



**COMPLICACIONES EN PACIENTES INTERVENIDOS POR REEMPLAZO  
VALVULAR AÓRTICO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR  
MEDERI 2015 – 2018**

**RICARDO ALONSO CUBIDES NÚÑEZ**

**TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE  
ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL**

**Bogotá, Colombia  
2020**

**COMPLICACIONES EN PACIENTES INTERVENIDOS POR REEMPLAZO  
VALVULAR AÓRTICO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR  
MEDERI 2015 – 2018**

**AUTOR**

Ricardo Alonso Cubides Núñez

**TUTORES TEMÁTICOS:**

Doctor Pablo Antonio Guerra

**TUTORES METODOLÓGICOS:**

Doctor Daniel Buitrago

**COLEGIO MAYOR NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO  
HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR  
DIVISIÓN DE POSTGRADOS, PROGRAMA DE CIRUGÍA GENERAL**

**Bogotá, Colombia  
2020**

## **IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO**

Institución Académica: Universidad del Rosario.

Dependencia: Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud.

Título de la Investigación: Complicaciones en pacientes intervenidos por reemplazo valvular aórtico en el Hospital Universitario Mayor Mederi 2015 – 2018.

Instituciones Participantes: Hospital Universitario Mayor, Colegio Mayor Nuestra Señora Del Rosario.

Tipo de Investigación: Estudio retrospectivo, descriptivo, de corte trasversal.

Investigador Principal: Ricardo Alonso Cubides Núñez

Tutores Temáticos: Doctor Pablo Antonio Guerra, Doctor Marcial Trillos

Tutores Metodológicos: Doctor Daniel Buitrago

“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 del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

## **Dedicatoria**

A mi familia que me ha brindado apoyo incondicional, a mis docentes quienes me han permitido crecer académicamente, a mis amigos y compañeros de trabajo por estar siempre presentes, a mi universidad que me ayudo a forjar valores y actitud científica para aportar un grano de arena a la sociedad como persona de bien.

## CONTENIDO

<b>RESUMEN</b> .....	<b>10</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>11</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>12</b>
<b>1.1 PROBLEMA DE ESTUDIO</b> .....	<b>13</b>
<b>1.2. JUSTIFICACIÓN</b> .....	<b>15</b>
<b>2. MARCO TEÓRICO</b> .....	<b>16</b>
<b>2.1 ESTENOSIS AÓRTICA (EA)</b> .....	<b>17</b>
2.1.1 ETIOLOGÍA .....	17
2.1.2 FISIOPATOLOGÍA .....	18
2.1.3 CLÍNICA .....	18
2.1.4 DIAGNÓSTICO.....	19
2.1.5 TRATAMIENTO.....	21
<b>2.2 INSUFICIENCIA AÓRTICA (IA)</b> .....	<b>24</b>
2.2.1 ETIOLOGÍA .....	25
2.2.2 FISIOPATOLOGÍA .....	25
2.2.3 CLÍNICA.....	26
2.2.4 DIAGNÓSTICO.....	26
2.2.5 TRATAMIENTO.....	28
<b>3. OBJETIVOS</b> .....	<b>30</b>
<b>3.1. OBJETIVO GENERAL</b> .....	<b>30</b>
<b>3.2. ESPECÍFICOS</b> .....	<b>30</b>
<b>4. METODOLOGÍA</b> .....	<b>31</b>
<b>4.1. TIPO Y DISEÑO GENERAL DEL ESTUDIO</b> .....	<b>31</b>
<b>4.2. POBLACIÓN DE ESTUDIO</b> .....	<b>31</b>
4.2.1. POBLACIÓN Y MUESTRA.....	31
4.2.2 TAMAÑO DE LA MUESTRA Y MUESTREO .....	31
<b>4.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN</b> .....	<b>32</b>
4.3.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	32
4.3.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN .....	32
4.3.3. CONTROL DE SESGOS Y ERRORES.....	32
<b>4.4. MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE LOS DATOS</b> .....	<b>33</b>
<b>5. VARIABLES</b> .....	<b>34</b>
<b>6. ESTRATEGIA DE ANÁLISIS</b> .....	<b>39</b>
<b>6.1 ALCANCES Y LÍMITES DE LA INVESTIGACIÓN</b> .....	<b>39</b>
<b>7. PROCESO Y GESTIÓN INFORMÁTICA DE LOS DATOS</b> .....	<b>40</b>
<b>8. CONSIDERACIONES ÉTICAS</b> .....	<b>40</b>

<b>9. ADMINISTRACIÓN DEL PROYECTO.....</b>	<b>42</b>
9.1 CRONOGRAMA .....	42
9.2 PRESUPUESTO .....	43
<b>10. RESULTADOS.....</b>	<b>44</b>
10.1 CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS Y ANTECEDENTES.....	44
10.2 PRESENTACIÓN CLÍNICA Y DIAGNÓSTICO .....	45
10.3 ABORDAJE QUIRÚRGICO Y HALLAZGOS POSTOPERATORIOS .....	47
10.4 SEGUIMIENTO A CORTO PLAZO.....	49
<b>11. DISCUSIÓN .....</b>	<b>52</b>
<b>12. CONCLUSIONES .....</b>	<b>58</b>
<b>13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>60</b>
<b>14. ANEXOS.....</b>	<b>63</b>
14.1 ANEXO1: CARTA AVAL COMITÉ DE ÉTICA .....	63
14.2 ANEXO1: CARTA AVAL COMITÉ TÉCNICO DE INVESTIGACIONES .....	64

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1 Definición de Variables.....	34
Tabla 2 Cronograma .....	42
Tabla 3 Presupuesto.....	43
Tabla 4 Características Demográficas .....	45
Tabla 5 Características Demográficas .....	46
Tabla 6 Características PreQuirúrgicas .....	47
Tabla 7 Variables Quirúrgicas.....	48
Tabla 8 Complicaciones Postquirúrgicas .....	49
Tabla 9 Complicaciones Postquirúrgicas .....	49
Tabla 10 Ecocardiograma Postoperatorio.....	50

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Isquemia Miocárdica En Estenosis Aórtica Severa. ....	18
Figura 2 Estadios de la estenosis aórtica. ....	20
Figura 3 Elección entre TAVI vs SAVR en pacientes con EA severa sintomática.....	24
Figura 4 Fisiopatología de la Insuficiencia Aórtica.....	25
Figura 5 Estadios de la insuficiencia aórtica. ....	27
Figura 6 Indicación de Manejo quirúrgico en Insuficiencia Aórtica Crónica. ....	29

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 Reemplazo Valvular Aórtico 2015-2018 .....	44
Gráfico 2 Síntomas Enfermedad Valvular Aórtica.....	46
Gráfico 3 Ecocardiografía .....	50

## LISTA DE SIGLAS

CIE10: Clasificación internacional de enfermedades  
TAVI: Implante valvular aórtico transcáteter  
SAVR: Reemplazo valvular aórtico quirúrgico  
IA: Insuficiencia aórtica  
EA: Estenosis aórtica  
FRA: Fiebre reumática  
IMC: Índice de masa corporal  
FE: Fracción de eyección ventrículo izquierdo  
TEP: Trombo embolismo pulmonar  
ISO: Infección del sitio operatorio  
NYHA: Escala New York Heart Association para insuficiencia cardíaca  
ASA: Physical Status Classifications American Society of Anesthesiologist  
GRE: Glóbulos rojos empaquetados  
UCI: Unidad de cuidados intensivos  
DX: Diagnóstico  
CX: Cirugía

## RESUMEN

**Introducción:** La patología valvular aórtica es la enfermedad valvular con mayor tasa de indicación quirúrgica, su tratamiento esta en constante evolución. El abordaje quirúrgico abierto (SAVR) sigue siendo el Gold estándar en el manejo, sin embargo la implantación de válvula aortica percutánea (TAVI) representa una alternativa valiosa para pacientes de alto riesgo quirúrgico. Conocer nuestra población y sus características nos brinda un mejor entendimiento de ésta enfermedad en nuestra sociedad.

**Metodología:** Se realizó un estudio retrospectivo, descriptivo, de corte trasversal que describe variables sociodemográficas, clínicas, quirúrgicas y la prevalencia de algunos desenlaces y complicaciones postoperatorias, en pacientes con diagnóstico de Estenosis e Insuficiencia Aórtica entre 2015 y 2018 que fueron intervenidos quirúrgicamente.

**Resultados:** Se recolectó información de 163 pacientes durante el estudio, 138 pacientes se llevaron a SAVR y 25 a TAVI. La estenosis aórtica fue la patología valvular más frecuente (74.8%). La comorbilidad más frecuente fue HTA 70.5 %, seguida por EPOC 23.9%, tabaquismo 19.6% y obesidad 12.7%. Los síntomas más relevantes fueron disnea y dolor torácico. El 39.6% tenía FEVI disminuida preoperatoria, con mejoría posoperatoria en 37.5% de los pacientes. El Euro score II promedio fue 4.16%. La morbilidad y mortalidad general fue 44% y 9.2%, respectivamente.

**Conclusión:** Las características clínicas y demográficas de la población así como sus desenlaces son similares a lo reportado en la literatura internacional, no obstante algunos determinantes propios de la población pueden influir en los desenlaces de los pacientes.

**Palabras clave:** Cirugía Valvular Aórtica, Cirugía Mínimamente Invasiva, Reemplazo Valvular Aórtico Percutáneo.

## ABSTRACT

**Introduction:** Aortic valve pathology is the valvular disease with the highest rate of surgical management. Its treatment is constantly evolving. Surgical aortic valve replacement (SARV) is still the standard of care, however transcatheter aortic valve implantation (TAVI) represents a valuable alternative in patients with high surgical risk. Knowing our population and its characteristics gives us a better understanding of this disease in our society.

**Methodology:** A retrospective, cross sectional, descriptive study was performed, it describes sociodemographic, clinical and surgical variables and the prevalence of outcomes and postoperative complications in patients with diagnosis of aortical stenosis and aortical insufficiency between 2015 and 2018, who were surgically intervened.

**Results:** Information from 163 patients was collected during the study, 138 patients were managed with SAVR and 25 with TAVI. The most frequent valvular pathology was aortic stenosis 74.8%. The most frequent comorbidity was hypertension 70.5%, followed by COPD 23.9%, smoking 19.6% and obesity 12.7%. The most frequent symptom was dyspnoea and chest pain. 39.6% of patients had any grade of preoperative left ventricular ejection fraction (LVEF) reduction with postoperative improvement in 41%. The average Euro Score II was 4.16%. Global morbidity and mortality was 44% and 9.2% respectively.

**Conclusion:** Clinical and demographical characteristics of the population along with their outcomes are similar to international medical literature reports, nevertheless some aspects intrinsic to the population can influence patient outcomes.

**Key Words:** Aortic Valve Surgery, Minimally Invasive Surgery, Percutaneous Aortic Valve replacement.

## 1. INTRODUCCIÓN

Se realizan miles de operaciones de corazón todos los días en el mundo. En Estados Unidos se estima en el 2018 más de 500.000 operaciones de bypass coronario, alrededor de 106.000 intervenciones de válvulas cardíacas por año, casi todas estas intervenciones se realizan para reparar o sustituir las válvulas mitral o aórtica. Las válvulas cardíacas desempeñan un papel esencial en el flujo unidireccional de la sangre, al abrirse y cerrarse con cada latido, los cambios de presión pre y post valvular, les permite abrir en el momento debido y luego cerrarse firmemente para evitar la regurgitación de la sangre. Los dos tipos de problemas en el cierre y apertura de las válvulas pueden alterar el flujo de sangre causando la insuficiencia y la estenosis.

La cirugía es el tratamiento convencional para la enfermedad valvular. Durante una intervención quirúrgica, las válvulas pueden repararse o sustituirse, la reparación puede consistir en dilatar una válvula estrecha, eliminar las acumulaciones de calcio o hacer plastia de una valva que no cierra bien, también puede realizarse una reconstrucción de la misma para tratar defectos congénitos. En las lesiones graves se debe reemplazar la válvula por otra. Por lo general, este tipo de intervención se realiza en la válvula aórtica o en la válvula mitral colocando prótesis biológicas o mecánicas.(1)

La patología valvular aortica hace parte de la enfermedad valvular con mayor indicación quirúrgica en nuestro medio, la Cirugía Cardiovascular está en constante evolución y cada día se desarrolla más tecnología para ofrecer mejores resultados a los pacientes, el abordaje quirúrgico abierto sigue siendo el Gold estándar en el manejo de esta patología cuando es severa, sin embargo desde su aparición la implantación de válvula aórtica Percutánea (TAVI) se ha presentado como una opción para pacientes de alto riesgo que no pueden someterse a manejo quirúrgico. Por lo tanto conocer nuestra población, las características clínicas y quirúrgicas de nuestros pacientes, conocer nuestros desenlaces nos ayudan a entender mejor el curso de esta enfermedad en nuestra sociedad.

## 1.1 PROBLEMA DE ESTUDIO

Las valvulopatías constituyen un conjunto de alteraciones frecuente en nuestro medio, ocupa el tercer lugar dentro de la etiología de la insuficiencia cardiaca en Latinoamérica, su prevalencia oscila entre el 2 y el 3%, con predilección por los pacientes mayores a 60 años, y una frecuencia cercana al 5% en personas mayores a 75 años, constituyendo uno de los principales procedimientos quirúrgicos realizados en los servicios de cirugía cardiovascular en el mundo, con aproximadamente 106.000 intervenciones de reemplazo valvular por año.(1,5,8,16)

El curso de la enfermedad va a estar pautado por la afección de cada una de la válvula de forma específica, con un comportamiento clínico gradual, progresivo, degenerativo como común denominador. La disfunción, se origina en la apertura o el cierre valvular inadecuado, con el consiguiente desarrollo de cambios estructurales y hemodinámicos compensatorios a nivel de las cavidades cardiacas. Dado, que las alteraciones iniciales son leves, el periodo preliminar clínico es silente en la mayoría de los casos, una vez hay progresión de la enfermedad, los mecanismos compensatorios se hacen insuficientes conduciendo al desarrollo de síntomas, tales como: síncope (15%), angina (30%), insuficiencia cardiaca congestiva (50%), e incluso muerte súbita (5%). El inicio de la sintomatología marca un punto esencial en la enfermedad, dada la asociación inversamente proporcional con cada uno de los síntomas y la disminución marcada en la tasa de sobrevida. En la literatura, se reporta una tasa de supervivencia del 50% a 5 años en pacientes sintomáticos cursando con angina y una disminución al 20% a 2 años si hay desarrollo insuficiencia cardiaca.(3,4,7,9)

Dentro de las valvulopatías, la estenosis aortica es la alteración más frecuente, cursa con una prevalencia significativa en países desarrollados, y una clara asociación a un proceso degenerativo calcificante relacionado con la edad, su sintomatología esta asociada a la severidad de la enfermedad, al porcentaje de la obstrucción y a la necesidad de un procedimiento quirúrgico resolutivo, por lo cual está dictaminado, que la oferta de tratamiento de la valvulopatía aórtica es una necesidad clínica en aumento. El tratamiento habitual es el reemplazo de la válvula, sin embargo dado el carácter senil descrito anteriormente de los pacientes, las tasas de mortalidad postoperatoria las cuales no son

despreciables, cercanas al 15% en pacientes mayores a 75 años, esto hace que aproximadamente un tercio de los pacientes diagnosticados con estenosis aórtica severa e indicación de manejo quirúrgico, se cataloguen como pacientes de alto riesgo quirúrgico y en ocasiones inoperables, por lo consiguiente la única opción terapéutica viable es la utilización de técnicas mínimamente invasivas, como lo es, la implantación de la válvula aórtica transcáteter (TAVI).(5,11,12,14,18)

Desde su introducción hace 10 años, el TAVI se ha difundido rápidamente dentro de los grupos quirúrgicos, con realización de 40.000 procedimientos para el 2011, cifra que se ha triplicado en Europa y en Suramérica para el año 2017, alcanzando cerca de 120.000 procedimientos anuales en centros especializados. Las revisiones sistemáticas realizadas durante el establecimiento de esta técnica, habían demostrado importantes beneficios, dado por la disminución de tasas de mortalidad a mediano plazo (OR 0,80; IC DEL 95%: 0,68-0,93), mejoría de la tasa de supervivencia (HR 0,80; IC del 95%: 0,69-0,93) y disminución de las complicaciones postoperatorias a corto y mediano plazo en comparación con el reemplazo valvular aórtico quirúrgico (SAVR).(17,18,19)

Sin embargo, con el desarrollo de nuevos estudios clínicos, el aumento en la población sometida a TAVI, se ha logrado el desarrollo de meta-análisis con mejores valores estadísticos y diseños metodológicos más asertivos, documentado, que no hay diferencias estadísticamente significativas entre los dos tipos de abordaje en cuanto a mortalidad a corto y mediano plazo y si, el claro incremento en el costo de atención en 8.38% (95% CI, 5.98-10.84;  $P < .001$ ) con un promedio de 51.008 a 55.033 dólares por paciente sometidos a TAVI versus pacientes manejados con SAVR.(22)

En consecuencia, se hace indispensable, precisar y reconocer las características demográficas de la población de pacientes con estenosis e insuficiencia aórtica sometidos a intervención dentro de nuestra institución, así como las complicaciones postoperatorias, lo que permita a futuro el desarrollo de asociaciones entre estas características demográficas, el tipo de abordaje realizado y los desenlaces, logrando establecer un abordaje quirúrgico individualizado, oportuno, razonable y favorecedor.

## 1.2. JUSTIFICACIÓN

Mederi, es la institución hospitalaria más grande del país, con alrededor de 820 camas y según el informe de gestión hospitalario del 2017 se atendieron en el servicio de urgencias 176.874 pacientes. Así mismo según el ranking de los mejores hospitales y clínicas de América Latina realizada por el Portal América Economía de 2016, Mederi se ubica en el puesto 22. El servicio de cirugía cardiovascular realiza aproximadamente 350 cirugías extracorpóreas (cirugía de corazón abierto), lo cual es equivalente a la intervención de un rango de 30 a 40 pacientes cada mes, con tasas de morbimortalidad bajas y equiparables a lo pautado en la literatura internacional.

Desde su creación, el servicio de cirugía cardiovascular, presta servicios médicos dirigidos a la atención de patología valvular del adulto, reemplazo valvular, plastia valvular (mitral y aortica), cirugía endovascular para el implante percutáneo de válvulas y endoprotesis vasculares, revascularización coronaria, manejo de cardiopatías congénitas del adulto, así como cirugía del ritmo cardíaco, tiene un énfasis en la realización de procedimientos de cirugía mínimamente invasiva y destaca el trabajo multidisciplinario, la relación médico – paciente y la investigación. El servicio atiende un promedio de 25 pacientes/día hospitalizados. Dado lo anterior, nuestra amplia experiencia y el conocimiento avanzado en cirugía cardiovascular realizamos un estudio que permita conocer nuestra población, así como sus características clínicas relevantes para la enfermedad, poder describir los desenlaces de nuestros pacientes, analizar posibles factores asociados con desenlaces desfavorables en nuestra institución y considerarse como un punto de partida para futuras investigaciones.

## 2. MARCO TEÓRICO

La patología cardíaca cardiovascular, es amplia, con una incidencia marcada, lo que explica, las miles de operaciones de corazón abierto que se realizan de forma diaria en los Estados Unidos; las últimas estimaciones, hablan de aproximadamente 500.000 operaciones de bypass coronario, aproximadamente 106.000 intervenciones de reemplazo valvular por año.(1)

Las valvulopatías constituyen un conjunto de alteraciones frecuentes en nuestro medio, ocupa el tercer lugar dentro de la etiología de la insuficiencia cardíaca en Latinoamérica, su prevalencia oscila entre el 2 y el 3%, con predilección por los pacientes mayores a 60 años, y el 5% en personas mayores a 75 años.(5,8,16)

El curso de la enfermedad va a estar pautado por la afección de cada una de las válvulas de forma específica, con un comportamiento clínico gradual, progresivo, degenerativo como común denominador. La disfunción, se origina en la apertura o en el cierre valvular inadecuado, con el consiguiente desarrollo de cambios estructurales y hemodinámicos compensatorios a nivel de las cavidades cardíacas. Dado, que las alteraciones iniciales son leves, el periodo preliminar clínico es silente en la mayoría de los casos, una vez hay progresión de la enfermedad, los mecanismos compensatorios se hacen insuficientes conduciendo al desarrollo de síntomas, tales como: síncope (15%), angina (30%), insuficiencia cardíaca congestiva (50%) , e incluso muerte súbita (5%). El inicio de la sintomatología marca un punto esencial en la enfermedad, dada la asociación inversamente proporcional con cada uno de los síntomas y la disminución marcada en la tasa de supervivencia. En la literatura, se reporta una tasa de supervivencia del 50% a 5 años en pacientes sintomáticos cursando con angina y una disminución al 20% a 2 años si hay desarrollo insuficiencia cardíaca.(3,4,7,9)

Dentro de su etiología en general podríamos clasificarla como funcional si el compromiso de la válvula se debe a una enfermedad primaria de las cúspides aórticas o una anomalía en la raíz aórtica. Orgánica si su alteración es secundaria a degeneración de la válvula o una enfermedad secundaria.(23)

La enfermedad valvular aórtica es también un marcador para enfermedad y eventos coronarios. La incidencia de infarto del miocardio es del 11,3% en pacientes con estenosis aórtica después de la 7 década de la vida.(7)

## **2.1 ESTENOSIS AÓRTICA (EA)**

Es una anomalía anatómica valvular que impide la salida del flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta, es la afectación valvular más frecuente en Europa y Norteamérica, puede ser a nivel valvular, supravalvular o subvaluar. Tiene mayor prevalencia en hombres y la etiología más frecuentes es la congénita (1 a 2 % de la población en general tiene válvula bicúspide) y la degenerativa, más que la afectación reumática. La válvula puede ser unicúspide, bicúspide o tricúspide, en menores de 15 años el 80% corresponde a válvulas uní o bicúspide y el 15% a 20% son tricúspide, entre 15 a 65 años, el 60% son bicúspides, 10% unicúspide y 25% a 30% tricúspide, en pacientes de 65 años o más 90% son tricúspides y 10% bicúspide.(7)

### **2.1.1 ETIOLOGÍA**

Fiebre Reumática (FRA): Constituía la principal causa de enfermedad valvular, hoy en día, es más probable que la enfermedad valvular esté vinculada a otros factores. La FRA es una secuela de una infección previa de estreptococos del grupo A, habitualmente del tracto respiratorio superior, causada por un serotipo beta estreptococo (tipos H 3,5,18,19,24), los cuales están ligados directamente a la FRA, el organismo produce anticuerpos para luchar contra la bacteria, pero estos en lugar de combatirla atacan el tejido conectivo del propio organismo afectando al corazón. Se produce adhesión y fusión de las comisuras y cúspides valvulares con retracción y rigidez de los bordes de las cúspides, y en ocasiones condicionando la aparición de nódulos calcificados en su superficie.(2,7)

Degeneración cálcica y mixomatosa: Es la causa más frecuente de estenosis aórtica en el adulto, corresponde a la debilidad del tejido valvular ocasionado por cambios energéticos en el organismo, se produce con mayor frecuencia en las personas de edad avanzada asociado al estrés mecánico sobre la válvula, las cúspides se inmovilizan por depósitos de calcio en las líneas de flexión de la base de las válvulas, a diferencia de la reumática no hay fusión de

las comisuras, con frecuencia se acompaña con calcificación del anillo mitral y en ocasiones de las arterias coronarias.(7)

### 2.1.2 FISIOPATOLOGÍA

La estenosis aórtica usualmente se presenta de forma gradual lo cual permite que se desarrollen mecanismos de compensación secundarios a la obstrucción del tracto de salida del VI(Ventrículo izquierdo), la estenosis critica por lo general se presenta con una superficie entre 0,5 a 0,75 cm<sup>2</sup> o una disminución en su área aproximadamente del 75%, esto genera sobrecarga en el ventrículo izquierdo, que se ve reflejado en el aumento de la presión, y como mecanismo compensatorio se genera hipertrofia concéntrica, con el tiempo la enfermedad progresa y los mecanismos de compensación fallan, se deteriora la fracción de eyección, hay dilatación y disminución de la distensibilidad ventricular, se comprimen las arterias coronarias con la consecuente reducción en la perfusión miocárdica, desbalance aporte/consumo con la posterior aparición de angina con el esfuerzo.(7)

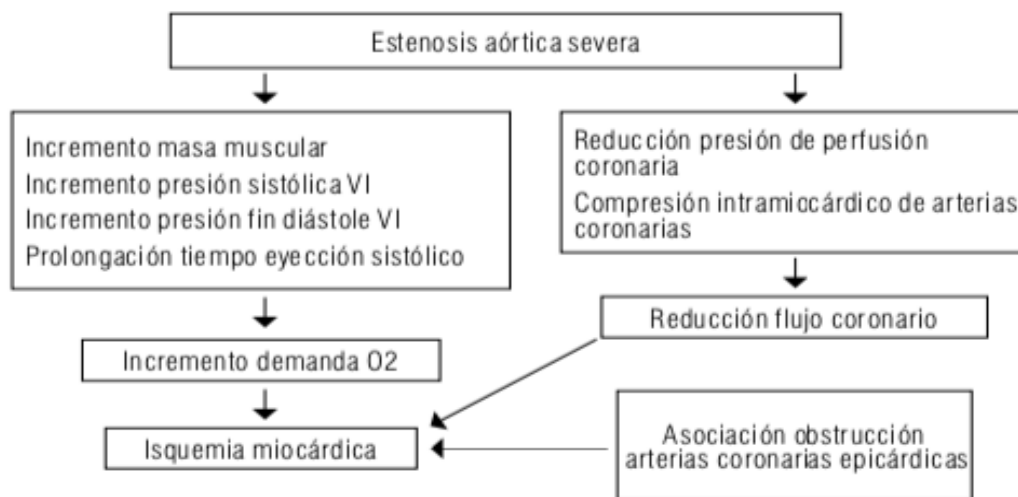


Figura 1 Isquemia Miocárdica En Estenosis Aórtica Severa.

Tomada de Hurst's the Heart.

### 2.1.3 CLÍNICA

Los síntomas más usuales son la disnea, el síncope y la angina. La angina se produce en el 35% de los pacientes como consecuencia a la disminución de la perfusión coronaria, demanda elevada de oxígeno dado el aumento de la masa ventricular. El Síncope se presenta

en el 15% de los pacientes, se debe a la incapacidad del ventrículo izquierdo para mantener un gasto cardiaco adecuado con disminución de la perfusión encefálica, esto asociado a la aparición de arritmias y mal funcionamiento barorreceptor como respuesta vasopresora a la elevación de la presión sistólica ventricular durante el esfuerzo. La disnea se presenta en el 50% de los pacientes, es de inicio progresivo y está asociada inversamente proporcional con el deterioro del ventrículo, se da por el incremento progresivo del ventrículo izquierdo al final de la diástole, produciendo aumento de la presión pulmonar venosa y edema pulmonar.(1,3)

Al examen físico el latido de la punta cardiaca es enérgico secundario al crecimiento ventricular, se puede inclinar el paciente hacia adelante y en apnea se pone en manifiesto el frémito sistólico, se ausculta un soplo sistólico de eyección que se irradia a los vasos del cuello, asociado al desdoblamiento del segundo ruido. Una vez inician los síntomas de angina, síncope, o insuficiencia cardiaca congestiva, la sobrevida se acorta dramáticamente.(7)

#### **2.1.4 DIAGNÓSTICO**

La ecocardiografía, es la imagen de elección para establecer el diagnóstico de la entidad, este documenta en aumento del grosor de las paredes cardiacas, la alteración en la estructura, forma y el movimiento valvular, así como el diámetro de apertura valvular. La ecocardiografía Doppler es la técnica preferida para evaluar la estenosis aórtica.

El área valvular representa la medida ideal para evaluar la gravedad de la enfermedad, sin embargo siempre se debe considerar la tasa de flujo, el gradiente medio, el tamaño y grosor ventricular, el grado de calcificación valvular. (7)

Dado estos parámetros se puede clasificar la EA en 4 categorías quirúrgicas:

- EA gradientes altos (Área valvular:  $< 1\text{cm}^2$  y Gradiente medio:  $> 40\text{ mmHg}$ )
- EA con flujos y gradientes bajos + FEVI reducida (Área:  $< 1\text{cm}^2$ , Gradiente medio:  $< 40\text{ mmHg}$ , FEVI  $< 50\%$ , Índice volumen latido (IVL)  $< 35\text{ ml/m}^2$ )
- EA con flujos y gradientes bajos + FEVI conservada
- EA con flujo normal y gradientes bajos + FEVI conservada (Área:  $< 1\text{cm}^2$ , Gradiente medio:  $< 40\text{ mmHg}$ , FEVI  $> 50$ , ILV  $> 35\text{ml/m}^2$ ).(23)

Así mismo desde el 2014 la AHA/ACC definió por grupos de acuerdo a la causa y la etapa del proceso de la enfermedad, así que las etapas de EA van desde pacientes con riesgo de EA (etapa A) o con obstrucción hemodinámica progresiva (etapa B) hasta EA asintomática grave (etapa C) y sintomática (etapa D). Cada una de estas etapas se define por la anatomía de la válvula, la hemodinámica de la válvula, las consecuencias de la obstrucción de la válvula en el ventrículo izquierdo y la vasculatura, así como por los síntomas del paciente.(31)

Stage	Definition	Valve Anatomy	Valve Hemodynamics	Hemodynamic Consequences	Symptoms
<b>A</b>	<b>At risk of AS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bicuspid aortic valve (or other congenital valve anomaly)</li> <li>Aortic valve sclerosis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aortic <math>V_{max} &lt; 2</math> m/s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>None</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>None</li> </ul>
<b>B</b>	<b>Progressive AS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mild-to-moderate leaflet calcification of a bicuspid or trileaflet valve with some reduction in systolic motion or</li> <li>Rheumatic valve changes with commissural fusion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mild AS: Aortic <math>V_{max}</math> 2.0–2.9 m/s or mean <math>\Delta P &lt; 20</math> mm Hg</li> <li>Moderate AS: Aortic <math>V_{max}</math> 3.0–3.9 m/s or mean <math>\Delta P</math> 20–39 mm Hg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Early LV diastolic dysfunction may be present</li> <li>Normal LVEF</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>None</li> </ul>
<b>C: Asymptomatic severe AS</b>					
<b>C1</b>	<b>Asymptomatic severe AS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Severe leaflet calcification or congenital stenosis with severely reduced leaflet opening</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aortic <math>V_{max} \geq 4</math> m/s or mean <math>\Delta P \geq 40</math> mm Hg</li> <li>AVA typically is <math>\leq 1.0</math> cm<sup>2</sup> (or AVAI <math>\leq 0.6</math> cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>)</li> <li>Very severe AS is an aortic <math>V_{max} \geq 5</math> m/s or mean <math>\Delta P \geq 60</math> mm Hg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>LV diastolic dysfunction</li> <li>Mild LV hypertrophy</li> <li>Normal LVEF</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>None: Exercise testing is reasonable to confirm symptom status</li> </ul>
<b>C2</b>	<b>Asymptomatic severe AS with LV dysfunction</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Severe leaflet calcification or congenital stenosis with severely reduced leaflet opening</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aortic <math>V_{max} \geq 4</math> m/s or mean <math>\Delta P \geq 40</math> mm Hg</li> <li>AVA typically <math>\leq 1.0</math> cm<sup>2</sup> (or AVAI <math>\leq 0.6</math> cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>LVEF <math>&lt; 50\%</math></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>None</li> </ul>
<b>D: Symptomatic severe AS</b>					
<b>D1</b>	<b>Symptomatic severe high-gradient AS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Severe leaflet calcification or congenital stenosis with severely reduced leaflet opening</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aortic <math>V_{max} \geq 4</math> m/s or mean <math>\Delta P \geq 40</math> mm Hg</li> <li>AVA typically <math>\leq 1.0</math> cm<sup>2</sup> (or AVAI <math>\leq 0.6</math> cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>) but may be larger with mixed AS/AR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>LV diastolic dysfunction</li> <li>LV hypertrophy</li> <li>Pulmonary hypertension may be present</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exertional dyspnea or decreased exercise tolerance</li> <li>Exertional angina</li> <li>Exertional syncope or presyncope</li> </ul>
<b>D2</b>	<b>Symptomatic severe low-flow/low-gradient AS with reduced LVEF</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Severe leaflet calcification with severely reduced leaflet motion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AVA <math>\leq 1.0</math> cm<sup>2</sup> with resting aortic <math>V_{max} &lt; 4</math> m/s or mean <math>\Delta P &lt; 40</math> mm Hg</li> <li>Dobutamine stress echocardiography shows AVA <math>\leq 1.0</math> cm<sup>2</sup> with <math>V_{max} \geq 4</math> m/s at any flow rate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>LV diastolic dysfunction</li> <li>LV hypertrophy</li> <li>LVEF <math>&lt; 50\%</math></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>HF</li> <li>Angina</li> <li>Syncope or presyncope</li> </ul>
<b>D3</b>	<b>Symptomatic severe low-gradient AS with normal LVEF or paradoxical low-flow severe AS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Severe leaflet calcification with severely reduced leaflet motion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AVA <math>\leq 1.0</math> cm<sup>2</sup> with aortic <math>V_{max} &lt; 4</math> m/s or mean <math>\Delta P &lt; 40</math> mm Hg</li> <li>Indexed AVA <math>\leq 0.6</math> cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup> and</li> <li>Stroke volume index <math>&lt; 35</math> mL/m<sup>2</sup></li> <li>Measured when patient is normotensive (systolic BP <math>&lt; 140</math> mm Hg)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Increased LV relative wall thickness</li> <li>Small LV chamber with low stroke volume</li> <li>Restrictive diastolic filling</li> <li>LVEF <math>\geq 50\%</math></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>HF</li> <li>Angina</li> <li>Syncope or presyncope</li> </ul>

AR indicates aortic regurgitation; AS, aortic stenosis; AVA, aortic valve area; AVAI, aortic valve area indexed to body surface area; BP, blood pressure; HF, heart failure; LV, left ventricular; LVEF, left ventricular ejection fraction;  $\Delta P$ , pressure gradient; and  $V_{max}$ , maximum aortic velocity.

Figura 2 Estadios de la estenosis aórtica.

Tomada de 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease

## 2.1.5 TRATAMIENTO

La cirugía es la opción más invasiva para el tratamiento de la enfermedad valvular, durante una intervención quirúrgica, las válvulas pueden repararse o sustituirse. La reparación puede consistir en dilatar una válvula estrechada eliminando las acumulaciones de calcio o en reforzar una válvula que no cierra bien, también puede realizarse una reparación para tratar los defectos congénitos, si la válvula tiene lesiones graves debe reemplazarse por otra.

El tratamiento precoz está claramente recomendado para todo paciente sintomático con estenosis aórtica severa dado el pronóstico desfavorable y la ausencia de respuesta a manejo médico, así como también debe considerarse el manejo quirúrgico a la estenosis aórtica severa en pacientes que van a ser llevados a cirugía de revascularización miocárdica y cirugía de la aorta o de otras válvulas.(1)

Por lo general, se pueden utilizar dos tipos de válvulas:

Válvulas mecánicas, que normalmente están hechas de materiales como el carbón pirolítico. Las válvulas mecánicas son resistentes y duraderas. Como la sangre suele adherirse a las válvulas mecánicas y formar coágulos, los pacientes que tienen estas válvulas deben tomar anticoagulantes el resto de su vida.

Válvulas biológicas, que están hechas de tejido animal (xenoinjerto), del tejido de un corazón humano donado (aloinjerto u homoinjerto), del tejido del propio paciente (autoinjerto). Los pacientes con válvulas biológicas típicamente no necesitan ser anticoagulados. Sin embargo, estas válvulas no son tan resistentes como las mecánicas y sufren de deterioro estructural, podría ser necesario cambiarlas aproximadamente cada 10 años. Las válvulas biológicas se desgastan con mayor rapidez en los niños y adultos jóvenes, por eso se emplean con mayor frecuencia en los ancianos.

Durante una intervención quirúrgica para reparar o sustituir una válvula, se divide el esternón, se detiene el corazón y la sangre se deriva a una máquina de circulación extracorpórea esto con el fin de poder realizar la apertura cardiaca y/o aórtica de forma segura asegurando la perfusión de los tejidos.

En algunos pacientes, se pueden reparar o sustituir válvulas cardíacas empleando técnicas mínimamente invasivas (mini estereotomía, mini toracotomía anterior derecha, abordaje paraesternal derecho, estereotomía transversa) con el fin de reducir el traumatismo y acelerar la recuperación, empleando incisiones más pequeñas, instrumentos quirúrgicos especiales, diseñados específicamente para este tipo de intervención.(1,3,7,11,14)

Las ventajas de la cirugía mínimamente invasiva pueden incluir:

- Una incisión y cicatriz más pequeña.
- Un menor riesgo de infección.
- Una menor pérdida de sangre intraoperatoria.
- Una estancia hospitalaria más corta en el postoperatorio (típicamente 3 a 5 días tras una operación de mínimo acceso, en lugar de 5 días o más tras una operación tradicional de corazón).
- Un tiempo más corto de recuperación, alrededor de 2 a 4 semanas, en lugar de las 6 a 8 semanas con la cirugía tradicional.(1,4,5)

La cirugía valvular mínimamente invasiva sólo está indicada en ciertos pacientes. Este tipo de intervención no puede realizarse en pacientes con daño valvular grave, que necesite la reparación o sustitución de más de una válvula o que tengan enfermedad coronaria significativa.(1)

Se ha demostrado mediante diversos estudios en los cuales compararon los resultados de la cirugía cardíaca convencional en contraposición con la cirugía mínimamente invasiva, mostrando cifras similares de morbilidad y mortalidad dando así una controversia de los beneficios reales del abordaje mínimamente invasivo en cirugía cardiovascular, teniendo en cuenta que la gran exposición del tejido que da el abordaje tradicional se traduce en menor tiempo operatorio, menor tiempo anestésico y paradójicamente en menor dolor postoperatorio.(5,6,17)

Sin embargo hay centros de excelencia que están de acuerdo con la cirugía mínimamente invasiva, un ejemplo de esto, es el Departamento de Cirugía Cardiorádica New York University School of Medicine, con más de 35 años de experiencia institucional en la reparación de la válvula mitral, el cual comparó la reparación de la válvula mitral

mínimamente invasiva realizada a través de una mini toracotomía derecha vs abordaje tradicional, concluyendo que es un procedimiento seguro y eficaz, con resultados tempranos y tardíos equivalentes a los obtenidos con esternotomía mediana, sin comprometer la morbilidad ni mortalidad, y dando los beneficios de la cirugía mínimamente invasiva (menor pérdida de sangre con menos transfusiones de sangre, disminución de las infecciones, reducción de la duración de la estancia y acelerar el retorno a la actividad).(8,9,10)

Han surgido diferentes ayudas tecnológicas para definir el mejor tipo de abordaje en los pacientes que se van a llevar a cirugía mínimamente invasiva con el fin de un reemplazo valvular, uno de ellos en un algoritmo guiado por TAC para reemplazo valvular aórtico en el cual se realiza imágenes tridimensionales y se realiza medición de la emergencia aórtica a la reja esternal localizando el mejor espacio intercostal para predecir un abordaje más fácil. Así como dispositivos valvulares que no requieren de suturas para poder fijarse al anillo, disminuyendo el tiempo de clampeo aórtico y tiempo quirúrgico reflejándose como resultado en menor mortalidad y morbilidad.(11,12,15)

El Implante valvular aórtico transcatóter TAVI es una herramienta novedosa con un auge aumentado en el mundo durante los últimos años. En la literatura inicialmente se demostraron ventajas del TAVI sobre el manejo quirúrgico convencional, pero estudios recientes igualan la morbilidad y mortalidad entre los dos procedimientos. El TAVI nace de la necesidad de manejo de los pacientes con estenosis aórtica severa y alto riesgo quirúrgico, se ha ido incursionando en la insuficiencia aórtica aún sin estudios ni indicaciones claras. Además se ha venido estudiando el uso de TAVI en pacientes con riesgo intermedio, se tiene que establecer un riesgo individual, una valoración por un equipo cardiológico multidisciplinario, así como valorar la experiencia del centro y los datos de sus resultados.

Se prefiere como estudio adicional a la ecocardiografía para este tipo de pacientes el uso de TAC (tomografía computarizada multicorte con protocolo especial para TAVI) ya que proporcionan información adicional sobre las dimensiones y la geometría de la raíz aórtica y la aorta ascendente, además del grado de calcificación, sobre todo cuando se va a valorar la gravedad de la estenosis aórtica con gradiente bajo, sin mostrar superioridad al compararla con la cardioresonancia.

Diversos estudios aleatorizados demuestran la superioridad del TAVI sobre el tratamiento médico en cuanto a mortalidad en pacientes con riesgo extremo, sin embargo estudios recientes evidencian una morbilidad y mortalidad similar con algunas ventajas al compararla con el tratamiento quirúrgico convencional. La discusión esta vigente en cuanto a los pacientes con riesgo intermedio y bajo con acceso transfemoral viable, en dos grandes estudios en este tipo de pacientes, donde la edad de los pacientes fue de 82-84 años con fragilidad importante y un STS 5.8 y 4.5% dando estos resultados solo aplicables para un grupo específico de pacientes. En general, las tasas de complicaciones vasculares, implante de marcapasos e insuficiencia paravalvular fueron significativamente más altas con el TAVI, mientras la incidencia de hemorragias mayores, insuficiencia renal aguda y fibrilación auricular de Novo fue más frecuentes en la cirugía sin diferencias en las complicaciones cerebrovasculares. Todo esto favorece el uso de TAVI frente a la cirugía en pacientes ancianos con un riesgo quirúrgico elevado.(24)

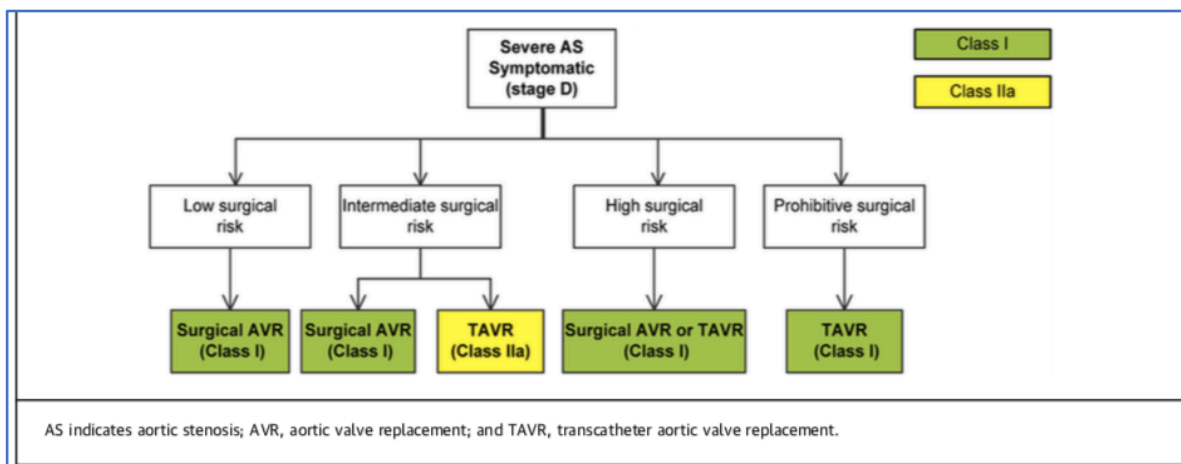


Figura 3 Elección entre TAVI vs SAVR en pacientes con EA severa sintomática

Tomada de 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease

## 2.2 INSUFICIENCIA AÓRTICA (IA)

La prevalencia de la insuficiencia aórtica en el estudio de Framingham fue del 4.9%, en otros estudios se reporta hasta un 10%, siendo moderada del 0.5% y severa 2.7%, puede clasificarse como aguda o crónica, secundaria a anomalías valvulares o de la raíz aórtica.

La prevalencia de la enfermedad se incrementa con la edad y la IA severa es clínicamente más frecuente en hombres que en mujeres.(1,3,5,17)

## 2.2.1 ETIOLOGÍA

Su etiología es diversa, puede ser aguda o crónica. En la aguda las dos entidades más frecuentes son la endocarditis infecciosa que usualmente cursa como una enfermedad grave persistente a pesar del uso de antibióticos y la disfunción de la válvula protésica asociado a la degeneración bicúspide o tricúspide siendo más frecuente en pacientes occidentales y con reportes de hasta los 2/3 partes de los diagnósticos en general según la Euro Heart Survey. Dentro de la crónica la etiología más frecuente es la reumática.

## 2.2.2 FISIOPATOLOGÍA

En la IA el volumen del VI esta aumentado dado la regurgitación de sangre proveniente de la aorta favoreciendo el aumento de la precarga, al inicio de la enfermedad el VI carece de mecanismos compensadores tales como: la dilatación ventricular y la hipertrofia ventricular que ocurre en la enfermedad crónica, la presión de este ventrículo se trasmite a la aurícula izquierda y las venas pulmonares produciendo congestión pulmonar severa, como compensación se produce cierre precoz de la válvula mitral, taquicardia por estimulación betaadrenérgica y el resultado es un ventrículo izquierdo incapaz de generar un volumen latido suficiente para mantener un buen gasto cardiaco, perdiendo su contractilidad y distensibilidad.(17)

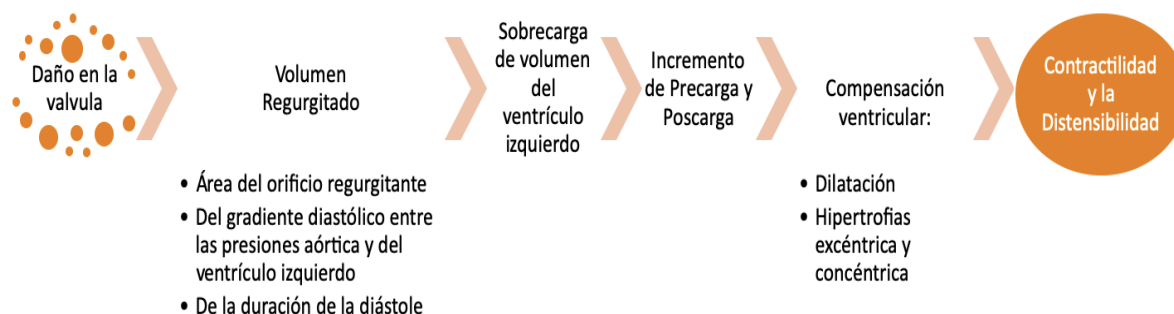


Figura 4 Fisiopatología de la Insuficiencia Aórtica

### **2.2.3 CLÍNICA**

Los síntomas se presentan asociados a la condición desencadenante de la IA, en los casos agudos cursan con disnea, edema pulmonar, hipotensión y con frecuencia colapso cardiovascular. Sin embargo dado los mecanismos compensadores hacen que los pacientes con IA crónica en grados leves a moderados sean asintomáticos. La disnea es el síntoma más frecuente, es raro el síncope y la angina ocurre en el 20% de los pacientes.(17)

Al examen físico en pacientes con IA crónica se evidencia el balanceo de la cabeza (signo de Musset), pulsación rítmica de la úvula (signo de Müller) y el pulso arterial en el lecho ungueal (pulso de Quincke), se presenta un soplo sistólico al comprimir la arteria femoral (signo de Duroziez). Se produce una presión sistémica diferencial amplia, a la auscultación el segundo ruido puede estar incrementado o disminuido dependiendo de la causa de la IA. El 6% de los pacientes progresan hacia la aparición de síntomas y/o disfunción ventricular en un año, la muerte súbita es infrecuente 0,2% año.(1,3,23)

### **2.2.4 DIAGNÓSTICO**

La ecocardiografía es la prueba más importante para describir la anatomía valvular (tricúspide, bicúspide) cuantificar la insuficiencia aórtica (dirección del chorro de regurgitación, su volumen, medir el área efectiva del orificio regurgitante, la anchura de la vena contracta) evaluar sus mecanismos (coaptación insuficiente, prolapso de la cúspide, restricción de la movilidad) definir la morfología de la aorta (dilatación sino tubular y de la aorta) y determinar la viabilidad de una intervención quirúrgica ya sea de conservación o de reparación valvular.(24)

La tomografía es más utilizada para cuantificar la fracción regurgitante cuando las mediciones ecocardiográficas sean equivocadas, da una mejor aproximación cuando se quiera medir la dilatación aórtica, determinar su diámetro máximo. La RMN no es muy utilizada para el diagnóstico, su beneficio se considera más para el seguimiento de los pacientes.(25)

En el 2014 la AHA/ACC definió por grupos de acuerdo a la causa y la etapa del proceso de la enfermedad que van desde pacientes con riesgo de IA (estadio A) o con IA progresivo de

leve a moderado (estadio B) a IA asintomático severo (estadio C) y sintomático (estadio D). Cada una de estas etapas se define por la anatomía de la válvula, la hemodinámica de la válvula, la gravedad de la dilatación del VI y la función sistólica del VI, así como por los síntomas del paciente.

Stage	Definition	Valve Anatomy	Valve Hemodynamics	Hemodynamic Consequences	Symptoms
<b>A</b>	<b>At risk of AR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bicuspid aortic valve (or other congenital valve anomaly)</li> <li>Aortic valve sclerosis</li> <li>Diseases of the aortic sinuses or ascending aorta</li> <li>History of rheumatic fever or known rheumatic heart disease</li> <li>IE</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AR severity: none or trace</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>None</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>None</li> </ul>
<b>B</b>	<b>Progressive AR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mild-to-moderate calcification of a trileaflet valve bicuspid aortic valve (or other congenital valve anomaly)</li> <li>Dilated aortic sinuses</li> <li>Rheumatic valve changes</li> <li>Previous IE</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Mild AR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jet width &lt;25% of LVOT;</li> <li>Vena contracta &lt;0.3 cm;</li> <li>RVol &lt;30 mL/beat;</li> <li>RF &lt;30%;</li> <li>ERO &lt;0.10 cm<sup>2</sup>;</li> <li>Angiography grade 1+</li> </ul> </li> <li><b>Moderate AR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jet width 25%–64% of LVOT;</li> <li>Vena contracta 0.3–0.6 cm;</li> <li>RVol 30–59 mL/beat;</li> <li>RF 30%–49%;</li> <li>ERO 0.10–0.29 cm<sup>2</sup>;</li> <li>Angiography grade 2+</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Normal LV systolic function</li> <li>Normal LV volume or mild LV dilation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>None</li> </ul>
<b>C</b>	<b>Asymptomatic severe AR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Calcific aortic valve disease</li> <li>Bicuspid valve (or other congenital abnormality)</li> <li>Dilated aortic sinuses or ascending aorta</li> <li>Rheumatic valve changes</li> <li>IE with abnormal leaflet closure or perforation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Severe AR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jet width ≥65% of LVOT;</li> <li>Vena contracta &gt;0.6 cm;</li> <li>Holodiastolic flow reversal in the proximal abdominal aorta</li> <li>RVol ≥60 mL/beat;</li> <li>RF ≥50%;</li> <li>ERO ≥0.3 cm<sup>2</sup>;</li> <li>Angiography grade 3+ to 4+;</li> <li>In addition, diagnosis of chronic severe AR requires evidence of LV dilation</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>C1:</b> Normal LVEF (≥50%) and mild-to-moderate LV dilation (LVESD ≤50 mm)</li> <li><b>C2:</b> Abnormal LV systolic function with depressed LVEF (&lt;50%) or severe LV dilation (LVESD &gt;50 mm or indexed LVESD &gt;25 mm/m<sup>2</sup>)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>None; exercise testing is reasonable to confirm symptom status</li> </ul>
<b>D</b>	<b>Symptomatic severe AR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Calcific valve disease</li> <li>Bicuspid valve (or other congenital abnormality)</li> <li>Dilated aortic sinuses or ascending aorta</li> <li>Rheumatic valve changes</li> <li>Previous IE with abnormal leaflet closure or perforation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Severe AR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Doppler jet width ≥65% of LVOT;</li> <li>Vena contracta &gt;0.6 cm,</li> <li>Holodiastolic flow reversal in the proximal abdominal aorta,</li> <li>RVol ≥60 mL/beat;</li> <li>RF ≥50%;</li> <li>ERO ≥0.3 cm<sup>2</sup>;</li> <li>Angiography grade 3+ to 4+;</li> <li>In addition, diagnosis of chronic severe AR requires evidence of LV dilation</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Symptomatic severe AR may occur with normal systolic function (LVEF ≥50%), mild-to-moderate LV dysfunction (LVEF 40%–50%), or severe LV dysfunction (LVEF &lt;40%);</li> <li>Moderate-to-severe LV dilation is present.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exertional dyspnea or angina or more severe HF symptoms</li> </ul>

AR indicates aortic regurgitation; ERO, effective regurgitant orifice; HF, heart failure; IE, infective endocarditis; LV, left ventricular; LVEF, left ventricular ejection fraction; LVESD, left ventricular end-systolic dimension; LVOT, left ventricular outflow tract; RF, regurgitant fraction; and RVol, regurgitant volume.

Figura 5 Estadios de la insuficiencia aórtica.

Tomada de 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease

## 2.2.5 TRATAMIENTO

La valoración ecocardiográfica más una valoración clínica adecuada nos ayuda a orientar el manejo de estos pacientes, es así que las principales recomendaciones para el manejo quirúrgico son: IA sintomática con función del VI normal ( $FE > 50\%$ ). IA asintomática con disfunción ventricular moderada a severa ( $FE < 50\%$ ). IA severa en pacientes que van a ser llevados a otra cirugía cardíaca. Se debe realizar un seguimiento en especial a aquellos pacientes asintomáticos con buena función ventricular evaluando parámetros adicionales como son la dilatación del ventrículo que se mide con el Diámetro Telediastólico y Telesistólico del Ventrículo izquierdo ( $DTDVI > 70\text{mm}$  y  $DTSVI > 50\text{ mm}$  respectivamente) identificando precozmente estos pacientes. La IA en un grupo especial de pacientes como lo son aquellos con Síndrome de Marfan, con factores de riesgo (historia familiar de insuficiencia aórtica o mitral, HTA) y dilatación de la raíz aórtica  $> 50\text{ mm}$  deben ser llevados a manejo quirúrgico y considerarse el remplazó de la raíz aórtica o la aorta ascendente.(23)

La plastia valvular se ha considerado en unos escenarios específicos donde la experiencia del equipo quirúrgico cursa un papel fundamental, y los mejores candidatos van a ser aquellos con valvas no calcificadas con anatomía tricúspide, y el cual su daño valvular este relacionado con el prolapso de las cúspides.

El remplazo valvular quirúrgico es el Gold estándar, existen múltiples técnicas quirúrgicas, entre ellas la cirugía de Tirone David que consiste en la resuspensión de la válvula aórtica sobre una prótesis mediante sutura proximal de la prótesis sobre la parte externa del anillo aórtico desde la parte interna del anillo (tracto de salida ventricular), reimplantando la válvula dentro de la prótesis mediante una sutura interna. La cirugía de Yacoub, consiste en la sustitución de la porción de los senos de Valsalva suturando la prótesis al remanente de aorta de 3-5 mm, siguiendo la línea de las comisuras, lo que confiere a la prótesis la morfología fisiológica de los senos de Valsalva. La cirugía de Bentall -Bono, consiste en el remplazo de la válvula, la aorta ascendente con reimplante de arterias coronarias.(23)

La elección del procedimiento quirúrgico debe adaptarse a la experiencia del equipo, la presencia de aneurisma de raíz aórtica, las características de las cúspides, la esperanza de vida y al estado de anticoagulación deseado.(24)

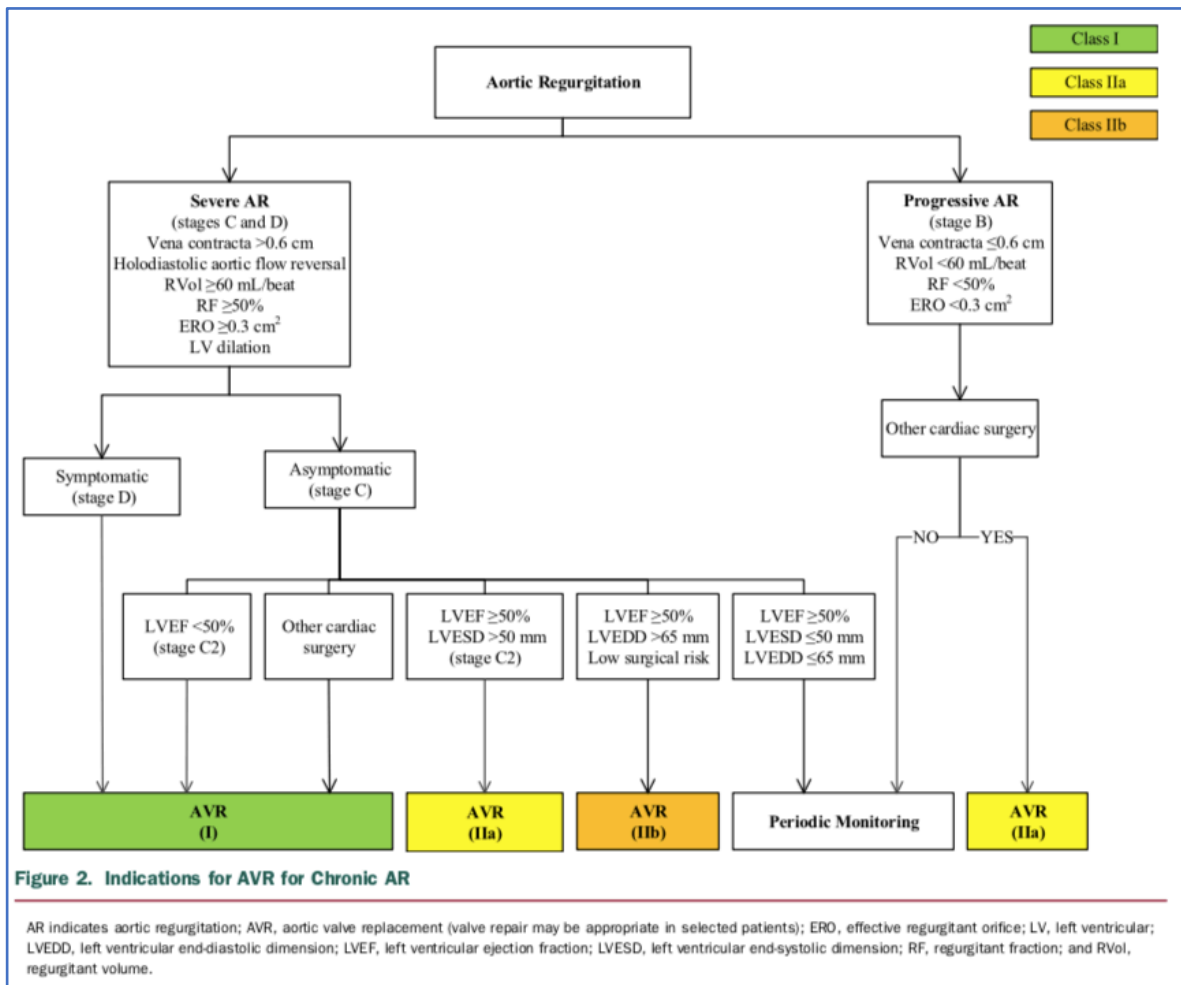


Figura 6 Indicación de Manejo quirúrgico en Insuficiencia Aórtica Crónica.

Tomada de 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1. OBJETIVO GENERAL**

Describir las características clínicas y demográficas de los pacientes con Reemplazo Valvular Aórtico intervenidos en el Hospital Universitario Mayor, Mederi de Bogotá, entre el 2015-2018.

#### **3.2. ESPECÍFICOS**

Describir las características demográficas de pacientes intervenidos por Reemplazo Valvular Aórtico en el Hospital Universitario Mayor (MEDERI), 2015-2018.

Caracterizar las manifestaciones clínicas y la indicación quirúrgica de los pacientes de intervenidos por Reemplazo Valvular Aórtico en el Hospital Universitario Mayor (MEDERI), 2015-2018.

Describir las complicaciones en el posoperatorio temprano (30 días) en los pacientes intervenidos por Reemplazo Valvular Aórtico en el Hospital Universitario Mayor (MEDERI), 2015-2018

## **4. METODOLOGÍA**

### **4.1. TIPO Y DISEÑO GENERAL DEL ESTUDIO**

Se realizó un estudio epidemiológico, observacional, descriptivo de corte transversal una cohorte de pacientes a quienes se les realizó Reemplazo Valvular en el Hospital Universitario Mayor (MEDERI), 2015-2018

### **4.2. POBLACIÓN DE ESTUDIO**

#### **4.2.1. POBLACIÓN Y MUESTRA**

Población Universo: Pacientes que asistieron al Hospital Universitario Mayor – Mederi, valorados por el servicio de cirugía cardiovascular, llevados a Reemplazo Valvular Aórtico.

Población Diana: Pacientes llevados a Reemplazo Valvular Aórtico en el Hospital Universitario Mayor (MEDERI), 2015-2018

Población elegible: Pacientes registrados en las bases de datos que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión que estén registrados en las bases de datos del servicio de cirugía cardiovascular llevados a reemplazo Valvular Aórtico en el Hospital Universitario Mayor (MEDERI), 2015-2018.

#### **4.2.2 TAMAÑO DE LA MUESTRA Y MUESTREO**

Se seleccionaron todos los pacientes según cumplimiento de los criterios de inclusión entre todos los pacientes atendidos en el Hospital Universitario Mayor (MEDERI), El muestreo fue no probabilístico por conveniencia basado en criterios de elegibilidad y expertos en el tema. Dado los alcances descriptivos del estudio no se realizó cálculo de tamaño de muestra.

### **4.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN**

#### **4.3.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

Pacientes mayores de 18 años llevados a reemplazo Valvular Aórtico Quirúrgico e Implante Valvular Aórtico Transcatéter (TAVI) en el Hospital Universitario Mayor (MEDERI), 2015-2018.

#### **4.3.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

1. Pacientes que no fueron registrados en la base de datos del servicio de cirugía cardiovascular
2. Pacientes con patología valvular aórtica que se llevaron a manejo quirúrgico a quienes se le realizó un procedimiento quirúrgico adicional al reemplazo valvular aórtico tales como revascularización miocárdica, reparo de aneurisma de aorta ascendente y/o reemplazo bivalvular.

#### **4.3.3. CONTROL DE SESGOS Y ERRORES**

Sesgos de información: la calidad del registro de la información no fue 100% adecuado, sin embargo, logramos controlar este sesgo mediante la identificación de datos en historia clínica de enfermería e incluso en la revisión de la historia clínica postoperatoria identificadas dentro del sistema “Servinte”.

Todos los pacientes incluidos en el estudio fueron controlados aplicando de manera estricta los criterios de inclusión y de exclusión, previa definición de variables y haciendo la recolección por único autor de forma consecutiva.

#### **4.4. MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE LOS DATOS**

Se revisó las bases de datos de los servicios de cirugía cardiovascular, así como las historias clínicas de los pacientes a quienes se les realizó reemplazo Valvular Aórtico Quirúrgico e Implante Valvular Aórtico Transcatéter (TAVI) en el Hospital Universitario Mayor (MEDERI), 2015-2018, para obtener de forma secundaria los datos consignados sobre las variables de interés.

## 5. VARIABLES

Tabla 1 Definición de Variables

N <sup>a</sup>	VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO Y NATURALEZA	OPERACIONALIZACIÓN	PLAN ANÁLISIS
1	Fecha de ingreso	Día de ingreso a hospitalización	Cuantitativa continua		%-#
2	Fecha de egreso	Salida posterior a cirugía	Cuantitativa continua		%-#
3	Fecha de diagnóstico	Fecha de realización del ecocardiograma	Cuantitativa continua		%-#
4	Fecha de cirugía	Fecha de procedimiento	Cuantitativa continua		%-#
5	Nombre	Nombre del paciente	Nominal		%-#
6	Documento	Identificación del paciente	Cuantitativa discreta		%-#
7	Edad	Edad en años	Cuantitativa discreta		Media, mediana, moda IC, rangos, dispersión
8	Sexo	Genero	Cualitativas nominales	1.M 2.F	%-#
9	Tipo de ingreso hospitalario	Tipo de programación quirúrgica	Cualitativo nominal	1. Hospitalizado 2. Ambulatorio	%-#
10	Tipo de cirugía	Urgencia del procedimiento	Cualitativo nominal	1. Urgencia 2 Electiva 3. Salvamiento	%-#
11	Peso	Peso en kilogramos	Cuantitativa continua		%-#
12	Talla	Centímetros	Cuantitativa continua		%-#
12	Índice de Masa corporal	Peso/Talla <sup>2</sup>	Cualitativa multinominal	1. <20 2. 20 – 24.9 3. 25 – 29.9 4. ≥ 30	%-#
13	Tiempo evolución de síntomas	Tiempo evolución síntomas en días	Cuantitativa discreta		Media, mediana, moda IC, rangos, dispersión
14	NYHA	Clasificación de insuficiencia cardíaca	Cualitativa ordinal	1.I 2.II 3.III 4.IV	%-#
15	ASA	Clasificación ASA	Cualitativas ordinales	1.I 2.II 3.III 4.IV	%-#

				5.V	
16	EUROSCORE II	Calculo clasificación europea	Cualitativa multinominal		%
<b>SÍNTOMAS</b>					
17	Síntomas de ingreso	Clínica de ingreso	Cualitativas nominales	1. DISNEA 2.DOLOR TORÁCICO TÍPICO 3.DOLOR TORÁCICO ATÍPICO 4.SINCOPE 5.EDEMAS 6.OTRO 7.ASINTOMATICO 8.DISNEA Y DOLOR	%-#
18	Angina	Dolor anginoso en reposo	Cualitativas nominales	0.NO 1.SI	%-#
<b>COMORBILIDADES</b>					
19	Obesidad	IMC $\geq$ 30	Cualitativas nominales	0.NO 1.SI	%-#
20	Hipertensión Arterial	Dx. Previo	Cualitativas nominales	0.NO 1.SI	%-#
2	Tabaquismo	Fumador durante algún momento de la vida	Cualitativas nominales	0.NO 1.SI	%-#
2	Diabetes mellitus	Dx. Previo	Cualitativas nominales	0.NO 1.SI	%-#
2	Enfermedad Coronaria	Dx. Previo	Cualitativas nominales	0.NO 1.SI	%-#
24	Cirugía cardiaca previa	Procedimiento cardiaco abierto previo	Cualitativas nominales	0.NO 1.SI	%-#
25	Infarto reciente	IAM en los últimos 90 días	Cualitativas nominales	0.NO 1.SI	%-#
26	Enfermedad pulmonar	Dx. Previo (uso de inhaladores crónicamente)	Cualitativas nominales	0.NO 1.SI	%-#
27	Enfermedad renal	Dx. Previo	Cualitativas nominales	0.NO 1.SI	%-#
28	Creatinina	Nivel de creatinina en sangre mg/dl	Cuantitativa continua		%-#
29	Tasa de filtración glomerular	Formula Cockcroft-Gault ml/min	Cuantitativa continua		%-#
30	Enfermedad arterial periférica	Dx. Previo	Cualitativas nominales	0.NO 1.SI	%-#
31	Enfermedad cerebrovascular	Dx. Previo	Cuantitativa nominal	0.NO 1.Si	%-#
32	Pobre movilidad	Dx. Previo (compromiso musculoesquelitico o neurológico previo)	Cualitativas nominales	0.NO 1.SI	%-#

33	Endocarditis activa	Dx. Previo	Cualitativas nominales	0.NO 1.SI	%-#
34	Inestabilidad Hemodinámica	Estancia en UCI pre quirúrgica(Monitoreo.TV.FV. Arritmia.RCP.Inotropico.FR).	Cualitativas nominales	0.NO 1.SI	%-#
<b>IMÁGENES UTILIZADAS PARA DIAGNÓSTICO</b>					
35	Ecocardiograma	Tipo alteración valvular	Cualitativas nominales	1.INSUFICIENCIA 2.ESTENOSIS 3.AMBOS	%-#
36	Hipertensión Pulmonar	PASAP elevada	Cuantitativa continua	1. Sin dato 2. Moderada 31-55mmhg 3. severa >55mmhg	%-#
37	Fracción de eyección	Porcentaje Fracción de eyección ventrículo izquierdo	Cuantitativa continua		%
<b>INTRAOPERATORIAS</b>					
38	Procedimiento realizado	Tipo de procedimiento realizado	Cualitativa nominal	1. Abierto 2. TAVI	%-#
39	Tipo de válvula	Material primario de Válvula implantada	Cualitativa nominal	1.Sin dato 2. Biológica 3. Mecánica	%-#
40	Prótesis	Válvula implantada	Cualitativa nominal		%-#
41	Tiempo de pinza	Tiempo de pinzamiento aórtico en minutos	Cuantitativa continua		Media, mediana, moda IC, rangos, dispersión
42	Tiempo de bomba	Tiempo de Circulación extracorpórea en minutos	Cuantitativa continua		Media, mediana, moda IC, rangos, dispersión
43	Tiempo quirúrgico	Duración en minutos de cirugía desde incisión hasta cierre de piel	Cuantitativa continua		Media, mediana, moda IC, rangos, dispersión
44	Sangrado	Volumen de sangrado en cc	Cuantitativa discreta		%-#
45	Transfusión	Transfusión hemoderivado	Cualitativas nominales	1.SI 2.NO	%-#
46	GRE	Unidades de GRE	Cuantitativa ordinal		%-#
47	Plasma	Unidades plasma	Cuantitativa ordinal		%-#
48	Plaquetas	Unidades de plaquetas	Cuantitativa ordinal		%-#
49	Crioprecipitados	Unidades de crioprecipitados	Cuantitativa ordinal		%-#

COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS					
50	Arritmia	Registrada en la historia clínica	Cualitativas nominales	0.NO 1.FA 2.BLOQUEO AV 3. OTRA	%-#
51	Necesidad de marcapaso	Valorado por electrofisiología	Cualitativas nominales	1.SI 2.NO	%-#
52	Fecha ecocardiograma postoperatorio	Fecha de realización ecocardiograma	Cuantitativa continua		%-#
53	Ecocardiograma postoperatorio	Tipo de alteración valvular postoperatoria	Cualitativas nominales	1. NINGUNA 2. INSUFICIENICA 3.ESTENOSIS	%-#
54	Estenosis Residual aórtica	Imágenes diagnósticas: Falla apertura valvular	Cualitativas nominales	0.NO 1. LEVE 2.MODERADA 3.SEVERA	%-#
55	Insuficiencia Residual aórtica	Márgenes diagnósticas: Falla Cierre valvular	Cualitativas nominales	0.NO 1. LEVE 2.MODERADA 3.SEVERA	%-#
56	Parafuga	Fuga sanguínea perivalvular	Cualitativas nominales	0.NO 1. LEVE 2.MODERADA 3.SEVERA	%-#
57	Infarto	Positividad en biomarcadores: Curva de troponinas, con o sin cambios EKG	Cualitativas nominales	0.NO 1.IAMSEST 2.IAMCEST	%-#
58	Fracción de eyección postoperatorio	Porcentaje Fracción de eyección ventrículo izquierdo	Cuantitativa continua		%
COMPLICACIONES SECUNDARIAS					
59	Infección sitio operatorio	Salida de pus por la herida	Cualitativas nominales	1.SI 2.NO	%-#
60	Infección sitio operatorio Superficial	Salida de pus por la herida	Cualitativas nominales	1.SI 2.NO	%-#
61	Infección sitio operatorio Profunda	Evidencia quirúrgica, imagenológica de colección	Cualitativas nominales	1.SI 2.NO	%-#
62	Infección sitio operatorio Órgano espacio	Evidencia de colección en cavidad mediastinal, pleural.	Cualitativas nominales	1.SI 2.NO	%-#
63	Mediastinitis	Infección del mediastino, cultivos positivos	Cualitativas nominales	1.SI 2.NO	%-#
64	Neumonía	Consolidación radiografía de tórax	Cualitativas nominales	1.SI 2.NO	%-#
65	Infección Urinaria	Urocultivó >100000 UFC	Cualitativas nominales	1.SI 2.NO	%-#

66	TEP	Confirmación imagenológica	Cualitativas nominales	1.SI 2.No	%-#
67	Reoperación	Nuevo abordaje quirúrgico en la misma hospitalización	Cualitativas nominales	1.SI 2.NO	%-#
<b>TIEMPO DE HOSPITALIZACIÓN</b>					
68	Estancia hospitalaria	Tiempo en días	Cuantitativa discreta		M Media, mediana, moda IC, rangos dispersión
69	Estancia en UCI	Tiempo en días	Cuantitativa discreta		Media, mediana, moda IC, rangos dispersión
70	Estancia en Piso	Tiempo en días	Cuantitativa discreta		Media, mediana, moda IC, rangos dispersión
71	Muerte	No constantes vitales	Cualitativas nominales	1.SI 2.NO	%-#

## **6. ESTRATEGIA DE ANÁLISIS**

Se realizó una estadística descriptiva de las características clínicas y sociodemográficas de los pacientes con insuficiencia y estenosis aórtica de la base de datos que cumplieran con los criterios de inclusión y exclusión. Se dividieron las variables en cualitativas las cuales se describieron a través de frecuencias y/o porcentajes, analizados y graficados, así como también en forma de proporciones, medidas y analizadas. Las variables cuantitativas se realizaron cálculos para establecer las medias de presentación, tendencia central y dispersión, se establecieron las desviaciones estándares de cada variable, así como la mediana y rangos intercuartílicos de cada evento.

Se utilizó el programa SPSS® para el análisis estadístico de las variables, en cuanto al análisis descriptivo se realizó calculando proporciones y frecuencias de las variables cualitativas.

### **6.1 ALCANCES Y LÍMITES DE LA INVESTIGACIÓN**

Se logró realizar una caracterización de los pacientes a los cuales el servicio de cirugía cardiovascular de nuestro hospital realiza el manejo a diario, de esta forma se podrá empezar a realizar intervenciones preoperatorias que favorezcan mejores resultados postoperatorios. Por otro lado, identificamos las principales características clínicas que juegan en contra de los buenos resultados y podremos generar políticas institucionales que permitan disminuir estancia hospitalaria y/o días en unidad de cuidado intensivo.

La información recolectada es retrospectiva, la fuente de información es una fuente secundaria, dentro del análisis de los datos y el estudio de investigación planteado, no se suscribirá a esta información, debido a lo anterior los errores y sesgos que esta información pueda presentar serán asumidos.

## **7. PROCESO Y GESTIÓN INFORMÁTICA DE LOS DATOS**

Se recolecto la información en el programa Excel, ingresando los datos correspondientes a todas las variables de interés evidenciadas en el marco teórico, y se procesó esta información en el programa estadístico SPSS® con el que la Universidad del Rosario cuenta.

## **8. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

El estudio se realizó dentro de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según la Declaración de Helsinki - 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, Octubre 2008. Se tuvo en cuenta las regulaciones locales del Ministerio de Salud de Colombia Resolución 8430 de 1993 en lo concerniente al Capítulo I “De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos”

Al ser un estudio retrospectivo, basado en la recolección de datos obtenidos en las historias clínicas y sin ninguna intervención sobre los pacientes, el presente trabajo se considera una investigación sin riesgo según la resolución 008430 de 1993, artículo 11 del Ministerio de Salud y no se requiere consentimiento informado.

Se limitará el acceso de los instrumentos de investigación únicamente a los investigadores según Artículo 8 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud.

Será responsabilidad de los investigadores el guardar con absoluta reserva la información contenida en las historias clínicas y a cumplir con la normatividad vigente en cuanto al manejo de la misma reglamentados en los siguientes: Ley 100 de 1993, Ley 23 de 1981, Decreto 3380 de 1981, Resolución 008430 de 1993 y Decreto 1995 de 1999.

Los nombres de los pacientes y sus números de identificación serán omitidos del análisis de resultados, se preservará en confidencialidad la identidad de los pacientes, los resultados se tratarán de manera colectiva y se publicaran independiente de los resultados que arroje la investigación.

Se cumplió los principios éticos y directrices establecidos para la protección de sujetos humanos de investigación, respeto a las personas, beneficencia, no maleficencia y justicia.

Todos los integrantes del grupo de investigación estarán prestos a dar información sobre el estudio a entes organizados, aprobados e interesados en conocerlo siempre y cuando sean de índole académica y científica, preservando la exactitud de los resultados y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes o instituciones en particular.

Se mantendrá absoluta confidencialidad y se preservará el buen nombre institucional profesional.

El estudio se realizará con un manejo estadístico imparcial y responsable.

No existe ningún conflicto de interés por parte de los autores del estudio que deba declararse

## 9. ADMINISTRACIÓN DEL PROYECTO

### 9.1 CRONOGRAMA

ACTIVIDAD	LINEA DE TIEMPO							
Revisión de la literatura	Todo El Proyecto							
Elaboración Del Proyecto De Investigación- Elaboración De Planteamiento Del Problema, Marco Teórico, Metodología Solicitud De Permiso De Acceso A Las Historias Clínicas) Elaboración De Herramienta De Recolección De Datos Para Adecuado Procesamiento	Julio 2018							
Aprobación Del Proyecto De Investigación		Nov 2018						
Reunión Asesores Científicos, Correcciones Protocolo			Nov 2018					
Reunión Asesor Metodológico, Correcciones Protocolo				Nov 2018				
Elaboración De Base De Datos En Excel Y Recolección De Datos Inicial					Dic 2019			
Recolección De Últimos Datos Y Análisis Estadísticos						Dic 2019		
Revisión Por Tutores Metodológicos Y Científicos							Mar 2020	
Publicación Artículo Científico								Junio 2020

Tabla 2 Cronograma

## 9.2 PRESUPUESTO

Los costos se basan en el esfuerzo realizado para la recolección de datos, así mismo en un valor aproximado de costos para la recolección y análisis de la información, se evaluó información publicada que oriento la forma de realizar presupuestos en investigación.

RUBROS	FUENTE DE FINANCIACIÓN	
	Investigador	TOTAL
Personal	\$ 2.000.000	\$ 2.000.000
Software	\$ 3.500.000	\$ 3.500.000
Materiales y suministros	\$1.000.000	\$ 1.000.000
Material bibliográfico	\$ 1.500.000	\$ 1.500.000
Publicaciones	\$ 2.000.000	\$ 2.000.000
Servicios técnicos	\$ 1.000.000	\$ 1.000.000
TOTAL	\$ 11.000.000	\$ 11.000.000

Tabla 3 Presupuesto

## 10. RESULTADOS

Durante el periodo de estudio se recolectó información de 163 pacientes, los cuales cumplían con los criterios de inclusión. 138 pacientes se llevaron a remplazo valvular aórtico quirúrgico vía abierta (SAVR) y 25 fueron sometidos a remplazos valvulares aórticos quirúrgicos percutáneos (TAVI). Gráfico 1

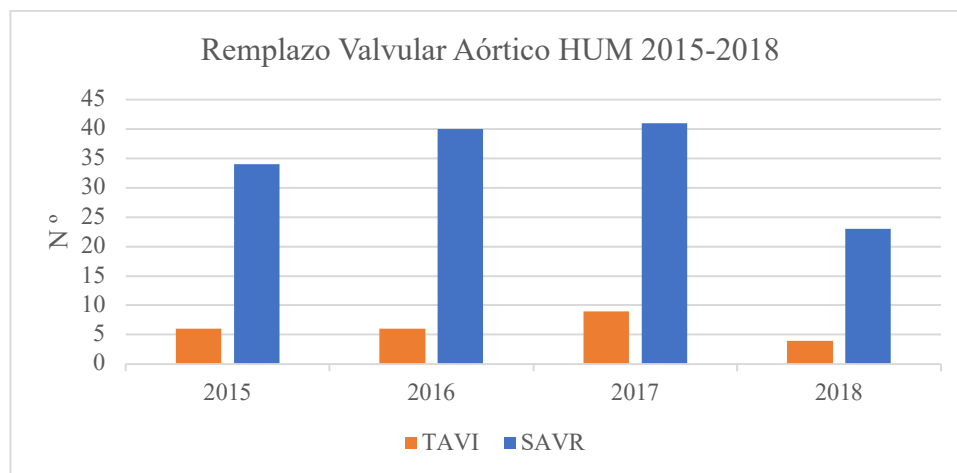


Gráfico 1 Remplazo Valvular Aórtico 2015-2018

### 10.1 CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS Y ANTECEDENTES

Se encontró mayor prevalencia de patología valvular aórtica en hombres (62.5%), respecto a mujeres (37.4%). La edad promedio del estudio fue 65 años, el paciente más joven fue de 23 años y el de mayor edad 87 años, el 47% de las personas tenía entre 50 y 69 años.

El 59% de los pacientes se operó durante la misma hospitalización en que se realizó el diagnóstico. El 40% restante de los pacientes ingresó a cirugía provenientes desde su domicilio, siendo la cirugía de urgencia la más frecuente, consecutivamente la cirugía programada y la menos frecuente fue la cirugía de salvamento, la cual presentó solo un paciente.

La estenosis aórtica (EA) fue la indicación quirúrgica más frecuente en el 74.8% de los casos, comparado con la insuficiencia aórtica (IA) en el 20.2%. Todos los pacientes que se llevaron a TAVI tenían como diagnóstico EA. Tabla 4

<b>CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS</b>	<b>N163</b>	<b>%</b>
<b>PROCEDIMIENTO</b>		
SAVR	138	84.60%
TAVI	25	15.30%
<b>HOSPITALIZADO</b>		
HOSPITALIZADO	97	59.50%
AMBULATORIO	66	40.40%
<b>DIAGNÓSTICO</b>		
EA	122	74.8%
IA	33	20.2%
AMBOS	8	4.90%
<b>GÉNERO</b>		
FEMENINO	61	37.40%
MASCULINO	102	62.50%
<b>EDAD</b>		
20-49 AÑOS:	18	11%
50-69 AÑOS:	78	47%
70-87 AÑOS:	67	41%
<b>TIPO DE CIRUGÍA</b>		
URGENCIA	85	52.1%
PROGRAMADA	77	47.2%
SALVAMIENTO	1	0.6%

Tabla 4 Características Demográficas

Se encontró que la hipertensión arterial fue la comorbilidad más frecuente (70.5%) encontrada en 115 pacientes, seguida de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en el 23.9% y en menor frecuencia: tabaquismo en el 19.6%, enfermedad renal crónica 14.1%, obesidad 12.7%, diabetes mellitus 9.2% y sólo el 9.2% tenía antecedente de IAM 90 días previos al procedimiento.

## 10.2 PRESENTACIÓN CLÍNICA Y DIAGNÓSTICO

La clase funcional más frecuente fue NYHA II en el 52.7% de los pacientes. El motivo de consulta más frecuente fue disnea, seguido de la sensación de dolor torácico típico; el síncope fue más frecuente en la IA (12.1%). El tiempo de evolución de síntomas promedio fue de 63.5 días, EA (57.4 días) y IA (87 días). Gráfico 2.Tabla 5

CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS FACTORES DE RIESGO	N 163	%
<b>OBESIDAD</b>	19	12.70%
<b>IMC 30-35</b>	15	10%
<b>IMC 35-40</b>	4	2.6%
<b>HTA</b>	115	70.5%
<b>TABAQUISMO</b>	32	19.6%
<b>DM</b>	15	9.2%
<b>ENFERMEDAD CORONARIA</b>	31	19.01%
<b>CIRUGÍA CARDIACA PREVIA</b>	12	7.3%
<b>ENFERMEDAD PULMONAR</b>	39	23.9%
<b>ENFERMEDAD RENAL</b>	23	14.1%
<b>CC&gt;85ML/MIN</b>	51	33.3%
<b>CC&gt;50&lt;85ML/MIN</b>	77	50.3%
<b>CC&lt;50ML/MIN</b>	23	15%
<b>DIÁLISIS</b>	2	1.3%
<b>ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA</b>	9	5.5%
<b>POBRE MOVILIDAD</b>	9	5.5%
<b>INESTABILIDAD HEMODINÁMICA PREQUIRÚRGICA</b>	15	9.2%
<b>ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR</b>	10	6.1%
<b>IAM</b>	15	9.2
<b>NYHA I</b>	10	6.1%
<b>NYHA II</b>	86	52.7%
<b>NYHA III</b>	62	38%
<b>NYHA IV</b>	5	3%
<b>ENDOCARDITIS</b>	0	0

Tabla 5 Características Demográficas

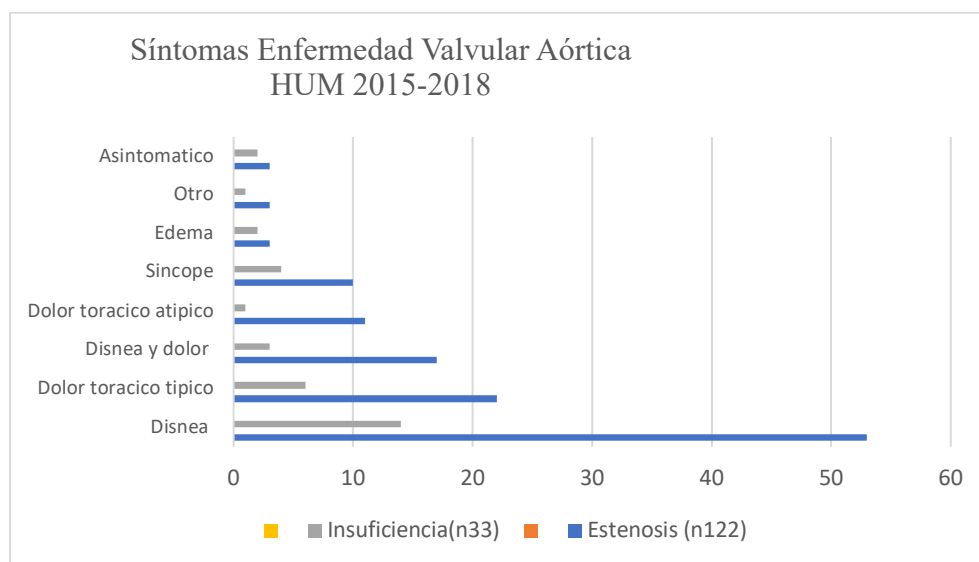


Gráfico 2 Síntomas Enfermedad Valvular Aórtica

El diagnóstico de IA y EA se realizó por medio de ecocardiografía, evidenció una buena fracción de eyección ventricular izquierda en el 60% de los casos, moderada en el 32.2%, pobre 6.2% y muy pobre en el 1.24%. La mitad de los pacientes presentaron algún grado de hipertensión pulmonar siendo severa solo en el 17%.

El 55% de los pacientes que se llevaron a cirugía se catalogaron como ASA 3, se calculó el Euro score II en 148 pacientes con una media de 4.16% (min0.5%-máx54.9%). Tabla 6

<b>CARACTERÍSTICAS PREQUIRÚRGICAS</b>	<b>N 161</b>	<b>%</b>
<b>FEVI</b>		
>50%	97	60.2%
31-50%	52	32.2%
21-30%	10	6.2%
<20%	2	1.24%
<b>HTTP</b>		
(31-55MMHG)	54	33.1%
(>55MMHG)	28	17.1%
<b>ASA</b>		
ASA 2	60	36.8%
ASA 3	90	55.2%
ASA 4	13	7.9%
<b>EUROSCORE</b>	148	4.16%

Tabla 6 Características Prequirúrgicas

### 10.3 ABORDAJE QUIRÚRGICO Y HALLAZGOS POSTOPERATORIOS

De la muestra de 163 pacientes, 138 fueron llevados a SAVR con un tiempo promedio quirúrgico total de 204 min (3 hr, 24 min), de clampeo mediante pinzamiento aórtico de 86 minutos (1hr,26 min) y de tiempo de circulación extracorpórea de 72 min(1hr,12 min). La prótesis valvular aórtica más colocada fue ST JUDE #23 biológica.

Se llevaron 25 pacientes a TAVI, los cuales tenían alto riesgo quirúrgico con Euro score II promedio de 13% (min 2.4%,max 54%) con un tiempo promedio quirúrgico de 144 min, donde la prótesis más colocada fue la válvula EVOLUTE R #23 , en todos los casos el material protésico más usado fue el biológico (78% de los casos). Tabla 7

<b>VARIABLES QUIRÚRGICAS</b>	<b>N 163</b>	
<b>TIPO DE VÁLVULA</b>		
<b>BIOLÓGICA</b>	125	78.10%
<b>MECÁNICA</b>	35	21.80%
<b>TAVI</b>	25	
<b>CORE VALVE</b>	4	16%
<b>EVOLUTE R</b>	17	68%
<b>SIN DATOS</b>	4	16%
<b>TIEMPO TAVI</b>		144 MIN
<b>SAVR</b>	138	
<b>ST JUDE</b>	70	50.70%
<b>ST JUDE EPIC</b>	62	44.90%
<b>ST JUDE REGENT</b>	3	2.10%
<b>ST JUDE TRIFECTA</b>	2	1.40%
<b>ENABLE</b>	1	0.70%
<b>TIEMPO PINZA</b>		86 MIN
<b>TIEMPO BOMBA</b>		72 MIN
<b>TIEMPO SAVR</b>		204MIN

Tabla 7 Variables Quirúrgicas

El SAVR presentó mayor requerimiento de hemocomponentes 48%, a diferencia de TAVI con un 28%, con una media de 3.4 unidades glóbulos rojos por paciente y una tasa de sangrado promedio de 432 ml.

La arritmia cardiaca se presentó más en pacientes sometidos a TAVI 36%, a diferencia de SAVR con el 17%, con mayor requerimiento de marcapaso en el postoperatorio 28% en comparación a 6.5% de pacientes llevados SAVR. Las arritmias más frecuentes fueron fibrilación auricular y bloqueo AV.

La complicación postoperatoria más frecuente fue la reoperación por sangrado en el 6.1%, siendo más frecuente en el abordaje convencional, la infección del sitio operatorio se presentó solo en el 4.9%, la mayoría presentó ISO superficiales. Tabla 8 y 9

La estancia hospitalaria general promedio fue de 15 días, la media de estancia en UCI fue 4.2 días y 3.8 días en piso, siendo menor para los pacientes llevados a TAVI. El tiempo promedio desde el ingreso al hospital al momento quirúrgico fue de 7 días.

COMPLICACIONES POSTQUIRÚRGICAS	TAVI		SAVR	
	n25	%	n138	%
TRANSFUSIÓN	7	28%	67	48.50%
GLÓBULOS ROJOS	7	28%	63	45.60%
PLASMA	1	4%	27	19.50%
PLAQUETAS	0	0%	35	25.30%
CRIOPRECIPITADOS	0	0%	10	7.24%
ARRITMIA	9	36%	24	17.30%
FIBRILACIÓN AURICULAR	4	16%	17	12.30%
BLOQUEO AV	3	12%	4	2.89%
OTRAS	2	8%	3	2.17%
MARCAPASO	7	28%	9	6.50%
SANGRADO				432 ML
MORTALIDAD	3	12%	12	8.6%

Tabla 8 Complicaciones Postquirúrgicas

COMPLICACIONES POSTQUIRÚRGICAS	N 163	%
ISO	8	4.9%
ISO SUPERFICIAL	6	3.6%
ISO PROFUNDA	1	0.6%
ISO ÓRGANO/ESPACIO	1	0.6%
MEDIASTINITIS	0	0%
NEUMONÍA	2	1.2%
IVU	2	1.2%
TEP	1	0.6%
REOPERACIÓN		
SANGRADO	10	6.1%
DISFUNCIÓN PRÓTESIS	1	0.6%

Tabla 9 Complicaciones Postquirúrgicas

#### 10.4 SEGUIMIENTO A CORTO PLAZO

Se logró recolectar información del ecocardiograma de control posterior al procedimiento en 122 pacientes debido a la falta en el registro de la historia clínica, el 72% de pacientes presentó FEVI conservada en el POP, a comparación del 60% de pacientes con FEVI conservada preoperatoria. Se observó una FEVI normal en el 37% de los pacientes que tenían

FEVI disminuida en el preoperatorio, los pacientes que tenían una disminución severa al 50% les mejoro la FEVI y en 32% de pacientes con disfunción moderada. Gráfico3

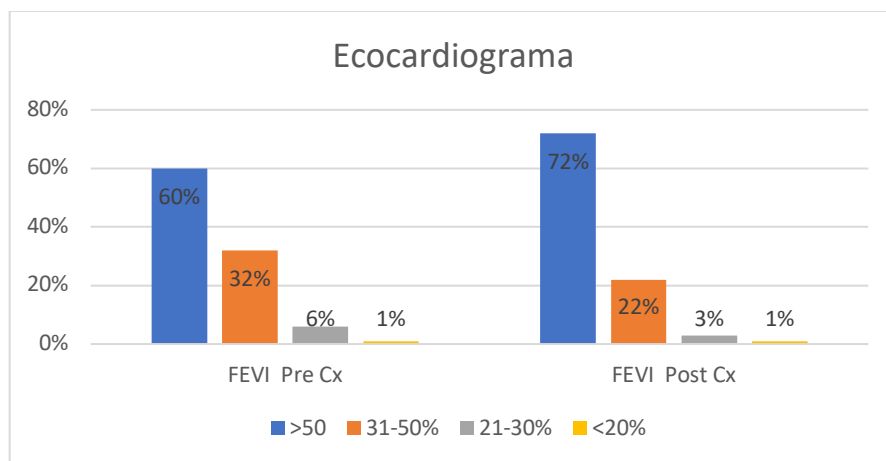


Gráfico 3 Ecocardiografía

La IA residual se presentó en el 13% de los pacientes siendo más frecuente en TAVI 16% y de severidad moderada. Mientras que en el SAVR fue menor, es decir, 13.4% y su severidad fue más leve. La EA residual solo se presento en el SAVR en el 4%.

La fuga paravalvular se presentó en general en el 16% de los pacientes notablemente más en el TAVI en el 38.8% vs SAVR 12.5% y siendo para el TAVI de severidad moderada en el 57% de los casos. Tabla 10

ECOCARDIOGRAMA POP							
SAVR (N 104),TAVI (N 18)							
	INSUFICIENCIA N 17(13.9%)		ESTENOSIS N 5(4%)		PARAFUGA N 20(16.3%)		NORMAL
	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	
<b>LEVE</b>	12(85%)	0(0%)	3(60%)	0(0%)	8(61.5%)	3(42.8%)	
<b>MOD</b>	2(14.2%)	3(100%)	1(20%)	0(0%)	4(30.7%)	4(57.1%)	
<b>SEV</b>	0(0%)	0(0%)	1(20%)	0(0%)	1	0(0%)	
<b>TOTAL</b>	14(13.4%)	3(16.6%)	5(4%)	0(0%)	13(12.5%)	7(38.8%)	101(82.7%)

Tabla 10 Ecocardiograma Postoperatorio

La mortalidad general del grupo fue de 9.2%, siendo mayor para los pacientes con EA y en aquellos que se llevaron a TAVI 12% vs SAVR 8.6%, la causa más frecuente fue el choque cardiogénico postoperatorio y la disfunción ventricular postoperatoria.

## 11. DISCUSIÓN

Las valvulopatías constituyen un conjunto de alteraciones frecuentes en nuestro medio, ocupan el tercer lugar dentro de la etiología de la insuficiencia cardiaca en Latinoamérica.(8) Su prevalencia oscila entre el 2 y el 3% con predilección por los pacientes mayores a 60 años, y una frecuencia cercana al 5% en personas mayores a 75 años. Constituye uno de los principales procedimientos quirúrgicos realizados en los servicios de cirugía cardiovascular en el mundo, con aproximadamente 106.000 intervenciones de reemplazo valvular por año.(5,16)

La valvulopatía aórtica es común en la práctica clínica y el tratamiento quirúrgico sigue siendo el procedimiento de elección para pacientes sintomáticos o pacientes con disfunción ventricular importante.(1)

En el estudio presentado se incluyeron 138 pacientes que se llevaron a reemplazo valvular aórtico quirúrgico vía abierta (SAVR) y 25 fueron sometidos a reemplazos valvulares aórticos quirúrgicos percutáneos (TAVI) en el Hospital Universitario Mayor Méderi de Bogotá durante los años 2015 y 2018. El estudio permitió describir la frecuencia de las características tanto demográficas como clínicas y conocer el manejo en dicha población. Sólo el 40% de los pacientes ingresaron desde su domicilio al procedimiento quirúrgico, el 60% restante fueron intervenidos dentro de la misma hospitalización donde se realizó el diagnóstico, ésta tendencia se asocia al tipo de población, dificultad de acceso a consulta con supraespecialistas en el país y la centralización de la salud; que dificultan la realización oportuna de procedimientos quirúrgicos una vez los pacientes son dados de alta.

En varios aspectos, los resultados fueron similares a los reportados en la literatura, la edad promedio en nuestro estudio fue de 65 años. A nivel mundial la presentación de esta patología es más frecuente en hombres, y así mismo se encontró en este estudio con 62.5% de los casos. La EA fue más frecuente representando el 74.8% de los casos en comparación al 20% de IA. En el estudio de Framingham la prevalencia de IA fue del 4.9%; sin embargo, otros estudios evidencian una prevalencia cercana al 15%.(5,16,29)

El síntoma principal en el estudio fue la disnea, manifestada por el 43% de los pacientes y asociada a la insuficiencia cardiaca congestiva que en la literatura se reporta hasta en el 50% de los pacientes, seguida por dolor torácico anginoso en el 18% y síncope, siendo éste último más frecuente en IA (12.1%) que en EA (8.1%).

La tasa de supervivencia en múltiples estudios es del 50% a 5 años en pacientes sintomáticos cursando con angina, la cual disminuye al 20% en 2 años si hay desarrollo insuficiencia cardiaca. Esto hace pensar que la mayoría de nuestros pacientes se diagnostican en estadios muy avanzados de la enfermedad teniendo en cuenta la mayor prevalencia de síntomas congestivos al momento del diagnóstico.(1,7,31)

Dentro de las comorbilidades la hipertensión arterial fue la más frecuente (70.5%) encontrada en 115 pacientes, seguida de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en el 23.9% y en menor frecuencia: tabaquismo en el 19.6%, enfermedad renal crónica 14.1%, obesidad 12.7%, diabetes mellitus 9.2%. Dentro de la fisiopatología de la enfermedad, la EA está asociada a enfermedad coronaria y en la literatura se describe la incidencia de infarto del miocardio en el 11,3% después de la 7 década de la vida, en nuestro estudio el IAM se presentó en el 9.2% de los pacientes. Los pacientes con IA el síntoma más frecuente fue la disnea y la angina muy similar a lo reportado en la literatura.(7,17,31)

El 40% de los pacientes al momento del diagnóstico tenían compromiso de la función ventricular izquierda siendo moderada en el 32.4% y severa en el 7.4%. La mitad de los pacientes presentaron algún grado de hipertensión pulmonar siendo severa solo en el 17%. Los pacientes que se llevaron a cirugía el 55% se catalogaron como ASA 3, se calculó el Euro score II en 148 pacientes con una media de 4.16%, la mortalidad general en nuestro estudio fue del 9.3% siendo menor para SAVR 8.3%. Se ha descrito en múltiples estudios donde se evalúa el modelo predictivo del Euro score I evidenciando una sobrestimación a la mortalidad esperada. Esto se debe a que este modelo predictivo se desarrolló sobre pacientes sometidos a revascularización coronaria y los procedimientos valvulares otorgaban un riesgo adicional al otorgado de base, sin diferenciar la complejidad del procedimiento, el Euro score II en el 2010 surge a partir de la colección de datos de 154 hospitales en 43 países con 22.381 pacientes, se modificaron variables y se independizó el

riesgo quirúrgico dependiendo del procedimiento, esta escala se ha validado en múltiples centros hospitalarios y lo que se recomienda es ajustar la mortalidad del centro hospitalario a la calculada por esta herramienta. Las guías europeas aconsejan el uso de scores quirúrgicos como STS (score de la Sociedad de Cirujanos Torácicos).(30,32)

La Esternotomía mediana es el enfoque clásico para el tratamiento quirúrgico de las enfermedades de la válvula aórtica, en nuestro estudio 138 pacientes fueron llevados a SAVR con un tiempo promedio quirúrgico (3 hr, 24 min), de clampeo mediante pinzamiento aórtico de (1hr,26 min) y de tiempo de circulación extracorpórea de (1hr,12 min). La prótesis valvular aórtica más colocada fue ST Jude #23. Se llevaron 25 pacientes a TAVI, los cuales tenían alto riesgo quirúrgico con Euro score II promedio de 13% (min 2.4%,max 54%) con un tiempo promedio quirúrgico de 144 min, donde la prótesis más colocada fue la válvula Evolute R #23. En todos los casos el material protésico más usado fue el biológico (78% de los casos). En nuestro estudio la arritmia cardíaca se presentó más en pacientes sometidos a TAVI 36%, a diferencia de SAVR con el 17%, con mayor requerimiento de marcapaso en el postoperatorio 28% en comparación a 6.5% de pacientes llevados SAVR. Las arritmias más frecuentes fueron fibrilación auricular y bloqueo AV. De acuerdo a la literatura, las tasas de complicaciones vasculares, implante de marcapasos e insuficiencia paravalvular son significativamente más altas con el TAVI, mientras la incidencia de hemorragias mayores, insuficiencia renal aguda y fibrilación auricular de novo fue más frecuentes en el abordaje quirúrgico convencional sin diferencias en las complicaciones cerebrovasculares.(24)

La elección de proceder con SAVR versus TAVR se basa en múltiples factores, que incluyen el riesgo quirúrgico, la fragilidad del paciente y las condiciones comórbidas. Los resultados después de la SAVR son excelentes en pacientes que no tienen un alto riesgo quirúrgico, los estudios han demostrado mejoría en los síntomas, mejor tolerancia al ejercicio impactando favorablemente sobre la remodelación ventricular. El reemplazo valvular aórtico transcatóter (TAVI) es una tecnología de rápido crecimiento, inicialmente utilizado para pacientes inoperables y de alto riesgo, ahora en estudio para pacientes con riesgo intermedio y bajo.(29.30.31)

La discusión ahora se basa en pacientes con riesgo bajo e intermedio y su beneficio con el TAVI, en el ensayo clínico PARTNER II (Colocación de la válvula transcáteter aórtica II) Incluyo a pacientes sintomáticos con EA grave con riesgo intermedio (STS 4%) no hubo diferencia entre TAVI y SAVR en cuanto a mortalidad en general (16.7% VS 18.0%), ACV a los 2 años (6.2% VS 6.3%) (HR: 0,89; IC del 95%: 0,73 a 1,09; P =0.25).(31)

La durabilidad de la válvula se consideraba menos preocupante en pacientes de alto riesgo debido a su longevidad limitada, pero ahora se ha convertido en un tema importante al considerarse su uso en pacientes con riesgo intermedio, tomando importancia determinar cuándo será necesario reemplazar la bioprótesis por el deterioro estructural de la válvula. La Asociación Europea de intervencionismo Cardiovascular Percutáneo describió el deterioro como moderado o grave cuando existe un gradiente medio  $\geq 20$  y  $< 40$  mm Hg, un cambio  $\geq 10$  y  $< 20$  mmHg desde el inicio de los síntomas, mientras que la severa se considera como un gradiente medio  $\geq 40$  mmHg, un cambio  $\geq 20$  mmHg desde el inicio de los síntomas o una insuficiencia aórtica intraprotésica moderada nueva o que empeora.(25,29)

Los datos de la literatura quirúrgica sobre bioprótesis aórtica han reportado tasas variables de deterioro estructural de hasta 20 años, la cual esta asociada a un deterioro en la calidad de vida y aumento de la sintomatología, con una mortalidad a 10 años del 64,3%. Según un estudio la incidencia del deterioro estructural de la válvula clínicamente relevante fue de 6.6%, y subclínica 30.1% de los pacientes.(26)

La estancia hospitalaria general promedio fue de 15 días, la media de estancia en UCI fue 4.2 días y 3.8 días, la estancia promedio informada posterior a la intervención quirúrgica es de 5 días según reportes de ECA.(25)

Se observó mejoría de la FEVI en 50% de los pacientes con disfunción severa preoperatoria y en 32% de pacientes con disfunción moderada demostrando resultados favorables sobre la remodelación ventricular en los pacientes intervenidos. La IA residual se presentó en el 13% de los pacientes siendo más frecuente en TAVI 16% y de severidad moderada. Mientras que

en el SAVR fue menor, es decir, 13.4% y su severidad fue más leve. La EA residual solo se presentó en el SAVR en el 4%.

La fuga paravalvular se presentó en general en el 16% de los pacientes notablemente más en el TAVI en el 38.8% vs SAVR 12.5% y siendo para el TAVI de severidad moderada en el 57% de los casos. Los datos del ensayo clínico aleatorizado PARTNER1 (Placement of Aortic Transcatheter Valve) el cual se realizó en 2482 pacientes de alto riesgo y con múltiples comorbilidades evidenció a los 5 años una tasa de supervivencia del 34,5%. La insuficiencia aórtica transvalvular moderada o grave estuvo presente en el 3,7% de los pacientes sometidos a TAVI y las tasas de reintervención fueron bajas TAVI 0.8% y 0.3% SAVR.(27)

La mortalidad general en nuestro estudio fue de 9.2%, siendo mayor para los pacientes con EA y en aquellos que se llevaron a TAVI 12% vs SAVR 8.6%, la causa más frecuente fue el choque cardiogénico postoperatorio y la disfunción ventricular postoperatoria estadísticas muy similares a las reportadas en la literatura. En el estudio PARTNER la mortalidad por cualquier causa a los 30 días, 1 año, 2 años y 5 años fue similar para SAVR Y TAVI ( $p=0.001$ ) con un riesgo de muerte a los 5 años del 67.8% en el grupo TAVI, en comparación con el 62.4% en el grupo SAVR (HR: 1.04, intervalo de confianza [IC] del 95%: 0.86 a 1.24;  $p=0.76$ ). (30)

El estudio prospectivo multicéntrico FRANCIA-2 de pacientes con estenosis aórtica grave no candidatos a manejo quirúrgica abierto, incluyó a 4201 pacientes tratados con TAVI entre enero de 2010 y enero de 2012. Evidencio tasas de éxito del procedimiento en el 97%, con una mortalidad a los 5 años 60,8% la cual estaba relacionada a pacientes con alto riesgo quirúrgico con Euro score > 20%, La mayoría de los eventos ocurrieron durante los primeros 30 días (accidente cerebrovascular, 2.3%; hemorragia mayor, 8.6%; eventos vasculares mayores, 4.2%; requerimiento de marcapaso 17.4%).(28)

En una comparación igualada por puntaje de propensión de pacientes con TAVI y SAVR que involucro el estudio SAPIEN 3 y PARTNER IIA, el TAVI no fue inferior ni superior al SAVR (puntaje de propensión: 9.2%; IC 95%: -13.0 a -5.4;  $p < 0,0001$ ). (31)

Los hallazgos de la literatura en general se relacionan con lo reportado en el estudio, sin embargo es importante tener en cuenta que el seguimiento de los pacientes es limitado en este estudio descriptivo lo que diferencia de los reportes de estudio de cohorte y casos reportados anteriormente.

Las limitaciones del estudio son el origen de los datos que son registros secundarios, que tienen mayor riesgo de sesgos de memoria e información y la probabilidad de datos faltantes aumenta, así como la no inclusión de información clínica relevante en cuanto a la condición del individuo más allá de los datos registrados en la fuente de información. El diseño permite identificar las características clínicas y demográficas de los pacientes con Reemplazo Valvular Aórtico, es un punto de partida para otros estudios, para la identificación de las asociaciones de riesgo con desenlaces clínicos y de supervivencia incluyendo las variables aquí descritas en los pacientes.

Los resultados del estudio permiten el conocimiento del contexto demográfico y clínico del paciente que se trata en el Hospital Universitario Mayor. Lo anterior permite establecer el contexto clínico del paciente y en posteriores estudios determinar asociaciones de riesgo para desenlaces clínicos o de supervivencia.

## 12. CONCLUSIONES

- Las características clínicas y demográficas de la población con patología valvular aórtica atendidos en el Hospital Universitario Mayor son similares a lo reportado en la literatura internacional, sin embargo algunos determinantes propios de la población pueden influir en los desenlaces de los pacientes.
- La estenosis aórtica sigue siendo la indicación más frecuente de remplazo valvular aórtico, una gran parte de los pacientes cursan con disminución de la fracción de eyección ventricular lo que nos hace pensar que se realiza un diagnóstico tardío de la enfermedad.
- Los síntomas de los pacientes estudiados por patología valvular aórtica son congruentes con las características ecográficas de los mismos y reflejan un estadio avanzado de la enfermedad.
- Se deben validar los score de riesgo tales como Euro score II Y STS en nuestra población para poder predecir mejor el riesgo de morbilidad y mortalidad de los pacientes llevados a cirugía.
- El abordaje quirúrgico más frecuente fue la esternotomía mediana, el TAVI es reservado para pacientes con alto riesgo quirúrgico y con estenosis aórtica severa con buenos resultados y mejoría en la FEVI siendo más notoria en pacientes con disfunción moderada y severa.
- La complicación más frecuente fueron las arritmias, siendo más prevalente la fibrilación auricular y bloqueo AV, seguida de la reoperación por sangrado postoperatorio, la ISO más presentada fue la ISO Grado 1 similares a los reportes en la literatura.

- La mortalidad presentada en este estudio es similar a los reportes encontrados en la literatura.
- La importancia de realizar una historia clínica completa ayudaría a futuros estudios. Se deben instaurar estudios prospectivos a nivel local que permitan identificar las variables que ayuden a obtener mejores desenlaces postoperatorios.

### 13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bonow R, Carabello B, de Leon A, Edmunds L, Fedderly B, Freed M et al. Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. *Circulation*. 1998;98(18):1949-1984.
2. Horstkotte D. Guidelines on Prevention, Diagnosis and Treatment of Infective Endocarditis Executive Summary The Task Force on Infective Endocarditis of the European Society of Cardiology. *European Heart Journal*. 2004;25(3):267-276.
3. Ramlawi B, Bedeir K, Lamelas J. Aortic Valve Surgery: Minimally Invasive Options. *Methodist DeBakey Cardiovascular Journal*. 2016;12(1):27-32
4. Melnitchouk S, Dal-Bianco J, Borger M. Minimally Invasive Mitral Valve Surgery via Mini-Thoracotomy: Current Update. *Current Treatment Options in Cardiovascular Medicine*. 2015;17(11).
5. Ferreira R, Silva R, Marchi E. Aortic Valve Replacement: Treatment by Sternotomy versus Minimally Invasive Approach. *Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery*. 2016
6. Ji Hyun Bang. M:D. Et. Al, Minimally Invasive Approaches Versus Conventional Sternotomy For Aortic Valve Replacement: A Propensity Score Matching Study, *Korean J Thorac Cardiovasc Surg* 2012;45:80-84.
7. Bang J, Kim J, Lee J, Kim J, Jung S, Choo S et al. Minimally Invasive Approaches Versus Conventional Sternotomy for Aortic Valve Replacement: A Propensity Score Matching Study. *The Korean Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2012;45(2):80-84.
8. Alison F, Eugene A, Aubrey C, Minimally Invasive Mitral Surgery Through Right Mini-Thoracotomy Under Direct Vision *J Thorac Dis* 2013;5(S6):S673-S679.
9. Miceli A, Murzi M, Canarutto D, Gilmanov D, Ferrarini M, Farneti Pa, Solinas M, Glauber M. Minimally Invasive Mitral Valve Repair Through Right Minithoracotomy In The Setting Of Degenerative Mitral Regurgitation: Early Outcomes And Long-Term Follow-Up. *Ann Cardiothorac Surg* 2015;4(5):422-427
10. Sakaguchi T. Minimally invasive mitral valve surgery through a right mini-thoracotomy. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2016;64(12):699-706.
11. Elattar M, van Kesteren F, Wiegerinck E, Vanbavel E, Baan J, Cocchieri R et al. Automated CTA based measurements for planning support of minimally invasive aortic valve replacement surgery. *Medical Engineering & Physics*. 2017;39:123-128.

12. Glauber M, Ferrarini M, Miceli A. Minimally invasive aortic valve surgery: state of the art and future directions. *Ann Cardiothorac Surg.* 2015;4(1):26-32.
13. Informe de gestión Fundación Clínica Shaio, 2016.
14. Ferreira R, Silva R, Marchi E. Aortic Valve Replacement: Treatment by Sternotomy versus Minimally Invasive Approach. *Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery.* 2016.
15. Boti B, Hindori V, Schade E, Kougioumtzoglou A, Verbeek E, Driessen-Waaijer A et al. Minimal invasive aortic valve replacement: associations of radiological assessments with procedure complexity. *Journal of Cardiothoracic Surgery.* 2019;14(1).
16. Van Brabandt H, Neyt M, Hulstaert F. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI): risky and costly. *BMJ.* 2012;345(jul31 4):e4710-e4710.
17. Azpitarte J, María Alonso Á, García Gallego F, González Santos J, Paré C, Tello A. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en valvulopatías. *Revista Española de Cardiología.* 2000;53(9):1209-1278.
18. Gargiulo G, Sannino A, Capodanno D, Barbanti M, Buccheri S, Perrino C et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation Versus Surgical Aortic Valve Replacement. *Annals of Internal Medicine.* 2016;165(5):334.
19. Siontis G, Praz F, Pilgrim T, Mavridis D, Verma S, Salanti G et al. Transcatheter aortic valve implantation vs. surgical aortic valve replacement for treatment of severe aortic stenosis: a meta-analysis of randomized trials. *European Heart Journal.* 2016;37(47):3503-3512.
20. Ando T, Takagi H, Grines C. Transfemoral, transapical and transcatheter aortic valve implantation and surgical aortic valve replacement: a meta-analysis of direct and adjusted indirect comparisons of early and mid-term deaths. *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery.* 2017;25(3):484-492.
21. Singh K, Carson K, Rashid M, Jayasinghe R, AlQahtani A, Dick A et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation in Intermediate Surgical Risk Patients With Severe Aortic Stenosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Heart, Lung and Circulation.* 2018;27(2):227-234.
22. Mantha A, Juo Y, Morchi R, Ebrahimi R, Ziaecian B, Shemin R et al. Evolution of Surgical Aortic Valve Replacement in the Era of Transcatheter Valve Technology. *JAMA Surgery.* 2017;152(11):1080.
23. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* 2017;38:2739-2786

24. Gleason T, Reardon M, Popma J, Deeb G, Yakubov S, Lee J et al. 5-Year Outcomes of Self-Expanding Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in High-Risk Patients. *Journal of the American College of Cardiology*. 2018;72(22):2687-2696.
25. Capodanno D, Petronio AS, Prendergast B, et al. Standardized definitions of structural deterioration and valve failure in assessing long-term durability of transcatheter and surgical aortic bioprosthetic valves: a consensus statement from the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) endorsed by the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur J Cardiothorac Surg*. 2017;52:408–417.
26. Rodriguez-Gabella T, Voisine P, Dagenais F, Mohammadi S, Perron J, Dumont E et al. Long-Term Outcomes Following Surgical Aortic Bioprosthesis Implantation. *Journal of the American College of Cardiology*. 2018;71(13):1401-1412.
27. Douglas P, Leon M, Mack M, Svensson L, Webb J, Hahn R et al. Longitudinal Hemodynamics of Transcatheter and Surgical Aortic Valves in the PARTNER Trial. *JAMA Cardiology*. 2017;2(11):1197.
28. Didier R, Eltchaninoff H, Donzeau-Gouge P, Chevreul K, Fajadet J, Leprince P et al. Five-Year Clinical Outcome and Valve Durability After Transcatheter Aortic Valve Replacement in High-Risk Patients. FRANCE-2 registry. *Circulation*. 2018;138(23):2597-2607.
29. Asgar A. Transcatheter Aortic Valve Replacement and Valve Durability. *Circulation*. 2018;138(23):2608-2610.
30. Mack M, Leon M, Smith C, Miller D, Moses J, Tuzcu E et al. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *The Lancet*. 2015;385(9986):2477-2484.
31. Nishimura R, Otto C, Bonow R, Carabello B, Erwin J, Fleisher L et al. 2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017;70(2):252-289.
32. Martínez Ochoa C, Cañas E, Castro Pérez J, Saldarriaga Giraldo C, González Berrío C, González Jaramillo N. Valor predictivo del EuroSCORE II y el STS score en pacientes sometidos a cirugía cardiaca valvular por el abordaje mínimamente invasivo. *Revista Colombiana de Cardiología*. 2016;23(5):427-434.

## 14. ANEXOS

### 14.1 ANEXO1: CARTA AVAL COMITÉ DE ÉTICA



#### COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DEL ROSARIO SALA DE CIENCIAS DE LA VIDA

##### MIEMBROS

CARLOS ENRIQUE TRILLOS, PRESIDENTE  
MÉDICO CIRUJANO; MSc. EPIDEMIOLOGÍA

JUAN GUILLERMO PÉREZ CARRERO  
MÉDICO BIOTECNISTA;  
SECRETARIO TÉCNICO

RAMON FAYAD NAFFAH  
LIC. EDUCACIÓN; PhD MATEMÁTICAS

CARLOS ALBERTO CALDERÓN  
MÉDICO; MSc. FARMACOLOGÍA

CARLOS GUILLERMO CASTRO  
ABOGADO; ESP. DERECHO MÉDICO SANITARIO

GLEIDY VANESSA ESPITA  
FONOAUDIÓLOGA, MSc y PhD EN CIENCIAS

JAIRO CONSTANZA ROJAS  
BACTERIOLOGA; MSc. SALUD PÚBLICA;  
MSc. BIOTECNIA

KATHERIN QUINTERO PARRA  
QUÍMICA FARMACÉUTICA

LUISA FERNANDA RAMÍREZ  
PSICÓLOGA- PhD PSICOLOGÍA SOCIAL Y DE LA  
SALUD

MAGDA MILENA GAVIRIA  
BIÓLOGA; MSc EN BIOLÓGIA

MARTHA ROCÍO TORRES NARVÁEZ  
FISIOTERAPEUTA, MSc BIOTECNIA

ANDREA TORRES RUIZ  
INGENIERA BIOMÉDICA; MSc ING. ELECTRONICA Y  
DE COMPUTADORES

CESAR PAVAN GÓMEZ  
MÉDICO, MSc GENÉTICA HUMANA; PhD  
CIENCIAS B.SICAS

JESUS ORLANDO CROCE  
ABOGADO

KAREN JULIETH MORENO  
FISIOTERAPEUTA; ESP. EPIDEMIOLOGIA

MARTHA ISABEL BAUTISTA DUEÑAS  
AUXILIAR ADMINISTRATIVA



DVO005 830-CV1112

Bogotá D. C., 01 de agosto de 2019

Doctor

**RICARDO ALONSO CUBIDES NÚÑEZ**

Investigador Principal

Estudio: **"Complicaciones en pacientes intervenidos por reemplazo valvular aórtico en el Hospital Universitario Mayor – Mederi 2015 – 2018"**

Bogotá, D. C.

Respetado Investigador:

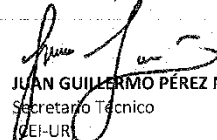
El Comité de Ética en investigación de la Universidad del Rosario (CEI-UR) evaluó de forma expedita su proyecto de investigación "Complicaciones en pacientes intervenidos por reemplazo valvular aórtico en el Hospital Universitario Mayor – Mederi 2015 – 2018". Fecha de recepción: 08 de julio de 2019

Luego de su revisión el CEI-UR APRUEBA el protocolo en referencia con las siguientes observaciones:

1. Se recomienda adherirse a la normatividad de manejo de historia clínica para la gestión documental.

Para el comité de ética es importante acompañarlo durante la ejecución del estudio. Por favor no dude en contactarnos en caso de tener alguna inquietud o de necesitar apoyo para el análisis de alguna situación específica. De igual forma le recomendamos notificar cualquier modificación en la ejecución del estudio no expuesta en la aprobación inicial del proyecto.

Cordialmente,

  
**JUAN GUILLERMO PÉREZ MD, MSc**  
Secretario Técnico  
CEI-UR



c.c. Archivo  
Proyectó: Martha Isabel Bautista

Este comité se rige por los lineamientos jurídicos y éticos del país a través de las resoluciones 8430 de 1993 y 2378 de 2008 del Ministerio de Salud y Protección Social. Igualmente, se siguen los acuerdos contemplados en la declaración de Helsinki (Fortaleza, Brasil 2013) y de la Conferencia Internacional de Armonización para las Buenas Prácticas Clínicas. Recuerde visitar nuestra página web, en donde encontrará información actualizada de los procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la Universidad del Rosario, así como cursos en ética de la investigación de acceso libre. <https://www.urosario.edu.co/Investigacion/Soporte-a-la-Investigacion/Comite-de-etica-en-investigacion/#id-tabs>

DVO005 830-CV1112  
Página 1 de 1

Carrera 24 N° 63C-69 Bogotá  
Teléfono: 2970200 Ext. 3295  
E-mail: [comite.etica@urosario.edu.co](mailto:comite.etica@urosario.edu.co)

## 14.2 ANEXO1: CARTA AVAL COMITÉ TÉCNICO DE INVESTIGACIONES



Bogotá, Julio 8 de 2019

Doctor  
**Juan Guillermo Pérez**  
Secretario Técnico  
Comité de ética en Investigación  
Sala de ciencias de la Vida  
Universidad del Rosario  
Bogotá

Asunto: Aval técnico


Cordial saludo,

Como Jefe de Investigaciones de Méderi certifico que protocolo titulado **"Complicaciones en pacientes intervenidos por reemplazo valvular aórtico en el hospital universitario mayor – Méderi 2015 – 2018"** cuenta con el Aval de la oficina de investigaciones de Méderi. Aprobado en el acta No. 01/2019, del comité técnico de investigaciones de Méderi.

Cumple con las características necesarias para su conducción. Entre las cuales:

- Introducción
- Problema de estudio
- Objetivos
- Diseño y métodos
- Población de estudio
- Variables
- Consideraciones éticas.
- Cronograma
- Presupuesto

Atentamente

  
Giovanni Rodriguez Leguizamón  
Jefe de Investigaciones  
Corporación Hospitalaria Juan Ciudad- Méderi

[www.mederi.com.co](http://www.mederi.com.co)

Hospital Universitario Mayor  
Calle 24 No. 29 - 45  
Teléfono: (57 1) 5 600 520

Hospital Universitario Barrios Unidos  
Calle 66 A No. 40-25  
Teléfono: (57 1) 4 855 970