cohort). *Am J Cardiol.* 2017;120(2):292-9.
2. Gerckens U, Tamburino C, Bleiziffer S, Bosmans J, Wenaweser P, Brecker S, et al. Final 5-year clinical and echocardiographic results for treatment of severe aortic stenosis with a self-expanding bioprosthesis from the ADVANCE Study. *Eur Heart J.* 2017;38(36):2729-38.
3. Khan JM, Rogers T, Waksman R, Torguson R, Weissman G, Medvedofsky D, et al. Hemodynamics and Subclinical Leaflet Thrombosis in Low-Risk Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Circ Cardiovasc Imaging.* 2019;12(12):e009608.
4. Mylotte D, Andalib A, Thériault-Lauzier P, Dorfmeister M, Girgis M, Alharbi W, et al. Transcatheter heart valve failure: a systematic review. *Eur Heart J.* 2015;36(21):1306-27.
5. You JH, Jeong DS, Sung K, Kim WS, Carriere KC, Lee YT, et al. Aortic Valve Replacement With Carpentier-Edwards: Hemodynamic Outcomes for the 19-mm Valve. *Ann Thorac Surg.* 2016;101(6):2209-16.
6. Zapolanski A, Mak AW, Ferrari G, Johnson C, Shaw RE, Brizzio ME, et al. Impact of New York Heart Association classification, advanced age and patient-prosthesis mismatch on outcomes in aortic valve replacement surgery. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2012;15(3):371-6.

EMBASE

1. Attizzani G.F. et al. Impact of Repositioning on Outcomes Following Transcatheter Aortic Valve Replacement With a Self-Expandable Valve. *JACC: Cardiovascular Interventions* (2020) 13:15 (1816-1824).
2. Tam D.Y. et al. Impact of Transcatheter Aortic Valve Durability on Life Expectancy in Low-Risk Patients With Severe Aortic Stenosis. *Circulation* (2020) 142:4 (354-364).
3. Abdel-Wahab M. Et al. 5-Year Outcomes After TAVR With Balloon-Expandable Versus Self-Expanding Valves: Results From the CHOICE Randomized Clinical Trial. *JACC: Cardiovascular Interventions* (2020) 13:9 (1071-1082).
4. Yamamoto M. Et al. Percutaneous Aortic Valve Intervention in Patients Scheduled for Noncardiac Surgery: A Japanese Multicenter Study. *Cardiovascular Revascularization Medicine* (2020) 21:5 (621-628).
5. Khan M. Et al. New trends in comparing trans-catheter Aortic Valve Replacement (AVR) with surgical AVR in lower risk patients: A comprehensive met-analysis and literature review. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* (2020) 95 Supplement 2 (S150-S151).
6. Kundu A. Et a. Cardiovascular Outcomes with Transcatheter vs. Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients: An Updated Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Cardiovascular Revascularization Medicine* (2020) 21:4 (453-460).
7. Sanchez C.E. et al. Predictors and Risk Calculator of Early Unplanned Hospital Readmission Following Contemporary Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve Replacement from the STS/ACC TVT Registry. *Cardiovascular Revascularization Medicine* (2020) 21:3 (263-270).
8. Virtanen M.P.O. et al. Comparison of Survival of Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Implantation Versus Surgical Aortic Valve Replacement for Aortic Stenosis in Low-Risk Patients Without Coronary Artery Disease *American Journal of Cardiology* (2020) 125:4 (589-596).
9. Polimeni A. Et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in low-risk patients for the treatment of severe aortic stenosis. *Journal of Clinical Medicine* (2020) 9:2 Article Number: 439.
10. Woitek F.J. et al. Treatment of failed aortic bioprostheses: An evaluation of conventional redo surgery and transfemoral transcatheter aortic valve-in-valve implantation. *International Journal of Cardiology* (2020) 300 (80-86).

11. Rösch R.M. et al. Surgery in patients following infective endocarditis after primary TAVI procedure: A single-center series. *Thoracic and Cardiovascular Surgeon* (2020) 68 Supplement 1.
12. Carrabba N., Transcatheter aortic valve implantation with core valve prosthesis: Five year durability. *Giornale Italiano di Cardiologia* (2019) 20:12 Supplement 1 (251S-252S).
13. Saleem S. Et al. Meta-Analysis Comparing Transcatheter Aortic Valve Implantation to Surgical Aortic Valve Replacement in Low Surgical Risk Patients. *American Journal of Cardiology* (2019) 124:8 (1257-1264).
14. Hennessy T. Et al. Long term echocardiographic follow up post transcatheter aortic valve implantation (TAVI) to assess for structural valve deterioration (SVD) and bioprosthetic valve failure (BVF): A single centre prospective study. *Heart* (2019) 105 Supplement 7 (A34-A36).
15. Dauerman H.L. et al. Durability and Clinical Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Replacement for Failed Surgical Bioprostheses. *Circulation: Cardiovascular Interventions* (2019) 12:10 Article Number: e008155.
16. Kolte D. Et al. Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients *Journal of the American College of Cardiology* (2019) 74:12 (1532-1540).
17. Miller M. Et al. Transcatheter Aortic Valve-in-Valve Replacement for Degenerated Stentless Bioprosthetic Aortic Valves: Results of a Multicenter Retrospective Analysis. *JACC: Cardiovascular Interventions* (2019) 12:13 (1217-1226).
18. Ram E. Clinical and Echocardiographic Outcomes After Aortic Valve Repair Surgery Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery (2019) 14:3 (209-217).
19. Ma G.S. et al. Lipoprotein(a) in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Angiology* (2019) 70:4 (332-336).
20. Nardi P. Et al. Clinical outcome and hemodynamic performance of st. Jude trileaflet aortic prosthesis: Short-term follow-up and risk factors analysis. *Journal of Thoracic Disease* (2019) 11:4 (1465-1474).
21. Søndergaard L. Et al. Durability of Transcatheter and Surgical Bioprosthetic Aortic Valves in Patients at Lower Surgical Risk. *Journal of the American College of Cardiology* (2019) 73:5 (546-553).
22. Rosenblum J.M et al. Durability and safety of David V valve-sparing root replacement in acute type A aortic dissection. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* (2019) 157:1 (14-23.e1).

23. Hwang I. et al. Current key issues in transcatheter aortic valve replacement undergoing a paradigm shift. *Circulation Journal* (2019) 83:5 (952-962). D
24. Waksman R. Et al. Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients With Symptomatic Severe Aortic Stenosis. *Journal of the American College of Cardiology* (2018) 72:18 (2095-2105).
25. Long A. Et al. Transcatheter Mitral Valve-in-Valve and Valve-in-Ring Replacement in High-Risk Surgical Patients: Feasibility, Safety, and Longitudinal Outcomes in a Single-Center Experience. *Journal of Invasive Cardiology* (2018) 30:9 (324-328).
26. Rahmanian P.B. et al. Determination of risk factors for pacemaker requirement following rapid-deployment aortic valve replacement. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery* (2018) 27:2 (215-221).
27. Woitek F et al. Mid term outcome after transfemoral treatment of failing aortic valve bioprostheses. *European Heart Journal* (2018) 39 Supplement 1 (1317).
28. Wang Y et al. Midterm outcome of transcatheter versus surgical aortic valve replacement in low to intermediate risk patients: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of Cardiology* (2018) 71:6 (534-539).
29. Forrest J.K. et al. Early Outcomes With the Evolut PRO Repositionable Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve With Pericardial Wrap. *JACC: Cardiovascular Interventions* (2018) 11:2 (160-168).
30. Concistrè G. Et al. Aortic Valve Replacement With Perceval Bioprosthesis: Single-Center Experience With 617 Implants. *Annals of Thoracic Surgery* (2018) 105:1 (40-46).
31. Liakopoulos O.J. et al. Direct Comparison of the Edwards Intuity Elite and Sorin Perceval S Rapid Deployment Aortic Valves. *Annals of Thoracic Surgery* (2018) 105:1 (108-114).
32. Fortunato G.A. et al. Aortic valve replacement in intermediate risk patients: Surgical outcomes. Reemplazo valvular aórtico en pacientes de riesgo intermedio: Resultados quirúrgicos. *Revista Argentina de Cardiología* (2018) 86:2 (114-117).
33. Salaun E. Et al. Rate, timing, correlates, and outcomes of hemodynamic valve deterioration after bioprosthetic surgical aortic valve replacement. *Circulation* (2018) 138:10 (971-985).
34. Hwang Y.M. et al. Conduction disturbance after isolated surgical aortic valve replacement in degenerative aortic stenosis. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* (2017) 154:5 (1556-1565.e1).

35. Tam D.Y. et al. Transcatheter vs Surgical Aortic Valve Replacement for Aortic Stenosis in Low-Intermediate Risk Patients: A Meta-analysis. *Canadian Journal of Cardiology* (2017) 33:9 (1171-1179).
36. Garg A. Et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement Versus Surgical Valve Replacement in Low-Intermediate Surgical Risk Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Invasive Cardiology* (2017) 29:6 (209-216).
37. Deeb G.M. et al. 1-Year Results in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement With Failed Surgical Bioprostheses. *JACC: Cardiovascular Interventions* (2017) 10:10 (1034-1044).
38. Webb J.G. et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation Within Degenerated Aortic Surgical Bioprostheses: PARTNER 2 Valve-in-Valve Registry. *Journal of the American College of Cardiology* (2017) 69:18 (2253-2262).
39. Bruno P. Et al. Rapid-deployment or transcatheter aortic valves in intermediate-risk patients?. *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals* (2017) 25:4 (264-270).
40. Notaristefano F. Et al. TAVI for Failed Valve-Sparing Operations: In-Hospital and Mid-Term Outcome. *The Journal of heart valve disease* (2017) 26:3 (268-273).
41. Kalra S.S.. et al. Initial Experience of a Second-Generation Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve: The UK & Ireland Evolut R Implanters' Registry. *JACC: Cardiovascular Interventions* (2017) 10:3 (276-282).
42. Zilberszac R. Et al. Asymptomatic Severe Aortic Stenosis in the Elderly. *JACC: Cardiovascular Imaging* (2017) 10:1 (43-50).
43. Sawa Y. Et al. Five-year outcomes of the first pivotal clinical trial of balloon-expandable transcatheter aortic valve replacement in Japan (PREVAIL JAPAN). *Circulation Journal* (2017) 81:8 (1102-1107).
44. Garg A. Et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement for low to intermediate surgical-risk patients: A metaanalysis of 5,346 patients. *Journal of the American College of Cardiology* (2016) 68:18 Supplement 1 (B295-B296).
45. Bourguignon T. Et al. Risk of thromboembolic events without oral anticoagulation in consecutive patients at 90 days after surgical aortic valve replacement with a bioprosthesis. *European Heart Journal* (2016) 37 Supplement 1 (792-793).
46. Young M.N. et al. Transcatheter aortic valve replacement in low-risk patients within the observational study of effectiveness of SAVR-TAVI procedures

for severe aortic stenosis treatment study. *Circulation: Cardiovascular Interventions* (2016) 9:5 Article Number: e003830.

47. Husser O. Et al. Outcomes after Transcatheter Aortic Valve Replacement Using a Novel Balloon-Expandable Transcatheter Heart Valve: A Single-Center Experience. *JACC: Cardiovascular Interventions* (2015) 8:14 (1809-1816).
48. Collas V.M. et al. Midterm clinical outcome following Edwards SAPIEN or Medtronic Corevalve transcatheter aortic valve implantation (TAVI): Results of the Belgian TAVI registry. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* (2015) 86:3 (528-535).
49. Tourmousoglou C. Et al. What is the best approach in a patient with a failed aortic bioprosthetic valve: Transcatheter aortic valve replacement or redo aortic valve replacement?. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery* (2015) 20:6 (837-843).
50. Paradis J.-M. Et al. Expanding the transcatheter aortic valve replacement field under continued surveillance: The GARY registry. *Journal of the American College of Cardiology* (2015) 65:20 (2181-2183).
51. Walther T. Et al. Perioperative results and complications in 15,964 transcatheter aortic valve replacements: Prospective data from the GARY registry. *Journal of the American College of Cardiology* (2015) 65:20 (2173-2180).
52. Unbehaun A. Et al. Transapical aortic valve implantation: predictors of survival up to 5 years in 730 patients. An update. *European journal of cardio-thoracic surgery: official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery* (2015) 47:2 (281-290).
53. Thyregod H.G.H et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic valve stenosis: 1-year results from the all-comers NOTION randomized clinical trial. *Journal of the American College of Cardiology* (2015) 65:20 (2184-2194).
54. Glauber M et al. Right anterior minithoracotomy for aortic valve replacement: 10-year experience of a single center. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* (2015) 150:3 (548-556e2).
55. Mylotte D. Transcatheter heart valve failure: A systematic review. *European Heart Journal* (2015) 36:21 (1306-1327).
56. Nishimura R.A et al. 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: Executive summary: A report of the American college of cardiology/American heart association task force on

- practice guidelines. *Journal of the American College of Cardiology* (2014) 63:22 (2438-2488).
57. Zavalloni D et al. New CoreValve Evolut 23mm Technology for Treatment of Degenerated Bioprosthesis. *Heart Lung and Circulation* (2014) 23:2 (183-185).
 58. Garnier F et al. Usefulness and limitations of contractile reserve evaluation in patients with low-flow, low-gradient aortic stenosis eligible for cardiac resynchronization therapy. *European Journal of Heart Failure* (2014) 16:6 (648-654).
 59. Harris R.S et al. Outcomes of surgical aortic valve replacement in octogenarians. *Heart Lung and Circulation* (2013) 22:8 (618-626).
 60. Laflamme M et al. Transcatheter aortic valve implantation via the left axillary artery approach: A single center experience with the medtronic corevalve prosthesis. *Canadian Journal of Cardiology* (2012) 28:5 SUPPL. 1 (S286-S287).
 61. Abdel-Wahab M et al. Aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation: Incidence and early outcome. Results from the German transcatheter aortic valve interventions registry. *Heart* (2011) 97:11 (899-906).
 62. Licker M et al. Preoperative diastolic function predicts the onset of left ventricular dysfunction following aortic valve replacement in high-risk patients with aortic stenosis. *Critical Care* (2010) 14:3 Article Number: R101.
 63. Christiansen S et al. Perioperative risk of redo aortic valve replacement. *Annals of thoracic and cardiovascular surgery: official journal of the Association of Thoracic and Cardiovascular Surgeons of Asia* (2009) 15:2 (105-110).
 64. Bonow R.O et al. ACC/AHA 2006 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease). *Journal of the American College of Cardiology* (2006) 48:3 (e1-e148).
 65. Villavicencio T M et al. Early and long term results of mechanical aortic valve replacement at the Instituto Nacional del Torax in Chile. Resultados del reemplazo valvular aórtico con prótesis mecánica en el Instituto Nacional del Tórax. *Revista Medica de Chile* (2005) 133:10 (1161-1172).

66. Lund O et al. Performance profile of the Starr-Edwards aortic cloth covered valve, track valve, and silastic ball valve. *European Journal of Cardiothoracic Surgery* (1999) 16:4 (403-413).
67. Sheldon R et al. Aortic stenosis in elderly patients. *CME Journal Geriatric Medicine* (2005) 7:1 (45-50).

Trabajos seleccionados para lectura a texto completo

1. Woitek F.J et al. Treatment of failed aortic bioprostheses: An evaluation of conventional redo surgery and transfemoral transcatheter aortic valve-in-valve implantation. *International Journal of Cardiology* (2020) 300 (80-86).
2. Deeb G.M et al. 1-Year Results in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement With Failed Surgical Bioprostheses. *JACC: Cardiovascular Interventions* (2017) 10:10 (1034-1044).
3. Tourmousoglou C et al. What is the best approach in a patient with a failed aortic bioprosthetic valve: Transcatheter aortic valve replacement or redo aortic valve replacement? *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery* (2015) 20:6 (837-843).

2.3. Resolución de la búsqueda.

2.3.1. Trabajos identificados para la resolución.

Ninguna.

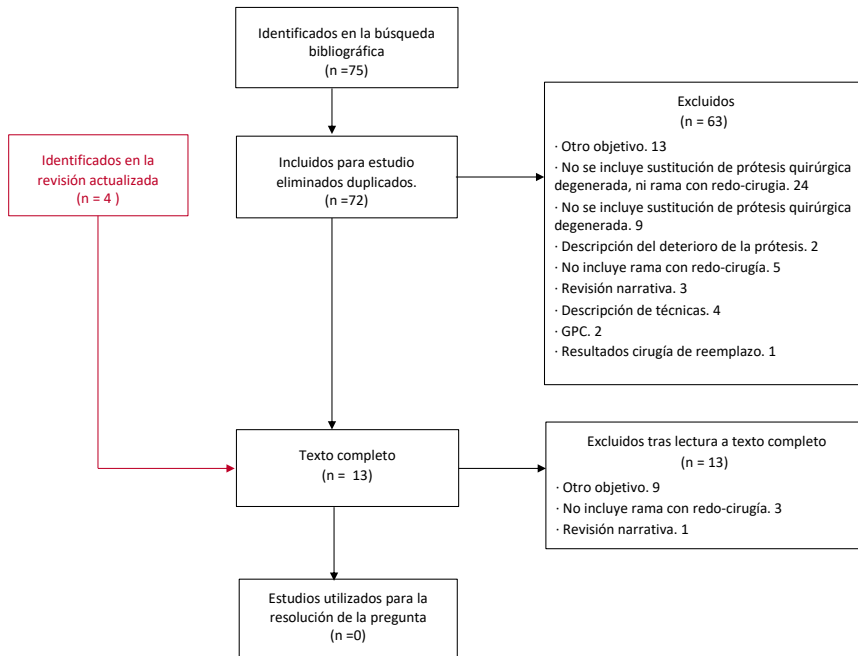
No ha sido posible identificar ningún trabajo que permitiera obtener evidencia suficiente para la resolución de esta pregunta.

2.3.2. Artículos analizados a texto completo excluidos y causa de exclusión

Cita	Causa de exclusion
Blackman DJ, et al. Predictors of Paravalvular Regurgitation After Implantation of the Fully Repositionable and Retrievable Lotus Transcatheter Aortic Valve (from the REPRISE II Trial Extended Cohort). <i>Am J Cardiol.</i> 2017; 120 (2): 292-9.	El objetivo no es la sustitución bioprótesis quirúrgica degenerada.
Gerckens U, et al. Final 5-year clinical and echocardiographic results for treatment of severe aortic stenosis with a self-expanding bioprosthesis from the ADVANCE Study. <i>Eur Heart J.</i> 2017; 38 (36): 2729-38.	El objetivo no es la sustitución bioprótesis quirúrgica degenerada.
Khan JM, et al. Hemodynamics and Subclinical Leaflet Thrombosis in Low-Risk Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement. <i>Circ Cardiovasc Imaging.</i> 2019; 12 (12): e009608.	El objetivo no es la sustitución bioprótesis quirúrgica degenerada.
Mylotte D, et al. Transcatheter heart valve failure: a systematic review. <i>Eur Heart J.</i> 2015; 36 (21): 1306-27.	Estudio descriptivo de la disfunción a largo plazo de las TAVI.
You JH, et al. Aortic Valve Replacement With Carpentier-Edwards: Hemodynamic Outcomes for the 19-mm Valve. <i>Ann Thorac Surg.</i> 2016; 101 (6): 2209-16.	El objetivo no es la sustitución bioprótesis quirúrgica degenerada.
Zapolanski A, et al. Impact of New York Heart Association classification, advanced age and patient-prosthesis mismatch on outcomes in aortic valve replacement surgery. <i>Interact Cardiovasc Thorac Surg.</i> 2012; 15 (3):371-6.	El objetivo no es la sustitución bioprótesis quirúrgica degenerada.
Woittek F.J. et al. Treatment of failed aortic bioprostheses: An evaluation of conventional redo surgery and transfemoral transcatheter aortic valve-in-valve implantation. <i>International Journal of Cardiology</i> (2020) 300 (80-86).	Los pacientes sometidos a VIV son de alto riesgo, los de REDO-cirugía podrían ser de bajo riesgo
Debb G.M. et al. 1-Year Results in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement With Failed Surgical Bioprostheses. <i>JACC: Cardiovascular Interventions</i> (2017) 10:10 (1034-1044).	Todos los pacientes son de alto riesgo y no hay grupo control con redo-cirugía.
Tourmousoglou C. Et al. What is the best approach in a patient with a failed aortic bioprosthetic valve: Transcatheter aortic valve replacement or redo aortic valve replacement? <i>Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery</i> (2015) 20: 6 (837-843).	Revisión narrativa. Los pacientes son de alto riesgo.

Cita	Causa de exclusion
Actualización diciembre 2022	
<p>Kawashima H, et al. Rationale and design of a randomized clinical trial comparing safety and efficacy of myval transcatheter heart valve versus contemporary transcatheter heart valves in patients with severe symptomatic aortic valve stenosis: The LANDMARK trial. Am Heart J. febrero de 2021; 232: 23-38.</p>	<p>Otro objetivo: Descripción de un proyecto de ensayo entre tres modelos de TAVI</p>
<p>Okutucu S, et al. A systematic review on durability and structural valve deterioration in TAVR and surgical AVR. Acta Cardiol 2021;76(9):921-32.</p>	<p>Otro objetivo: Estudio descriptivo sobre la degeneración de bioprotesis aorticas.</p>
<p>Stathogiannis K, et al. Long-Term Outcomes and Valve Performance in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantation. Am J Cardiol. 15 de mayo de 2021; 147: 80-7.</p>	<p>Otro objetivo: Estudio descriptivo de desenlaces clínicos a 5 años en una muestra de pacientes sometidos a TAVI</p>
<p>Forrest JK, et al. 2-Year Outcomes After Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients. Journal of the American College of Cardiology 2022;79(9):882-96.</p>	<p>Otro objetivo: Estudio descriptivo de TAVI frente a recambio quirúrgico en pacientes de bajo riesgo.</p>

2.4. Diagrama de flujo



2.5. Análisis cualitativo

2.5.1. Listado de expertos

Evaluador	Comunidad	Centro	Especialidad
César Morís de la Tassa	Asturias	HUCA	Cardiología
Ramiro Trillo Nouche	Galicia	CHU S.Compost.	Cardiología
Raúl Moreno Gómez	Madrid	HU La Paz	Cardiología
Eduardo Pinar Bermúdez	Murcia	HCU Virgen de la Arrixaca de Murcia	Cardiología
Soledad Ojeda Pineda	Andalucía	H U Reina Sofía de Córdoba	Cardiología
Alberto Forteza Gil	Madrid	HU P. de Hierro de Majadahonda	Cirugía cardíaca
José Ramón González Rodríguez	Extremadura	HU de Badajoz	Cirugía cardíaca
Luis Fernando López Almodóvar	Castilla y la Mancha	HU de Toledo	Cirugía cardíaca
Manuel Castellá Pericás	Cataluña	Hospital Clínic de Barcelona	Cirugía cardíaca
José Antonio Blázquez González	Madrid	HU La Paz	Cirugía cardíaca

2.5.2. Cuestionario

Primera pregunta

En tu opinión y teniendo en cuenta la experiencia en tu centro, un paciente que en el momento de plantearse la REDO-cirugía tiene una edad < 65 años, no tiene comorbilidad asociada, no ha desarrollado HTP, la FEVI está conservada y no presenta injertos coronarios permeables, ¿podría ser considerado de bajo riesgo quirúrgico para REDO-cirugía?

- *nunca.*
- *siempre.*
- *alguna vez.*
- *comenta lo que te parezca oportuno en especial en relación a:*
 - edad, que limite pondrías?
 - la ausencia de qué factores de riesgo permitirían esta consideración.
 - otras consideraciones libres.

Segunda pregunta

Con qué frecuencia te encuentras con este tipo de enfermo de bajo riesgo quirúrgico.

- Poco frecuente.
- Muy frecuente.
- Nunca.

comenta lo que te parezca oportuno en especial en relación a:

- % de bajo riesgo entre pacientes con bioprótesis degenerada que precisan recambio.
- ¿Cuántos has tenido en el último año?
- otras consideraciones libres.

Tercera pregunta

Para este tipo de pacientes considerados de bajo riesgo, según tu experiencia y en tu servicio, ¿en qué situaciones elegirías Redo-cirugía para recambio de bioprótesis degenerada?

- siempre.
- nunca.
- algunas veces.

comenta lo que te parezca oportuno en especial en relación a

- elijo cirugía en alguna situación de alto riesgo para VIV (riesgo oclusión coronarias y/o otras).
- si la causa por la que se implantó una prótesis biológica persiste (si se eligió prótesis biológica por edad o por contraindicación de anticoagulación oral), a pesar de riesgo bajo desaconsejarías Redo-cirugía).
- A los pacientes que precisan de otra cirugía cardiaca (además del reemplazo protésico), los elegirías para REDO-cirugía.
- otras consideraciones libres.

Cuarta pregunta

¿Para este tipo de pacientes considerados de bajo riesgo según tu experiencia y en tu servicio, en qué situaciones elegirías VIV para recambio de bioprótesis degenerada?

- siempre.
- nunca.
- algunas veces.

comenta lo que te parezca oportuno, en especial en relación a:

- Qué situaciones de riesgo en el implante de TAVI, aconsejarían Redo -cirugía. (como pacientes con riesgo de oclusión coronaria durante VIV y/o otras).
- otras consideraciones libres.

Quinta pregunta

En tu centro, en la decisión del procedimiento para recambio de una bioprótesis degenerada:

- ¿se toman en sesiones multidisciplinarias "Heart Team"?
 - Si
 - no

- ¿Existe un protocolo específico?
 - Si
 - No
- ¿Se tiene en cuenta la participación del paciente en la toma de decisiones?
 - Si
 - no

comenta lo que te parezca oportuno, en especial en relación a:

- Funcionamiento del Heart Team en la decisión.
- Como se articula la participación del paciente en la toma de decisiones.
- otras consideraciones libres.

2.5.2. Tabla de resultados de la encuesta

A la pregunta: <i>En tu opinión y teniendo en cuenta la experiencia en tu centro, un paciente que en el momento de plantearse la REDO-cirugía tiene una edad menor de 65 años, sin comorbilidad asociada, que no ha desarrollado HTP, la FEVI está conservada y no presenta injertos coronarios permeables, ¿podría ser considerado de bajo riesgo quirúrgico para REDO-cirugía?</i>			
	Siempre	7/10	Respecto a la consulta específica sobre si la edad considerada en la pregunta sería una variable a destacar
	En alguna ocasión	3/10	
	Nunca	0/10	
	Cuando se les interrogó sobre los factores de riesgo que conforman el perfil de alto riesgo quirúrgico		<p>definieron</p> <p>Insuficiencia renal</p> <p>EPOC</p> <p>Arteriopatía periférica, cardiopatía isquémica y bloqueo de rama</p> <p>radioterapia torácica, calcificación pericárdica grave o aorta en porcelana</p> <p>También la cirrosis hepática a partir de Child B, pues C ya sería</p> <p>contraindicación formal a la cirugía</p>
			Arteria mamarias permeables
			Insuficiencia renal
			EPOC
			Arteriopatía periférica, cardiopatía isquémica y bloqueo de rama
			radioterapia torácica,
			calcificación pericárdica grave o aorta en porcelana
			También la cirrosis hepática a partir de Child B, pues C ya sería contraindicación formal a la cirugía
A la pregunta <i>¿con qué frecuencia te encuentras este tipo de enfermo de bajo riesgo quirúrgico?</i>			
	Al menos algún paciente último año	Todos (10/10)	Rango 1-10 al año
	Reconocen que es poco frecuente, pues la mayoría tienen edad avanzada y comorbilidades.	Todos (10/10)	Señalan que a pesar de ser un proporción numéricamente poco relevante en el momento actual, la edad media de los pacientes a los que se les implanta una prótesis biológica ha disminuido y será cada vez un escenario más frecuente,

A la pregunta sobre si <i>¿en pacientes de riesgo quirúrgico bajo en qué situaciones elegirías Redo-cirugía para el recambio de la prótesis degenerada?</i>			
	Siempre	4/10	La decisión de la cirugía sería más fuerte si riesgo asociado al procedimiento de VIV, (riesgo oclusión coronaria) o malos accesos vasculares, y o prácticamente todos (9/10) indicarían cirugía si hubiera otro motivo por el que realizar una intervención quirúrgica concomitante.
	En alguna ocasión	6/10	
	Nunca	0/10	
A la pregunta sobre <i>¿en cuáles de estos pacientes con bajo riesgo quirúrgico elegirías TAVI?</i>			
	Siempre	1/9	La mayor limitación para VIV es el riesgo alto de oclusión coronaria y un acceso vascular complejo. El mayor obstáculo para REDO-cirugía lo constituyen las aortas severamente calcificadas o en porcelana.
	En alguna ocasión	6/9	
	Nunca	2/9	
A la pregunta: "En tu centro, en la decisión del procedimiento para recambio de una bioprótesis degenerada: <i>¿se toman en sesiones multidisciplinares "Heart Team"?</i> <i>¿Existe un protocolo específico?</i> <i>¿Se tiene en cuenta la participación del paciente en la toma de decisiones?</i>			
	Decisiones Heart Team	9/10	El paciente realmente no decide, sino que muestra su acuerdo (o no) en la decisión tomada en el Heart-Team. Dejar al paciente la responsabilidad de decidir lo que el Heart-Team estima que es mejor para él sería una dejación de funciones por parte del médico. Si las 2 opciones son factibles y el paciente se inclina por una de ellas, se intenta respetar su decisión. Para que el proceso de información sea el adecuado, en este proceso de información debería participar cardiólogos y cirujanos cardiacos, preferiblemente de forma simultánea. Igual de importante es permitir que el paciente disponga de tiempo suficiente para asimilar la información y trasladar su decisión. Debería existir esa información global al paciente, evitando sesgos por unos u otros profesionales, ya que el paciente
	No hay protocolo específico	7/10	
	Se tiene en cuenta al paciente	7/10	
	Otros comentarios		

Anexo 3.

Pregunta 3: Eficacia y seguridad del implante valvular aórtico transcatóter (TAVI) Valve in Valve (VIV) en pacientes con bioprótesis aórtica quirúrgica degenerada (existencia de reestenosis, regurgitación o ambas) implantada mediante procedimiento TAVI.

Resultados de la búsqueda bibliográfica y selección de estudios.

3.1. Estrategia y resultado de la búsqueda bibliográfica

3.1.1. Estrategias de búsqueda

Búsqueda en Medline. 116

Estrategia 1 (n=116)

En texto: (("redo tavi"[Title/Abstract] OR "tavi in tavi"[Title/Abstract]) AND (((((((("case reports"[Publication Type] OR "clinical study"[Publication Type]) OR "comparative study"[Publication Type]) OR "guideline"[Publication Type]) OR "journal article"[Publication Type]) OR "meta-analysis"[Publication Type]) OR "observational study"[Publication Type]) OR "practice guideline"[Publication Type])) OR (("redo"[All Fields] AND (("transcatheter aortic valve replacement"[MeSH Terms] OR (((("transcatheter"[All Fields] AND "aortic"[All Fields]) AND "valve"[All Fields]) AND "replacement"[All Fields])) OR "transcatheter aortic valve replacement"[All Fields])) AND (((((((("case reports"[Publication Type] OR "clinical study"[Publication Type]) OR "comparative study"[Publication Type]) OR "guideline"[Publication Type]) OR "journal article"[Publication Type]) OR "meta-analysis"[Publication Type]) OR "observational study"[Publication Type]) OR "practice guideline"[Publication Type]))).

Filtros por tipo de publicación y 5 últimos años: Case Reports, Clinical Study, Comparative Study, Guideline, Journal Article, Meta-Analysis, Observational Study, Practice Guideline, in the last 5 years.

Estrategia 2 (Diseñada en Endnote) (n=75).

((redo TAVI) in Abstract) or ((TAVI in TAVI) in Abstract) or ((Redo Transcatheter Aortic Valve Replacement) in Any Field) not ((Degenerated Aortic Bioprostheses) in Any Field).

Seleccionados 5 últimos años.

Estrategia 3 (n=8).

Filtros por tipo de publicación y 5 últimos años: Case Reports, Clinical Study, Comparative Study, Guideline, Journal Article, Meta-Analysis, Observational Study, Practice Guideline, in the last 5 years.

Búsqueda en Embase. 8

('redo tavi' OR 'redo transcatheter aortic valve replacement' OR 'tavi in tavi') AND (2014:py OR 2015:py OR 2016:py OR 2017:py OR 2018:py OR 2019:py OR 2020:py) AND ('case report'/de OR 'clinical article'/de OR 'cohort analysis'/de OR 'controlled study'/de OR 'major clinical study'/de OR 'methodology'/de OR 'multicenter study'/de OR 'observational study'/de OR 'prospective study'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'retrospective study'/de) AND ('aortic valve prosthesis'/dv OR 'percutaneous aortic valve'/dv OR 'percutaneous aortic valve bioprosthesis'/dv) AND ('article'/it OR 'article in press'/it OR 'note'/it OR 'short survey'/it).

Búsqueda en Cochrane Library. 1

"TAVI in TAVI" en Texto completo OR "redo transcatheter aortic valve replacement" en Texto completo OR "redo tavi" en Título Resumen Palabra clave - con fecha de publicación en la Biblioteca Cochrane Entre Jan 2014 y Jun 2020, en Revisiones Cochrane, Ensayos, Respuestas Clínicas (Se han buscado variaciones de la palabra).

3.1.2. Bibliografía identificada en Medline + Embase+ Cochrane (eliminados los duplicados)

1. Adamo M, Fiorina C, Curello S, Chizzola G, Pezzotti E, Gavazzi E, et al. Self-expanding transcatheter aortic valve implantation for degenerated small Mitroflow bioprosthesis: early and midterm outcomes. *EuroIntervention*. 2017;13(9):e1032-e9.

2. Al-Hijji MA, Alkhouli M, Sarraf M, Zack CJ, Malouf JF, Nkomo VT, et al. Characteristics and outcomes of re-do percutaneous paravalvular leak closure. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2017;90(4):680-9.
3. Ali N, Malkin CJ, Cunningham MS, Lederman RJ, Blackman DJ. Untreatable Severe Structural Degeneration of a Transcatheter Aortic Heart Valve: A Salutary Tale. *JACC: Case Reports.* 2020;2(3):347-51.
4. Allen KB, Borkon AM, Aggarwal S, Davis JR, Laster S, Cohen DJ, et al. The Descending Thoracic Aorta: Forgotten Vascular Access for Endovascular Device Delivery. *Innovations (Phila).* 2016;11(2):138-41.
5. Asami M, Pilgrim T, Windecker S, Praz F. Case report of simultaneous transcatheter mitral valve-in-valve implantation and percutaneous closure of two paravalvular leaks. *Eur Heart J Case Rep.* 3: © The Author(s) 2019. Published by Oxford University Press on behalf of the European Society of Cardiology.; 2019. p. ytz123.
6. Attias D, Nejari M, Nappi F, Dreyfus J, Eleid MF, Rihal CS. How to treat severe symptomatic structural valve deterioration of aortic surgical bioprosthesis: transcatheter valve-in-valve implantation or redo valve surgery? *Eur J Cardiothorac Surg.* 2018;54(6):977-85.
7. Badami A, Lushaj EB, Jacobson K, Raval A, Lozonschi L, Kohmoto T. Recurrent severe aortic stenosis one year after transcatheter aortic valve-in-valve implantation: Successful treatment with balloon aortic valvuloplasty. *J Cardiol Cases.* 2016;14(2):35-7.
8. Barbanti M, Costa G, Zappulla P, Todaro D, Picci A, Rapisarda G, et al. Incidence of Long-Term Structural Valve Dysfunction and Bioprosthetic Valve Failure After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Heart Assoc.* 2018;7(15):e008440.
9. Barbanti M, Petronio AS, Ettori F, Latib A, Bedogni F, De Marco F, et al. 5-Year Outcomes after Transcatheter Aortic Valve Implantation with CoreValve Prosthesis. *JACC: Cardiovascular Interventions.* 2015;8(8):1084-91.
10. Barbanti M, Webb JG, Tamburino C, Van Mieghem NM, Makkar RR, Piazza N, et al. Outcomes of Redo Transcatheter Aortic Valve Replacement for the Treatment of Postprocedural and Late Occurrence of Paravalvular Regurgitation and Transcatheter Valve Failure. *Circ Cardiovasc Interv.* 2016;9(9).
11. Belhaj Soulami R, Castro M, Haigron P, Verhoye JP. Structural valve deterioration does not alter tissue valves' radiopaque landmarks:

- Implications for valve-in-valve therapy. *Med Hypotheses*. 2019;127:49-56.
12. Belhaj Soulami R, Verhoye JP, Nguyen Duc H, Castro M, Auffret V, Anselmi A, et al. Computer-Assisted Transcatheter Heart Valve Implantation in Valve-in-Valve Procedures. *Innovations (Phila)*. 2016;11(3):193-200.
 13. Bilkhu R, Jahangiri M, Otto CM. Patient-prosthesis mismatch following aortic valve replacement. *Heart*. 2019;105(Suppl 2):s28-s33.
 14. Blackman DJ, Saraf S, MacCarthy PA, Myat A, Anderson SG, Malkin CJ, et al. Long-Term Durability of Transcatheter Aortic Valve Prostheses. *J Am Coll Cardiol*. 2019;73(5):537-45.
 15. Bouhout I, Mazine A, Ghoneim A, Millàn X, El-Hamamsy I, Pellerin M, et al. Long-term results after surgical treatment of paravalvular leak in the aortic and mitral position. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2016;151(5):1260-6.e1.
 16. Bouleti C, Juliard JM, Himbert D, Iung B, Brochet E, Urena M, et al. Tricuspid valve and percutaneous approach: No longer the forgotten valve! *Arch Cardiovasc Dis*. 2016;109(1):55-66.
 17. Buscaglia A, Tini G, Bezante GP, Brunelli C, Balbi M. Sudden death after valve-in-valve procedure due to delayed coronary obstruction: a case report. *J Med Case Rep*. 2018;12(1):247.
 18. Bushnaq H, Metz D, Petrov A, Frantz S, Hofmann U, Raspé C, et al. Direct aortic access for transcatheter aortic valve replacement with a fully repositionable and retrievable nonmetallic valve system. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2016;152(6):1611-5.
 19. Čanádiová J, Mokráček A, Kurfirst V. Sutureless aortic valve and mitral valve repair in redo cases - really an off-label approach? *Kardiochir Torakochirurgia Pol*. 132016. p. 366-7.
 20. Castriota F, Nerla R, Micari A, Cavazza C, Bedogni F, Testa L, et al. Transcatheter Aortic Valve-in-Valve Implantation Using Lotus Valve for Failed Surgical Bioprostheses. *Ann Thorac Surg*. 2017;104(2):638-44.
 21. Cheung A, Webb J, Schaefer U, Moss R, Deuschl FG, Conradi L, et al. Transcatheter Mitral Valve Replacement in Patients With Previous Aortic Valve Replacement. *Circ Cardiovasc Interv*. 2018;11(10):e006412.
 22. Chiariello GA, Villa E, Messina A, Dalla Tomba M, Cirillo M, Brunelli F, et al. Sutureless prosthesis for failed small Mitroflow valves: the Perceval-after-Mitroflow procedure. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2018;26(5):865-8.

23. Choi CH, Cheng V, Malaver D, Kon N, Kincaid EH, Gandhi SK, et al. A comparison of valve-in-valve transcatheter aortic valve replacement in failed stentless versus stented surgical bioprosthetic aortic valves. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;93(6):1106-15.
24. Costa G, Criscione E, Todaro D, Tamburino C, Barbanti M. Long-term Transcatheter Aortic Valve Durability. *Interv Cardiol.* 2019;14(2):62-9.
25. Costa G, Tamburino C, Barbanti M. Degeneration of prosthesis after transcatheter aortic valve implantation. *Minerva Cardioangiol.* 2019;67(1):57-63.
26. Côté N, Pibarot P, Clavel MA. Incidence, risk factors, clinical impact, and management of bioprosthesis structural valve degeneration. *Curr Opin Cardiol.* 2017;32(2):123-9.
27. de Freitas Campos Guimarães L, Urena M, Wijeyesundera HC, Munoz-Garcia A, Serra V, Benitez LM, et al. Long-Term Outcomes After Transcatheter Aortic Valve-in-Valve Replacement. *Circ Cardiovasc Interv.* 2018;11(9):e007038.
28. Di Tommaso E, Chivasso P, Bruno VD. Commentary: Redo aortic surgery-Do not be afraid of the past. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2020;159(5):1692-3.
29. Duncan A, Davies S, Di Mario C, Moat N. Valve-in-valve transcatheter aortic valve implantation for failing surgical aortic stentless bioprosthetic valves: A single-center experience. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2015;150(1):91-8.
30. Duncan A, Mirsadree S, Quarto C, Davies S. Transcatheter aortic valve implantation 10 years after valve-in-valve transcatheter aortic valve implantation for failing aortic valve homograft root replacement. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019.
31. Duncan A, Moat N, Simonato M, de Weger A, Kempfert J, Eggebrecht H, et al. Outcomes Following Transcatheter Aortic Valve Replacement for Degenerative Stentless Versus Stented Bioprostheses. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12(13):1256-63.
32. Durand E, Sokoloff A, Urena-Alcazar M, Chevalier B, Chassaing S, Didier R, et al. Assessment of Long-Term Structural Deterioration of Transcatheter Aortic Bioprosthetic Valves Using the New European Definition. *Circ Cardiovasc Interv.* 2019;12(4):e007597.
33. Eftychiou C, Kokkinos C, Evangelakis E, Hourli S, Simamonian K, Yiannikourides V, et al. Repeated transapical TAVI for the treatment

- of a degenerated bioprosthetic valve. *Hellenic J Cardiol.* 2018;59(1):40-2.
34. Elghannam M, Haldenwang PL, Aljabery Y, Moustafine V, Strauch J. Open transcatheter aortic valve implantation on a degenerated bioprosthetic valve conduit. *J Surg Case Rep.* 2018;2018. p. rjy233.
 35. Ferrari E, Franciosi G, Clivio S, Faletra F, Moccetti M, Moccetti T, et al. Stent valve implantation in conventional redo aortic valve surgery to prevent patient-prosthesis mismatch. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;24(3):319-23.
 36. Fournier S, Monney P, Roguelov C, Zuffi A, Iglesias JF, Qanadli SD, et al. First Reported Successful Femoral Valve-in-Valve Transcatheter Aortic Valve Replacement Using the Edwards Sapien 3 Valve. *J Invasive Cardiol.* 2015;27(10):E220-3.
 37. Fukuhara S, Hobbs R, Chetcuti SJ, Patel HJ. Modified Transcatheter Hufnagel Procedure as a Bridge to Surgical Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg.* 2020;109(6):e435-e7.
 38. Gallo M, Dvir D, Demertzis S, Pedrazzini G, Berdajs D, Ferrari E. Transcatheter valve-in-valve implantation for degenerated bioprosthetic aortic and mitral valves. *Expert Rev Med Devices.* 2016;13(8):749-58.
 39. Gandji W, Azarnoush K, Mulliez A, Innorta A, Farhat M, Combaret N, et al. [Impact of transcatheter aortic valve implantation in the treatment of aortic valve disease after previous coronary artery bypass]. *Ann Cardiol Angeiol (Paris).* 2016;65(1):7-14.
 40. Gennari M, Agrifoglio M, Polvani G. Favorable early outcomes of composite grafts with the Edwards resilia valve in young patients. *J Card Surg.* 2019;34(7):649-50.
 41. Gennari M, Giambuzzi I, Polvani G, Agrifoglio M. TAVI-in-homograft (TiH): open transcatheter aortic valve replacement in calcified aortic homograft case reports. *J Cardiothorac Surg.* 2019;14(1):208.
 42. Gennari M, Polvani G, Arlati F, Agrifoglio M. Emergent redo surgery for double self-expanding valve migration during transcatheter implantation. *J Card Surg.* 2017;32(10):648-9.
 43. Gérardin B, Champagnac D, Smolka G, Bouvaist H, Jakamy R, Ghostine S, et al. Para valvular leak closure in TAVI. *Annales de Cardiologie et d'Angeiologie.* 2019;68(6):453-61.

44. Giordana F, Bruno F, Conrotto F, Saglietto A, D'Ascenzo F, Grosso Marra W, et al. Incidence, predictors and outcomes of valve-in-valve TAVI: A systematic review and meta-analysis. *Int J Cardiol.* 2020.
45. Gozdek M, Raffa GM, Suwalski P, Kolodziejczak M, Anisimowicz L, Kubica J, et al. Comparative performance of transcatheter aortic valve-in-valve implantation versus conventional surgical redo aortic valve replacement in patients with degenerated aortic valve bioprostheses: systematic review and meta-analysis. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2018;53(3):495-504.
46. Greco R, Muretti M, Djordjevic J, Jin XY, Hill E, Renna M, et al. Surgical Complexity and Outcome of Patients Undergoing Re-do Aortic Valve Surgery. *Open Heart.* 2020; 7 (1): e001209.
47. Grubitzsch H, Zobel S, Christ T, Holinski S, Stangl K, Treskatsch S, et al. Redo procedures for degenerated stentless aortic xenografts and the role of valve-in-valve transcatheter techniques. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2017;51(4):653-9.
48. Guenther SPW, Pichlmaier MA, Bagaev E, Herrmann F, Schramm R, Massberg S, et al. Immediate, Early and Late Failure after Transcatheter Aortic Valve Implantation: How to Deal with the Inoperable? *J Heart Valve Dis.* 2016;25(5):557-67.
49. Haji Zeinali AM, Abbasi K, Saheb Jam M, Yazdani S, Mortazavi SH. Transcatheter heart valve in valve implantation with Edwards SAPIEN bioprosthetic valve for different degenerated bioprosthetic valve positions (First Iranian ViV report with mid-term follow up). *J Cardiovasc Thorac Res.* 2017;9(3):152-7.
50. Harmel EK, Conradi L, Schäfer U, Deuschl F, Schofer N, Blankenberg S, et al. Structural Valve Deterioration of a Subcoronary Implanted Stentless Bioprosthesis: How to Treat? *Ann Thorac Surg.* 2017;104(1):e53-e5.
51. Hatoum H, Moore BL, Maureira P, Dollery J, Crestanello JA, Dasi LP. Aortic sinus flow stasis likely in valve-in-valve transcatheter aortic valve implantation. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2017;154(1):32-43.e1.
52. Hernandez-Vaquero D, Pascual I, Diaz R, Avanzas P, Moris C, Silva J. Surgical Explantation of a Transcatheter-Implanted Aortic Valve Prosthesis Is Feasible and Easy. *Ann Thorac Surg.* 2019;108(3):e173-e4.
53. Holy EW, Kebernik J, Abdelghani M, Stämpfli SF, Hellermann J, Allali A, et al. Long-term durability and haemodynamic performance of a self-expanding transcatheter heart valve beyond five years after

implantation: a prospective observational study applying the standardised definitions of structural deterioration and valve failure. *EuroIntervention*. 2018;14(4):e390-e6.

54. Holzamer A, Kim WK, Rück A, Sathananthan J, Keller L, Cosma J, et al. Valve-in-Valve Implantation Using the ACURATE Neo in Degenerated Aortic Bioprostheses: An International Multicenter Analysis. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12(22):2309-16.
55. James TM, Stamou SC, Rothenberg M, Nores MA. Transcatheter aortic valve in valve implantation with bioprosthetic valve fracture. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2019;93(6):1170-2.
56. Jędrzejczyk S, Scisło P, Grodecki K, Rymuza B, Kochman J, Huczek Z. TAVI-in-TAVI - Is this the future? *Cardiol J*. 2019;26(5):614-5.
57. Kaneko T, Vassileva CM, Englum B, Kim S, Yammine M, Brennan M, et al. Contemporary Outcomes of Repeat Aortic Valve Replacement: A Benchmark for Transcatheter Valve-in-Valve Procedures. *Ann Thorac Surg*. 2015;100(4):1298-304; discussion 304.
58. Kawajiri H, Pochettino A. Chronic Type A Aortic Dissection After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg*. 2020;109(6):e431-e3.
59. Khan A, Dangas G. Transcatheter valve-in-valve for failing bioprosthetic aortic valve: Usually a good idea. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2018;92(7):1412-3.
60. Lahori A, Frogel J, Augoustides JG, Patel PA, Vernick WJ, Gutsche JT, et al. Aortic Valve Prosthesis-Patient Mismatch in a Patient Undergoing Redo Mitral Valve Replacement for Infective Endocarditis. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2018;32(6):2802-9.
61. Lam DH, Itani M, Dvir D. Evaluation of failed prosthetic valves in the valve-in-valve era: Potential for utilizing positron emission tomography/computed tomography to recognize infective endocarditis. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2019;94(6):863-9.
62. Lancellotti P, et al. Subacute transcatheter CoreValve thrombotic obstruction. *Circ Cardiovasc Interv* 2013;6:e32-3.
63. Landes U, Webb JG, De Backer O, Sondergaard L, Abdel-Wahab M, Crusius L, et al. Repeat Transcatheter Aortic Valve Replacement for Transcatheter Prosthesis Dysfunction. *J Am Coll Cardiol*. 2020;75(16):1882-93.

64. Lauterbach M, Sontag B, Paraforos A, Friedrich I, Hauptmann KE. Transcatheter valve-in-ring implantation of a repositionable valve system for treatment of severe mitral regurgitation. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016;88(6):E183-E90.
65. Lehmann S, Jawad K, Dieterlen MT, Hoyer A, Garbade J, Davierwala P, et al. Durability and clinical experience using a bovine pericardial prosthetic aortic valve. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2019.
66. Leshem-Rubinow E, Abramowitz Y, Steinvil A, Ben-Assa E, Chorin E, Shacham Y, et al. Outcomes of Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Implantation in Patients With Previous Coronary Bypass. *Am J Cardiol.* 2015;116(3):431-5.
67. Leveille L, Jaussaud N, Theron A, Riberi A, Collart F. Open-heart transcatheter aortic valve replacement in complex aortic valve reoperation: about a case series. *Eur Heart J Case Rep.* 2018;2(2):yty064.
68. Long A, Mahoney P. Fulminant Presentation of a Failed TAVR Valve: Successful Revision with a Transcatheter Approach - Case Report and Review of the Literature. *Cardiovasc Revasc Med.* 2019;20(8):720-3.
69. Maeda K, Kuratani T, Mizote I, Shimamura K, Ichibori Y, Onishi T, et al. Midterm Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Replacement in Dialysis Patients With Aortic Valve Stenosis. *Circ J.* 2019;83(7):1600-6.
70. Maggio S, Gambaro A, Scarsini R, Ribichini F. Preventive left main and right coronary artery stenting to avoid coronary ostia occlusion in high-risk stentless valve-in-valve transcatheter aortic valve implantation. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;25(1):147-9.
71. Malik AH, Yandrapalli S, Zaid S, Shetty SS, Aronow WS, Ahmad H, et al. Valve-in-Valve Transcatheter Implantation Versus Redo Surgical Aortic Valve Replacement. *Am J Cardiol.* 2020;125(9):1378-84.
72. Malvindi PG, Carbone C, Labriola C, Paparella D. Surgical retrieval of a degenerated Sapien 3 valve after 29 months. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;25(1):155-6.
73. Mangieri A, Jabbour RJ, Montalto C, Pagnesi M, Regazzoli D, Ancona MB, et al. Single-Antiplatelet Therapy in Patients with Contraindication to Dual-Antiplatelet Therapy After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol.* 2017;119(7):1088-93.
74. Morioka H, Tokuda Y, Oshima H, Iguchi M, Tomita Y, Usui A, et al. Fungal endocarditis after transcatheter aortic valve replacement (TAVR): Case report and review of literature. *J Infect Chemother.* 2019;25(3):215-7.

75. Muneretto C, Etori F, Mazzitelli D, Curello S, Chiari E, Mastropierro R, et al. First-in-Man, Mitral Valve-in-Valve Transcatheter Implantation Through an Innovative Minimally Invasive Surgical Approach. *Ann Thorac Surg.* 2015;100(2):713-5.
76. Murashita T, Joyce DL, Pochettino A, Stulak JM, Joyce LD. Concomitant Valve-in-Valve Transcatheter Aortic Valve Replacement and Left Ventricular Assist Device Implantation. *Innovations (Phila).* 2017;12(2):147-9.
77. Murdoch DJ, Webb JG. Transcatheter valve-in-valve implantation for degenerated surgical bioprostheses. *J Thorac Dis.* 2018;10 (Suppl 30):S3573-s7.
78. Mylotte D, Andalib A, Thériault-Lauzier P, Dorfmeister M, Girgis M, Alharbi W, et al. Transcatheter heart valve failure: a systematic review. *Eur Heart J.* 2015;36(21):1306-27.
79. Nachum ER, Raanani E, Segev A, Guetta V, Hai I, Shinfeld A, et al. Transapical Transcatheter Valve-in-Valve Implantation for Failed Mitral Valve Bioprosthesis. *Isr Med Assoc J.* 2016;18(1):13-7.
80. Naji P, Griffin BP, Sabik JF, Kusunose K, Asfahan F, Popovic ZB, et al. Characteristics and Outcomes of Patients With Severe Bioprosthetic Aortic Valve Stenosis Undergoing Redo Surgical Aortic Valve Replacement. *Circulation.* 2015;132(21):1953-60.
81. Naji P, Shah S, Svensson LG, Gillinov AM, Johnston DR, Rodriguez LL, et al. Incremental Prognostic Use of Left Ventricular Global Longitudinal Strain in Asymptomatic/Minimally Symptomatic Patients With Severe Bioprosthetic Aortic Stenosis Undergoing Redo Aortic Valve Replacement. *Circ Cardiovasc Imaging.* 2017;10(6).
82. Nalluri N, Atti V, Munir AB, Karam B, Patel NJ, Kumar V, et al. Valve in valve transcatheter aortic valve implantation (ViV-TAVI) versus redo-Surgical aortic valve replacement (redo-SAVR): A systematic review and meta-analysis. *J Interv Cardiol.* 2018;31(5):661-71.
83. Nascimento H, Rodrigues RA, Sousa C, Silva JC, Macedo F, Maciel MJ. TAVI in TAVI: new paradigm. *Acta Cardiologica.* 2020;75(2):172-4.
84. Neupane S, Singh H, Lämmer J, Othman H, Yamasaki H, Rosman HS, et al. Meta-Analysis of Transcatheter Valve-in-Valve Implantation Versus Redo Aortic Valve Surgery for Bioprosthetic Aortic Valve Dysfunction. *Am J Cardiol.* 2018;121(12):1593-600.

85. Nguyen TC, Tang GHL, Nguyen S, Forcillo J, George I, Kaneko T, et al. The train has left: Can surgeons still get a ticket to treat structural heart disease? *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2019;157(6):2369-76.e2.
86. Nguyen TC, Terwelp MD, Thourani VH, Zhao Y, Ganim N, Hoffmann C, et al. Clinical trends in surgical, minimally invasive and transcatheter aortic valve replacement†. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2017;51(6):1086-92.
87. Niclauss L, Delay D, Pfister R, Colombier S, Kirsch M, Prêtre R. Low pacemaker incidence with continuous-sutured valves: a retrospective analysis. *Asian Cardiovasc Thorac Ann.* 2017;25(5):350-6.
88. Novotný R, Hlubočký J, Kovárník T, Mítáš P, Hlubočka Z, Rulíšek J, et al. Failed TAVI in TAVI Implantation: TAVI Dislocation Followed by Ensuing Surgical Graft Resection. *Case Reports in Cardiology.* 2017;2017.
89. Onorati F, D'Onofrio A, Biancari F, Salizzoni S, De Feo M, Agrifoglio M, et al. Aortic Valve Replacement in Redo-Scenarios: A Comparison Between Traditional Aortic Valve Replacement (TAVR) and Transapical-TAVR from Two Real-World Multicenter Registries. *J Heart Valve Dis.* 2015;24(6):669-78.
90. Onorati F, D'Onofrio A, Biancari F, Salizzoni S, De Feo M, Agrifoglio M, et al. Results of surgical aortic valve replacement and transapical transcatheter aortic valve replacement in patients with previous coronary artery bypass grafting. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2016;22(6):806-12.
91. Papadopoulos N, Schiller N, Fichtlscherer S, Lehmann R, Weber CF, Moritz A, et al. Propensity matched analysis of longterm outcomes following transcatheter based aortic valve implantation versus classic aortic valve replacement in patients with previous cardiac surgery. *J Cardiothorac Surg.* 2014;9:99.
92. Paradis JM, Del Trigo M, Puri R, Rodés-Cabau J. Transcatheter Valve-in-Valve and Valve-in-Ring for Treating Aortic and Mitral Surgical Prosthetic Dysfunction. *J Am Coll Cardiol.* 2015;66(18):2019-37.
93. Pascual I, Avanzas P, Hernández-Vaquero D, Díaz R, Del Valle R, Padrón R, et al. Self-expanding transcatheter aortic valve implantation for degenerated Mitroflow bioprosthesis: Early outcomes. *Int J Cardiol.* 2019;287:53-8.
94. Phan K, Zhao DF, Wang N, Huo YR, Di Eusanio M, Yan TD. Transcatheter valve-in-valve implantation versus reoperative

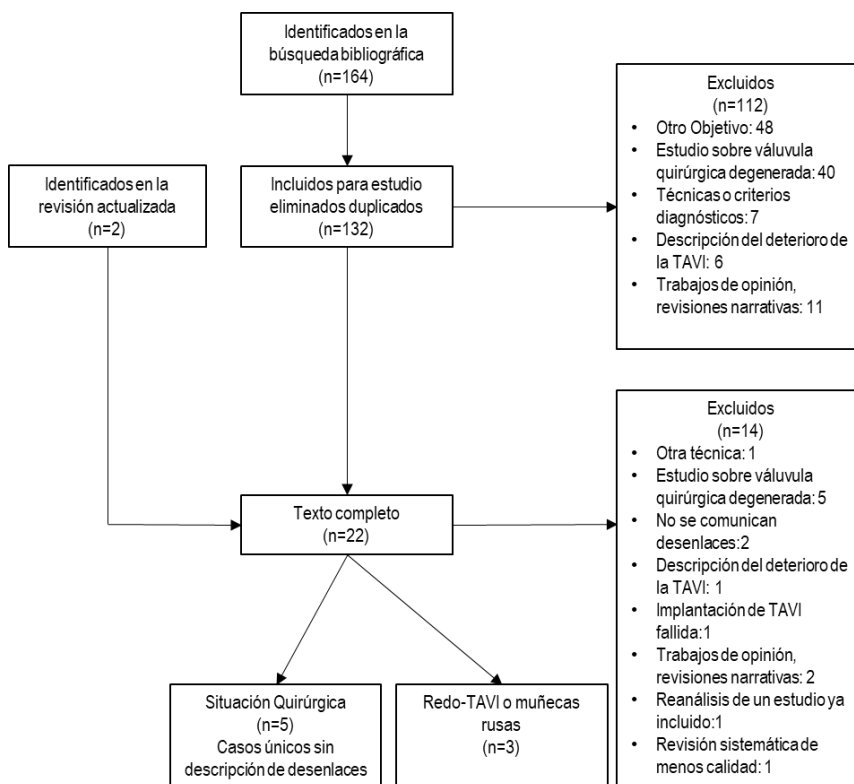
- conventional aortic valve replacement: a systematic review. *J Thorac Dis.* 2016;8(1):E83-93.
95. Piayda K, Veulemans V, Hellhammer K, Afzal S, Blehm A, Kelm M, et al. Contrary to Expectations: Off-Label Transcatheter Aortic Valve Replacement in the Case of Left Ventricular Outflow Tract Obstruction. *Can J Cardiol.* 2019;35(2):229.e5-.e6.
 96. Pibarot P, Magne J, Leipsic J, Côté N, Blanke P, Thourani VH, et al. Imaging for Predicting and Assessing Prosthesis-Patient Mismatch After Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2019;12(1):149-62.
 97. Ranney DN, Williams JB, Wang A, Gaca JG. Valve-in-Valve Transcatheter Valve Implantation in the Nonaortic Position. *J Card Surg.* 2016;31(5):282-8.
 98. Reichart D, Schofer N, Deuschl F, Schaefer A, Blankenberg S, Reichensperner H, et al. Transcatheter Tricuspid Valve-In-Ring and Aortic Valve-In-Valve Implantation. *Thorac Cardiovasc Surg Rep.* 2017;6(1):e29-e31.
 99. Reinöhl J, Kaier K, Reinecke H, Frankenstein L, Zirlik A, Zehender M, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement: The New Standard in Patients With Previous Coronary Bypass Grafting? *JACC Cardiovasc Interv.* 2016;9(20):2137-43.
 100. Reul RM, Ramchandani MK, Reardon MJ. Transcatheter Aortic Valve-in-Valve Procedure in Patients with Bioprosthetic Structural Valve Deterioration. *Methodist DeBakey Cardiovasc J.* 2017;13(3):132-41.
 101. Ruparelia N, Cao J, Newton JD, Wilson N, Daniels MJ, Ormerod OJ. Paravalvular leak closure under intracardiac echocardiographic guidance. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2018;91(5):958-65.
 102. Ruparelia N, Colombo A, Latib A. Valve-in-valve transcatheter aortic valve implantation overcoming hostile anatomy: Evolut R for the treatment of Mitroflow bioprosthesis dysfunction. *Cardiovasc Interv Ther.* 2016;31(4):292-5.
 103. Ruparelia N, Mangieri A, Ancona M, Giannini F, Agricola E, Montorfano M, et al. Percutaneous Transcatheter Treatment for Tricuspid Bioprosthesis Failure. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016;88(6):994-1001.
 104. Salaun E, Mahjoub H, Dahou A, Mathieu P, Larose É, Després JP, et al. Hemodynamic Deterioration of Surgically Implanted Bioprosthetic Aortic Valves. *J Am Coll Cardiol.* 2018;72(3):241-51.

105. Santarpino G, Pietsch LE, Jessl J, Pfeiffer S, Pollari F, Pauschinger M, et al. Transcatheter aortic valve-in-valve implantation and sutureless aortic valve replacement: two strategies for one goal in redo patients. *Minerva Cardioangiol.* 2016;64(6):581-5.
106. Schaefer A, Deuschl F, Conradi L, Schäfer U. Valve-in-valve-in-valve: Balloon expandable transcatheter heart valve in failing self-expandable transcatheter heart valve in deteriorated surgical bioprosthesis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2018;92(7):E481-e5.
107. Schmidt T, Frerker C, Alessandrini H, Schlüter M, Kreidel F, Schäfer U, et al. Redo TAVI: initial experience at two German centres. *EuroIntervention.* 2016;12(7):875-82.
108. Shehada SE, Elhmidi Y, Öztürk Ö, Kasel M, Frangieh AH, Mourad F, et al. Transcatheter versus Surgical Aortic Valve Replacement after Previous Cardiac Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cardiol Res Pract.* 2018;2018:4615043.
109. Shehada SE, Elhmidi Y, Puluca N, Öztürk Ö, Demircioglu E, Wendt D, et al. Impact of previous cardiac surgery in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: a systematic review. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2017;58(5):787-93.
110. Silaschi M, Wendler O, Seiffert M, Castro L, Lubos E, Schirmer J, et al. Transcatheter valve-in-valve implantation versus redo surgical aortic valve replacement in patients with failed aortic bioprostheses. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;24(1):63-70.
111. Simonato M, Dvir D. Transcatheter aortic valve replacement in failed surgical valves. *Heart.* 2019;105(Suppl 2):s38-s43.
112. Souza RC, Paim L, Viotto G, Aprigio J, Araújo LL, Ribeiro H, et al. Thrombocytopenia After Transcatheter Valve-in-Valve Implantation: Prognostic Marker or Mere Finding? *Braz J Cardiovasc Surg.* 2018;33(4):362-70.
113. Spaziano M, Mylotte D, Thériault-Lauzier P, De Backer O, Søndergaard L, Bosmans J, et al. Transcatheter aortic valve implantation versus redo surgery for failing surgical aortic bioprostheses: a multicentre propensity score analysis. *EuroIntervention.* 2017;13(10):1149-56.
114. Sponga S, Mazzaro E, Bagur R, Livi U. Transcatheter JenaValve Implantation in a Stentless Prosthesis: A Challenging Case After 4 Previous Aortic Procedures. *Can J Cardiol.* 2017;33(4):555.e17-e19.

115. Stulak JM, Tchanchaleishvili V, Daly RC, Eleid MF, Greason KL, Dearani JA, et al. Conventional redo biological valve replacement over 20 years: Surgical benchmarks should guide patient selection for transcatheter valve-in-valve therapy. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2018;156(4):1380-90.e1.
116. Tada N, Tanaka N, Abe K, Hata M. Transcatheter aortic valve implantation after aortic valve neocuspidization using autologous pericardium: a case report. *Eur Heart J Case Rep.* 2019;3(3):ytz105.
117. Takagi H, Mitta S, Ando T. Meta-analysis of Valve-in-Valve Transcatheter versus Redo Surgical Aortic Valve Replacement. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2019;67(4):243-50.
118. Tam DY, Dharma C, Rocha RV, Ouzounian M, Wijeyesundera HC, Austin PC, et al. Transcatheter ViV Versus Redo Surgical AVR for the Management of Failed Biological Prosthesis: Early and Late Outcomes in a Propensity-Matched Cohort. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13(6):765-74.
119. Tam DY, Vo TX, Wijeyesundera HC, Dvir D, Friedrich JO, Fremes SE. Transcatheter valve-in-valve versus redo surgical aortic valve replacement for the treatment of degenerated bioprosthetic aortic valve: A systematic review and meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2018;92(7):1404-11.
120. Tang GHL, Zaid S, Fuchs A, Yamabe T, Yazdchi F, Gupta E, et al. Alignment of Transcatheter Aortic-Valve Neo-Commissures (ALIGN TAVR): Impact on Final Valve Orientation and Coronary Artery Overlap. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13(9):1030-42.
121. Tchétché D, Chevalier B, Holzhey D, Harnath A, Schäfer U, Teiger E, et al. TAVR for Failed Surgical Aortic Bioprostheses Using a Self-Expanding Device: 1-Year Results From the Prospective VIVA Postmarket Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12(10):923-32.
122. Thyregod HG, et al. Transcatheter aortic valve prosthesis surgically replaced 4 months after implantation. *Eur J Cardiothorac Surg* 2010;37:494–6.
123. Unger P, Lancellotti P, Amzulescu M, David-Cojocariu A, de Cannière D. Pathophysiology and management of combined aortic and mitral regurgitation. *Arch Cardiovasc Dis.* 2019;112(6-7):430-40.

124. Valvo R, Costa G, Barbanti M. How to Avoid Coronary Occlusion During TAVR Valve-in-Valve Procedures. *Front Cardiovasc Med.* 2019;6:168.
125. Ventosa-Fernandez G, Vidal L, Tarrío R, Gomez A, Peral V, Saez de Ibarra JI. Simultaneous Transcatheter Mitral and Tricuspid Valve-in-Valve Replacement. *Ann Thorac Surg.* 2019;108(4):e241-e3.
126. Vogt JC, Michelena HI, Nishimura RA, Nkomo VT, Pislaru SV, Reeder GS, et al. Diastolic blood pressure predicts outcomes after aortic paravalvular leak closure. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2020.
127. Vrachatis DA, Vavuranakis M, Tsoukala S, Giotaki S, Papaioannou TG, Siasos G, et al. "TAVI: Valve in valve. A new field for structuralists? Literature review". *Hellenic J Cardiol.* 2019.
128. Wang L.W. et al. Late Surgical Explantation and Aortic Valve Replacement After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Ann Thorac Surg* 2015;99:1434–6
129. Wendt D, Al-Rashid F, Kahlert P, El-Chilali K, Demircioglu E, Neuhäuser M, et al. Conventional aortic valve replacement or transcatheter aortic valve implantation in patients with previous cardiac surgery. *J Cardiol.* 2015;66(4):292-7.
130. Woitek FJ, Stachel G, Kiefer P, Haussig S, Leontyev S, Schlotter F, et al. Treatment of failed aortic bioprostheses: An evaluation of conventional redo surgery and transfemoral transcatheter aortic valve-in-valve implantation. *Int J Cardiol.* 2020;300:80-6.
131. Zannis K, Diplaris K, Monin JL, Khelil N, Debauchez M, Dervanian P, et al. Mitroflow LXA structural deterioration following aortic valve replacement: a single-center experience. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2018;59(5):746-52.
132. Zenses AS, Dahou A, Salaun E, Clavel MA, Rodés-Cabau J, Ong G, et al. Haemodynamic outcomes following aortic valve-in-valve procedure. *Open Heart.* 2018;5(2):e000854.

3.2. Diagrama de flujo



3.3. Trabajos revisados a texto completo

1. Ali N, Malkin CJ, Cunnington MS, Lederman RJ, Blackman DJ. Untreatable Severe Structural Degeneration of a Transcatheter Aortic Heart Valve: A Salutary Tale. *JACC: Case Reports*. 2020;2(3):347-51.
2. Barbanti M, Costa G, Zappulla P, Todaro D, Picci A, Rapisarda G, et al. Incidence of Long-Term Structural Valve Dysfunction and Bioprosthetic Valve Failure After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Heart Assoc*. 2018;7(15):e008440.
3. Barbanti M, Petronio AS, Etori F, Latib A, Bedogni F, De Marco F, et al. 5-Year Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Implantation With CoreValve Prosthesis. *JACC Cardiovasc Interv*. 2015;8(8):1084-91.

4. Barbanti M, Webb JG, Tamburino C, Van Mieghem NM, Makkar RR, Piazza N, et al. Outcomes of Redo Transcatheter Aortic Valve Replacement for the Treatment of Postprocedural and Late Occurrence of Paravalvular Regurgitation and Transcatheter Valve Failure. *Circ Cardiovasc Interv.* 2016;9(9).
5. de Freitas Campos Guimarães L, Urena M, Wijeyesundera HC, Munoz-Garcia A, Serra V, Benitez LM, et al. Long-Term Outcomes After Transcatheter Aortic Valve-in-Valve Replacement. *Circ Cardiovasc Interv.* 2018;11(9):e007038.
6. Eftychiou C, Kokkinos C, Evangelakis E, Hourri S, Simamonian K, Yiannikourides V, et al. Repeated transapical TAVI for the treatment of a degenerated bioprosthetic valve. *Hellenic J Cardiol.* 2018;59(1):40-2.
7. Fournier S, Monney P, Roguelov C, Zuffi A, Iglesias JF, Qanadli SD, et al. First Reported Successful Femoral Valve-in-Valve Transcatheter Aortic Valve Replacement Using the Edwards Sapien 3 Valve. *J Invasive Cardiol.* 2015;27(10):E220-3
8. Hernandez-Vaquero D, Pascual I, Diaz R, Avanzas P, Moris C, Silva J. Surgical Explantation of a Transcatheter-Implanted Aortic Valve Prosthesis Is Feasible and Easy. *Ann Thorac Surg.* 2019;108(3):e173-e4.
9. Kaneko T, Vassileva CM, Englum B, Kim S, Yammine M, Brennan M, et al. Contemporary Outcomes of Repeat Aortic Valve Replacement: A Benchmark for Transcatheter Valve-in-Valve Procedures. *Ann Thorac Surg.* 2015;100(4):1298-304; discussion 304.
10. Landes U, Webb JG, De Backer O, Sondergaard L, Abdel-Wahab M, Crusius L, et al. Repeat Transcatheter Aortic Valve Replacement for Transcatheter Prosthesis Dysfunction. *J Am Coll Cardiol.* 2020;75(16):1882-93.
11. Lancellotti P, et al. Subacute transcatheter CoreValve thrombotic obstruction. *Circ Cardiovasc Interv* 2013;6:e32-3
12. Lehmann S, Jawad K, Dieterlen MT, Hoyer A, Garbade J, Davierwala P, et al. Durability and clinical experience using a bovine pericardial prosthetic aortic valve. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2019.
13. Malvindi PG, Carbone C, Labriola C, Paparella D. Surgical retrieval of a degenerated Sapien 3 valve after 29 months. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;25(1):155-6.

14. Mylotte D, Andalib A, Thériault-Lauzier P, Dorfmeister M, Girgis M, Alharbi W, et al. Transcatheter heart valve failure: a systematic review. *Eur Heart J*. 2015;36(21):1306-27.
15. Schaefer A, Deuschl F, Conradi L, Schäfer U. Valve-in-valve-in-valve: Balloon expandable transcatheter heart valve in failing self-expandable transcatheter heart valve in deteriorated surgical bioprosthesis. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2018;92(7):E481-e5.
16. Schmidt T, Frerker C, Alessandrini H, Schlüter M, Kreidel F, Schäfer U, et al. Redo TAVI: initial experience at two German centres. *EuroIntervention*. 2016;12(7):875-82.
17. Tchétché D, Chevalier B, Holzhey D, Harnath A, Schäfer U, Teiger E, et al. TAVR for Failed Surgical Aortic Bioprostheses Using a Self-Expanding Device: 1-Year Results From the Prospective VIVA Postmarket Study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12(10):923-32.
18. Thyregod HG, et al. Transcatheter aortic valve prosthesis surgically replaced 4 months after implantation. *Eur J Cardiothorac Surg* 2010;37:494–6
19. Vrachatis DA, Vavuranakis M, Tsoukala S, Giotaki S, Papaioannou TG, Siasos G, et al. "TAVI: Valve in valve. A new field for structuralists? Literature review". *Hellenic J Cardiol*. 2019.
20. Wang L.W. et al. Late Surgical Explantation and Aortic Valve Replacement After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Ann Thorac Surg* 2015; 99: 1434–6

3.4. Trabajos excluidos y causa de exclusión

Cita	Causa de exclusion
Ali N, et al. Untreatable Severe Structural Degeneration of a Transcatheter Aortic Heart Valve: A Salutory Tale. <i>JACC: Case Reports</i> . 2020;2(3):347-51.	Comunicación de un caso, tratado con valvuloplastia con balón. OTRA TECNICA
Barbanti M, et al. Incidence of Long-Term Structural Valve Dysfunction and Bioprosthetic Valve Failure After Transcatheter Aortic Valve Replacement. <i>J Am Heart Assoc</i> . 2018;7(15):e008440.	Estudio obsevacional de la evolución de un grupo de pacientes con TAVI. No incluye evaluación de tratamiento. DESCRIPTIVO SOBRE DURACIÓN

Cita	Causa de exclusion
<p>Barbanti M, et al. Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Implantation With CoreValve Prosthesis. JACC Cardiovasc Interv. 2015;8(8):1084-91.</p>	<p>No analiza efecto de tratamiento; análisis de los desenlaces a los 5 años de la implantación. NO COMUNICA DESENLACES</p>
<p>de Freitas Campos Guimarães L, Long-Term Outcomes After Transcatheter Aortic Valve-in-Valve Replacement. Circ Cardiovasc Interv. 2018;11(9):e007038.</p>	<p>Otro objetivo: Eficacia de VIV en bioprotesis quirúrgica degenerada ESTUDIO SOBRE VALVULA QUIRURGICA DEGENERADA</p>
<p>Eftychiou C, et al. Repeated transapical TAVI for the treatment of a degenerated bioprosthetic valve. Hellenic J Cardiol. 2018;59(1):40-2.</p>	<p>Comunicación de un caso. ESTUDIO SOBRE VALVULA QUIRURGICA DEGENERADA</p>
<p>Fournier S, et al. First Reported Successful Femoral Valve-in-Valve Transcatheter Aortic Valve Replacement Using the Edwards Sapien 3 Valve. J Invasive Cardiol. 2015;27(10):E220-3</p>	<p>Comunicación de un caso de VIV</p>
<p>Kaneko T, et al. Contemporary Outcomes of Repeat Aortic Valve Replacement: A Benchmark for Transcatheter Valve-in-Valve Procedures. Ann Thorac Surg. 2015;100(4):1298-304; discussion 304.</p>	<p>Estudio observacional del resultado de la cirugía en pacientes con válvula quirúrgica degenerada ESTUDIO SOBRE VALVULA QUIRURGICA DEGENERADA</p>
<p>Lehmann S, et al. Durability and clinical experience using a bovine pericardial prosthetic aortic valve. J Thorac Cardiovasc Surg. 2019.</p>	<p>Estudio observacional sobre el resultado de un tipo de prótesis quirúrgica ESTUDIO SOBRE VALVULA QUIRURGICA DEGENERADA</p>
<p>Mylotte D, et al. Transcatheter heart valve failure: a systematic review. Eur Heart J. 2015;36(21):1306-27.</p>	<p>Revisión narrativa de la degeneración de TAVI. No incluye evaluación de tratamiento. NO INCLUYE DESENLACES</p>

Cita	Causa de exclusión
Schaefer A, et al. Valve-in-valve-in-valve: Balloon expandable transcatheter heart valve in failing self-expandable transcatheter heart valve in deteriorated surgical bioprosthesis. <i>Catheter Cardiovasc Interv.</i> 2018;92(7):E481-e5.	Descripción de un caso de reposición de una TAVI tras un procedimiento VIV fallido. DESCRIPCIÓN DE TAVI FALLIDO
Tchéché D, et al. TAVR for Failed Surgical Aortic Bioprostheses Using a Self-Expanding Device: 1-Year Results From the Prospective VIVA Postmarket Study. <i>JACC Cardiovasc Interv.</i> 2019;12(10):923-32.	Estudio observacional sobre una serie de pacientes a los que se realiza VIV para el tratamiento de prótesis quirúrgica degenerada ESTUDIO SOBRE VALVULA QUIRURGICA DEGENERADA
Vrachatis D, et al. "TAVI: Valve in valve. A new field for structuralists? Literature review". <i>Hellenic J Cardiol.</i> 2019.	Revisión literaria y comentario REVISIÓN NARRATIVA
Actualización Diciembre 2022	
Landes U, et al. Transcatheter Replacement of Transcatheter Versus Surgically Implanted Aortic Valve Bioprostheses. <i>J Am Coll Cardiol.</i> 2021; 77 (1): 1-14.	Reanálisis de los pacientes incluidos en un reabajo del mismo primer autor, ya incluidos en la resolución de la pregunta.
Gallo M, et al. Transcatheter aortic valve replacement for structural degeneration of previously implanted transcatheter valves (TAVR-in-TAVR): a systematic review. <i>Eur J Cardiothorac Surg.</i> 2022; 61 (5): 967-76.	No ofrece resultados diferentes a los obtenidos para la elaboración del presente informe. El número de casos recogidos es menos y el 86% de ellos son aportados por un trabajo incorporada a este informe (Landes 2020)

3.5. Bibliografía utilizada en la resolución

Comunicación de casos tratados con cirugía

1. Malvindi PG, Carbone C, Labriola C, Paparella D. Surgical retrieval of a degenerated Sapien 3 valve after 29 months. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;25(1):155-6.

2. Hernandez-Vaquero D, Pascual I, Diaz R, Avanzas P, Moris C, Silva J. Surgical Explantation of a Transcatheter-Implanted Aortic Valve Prosthesis Is Feasible and Easy. *Ann Thorac Surg*. 2019;108(3):e173-e4.
3. Wang L.W. et al. Late Surgical Explantation and Aortic Valve Replacement After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Ann Thorac Surg* 2015;99:1434–6
4. Thyregod HG, et al. Transcatheter aortic valve prosthesis surgically replaced 4 months after implantation. *Eur J Cardiothorac Surg* 2010;37:494–6.
5. Lancellotti P, et al. Subacute transcatheter CoreValve thrombotic obstruction. *Circ Cardiovasc Interv* 2013;6:e32–3.

Comunicación de series de casos tratado con REDO-TAVI o REDO-VIV

1. Barbanti M, Webb JG, Tamburino C, Van Mieghem NM, Makkar RR, Piazza N, et al. Outcomes of Redo Transcatheter Aortic Valve Replacement for the Treatment of Postprocedural and Late Occurrence of Paravalvular Regurgitation and Transcatheter Valve Failure. *Circ Cardiovasc Interv*. 2016;9(9).
2. Landes U, Webb JG, De Backer O, Sondergaard L, Abdel-Wahab M, Crusius L, et al. Repeat Transcatheter Aortic Valve Replacement for Transcatheter Prosthesis Dysfunction. *J Am Coll Cardiol*. 2020;75(16):1882-93.
3. Schmidt T, et al. Redo TAVI: initial experience at two German centres. *EuroIntervention*. 2016;12(7):875-82.

3.6. Tabla de perfil de la evidencia

3.6.1. Cirugía

Trabajo año	Sexo (Edad)	Periodo de implantación	TAVI implantada (diámetro)	Motivos	Curso clínico post-operatorio	Tiempo de seguimiento y estado del paciente al final del mismo
Thyregod 2010	Hombre 76 años	4 meses	CoreValve 26 mm	Diseña y dolor torácico Insuficiencia valvular moderada Sobrecarga VI Estenosis aórtica de la ACD que precisaba bypass coronario. (El paciente ya había recibido otra intervención similar 10 años antes)	Postoperatorio sin complicaciones Alta 8 días en buen estado físico y psicológico.	No se ofrece información sobre el seguimiento.
Lancellotti 2013	Hombre 88 años	12 meses	CoreValve 26 mm	Paciente sintomático (NYHA III-III) Incremento del gradiente y estenosis valvular severa. Obstrucción trombotica	Postoperatorio inicial "relativamente" sin eventos. Alta tras una larga estancia en UCI.	Varios meses (sin especificar) Buen estado Eco-cardiograma muestra buen funcionamiento
Wang 2015	Hombre 61 años	1389 días (3,8 años)	CoreValve 29 mm	Paciente de síndrome de Marfan y obesidad mórbida. Valvula aórtica original bicuspidada. Diseña progresiva. A 4 meses de la implantación presentó regurgitación para-avalvular moderada-severa mantenida.	Curso postoperatorio excelente.	No se ofrece información sobre el seguimiento.
Malvindi 2017	Hombre 70 años	2 años aprox.	Sapiens 3 29 mm	Insuficiencia cardiaca por degeneración de la protesis con regurgitación aórtica severa e incremento de gradientes. Bypass previos desaconsejaban redo-VI.	No se describe	No se ofrece información sobre el seguimiento.
Hernández-Vaquero. 2019	¿? 59 años	5 años	CoreValve	Desde el momento de la implantación de la TAVI se objetivó regurgitación para-avalvular severa. A los cinco años de la implantación, el paciente presentó un cuadro de agudo con edema pulmonar Estenosis aórtica Calcificación de una valva	No se describe	No se ofrece información sobre el seguimiento.

3.6.2. REDO-TAVI o REDO-VIV

Descripción de las características de los pacientes incluidos y de los dispositivos empleados y sustituidos.

Trabajo año	n	Edad media (sd)	Hombres %	NYHA III-IV %	Riesgo quirúrgico Media (sd)	Bypass previo %	Tiempo días	TAVI % Corevalve Sapien Otras	Causa de reemplazo % Regurgitación Estenosis Ambas y otras	Redo-TAVI % Corevalve Sapien Otras
Schmidt 2016	19	77.8 (6.6)	68.4	94.7	Euroscore II, % 11.8 (13.3)	10.5	Mediana=644 RIC: 191-1831	84 16 0	84 16 0	36.8 36.8 (Sapien XT) 26.8 (Sapien 3)
Barbanti 2016	50	Mediana: 78.0 RIC [71-89]	68.0	72.0	STS score % 9.2 (8.9)	28.0	81.2 (750)	74 24 ⁽¹⁾ 2	50 50	56.0 40.0 ⁽¹⁾ 4.0
Landes 2020	138 ⁽²⁾	79.2 (9.0)	53.6	77.5	STS score % 6.9 (6.9)	22.5	Más de 1 año ⁽²⁾	37 24(XT) 39	29.7 37.0 33.3	23.0 (Evolut) 41.0 (Sapien 3) 36.0

⁽¹⁾ En el cómputo se incluyen varios modelos de dispositivos Edward Sapien.

⁽²⁾ En el estudio se incluyen pacientes con más de un año de seguimiento y con menos de un año. Se incluyen únicamente la muestra de seguimiento mayor de 1 año.

Frecuencia de los desenlaces peri-procedimiento (30 días post REDO-TAVI) y supervivencia a largo plazo.

Trabajo año	Éxito del procedimiento ⁽¹⁾ e/n (%)	Éxito a 30 días e/n (%)	Ictus grave	Sangrado grave o complicaciones vasculares e/n (%)	Implantación "de novo" e/n (%)	Gradiente postimplantación media (sd)	Regurgitación moderada o severa e/n (%)	Moderado desajuste P-P %	Gradiente al año Mediana/mediana (sd) (n)	Supervivencia al año %
Schmidt 2016	17/19 (89%)	2/19 (11%)	1/19 (5%)	0/19 (0%)	3/19 (16%)	3.0 mmHg RIC [1-6.5]	1/19 (5%)	2/19 (11%)	mediana. 9 mmHg RIC [7.25-10.0] 12	67% ⁽²⁾
Barbanti 2016	-	0/50 (0%)	0/50 (0%)	1/50 (2%)	3/35 (8.6%)	15.0 (6.7) 9.0 (4.1)	2/50 (4%)	-	-	86.1 ⁽³⁾
Landes 2020	118/138 (85.5%)	2/138 (1.4%)	1/138 (0.7%)	14/138 (10.3%)	14/138 (11.1%)	12.6 (7.5)	9/138 (6.5%)	-	12.9 9.0 131	86.5 ⁽⁴⁾
Estimación conjunta	85.9% [79.9 - 90.7] ⁽⁵⁾	1.93% [0.5-4.8] ⁽⁶⁾	0.93% [0.11 - 3.4] ⁽⁶⁾	7.24% [4.1 - 11.7] ⁽⁶⁾	10.41% [6.4 - 15.6] ⁽⁶⁾	No es posible estimación conjunta ⁽⁵⁾	5.79% [3.0 - 9.9] ⁽⁶⁾	No es posible estimación conjunta	No es posible estimación conjunta	No es posible estimación conjunta

⁽¹⁾ La definición de éxito del procedimiento se hace de acuerdo con los criterios VAPC-2 (Cave Academic Research Consortium-2 (J Am Coll Cardiol. 2012; 60: 1438-54))

⁽²⁾ Supervivencia acumulada

⁽³⁾ Supervivencia actuarial a 3 años (K-M), mediana de seguimiento de 586 días (rango 8-2460 días) desde la redo-TAVI.

⁽⁴⁾ Supervivencia actuarial a 1 año (K-M), mediana de seguimiento de 447 días (rango 95-1091 días) desde la redo-TAVI.

⁽⁵⁾ Los procedimientos de medida y los estimadores descriptos no son homogéneos y no es posible la estimación conjunta

⁽⁶⁾ Intervalo de confianza al 95%



**Comunidad
de Madrid**

Dirección General Asistencial
CONSEJERÍA DE SANIDAD