

**PREDICTORES DE CAMBIO EN LA FUNCION VENTRICULAR
IZQUIERDA
POSTERIOR A IMPLANTE VALVULAR AORTICO TRANSCATETER
COMPARADO CON REEMPLAZO VALVULAR AORTICO QUIRURGICO
EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACION CARDIOINFANTIL
INSTITUTO DE CARDIOLOGIA – BOGOTA .**

AUTOR

Luis A. Areiza Trujillo

Fellow de Hemodinamia y Cardiología Intervencionista

TUTORES

Darío Echeverri Hemodinamia y Cardiología Intervencionista

Jaime R. Cabrales Hemodinamia y Cardiología Intervencionista

**FUNDACION CARDIO INFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA
SERVICIO DE HEMODINAMIA E INTERVENCIONISMO
CARDIOVASCULAR**

UNIVERSIDAD EL ROSARIO

2015

Tabla de contenidos

1. Resumen.....	5
2. Problema.....	7
3. Justificación.....	8
4. Marco teórico.....	9
4.1 Estenosis Aórtica	9
4.1.1. Etiología.....	10
Estenosis aórtica adquirida.....	10
Presentación Clínica de la Estenosis aórtica.....	10
4.2. Fisiopatología	11
4.3. Diagnostico	11
4.4. Tratamiento	12
4.4.1. Tratamiento Quirúrgico.....	13
5. Objetivos	20
5.1. Objetivo general.....	20
5.2. Objetivos específicos.	20
6. Hipótesis.....	21
7. Marco metodológico	22
7.1. Tipo de investigación.....	22
7.2. Población y muestra.....	22
7.3. Muestra y tamaño muestral.....	22
7.4. Criterios de selección.	22
7.5. Recolección de datos	23
7.6. Plan de análisis	24
7.7. Alcance	25
7.8. Aspectos éticos y legales	25
7.4. Definición y operacionalización de Variables	27
8. Presupuesto.....	30
9. Cronograma	31

10.	
Resultados.....	
.....	32
11. Discusión	
.....	
.....	46
12. Conclusión	
.....	
.....	47
13. Referencias Bibliográficas.....	48

Lista de abreviaturas

ACC: American College of Cardiology

AHA: American Heart Association

AVA: Área valvular aórtica

RVA: Reemplazo valvular aórtico quirúrgico

EVA: Estenosis valvular aórtica

ECO TE: Ecocardiograma transesofágico

ECO TT: Ecocardiograma transtorácico

FE: Fracción de eyección

MPG: Gradiente de presión media

TAVI: Implantación transcatóter de válvula aórtica

VAB: Valvulotomía aórtica con balón

VI: Ventrículo izquierdo

FCI - IC : Fundación Cardioinfantil - Instituto de Cardiología

1. Resumen.

Objetivos: Identificar predictores de recuperación de la función ventricular izquierda y comparar los hallazgos ecocardiográficos en pacientes con estenosis aórtica crítica sometidos a reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica (RVA) o implantación de válvula aórtica transcatheter (TAVI).

Métodos: Cuarenta y cuatro pacientes tratados con RVA se compararon con 34 pacientes con TAVI, los datos ecocardiográficos fueron retrospectivamente obtenidos antes de la intervención y previo al alta.

Resultados: Se analizaron retrospectivamente pacientes tratados en la FCI - IC desde 2009 - 2015 (n = 78 pacientes, con una media de edad $70,29 \pm 11,63$, EuroSCORE logístico 3,75 (3-8,55) en RVA y 20,4 (15 , 47-23,32) en TAVI. Ambos grupos mostraron una disminución en los gradientes de la válvula aórtica, más en pacientes de TAVI, con un gradiente transaórtico pico (24,5 vs 18,5, p = 0,001) y medio (14 vs 10, p = 0,002) En comparación con RVA, TAVI presentó un mayor número de pacientes con insuficiencia aórtica paravalvular (47,1% frente a 2,3% p = 0.000). En total, el 61,5% presentó mejoría precoz de la función ventricular, el predictor en severo compromiso de la función del ventrículo izquierdo fue un alto índice de masa ventricular izquierda.

Conclusiones: La implantación transcatheter de válvula aórtica es una alternativa al reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica en pacientes con estenosis aórtica y alto riesgo quirúrgico. La recuperación postoperatoria precoz de la función ventricular izquierda en pacientes con severo compromiso de la función ventricular estuvo asociada a alto índice de masa ventricular izquierda.

Palabras clave¹: Estenosis de la Válvula Aórtica, Implantación de Prótesis Valvular Cardíaca, Prótesis Valvulares Cardíacas, implante valvular aórtico transcatheter, reemplazo valvular, Función Ventricular, Ecocardiografía, Hemodinámica valvular.

¹ Descriptores de ciencias de la salud –DeCS-

Abstract.

Objectives: To identify predictors of left ventricular function recovery and to compare echocardiographic findings in patients with critical aortic stenosis following surgical aortic valve replacement (SAVR) or transcatheter aortic valve implantation (TAVI).

Methods: Forty-four patients treated by SAVR were compared with 34 TAVI patients, echocardiographic data were retrospectively obtained before intervention and pre - discharge.

Results: We retrospectively analysed the FCI - IC patients, from 2009 – 2015 (n = 78 patients, mean age 70,29 ±11,63, logistic EuroSCORE 3,75 (3-8,55) SAVR and 20,4 (15,47-23,32) TAVI. Both groups showed a decrease in aortic valve gradients, more in TAVI patients, peak transaortic gradient (24,5 vs 18,5, p=0,001) mean (14 vs 10, p=0,002). Compared with SAVR, TAVI resulted in a greater number of patients with aortic regurgitation (47,1% vs 2,3% p=0,000). In total, 61.5% showed early improvement in ventricular function, the predictor of which was in severe left ventricular function a high left ventricular mass index.

Conclusions: Transcatheter aortic valve implantation is an alternative to surgical aortic valve replacement in patients with aortic stenosis and high surgical risk. Early postoperative recovery of left ventricular function was associated in severe left ventricular function to high left ventricular mass index.

Key words²: Aortic Valve Stenosis, Heart Valve Prosthesis Implantation, Heart Valve Prosthesis, Transcatheter aortic valve replacement, surgical aortic valve replacement, Ventricular Function, Echocardiography, Hemodynamics.

² Medical Subject Headings- MeSH

2. Problema

Estudios clínicos han comparado la efectividad de cada una de estas intervenciones evidenciando riesgos, complicaciones y tasas de supervivencia similares en pacientes con estenosis severa (1). En la actualidad no existe evidencia suficiente que permita definir cuales son los predictores que determinen mejoría en la función ventricular izquierda post procedimiento.

Existe un grupo de pacientes sometidos a implante valvular aórtico transcater con alto riesgo quirúrgico, en los cuales a pesar de un procedimiento técnicamente exitoso, no se obtiene aumento de la fracción de eyección ventricular izquierda ni mejoría en la tasa de mortalidad (2), la identificación pre procedimiento de predictores de mejoría de la fracción de eyección ventricular izquierda en este grupo de pacientes, permitirá al cardiólogo intervencionista y al *Heart Team* una mejor evaluación del paciente y un mejor análisis del balance entre beneficio y futilidad.

3. Justificación

La estenosis valvular aórtica severa es la enfermedad valvular común en la población adulto mayor, la cual en grado severo sin tratamiento conlleva a un alto grado de discapacidad y pobre pronóstico (3-4). Esta patología es producto de acumulación progresiva de calcio, la formación de tejido fibrótico y deterioro mecánico estructural, es considerada un proceso degenerativo, crónico, que progresivamente produce un incremento de la morbimortalidad (5).

Los beneficios de ambas intervenciones han sido bien documentados(4) no obstante, tanto la implantación transcatóter valvular aórtica (TAVI) como el remplazo valvular aórtico quirúrgico (RVA) no son intervenciones inocuas, y se han descrito múltiples complicaciones asociadas. TAVI es un procedimiento en el cual se debe realizar una adecuada y estricta selección de pacientes. La justificación de este estudio es conocer predictores de mejoría, predictores de falla en la mejoría de FEVI, comportamiento de la hemodinámica valvular y su asociación con mortalidad. Esto permitirá ampliar el conocimiento de nuestra población sometida a TAVI y un mejor análisis pre procedimiento de los factores que favorecen o no la mejoría de la función ventricular izquierda.

4. Marco teórico

La función principal de una válvula cardiaca es permitir el paso de sangre e impedir su regurgitación. Las enfermedades valvulares están relacionados con estas dos funciones: Incompetencia de la válvula, lo que provoca regurgitación sanguínea, y la estenosis donde hay obstrucción, la mayoría de las veces secundaria a un estrechamiento de la válvula, dando como resultado, un aumento de la resistencia por disminución del diámetro del orificio valvular.

4.1 Estenosis Aórtica

La estenosis valvular aórtica (EVA) es la lesión valvular que se presenta con mayor frecuencia; esta enfermedad se caracteriza por una rápida progresión de los síntomas, por lo que se asocia altas tasas de mortalidad, especialmente en los pacientes no tratados. La prevalencia de esta patología en los adultos de 65 años o más es del 2% aproximadamente, con una mortalidad del 50% a dos años, una vez se presentan los síntomas(1).

Algunos estudios realizados con estenosis aórtica han demostrado una asociación entre la calcificación de la válvula aórtica y los factores de riesgo de enfermedad cardiovascular aterosclerótica, incluyendo edad, sexo masculino, tabaquismo, hipertensión, dislipidemia y diabetes mellitus(6).

El tratamiento ideal para esta patología es el reemplazo de la válvula aórtica; sin embargo, por ser un procedimiento de alto riesgo, está contraindicado en casi el 30% de los pacientes sintomáticos por la comorbilidad asociada y factores de riesgo como edad avanzada, disfunción ventricular; para este grupo de pacientes se han implementado procedimientos menos invasivos como la implantación transcater de la válvula aórtica (1).

4.1.1. Etiología

Estenosis aórtica adquirida.

En este grupo se encuentra predominantemente la calcificación degenerativa senil y la cardiopatía reumática. La Calcificación degenerativa senil se produce cuando los depósitos de calcio comienzan a acumularse en las valvas reduciendo su movilidad y aumentando su resistencia a la apertura. Se caracteriza por tener largo período de latencia, seguido de una rápida progresión una vez se manifiestan los síntomas, lo que resulta en altas tasas de morbilidad y mortalidad en los pacientes no tratados (7).

Esta enfermedad es común en los pacientes mayores de 65 años; su prevalencia se aproxima a 25% en los adultos mayores de 65 años y aumenta a 37% de los pacientes mayores de 75 años(7).

Presentación Clínica de la Estenosis aórtica

Durante la auscultación cardiaca se puede presentar un click de eyección, a continuación del primer ruido. También es frecuente, en casos de falla ventricular, la auscultación de un tercer ruido con galope. El soplo característico es un soplo sistólico de eyección, que se ausculta bien en el ápex, borde esternal izquierdo y segundo espacio intercostal derecho, irradiado hacia los vasos del cuello. Adicionalmente, es posible que se presente uno o más de los siguientes síntomas:

Angina como manifestación del desbalance entre la hipertrofia miocárdica y la irrigación coronaria(6).

Disnea de esfuerzos, secundaria a hipertensión diastólica del ventrículo izquierdo, producido por la disminución de la distensibilidad y deterioro de la capacidad contráctil del miocardio, que termina reflejado en una elevación de la presión de la aurícula izquierda, Síncope, típicamente de esfuerzo, debido a la incapacidad para aumentar el gasto cardíaco(6).

La ausencia de síntomas normalmente se asocia con un bajo riesgo de complicaciones cardíacas; sin embargo, una vez se presentan, los estudios reportan un franco aumento de la mortalidad (8).

4.2. Fisiopatología

La estenosis valvular aórtica (EVA) guarda similitudes histopatológicas con la aterogénesis, al evidenciarse daño inicial endotelial, almacenamiento y oxidación de las partículas ricas en lípidos en zonas de la válvula consideraras vulnerables, neoangiogénesis, inflamación crónica, infiltración de macrófagos y linfocitos T, que en última instancia podrían tener una participación importante en la fase final de calcificación(9).

La estenosis aórtica por ser una obstrucción fija de salida del ventrículo izquierdo, presenta, de acuerdo a la ley de Ohm ($V = IR$), un aumento en la presión de conducción (V) como consecuencia del aumento de la resistencia (R) al flujo por disminución del área valvular, situación que se presenta para mantener el gasto cardíaco (I) a través de la válvula aórtica. Por lo tanto, como la presión ventricular izquierda se eleva para mantener el gasto cardíaco, el espesor de la pared ventricular izquierda aumenta para reducir al mínimo el cambio en la tensión de la misma, ocasionando hipertrofia ventricular izquierda. Clínicamente, esto se hace evidente con la presencia de síntomas de insuficiencia cardíaca, hallazgo que se considera tardío con respecto a la evolución de la estenosis(6).

4.3. Diagnostico

La ecocardiografía es la herramienta clave para el diagnóstico y evaluación de la EVA. Los parámetros hemodinámicos básicos recomendados para la determinación de la gravedad son(10):

- Velocidad del jet aórtico
- Gradiente de presión media (MPG)
- Área valvular (AVA) estimada por la ecuación de continuidad.

Velocidad del jet aórtico se define como la velocidad máxima anterógrada a través de la válvula aórtica estrecha durante la sístole. El examen ecocardiográfico debe proporcionar una curva de velocidad continua. A medida que la velocidad máxima en la estenosis aórtica se produce más tardíamente la curva es más redondeada acorde con una obstrucción más grave. En pacientes con obstrucción leve, el pico viene en sístole temprana, lo que demuestra una forma triangular de la curva de velocidad(11)

El gradiente de presión transvalvular indica la diferencia de presión entre el ventrículo izquierdo y la aorta durante la sístole. El gradiente de presión media es la pendiente que se produce durante toda la sístole a través de la válvula aórtica(11).

La ecuación de Bernoulli permite calcular el gradiente transvalvular. La ley de Bernoulli establece que una caída de presión a través de un orificio estenótico puede determinarse como:

$$P1 - P2 = 1/2 \rho (V2^2 - V1^2)$$

(P1 es la presión proximal a la obstrucción; P2 es la presión distal a la obstrucción; V1 es la velocidad proximal a la obstrucción; V2 es la velocidad distal a la obstrucción; P es la densidad de masa de la sangre)(12)

4.4. Tratamiento

Actualmente no existe un tratamiento médico basado en la evidencia disponible para mejorar la supervivencia en pacientes con EVA. El actual manejo médico de los pacientes asintomáticos se basa en la reducción de factores de riesgo cardiovascular, la educación del paciente, la terapia de enfermedades asociadas, observación clínica y ecocardiográfica regular (10).

4.4.1. Tratamiento Quirúrgico

Valvuloplastia

La presencia de estenosis aórtica severa sintomática es una clara indicación de manejo quirúrgico, al igual que los pacientes con EVA severa asintomática y una fracción de eyección reducida.

La valvuloplastia aórtica percutánea con balón (VAB), fue introducida inicialmente por Cribier et al en 1985 (13) para pacientes con estenosis aórtica calcificada severa; es un procedimiento que busca romper los depósitos de calcio de la válvula aórtica, que permita mejorar movilidad valvular, ampliar el orificio valvular y de esta manera disminuir los síntomas asociados. Esta técnica resulta en una mejoría hemodinámica moderada y mejoría clínica significativa, sin embargo, se ha evidenciado reaparición de las calcificaciones dentro de 6 a 12 meses posterior al procedimiento; adicionalmente, el procedimiento puede estar asociado a complicaciones que incluyen accidente cerebro vascular, ruptura de anillo, y lesión vascular(6).

Reemplazo valvular aórtico

El reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica quirúrgica (AVR) sigue siendo el procedimiento de elección para el tratamiento definitivo de las estenosis aórticas. Este procedimiento está indicado claramente en los pacientes con estenosis aórtica sintomática, aunque por tratarse de un procedimiento abierto se asocia a mayor riesgo o complicaciones postoperatorias(7).

Las guías de enfermedad valvular de la ACC/AHA recomiendan el reemplazo valvular aórtico en los casos resumidos en la tabla 1

Tabla 1 Indicaciones de la ACC/AHA para reemplazo valvular aórtico (adaptado de Nishimura et al.)

Indication	Class
Symptomatic patients with severe aortic stenosis	I
Patients with severe aortic stenosis undergoing coronary artery bypass surgery	I
Patients with severe aortic stenosis undergoing surgery on the aorta or other heart valves	I
Patients with severe aortic stenosis and LV systolic dysfunction (ejection fraction < 0.50)	I
Patients with moderate aortic stenosis undergoing coronary artery bypass surgery or surgery on the aorta or other heart valves	IIA
Patients with mild aortic stenosis undergoing coronary artery bypass surgery when there is evidence that progression may be rapid, such as moderate-to-severe valve calcification	IIB
Asymptomatic patients with severe aortic stenosis and abnormal response to exercise (eg, hypotension)	IIB
Asymptomatic patients with severe aortic stenosis and a high likelihood of rapid progression (based on age, calcification, and coronary artery disease) or if surgery might be delayed at the time of symptom onset	IIB
Asymptomatic patients with extremely severe aortic stenosis (valve area less than 0.6 cm ² , mean gradient greater than 60 mm Hg, and jet velocity greater than 5 m per second) if the patient's expected operative mortality is 1% or less	IIB
AVR is not useful for prevention of sudden death in asymptomatic patients with none of the findings listed under asymptomatic patients with severe aortic stenosis	III

El reemplazo valvular aórtico con éxito produce una mejoría clínica y hemodinámica importante, inclusive en pacientes adultos mayores. Según la ACC / AHA el reemplazo de la válvula aórtica se recomienda en todos los pacientes sintomáticos con estenosis aórtica severa, independientemente de la función ventricular(6,14).

La cirugía en pacientes con fracción de eyección severamente deprimida es un procedimiento de mayor riesgo el cual se asocia con una mayor morbilidad y mortalidad que en los pacientes con fracción de eyección normal(17). Estudios han calculado un riesgo perioperatorio del 5% al 10% y hasta 20% de mortalidad a 1 año en el población adulta mayor, con este procedimiento(7).

Implantación transcater valvular aórtica (TAVI)

TAVI es un procedimiento emergente en el tratamiento de la enfermedad cardíaca valvular; en el año 2002 se realizó por primera vez este procedimiento, y a partir de esa fecha, se ha producido un rápido crecimiento en su uso en todo el mundo para el tratamiento de la estenosis aórtica severa en pacientes clasificados como alto riesgo

quirúrgico. La seguridad y eficacia de este nuevo tratamiento se ha confirmado tanto con los resultados de estudios multicéntricos, como también con estudios aleatorizados(1).

PARTNER fue el primer ensayo clínico prospectivo, multicéntrico y aleatorizado realizado para medir la eficacia y seguridad de la implantación de la válvula aórtica protésica por vía percutánea, en pacientes con estenosis aórtica severa que fueron descartados para reemplazo valvular debido a su alto riesgo quirúrgico. Este estudio se realizó con pacientes que presentaban un riesgo de mortalidad quirúrgica por encima del 50% a los 30 días o de un alto riesgo de sufrir una condición severa irreversible. Se incluyeron un total de 358 pacientes que fueron de manera aleatoria divididos en dos grupos de 179 individuos para tratamiento médico estándar versus la implantación transcater de la válvula protésica aórtica (TAVI)(16)

La mortalidad total al año fue significativamente menor en los pacientes del grupo TAVI, con un 20% de reducción de la misma comparado con el grupo de tratamiento médico, así mismo fue significativamente menor la mortalidad de causa cardiovascular. Los síntomas y la tolerancia a la actividad física mejoraron de manera significativa. Los estudios ecocardiográficos mostraron que el perfil de la válvula mejoró los parámetros hemodinámicos y el área valvular, adicional a que estas características se mantuvieron al año(1,16).

Sin embargo la incidencia de accidentes cerebrovasculares tuvo una tendencia a ser mayor en el grupo TAVI, pero no fue estadísticamente significativo. La incidencia de complicaciones vasculares y sangrado mayor fue significativamente superior en el grupo TAVI. No hubo diferencias en incidencia de IAM, insuficiencia renal severa o necesidad de implante de marcapasos.

La evaluación de los pacientes candidatos a TAVI inicia con la determinación de la severidad de la enfermedad aórtica valvular, el riesgo quirúrgico, la enfermedad vascular coronaria y periférica y tamaño anular de la válvula aórtica. Se considera estenosis aórtica severa cuando el AVA es menor de 1 cm^2 y la velocidad máxima de más de 4 m / s , o un gradiente promedio de más de 40 mm Hg . Adicionalmente, se requiere una altura del ostium coronario de mínimo 10 mm desde la base de las valvas

de la válvula aórtica para evitar la oclusión del mismo durante la implantación de la prótesis. Este procedimiento está contraindicado cuando el tamaño anular es muy pequeño, hay presencia de trombosis ventricular izquierda, estenosis subaórtica, regurgitación mitral severa y expectativa de vida menor de un año. Aunque la aprobación de la FDA en los EE.UU. se limita actualmente a los pacientes inoperables y de alto riesgo, las investigaciones se están direccionando cada vez más hacia pacientes de mediano riesgo, estenosis aórtica bicuspídea, pacientes con enfermedad renal en fase terminal, entre otros(9).

Tabla 2 Resumen recomendaciones para Estenosis Aórtica: Opciones: AVR o TAVI

Recommendation	Class
Surgical AVR is recommended in patients who meet an indication for AVR (Section 3.4) with low or intermediate surgical risk (Section 2.5 in the full-text guideline)	I
For patients in whom TAVI or high-risk surgical AVR is being considered, members of a Heart Valve Team should collaborate to provide optimal patient care	I
TAVI is recommended in patients who meet an indication for AVR for AS who have a prohibitive surgical risk and a predicted post-TAVI survival >12 mo	I
TAVI is a reasonable alternative to surgical AVR in patients who meet an indication for AVR (Section 3.4) and who have high surgical risk (Section 2.5 in the full-text guideline)	IIA
Percutaneous aortic balloon dilation may be considered as a bridge to surgical or transcatheter AVR in severely symptomatic patients with severe AS	IIB
TAVI is not recommended in patients in whom existing comorbidities would preclude the expected benefit from correction of AS	III: NO BENEFIT

Adaptado de 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary.

Clavel y col(17) publicaron en el 2009 un estudio comparativo entre pacientes intervenidos con TAVI y pacientes con reemplazo valvular, analizando resultados hemodinámicos. Se seleccionó una cohorte conformada por 50 pacientes con TAVI vía de abordaje transapical y transfemoral seguidos durante un periodo de 12 meses y compararon las variables género, diámetro del anillo aórtico, Fracción de eyección del VI, índice de masa corporal y área de superficie corporal, con otras dos cohortes de 50 pacientes cada una, con reemplazo valvular quirúrgico con prótesis aórticas. Los resultados de este estudio mostraron que TAVI comparado con el abordaje quirúrgico se asocia a gradientes transvalvulares aórticos más bajos y a un área del orificio aórtico efectivo más alto, reduciendo el riesgo de desproporción prótesis-paciente (mismatch); sin embargo, se evidenció más alta incidencia de regurgitación aórtica paravalvular en pacientes sometidos a TAVI.

Otro estudio indicó que TAVI conduce a la reversión parcial de la remodelación ventricular, incluso en pacientes con baja fracción de eyección. Se considera que los pacientes con fracción de eyección moderadamente disminuida pueden obtener mayor beneficio en términos de remodelación ventricular con este tipo de intervención. Sin embargo, se considera se necesitan más estudios para comprender cómo estos cambios estructurales y funcionales afectan los resultados clínicos de los pacientes que han sido sometidos a TAVI(18).

Poulin et al, publicaron en su estudio de la mecánica cardíaca en pacientes con estenosis aórtica severa, que TAVI conduce a la reversión parcial del patrón de resultados de remodelación de adaptación en la deformación longitudinal, circunferencial y rotación anormal, incluso en pacientes con baja fracción de eyección VI(18).

Con respecto a la fracción de eyección, en el estudio realizado por Clavel et al (19), se evidenció que TAVI se asoció con una mayor recuperación de la fracción de eyección en comparación con RVA (el 58% de los pacientes llevados a TAVI alcanzaron una FE del 50%, frente a un 20% de los que fueron sometidos a RVA), a pesar del alto perfil de riesgo de los pacientes. El aumento de la fracción de eyección en el grupo TAVI se correlacionó con la mejoría en la hemodinámica de la válvula aórtica alcanzados con este procedimiento. El estudio de Elhmidi et al (20), llegó a la misma conclusión, encontrando que la recuperación de la FE estaba asociada con predictores de recuperación entre los que destaca pacientes con disfunción ventricular menor del 35%.

Resultados como los anteriormente expuestos han llevado a concluir que la disfunción ventricular es un predictor de evolución en pacientes con estenosis valvular aórtica. Tarantini et al (21) realizaron un estudio de seguimiento por 20 años, en búsqueda de los predictores preoperatorios relacionados a complicaciones cardíacas postoperatorias y recuperación de la fracción de eyección. Con este estudio se pudo concluir que hay mayor mortalidad pocos años después del diagnóstico de estenosis valvular aórtica si no se realiza alguna corrección del defecto; la fracción de eyección ventricular izquierda es la única covariable de supervivencia postoperatoria y sus

niveles preoperatorios permiten identificar diferentes grados y tipos de recuperación de la función ventricular postoperatoria (21). Otros predictores relacionados con la recuperación hemodinámica son la edad del paciente, comorbilidad y la existencia de enfermedad miocárdica severa, relacionada directamente con la mayor disfunción diastólica y compromiso de la clase funcional del paciente. Aun no es posible establecer relación entre recuperación de la FE y género. (22, 23).

El grado de dilatación del ventrículo izquierdo, probablemente una manifestación indirecta de la fibrosis miocárdica, parece ser un predictor de la insuficiencia cardíaca perioperatoria, así como de la recuperación incompleta de la función sistólica. Sin embargo, la recuperación de la disfunción ventricular con la corrección valvular aórtica se evidencia en casos donde hay un gradiente aórtico perioperatorio alto y menor grado de cardiomegalia. (24).

La mortalidad postoperatoria inmediata podría estar relacionada con el sexo femenino, insuficiencia valvular mitral, y lesiones coronarias asociadas. La ausencia de mejoría de la función ventricular podría relacionarse con infarto previo, presencia de lesiones coronarias no revascularizadas, y un gradiente aórtico disminuido (25).

En cuanto a daño o falla renal, en algunos estudios se ha evidenciado un aumento en la creatinina posterior a la realización de TAVI en el 5% al 28% de los casos, aunque generalmente leve, reversible, y en un grado menor que con RVA. Esto ligado a que la experiencia clínica ha demostrado que la función renal a menudo mejora cuando hay aumento del gasto cardíaco. El deterioro de la función renal está más relacionado con hipoperfusión, uso de medios de contraste y transfusiones sanguíneas. Además, los autores refieren que el estudio PARTNER reportó una menor necesidad de terapia de reemplazo renal después TAVI en comparación con el tratamiento médico (1,2% vs. 1,7%) o RVA (3,8% vs. 4,6%) (26).

La introducción del reemplazo de válvula aórtica transcáteter (TAVI) en la práctica clínica ha ampliado las opciones para los pacientes sintomáticos con alto riesgo quirúrgico; Este procedimiento ha demostrado mejorar la supervivencia en pacientes con severa comorbilidad. Dada la baja mortalidad perioperatoria reportada con TAVI (menos del 5%), y la mejora de los resultados hemodinámicos, esta intervención se ha

convertido en una importante opción en pacientes sintomáticos con estenosis aórtica severa.

Se realizó un estudio de análisis de parámetros ecocardiográficos de la cohorte A del estudio PARTNER. Se encontró que TAVI presenta significativamente menores tasas de mismatch (clasificado como severo un orificio aórtico efectivo $< 0.65 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) que la cirugía de reemplazo valvular aórtico (p: 0.0193). En el aspecto de regurgitación paravalvular aortica hubo una mayor incidencia en TAVI (p:0.0001). En cuanto a regresión de masa ventricular y FEVI hubo mejoría en ambos grupos sin diferencias estadísticamente significativas (27).

5. Objetivos

5.1. Objetivo general

- Establecer predictores asociados a la mejoría de la fracción de eyección ventricular izquierda en pacientes con estenosis valvular aórtica severa a quienes se les realizó RVA o TAVI en la FCI –IC, Bogotá .

5.2. Objetivos específicos.

1. Caracterizar a través de parámetros ecocardiográficos el comportamiento hemodinámico valvular aórtico y de ventrículo izquierdo pre y posterior (previo al alta) a la intervención realizada.
2. Determinar la asociación entre predictores y porcentaje de mejoría (Umbral de cambio) en la fracción de eyección ventricular izquierda.

6. Hipótesis

Existen predictores que permiten determinar la mejoría de la función ventricular izquierda en pacientes sometidos a reemplazo valvular aórtico quirúrgico o TAVI.

7. Marco metodológico

7.1. Tipo de investigación

Se realizará un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo, con recolección de información a través de la revisión de historias clínicas de pacientes sometidos a remplazo de válvula aortica quirúrgico o percutáneo.

7.2. Población y muestra.

El universo comprenderá los pacientes con diagnóstico de estenosis valvular aortica severa a quienes se les realizó TAVI en la Fundación CardioInfantil Instituto de Cardiología Bogotá, y un numero similar de pacientes con RVA durante el periodo comprendido entre el primero de enero de 2009 al 31 de enero de 2015.

7.3. Muestra y tamaño muestral

Teniendo en cuenta que el Investigador selecciona a los participantes, se definió la realización de un muestreo por conveniencia, el cual permite incluir a todos los pacientes con estenosis valvular aórtica que fueron sometidos a reemplazo valvular quirúrgico o percutáneo, en la Fundación CardioInfantil, y que adicionalmente cumplen con los criterios de selección.

La muestra incluyó todos los pacientes con estenosis aortica severa realizados en el periodo de tiempo indicado, tiempo en cual se disponía de una base con los datos ecocardiograficos necesarios para un adecuado análisis.

7.4. Criterios de selección.

Criterio de inclusión.

- Pacientes a quienes se les realizo corrección de estenosis valvular aortica a través de TAVI o RVA .

- Estudios ecocardiográficos pre y post procedimiento (previo al alta) completos.
- Edad mayor a 18 años

Criterio de exclusión.

- Pacientes sometidos a Cardioresincronización

7.5. Recolección de datos

Se revisarán las historias clínicas de pacientes sometidos a los procedimientos durante el periodo mencionado. Se realizará evaluación y seguimiento de los mismos a través de la revisión de registros médicos. Para lo anterior, se diseñará un formato de recolección de información que permitirá almacenar las características sociodemográficas de los pacientes intervenidos, así como los antecedentes médicos evaluados y datos ecocardiográficos pre y post procedimiento relacionadas con la función hemodinámica y la evaluación ventricular izquierda.

Los ecocardiogramas a analizar fueron realizados por el servicio de ecocardiografía de la fundación cardiointantil en los equipos Philips iE33 xMATRIX – Transductor X5 – 1 y General Electric Vivid 9 – Transductor M4S .

Se analizaran los siguientes datos ecocardiográficos:

- Área valvular aortica pre (cm²) y post
- Velocidad valvular aortica (m/seg) pre
- Gradiente aórtico medio pre y post - Gradiente aórtico pico pre y post
- Diámetro de fin de diástole Ventricular Izquierdo (cm) pre y post
- Diámetro fin de sístole Ventrículo Izquierdo (cm) pre y post
- Volumen de fin de diástole indexado Ventrículo Izquierdo (ml/m²) pre y post

- Volumen diastólico de Ventrículo Izquierdo (mL) pre y post
- Volumen sistólico de Ventrículo Izquierdo (mL) pre y post
- Índice de masa ventricular izquierda (g/m²)
- Regurgitación valvular aortica pre (TAVI) y para valvular post
- FEVI (%) pre y post
- Volumen aurícula izquierda (mL/m²) pre y post
- PSAP (Presión sistólica de arteria pulmonar mmHg) pre y post
- Regurgitación mitral (leve 1 moderada 2 moderada - severa 3 severa 4)
pre y post

Para la obtención del porcentaje de mejoría de la fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) se realizara la siguiente formula:

$$\frac{\text{FEVI post} - \text{FEVI pre}}{\text{FEVI post}} \times 100$$

7.6. Plan de análisis

La base de datos se llevara en EXCEL®, y el análisis estadístico se desarrollara en SPSS® versión 20. Se realizaran, estadísticas descriptivas para obtener medidas de tendencia central y dispersión, en el caso de las variables numéricas promedios, y para las variables categóricas porcentajes.

Se realizara análisis de tipo univariado obteniendo el comportamiento de las mismas; la prueba de normalidad que se utilizara serán Kolmogorov-Smirnov o Shapiro-Wilk de acuerdo al tamaño de la muestra, con la cual se establecerá la necesidad de utilizar pruebas paramétricas o no paramétricas.

Se establecerá un nivel de significancia de 0,05 e intervalos de confianza del 95%.

El análisis de tipo bivariado, se llevara a cabo en las variables categóricas mediante la utilización de la pruebas estadísticas como la ji cuadrado o la prueba exacta de Fisher dependiendo del tamaño de la muestra, en las continuas la T de student, U de Mann Whitney o el ANOVA dependiendo de su comportamiento; y para las comparaciones en

diferentes momentos en el tiempo se utilizará la prueba t para muestras pareadas si es de distribución normal, el test de Wilcoxon en las no paramétricas y la prueba de McNemar en las dicotómicas.

Adicionalmente se realizara un análisis de correlación para las variables de tipo numérico a través del establecimiento del índice de correlación de Pearson o Spearman según el comportamiento de las variables. **Las variables estadísticamente significativas, se incluirán en un modelo de regresión lineal múltiple de pasos sucesivos.**

El análisis finalizara mediante la realización de un modelo de regresión logística, para cada desenlace, en búsqueda de posibles asociaciones. La medida de asociación a utilizar será el Odds Ratio.

7.7. Alcance

El principal desenlace de interés a evaluar será la respuesta comparativa de la función ventricular izquierda y análisis hemodinámico en los pacientes intervenidos con ambos procedimientos.

7.8. Aspectos éticos y legales

Para este estudio se tendrán en cuenta las diferentes normas tanto nacionales e internacionales que rigen las investigaciones en seres humanos, especialmente los dados en la Declaración de Helsinki así como la normatividad relacionada en la legislación Colombiana vigente de acuerdo a la Resolución No 008430 de 1993.

Se considera una investigación sin riesgo y confidencialidad de los datos obtenidos, de acuerdo a la clasificación de Resolución No 008430 de 1993 del Ministerio de salud:

- Art. 11. Investigación sin riesgo: son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación mencionada de las variables

biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre las que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

El presente estudio será presentado para revisión al comité de ética de la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología para la aprobación de la misma. No se realizará la recolección de los datos sin previa autorización.

7.4. Definición y operacionalización de Variables

Variable	Definición	Tipo Variable	Escala Medición	Unidades
Edad	Edad cronológica en años cumplidos	Cuantitativa	Continua	Años
Sexo	Caracterización de la persona de acuerdo a sus características sexuales secundarias	Cualitativa	Nominal Binomial	1 = Masculino 2 = Femenino
Estatura	Distancia desde la base a la parte más alta de la cabeza, con el cuerpo en postura erecta sobre una superficie plana y totalmente estirado.	Cuantitativa	Continua	Centímetros
IMC	Un indicador de la densidad corporal, tal como se determina por la relación del PESO CORPORAL con la ESTATURA.	Cuantitativa	Continua	BMI=peso (kg/altura al cuadrado (m ²).
Antecedente patológicos				
Antecedente médicos de. <ul style="list-style-type: none"> • Hipertensión arterial • Diabetes mellitus <ul style="list-style-type: none"> • Dislipidemia • Hipotiroidismo • Enfermedad cerebrovascular • Enfermedad coronaria • EPOC 	Historia de proceso mórbido previo. Presencia de enfermedades coexistentes o adicionales en relación al diagnóstico o con respecto a la condición señalizadora sujeto del estudio	Cualitativa	Nominal Binomial	1. SI 2. NO
Insuficiencia Renal	Afecciones en las que el riñón funciona menos de lo normal en la eliminación de desechos, la concentración de la orina y el mantenimiento del equilibrio electrolítico, la presión sanguínea y el metabolismo. La insuficiencia renal puede clasificarse según el grado de la lesión renal (medido por el grado de la proteinuria) y la reducción de la tasa de filtración glomerular.	Cualitativa	Nominal Binomial	1. TFG < 50 ml/min 2. TFG > 50 ml/min
Revascularización Miocárdica	Historia de restablecimiento del riego sanguíneo.	Cualitativa	Nominal multinominal	1. Percutánea 2. Quirúrgica 3. ninguna
Creatinina	Es un producto de desecho del metabolismo normal de los músculos que usualmente es producida por el cuerpo en una tasa muy constante y normalmente filtrada por los riñones y excretada en la orina.	Cuantitativa	Continua	Valor mg/dl
Hemoglobina	Proteínas portadoras de oxígeno de eritrocitos.	Cuantitativa	Continua	Valor en mg/dl
Hematocrito	Volumen de eritrocitos contenidos en una muestra de sangre.	Cuantitativa	Continua	Valor en g/dl

EUROSCORE Logistic	Sistema europeo de evaluación del riesgo operativo cardíaco) es un modelo de riesgo que permite el cálculo del riesgo de muerte después de una operación de corazón.	Cuantitativa	Discreta	Valor de la estimación riesgo de mortalidad. Unidades de 0 a 1.
Mediciones ecocardiografías				
Fracción de Eyección Ventricular	La cantidad de sangre bombeada fuera del corazón por latido. Se calcula como la diferencia entre el volumen telediastólico y el volumen sistólico final.	Cuantitativa	Continua	Porcentaje
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo codificado	Porcentaje de fracción de eyección clasificado como: Normal $\geq 55\%$, Leve: 45-54%, Moderado: 36-44%, Severa $\leq 35\%$	Cualitativa	Categórica	1: Normal 2: Leve 3: Moderado 4: Severo
Volumen latido	Volumen del corazón, generalmente en relación con el volumen de sangre contenido por el mismo, en varios períodos del ciclo cardíaco. La cantidad de sangre expulsada de un ventrículo en cada contracción.	Cuantitativa	Continua	Valor en ml
Área valvular aortica	Medida de extensión de la superficie de la válvula anatómica aortica.	Cuantitativa	Continua	Unidades de superficie dada en centímetros cuadrados
Gradiente aórtico	Grado de variación de una magnitud con relación a la unidad.	Cuantitativa	Continua	Valor en mmHg
Gradiente aórtico medio alto	Se considera gradiente alto al ser mayor o igual que 40	Cualitativa	Nominal	1: ≥ 40 2: < 40
Alto gradiente y baja FEVI	Gradiente aórtico medio previo al procedimiento mayor o igual a 40 junto a FEVI menor o igual a 40	Cualitativa	Nominal dicotómica	1: Sí 2: No
Bajo gradiente y baja FEVI	Gradiente aórtico medio menor de 40 junto a FEVI menor del 40%	Cualitativa	Nominal dicotómica	1: Sí 2: No
Diámetro de fin de diástole VI	Medición de la superficie de la cavidad del VI al final de la diástole.	Cuantitativa	Continua	Valor en mm/m ²
Volumen de fin de diástole	Nivel máximo de sangre que contiene el ventrículo izquierdo.	Cuantitativa	Continua	Valor en ml
Volumen de fin de diástole codificado	Clasificado como: Normal: 67-155 ml, Leve: 156-178 ml, Moderado: 179-201 ml, Severo ≥ 202 ml	Cualitativo	Categórica	1: Normal 2: Leve 3: Moderado 4: Severo
Índice de masa ventricular izquierda	Evaluación del tamaño global de la cavidad izquierda, estimado a partir del grosor de la pared y el volumen ventricular.	Cuantitativa	Continua	Valor en g/m ²

Índice de masa indexado del ventrículo izquierdo	Índice de masa dividido por la superficie corporal total clasificada como: Normal: 50-102 g/m ² , Leve: 103-116 g/m ² , Moderado: 117-130 g/m ² , Severa >=131 g/m ²	Cualitativa	Catagórica	1: Normal 2: Leve 3: Moderado 4: Severo
Regurgitación valvular: Mítral, Aortica	Retorno o reflujo sanguíneo a una cavidad cardiaca.	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No En caso de ser afirmativa: 1. leve 2. moderada 3. severa
Volumen aurícula izquierda	Medida de extensión de la superficie de la aurícula izquierda	Cuantitativa	Continua	Valor en ml/m ²
Presión sistólica de arteria pulmonar	Presión sanguínea registrada procedente del flujo de la arteria pulmonar.	Cuantitativa	Continua	Valor en mmHg

8. Presupuesto

DESCRIPCION	VALOR EN PESOS
1. MATERIALES	
<i>1.1 Gasto de elaboración</i>	350.000
<i>1.2 Gastos de presentación</i>	100.000
SUBTOTAL MATERIALES	450.000
2. RECURSO HUMANO	
<i>2.1 Análisis estadístico</i>	2.000.000
SUBTOTAL R. HUMANO	2.000.000
3. GASTOS GENERALES	
<i>3.1 transporte</i>	300.000
<i>3.2 insumos</i>	500.000
<i>3.3 otros gastos</i>	400.000
SUBTOTAL G. GENERALES	1.200.000
TOTAL	3.650.000

9. Cronograma

ACTIVIDAD	DETALLE DE ACTIVIDADES	RESPONSABLE	DURACION EN MESES									
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Revisar y Recopilar Información	consultar base de datos, revisión bibliográfica sobre temas de investigación	Grupo de Investigación	■	■								
Producción de Anteproyecto	Identificación De Proyecto,	Grupo de Investigación	■	■	■							
	Consecución De Asesores,											
	Selección De Diseño Metodológico,											
	Obtención De Permisos.											
Captura de datos		Grupo de Investigación				■	■					
Análisis y Resultados	Ingreso de información de base de datos	Grupo de Investigación							■	■		
	Aplicación de herramientas estadísticas descritas para el desarrollo del análisis epidemiológico.											
	Reuniones para estandarización y validación de resultados.											
Presentación de Proyecto y Resultados	Presentación oral de proyecto y resultados ante cuerpo docente	Grupo de Investigación.									■	■
	Entrega y presentación informe final											
Total		Grupo de Investigación.	9 Meses									

10. Resultados

Entre abril del 2009 y mayo del 2015 hubo un total de 209 pacientes en la fundación Cardioinfantil – Instituto de cardiología a los que se les realizó reemplazo de válvula aórtica por TAVI (50) y RVA (159); se excluyeron 16 pacientes en el grupo TAVI y 115 en el RVA. Ingresaron al análisis un total de 78 pacientes: 44 sometidos a RVA y 34 a los que se les realizó TAVI. Las mediciones ecocardiograficas fueron realizadas en general entre los 3 y 18 días post intervencion.

El promedio de edad del total del grupo fue de $70,29 \pm 11,63$, siendo el 52,6% de sexo femenino. Al comparar las características basales de los pacientes ingresados, se evidenció que en quienes se realizó TAVI el promedio de edad fue superior ($78 \pm 7,13$ vs $64,3 \pm 10,95$, $p=0,000$), y presentó mayor prevalencia de comorbilidades (falla renal, hipertensión, hipotiroidismo, enfermedad coronaria, marcapasos, enfermedad pulmonar obstructiva cronica) y regurgitación mitral antes de realizar el procedimiento. (ver tabla 1X).

Previo al procedimiento, el grupo de TAVI presentó mayor puntaje de EuroScore y mayor deterioro de la fracción de eyección [50 ($29,75-56,25$) vs 57 ($43,5-65$), $p=0,034$]

Tabla 3, características basales de los pacientes incluidos clasificados de acuerdo al procedimiento realizado

Variable	Todos los pacientes N=78	RVA N= 44 (56,4%)	TAVI N=34(43,6%)	Valor p
<i>Sexo</i>				0,653
Masculino	37(47,4%)	22 (50%)	15 (44,1%)	
Femenino	41(52,6%)	22 (50%)	19 (55,9%)	
Edad	70,29 ($\pm 11,63$)	64,34 ($\pm 10,95$)	78 ($\pm 7,13$)	0,000*
Peso	67,9192 ($\pm 17,94$)	68, 5 (59,5-78,75)	62 (55-75,2)	0,257
Talla	160 (153,75-169)	160 (154,25-170)	152,25 (160-165,25)	0,739
IMC	25 (23-29)	25,5 (23-29,07)	22,9 (24-28,95)	0,537

Hematocrito Pre	39,4 (±45,1)	42 (36-47,5)	36,175 (38,75-41,07)	0,124
Cr Pre	0,9 (0,725-1,1)	0,85 (0,7-1)	0,8 (1-1,3)	0,030**
Falla renal (TFG<50)	19 (25%)	5 (11,9%)	14 (41,2%)	0,003^a
Hemoglobina pre	13,4120 (±2,29)	13,9 (12,25-16)	12,2 (11,275-13,9)	0,006**
<i>Antecedentes</i>				
Hipertensión arterial	61(78,2%)	30 (68,2%)	31 (91,2%)	0,025^a
Diabetes Mellitus	17 (21,8%)	9 (20,5%)	8 (23,5%)	0,787
Hipotiroidismo	25 (32,1%)	9 (20,5%)	16 (47,1%)	0,016^a
Dislipidemia	39 (50%)	19 (44,2%)	20 (58,8%)	0,253
Enfermedad coronaria	19 (24,4%)	4 (9,3%)	15 (45,5%)	0,000^b
Historia de enfermedad cerebrovascular	4 (5,1%)	3 (6,8%)	1 (2,9%)	0,628
Enfermedad pulmonar	14 (17,9%)	3 (6,8%)	11 (32,4%)	0,006^b
<i>Revascularización coronaria</i>				0,004^b
Quirúrgica	8 (10,3%)	2 (2,5%)	6 (17,6%)	
Percutánea	4 (5,1%)	0	4 (11,8%)	
Ambas	2 (2,6%)	0	2 (5,9%)	
Marcapasos implantado	5 (6,4%)	0	5 (14,7%)	0,013^b
Bloqueo completo de rama izquierda pre	5 (6,4%)	1 (2,3%)	4 (12,5%)	0,155
Ecocardiografía previa				
<i>Regurgitación mitral pre</i>				
Leve	28 (36,8%)	13 (29,5%)	15 (46,9%)	0,122
Moderada	12 (15,8%)	5 (11,4%)	7 (21,9%)	0,218
Severa	1 (1,3%)	0	1 (3,1%)	-
<i>Regurgitación aórtica pre</i>				
Leve	25 (32,9%)	15 (34,1%)	10 (31,2%)	0,795
Moderada	14 (18,4%)	9 (20,5%)	5 (15,6%)	0,592
Velocidad	3,8067 (±0,76)	3,68 (±0,634)	3,94 (±0,921)	0,538
Diámetro Fin de diástole	47,03 (±8,97)	47,46 (±9,719)	46,43 (±7,94)	0,646
Diámetro fin de sístole	39,43 (±11,27)	43,75 (±9,84)	43,75 (±9,845)	0,053
Volumen de Fin de Diástole indexado	87,43 (±46,74)	53,67 (±16,19)	112,75 (±46,9)	0,096
Índice de masa del ventrículo izquierdo	154,58 (±44,91)	151,07 (±46,58)	159,17 (±43,24)	0,520
EuroSCORE	10,2 (3,35-19,7)	3,75 (3-8,55)	20,4 (15,47-23,32)	0,000**
Área Valvular aórtica	0,6 (0,5-0,8)	0,6 (0,5-0,8)	0,6 (0,5-0,8)	0,987
Gradiente pico	69 (60-81)	71 (62,75-88,5)	65 (57,5-77,5)	0,124
Gradiente medio	41,5 (35,75-51)	43,5 (38-56,25)	32 (40-45,5)	0,106
Volumen fin de sístole	44 (28,75-72,5)	38 (28,5-58)	52 (31,5-88,5)	0,276

FEVI	55 (35,75-60)	57 (43,5-65)	50 (29,75-56,25)	0,034
PSAP	50,5 (34-60)	42,5 (30,25-67,5)	53,5(40-60)	0,384
Volumen aurícula izquierda	45,89 (±19,02)	39 (29-50)	51 (35,75-61,5)	0,034**
<i>TAVI en válvula</i>				
Nativa	30 (38,5%)	-	30 (88,2%)	-
Bioprotesis	4 (5,1%)	-	4 (11,8%)	-
<i>Tipo de válvula</i>				
Edwards	24 (31,1%)	-	24 (72,7%)	-
Corevalve	9 (11,6%)	-	9 (27,3%)	-
<i>Abordaje</i>				
Femoral	29 (37,66%)	-	29 (87,9%)	-
Transapical	3 (3,8%)	-	3 (9,1%)	-
Subclavia	1 (1,2%)	-	1 (3%)	-

Los valores están reportados en promedio (±DE) o mediana (P25-P75) de acuerdo a su distribución, o n(%). Los valores p indican diferencias

*,**,a, b. Los símbolos representan diferencias significativas en valores medios de acuerdo a la prueba t (*), U Mann Whitney (**), o diferencia de proporciones por Chi cuadrado (a) o la prueba exacta de Fisher (b). El valor p indica diferencias entre los grupos de TAVI vs RVA.

Al comparar los desenlaces de ambos procedimientos, no se encontraron diferencias notorias en la FEVI posterior a la intervención. Sin embargo, la variación del porcentaje de la FEVI fue estadísticamente significativa en el grupo de TAVI, sin mayores cambios posterior a RVA (RVA 57 a 59 P= 0,109; TAVI 50 a 58 P=0,001). Ver figura 1

El grupo sometido a TAVI post intervención presentó una mayor proporción de bloqueo completo de rama izquierda (33,3% vs 2,3%, p=0,000) y de regurgitación aórtica (47,1% vs 2,3% p=0,000), y promedios del volumen de fin de diástole superiores (137,2 TAVI vs 96,27 RVA, p=0,003). El grupo al que se le realizó RVA tuvo valores de gradientes aórticos pico (24,5 vs 18,5, p=0,001) y medio (14 vs 10, p=0,002) mayores que el grupo de TAVI. (ver tabla 2)

Tabla 4. Desenlaces de los pacientes, clasificados por procedimiento

Variable	Todos los pacientes N=78	RVA N= 44 (56,4%)	TAVI N=34(43,6%)	Valor p
Diámetro fin de sístole	29,91 (±7,52)	28,25 (±8,049)	34,44(±4,04)	0,253
Diámetro de fin de diástole	45,35 (±7,54)	45 (±7,022)	45,81 (±8,3)	0,675
Volumen de fin de diástole	103,85(±38, 74)	96,27 (±33,75)	137,2 (±45,94)	0,030*

Volumen de fin de diástole VI Indexado	63,14 (\pm 14,34)	59 (\pm 25,45)	64,8 (\pm 11,6)	0,672
Índice de masa del ventrículo izquierdo	154,22 (\pm 61,21)	132,06 (\pm 52,5)	179,33 (\pm 62,24)	0,027*
Gradiente aórtico pico	21,5 (16,25 - 28,75)	24,5 (20-32,25)	18,5 (11,75-22,5)	0,001**
Gradiente aórtico medio	12 (9-17)	14 (10-18)	10 (6,5-13)	0,002**
FEVI	58 (46,5-60)	59 (51,25-60)	58 (35-60)	0,307
PSAP	45 (36-53,5)	40(35-52)	38 (50-54,5)	0,102
Porcentaje de mejoría FEVI	8,33 (-3,5 - 21,58)	3,48 (-8,33 - 21,79)	14,28 (0,00-20,71)	0,136
Volumen aurícula izquierda	43,02 (14,99)	41,69 (\pm 14,31)	44,59 (\pm 15,89)	0,463
Bloqueo completo de rama izquierda	12 (15,4%)	1 (2,3%)	11 (33,3%)	0,000 ^b
<i>Regurgitación valvular aortica</i>				
Leve	13 (18,1%)	1 (2,5%)	12 (37,5%)	0,000
Moderada	2 (2,8%)	0	2 (6,2%)	0,111
<i>Regurgitación mitral</i>				
Leve	20 (26,3%)	9 (20,5%)	11 (34,4%)	0,174
Moderada	4 (5,3%)	3 (6,8%)	1 (3,1%)	0,634
Severa	2 (2,6%)	0	2 (6,2%)	0,421

Los valores están reportados en promedio (\pm DE) o mediana (P25-P75) de acuerdo a su distribución, o n(%). Los valores p indican diferencias

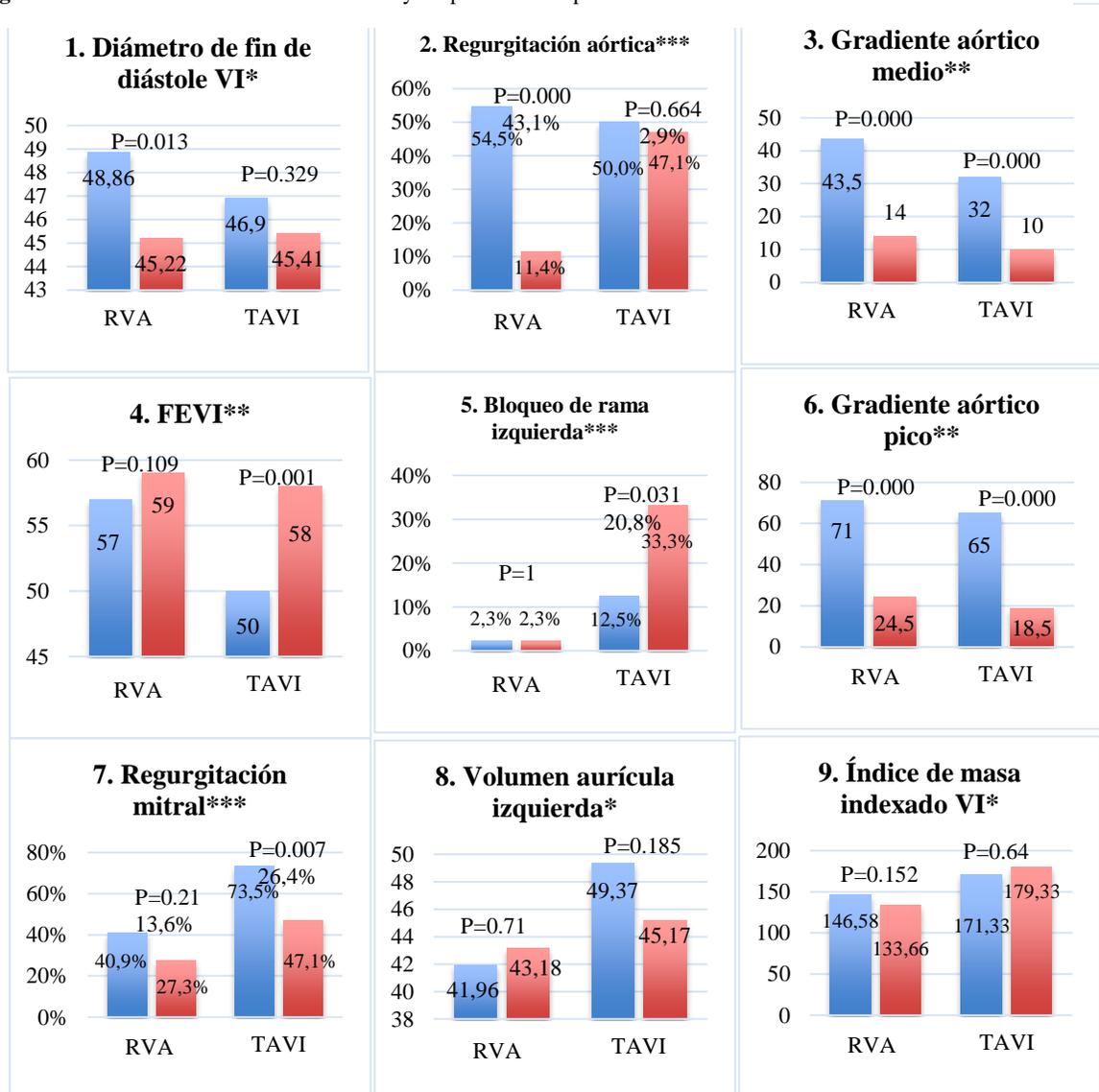
*,**,a, b. Los símbolos y letras representan diferencias significativas en valores medios de acuerdo a la prueba t (*), U Mann Whitney (**), o diferencia de proporciones por Chi cuadrado (a) o la prueba exacta de Fisher (b). Los valores p indican diferencias entre procedimiento quirúrgico vs TAVI

En la figura 1. Evidenciamos la modificación en algunas de las variables antes y después de realizado el procedimiento, encontrando cambios estadísticamente significativos en el grupo de TAVI en la disminución de los gradientes aórticos (pico y medio) y menor incidencia de regurgitación mitral, con mejoría significativa de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo e incremento del porcentaje de bloqueo completo de rama izquierda.

Por otra parte, en el grupo RVA los cambios más importantes fueron la disminución del diámetro de fin de diástole, de los gradientes aórticos (pico y medio) y de la regurgitación valvular aórtica, sin cambios significativos en la fracción de eyección antes/después de la RVA.

Ninguno de los grupos presentó cambios importantes en el índice de masa del ventrículo izquierdo ni en el volumen de la aurícula izquierda. La variación en la PSAP tampoco fue significativa (RVA 42,5 a 40 p=0,387; TAVI 53,5 a 38 p=0,197).

Figura 1. Modificación de las variables antes y después de cada procedimiento



Barra Azul: previo a la intervención. Barra Roja: posterior al procedimiento.

*,**,*** Los símbolos indican la prueba usada de acuerdo al tipo de variable: prueba t para muestras pareadas (*), test de Wilcoxon (**) y la prueba de McNemar (***).

Por otro lado, con el fin de estudiar los factores predictores de la mejoría de la fracción de eyección se realizaron dos análisis bivariados: con la mejoría (o no) del porcentaje de la

FEVI, y con un cambio mayor o igual al 10% en dicho porcentaje ($\Delta\text{FEVI} \geq 10\%$). Estos análisis se realizaron en el global de los pacientes, y en cada uno de los procedimientos realizados, (Tabla 3). En $\Delta\text{FEVI} \geq 10\%$ se muestran únicamente las variables con valor estadístico significativo (tabla 4)

En los resultados del análisis bivariado en el grupo global de pacientes respecto a la mejoría de la FEVI, no hubo asociaciones con edad, género ni las comorbilidades de base de los pacientes.

Se encontró una asociación estadísticamente significativa entre la mejoría de la FEVI con el índice de masa indexado del VI severamente aumentado ($p=0,009$), FEVI previa severamente disminuida ($P=0,001$), y la presencia conjunta de un alto gradiente (40 o más mmHg) + FEVI disminuida (40% o menos), así como la unión del índice de masa severamente aumentado + FEVI previa severamente baja ($p=0,017$). Teniendo como variable de estudio la mejoría del 10% o más ($\Delta\text{FEVI} \geq 10\%$) en el grupo global de pacientes, las asociaciones fueron similares a las mencionadas previamente (ver tabla 4)

Al realizar este análisis en cada uno de los grupos de intervención (sometidos a RVA o a TAVI), vemos que en el grupo de TAVI la mayor asociación con porcentaje de mejoría $\Delta\text{FEVI} \geq 10\%$ fue la FEVI previa severamente disminuida, y el índice de masa de VI indexado severamente aumentado (Figura 3)

En los pacientes quirúrgicos la diferencia entre la mejoría o no de la FEVI, fue significativa con el índice de masa del ventrículo izquierdo severamente aumentado ($p=0,003$), FEVI pre severamente disminuida (0,004), y en el análisis bivariado con el índice de masa severamente aumentado + FEVI previa baja ($p=0,048$). Al evaluar la $\Delta\text{FEVI} \geq 10\%$, se asocian también el índice de masa severamente aumentado + FEVI previa severamente baja; también con índice de masa severamente aumentado + bajo gradiente y baja FEVI (0,011) y el índice de masa severamente aumentado + alto gradiente y baja FEVI ($p=0,027$).

Tabla 5, Análisis bivariado de los factores asociados a Mejoría del porcentaje de la FEVI en el global de pacientes y clasificados por procedimiento.

Variable	Mejoría N=48	No mejoría N=30	Valor <i>p</i>	TAVI			RVA		
				Mejoría N=25	No mejoría N= 9	Valor <i>p</i>	Mejoría N=23	No mejoría N=21	Valor <i>p</i>
Sexo			<i>0,914</i>			<i>0,697</i>			<i>0,763</i>
Masculino	23 (47,9%)	14 (46,7%)		12 (48%)	3 (33,3%)		11 (47,8%)	11 (52,4%)	
Femenino	25 (52,1%)	16 (53,3%)		13 (52%)	6 (66,7%)		10 (47,6%)	12 (52,2%)	
Antecedentes									
Hipertensión arterial	40 (83,3%)	21 (70%)	<i>0,165</i>	24 (96%)	7 (77,8%)	<i>0,164</i>	16 (69,6%)	14 (66,7%)	<i>0,837</i>
Diabetes Mellitus	10 (20,8%)	7 (23,3%)	<i>0,795</i>	5 (20%)	3 (33,3%)	<i>0,649</i>	5 (21,7%)	4 (19%)	<i>0,825</i>
Hipotiroidismo	16 (33,3%)	9 (30%)	<i>0,759</i>	11 (44%)	5 (55,6%)	<i>0,703</i>	5 (21,7%)	4 (19%)	<i>0,825</i>
Dislipidemia	22 (46,8%)	17 (56,7%)	<i>0,399</i>	14 (56%)	6 (66,7%)	<i>0,704</i>	8 (36,4%)	11 (52,4%)	<i>0,290</i>
Enfermedad coronaria	12 (26,1%)	7 (23,3%)	<i>0,786</i>	10 (41,7%)	5 (55,6%)	<i>0,697</i>	2 (9,1%)	2 (9,5%)	<i>0,961</i>
Historia de enfermedad cerebrovascular	2 (4,2%)	2 (6,7%)	<i>0,626</i>	1 (4%)	0	<i>1,00</i>	1 (4,3%)	2 (9,5%)	<i>0,496</i>
Enfermedad pulmonar	12 (25%)	2 (6,7%)	<i>0,066</i>	10 (40%)	1 (11,1%)	<i>0,214</i>	2 (8,7%)	1 (4,8%)	<i>1,00</i>
Revascularización coronaria	9 (18,8%)	5 (16,7%)	<i>0,816</i>	8 (32%)	4 (44,4%)	<i>0,687</i>	1 (4,3%)	1 (4,8%)	<i>1,00</i>
Regurgitación mitral pre	29 (60,4%)	14 (46,7%)	<i>0,235</i>	19 (76,2%)	6 (66,7%)	<i>0,670</i>	10 (43,5%)	8 (38,1%)	<i>0,717</i>
Regurgitación aórtica pre	27 (56,2%)	14 (46,7%)	<i>0,41</i>	12 (48%)	5 (55,6%)	<i>1</i>	15 (65,2%)	9 (42,9%)	<i>0,137</i>
Marcapasos implantado	4 (8,3%)	1 (3,3%)	<i>0,644</i>	4 (16%)	1 (11,1%)	<i>0,723</i>	23(100%)	21(100%)	
<i>Ecocardiografía</i>									
Bloqueo completo de rama izquierda	3 (6,5%)	2 (6,7%)	<i>1</i>	3 (13%)	1 (11,1%)	<i>1</i>	0	1 (4,8%)	<i>0,477</i>
<i>Diámetro diastólico previo</i>									
Normal	35 (72,9%)	26 (86,7%)	<i>0,152</i>	17 (68%)	9 (100%)	<i>0,077</i>	18 (78,3%)	17 (81%)	<i>1</i>
Leve	4 (8,3%)	1 (3,3%)	<i>0,644</i>	2 (8%)	0	<i>1</i>	2 (8,7%)	1 (4,8%)	<i>1</i>
Moderado	1 (2,1%)	0	<i>1</i>				1 (4,3%)	0	<i>1</i>
Anemia	13 (28,9%)	7 (23,3%)	<i>0,594</i>	10 (40%)	3 (33,3%)	<i>1</i>			

Falla renal (TFG < 50)	14 (30,4%)	5 (16,7%)	0,175	10 (40\$)	4 (44,4%)	1,00	4 (19%)	1 (4,8%)	0,343
<i>Índice de masa del ventrículo izquierdo indexado</i>									
Normal	0	5 (23,8%)	0,007^b	0	1 (14,3%)	0,304	0	4 (28,6%)	0,037^b
Leve	4 (12,5%)	4 (19%)	0,698	2 (12,5%)	1 (14,3%)	1	2 (12,5%)	3 (21,4%)	0,642
Moderada	4 (9,4%)	3 (14,3%)	0,671	3 (18,8%)	1 (14,3%)	1	0	2 (14,3%)	0,209
Severa	25 (78,1%)	9 (42,9%)	0,009^a	11 (68,8%)	4 (57,1%)	0,657	14 (87,5%)	5 (35,7%)	0,003^a
<i>Fracción de eyección previa</i>									
Normal	14 (29,2%)	26 (86,7%)	0,000^a	8 (32%)	7 (77,8%)	0,025^a	6 (26,1%)	19 (90,5%)	0,000^b
Leve	11 (22,9%)	2 (6,7%)	0,070	5 (20%)	0	0,293	6 (26,1%)	2 (9,5%)	0,245
Moderada	5 (10,4%)	1 (3,3%)	0,397	2 (8%)	1 (11,1%)	1	3 (13%)	0	0,234
Severa	18 (37,5%)	1 (3,3%)	0,001^b	10 (40%)	1 (11,1%)	0,214	8 (34,8%)	0	0,004^b
<i>Volumen sistólico</i>									
Normal	8 (47,1%)	12 (92,3%)	0,017^a	4 (44,4%)	3 (75%)	0,559	4 (50%)	9 (100%)	0,029^b
Leve	1 (5,9%)	1 (7,7%)	1	0	1 (35%)	0,308	1 (12,5%)	0	0,471
Moderado	3 (17,6%)	0	0,238	2 (22,2%)	0	1	1	0	0,471
Severo	5 (29,4%)	0	0,032^b	3 (33,3%)	0	0,497	2 (25%)	0	0,206
<i>Volumen diastólico</i>									
Normal	22 (71%)	18 (100%)	0,018^b	8 (61,5%)	6 (100%)	0,128	14 (77,8%)	12 (100%)	0,130
Leve	4 (12,9%)	0	0,112	3	0	0,517	1 (5,6%)	0	1
Moderado	2 (6,5%)	0	0,526	-	-		2 (11,1%)	0	0,503
Severo	3 (9,7%)	0	0,288	2	0	1	1 (5,6%)	0	1
Área valvular aortica extremadamente disminuida	28 (59,6%)	14 (48,3%)	0,336	13 (52%)	5 (55,6%)	1	15 (68,2%)	9 (45%)	0,129
<i>Volumen aurícula izquierda</i>									
Normal	6 (15%)	6 (24%)	0,363	3 (15,8%)	0	0,540	3 (14,3%)	6 (33,3%)	0,255
Leve	2 (5%)	1 (4%)	1	1 (5,3%)	0	1	1 (4,8%)	1 (5,6%)	1
Moderado	8 (20%)	6 (24%)	0,703	3 (15,8%)	1 (14,3%)	1	5 (23,8%)	5 (27,8%)	1
Severo	24 (60%)	12 (48%)	0,344	12 (63,2%)	6 (85,7%)	0,375	12 (57,1%)	6 (33,3%)	0,137
<i>Presión sistólica arteria pulmonar</i>									
Normal	5 (17,9%)	7 (50%)	0,03^a	3 (17,7%)	1 (20%)	1	2 (18,2%)	6 (66,7%)	0,028^b
Leve a moderado	13 (46,4%)	5 (35,7%)	0,508	10 (58,8%)	2 (40%)	0,624	3 (27,3%)	3 (33,3%)	1
Severo	10 (35,7%)	2 (14,3%)	0,277	4 (23,5%)	2 (40%)	0,585	6 (54,5%)	0	0,014^b
Alto gradiente y baja FEVI	18 (37,5%)	2 (6,7%)	0,002^a	8 (32%)	1 (11,1%)	0,38	10 (43,5)	1 (4,8%)	0,003^a
Bajo gradiente y baja FEVI	11 (22,9%)	1 (3,3%)	0,024^a	8 (32%)	1 (11,1%)	0,38	6 (26,1%)	1 (4,8%)	0,097
Índice VI severo + FEVI normal	7 (17,1%)	9 (37,5%)	0,065	4 (18,2%)	4 (44,4%)	0,195	3 (15%)	5 (33,3%)	0,246
Índice VI severo + FEVI leve	4 (9,1%)	0	0,147	1 (4,2%)	0	1	3 (14,3%)	0	0,232

<i>Índice VI severo + FEVI moderada</i>	5 (10,6%)	0	0,15	2 (8%)	0	1	3 (13%)	0	0,234
<i>Índice VI severo + FEVI severa</i>	8 (20%)	0	0,017	3 (15,8%)	0	0,532	5 (23,8%)	0	0,048
<i>Índice VI severo + Bajo gradiente y baja FEVI</i>	6 (13,6%)	0	0,075	2 (9,5%)	0	1	4 (17,4%)	0	0,109
<i>Índice VI severo + Alto gradiente y baja FEVI</i>	6 (14,3%)	0	0,075	3 (14,3%)	0	0,54	3 (14,3%)	0	0,232

a, b. Las letras representan diferencias significativas en diferencia de proporciones por Chi cuadrado (a) o la prueba exacta de Fisher (b)

Tabla 6. Análisis bivariado de los factores asociados a Δ FEVI \geq 10% el global de pacientes y clasificados por procedimiento.

Variable	Δ FEVI \geq 10% N=34	Δ FEVI<10% N=42	Valor p	TAVI		Valor p	RVA		Valor p
				Δ FEVI \geq 10% N=19	Δ FEVI<10% N=14		Δ FEVI \geq 10% N=15	Δ FEVI<10% N=28	
<i>Índice de masa indexado del ventrículo izquierdo</i>									
Normal	0	5 (17,2%)	0,059^b	0	1 (10%)	0,455	0	4 (21,1%)	0,268
Leve	2 (8,7%)	6 (20,7%)	0,278	1 (8,3%)	2 (20%)	0,571	1 (9,1%)	4 (21,1%)	0,626
Moderada	3 (13%)	3 (10,3%)	1	3 (25%)	1 (10%)	0,594	0	2 (10,5%)	0,520
Severa	18 (78,3%)	15 (51,7%)	0,048^b	8 (66,7%)	6 (60,6%)	1	10 (90,9%)	9 (47,4%)	0,023^b
<i>Fracción de eyección previa</i>									
Normal	4 (11,8%)	36 (83,7%)	0,000^a	3 (15,8%)	12 (85,7%)	0,000^b	1 (6,7%)	24 (85,7%)	0,000^a
Leve	8 (23,5%)	5 (11,6%)	0,166	5 (26,3%)	0	0,057	3 (20%)	4 (14,3%)	0,680
Moderada	5 (14,7%)	1 (2,4%)	0,082	2 (10,5%)	1 (7,1%)	1	3 (20%)	0	0,037^b
Severa	17 (50%)	1 (2,3%)	0,000^b	9 (47,4%)	1 (7,1%)	0,021^b	8 (53,3%)	0	0,000^b
<i>Volumen sistólico</i>									
Normal	6 (42,9%)	14 (93,3%)	0,005^a	3 (42,9%)	4 (80%)	0,293	3 (42,9%)	10 (100%)	0,015^b
Leve	1 (7,1%)	1 (6,7%)	1	0	1 (20%)	0,417	1 (14,3%)	0	0,412
Moderado	2 (14,3%)	0	0,224	1 (14,3%)	0	1	1 (4,3%)	0	0,412
Severo	5 (35,7%)	0	0,017^b	3 (42,9%)	0	0,205	2 (28,6%)	0	0,154
<i>Volumen diastólico</i>									
Normal	16 (64%)	24 (100%)	0,002^b	6 (54,5%)	8 (100%)	0,045	10 (71,4%)	16 (100%)	0,037^b
Leve	4 (16%)	0	0,110	3 (27,3%)	0	0,228	1 (7,1%)	0	0,467
Moderado	2 (8%)	0	0,490	-	-	-	2 (14,3%)	0	0,209
Severo	5 (12%)	0	0,235	2 (18,2%)	0	0,485	1 (7,1%)	0	0,467
<i>Presión sistólica arteria pulmonar</i>									
Normal	2 (9,5%)	10 (50%)	0,006^b	1 (8,3%)	3 (33,3%)	0,272	1 (11,1%)	6 (60%)	0,057

Leve a moderado	10 (47,6%)	8 (40%)	0,623	8 (66,7%)	4 (44,4%)	0,396	2 (22,2%)	4 (40%)	0,628
Severo	9 (42,9%)	2 (10,5%)	0,034^b	3 (25%)	2 (22,2%)	1	6 (66,7%)	0	0,003^b
Alto gradiente y baja FEVI	12 (25,3%)	1 (2,3%)	0,000^b	6 (31,6%)	1 (7,1%)	0,195	6 (40%)	0	0,001^b
Bajo gradiente y baja FEVI	10 (29,4%)	1 (2,3%)	0,002	6 (31,6%)	1 (7,1%)	0,195	4 (26,7%)	0	0,011
Índice VI severo + FEVI normal	2 (6,2%)	14 (43,8%)	0,001	2 (11,1%)	6 (50%)	0,034	0	8 (40%)	0,011
Índice VI severo + FEVI leve	3 (9,4%)	1 (2,4%)	0,313	1 (5,6%)	0	1	2 (14,3%)	1 (3,7%)	0,265
Índice VI severo + FEVI moderada	5 (14,7%)	0	0,016	2 (10,5%)	0	0,502	3 (20%)	0	0,037
Índice VI severo + FEVI severa	8 (29,6%)	0	0,000	3 (21,4%)	0	0,222	5 (38,5%)	0	0,002
Índice VI severo + Bajo gradiente y baja FEVI	6 (19,4%)	0	0,005	2 (12,5%)	0	0,488	4 (26,7%)	0	0,011
Índice VI severo + Alto gradiente y baja FEVI	6 (20,7%)	0	0,004	3 (18,8%)	0	0,232	3 (23,1%)	0	0,027

a, b. Las letras representan diferencias significativas en diferencia de proporciones por Chi cuadrado (a) o la prueba exacta de Fisher (b)

Tabla 7, Odds Ratio de las variables estadísticamente significativas del análisis bivariado (mejoría del porcentaje de FEVI), en el global de pacientes y clasificados por procedimiento.

<i>Global</i>	<i>OR crudo</i>	<i>IC 95%</i>	<i>Valor p</i>
Índice de masa indexado del ventrículo izquierdo severamente aumentado	4,57	1,36-15,27	0,009
PSAP normal	0,23	0,054-0,948	0,003
FEVI previa severamente disminuida	16,43	2,05-131,58	0,001
Bajo gradiente y baja FEVI	8,6	1,05-70,69	0,024
Alto gradiente y baja FEVI	8,4	1,78-39,53	0,002
<i>TAVI</i>	<i>OR crudo</i>	<i>IC 95%</i>	<i>Valor p</i>
FEVI previa normal	0,134	0,023-0,799	0,025
<i>RVA</i>	<i>OR crudo</i>	<i>IC 95%</i>	<i>Valor p</i>
Índice de masa indexado del ventrículo izquierdo severamente aumentado	12,6	1,99-79,43	0,003
Alto gradiente y baja FEVI	15,38	1,75-134,87	0,003

Tabla 8, Odds Ratio de las variables clínica y estadísticamente importantes de la Δ FEVI \geq 10% en todos los pacientes y en cada procedimiento.

<i>GLOBAL</i>	<i>OR crudo</i>	<i>IC 95%</i>	<i>Valor p</i>
Índice de masa indexado del ventrículo izquierdo severamente aumentado	3,36	0,98-11,49	0,048
FEVI previa severamente disminuida	41	5,048-332,989	0,000
Alto gradiente y FEVI baja	22,63	2,72-183,49	0,002
Bajo gradiente y FEVI baja	17,03	2,058-141,81	0,000
<i>TAVI</i>	<i>OR crudo</i>	<i>IC 95%</i>	<i>Valor p</i>
FEVI previa severamente disminuida	11,7	1,26-108-2	0,021
<i>RVA</i>	<i>OR crudo</i>	<i>IC 95%</i>	<i>Valor p</i>
Índice de masa indexado del ventrículo izquierdo severamente aumentado	11,11	1,17-104,81	0,023

Las demás variables no pudieron ser valoradas por tener un valor 0 en alguna celda

*Se presenta la asociación que persiste significativa después del ajuste del modelo.

Se realizó un análisis para evaluar la correlación entre el porcentaje de mejoría de la FEVI (variación absoluta) y las variables evaluadas en este estudio. Se encontró que existe correlación fuerte positiva ($>0,5$) con los volúmenes de fin de sístole (0,6) y diástole (0,8); y fuerte negativa con el valor de la FEVI previo al procedimiento realizado, independiente de la intervención realizada (coeficiente de -0,8 en el global, -0,7 en TAVI y -0,8 en RVA), ver tabla 7.

Tabla 9, Correlación con el porcentaje de mejoría de la FEVI (absoluto)

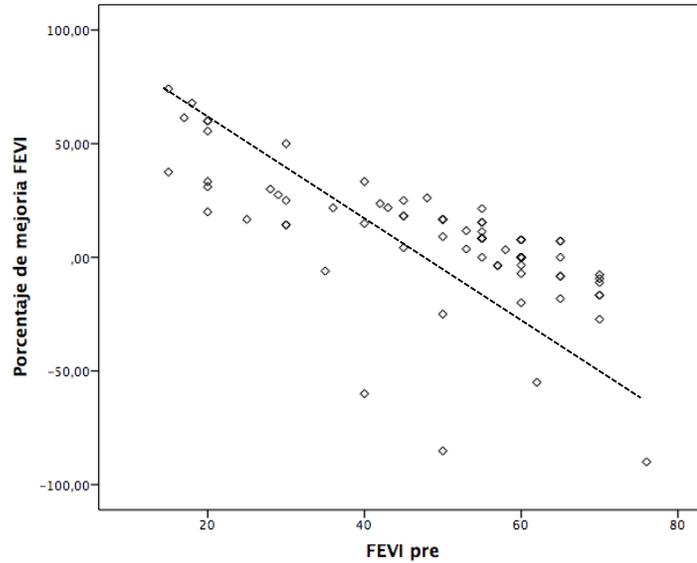
TODOS	Coefficiente de correlación [‡]	Valor p
Euroscore	0,379	0,001
Diámetro de fin de diástole	0,320	0,008
Diámetro fin de sístole	0,43	0,039
Volumen de fin de sístole	0,605	0,001
Volumen de fin de diástole indexado	0,812	0,05
Volumen de fin de diástole	0,320	0,025
Índice indexado de masa del VI	0,436	0,001
FEVI	-0,804	0,000
PSAP	0,451	0,003
TAVI		
FEVI	-0,713	0,000
RVA		
Euroscore	0,437	0,003
Diámetro de fin de diástole	0,354	0,027
Diámetro de fin de sístole	0,630	0,028
Volumen de fin de sístole	0,730	0,001
Índice indexado de masa del VI	0,518	0,003
FEVI	-0,830	0,000
PSAP	0,558	0,011

[‡]Coefficiente de correlación de Spearman por la distribución no paramétrica del porcentaje de FEVI.

En los pacientes quirúrgicos, la correlación fue fuerte y estadísticamente significativa con el índice de masa indexado del ventrículo izquierdo (0,51).

En la figura 2 se muestra la relación entre la FEVI previa al procedimiento y el porcentaje de variación, vemos que cuando la fracción de eyección previa es baja, el porcentaje de variación es mas alto, y viceversa, a mayor FEVI previa, menor es la variación del porcentaje.

Figura 2, Diagrama de puntos que evidencia la correlación entre el porcentaje de mejoría de la FEVI y la FEVI previa al procedimiento. Datos del total de pacientes



Estas variables se introdujeron en un modelo de regresión lineal múltiple de pasos sucesivos, evidenciando que la FEVI previa al procedimiento mantenía la asociación significativa en los tres grupos (ver tabla 8X). En este caso observamos que dicha asociación tiene un coeficiente negativo, es decir, el porcentaje de cambio es inversamente proporcional a la fracción de eyección previa. Además encontramos que el porcentaje de variación de la FEVI es explicado por la FEVI previa (al procedimiento) en un 51,5% en el total de pacientes, en 22% en el grupo TAVI y en el 63,7% en el grupo RVA.

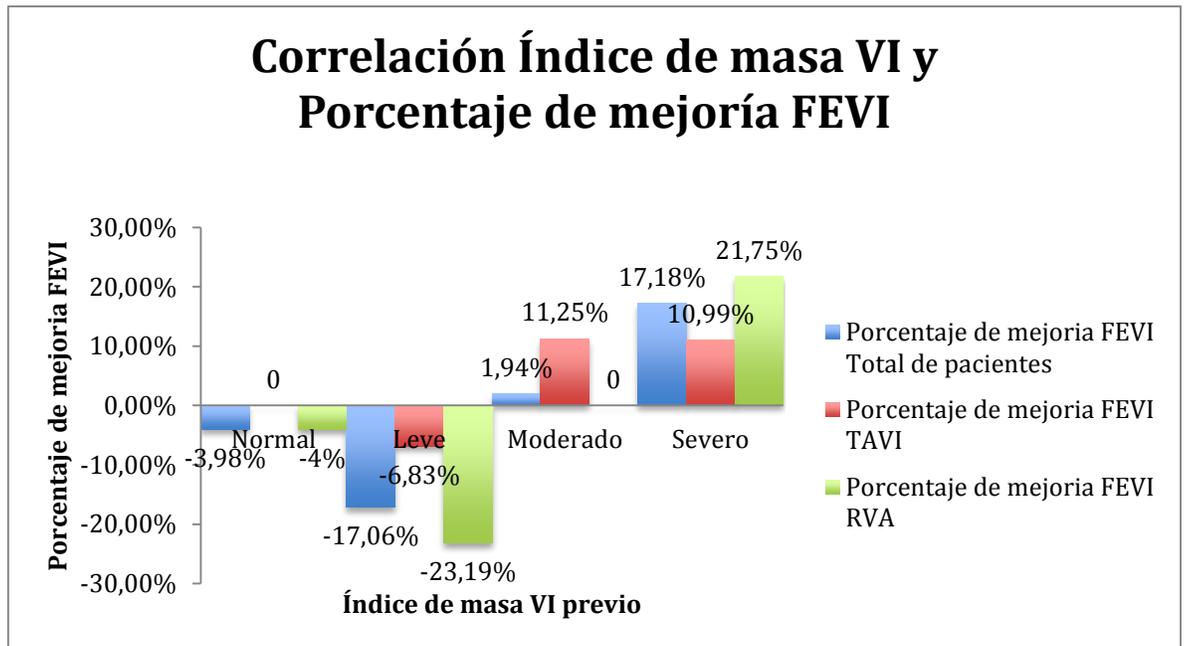
Tabla 10, Resultados del modelo de regresión lineal

TODOS	Coefficiente ±DE	R² corregido
FEVI	-1,39±0,246* (valor p=0,000)	0,515
TAVI		
FEVI	-0,668 ±0,254* (valor p=0,016)	0,220
RVA		
FEVI	-1,608±0,224* (valor p =0,000)	0,637

*Constante =Todos: 75,27. TAVI, 41,147. RVA 89,06.

Se muestran únicamente las variables con significancia estadística en el modelo.

Figura 3, Correlación Índice de masa VI y Porcentaje de mejoría FEVI .



11. Discusión

El grupo de pacientes sometidos a TAVI, presento mayor edad y un perfil de comorbilidades mayor al grupo de RVA. El tipo de válvula mas utilizada en el grupo de TAVI fue Edwards en un 72 %.

Los hallazgos de este estudio muestran en general una mejoría de la FEVI post intervención, en mediciones ecocardiograficas realizadas previo al alta en ambas técnicas 8,33 %, TAVI: 14,28 % y RVA 3,48 %; la variación del porcentaje de la FEVI fue estadísticamente significativa en el grupo de TAVI, sin mayores cambios posterior a RVA (RVA 57 a 59 % P= 0,109; TAVI 50 a 58 % P=0,001), El grupo de RVA también presentó mejoría de la FEVI, en valores absolutos de menor magnitud que el grupo de TAVI, sin embargo, este grupo presentó mayores valores de FEVI en las mediciones basales. El estudio evidenció la disminución severa de la FEVI pre intervención asociado a un severo aumento de el índice de masa ventricular izquierdo indexado como el factor predictor de mayor importancia para la mejoría de la misma post intervención.

Con respecto a la fracción de eyección, en otros estudios como el realizado por Clavel et al (19), se evidenció que TAVI se asoció con una mayor recuperación de la fracción de eyección en comparación con RVA (el 58% de los pacientes llevados a TAVI alcanzaron una FE del 50%, frente a un 20% de los que fueron sometidos a RVA), a pesar de el alto perfil de riesgo de los pacientes. El aumento de la fracción de eyección en el grupo TAVI se correlacionó con la mejoría en la hemodinámica de la válvula aórtica alcanzada con este procedimiento. El estudio de Elhmidi et al (20), encontró que la recuperación de la FE estaba asociada con predictores de recuperación entre los que destaca principalmente pacientes con disfunción ventricular menor del 35%.

En la evaluación de parámetros ecocardiográficos de nuestro estudio se encontró mayor incidencia de regurgitación valvular aórtica post TAVI que en grupo de RVA (47,1% vs 2,3% $p=0,000$) en su mayoría correspondiente a regurgitación de grado leve. La regurgitación para valvular significativa post TAVI ha mostrado ser un importante factor pronóstico de mortalidad a largo plazo en el estudio PARTNER (28). La fisiopatología de este hallazgo no es clara. Sin embargo se especula que una regurgitación valvular aórtica significativa lleva a un estado de sobrecarga y alteración de la remodelación reversa ventricular izquierda (29).

Los gradientes trans valvulares aórticos post intervención presentaron una mayor disminución en el grupo de TAVI gradientes aórticos pico (24,5 vs 18,5, $p=0,001$) y medio (14 vs 10, $p=0,002$), por ausencia de mediciones de área indexada de orificio efectivo post intervención no se evaluó la incidencia de mismatch paciente - prótesis, sin embargo, los parámetros anteriormente mencionados clásicamente han mostrado esta tendencia en otros estudios realizados a nivel mundial.

En un estudio realizado de análisis de parámetros ecocardiográficos de la cohorte A del estudio PARTNER. Se encontró que TAVI presenta significativamente menores tasas de mismatch (clasificado como severo un orificio aórtico efectivo $< 0.65 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) que la cirugía de reemplazo valvular aórtico ($p: 0.0193$). En el aspecto de regurgitación paravalvular aórtica hubo una mayor incidencia en TAVI ($p:0.0001$). En cuanto a regresión

de masa ventricular y FEVI hubo mejoría en ambos grupos sin diferencias estadísticamente significativas (27).

Limitaciones del estudio: la principal limitación de nuestro trabajo es el tamaño de la población lo que resta poder estadístico, el pequeño tamaño de muestra se debe a que TAVI es una técnica relativamente reciente en la cual se requieren estrictos criterios para su realización. Uno de los factores que disminuyó el tamaño de la muestra fue la necesidad de exclusión de pacientes por ausencia de ecocardiogramas pre o post intervención.

12. Conclusión

El principal predictor de mejoría temprana de la FEVI en el global de pacientes sometidos a TAVI y RVA fue en severo compromiso de FEVI y la asociación a un índice de masa de ventrículo izquierdo indexado severamente aumentado (Figura 3). Este grupo de pacientes presentó mayor porcentaje de mejoría de la FEVI. Las características ecocardiográficas post intervención a favor de TAVI fueron un mayor aumento neto de la FEVI post comparado con los valores pre procedimiento y una mayor disminución de gradientes transvalvulares aórticos, a favor de RVA hubo una menor incidencia de regurgitación paravalvular y de bloqueo de rama izquierda post intervención.

13. Referencias Bibliográficas

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 Cannot Undergo Surgery. *N Engl J Med* 2010;363(17):1597-1607.
2. D'Onofrio A. When does transapical aortic valve replacement become a futile procedure? An analysis from a national registry. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2014; 148(3): 979-80
3. Zhao Z, Liao Y, Peng Y, Chai H, Liu W, Li O, et al. Sex-Related Differences in Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Implantation. 2013.
4. Panchal H, Ladia V, Desai S, Shah T, Ramu V. A meta-analysis of mortality and mayor adverse cardiovascular and cerebrovascular events following trasncatheter aortic valve implantation versus aortic valve replacement for severe aortic stenosis. *American Journal of Cardiology* 2015.
5. Sehatzadeh S, Doble B, Xie F, Blackhouse G, Campbell K, Kaulback K, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) for Treatment of Aortic Valve Stenosis: An Evidence Update. *Ontario Health Technology Assessment Series* 2013;13(1): 1-40.
6. Czarny MJ, Resar JR. Diagnosis and management of valvular aortic stenosis. *Clinical Medicine Insights: Cardiology*. 2014;8:15:24
7. Horne A, Reineck E, Hasan R, Resar J. Transcatheter aortic valve replacement: *American Heart Journal*. 2014; 168(4): 415-423.
8. Helms A, Bach D. Heart Valve Disease. Primary Care: *Clinics in Office Practice* 2013;40(1): 91-108
9. Bohula M, Faxon D. Transcatheter aortic replacement: history and currente status. *Trends in Cardiovascular Medicine* 2013;23:178.
10. Kurtz CE, Otto CM. Aortic Stenosis: Clinical Aspects of Diagnosis and Management, With 10 Illustrative Case Reports From a 25-Year Experience. *Medicine* 2010;89(6):349-379.
11. Baumgartner H, Hung J, Bermejo J, Chambers JB, Evangelista A, Griffin BP, et al. Echocardiographic assessment of valve stenosis: EAE/ASE recommendations for clinical practice. *Eur J Echocardiogr*. 2009 January;10(1):1-25.
12. Emery R, Krogh C, Arom K, Emery A, et al. The St. Jude Medical Cardiac Valve Prosthesis: A 25-Year Experience With Single Valve Replacement. 2005.

13. Cribier A, Savin T, Saoudi N, Rocha P, Berland J, Letac B. Percutaneous transluminal valvuloplasty of acquired aortic stenosis in elderly patients: an alternative to valve replacement? *Lancet*. 1986 January 11;1(8472):63-7.
14. Ren X. Aortic Stenosis Treatment & Management. 2014; Available at: <http://emedicine.medscape.com/article/150638-treatment#aw2aab6b6b5>. 2015
15. Malkin C, Long WR, Baxter P, Gale C, Wendler O, Monaghan M, et al. Impact of left ventricular function and transaortic gradient on outcomes from transcatheter aortic valve implantation: data from the UK TAVI Registry. *Eurointervention* 2014.
16. Desai C, Roselli E, Svensson L, Bonow R. Transcatheter Aortic Valve Replacement: Current Status and Future Directions. *Semin Thoracic Surg*. 2013; 25:193-196.
17. Clavel MA, Webb JG, Pibarot P, Altwegg L, Dumont E, Thompson C, et al. Comparison of the hemodynamic performance of percutaneous and surgical bioprostheses for the treatment of severe aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2009;53(20):1883-1891.
18. Spethmann S, Baldenhofer G, Dreger H, Stüer K, Sanad W, Saghabalyan D, et al. Recovery of Left Ventricular Mechanics after Transcatheter Aortic Valve Implantation: Effects of Baseline Ventricular Function and Postprocedural Aortic Regurgitation. *Eur Heart J Cardiovascular Imaging*.2014;15(14):389-98
19. Clavel MA, Webb JG, Rodes-Cabau J, Masson JB, Dumont E, De-Larochelliere R, et al. Comparison Between Transcatheter and Surgical Prosthetic Valve Implantation in Patients With Severe Aortic Stenosis and Reduced Left Ventricular Ejection Fraction. *Circulation* 2010.
20. Elhmidi Y, Bleiziffer S, Deutsch MA, Krane M, Mazzitelli D, Lange R, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation in Patients With LV Dysfunction: Impact on Mortality and Predictors of LV Function Recovery. *Medscape* 2015.
21. Tarantini G, Buja P, Scognamiglio R, Razzolini R, Gerosa G, Isabella G, et al. Aortic valve replacement in severe aortic stenosis with left ventricular dysfunction: determinants of cardiac mortality and ventricular function recovery. *Eur J Cardiothorac Surg* 2003 December;24(6):879-85.
22. Gavina C, Gonzalves A, Almeria C, Hernandez R, Leite-Moreira A, Rocha-Gonzalves F, et al. Determinants of clinical improvement after surgical replacement or transcatheter aortic valve implantation for isolated aortic stenosis. *Cardiovascular Ultrasound* 2014.

23. Connolly H, Oh JK, Schaff H, Roger V, Osborn S, Hodge D, et al. Severe Aortic Stenosis With Low Transvalvular Gradient and Severe Left Ventricular Dysfunction. *Circulation* 2000.
24. Vaquette B, Corbineau H, Laurent M, Lelong B, Langanay T, de Place C, et al. Valve replacement in patients with critical aortic stenosis and depressed left ventricular function: predictors of operative risk, left ventricular function recovery, and long term outcome. *Heart* 2005;91(10):1324-1329
25. Flores-Marin A, Gomez-Doblas JJ, Caballero-Borrego J, Cabrera-Bueno F, Rodriguez-Bailin I, Melero J, et al. Long-Term Predictors of Mortality and Functional Recovery After Aortic Valve Replacement for Severe Aortic Stenosis With Left Ventricular Dysfunction. *Rev Esp Cardiol* 2015.
26. Webb J, Woo D. Current Status of Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Journal of American College of Cardiology*. 2012;60.
27. Hahn R. Comparison of Transcatheter and Surgical Aortic Valve Replacement in severe aortic stenosis: a longitudinal study of echocardiography parameters in cohort A of the PARTNER trial (placement of aortic transcatheter valves). *J Am Coll Cardiol*. 2013 Jun 25;61(25):2514-21.
28. Kodali SK, Williams MR, Smith CR, Svensson LG, Webb JG, Makkar RR, Fontana GP, Dewey TM, Thourani VH, Pichard AD, Fischbein M, Szeto WY, Lim S, Greason KL, Teirstein PS, Malaisrie SC, Douglas PS, Hahn RT, Whisenant B, Zajarias A, Wang D, Akin JJ, Anderson WN, Leon MB, Investigators PT: Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *The New England journal of medicine*. 2012;366:1686–1695.
29. Merten C, Beurich HW, Zachow D, Mostafa AE, Geist V, Toelg R, Richardt G, Abdel-Wahab M: Aortic regurgitation and left ventricular remodeling after transcatheter aortic valve implantation: A serial cardiac magnetic resonance imaging study. *Circulation. Cardiovascular interventions*. 2013, 6:476–483.