



## COLEGIO ARGENTINO DE CIRUJANOS CARDIOVASCULARES

# RECOMENDACIONES Y REQUISITOS INSTITUCIONALES Y PROFESIONALES PARA LA REALIZACIÓN DEL IMPLANTE DE VÁLVULAS TRANSCATÉTER PROGRAMAS TAVR

Los avances tecnológicos actuales han permitido incorporar el suministro de válvulas cardíacas percutáneas como una alternativa al reemplazo valvular aórtico convencional, Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR). La puesta en funcionamiento y el mantenimiento de programas TAVR requiere el cumplimiento de una serie de requisitos que apuntan a optimizar los resultados y a ofrecer el mejor cuidado de calidad a los pacientes. Si bien esto es importante en todos los aspectos de la práctica médica, cobra especial relevancia en las prestaciones de alto costo debido al impacto que tienen en la financiación de la atención de la salud.

En nuestro país, existen reglamentos para categorizar o jerarquizar instituciones de salud o personal profesional capacitado, que los habilitan para la práctica de determinados niveles de complejidad. En general, se incluyen puntos que se relacionan con las habilidades y la experiencia de los operadores, al volumen de procedimientos del centro y a los servicios complementarios a fin de asegurar no solo la adecuada realización de la práctica, sino también el correcto manejo de sus posibles complicaciones.

Atentos a que la realidad local casi siempre se aleja de la práctica en los centros de Europa y Estados Unidos, el Colegio Argentino de Cirujanos Cardiovasculares, por medio de la Comisión de Cirugía Cardíaca y con el fin de estandarizar los procedimientos percutáneos TAVR, ha implementado recomendaciones y normativas básicas para la realización de este tipo de procedimientos.

Este documento tiene por objeto:

1. Enfatizar la posibilidad de un tratamiento adecuado de todos los pacientes con enfermedad valvular aórtica, involucrando todas las formas de tratamiento, tanto la cirugía convencional como los tratamientos endovasculares o transcatóteres, la atención médica en general y los cuidados paliativos. De ser necesaria se incluya una posible referencia a sitios o centros de mayor complejidad para permitir la mejor opción de tratamiento.
2. Enfatizar la incorporación del paciente y la familia a las decisiones de tratamiento. Esto incluye el enfoque individualizado hacia cada paciente por parte de un equipo multidisciplinario (*heart team*) que permita compartir toda la información y la justificación de los tratamientos, los beneficios, los riesgos y las complicaciones asociadas y la preferencia del paciente.

**Autor:**

Comisión de Cirugía Cardíaca del  
Colegio Argentino de Cirujanos  
Cardiovasculares

**Correspondencia:**

Catamarca 536,  
C1231AAB Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires, Argentina  
info@caccv.org.ar

Este documento NO recomienda que los centros que no cumplan con todos los requisitos o normativas deben cerrar sus programas TAVR. Por el contrario, el comité del CACCV recomienda que dichos centros, profesionales y entidades pagadoras afines (prepagas, obras sociales, etc.) u organismos de la salud pública, revisen sus informes de resultados en forma trimestral para evaluar si se encuentran dentro del marco de referencia nacional o internacional, con una aceptable atención.

Sin embargo, lo que NO debería dejarse de lado, y se continúa remarcando en las guías de práctica clínica actuales, es la presencia de un equipo multidisciplinario. La evaluación multidisciplinaria integra el análisis, la elección, el procedimiento en sí y el correspondiente seguimiento clínico-quirúrgico del paciente con el objeto de salvaguardar y cumplimentar todos los pasos destinados a brindar el mejor tratamiento. El concepto de *heart team* representa la colaboración y dedicación de los especialistas para ofrecer la mejor atención al paciente y debe ser un requisito fundamental para brindar la atención óptima centrada en el paciente.

Una de las piedras angulares del éxito de los programas de válvula transcathéter es la asociación entre cardiólogos y cirujanos cardíacos, el principio subyacente es que ningún individuo, grupo, o especialidad posee todas las habilidades necesarias para resultados óptimos en la atención del paciente.

## NORMATIVAS RELACIONADAS CON EL PACIENTE

1. Tanto los riesgos como los beneficios potenciales de las recomendaciones de tratamiento alternativo TAVR deberán evaluarse y discutirse cuidadosamente con el paciente y la familia; tanto pacientes como familiares deberán ser incluidos en el equipo de atención. Un enfoque basado en equipo para la atención del paciente es un requisito fundamental del programa TAVR.

2. En la República Argentina, de la aplicación de las leyes 26.529 y 26.742 (modificatoria de la anterior) sobre derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud se desprende que todo paciente específicamente considerado para procedimiento de implante valvular percutáneo debe recibir, por parte de los profesionales tratantes, la información adecuada de su estado de salud actual, la descripción del procedimiento que se propone, los beneficios esperados del procedimiento, los riesgos de complicaciones y muerte, molestias y efectos adversos previsibles (hemorrágicos, infecciosos, del ritmo cardíaco, vasculares, neurológicos) y posibles procedimientos secundarios para el tratamiento, como así también la especificación y descripción de los procedimientos alternativos (médicos y/o quirúrgicos) y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto.

## NORMATIVAS RELACIONADAS CON EL HEART TEAM

1. Dado el alto perfil de riesgo de los pacientes para ser tratados, así como la complejidad técnica del procedimiento involucrado y los costos ocasionados sobre los sistemas actuales de salud, la atención basada en equipos (*heart team*) deberá incluir múltiples profesionales en diferentes etapas del proceso, pero se centrará, principalmente, en el cardiólogo clínico, el cirujano cardiovascular y el cardiólogo intervencionista, todos ellos familiarizados en la indicación, el procedimiento y en la resolución de las complicaciones posibles de ser tratadas. Los llamados programas TAVR solamente pueden establecerse si estos equipos existen. La asociación entre el cardiólogo intervencionista y el cirujano cardíaco se basa en el principio subyacente de que ningún individuo, grupo o especialidad posee todas las habilidades necesarias para obtener el más óptimo resultado para el paciente.

El equipo incluirá otros profesionales, anestesiólogos cardíacos, especialistas en insuficiencia cardíaca, médicos de enfermedades cardíacas estructurales, especialistas en imágenes y el equipo de atención de enfermería, entre otros.

2. Todo procedimiento TAVR debería ser planificado, llevado a cabo y controlado en el posquirúrgico por un cardiólogo intervencionista y un cirujano cardiovascular ya que esto asegura no solo la correcta indicación y realización del procedimiento, sino también la resolución de complicaciones, tanto inmediatas como mediatas.

3. Tanto los cirujanos cardiovasculares como el Servicio de Cirugía Cardiovascular involucrado en el procedimiento TAVR deberán estar correctamente acreditados como lo especifica el Colegio Argentino de Cirujanos Cardiovasculares. Estos procesos de acreditación son un medio para asegurar la calidad y proporcionar revisión externa de los programas TAVR y la asistencia al colegiado si fuera necesario.

## RECOMENDACIONES BÁSICAS PARA LA CALIFICACIÓN DEL HEART TEAM

El *heart team* deberá incluir básicamente:

1. Un cirujano cardiovascular en actividad, con entrenamiento cardiovascular, acreditado por un colegio o institución académica y formativa que lo represente, con experiencia en TAVR. Dada la necesidad de una curva de aprendizaje muy importante para facilitar buenos resultados, se deberá cumplimentar un entrenamiento previo como participante de, por lo menos, 20 casos TAVR

realizados o de un programa de simulación acreditado bajo el tutelaje de un experimentado *team*.

2. Un cardiólogo intervencionista cuya experiencia combinada sea avalada por colegio o institución formativa y académica de referencia.

3. Miembros adicionales del equipo como ecocardiografistas, especialistas en imágenes, insuficiencia cardíaca, anesthesiólogos cardíacos, intensivistas, enfermeras, trabajadores sociales, etcétera.

## **NORMATIVAS RELACIONADAS CON LA INSTITUCIÓN DONDE SE REALIZA EL PROCEDIMIENTO**

1. Todos los procedimientos TAVR deberán ser realizados en hospitales, clínicas o sanatorios que presenten una infraestructura adecuada a tal exigencia y que incluyan:

a. Un servicio de cirugía cardiovascular con experiencia en procedimientos endovasculares y un programa de cirugía cardíaca activo dentro de la institución. Además, se recomienda estar acreditado ante el Colegio Argentino de Cirujanos Cardiovasculares.

b. Quirófano/sala de hemodinamia/quirófano híbrido equipado con un sistema de imágenes radiográficas y fluoroscópicas para la obtención de imágenes de calidad.

c. Instalación de una unidad de cuidados intensivos (UTI/UCO o salas polivalentes) para el posoperatorio con personal idóneo en el manejo del paciente cardiovascular.

d. Servicio de imágenes no invasivas (ecocardiografía, ecografía vascular, tomografía computarizada y/o resonancia magnética).

e. Servicios de soporte logístico, como hemoterapia, nefrología/hemodiálisis, etcétera.

f. Las instituciones no solo deberán ofrecer el ámbito de trabajo adecuado en cuanto a equipamiento, sino que, además, mantendrán los controles adecuados sobre los profesionales que desarrollan los procedimientos con el objetivo de que sean realizados por especialistas tanto en cardiología intervencionista como en cirugía cardiovascular refrendados por sus respectivos colegios o asociaciones responsables de la acreditación en sus especialidades.

g. La estructura financiera que comparte el reembolso por estos procedimientos es un incentivo recomendado para la colaboración entre cirujanos cardiovasculares y cardiólogos intervencionistas. Este importante principio asegurará la participación conjunta en la realización de los procedimientos y que cada paciente reciba una atención óptima.

Recomendamos por parte de las autoridades de salud pública como los prestadores de salud:

1. Incentivar la generación de registros nacionales y locales auditados con el fin de ver cumplidos la identificación y el análisis de los pacientes, profesionales y servicios a cargo del *heart team*.

2. Ver cumplidas las etapas establecidas por el *heart team*.

3. Ver cumplido el seguimiento de los pacientes por lo menos un año (es imperativo un seguimiento continuo del cual el *heart team* y la administración hospitalaria sean responsables directos).

4. Permitir la identificación y análisis de datos que permitan predecir: mortalidad de cualquier causa, accidentes cerebrovasculares (ACV-AIT), eventos vasculares asociados al procedimiento, causas de falla relacionadas con el dispositivo, causas de falla relacionadas con el procedimiento, injuria renal, procedimientos posteriores sobre la válvula aórtica y, por último, calidad de vida al año del implante.

Es necesario que los sistemas de salud ejerciten la autoría de contralor para que se verifique la calidad del procedimiento y pueda ser valorada con el objeto de determinar resultados y mejorar la calidad de atención de los pacientes y sus costos relacionados.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Bavaria J, Tomaso C, Brindis R, et al. 2018 AATS/ACC/SCAI/STS expert consensus systems of care document: Operator and Institutional Recommendations and Requirements for transcatheter aortic valve replacement. *JACC* 2019; 73(3): 340-374. DOI: 10.1002/ccd.27811.
2. Decision Memo for Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR) (CAG-00430N) <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/nca-decision-memo.aspx?NCAId=257>
3. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease The Task Force for the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) *European Heart. Journal* (2017) 00, 1-53.
4. 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.