



Evolución del Manejo Anestésico y Perioperatorio en el Implante Transcatéter de la Válvula Aórtica en un Centro Cardiovascular Colombiano: Experiencia de la Fundación Cardioinfantil

Autor: Juan David Pérez Coronado MD MSc

Trabajo presentado como requisito para optar por el título de la Especialización Médico - Quirúrgica en Anestesia Cardioráica

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud
Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología
Bogotá D.C – Colombia
Febrero 2022

**Evolución del Manejo Anestésico y Perioperatorio en el Implante Transcatéter de la
Válvula Aórtica en un Centro Cardiovascular Colombiano: Experiencia de la Fundación
Cardioinfantil**

Autor

Juan David Pérez Coronado MD MSc

Tutores

Temático: Félix Ramón Montes Romero, Anestesiólogo Cardiovascular

Metodológico: Nicolas Molano González, Bioestadístico

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud
Especialización Médico - Quirúrgica en Anestesia Cardiorácica
Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología
Universidad del Rosario

Bogotá D.C – Colombia

2022

Identificación del Proyecto

Institución académica: Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario

Dependencia: Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Título del Proyecto: Evolución del Manejo Anestésico y Perioperatorio en el Implante Transcatéter de la Válvula Aórtica en un Centro Cardiovascular Colombiano: Experiencia de la Fundación Cardioinfantil

Instituciones que participaron: Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología

Tipo de investigación: Estudio observacional retrospectivo

Investigador principal: Dr. Juan David Pérez Coronado

Investigadores asociados: Dres. Félix Ramón Montes Romero, Jaime Cabrales, Darío Echeverry, Jaime Camacho, Manuela Téllez.

Asesor clínico o temático: Félix Ramón Montes Romero, Anestesiólogo Cardiovascular

Asesor metodológico: Nicolas Molano González, Bioestadístico

Nota de Responsabilidad de Salvedad Institucional

“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético de este en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

TABLA DE CONTENIDO

1. Introducción	9
1.1 Planteamiento del problema y justificación	9
2. Marco Teórico	10
2.1 Inicios del TAVI	10
2.2. Evolución del manejo perioperatorio del TAVI	11
2.3. Mejoría de resultados con el tiempo y experiencia	13
2.4. Reporte de la evolución y experiencia en los centros cardiovasculares	13
3. Pregunta de Investigación	15
4. Objetivos	15
4.1 Objetivo general	15
4.2 Objetivos específicos	15
5. Hipótesis	15
6. Metodología	15
6.1 Tipo de estudio	15
6.2 Diseño del estudio	15
6.3 Población de estudio	15
6.4 Población y tamaño de muestra	15
6.5 Criterios de Inclusión y exclusión	16
6.5.1 Criterios de Inclusión	16
6.5.2 Criterios de Exclusión	16
6.6 Definición de variables	16
6.7 Plan de análisis de variables	19
6.8 Alcance del proyecto y limitaciones	20
7. Consideraciones éticas	20
8. Administración del proyecto	21
8.1 Presupuesto	21

8.2 Cronograma	21
9. Resultados y discusión	22
9.1 Resultados consolidados en el periodo de estudio	22
9.2. Descripción de la evolución de las variables en el tiempo	25
10. Conclusiones	38
11. Bibliografía	40
12. Anexos	43

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Definición de variables	16
Tabla 2. Presupuesto	21
Tabla 3. Cronograma	21
Tabla 4. Variables preoperatorias categóricas consolidadas	23
Tabla 5. Variables preoperatorias continuas consolidadas	23
Tabla 6. Variables intraoperatorias categóricas consolidadas	24
Tabla 7. Variables intraoperatorias continuas consolidadas	25
Tabla 8. Variables posoperatorias categóricas consolidadas	25
Tabla 9. Variables posoperatorias continuas consolidadas	25
Tabla 10. Variables preoperatorias continuas cada año	26
Tabla 11. Variables preoperatorias categóricas cada año	26
Tabla 12. Variables intraoperatorias continuas cada año	28
Tabla 13. Variables intraoperatorias categóricas cada año	28
Tabla 14. Variables posoperatorias continuas cada año	35
Tabla 15. Variables posoperatorias categóricas cada año	35
Tabla 16. Resumen de los cambios en TAVI de 2014 a 2020	39
Tabla 17. Prueba de normalidad de Shapiro-Wilk para variables continuas	46
Tabla 18. Estimación del riesgo de mortalidad intrahospitalaria	46

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Número de casos TAVI por año	22
Figura 2. EuroScore II y STS score cada año	27
Figura 3. Historia de insuficiencia cardiaca e infarto agudo de miocardio cada año	28
Figura 4. Técnica anestésica cada año	30
Figura 5. Tipo de monitoreo cada año	30
Figura 6. Uso de ecocardiografía transesofágica cada año	31
Figura 7. Tipo de abordaje cada año	31
Figura 8. Tiempo del procedimiento en minutos cada año	32
Figura 9. Lugar del procedimiento en cada año	32
Figura 10. Número de anestesiólogos encargados del caso por cada año	33
Figura 11. Tipo de dispositivo usado cada año	34
Figura 12. Uso de medicamentos vasoactivos cada año	34
Figura 13. % de ventilación mecánica posoperatorio cada año	36
Figura 14. % de complicaciones vasculares mayores cada año	37
Figura 15. Mortalidad a 30 días cada año	37

ÍNDICE DE ANEXOS

Apéndice 1. Ampliación de definiciones conceptuales de las variables	43
Apéndice 2. Prueba de normalidad de Shapiro-Wilk para variables continuas	46
Apéndice 3. Estimación del riesgo de mortalidad intrahospitalaria luego de cirugía cardiaca	46

RESUMEN

Planteamiento del problema y justificación

El Implante Transcatéter de la Válvula Aórtica (TAVI) ha surgido como una alternativa para el manejo de estenosis aórtica y ha tenido una rápida evolución tecnológica y de manejo perioperatorio. Los principales centros internacionales han reportado que a medida que evoluciona la experiencia se mejoran los resultados. La Fundación Cardioinfantil realiza TAVI desde 2009 y es un centro de referencia por lo que es importante conocer y reportar la evolución, y así ayudar a otros centros cardiovasculares con su conocimiento.

Objetivo

Describir la evolución del manejo anestésico y perioperatorio de pacientes llevados a TAVI en la Fundación Cardioinfantil durante el periodo comprendido entre enero de 2014 y junio del 2020.

Metodología

Estudio observacional, de carácter descriptivo retrospectivo en pacientes llevados a TAVI. Se describirá la evolución del manejo perioperatorio incluyendo: preoperatorio (características demográficas, comorbilidades, escalas de riesgo e indicación TAVI), intraoperatorio (lugar de realización, abordaje, dispositivos, técnica anestésica, monitoreo y duración) y posoperatorios (ventilación mecánica, estancia en UCI, complicaciones y mortalidad).

Resultados

Se realizaron 206 procedimientos entre el año 2014 y 2020. De manera consolidada se encontró edad promedio de 80 años, pacientes de riesgo intermedio y sin diferencia entre géneros. Las comorbilidades más frecuentes fueron hipertensión arterial (72%), insuficiencia cardíaca congestiva (42%), enfermedad coronaria (40%), EPOC (28%) y diabetes (25%). El abordaje más frecuente fue transfemoral (94.2%), seguido de subclavio (3.9%) y transapical (1.9%). Más del 80% se realizaron con sistemas de expansión con balón tipo Sapien XT y 3. El 42.2% se realizaron bajo sedación y el 57.8% con anestesia general. Se usó catéter venoso central en el 43.7%, catéter de arteria pulmonar en el 4.4% y ecografía transesofágica en el 52%. La mortalidad a 30 días fue 17.5%, las complicaciones cerebrovasculares 1%, complicaciones vasculares mayores 5.8%, fibrilación auricular de novo 3.9%, necesidad de marcapasos 6.3% y complicaciones hemorrágicas 6.8%.

De la evolución en el tiempo se encontró un cambio de selección de pacientes con riesgo quirúrgico alto a riesgo intermedio y bajo. Al inicio se realizaban en la sala de cirugía y traslado a hemodinamia, posteriormente se implementó la sala híbrida. Inicialmente todos se realizaron con anestesia general y posteriormente más del 90% con sedación. Se pasó del uso de catéter venoso central (77%) o catéter de arteria pulmonar (23%) a el 89% solo con línea arterial. El uso de la ecocardiografía transesofágica cambió del 100% a 0%. Hubo disminución de la duración del procedimiento de 175 minutos a 56 minutos. En el posoperatorio se observó disminución en los días de hospitalización total de 7 a 3 días. Las complicaciones que mostraron disminución fueron: necesidad de ventilación mecánica (31% a 0%), fibrilación auricular de novo (de 8% a 0%), necesidad de marcapaso (de 8% a 0%), complicaciones vasculares mayores (de 38% a 0%) y mortalidad a 30 días (46% a 4%)

Conclusiones

Los cambios más destacados la Fundación Cardioinfantil entre 2014 y 2020 fueron: selección de pacientes de menor riesgo, creación de la sala híbrida, cambio de anestesia general a sedación, monitoreo intraoperatorio menos invasivo, no uso de la ecografía transesofágica, disminución de tiempos del procedimiento y hospitalización, y la disminución de complicaciones y mortalidad a 30 días.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Planteamiento del problema y justificación

La estenosis aórtica es una enfermedad valvular cardíaca común en personas mayores. Aproximadamente al 30% de los pacientes no se le ofrece manejo quirúrgico debido al elevado riesgo perioperatorio. El implante transcatóter de la válvula aórtica (TAVI) ha emergido en las últimas décadas como una alternativa al manejo quirúrgico en pacientes con riesgo alto o inoperables, mostrando que es un procedimiento seguro y efectivo, que mejora los síntomas y la calidad de vida, y que disminuye la mortalidad en pacientes con estenosis aórtica severa.

El éxito del TAVI está relacionado con diversos factores y desde su primera realización en humanos por Cribier y colaboradores, ha habido una rápida evolución no solo en el desarrollo tecnológico de los dispositivos, sino en todo lo que abarca el manejo perioperatorio. A medida que evoluciona la experiencia de los grupos y programas institucionales que realizan TAVI, se han mejorado los resultados y acortado los tiempos, así como se ha cambiado el lugar de realización, los tipos de abordaje y dispositivos, la técnica anestésica, el tipo de monitoreo, el manejo intraoperatorio y posoperatorio y la selección de pacientes, que ahora incluye pacientes con riesgo moderado.

En la última década, ha existido un crecimiento de los centros que realizan TAVI alrededor del mundo. Los principales centros internacionales han reportado su experiencia y evolución en el manejo perioperatorio del TAVI, como es el caso del Leipzig Heart Center en Alemania, el Massachusetts General Hospital en Boston, la Universidad de Pensilvania en Filadelfia, la Universidad de Duke y el Johns Hopkins University en Baltimore. Es importante conocer y reportar la evolución del manejo perioperatorio en los centros que realizan TAVI, ya que la experiencia incide de manera significativa en los resultados clínicos y pueden ayudar a otros centros con su conocimiento. Aunque dicha experiencia ha sido bien documentada -principalmente en países industrializados- en Latinoamérica, incluyendo Colombia, solo se cuenta con algunos reportes aislados. La Fundación Cardioinfantil realiza este procedimiento desde el año 2009 completando más de 200 casos hasta el 2020. Debido a que la Fundación es considerada como centro de excelencia y de referencia para procedimientos cardiovasculares es deseable describir la evolución del manejo perioperatorio del TAVI en esta institución.

El aumento en las indicaciones para TAVI ha producido un crecimiento simultáneo en los pacientes elegibles para la realización del procedimiento. Sin embargo, en nuestro país todavía se considera al TAVI como una intervención de alto costo (en comparación con la cirugía abierta), de manera que es imperativo conocer los resultados clínicos obtenidos con esta técnica que deberían ser equivalentes a los logrados con la cirugía abierta, principalmente en pacientes con riesgo quirúrgico moderado y bajo.

Actualmente la Fundación Cardioinfantil cuenta con una base de datos llevada prospectivamente por el servicio de hemodinamia, que contiene desenlaces y puntos de evaluación incluidos en el consenso VARC-2 (The Valve Academic Research Consortium-2). Describir estos datos permitirá a la Fundación Cardioinfantil comparar su práctica y resultados con otros centros a nivel mundial. Esperamos describir los pacientes desde enero del 2014 hasta octubre de 2020 utilizando la información de la base de datos descrita, con el fin de documentar la evolución del manejo perioperatorio del TAVI en nuestra institución. Estos datos pueden servir como guía a otras instituciones del país y Latinoamérica, y generar conocimiento en el campo de la medicina cardiovascular.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Inicios del TAVI.

Los procedimientos valvulares transcatóter empezaron en los años 80 con la valvuloplastia pulmonar y mitral [1]. Contrario a estos procedimientos, la valvuloplastia aórtica percutánea realizada por primera vez en 1986, como alternativa al manejo quirúrgico en pacientes con estenosis aórtica severa, tenía un alto índice de reestenosis y no mejoraba la supervivencia [2].

El desarrollo de las válvulas implantadas vía percutánea empezó en la década de los 90, con la colocación en 1992 en modelos porcinos [3]. Inicialmente hubo pesimismo en algunos grupos quirúrgicos respecto a las técnicas percutáneas, pues se pensaba que las válvulas estenóticas debían retirarse debido a su calcificación [4]. Por otro lado, los intervencionistas sostenían que los tejidos calcificados podían ser transpuestos a su entorno y así crear una luz extendida sin necesidad de extraer la válvula, como solía realizarse en los procedimientos coronarios percutáneos [4].

Los primeros dispositivos desarrollados in vitro en los años 90s, consistían en un dispositivo valvular con stent auto expandible que se extendía en la aorta ascendente para crear fricción del stent y así evitar que la válvula no se desplazara durante el ciclo cardíaco. El grupo de Figulla y colaboradores logró mostrar que los dispositivos no se desplazaban en modelos in vitro [5]. Entre los años 1995 a 1999, Cribier y colaboradores trabajaron en válvulas transcatóter con balón expandible, y aunque inicialmente hubo poco interés en la industria biomédica, en 1999 fundaron la compañía Percutaneous Valve Technologies (PVT), logrando la primera implantación en humanos en el año 2002 [6]. Este primer procedimiento se hizo por abordaje anterógrado transeptal y presentó dificultades técnicas, así como riesgo de lesión de la válvula mitral [6]. Posteriormente Webb y Edwards describieron la técnica retrograda transarterial que facilitaba el abordaje de la válvula aórtica estenótica [7], así como también describieron los primeros implantes transapicales [8]. En 2004, la compañía PVT fue adquirida por Edwards, desarrollando la válvula Cribier-Edwards con diámetros de anillo de 23 y 26 mm a través de unos introductores 22 y 24 French. Estos dispositivos se empezaron a utilizar en los casos llamados “compasivos”, con una mortalidad a 30 días del 20% y una presencia frecuente de fugas paravalvulares [9].

En 2005, el grupo de Grube realizó la implantación en 14 pacientes de un dispositivo tipo CoreValve™, que consistía en una válvula autoexpandible, con resultados prometedores. Dicho implante se efectuó por vía ilíaca con circulación extracorpórea contralateral para desocupar el corazón [10]. El desarrollo de estos dispositivos ha evolucionado de manera considerable. Las mejoras en tecnología se han centrado en el desarrollo de introductores más pequeños y válvulas más grandes, con el fin de abordar anillos de mayor tamaño y tener vías de acceso alternas [4].

En el año 2007, las válvulas Edwards Sapien y CoreValve™ fueron las primeras en salir al mercado europeo con gran aceptación (especialmente en Alemania), dando pie a muchos estudios que mostraron su seguridad. En ese año, el implante transcatóter de la válvula aórtica demostró ser superior al tratamiento médico en los pacientes con estenosis aórtica severa que eran inoperables [11]. Posteriormente, ensayos controlados aleatorizados también mostraron que el TAVI no era inferior al reemplazo quirúrgico de válvula aórtica en pacientes de riesgo quirúrgico alto o intermedio [12, 13]. Otros estudios han mostrado que el TAVI es superior al reemplazo quirúrgico respecto a mortalidad, lesión neurológica y fuga perivalvular [14]. Desde entonces, se considera el tratamiento de elección para los pacientes con riesgo prohibitivo y es una alternativa a la intervención quirúrgica en los pacientes con riesgo alto o intermedio.

2.2. Evolución del manejo perioperatorio del TAVI.

A pesar de los obstáculos presentados al inicio del desarrollo del TAVI, y desde su primer uso en 2002, esta técnica ha evolucionado rápidamente desde el punto de vista tecnológico asociado a concomitantes cambios en las vías de abordaje, técnica anestésica, tipo de monitoreo y resultados clínicos. Esto ha permitido una alta aceptación del procedimiento por parte de los cardiólogos, cirujanos y pacientes. Tal ha sido el avance de esta técnica que, en las guías para el manejo de patologías valvulares, el TAVI tiene una indicación clase IA en la versión americana y IB en la versión europea para pacientes con estenosis aórtica severa inoperable o de alto riesgo quirúrgico [15, 16]. Adicionalmente, este procedimiento tiene aprobación de la FDA (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos desde el año 2012 para el tipo de pacientes mencionados anteriormente [4]. Los cálculos indican que para el año 2011, ya se habían superado los 15.000 procedimientos en todo el mundo [17].

El éxito del procedimiento se ha relacionado con diversos factores perioperatorios, en los que se encuentran la adecuada evaluación y elección de los pacientes, la severidad de la enfermedad, la evolución del lugar de realización, los cambios en los tipos de abordaje y dispositivos, la facilidad técnica del procedimiento (en el cual el manejo anestésico juega un papel importante), el tipo de monitoreo y el manejo intraoperatorio y posoperatorio. La evolución en todos estos factores ha permitido una mejora en los resultados, una disminución de los tiempos y una reducción significativa en las complicaciones [18].

Desde el punto de vista preoperatorio existe un notable cambio en la elección de los pacientes y en la clasificación del riesgo. Inicialmente el procedimiento se realizaba solo en estenosis aórtica severa inoperable y de riesgo alto, sin embargo, diversos estudios han permitido el aumento en la proporción de casos de riesgo intermedio [19]. Entre estos se encuentran el estudio PARTNER 2, que demostró que el TAVI es superior al reemplazo quirúrgico en mortalidad y eventos cerebrovasculares, y que lleva a un mejor pronóstico en pacientes con riesgo moderado [20]. Por otra parte, el estudio SAPIEN 3 encontró mejoría en el pronóstico clínico a 1 año en pacientes con riesgo moderado [21]; mientras que el estudio NOTION no encontró diferencias en mortalidad en pacientes de bajo riesgo [22].

También se puede destacar el género del paciente, en este caso algunos estudios han mostrado que la mortalidad es mayor en mujeres sometidas a TAVI respecto a los hombres [23]. Adicionalmente, la identificación de comorbilidades juega un papel importante en el periodo preoperatorio y en algunos casos puede modificar el manejo, ejemplo de ello son pacientes con EPOC severo donde se plantea la valvuloplastia con balón como puente a TAVI [24], la enfermedad coronaria concomitante cuyo manejo es controversial [25] y la lesión renal aguda que es un factor independiente de mortalidad después del TAVI [26]. Es importante mencionar, que con el paso de los años el número de TAVIs ha aumentado sin disminuir el número de procedimientos quirúrgicos, lo que implica que se han tratado un mayor número de personas con estenosis aórtica que previamente no hubieran sido candidatas [27].

En el intraoperatorio, el anestesiólogo debe enfocarse en factores que confieren un riesgo perioperatorio elevado, como lo son las complicaciones propias de la estenosis aórtica. La estructura y función cardíaca son esenciales en la evaluación pre-procedimiento, por lo cual el ecocardiograma posee un rol perioperatorio muy importante al ser una herramienta para la selección adecuada de pacientes [18]. La ecocardiografía transesofágica (ECOTE) fue la técnica de elección para el monitoreo intraoperatorio durante la primera década del TAVI, al ser la anestesia general el manejo predominante tanto en Europa como en los Estados Unidos [28]. Los argumentos a favor de la anestesia general se relacionan con la inmovilidad del paciente, el adecuado control de la respiración y la posibilidad de utilizar ECOTE al evaluar la posición valvular aórtica, los cambios en la anatomía mitral, la integridad de la aorta y la identificación de complicaciones intraoperatorias (como derrame o taponamiento cardíaco) [18, 19, 28].

La utilización de una técnica de sedación anestésica en TAVI, se inició en centros médicos de Europa como el Leipzig Heart Center de Alemania, que la adoptó tempranamente después de su séptimo caso [28]. Posteriormente, basados en estudios que sugerían ventajas en costos menor tiempo de hospitalización y de procedimiento e igual eficacia y seguridad la sedación empezó a propagarse en instituciones en USA, tales como el Johns Hopkins en Baltimore y la Universidad de Pensilvania en Filadelfia [28]. Otros autores también sugieren la sedación como técnica anestésica de elección en este tipo de procedimientos, ya que utilizar anestesia general requiere de mayores dosis de vasopresores para mantener la estabilidad hemodinámica. Esto se convierte en un factor importante, debido al desarrollo de hipotensión que puede conllevar a lesión renal o aumento en la estancia hospitalaria [29]. Sin embargo, otras instituciones como la Universidad de Duke continúan usando anestesia general argumentando que es la mejor opción para su población (la cual incluye pacientes con SAHOS, hipertensión pulmonar y obesidad mórbida) [28]. En el Massachusetts General Hospital en Boston también se realiza el procedimiento con anestesia general, pero enfocándose en la extubación temprana en salas de cirugía [28]. Sin embargo, la elección de la técnica anestésica también depende de la vía quirúrgica. Los abordajes subclavio y transapical generalmente requieren anestesia general por irritación y molestia; mientras que el abordaje femoral es el más común, y se puede realizar el implante bajo sedación y anestesia local [28]. La mortalidad a 30 días de la vía transarterial femoral es menor comparativamente con otras vías, razón por la cual, solo se consideran por algunos grupos si el acceso vascular femoral no es posible [4, 30].

El lugar de realización del TAVI ha sido otro factor importante en la evolución de este procedimiento. Inicialmente se realizaba en las salas de cateterismo, las cuales en algunas instituciones se encontraban lejos de las salas de cirugía, por lo cual se desarrolló el concepto de “sala híbrida” [28]. Esta sala, normalmente localizada dentro de las salas de cirugía, busca incluir un espacio designado para cada miembro del equipo (intervencionista, anestesiólogo, perfusionista, y enfermera), al igual que una zona para la preparación de la válvula. De esta manera, se puede disponer de un lugar de trabajo ideal para llevar a cabo el procedimiento [18, 19]. Desde el 2012, según un consenso de expertos es de recomendación realizar el procedimiento en una sala híbrida [32]. La evolución de los equipos de fluoroscopia y aortogramas múltiples de bajo volumen han permitido una excelente referencia para el posicionamiento anatómico de las válvulas, ayudando también al desuso de la ECOTE intraoperatoria [18, 19].

La disponibilidad de diferentes válvulas transcáteter ha aumentado radicalmente en los últimos años. Estas son seleccionadas según las características anatómicas del paciente y dependiendo de la preferencia el operador. Las válvulas más utilizadas actualmente pertenecen a Edwards y Medtronic. La Edwards SAPIEN TX y la SAPIEN 3 son expandibles con balón y requieren una dilatación previa de la válvula aórtica realizada durante una estimulación rápida con marcapaso. Mientras que la CoreValve de Medtronic y Evolut T son autoexpandibles con opción de ser reposicionadas. Tanto las Edwards como Medtronic pueden implantarse vía transfemoral. Adicionalmente, las válvulas Edwards pueden colocarse vía transapical, mientras que las Medtronic por vía subclavia o aórtica. La miniaturización de los sistemas de las dos principales válvulas ha permitido el predominio del abordaje transfemoral, con las ventajas ya mencionadas, reservando las vías alternas para algunos pacientes con enfermedad arterioesclerótica severa, tortuosidad o vasos muy pequeños [19].

2.3. Mejoría de resultados con el tiempo y experiencia.

La literatura médica nos muestra que los resultados van cambiando a medida que los equipos médicos e instituciones adquieren experiencia y mejoran su curva de aprendizaje [17, 33-35]. Gurvitch y colaboradores, publicaron las lecciones aprendidas en sus primeros 270 pacientes de alto riesgo en Vancouver, Canadá. Los autores analizaron los datos de los pacientes en dos grupos (primera y segunda mitad), encontrando un aumento en el éxito del procedimiento (del 92% al 97.8%), como una disminución en la mortalidad a 30 días (del 13% al 5.9%) en la segunda mitad. En cuanto a las complicaciones como eventos cerebrovasculares, necesidad de marcapasos

permanente, lesión vascular mayor, obstrucción coronaria y embolización del dispositivo, no hubo diferencias significativas entre la primera y segunda mitad [17].

Un estudio publicado por Kaier y colaboradores, recogió 32.436 procedimientos de TAVI realizados en todos los hospitales de Alemania entre 2008 y 2013. Se reportó una reducción en la mortalidad a lo largo del tiempo, tanto para el abordaje transapical como para el transfemoral (9.1% en 2008 y 5.4% en 2013), siendo la reducción menor en la vía transapical comparada con la transfemoral (9.1% a 8% vs 9.1% a 4.5%). También se encontró una disminución significativa del sangrado (12% en 2008 y 6.3% en 2013), pero no de los eventos cerebrovasculares (2.8% vs 2.5%). La vía transapical fue asociada con mayores complicaciones y mayor riesgo de ventilación mecánica que la transfemoral. Estas reducciones no fueron explicadas por cambios presentados en la población de pacientes [33].

Un análisis francés de 312 procedimientos de TAVI entre 2006 y 2013 clasificó los casos entre experiencia temprana y experiencia tardía. Dicho análisis mostró una disminución en la mortalidad a 30 días (13 % a 1%) y a 1 año (34% a 20%) en el grupo de experiencia tardía. Los autores concluyeron que es necesario un nivel adecuado de experiencia para reducir la tasa de complicaciones y la mortalidad en el TAVI [34].

Lareyre y colaboradores en un interesante artículo, compartió la experiencia de un centro cardiorrástico en Mónaco, describiendo la evolución de la práctica y su impacto en los resultados. Durante un período de 7 años, realizaron 340 casos y encontraron que, con el transcurso del tiempo, aumentó la cantidad de TAVI efectuados por vía transfemoral y disminuyó el número de comorbilidades de la población al igual que los puntajes en las escalas de riesgo (STS Score). Adicionalmente, documentaron una reducción en la duración del procedimiento (de 188 a 121 minutos), en la estancia hospitalaria (10 a 2.4 días) y en la mortalidad a 30 días (5.9% a 0%). No hubo cambios en la incidencia de complicaciones mayores [35].

2.4. Reporte de la evolución y experiencia en los centros cardiovasculares.

El éxito actual del TAVI depende del trabajo multidisciplinario de varias especialidades, entre las que se encuentran cardiología clínica, cardiología intervencionista, cirugía cardiovascular, radiología y anestesiología [4]. Por esto, para que una institución sea considerada un centro especializado en enfermedades valvulares y realice TAVI, debe cumplir con requisitos mínimos [30].

La investigación y evaluación de los pacientes sometidos a TAVI debe buscar e incluir resultados específicos que sean comparables entre sí, por lo que se han definido puntos clínicos a través del VARC (Valve Academic Research Consortium, consensus document) [22]. La última actualización del documento se realizó en el año 2013 (VARC-2) e incluye los siguientes criterios de valoración clínica: mortalidad, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, complicaciones hemorrágicas, lesión renal aguda, complicaciones vasculares, trastornos de la conducción y arritmias, y una categoría miscelánea que incluye complicaciones relevantes. Además, proporciona recomendaciones ecocardiográficas completas para la valoración de la función de la prótesis valvular y se incluyen las definiciones de la evaluación de calidad de vida [36].

La investigación y la experiencia en el reemplazo valvular aórtico transcáteter ha sido bien documentada alrededor del mundo, principalmente en países industrializados como Canadá, Reino Unido, Francia, Alemania y Estados Unidos [29, 30, 37, 38]; en contraste, los reportes provenientes de países en vía de desarrollo como Colombia son escasos y aislados [39, 40].

Por otro lado, en Latinoamérica solo se cuenta con algunos reportes de centros que están muy lejos en número, comparados con los países industrializados. En 2013, Chile reportó la experiencia en 17 pacientes utilizando el dispositivo CoreValve™ con una mortalidad del 5.8% a 30 días y una tasa de complicaciones baja, según los autores [38]. Para el caso de Colombia, en 2012 se reportó la

experiencia de un grupo en Cali, que incluyó 53 casos con la implantación del sistema Corevalve™ de Medtronic. Los autores encontraron una mortalidad a 30 días del 9%, éxito del implante del 77%, supervivencia a 1 año del 81% y una incidencia de complicaciones mayores del 30% [40]. En 2018 se publicó la experiencia de un centro brasileiro con un total de 58 casos realizados en un periodo de 5 años. La mortalidad registrada fue del 5.2% a 30 días y del 17.2% a un año, la tasa de sangrado de 28%, el uso de marcapaso en un 27% e injuria renal aguda en 20%. También se documentó una mejoría de la Clase Funcional NYHA (New York Heart Association), pasando de un 84% de pacientes con NYHA III-IV antes del procedimiento, a un 5.8% después del procedimiento [41].

Según lo encontrado en la literatura, el registro de experiencia más grande en Suramérica proviene de Brasil, con un total de 418 pacientes intervenidos en 18 centros hasta el año 2013. Este registro documentó que el 96% de los casos se hicieron vía transfemoral y que los dispositivos CoreValve™ y Sapien XT fueron usados en el 86% y 13% respectivamente. Se encontró una mortalidad global del 9% a 30 días y 21% a un año. Se identificaron como predictores independientes de mortalidad la presencia de EPOC, lesión renal aguda y fuga paravalvular severa. Adicionalmente los autores reportaron que el uso de ecocardiografía transesofágica como herramienta de monitoreo era un factor protector de mortalidad temprana y tardía [42].

El trabajo más reciente en Latinoamérica fue un análisis multicéntrico de 5 centros cardiovasculares (localizados en Brasil, Argentina y Colombia) que buscaba analizar las características de los pacientes y los resultados según el riesgo quirúrgico determinado por el puntaje STS-PROM. Este análisis incluyó un registro de casi 10 años con un total de 770 pacientes, donde se encontró que el 29% de los pacientes presentaban un riesgo alto y el 44% un riesgo intermedio. El 95% de los casos se realizaron por vía femoral, con una mortalidad del 10% para el grupo de riesgo alto y 5.9% para los de riesgo bajo, sin encontrarse diferencia estadísticamente significativa [43].

En la Fundación Cardioinfantil el TAVI se empezó a realizar en el año 2009, pero durante los primeros años se realizó esporádicamente, completando 17 casos hasta el 2013. Sin embargo, desde el año 2014 se empezaron a realizar con mayor frecuencia y bajo protocolos clínicos establecidos, llegando a completar 94 procedimientos en el año 2017 y 172 en octubre de 2019. A la fecha de redacción de este protocolo se han realizado más de 200 casos en la institución. Es importante mencionar que la literatura describe como centros de alta experiencia aquellos con más de 100 casos [43], lo cual presenta una valiosa oportunidad para la Fundación Cardioinfantil de describir la evolución y experiencia a través de estos años.

3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cual ha sido la evolución del manejo anestésico y perioperatorio en la implantación transcatóter de la válvula aórtica en la Fundación Cardioinfantil durante el periodo entre enero de 2014 a junio de 2020?

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo general.

- Describir la evolución del manejo anestésico y perioperatorio del TAVI en la Fundación Cardioinfantil durante el periodo comprendido entre enero de 2014 y junio del 2020.

4.2. Objetivos específicos.

- Describir las variables preoperatorias (características demográficas y clínicas) de los pacientes sometidos a TAVI
- Describir las variables intraoperatorias (características relacionadas con el procedimiento y la técnica anestésica) de los pacientes sometidos a TAVI
- Describir las variables posoperatorias y características del manejo posoperatorio, complicaciones, mortalidad y tiempos de estancia en pacientes sometidos a TAVI

5. HIPÓTESIS

No aplica

6. METODOLOGÍA

6.1. Tipo de estudio.

Estudio observacional retrospectivo.

6.2. Diseño del estudio.

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo realizado en pacientes llevados a TAVI en la Fundación Cardioinfantil entre enero de 2014 a junio de 2020.

6.3. Población de estudio

Pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de estenosis aórtica severa o disfunción protésica valvular llevados a TAVI en la Fundación Cardioinfantil.

6.4. Población y tamaño de muestra

Teniendo en cuenta que el estudio es observacional descriptivo, no se requiere un tamaño de muestra. Se incluirán todos los pacientes disponibles en la base de datos de hemodinamia entre enero de 2014 y junio de 2020 que son aproximadamente 206 pacientes. No se incluyen pacientes del año 2009 a 2013 debido a que el procedimiento se realizaba de manera esporádica y no se cuenta con la información necesaria en la base de datos.

6.5. Criterios de inclusión y exclusión

6.5.1 Criterios de inclusión

Pacientes adultos que hayan sido llevados a TAVI en la Fundación Cardioinfantil durante el periodo de tiempo descrito, registrados en la base de datos del Servicio de Hemodinamia de la Fundación CardioInfantil

6.5.2 Criterios de exclusión

Pacientes en quienes no se encuentre más del 50% de la información requerida.

6.6. Definición de variables

Tabla 1. Variables (ampliación de definiciones en apéndice 1).

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	NATURALEZA	NIVEL DE MEDICIÓN	ESCALA DE MEDICIÓN
PRE-OPERATORIAS				
Edad	Número de años vividos por el individuo hasta que fue llevado a TAVI	Continua	Cuantitativa	De razón Número
Género	Asignación de sexo	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: Masculino 1: Femenino
EuroSCORE II	Estimativo del riesgo de mortalidad intrahospitalaria luego de cirugía cardíaca.	Continua	Cuantitativa	De razón Número (porcentaje)
STS (Society of Thoracic Surgeons) score de riesgo	Estimativo del riesgo de mortalidad intrahospitalaria luego de cirugía cardíaca.	Continua	Cuantitativa	De razón Número (porcentaje)
Peso	Medida en kilogramos del peso del paciente.	Continua	Cuantitativa	De razón Número
Talla	Medida en centímetros de talla del paciente.	Continua	Cuantitativa	De razón Número
Enfermedad arterial coronaria	Cualquier lesión igual o mayor al 50% o cualquier intervencionismo coronario percutáneo o cirugía de derivación aorto-coronaria.	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Historia de infarto de miocardio	Infarto de miocardio previo	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Insuficiencia cardíaca	Hospitalización previa por falla cardíaca	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Clase funcional NYHA (New York Heart Association) 3 o 4		Discreta	Cuantitativa	Ordinal 1: 1 2: 2 3: 3 4: 4

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	NATURALEZA	NIVEL DE MEDICIÓN	ESCALA DE MEDICIÓN
Historia de enfermedad cerebrovascular	Ver apéndice 1	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Accidente isquémico transitorio (TIA) o cerebrovascular previo (ACV)	Ver apéndice 1	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Hipertensión arterial		Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Diabetes		Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Creatinina mg/dL		Discreta	Cualitativa	De razón Número
Historia Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)	Diagnóstico previo de EPOC	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Historia de cirugía cardíaca abierta	Cirugía cardíaca abierta previa	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Aorta en porcelana	Calcificación gruesa y circunferencial o placas ateromatosas severas que comprometen la totalidad de la aorta ascendente y que se extienden hasta el arco aórtico, impidiendo el pinzamiento aórtico.	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Tórax "hostil"	Pared torácica con anatomía anormal, complicaciones de cirugías previas, evidencia de daño severo por radiación, historia de múltiples derrames pleurales recurrentes causando adherencias internas.	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
FEVI	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo calculado en ecocardiografía transtorácica previa a cirugía.	Continua	Cuantitativa	De razón Número (porcentaje)

VARIABLES INTRA OPERATORIAS				
Tipo de Anestesia	Técnica anestésica empleada en el procedimiento de TAVI	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: Sedación 1: Anestesia general
Tiempo de Anestesia	Duración de exposición a agentes anestésicos en cirugía (minutos)	Continua	Cuantitativa	De intervalo Número
Tiempo del Procedimiento	Duración del procedimiento en minutos	Continua	Cuantitativa	De intervalo Número

Tipo de monitoreo	Uso de monitoría durante procedimiento quirúrgico.	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: Básica 1: Básica, línea arterial 2: Básica, línea arterial catéter venoso central 3. Básica, línea arterial, catéter arteria pulmonar
Tipo de válvula utilizada	Marca comercial de la válvula implantada	Discreta	Cualitativa	1:Sapien XT; 2:CoreValve; 3:Lotus; 4:Sapien-3; 5:Evolut; 6.Braile; 7.Portico; 8:Symmetis
Ecografía transesofágica intraoperatoria	Uso de ecografía transesofágica durante el intraoperatorio	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Conversión a anestesia general	Necesidad de anestesia general en pacientes sometidos a TAVI bajo sedación	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Uso de bypass cardiopulmonar (BCP)	Utilización no planeada de BCP durante el procedimiento	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Uso de vasopresor intraoperatorio	Soporte hemodinámico con medicamentos vasopresores	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Uso de vasodilatador intraoperatorio	Soporte hemodinámico con medicamentos vasodiladores	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Lugar del procedimiento	Sitio en el hospital donde se realizó la intervención	Discreta	Cualitativa	1: Sala de hemodinamia 2: Sala híbrida 3: Sala cirugía y traslado a hemodinamia
Abordaje	Vía de acceso para inserción del dispositivo	Discreta	Cualitativa	TF: transfemoral TA: transapical SC: subclavia
Anestesiólogo	Especialista en anestesiología encargado del manejo	Discreta	Cualitativa	1:Montes, 2: Charris, 3: Santacruz, 4:Giraldo, 5: Franco, 6: Kling, 7: Rincón, 8:Mantilla

POST-OPERATORIAS				
Requerimiento de ventilación mecánica en POP	Necesidad de ventilación mecánica en posoperatorio	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Uso de medicamentos posoperatorios	Uso de soporte hemodinámico con medicamentos	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Vasopresores 2: Inotrópicos 3: Vasodiladores 4: Vasopresor e inotrópico
Días de estancia posoperatoria en la unidad de cuidado intensivo (UCI)	Número de días de estancia hospitalaria posoperatoria en la UCI	Continua	Cuantitativa	De intervalo Número

Días de hospitalización posoperatoria	Número de días desde la realización del procedimiento hasta el egreso del paciente	Continua	Cuantitativa	De intervalo Número
Días de hospitalización total	Número de días desde el ingreso del paciente a la institución hasta el día del egreso	Continua	Cuantitativa	De intervalo Número
Mortalidad inmediata	Muerte por cualquier causa \leq 72 horas del procedimiento	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Mortalidad a los 30 días	Muerte por cualquier causa posterior al procedimiento quirúrgico.	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Incidencia de infarto agudo del miocardio (IAM)	IAM diagnosticado por clínica/biomarcadores posterior al procedimiento.	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Incidencia de evento cerebrovascular ("stroke"/TIA)	Aparición de accidente cerebrovascular o ataque isquémico transitorio de acuerdo a la definición de Kapetein AP y cols	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Sangrado Mayor	Transfusión de \geq 2 unidades de glóbulos rojos	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Sangrado que amenaza la vida	Ver apéndice 1	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Lesión renal aguda	Aparición de lesión renal aguda de acuerdo a los criterios descritos por Kapetein AP y cols	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Complicaciones vasculares mayores	Ver apéndice 1	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Incidencia de fibrilación/flutter auricular en el POP	Aparición de nuevos episodios de fibrilación/flutter auricular en el POP	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Requerimiento de marcapasos	Necesidad de implante permanente de marcapaso en el POP	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Éxito del procedimiento	Combinación de -AVA mayor de 1.2 cm ² y gradiente de presión media menor de 20 mm Hg, no insuficiencia aortica moderada o severa.	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si

6.7 Plan de análisis de las variables.

Se describirán las características demográficas de los pacientes y del procedimiento. Se describirá la mortalidad posoperatoria, las complicaciones según la definición del consenso VARC-2 los resultados clínicos del procedimiento. Los resultados se presentarán dependiendo del tipo de variable. Para variables numéricas se reportarán medidas de tendencia central y de dispersión de acuerdo con la distribución de la normalidad. Para variables de distribución normal se reportarán los datos expresados en medias con +/- desviación estándar (SD). Las variables que no siguen

distribución normal se reportaran medianas y rangos intercuartílicos. Para las variables categóricas se describirán frecuencias absolutas y relativas.

Estas estadísticas descriptivas serán presentadas de manera anual para caracterizar la evolución del manejo anestésico y perioperatorio del TAVI en el periodo de estudio. A manera descriptiva usaremos las pruebas de hipótesis de independencia del Chi cuadrado y la prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis para evaluar significancia en los cambios en el tiempo de las diferentes variables estudiadas en el proyecto.

6.8 Alcance del proyecto y limitaciones

Junto con el crecimiento de los centros que realizan TAVI en el mundo, varios centros internacionales han documentado su experiencia y evolución en el manejo perioperatorio. En Latinoamérica, incluyendo Colombia, solo se cuenta con algunos reportes aislados, por lo que consideramos que describir la evolución y los cambios en el manejo perioperatorio de este procedimiento puede ser valioso en el ámbito nacional e incluso latinoamericano ya que nuestra institución es líder en este tipo de intervención y puede servir como guía a otras instituciones del país y la región.

Por ser un estudio retrospectivo, la fuente de información se limita a los datos recopilados en la base del Servicio de Hemodinamia. Debido a esto, puede presentarse un sesgo de información, si se recolectan los datos de manera inapropiada. Sin embargo, se puede disminuir este sesgo al tener claramente definidas las variables y los procesos de recolección establecidos por los investigadores. Por otra parte, es un estudio realizado en un único centro, de manera que la validez de los resultados obtenidos puede verse limitada. Sin embargo, solo se busca describir la evolución de variables relacionadas con el manejo anestésico y perioperatorio en nuestra institución. Esta información puede no solo aportar a procesos internos, si no que puede servir como ejemplo para otros centros cardiovasculares.

7. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El trabajo de investigación se realizará teniendo en cuenta los principios éticos para investigaciones en humanos de acuerdo con la Declaración de Helsinki de 2008 [44] y las regulaciones del Ministerio de Salud de Colombia Resolución 8430 de 1993 [45]. Los datos recolectados durante el estudio serán usados exclusivamente para la investigación. Solo tendrán acceso a la información los investigadores y esta será guardada con confidencialidad. La recolección de los datos se realizará a partir de la información de la base de datos del departamento de hemodinamia y la historia clínica electrónica de la Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología. Según la resolución 8430 del Ministerio de Salud de Colombia, esta investigación es considerada como “sin riesgo” debido al diseño retrospectivo de la investigación. Ya que la información requerida va a ser adquirida a partir de bases de datos e historias clínicas, no se requiere consentimiento informado [45]. El instrumento de recolección se diligenciará en el computador del Dr. Felix Ramón Montes de la oficina de investigaciones para el análisis de los datos. El responsable de la base de datos es el Dr. Felix Montes y esta será almacenada por 2 (dos) años y luego serán destruidas todas las copias en el computador que se usó para el análisis. La información analizada se entregará como producto final del trabajo de investigación a la Fundación Cardioinfantil y como proyecto de grado del Dr. Juan David Pérez a la Universidad del Rosario.

8. ADMINISTRACIÓN DEL PROYECTO

8.1 Presupuesto

Los costos del estudio incluidos en el presupuesto serán asumidos por el grupo investigador. La Fundación Cardioinfantil no deberá asumir ningún costo adicional relacionado con el estudio.

Tabla 2. Presupuesto.

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	COSTO
Gasto de personal (investigadores, coinvestigadores, bioestadístico)	Horas invertidas de trabajo por investigadores (\$ 50.000,00/hora, 40 horas/mes)	\$ 2.000.000,00
	Horas invertidas de trabajo por coinvestigadores. (\$ 50.000,00/hora, 20 horas/mes)	\$1.000.000,00
	Horas invertidas de trabajo de apoyo epidemiológico y bioestadístico (\$ 50.000,00/hora, 20 horas/mes)	\$2.000.000,00
Materiales y suministros	Base de datos en Excel Obtención de los datos a través de la historia clínica digital de la Fundación Cardioinfantil	\$0,00
Equipos	Computadores propios (unidad)	\$2.000.000,00
Servicios técnicos	Bases de datos Universidad del Fosario y Biblioteca Fundación Cardioinfantil	\$0,00
	Software para análisis de datos	\$0
Total		\$ 7.000.000,00

8.2 Cronograma

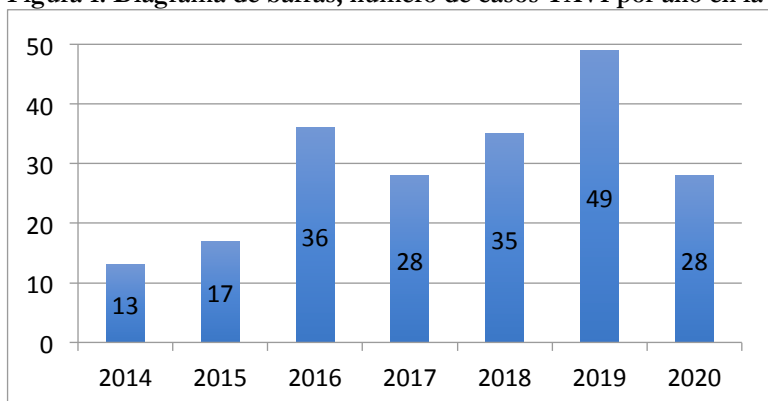
Tabla 3. Cronograma de actividades.

ACTIVIDAD	PERIODO	DURACIÓN
Realización del Protocolo	Septiembre a octubre del 2020	2 meses
Presentación Comité de Ética e investigaciones Fundación Cardioinfantil	Noviembre 2020	1 mes
Elaboración ajustes de acuerdo con recomendaciones	Febrero – junio 2021	5 meses
Recolección de datos	Julio - septiembre 2021	3 meses
Análisis de datos	Octubre - diciembre 2021	3 meses
Redacción de informe final	Enero 2022	1 mes
Presentación de resultados	Febrero 2022	1 mes

9. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El programa de TAVI inició en la Fundación Cardioinfantil en el año 2009 en la sala de hemodinamia. En el año 2016 se promovió la apertura de la sala de cirugía híbrida, con un crecimiento del número de cercano al doble en comparación con el año 2014. Este crecimiento del programa ha permitido pasar de los 4 casos iniciales realizados en 2009 hasta completar los 206 casos de este estudio hasta la mitad de 2020 (figura 1). Otros centros internacionales han reportado los primeros 200 y 300 casos en aproximadamente 4 años, alcanzando entre 700 y 2000 casos en 10 años [17, 28, 38].

Figura 1. Diagrama de barras, número de casos TAVI por año en la Fundación Cardioinfantil.



9.1. Resultados consolidados en el periodo de estudio (2014 a 2020)

De la tabla 4 a 9 se presentan el consolidado de las variables categóricas y continuas encontradas en los 206 casos realizados. Ninguna de las variables continuas tuvo una distribución normal (tabla 17, apéndice 2).

9.1.1 Variables preoperatorias consolidadas

En las tablas 4 y 5 se encuentran las características demográficas y clínicas preoperatorias de los pacientes en la Fundación Cardioinfantil. Se encontró que la edad promedio es de 80 años y no hubo diferencia significativa entre géneros. Esto es importante mencionarlo debido a que algunos autores han encontrado que hay diferencia del riesgo entre géneros, siendo 14 veces mayor en mujeres que en hombres con enfermedad coronaria [18]. Otros centros cardiovasculares internacionales incluyendo el Johns Hopkins han reportado que el promedio de edad es 82 años y el 54% son mujeres [17, 28, 38, 41].

Tabla 4. Variables preoperatorias categóricas consolidadas. Frecuencias absolutas y relativas.

Género	M	F
	105 (50,9%)	101 (49,1%)
Enfermedad coronaria	83 (40,3%)	
IAM	2 (0,97%)	
ICC	88 (42,7%)	
ECV	11 (5,3%)	
AIT o ACV	ACV	AIT
	9 (4,4%)	7 (3,4%)
HTA	148 (72%)	
Diabetes	53 (25,7%)	
EPOC	58 (28,2%)	
Cirugía cardíaca previa	27 (13,1%)	
Aorta en porcelana	22 (10,7%)	
Tórax hostil	8 (3,9%)	

Tabla 5. Variables preoperatorias continuas consolidadas. Medianas y rangos intercuartílicos.

Edad	80 (74 - 84)
Euro_scoreII	3,87 (2,09 - 5,96)
STS	3,88 (2,2 - 6,4)
Peso	64 (55 - 75)
Talla	160,5 (153 - 168)
NYHA	3 (2 - 3)
Creatinina	0,93 (0,8 - 1,1)
FEVI	53 (40 - 59)

Dentro de las indicaciones de TAVI se encuentra la imposibilidad de técnica abierta por condiciones quirúrgicas como tórax hostil o aorta en porcelana, las cuales fueron encontradas solo en un 15% en la Fundación Cardioinfantil, dejando el resto de indicaciones por condiciones médicas [tabla 4 y 5]. Aunque inicialmente el procedimiento se realizaba en el mundo solo en estenosis aórtica severa inoperable y pacientes de alto riesgo, diversos estudios como el PARTNER 2 y SAPIEN 3 han mostrado mejores resultados en pacientes de riesgo intermedio, por lo que se han aumentado el número de casos de riesgo intermedio en la literatura [12]. En la Fundación Cardioinfantil se encontró que el promedio general se clasifica como riesgo intermedio con puntajes de Euroscore II y STS cercanos al 4 y 4% respectivamente. Otros trabajos latinoamericanos han reportado que hasta la mitad de sus pacientes tienen riesgo intermedio [43].

Los pacientes con estenosis aórtica generalmente tienen comorbilidades, de las cuales algunas han sido identificadas como que aumentan el riesgo perioperatorio, entre esas se encuentran la disfunción ventricular severa (FEVI < 30%), enfermedad pulmonar crónica y la insuficiencia renal

[23]. En nuestro estudio las comorbilidades más frecuentes fueron hipertensión arterial (72%), enfermedad coronaria (40%) e insuficiencia cardíaca congestiva (42%). Otras como EPOC y diabetes se encontraron en el 28 y 25% respectivamente. También se encontró que la mayoría de pacientes tuvieron función ventricular y renal normal (tabla 4 y 5).

9.1.2 Variables intraoperatorias consolidadas

Las tablas 6 y 7 describen las variables intraoperatorias.

La técnica anestésica descrita en la literatura para el TAVI depende de diversos factores que incluyen las necesidades quirúrgicas. El procedimiento vía subclavia o transapical genera mayor dolor e irritación por lo que frecuentemente requieren anestesia general, mientras que el abordaje transfemoral suele ser mejor tolerado y puede realizarse con sedación [18]. En la Fundación Cardioinfantil se realizaron el 42.2% de procedimientos bajo sedación, 57.8% bajo anestesia general y el 3.3% requirió conversión de sedación a anestesia general (tabla 6).

El abordaje quirúrgico más frecuente en la Fundación Cardioinfantil fue el transfemoral con un 94.2%, seguido del subclavio y el transapical con un 3.9 y 1.9% respectivamente. El abordaje reportado por Johns Hopkins es 91% vía femoral, 4% subclavio y 1% transapical, mientras que el 64% de procedimientos se realizaron con sedación y el 5% requirió conversión a anestesia general [28]. Otras instituciones experimentadas como Duke, Leipzig y Massachusetts General Hospital también reportan su preferencia por el abordaje transfemoral. Más del 80% de los casos en la Fundación Cardioinfantil se realizaron con sistemas de expansión con balón, lo cual está acorde con otras instituciones como la Universidad de Duke que solo utiliza los sistemas autoexpandibles para abordajes no transfemorales [28].

En la Fundación Cardioinfantil los dispositivos más frecuentemente utilizados fueron los expandibles con balón tipo Sapiens con un 84%. En más del 94% de los casos se utilizó línea arterial, mientras que el uso de catéter venoso central y catéter de arteria pulmonar fue de 43,7% y 4,4% respectivamente. La ecografía transesofágica se utilizó en el 52% de los casos y el 85% requirió vasopresor intraoperatorio (tabla 6). La conversión a bypass cardiopulmonar fue de 1,9% lo cual es similar a lo reportado por otras instituciones (1,2%) [28].

Tabla 6. Variables intraoperatorias categóricas consolidadas. Frecuencias absolutas y relativas.

Tipo anestesia	Sedación			Anestesia General	
	87 (42,2%)			119 (57,8%)	
Monitoría	B	BLA	BLACVC	BLACAP	
	12 (5,8%)	95 (46,1%)	90 (43,7%)	9 (4,4%)	
Tipo de válvula	SXT	S3	E	CV	L
	90 (43,7%)	83 (40,3%)	20 (9,7%)	12 (5,8%)	1 (0,5%)
EcoTE	107 (52%)				
Conversión a anestesia general	7 (3,3%)				
Bypass	4 (1,9%)				
Vasopresor intraoperatorio	175 (85%)				
Vasodilatador intraoperatorio	97 (47%)				
Lugar procedimiento	SCTHem	SHem		SH	
	17 (8,3%)	15 (7,3%)		173 (84%)	
Abordaje	TF	SC		TA	
	194 (94,2%)	8 (3,9%)		4 (1,9%)	

Tabla 7. Variables intraoperatorias continuas consolidadas. Medianas y rangos intercuartílicos.

Tiempo anestesia	150 (120 - 180)
Tiempo procedimiento	75 (60 - 105)

9.1.3 Variables posoperatorias consolidadas

La tabla 8 y 9 describen las variables posoperatorias categóricas y continuas.

Tabla 8. Variables posoperatorias categóricas consolidadas. Frecuencias absolutas y relativas.

VM en POP	12 (5,8%)			
Medicamentos POP	VD	VP	VP + Inot	Inot
	41 (19,9%)	23 (11,1%)	3 (1,5%)	1 (0,5%)
Mortalidad Inmediata	6 (2,9%)			
Mortalidad 30 días	36 (17,5%)			
ACV incapacitante	2 (1%)			
Sangrado mayor	8 (3,9%)			
Sangrado amenaza la vida	6 (2,9%)			
Lesión renal aguda	Est1	Est2	Est3	
	6 (2,9%)	2 (0,98%)	1 (0,5%)	
Comp vasc mayores	12 (5,8%)			
FA novo	8 (3,9%)			
Necesidad marcapasos	13 (6,3%)			
Éxito procedimiento	143 (70%)			

Tabla 9. Variables posoperatorias continuas consolidadas. Medianas y rangos intercuartílicos.

Días UCI	1 (1 - 2)
Días Hosp POP	3 (1 - 5)
Días Hosp Total	4 (3 - 7)

La mortalidad a 30 días encontrada en la Fundación Cardioinfantil fue 17,5%, así como complicaciones cerebrovasculares en 1%, complicaciones vasculares mayores en 5,8%, FA de novo 3,9%, necesidad de marcapasos 6,3% y complicaciones hemorrágicas en un 6,8% (tabla 8). La mortalidad a 30 días reportada en otros centros como Alemania, Vancouver y Reino Unido es de 5,4%, 5,9% y 7.1% respectivamente [17, 33], mientras que otros grupos en Colombia es del 9% y Brasil del 5.2% [40, 41]. El grupo colombiano reportó un éxito del implante del 77% [40], mientras que el de la Fundación Cardioinfantil fue de 70% (tabla 8). Adicionalmente el grupo de Brasil reportó una tasa de sangrado de 28%, el uso de marcapaso en un 27% e injuria renal aguda en 20% [41].

9.2. Descripción de la evolución de las variables en el tiempo

De la tabla 10 a 16 se presentan las estadísticas descriptivas de manera anual para caracterizar la evolución del manejo anestésico y perioperatorio del TAVI en la Fundación Cardioinfantil entre el año 2014 y 2020.

9.2.1 Evolución de variables preoperatorias

En la tabla 10 y 11 se muestran las diferentes variables continuas y categóricas preoperatorias encontradas a través de los años.

Tabla 10. Variables preoperatorias continuas cada año. Medianas y rangos intercuartílicos.

Variable continua	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Valor p
Edad	78 (70-80)	75 (69-82)	79 (72-83)	84 (79-87)	82 (74-85)	80 (75-82)	81 (76-83)	0,02047 0052
Euro_score II	7,99 (6,29-12,3)	4,35 (3,3-7,7)	4,26 (2,65-5,9)	4,52 (2,86-6,5)	1,91 (1,56-3,9)	2,77 (1,89-4,38)	4,56 (2,66-5,9)	9,23878 E-06
STS	9,9 (7,2-11,9)	4,78 (3,2-6,7)	4,21 (3-6,6)	5,39 (3,2-7,6)	2,58 (1,7-4,4)	2,4 (1,7-4,8)	3,2 (2,2-4,9)	8,83373 E-07
Peso	62 (56-73)	72 (59-77)	71 (60-78)	67 (56-82)	65 (54-73)	64 (55-72)	56 (52-62)	0,01661 1017
Talla	158 (147-164)	164 (160-168)	169 (168-170)	159 (153-168)	157 (151-162)	161 (152-168)	160 (152-162)	0,00022 3308
NYHA	3 (2-4)	3 (3-3)	3 (2-3)	2 (2-3)	3 (2-3)	2 (2-3)	3 (3-3)	0,07094 7141
Creatinina	1 (0,9-1,1)	0,8 (0,8-1)	1 (0,8-1,1)	1 (0,9-1,1)	0,9 (0,8-1,1)	0,9 (0,8-1,3)	1 (0,7-1,1)	0,62611 6575
FEVI	45 (25-55)	43 (30-58)	54 (44-58)	53 (43-58)	56 (41-59)	51 (41-57)	54 (39-60)	0,31966 4645

Tabla 11. Variables preoperatorias categóricas cada año. Frecuencias absolutas y relativas.

Variable categórica		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Valor p
Género	M	6 (46%)	11 (56%)	20 (57%)	16 (57%)	15 (43%)	27 (55%)	10 (36%)	0,42339 398
	F	7 (54%)	6 (44%)	16 (43%)	12 (43%)	20 (57%)	22 (45%)	18 (64%)	
Enfermedad coronaria		7 (54%)	4 (23%)	15 (41%)	14 (50%)	16 (46%)	19 (38%)	8 (28%)	0,40366 622
IAM		2 (15%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	3,9595 E-05
ICC		12 (92%)	15 (88%)	19 (53%)	8 (28%)	11 (31%)	16 (33%)	7 (25%)	8,2663 E-07
ECV		1 (8%)	0 (0%)	1 (3%)	2 (7%)	1 (3%)	4 (8%)	2 (7%)	0,79254 653
AIT o ACV	No	12 (92%)	17 (100%)	35 (97%)	26 (93%)	30 (86%)	44 (90%)	26 (93%)	0,74671 407
	AIT	1 (8%)	0 (0%)	1 (3%)	0 (0%)	2 (6%)	2 (4%)	1 (3,5%)	
	ACV	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (7%)	3 (8%)	3 (6%)	1 (3,5%)	
HTA		10 (77%)	11 (65%)	14 (39%)	19 (68%)	27 (77%)	44 (90%)	23 (82%)	4,1015 E-05
Diabetes		5 (38%)	8 (47%)	6 (17%)	5 (18%)	9 (26%)	10 (20%)	10 (36%)	0,13366 167
EPOC		6 (46%)	9 (53%)	11 (30%)	6 (21%)	8 (23%)	13 (26%)	5 (18%)	0,12501 425
Cirugía previa	cardíaca	7 (54%)	3 (18%)	4 (11%)	6 (21%)	2 (6%)	3 (6%)	2 (7%)	0,00024 957

Aorta en porcelana	3 (23%)	3 (18%)	2 (6%)	1 (3%)	3 (8%)	6 (12%)	4 (14%)	0,41160 598
Tórax hostil	0 (0%)	1 (6%)	1 (3%)	1 (3%)	2 (6%)	3 (6%)	0 (0%)	0,81682 335

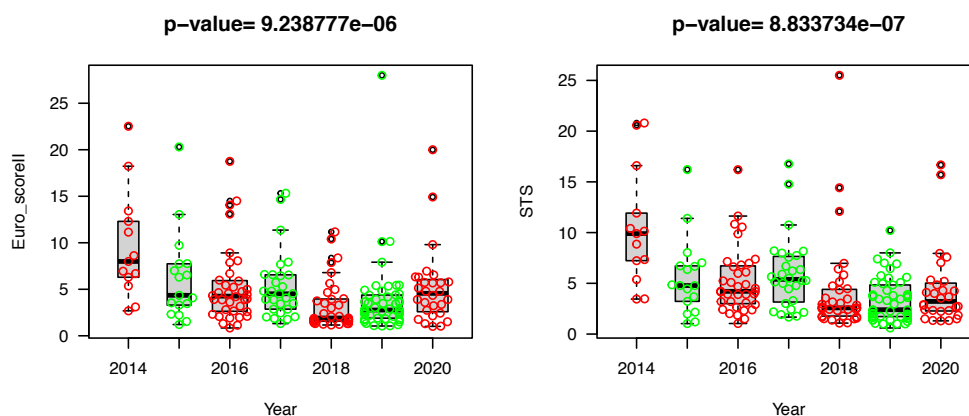
Variables demográficas

Dentro de las variables demográficas solo se observó un ligero aumento en el promedio de edad, así como disminución en la talla y peso con los años. No se observó cambio en el género ni en la clase funcional con los años.

Riesgo quirúrgico

Aunque el éxito del procedimiento es determinado por múltiples factores, es importante la adecuada selección de los pacientes. La evaluación preoperatoria determina la necesidad de implantación, el riesgo o si hay contraindicaciones para el TAVI y así ayudar a la toma de decisiones. La AHA recomienda la implementación de escalas de evaluación de riesgo como el riesgo de mortalidad STS (Society of Thoracic Surgeons). En la Fundación Cardioinfantil se observó una disminución significativa en el riesgo quirúrgico de los pacientes a lo largo de los años, representado en la disminución del EuroScore II y STS Score (figura 2). Encontramos cómo los procedimientos iniciales se realizaban en pacientes con riesgo quirúrgico alto (ver apéndice 3, tabla 18) con un promedio de 8 para el Euroscore II y 9,9% para el STS score, un riesgo intermedio de 2015 a 2017, un bajo riesgo en 2018 a 2019 y nuevamente riesgo intermedio en 2020 (figura 2 y tabla 10). Lo observado en la figura 2 y tabla 10 es concordante con lo encontrado en la literatura internacional donde se ha documentado que aunque los TAVI solo se realizaban inicialmente en pacientes con riesgo quirúrgico alto, posteriormente se empezaron a realizar en pacientes de riesgo intermedio y bajo [19-22].

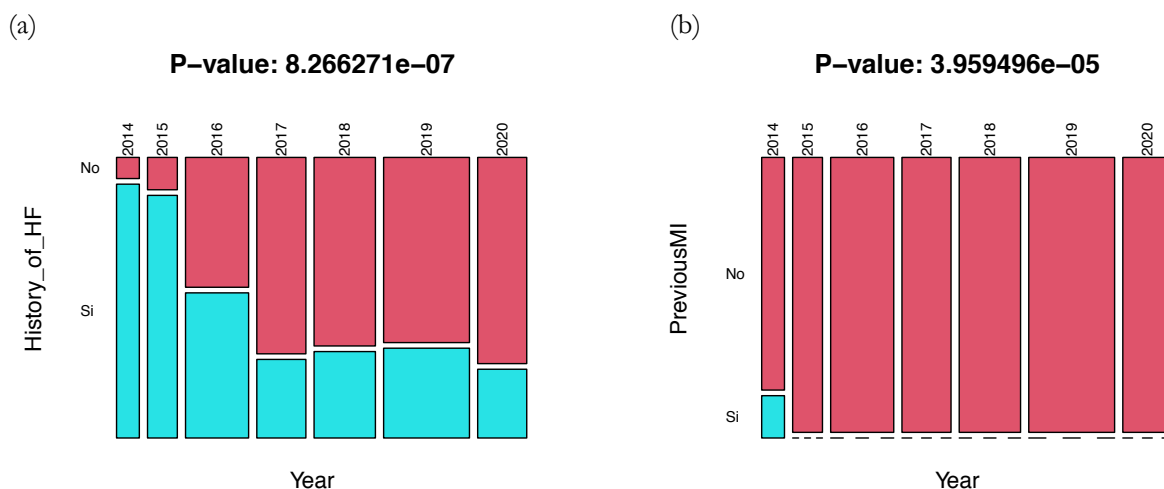
Figura 2. Boxplots EuroScore II y STS score cada año. P - valor corresponde a la prueba Kruskal-Wallis.



Comorbilidades

Aunque vimos que las comorbilidades más frecuentes en la Fundación Cardioinfantil fueron hipertensión arterial (72%), insuficiencia cardíaca congestiva (42%), enfermedad coronaria (40%), EPOC (28%) y diabetes (25%), solo la insuficiencia cardíaca (ICC) e infarto agudo de miocardio (IAM) previo tuvieron cambios significativos en el tiempo (tabla 11). Para la ICC la disminución fue de 92% a 25% y para IAM fue de 15% a 0% de 2014 a 2020 (figura 3). Esto también ha sido documentado en otros centros internacionales como el centro cardiorádico de Mónaco que encontraron disminución en el número de comorbilidades al igual que los puntajes en las escalas de riesgo (STS Score) [35].

Figura 3. Gráfico de mosaico de historia de insuficiencia cardíaca (a) e infarto agudo de miocardio (b) cada año. P - valor corresponde a la prueba Chi cuadrado.



Lo encontrado en la figura 2 y 3 nos muestra como en la Fundación Cardioinfantil ha habido un crecimiento en las indicaciones de TAVI y los pacientes elegibles para este procedimiento. Se ha pasado a paciente con menos riesgo quirúrgico y menos comorbilidades cardiovasculares como insuficiencia cardíaca e infarto de miocardio. Estos resultados, pueden permitir en un futuro comparar con los resultados del TAVI y la cirugía abierta, donde los principales pacientes son de riesgo quirúrgico moderado y bajo.

9.2.2 Evolución de variables intraoperatorias

Las tablas 12 y 13 muestran los resultados de las variables categóricas y continuas intraoperatorias por cada año.

Tabla 12. Variables intraoperatorias continuas cada año. Medianas y rangos intercuartílicos.

Variable continua	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Valor p
Tiempo anestesia	210 (195-240)	180 (171-199)	180 (161-180)	157 (150-180)	135 (120-160)	135 (120-150)	120 (105-135)	7,3067E-13
Tiempo procedimiento	175 (170-185)	105 (75-120)	90 (75-105)	75 (60-94)	65 (45-92)	60 (60-90)	56 (45-65)	4,47191E-12

Tabla 13. Variables intraoperatorias categóricas cada año. Frecuencias absolutas y relativas.

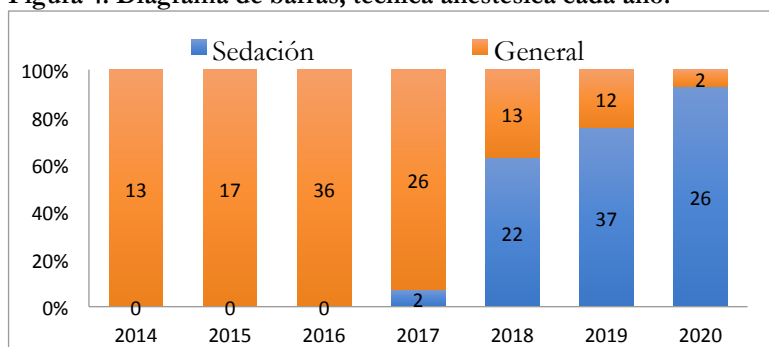
Variable Categórica	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Valor p	
Tipo anestesia	S	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (7%)	22 (63%)	37 (75%)	26 (93%)	1,5226E-23
	AG	13 (100%)	17 (100%)	36 (100%)	26 (93%)	13 (37%)	12 (24%)	2 (7%)	
Monitoría	B	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (3%)	11 (22%)	0 (0%)	7,88651E-25
	BLA	0 (0%)	0 (0%)	3 (8%)	7 (25%)	26 (74%)	34 (69%)	25 (89%)	
	BLAC	10 (77%)	14 (82%)	31 (86%)	21 (75%)	8 (23%)	3 (6%)	3 (11%)	
	VC	3 (23%)	3 (18%)	2 (6%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	
	BLAC AP	3 (23%)	3 (18%)	2 (6%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	

Tipo de válvula	SXT	11 (84%)	13 (76%)	30 (84%)	17 (61%)	11 (31%)	8 (16%)	0 (0%)	7,33538E-23
	CV	1 (8%)	4 (24%)	3 (8%)	3 (11%)	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	
	L	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	
	S3	1 (8%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (7%)	14 (40%)	38 (78%)	28 (100%)	
	E	0 (0%)	0 (0%)	3 (8%)	6 (21%)	10 (29%)	1 (2%)	0 (0%)	
EcoTE		13 (100%)	17 (100%)	36 (100%)	26 (93%)	10 (29%)	5 (10%)	0 (0%)	2,98023E-30
Conversión a anestesia general		0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (9%)	4 (8%)	0 (0%)	0,103868156
Bypass		0 (0%)	2 (12%)	1 (3%)	0 (0%)	1 (3%)	0 (0%)	0 (0%)	0,081297974
Vasopresor intraoperatorio		13 (100%)	16 (94%)	33 (92%)	25 (89%)	21 (60%)	42 (86%)	25 (89%)	0,000950023
Vasodilator intraoperatorio		7 (54%)	7 (41%)	19 (53%)	18 (64%)	15 (43%)	20 (41%)	11 (39%)	0,425717973
Lugar procedimiento	SHem	3 (23%)	10 (63%)	2 (5%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	5,62587E-39
	SH	0 (0%)	0 (0%)	33 (92%)	28 (100%)	35 (100%)	49 (100%)	28 (100%)	
	SCThe m	10 (77%)	6 (37%)	1 (3%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Abordaje	TF	11 (84%)	16 (94%)	35 (97%)	26 (93%)	31 (88%)	47 (96%)	28 (100%)	0,492038111
	TA	1 (8%)	1 (6%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (3%)	1 (2%)	0 (0%)	
	SC	1 (8%)	0 (0%)	1 (3%)	2 (7%)	3 (9%)	1 (2%)	0 (0%)	

Técnica anestésica

Durante la primera década del TAVI, la anestesia general fue la técnica predominante en los Estados Unidos y Europa. En años posteriores la sedación se empezó a adoptar para los procedimientos vía transfemoral [28]. Dentro de las ventajas descritas de la anestesia general se encuentran la inmovilidad del paciente, el control respiratorio y la capacidad de utilizar ecocardiografía transesofágica permitiendo la identificación temprana de algunas complicaciones intraoperatorias. Como desventajas se ha reportado que la anestesia general requiere mayor administración de medicamentos vasoactivos, así como complicaciones respiratorias, riesgo de lesión renal, mayor tiempo de recuperación y hospitalización [29]. La adopción de la sedación para el abordaje transfemoral ha permitido en el mundo el desarrollo e implementación de protocolos de rápida recuperación tanto fuera como dentro de la unidad de cuidado intensivo [28, 29]. La figura 4 nos muestra como en la Fundación Cardioinfantil los primeros casos hasta el 2016 fueron realizados con anestesia general, teniendo un aumento exponencial hasta llegar más del 90% de los procedimientos realizados con sedación en el año 2020.

Figura 4. Diagrama de barras, técnica anestésica cada año.



Monitoreo Intraoperatorio

Como los pacientes elegidos para TAVI tienen diversos factores de riesgo combinados con una enfermedad cardiovascular severa y van a un procedimiento de alta complejidad, su fluctuación hemodinámica puede ser grande e implica el riesgo de complicaciones severas, por lo que algunos autores sugieren que el monitoreo intraoperatorio debe ser equivalente al utilizado en la técnica abierta. Dentro del monitoreo descrito encontramos el catéter venoso central, el catéter de arteria pulmonar y el ecocardiograma transesofágico. En este estudio encontramos que inicialmente todos los casos se realizaban con catéter venoso central (77%) o catéter de arteria pulmonar (23%), mientras que en con el transcurso de los años el uso de los mismos fue disminuyendo hasta realizar la gran mayoría con solo monitoreo básico y línea arterial (89%) (figura 5). Así mismo el uso de la ecocardiografía transesofágica pasó del 100% de los casos durante los años 2014 - 2016 a un 29% en 2018 y ningún caso en el 2020 (figura 6), lo que muestra una clara tendencia al desuso de monitoreo invasivo en la institución. Esto podría estar relacionado con el cambio en la técnica anestésica pasando de general a sedación a partir del año 2017. Otras instituciones como el Leipzig Heart Center y Massachusetts General Hospital también han reportado el abandono rutinario de colocación de catéter venoso central, catéter de arteria pulmonar y EcoTE [33].

Figura 5. Diagrama de barras, tipo de monitoreo cada año. B: básico; BLA: básico y línea arterial; BLACVC: básico, línea arterial y catéter venoso central, BLACAP: básico, línea arterial y catéter de arteria pulmonar.

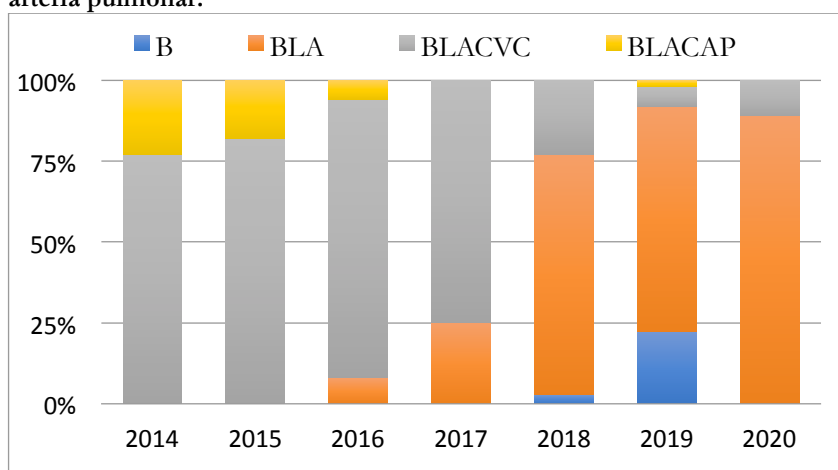
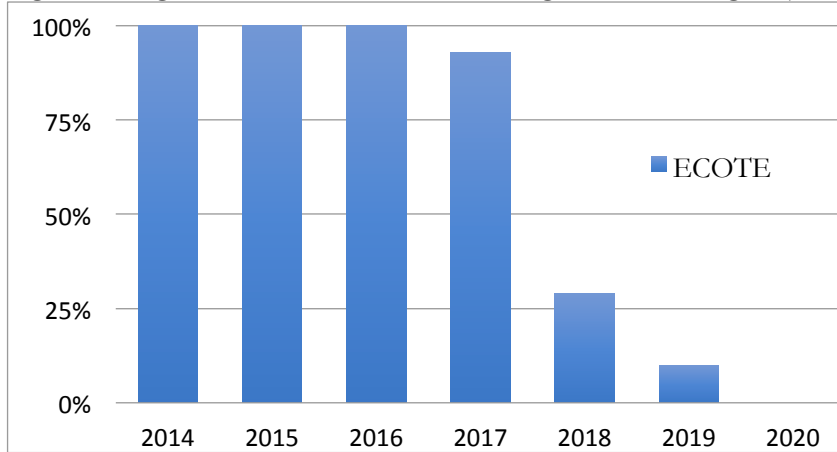


Figura 6. Diagrama de barras, uso de ecocardiografía transesofágica (ECOTE) cada año.

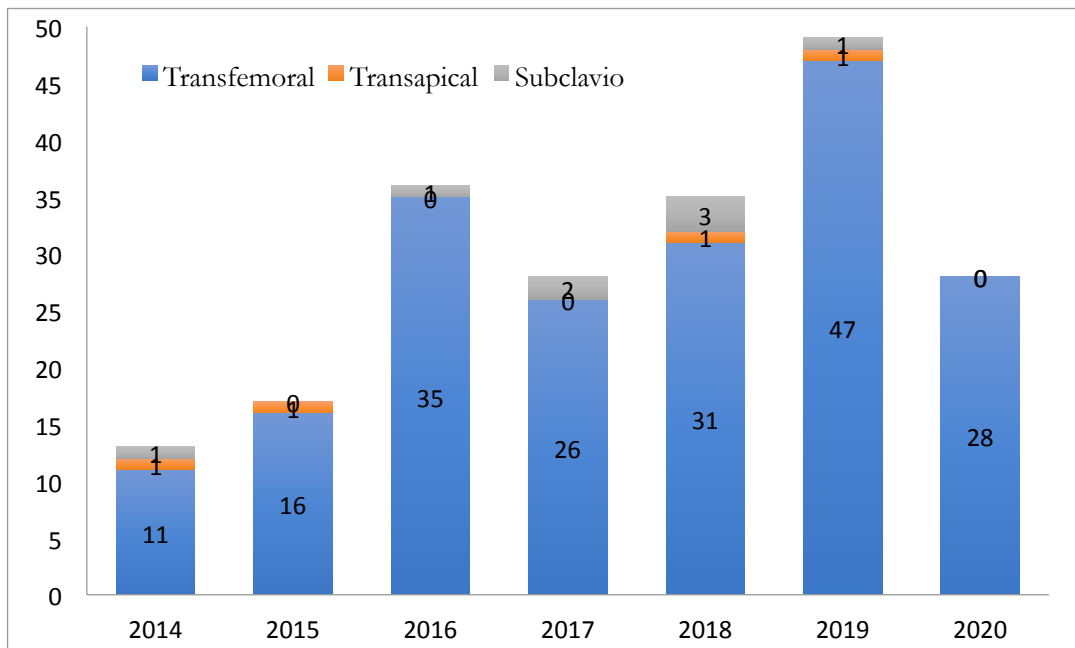


Abordaje

Las diferentes vías de realización del procedimiento, que incluyen transfemoral, transapical, transaórtica, subclavia y transcarotídea, no solo influyen en la técnica anestésica sino que también en la mortalidad. La mortalidad a 30 días de la vía transarterial femoral es menor a la de las otras vías por lo que han caído en desuso y solo se consideran por algunos grupos en los casos en que el acceso vascular no es posible [4]. Actualmente las más comúnmente utilizada es la retrógrada transfemoral [15]. La elección de la técnica anestésica está influenciada por la vía quirúrgica. Los abordajes subclavio y transapical generalmente requieren anestesia general por la irritación y molestia. El abordaje femoral es el más común y se puede realizar bajo sedación y anestesia local, y permite la realización de ecocardiografía transtorácica [42].

En la Fundación Cardioinfantil no hubo un cambio significativo en la vía de abordaje. Se observó que siempre ha sido predominante la vía transfemoral empezando durante el primer año con más del 80% de los casos y posteriormente entre el 90 a 100% (figura 7).

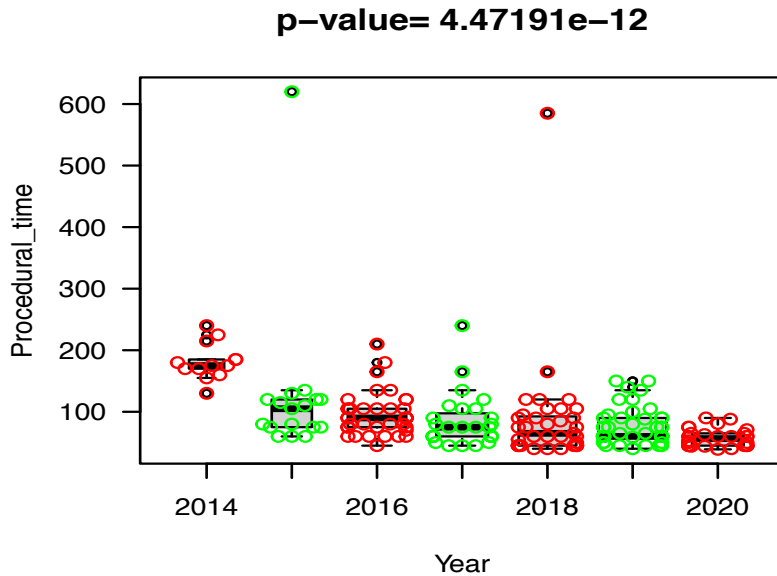
Figura 7. Diagrama de barras, frecuencias absolutas de tipo de abordaje cada año.



Tiempo del procedimiento

La figura 8 nos muestra la disminución de la duración del procedimiento con un tiempo promedio de 175 minutos en 2014 a 56 minutos en 2020. Otros centros como el cardiorádico de Múnaco han documentado una reducción en la duración de 188 a 121 minutos con los años [35].

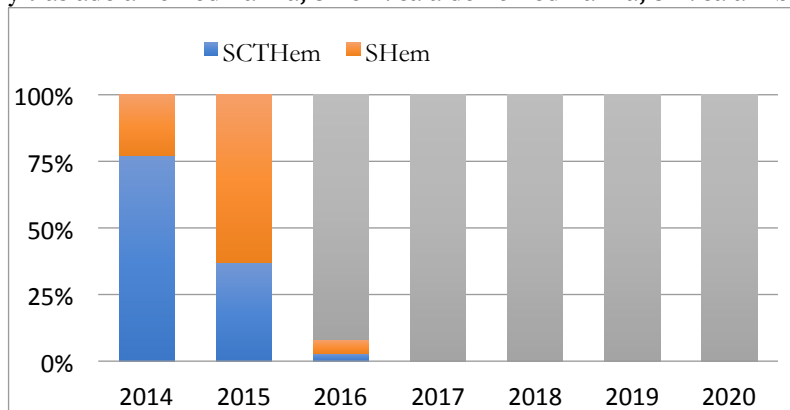
Figura 8. Boxplots tiempo del procedimiento en minutos cada año. P - valor corresponde a la prueba Kruskal-Wallis.



Lugar del procedimiento

Desde el año 2012, la recomendación del consenso de expertos sugiere que el procedimiento debe realizarse en una sala de cirugía híbrida, la cual tiene como ventajas que permite la adecuada acomodación del equipo de anestesia, ultrasonido, consola de contrapulsación, máquina de circulación extracorpórea, sistema de angiografía y simultáneamente cumplir los estándares estériles de una cirugía [32]. Mientras que otros programas de TAVI como el Leipzig Heart Center de Alemania iniciaron con sala híbrida en 2006, la Fundación Cardioinfantil (FCI) iniciaba los procedimientos en las salas de cirugía para monitoreo y después ser trasladados a hemodinamia. Desde el año 2016 la FCI implementó la sala híbrida que ha permitido integrar el espacio, evitando los desplazamientos y permitir el flujo de personal para un trabajo armonioso (figura 9).

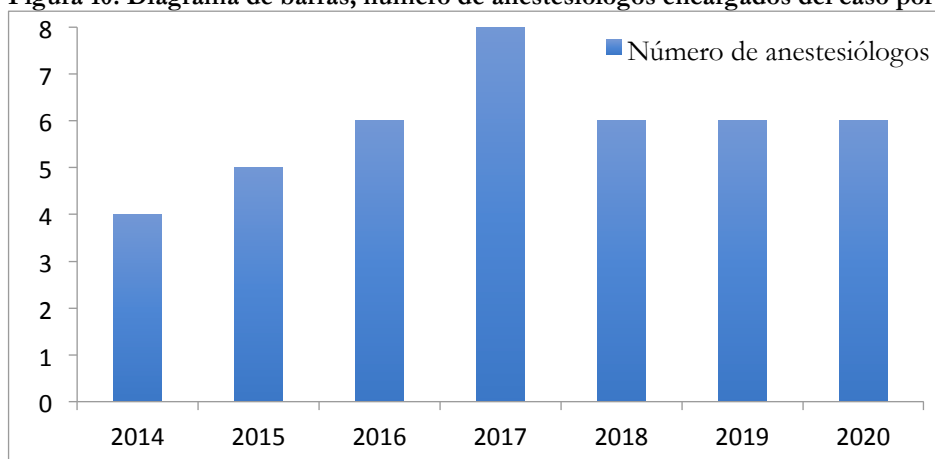
Figura 9. Diagrama de barras, lugar del procedimiento en cada año. SCTHem: inicio sala de cirugía y traslado a hemodinamia, SHem: sala de hemodinamia, SH: sala híbrida.



Grupo de anestesiólogos

El concepto de “Heart Team” se implementó en 2006 en el Leipzig Heart Center de Alemania para guiar el manejo perioperatorio incluyendo un manejo multidisciplinario que entre otras cosas está dirigido a proveer manejo rápido de complicaciones severas. A medida que los programas de TAVI van creciendo los equipos se van expandiendo e incluyendo más miembros de cada departamento. Por ejemplo, en algunos centros como Pensilvania el cuidado anestésico se expandió hasta un 80% de los integrantes del grupo de anestesiólogos [42]. En la figura 10 se muestra cómo en la Fundación Cardioinfantil el equipo de anestesia estaba provisto inicialmente por un número reducido de anestesiólogos que se encargaban del manejo de estos casos. Gradualmente el equipo de anestesia creció pasando de incluir el 50% hasta el 100% de los anestesiólogos cardiovasculares en los primeros 4 años.

Figura 10. Diagrama de barras, número de anestesiólogos encargados del caso por cada año.

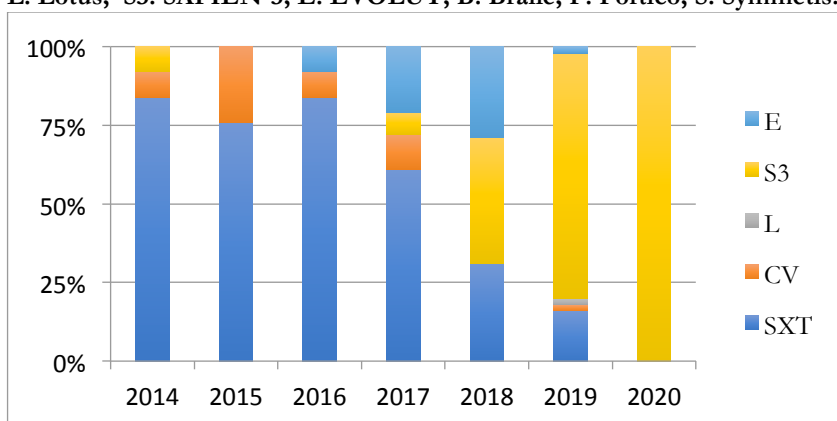


Tipo de válvula

El avance tecnológico ha llevado a la optimización de los sistemas de las válvulas implementadas y su miniaturización ha permitido el crecimiento de la aproximación transfemoral. Los sistemas más utilizados actualmente en la literatura son los expandibles con balón (ej: Sapiens) y autoexpandible (ej: Evolut, CoreValve) [42]. Son muchos los factores que determinan la escogencia del sistema, entre los cuales están el acceso a las arterias coronarias, la flexibilidad del sistema de entrega y la experiencia del operador. Aunque los estudios no han mostrado diferencia significativa en los resultados clínicos entre estos sistemas, si se ha encontrado un mejor flujo hemodinámico con las autoexpandibles y un deterioro estructural más común con las de balón [46]. Centros como el de Israel han documentado el uso del CoreValve en el 83% mientras que el 17% restante Edwards-Sapiens [24].

En la figura 11 podemos ver cómo ha sido predominante el uso de sistemas expandibles con balón en la Fundación Cardioinfantil durante todos los años. También observamos que aumentó el uso de sistemas autoexpandibles de 2016 hasta un 29% en 2018, pero nuevamente cayó en desuso hasta tener la totalidad de dispositivos tipo Sapien XT.

Figura 11. Diagrama de barras, tipo de dispositivo usado cada año. SXT: Sapien XT, CV: CoreValve, L: Lotus, S3: SAPIEN-3, E: EVOLUT, B: Braile, P: Portico, S: Symmetis.

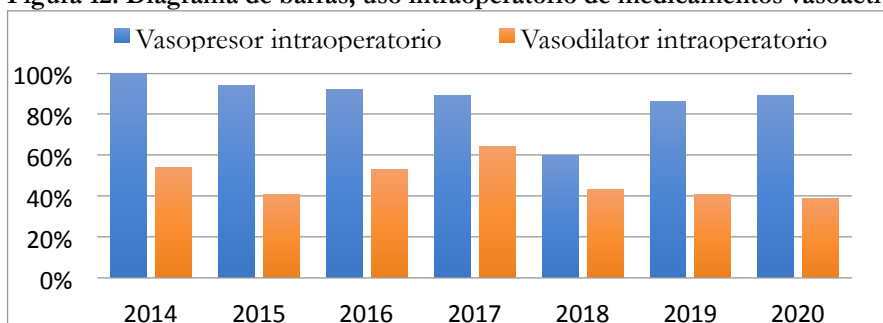


Manejo farmacológico intraoperatorio

El manejo hemodinámico durante el TAVI es importante debido a la condición clínica de los pacientes con estenosis aórtica severa, los efectos vasodilatadores o cardiodepresores de los medicamentos anestésicos y los cambios producidos por el procedimiento. Este manejo incluye el mantenimiento de precarga, presión de perfusión coronaria y adecuada conducción aurículo ventricular, y una de las estrategias para mantener dichas metas es el uso de medicamentos vasoactivos.

En la figura 12 se observa cómo no hubo una disminución significativa en el uso de vasopresores o vasodilatadores con el paso de los años en la Fundación Cardioinfantil. Aunque como vimos anteriormente, la técnica anestésica cambió de anestesia general a sedación de manera significativa, el continuar con requerimientos de estos medicamentos en el intraoperatorio está probablemente relacionado con los cambios durante el procedimiento producidos por la dilatación del balón o la estimulación rápida ventricular con marcapaso.

Figura 12. Diagrama de barras, uso intraoperatorio de medicamentos vasoactivos cada año.



9.2.3 Evolución de variables posoperatorias

Las tablas 14 y 15 muestran los resultados de las variables categóricas y continuas posoperatorias por cada año.

Tabla 14. Variables posoperatorias continuas cada año. Medianas y rangos intercuartílicos

Variables continuas	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Valor p
Tiempo anestesia	210 (195-240)	180 (171-199)	180 (161-180)	157 (150-180)	135 (120-160)	135 (120-150)	120 (105-135)	7,3067E-13
Tiempo procedimiento	175 (170-185)	105 (75-120)	90 (75-105)	75 (60-94)	65 (45-92)	60 (60-90)	56 (45-65)	4,47191E-12

Tabla 15. Variables posoperatorias categóricas cada año. Frecuencias absolutas y relativas.

Año		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Valor p
VM en POP		4 (31%)	2 (12%)	3 (8%)	0 (0%)	2 (6%)	1 (2%)	0 (0%)	0,00183895
Medicamentos POP	No	4 (31%)	11 (65%)	20 (55%)	18 (64%)	26 (74%)	37 (76%)	22 (79%)	0,10482572
	VP	5 (38%)	2 (12%)	2 (6%)	4 (14%)	5 (14%)	3 (6%)	2 (7%)	
	I	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	
	VD	4 (31%)	4 (23%)	13 (36%)	6 (22%)	4 (12%)	6 (12%)	4 (14%)	
	VPI	0 (0%)	0 (0%)	1 (3%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (4%)	0 (0%)	
Mortalidad Inmediata		0 (0%)	1 (6%)	1 (3%)	2 (7%)	1 (3%)	1 (2%)	0 (0%)	0,72170216
Mortalidad 30 días		6 (46%)	7 (41%)	6 (17%)	6 (21%)	3 (9%)	7 (14%)	1 (4%)	0,00237103
ACV incapacitante		0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	0,70133366
Sangrado mayor		2 (15%)	1 (6%)	0 (0%)	2 (7%)	2 (6%)	1 (2%)	0 (0%)	0,17746274
Sangrado amenaza la vida		1 (8%)	0 (0%)	1 (3%)	2 (7%)	2 (6%)	0 (0%)	0 (0%)	0,35782239
Lesión renal aguda	No	11 (84%)	16 (94%)	35 (97%)	25 (89%)	35 (100%)	48 (98%)	27 (96%)	0,39509659
	Est1	1 (8%)	1 (6%)	1 (3%)	2 (7%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)	
	Est2	1 (8%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
	Est3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	
Comp vasc mayores		5 (38%)	1 (6%)	3 (8%)	1 (4%)	1 (3%)	1 (2%)	0 (0%)	4,9218E-05
FA novo		1 (8%)	2 (12%)	0 (0%)	0 (0%)	4 (11%)	1 (2%)	0 (0%)	0,04573267
Necesidad marcapasos		1 (8%)	2 (12%)	4 (11%)	3 (11%)	2 (6%)	1 (2%)	0 (0%)	0,35574563
Éxito procedimiento		13 (100%)	16 (94%)	30 (83%)	22 (79%)	2 (6%)	33 (67%)	27 (100%)	3,5499E-18

Manejo posoperatorio

El manejo posoperatorio incluyendo el tiempo de hospitalización ha variado con el paso del tiempo en diferentes instituciones. En el Massachusetts General Hospital inicialmente se extubaban en la Unidad de Cuidado Intensivo (UCI) y posteriormente realizaban extubación en la sala de

procedimiento [42]. De igual manera el Johns Hopkins y el Leipzig Heart Center actualmente realizan el cuidado posoperatorio por 24-48 horas en la UCI [42]. La Universidad de Pensilvania implementó el protocolo fast-track que ha tenido un impacto clínico con disminución de días en UCI, de hospitalización y menos costos [42]. El centro cardiorádico de Múnaco documentó una disminución en la estancia hospitalaria de 10 a 2.4 días [35]. En la Fundación Cardioinfantil encontramos que todos los pacientes se trasladaron a la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), y aunque como describimos anteriormente hubo un paso de anestesia general a sedación con los años no se observó una disminución en los días de hospitalización en UCI pero si una disminución en los días de hospitalización total de 7 a 3 días (tabla 14).

Otro aspecto importante del manejo posoperatorio incluye el manejo hemodinámico farmacológico. En la tabla 15 observamos que no hubo un cambio significativo en el uso de medicamentos vasoactivos o inotrópicos y que la mayoría no recibió ninguno de los dos a lo largo de los años.

Complicaciones

Se ha descrito que la incidencia de complicaciones cerebrovasculares después del TAVI es mayor a la cirugía abierta, especialmente en las primeras 24 horas del procedimiento, y está relacionada con la dilatación del balón, microembolización y desplazamiento del stent [18]. La insuficiencia renal aguda también es una complicación seria después del TAVI que afecta el éxito del procedimiento, y está relacionada con la toxicidad renal, alteración de la perfusión renal y trombosis durante el procedimiento [18]. En la tabla 16, se observa cómo en la Fundación Cardioinfantil no hubo un cambio en ninguna de estas complicaciones durante el tiempo, estando entre el 0 y 4% para las cerebrovasculares y las renales estadio 3. Otros centros como el de Alemania tampoco reportaron cambios en las complicaciones cerebrovasculares (2.8% vs 2.5%) [33].

Otras complicaciones, como sangrado que amenaza la vida y sangrado mayor, mostraron una disminución aunque estadísticamente no significativa de 8 y 15% a 0% en la Fundación Cardioinfantil. Esta disminución en el sangrado también fue reportada por el Centro de Alemania donde pasó del 12% a 6.3% en 5 años [33].

De las complicaciones que mostraron disminución en el tiempo en la Fundación Cardioinfantil se encuentran: necesidad de ventilación mecánica (de 31% a 0%), fibrilación auricular de novo (de 8% a 0%), necesidad de marcapaso (de 8% a 0%), complicaciones vasculares mayores (de 38% a 0%) y mortalidad a 30 días (46% a 4%) (figuras 13 a 15). Centros como el de Vancouver han reportado disminución en la mortalidad a 30 días del 13% al 5.9%, sin cambio en las complicaciones vasculares mayores. Otros como los franceses reportaron disminución de mortalidad a 30 días de 13 % a 1% [34].

Figura 13. Diagrama de barras, % de ventilación mecánica posoperatorio cada año.

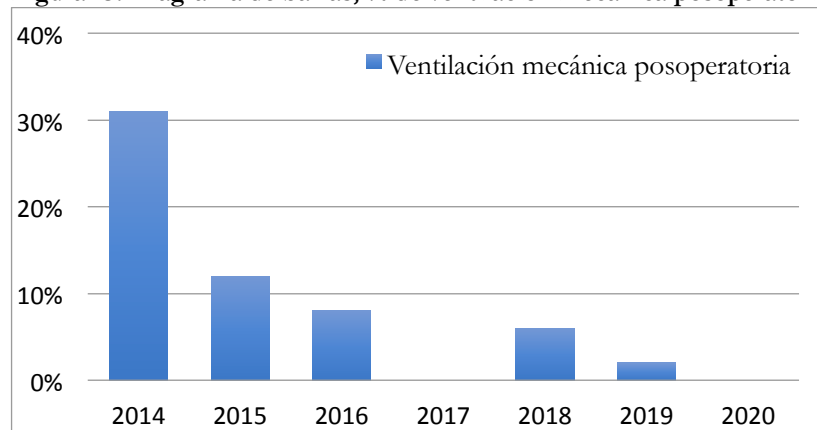


Figura 14. Diagrama de barras, % complicaciones vasculares mayores cada año.

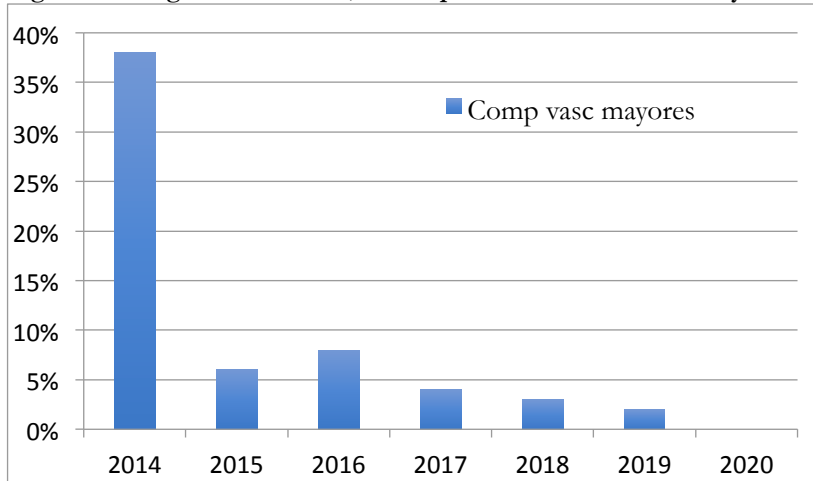
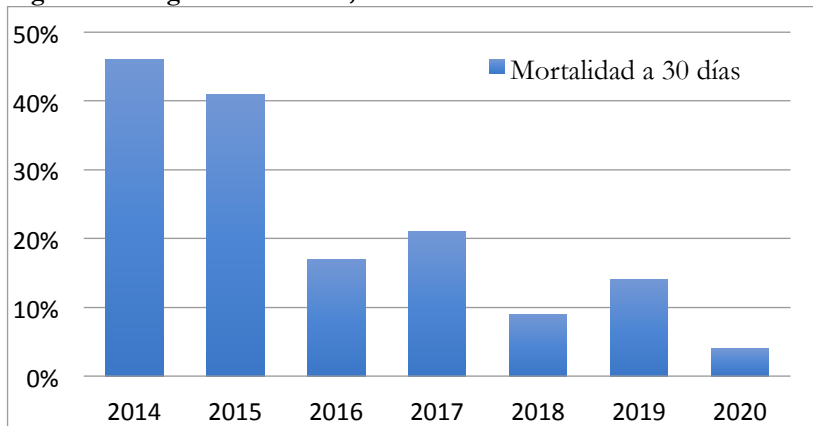


Figura 15. Diagrama de barras, mortalidad a 30 días cada año.



10. CONCLUSIONES

El TAVI ha surgido como una alternativa al manejo quirúrgico para la estenosis aórtica severa y mostrado que es efectivo y disminuye la mortalidad. Los diferentes centros que realizan este procedimiento han mostrado que a medida que evoluciona la experiencia y la tecnología se han mejorado los resultados, acortado los tiempos, mejorado el lugar de realización, cambiado los tipos de abordaje y dispositivos, la técnica anestésica, la selección de pacientes, el tipo de monitoreo y manejo posoperatorio [17, 18, 19, 28, 30, 33, 34, 35, 38, 39, 40, 41, 43].

En el caso de la Fundación Cardioinfantil se realizaron 206 procedimientos entre el año 2014 y 2020. De manera consolidada en el periodo de estudio se encontró que la edad promedio fue de 80 años y no hubo diferencia significativa entre géneros. Solo el 15% de las indicaciones de TAVI fueron por condiciones quirúrgicas como tórax hostile o aorta en porcelana y el promedio de pacientes era de riesgo intermedio según los puntajes EuroScore II y STS score. Las comorbilidades más frecuentes fueron hipertensión arterial (72%), insuficiencia cardíaca congestiva (42%), enfermedad coronaria (40%), EPOC (28%) y diabetes (25%). El abordaje quirúrgico más frecuente fue el transfemoral con un 94.2%, seguido del subclavio y el transapical con un 3.9 y 1.9% respectivamente. Más del 80% de los casos se realizaron con sistemas de expansión con balón tipo Sapien XT y 3. El 42.2% de procedimientos se realizaron bajo sedación y el 57.8% con anestesia general. Se usó catéter venoso central en el 43,7%, catéter de arteria pulmonar en el 4,4% y ecografía transesofágica en el 52%. La mortalidad a 30 días fue 17,5%, complicaciones cerebrovasculares 1%, complicaciones vasculares mayores 5,8%, fibrilación auricular de novo 3,9%, necesidad de marcapasos 6,3% y complicaciones hemorrágicas 6,8%.

Respecto a la evolución del manejo perioperatorio varios aspectos han cambiado desde el inicio hasta 2020. Los procedimientos iniciales se realizaban en pacientes con riesgo quirúrgico alto con un promedio de 8 para el Euroscore II y 9,9% para el STS score, a un riesgo intermedio y bajo riesgo en los siguientes años. El abordaje siempre fue predominantemente transfemoral con más del 80% en su inicio y posteriormente entre el 90 a 100%. Se mantuvo el uso predominante de sistemas expandibles con balón iniciando con Sapien XT hasta pasar al Sapien3. En 2014 todos los casos se realizaron con anestesia general hasta más del 90% con sedación en 2020. Inicialmente todos los casos se realizaban con catéter venoso central (77%) o catéter de arteria pulmonar (23%), mientras que posteriormente el 89% solo con línea arterial. El uso de la ecocardiografía transesofágica pasó del 100% en 2014 a ningún caso en el 2020. Se observó una disminución de la duración del procedimiento con un tiempo promedio de 175 minutos a 56 minutos y no hubo una disminución significativa en el uso de vasopresores o vasodilatadores intraoperatorios. En cuanto al posoperatorio no se observó una disminución en los días de hospitalización en UCI pero si una disminución en los días de hospitalización total de 7 a 3 días. De las complicaciones que mostraron disminución con el tiempo se encuentran: necesidad de ventilación mecánica (31% a 0%), fibrilación auricular de novo (de 8% a 0%), necesidad de marcapaso (de 8% a 0%), complicaciones vasculares mayores (de 38% a 0%) y mortalidad a 30 días (46% a 4%).

En conclusión, la Fundación Cardioinfantil ha evolucionado en el manejo anestésico y perioperatorio de los pacientes llevados a TAVI como lo han hecho los otros centros cardiovasculares y los aspectos más destacados han sido: selección de pacientes de menor riesgo, creación de la sala híbrida, cambio de anestesia general a sedación, monitoreo intraoperatorio menos invasivo, no uso de la ecografía transesofágica, disminución de los tiempos del procedimiento y de hospitalización, disminución no significativa en el uso de medicamentos vasoacticos posoperatorios, y la disminución de complicaciones y mortalidad a 30 días (tabla 16).

Tabla 16. Resumen de los cambios en TAVI en la Fundación Cardioinfantil de 2014 a 2020.

Componente	Inicio	Evolución
Riesgo	Alto	Intermedio
Localización	Sala cirugía/hemodinamia	Sala Híbrida
Anestesia	General	Sedación
Monitoreo	Arterial, CVC/CAP	Arterial
ECOTE	Si	No
Tiempo procedimiento	175 min	56 min
Dispositivo	Sapien XT	SAPIEN-3
Medicamento POP	69%	21%
Complicaciones vasculares	38%	0%
Días hospitalización	7	3
Mortalidad 30 días	46%	4%

11. BIBLIOGRAFÍA

- [1]. Buchanan JW, Anderson JH, White RI. The 1st balloon valvuloplasty: an historical note. *J Vet Intern Med.*2002;16(1):116–7.
- [2]. Cribier A, T Savin. Percutaneous transluminal valvuloplasty of acquired aortic stenosis in elderly patients: an alternative to valve replacement? *Lancet.*1986;1 (8472):63–7.
- [3]. Andersen HR, Knudsen LL, Hasenkam JM. Transluminal implantation of artificial heart valves. Description of a new expandable aortic valve and initial results with implantation by catheter technique in closed chest pigs. *Eur Heart J.* 1992;13(5):704–8.
- [4]. Figulla HR, M. Franz and A. Lauten, The history of Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI)—A personal view over 25years of development. *Cardiovascular Revascularization Medicine* 2019;21(3):398-403
- [5]. Figulla HR, Eitge N, Ferrari M. Konstruktion und in vitro Testung einer perkutan implantierbaren Aortenklappe. *Z Kardiol.* 1996;85(2):161.
- [6] Cribier A, Eltchaninoff H. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: First human case description. *Circulation.* 2002;106(24):3006–8.
- [7]. Webb JG, Chandavimol M. Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery. *Circulation.* 2006;113(6):842–50.
- [8]. Lichtenstein SV, Cheung A, Ye J. Transapical transcatheter aortic valve implantation in humans: initial clinical experience. *Circulation.* 2006;114(6):591–6.
- [9]. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C. Early experience with percutaneous transcatheter implantation of heart valve prosthesis for the treatment of end-stage inoperable patients with calcific aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol.* 2004;43(4):698–703.
- [10]. Grube E, Laborde JC, Zickmann B, Gerckens U, Felderhoff T, Sauren B, et al. First report on a human percutaneous transluminal implantation of a self-expanding valve prosthesis for interventional treatment of aortic valve stenosis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2005;66(4):465–9.
- [11]. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller C. Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. *N Engl J Med.* 2010;363:1597–1607
- [12]. Leon MB, Smith CR, Mack MJ. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2016;374:1609–1620.
- [13]. Reardon MJ, Van Mieghem NM. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2017;376:1321–1331
- [14]. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller C, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2011;364:2187–2198.
- [15]. Nishimura RA, Otto CM. 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. Vol. 135, *Circulation.* 2017. 1159–1195.

- [16]. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M. ESC Document Group; 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2017;38:2739-91
- [17]. Gurvitch R, Tay EL, Wijesinghe N. Transcatheter aortic valve implantation: lessons from the learning curve of the first 270 high-risk patients. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2011;78(7): 977-984.
- [18]. Wang H, Zhang X. Advances in the Anesthetic Management of Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*. 2018;32: 1464-1467.
- [19]. Melidi E. Cardio-anesthesiology considerations for the trans-catheter aortic valve implantation (TAVI) procedure. *Hellenic Society of Cardiology*. 2016;57:401-406.
- [20]. Webb JG, Doshi D, Mack MJ. A randomized evaluation of the SAPIEN XT transcatheter heart valve system in patients with aortic stenosis who are not candidates for surgery. *JACC Cardiovasc Interv*. 2015; 21:1797–806.
- [21]. Leon MB, Smith CR. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med*. 2016; 374: 1609–20.
- [22]. Thourani VH, Kodali S. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: A propensity score analysis. *Lancet*. 2016; 387:2218–25.
- [23]. Erez A, Segev A, Medvedofsky D, et al. Factors affecting survival in men versus women following transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol* 2014; 113:701–5.
- [24]. Saia F, Marrozzini C, Moretti C. The role of percutaneous balloon aortic valvuloplasty as a bridge for transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention* . 2011;7:723–9.
- [25]. Snow TM, Ludman P, Banya W. Management of concomitant coronary artery disease in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: The United Kingdom TAVI Registry. *Int J Cardiol* . 2015;15: 253–60
- [26]. Davidson L, Davidson CJ. TAVI mixed with acute kidney injury: A recipe for increased mortality. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2015;85:448–9.
- [27]. Hamm CW, Arsalan M, Mack MJ. The future of transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J*. 2016;37:803-810.
- [28]. Patel P. Anesthetic Evolution in Transcatheter Aortic Valve Replacement: Expert Perspectives From High-Volume Academic Centers in Europe and the United States. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*. 2017: 31 : 777–790.
- [29]. De Backer O, Arnous S. Recovery from anemia in patients with severe aortic stenosis undergoing transcatheter aortic valve implantation-prevalence, predictors and clinical outcome. *PLoS One*. 2014;9(12):1-16.
- [30]. Kowalski M, Deutsh C. Transcatheter aortic valve implantation at a high-volume center: the Bad Rothenfelde experience. *Torakochirurgia Polska* .2017; 14 (4): 215-224.
- [31]. Guarracino F, Baldassarri R. The anesthetic management of transcatheter aortic valve implantation. *Semin Cardiothorac Vasc Anesth*. 2015;9:45–8
- [32]. Holmes DR Jr, Mack MJ. 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59:1200–54

- [33]. Kaier K, Reinecke H, Schmoor C, Frankenstein L, Vach W, Hehn P, et al . Learning Curves Among All Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantation in Germany: A Retrospective Observational Study. *International Journal of Cardiology*. 2017; 1-3
- [34]. Arai T, Lefevre T. Evaluation of the learning curve for transcatheter aortic valve implantation via the transfemoral approach. *International Journal of Cardiology*. 2016 ;203: 491–497.
- [35]. Lareyre F, Raffort J, Dommerc C, Habib Y, Bourton F, Mialhe C. A 7-Year Single-Center Experience of Transfemoral TAVI: Evolution of Surgical Activity and Impact on Vascular Outcome. *Angiology*. 2017;69(6): 1-18,
- [36]. Kappetein P, Stuart J. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: The Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. Clinical Guidelines*. 2013; 145 (1):.6-23.
- [37]. Moat NE, Ludman P. Long-Term Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Implantation in High-Risk Patients With Severe Aortic Stenosis. *ACC*. 2011;58(20): 2130-8.
- [38]. Finkelstein A, Birati E. Transcatheter Aortic Valve implantation: a single-center experience of 300 cases. *IMAJ* .2013; 15 (10): 613–616.
- [39]. Caorsi C, Baeza C. Implante valvular aórtico transarterial: experiencia en Chile. *Rev Med Chile*. 2013; 141: 7-14.
- [40]. Dager A, Nuis R. Colombian Experience with Transcatheter Aortic Valve Implantation of Medtronic CoreValve. *Tex Heart Inst J*. 2012;39(3):351-8.
- [41]. Schwartz A, Goulart M. Transcatheter Aortic Valve Replacement: The Experience of One Brazilian Health Care Center. *Braz J Cardiovasc Surg*. 2018;33(1):1-7
- [42]. De Brito F, Carvalho L. Outcomes and Predictors of Mortality After Transcatheter Aortic Valve Implantation: Results of the Brazilian Registry. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2015;85:153-162.
- [43]. Nau G, Zaidel E, Echeverry D. Multicenter Experience of Transcatheter Aortic Valve Implantation Stratified by Risk in Latin American Centers. *Revista Argentina de Cardiología*. 2020;88:106-110.
- [44]. World Medical Association. Revisión Declaración de Helsinki, 59a Asamblea General, Seúl Corea Octubre 2008.
- [45]. Ministerio de Salud. Resolución número 8430 de 1993, (Octubre 4):1–1
- [46]. Abdel-Wahab M, Landt M. 5-Year Outcomes After TAVR With Balloon-Expandable Versus Self-Expanding Valves: Results From the CHOICE Randomized Clinical Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020 May 11;13(9):1071-1082.

12. ANEXOS

12.1. Apéndice 1

Ampliación de definiciones conceptuales de las variables.

1. Mortalidad de toda causa a 30 días en pacientes llevados a TAVI

Definición:

- Mortalidad cardiovascular: Que se cumpla cualquiera de los siguientes criterios:
 - Muerte debido a causas cardíacas: IAM, taponamiento cardíaco o empeoramiento de la falla cardíaca.
 - Muerte causada por condiciones vasculares no coronarias como eventos neurológicos, embolismo pulmonar, ruptura de aneurisma aórtico, disección aórtica, otras enfermedades vasculares.
 - Todas las muertes relacionadas con el procedimiento o tratamiento para complicaciones del procedimiento.
 - Todas las muertes relacionadas con la válvula incluyendo disfunción estructural u otros eventos adversos relacionados con la válvula.
 - Muerte súbita o no presenciada.
 - Muerte de causa desconocida.
- Mortalidad no cardiovascular: Cualquier muerte en el la que la causa primaria de muerte esté claramente relacionada con otra condición (por ejemplo, trauma, cáncer, suicidio).

2. Uso de circulación extracorpórea de rescate en pacientes llevados a TAVI.

- Paciente que requiera circulación extracorpórea para manejo quirúrgico por cualquier complicación durante el procedimiento.

3. IAM en pacientes llevados a TAVI. Definición:

- IAM peri-procedimiento: <72 horas después del procedimiento:
 - Nuevos síntomas de isquemia (Ej. dolor torácico, disnea), o nuevos signos de isquemia (Ej. arritmias ventriculares, nueva o empeoramiento de la falla cardíaca, nuevos cambios en el segmento ST, inestabilidad hemodinámica, imagen con evidencia de nueva pérdida de miocardio viable o nueva anomalía en la movilidad de la pared) y
 - Biomarcadores cardíacos elevados en las primeras 72 horas después del procedimiento, consistente en al menos una muestra post procedimiento con el valor pico excediendo 15 x el valor del límite superior de referencia para troponina o 5 x para CK MB. Si el biomarcador cardíaco esta elevado respecto al límite superior de base, un aumento posterior del 50% post procedimiento es necesario.
- IAM espontáneo: > 72 horas después del procedimiento: Cualquiera de los siguientes criterios:
 - Detección de aumento o disminución de biomarcadores con al menos un valor por encima del percentil 99, junto con la evidencia de isquemia miocárdica con al menos uno de los siguientes:
 - Síntomas de isquemia.
 - Cambios ECG indicando isquemia nueva (cambios en el ST-T nuevos o nuevo bloqueo de rama izquierda).
 - Nueva onda Q patológica en al menos dos derivaciones contiguas.
 - Imagen con nueva pérdida de miocardio viable o nueva alteración en la movilidad de la pared.
 - Muerte súbita, que involucra arresto cardíaco, frecuentemente con síntomas sugestivos de IAM, y acompañado de nueva elevación del ST, o nuevo bloqueo de rama izquierda, y/o evidencia de trombo nuevo por angiografía coronaria y/o autopsia.
 - Hallazgos patológicos de IAM.

4. Evento cerebro vascular en pacientes llevados a TAVI.

Definición:

- Episodio agudo de déficit neurológico focal o global con al menos uno de los siguientes: cambios en el nivel de conciencia, hemiplejía, hemiparesia, entumecimiento, o pérdida de la sensibilidad afectando un lado del cuerpo, disfasia, afasia, hemianopsia, amaurosis, u otros síntomas o signos neurológicos consistentes con ECV.
- ECV: duración del déficit neurológico focal o global > 24 horas; O < 24 horas si TAC o RMN cerebral demuestran nueva hemorragia o infarto; O; el déficit neurológico termina en muerte.
- AIT: Duración de déficit focal o global menor a 24 horas, cualquier neuroimagen que no muestre nueva hemorragia o infarto.

Clasificación ECV:

- Isquémico: Episodio agudo focal cerebral, espinal o disfunción de retina causado por infarto del SNC.
- Hemorrágico: Episodio agudo focal o global por disfunción cerebral o espinal causado por hemorragia intraparenquimal, intraventricular o subaracnoidea.
- Indeterminado: si no hay suficiente información para clasificarlo como isquémico o hemorrágico.

5. Sangrado durante el procedimiento de TAVI.

Definición:

- Sangrado incapacitante o que amenaza la vida:
 - Sangrado fatal.
 - Sangrado en un órgano crítico: intracraneal, intraespinal, intraocular, pericárdica necesitando pericardiocentesis o intramuscular con síndrome compartimental, O
 - Sangrado que causa choque hipovolémico o hipotensión severa que requiere vasopresor o cirugía.
 - Sangrado que disminuye la hemoglobina > 5 g/dL o requiere > 4 UGRE
- Sangrado mayor:
 - Sangrado asociado a disminución de niveles de hemoglobina de al menos 3 g/dL o que requiere transfusión de ≥ 2 UGRE, o causando hospitalización o lesión permanente, o requiere cirugía Y
 - No tiene criterios de sangrado incapacitante o que amenaza la vida.
- Sangrado menor:
 - Cualquier sangrado digno de mencionar (ejemplo, hematoma en sitio de acceso) que no califica para ninguno de los anteriores.

6. Lesión renal aguda en pacientes llevados a TAVI.

Definición:

- Estadio 1:
 - Aumento en la creatinina de 150-199% comparado con el valor de base O aumento de > 0.3 mg/dL O
 - GU <0.5 cc/Kg/h por > 6 horas, pero < 12 horas
- Estadio 2:
 - Aumento en la creatinina de 200-299% comparado con el valor de base O
 - GU < 0.5 cc/Kg/h por > 12 horas, pero < 24 horas
- Estadio 3
 - Aumento en creatinina >300% del valor de base O creatinina >4 mg/dL con aumento agudo de al menos 0.5 mg/dL O
 - GU <0.3 cc/Kg/h >24 horas O
 - Anuria por >12 horas

7. Complicaciones del sitio de acceso vascular en pacientes llevados a TAVI.

Definición:

- Complicaciones vasculares mayores
 - Disección aórtica, ruptura aórtica, ruptura de anillo, perforación VI, nuevo aneurisma.
 - Lesión vascular relacionado con sitio de acceso (Disección, estenosis, perforación, ruptura, fístula arteria-venosa, pseudoaneurisma, hematoma, lesión nerviosa irreversible, síndrome compartimental) que lleva a muerte o sangrado que amenaza la vida.
 - Embolismo distal, no cerebral, de una fuente vascular.
 - Nueva isquemia ipsilateral de la extremidad inferior.
- Complicaciones vasculares menores: Relacionadas con sitio de acceso (Disección, estenosis, perforación, ruptura, fístula arteria-venosa, pseudoaneurisma, hematoma, lesión nerviosa irreversible, síndrome compartimental) que no lleva a la muerte ni amenaza la vida del paciente.

8. Trastornos de la conducción y arritmias de novo en pacientes llevados a TAVI.

Definición:

- Aparición de novo o empeoramiento de alteraciones en la conducción cardiaca: Bloqueo AV de primer grado, segundo grado (Mobitz I o Mobitz II), tercer grado, bloqueo incompleto de rama derecha, bloqueo completo de rama derecha, retardo en la conducción intraventricular, bloqueo de rama izquierda, bloqueo que requiera implante de marcapasos permanente.
- Fibrilación auricular o flutter atrial no diagnosticada previamente.
- Cualquier arritmia que resulte en inestabilidad hemodinámica o que requiera tratamiento.

9. Necesidad de implante de nuevo marcapasos en pacientes llevados a TAVI.

Definición:

- Alteración en la conducción cardiaca de novo hasta su salida de la hospitalización que requiere manejo con marcapasos permanente implantable.

10. Necesidad de uso de vasopresor o inotrópico en pacientes llevados a TAVI.

Definición:

- Uso de vasopresor o inotrópico durante el procedimiento de TAVI o en el POP en las siguientes 24 horas. Sin importar tiempo de administración o si fue en bolo o infusión.

11. Tiempo de procedimiento de TAVI en pacientes con anestesia general o con sedación.

Definición:

- Tiempo en minutos desde que se marca en el registro de anestesia el inicio del procedimiento (definido por la primera punción arterial o venosa) hasta la marcación en el récord de anestesia de fin de procedimiento (definido por la aplicación del dispositivo de cierre y terminación de hemostasia).

12. Tiempo de anestesia o sedación en pacientes llevados a procedimiento de TAVI.

Definición:

- Tiempo en minutos desde la inducción anestésica o inicio de sedación hasta la salida de la sala a la UCI.

12.2. Apéndice 2

Tabla 17. Prueba de normalidad de Shapiro-Wilk para variables continuas.

Variables continuas	Valor p
Edad	1,97591E-10
Euro_scoreII	6,55164E-17
STS	3,64129E-29
Peso	7,75494E-05
Talla	0,01103717
NYHA	2,44496E-14
Creatinina	4,37208E-27
FEVI	6,64136E-07
Tiempo anestesia	9,7738E-18
Tiempo procedimiento	3,45699E-22
Días UCI	1,00547E-26
Días Hosp POP	5,81648E-22
Días Hosp Total	4,25614E-21

12.3. Apéndice 3.

Tabla 18. Estimación del riesgo de mortalidad intrahospitalaria luego de cirugía cardíaca.

Escala	Riesgo Alto	Riesgo Intermedio	Riesgo Bajo
EuroSCORE II	> 6	4 - 5	< 3
STS (Society of Thoracic Surgeons) score de riesgo	> 8%	4 - 8%	< 4%