



Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud
Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología

Especialización Médico-Quirúrgica en Anestesia Cardiotorácica

Anestesia General versus Sedación para Implante Transcatéter de Válvula Aórtica: Estudio Retrospectivo en Hospital Colombiano

Presentado por:

Pedro Arturo Hurtado Peña

Bogotá D.C. 26 de julio 2020



Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud
Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología

Especialización Médico-Quirúrgica en Anestesia Cardiotorácica

Anestesia General versus Sedación para Implante Transcatéter de Válvula Aórtica: Estudio Retrospectivo en Hospital Colombiano

Presentado por:

Pedro Arturo Hurtado Peña

Bajo la dirección de:

Félix Ramón Montes Romero

Carlos Felipe Durán Torres

Bogotá D.C. 26 de julio 2020

Identificación Del Proyecto

Institución académica: Universidad del Rosario

Dependencia: Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Título de la investigación: Anestesia General versus Sedación para Implante Transcatéter de Válvula Aórtica: Estudio Retrospectivo en Hospital Colombiano.

Instituciones participantes: Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología

Tipo de investigación: Estudio de cohorte retrospectivo

Investigador principal: Pedro Arturo Hurtado Peña

Investigadores asociados: Félix Ramón Montes Romero, Laura Patricia Gutiérrez Soriano, Jaime Cabrales, Darío Echeverry, Jaime Camacho, Manuela Tellez.

Asesor clínico o temático: Félix Ramón Montes Romero

Asesor metodológico: Carlos Felipe Durán Torres

Nota De Responsabilidad De Salvedad Institucional

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

Agradecimientos

A la Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología por permitirme realizar este trabajo y por la oportunidad de aprender de la experiencia de expertos nacionales en TAVI.

Al Dr. Félix Montes quien con su conocimiento, orientación y constante motivación permitió llevar a termino este trabajo. Para el, mi admiración.

A Felipe Duran asesor metodológico quien supo guiarme en la elaboración de este documento.

A la Universidad del Rosario, por impulsar la realización de este trabajo como requisito de grado.

Finalmente, a mi familia. Sin su apoyo e inspiración nada de esto hubiera sido posible.

Resumen

Introducción: El TAVI surge como alternativa en el tratamiento de pacientes con estenosis aórtica severa sintomática, con riesgo quirúrgico prohibitivo o alto. En Colombia no hay estudios que muestren los beneficios o desventajas de la sedación en pacientes llevados a TAVI. El objetivo del presente estudio es comparar los tiempos de estancia intrahospitalaria y los desenlaces clínicos obtenidos en pacientes con estenosis aórtica severa o disfunción protésica aórtica que son llevados a TAVI bajo anestesia general con los encontrados en pacientes llevados a TAVI bajo sedación.

Metodología: Estudio de cohorte retrospectivo en pacientes llevados a TAVI por vía transfemoral en la Fundación Cardioinfantil, entre el período 2016 - 2020 bajo anestesia general o sedación. Se evaluaron los tiempos de estancia en UCI y estancia hospitalaria, así como los desenlaces medidos por el VARC.

Resultados: 158 procedimientos fueron incluidos, 82 (51.8%) bajo sedación y 76 (48.2%) bajo anestesia general. Estancia en UCI de 1.0 días en grupo sedados (RIC 1.0 a 2.0) vs 2.0 días para grupo de anestesia general (RIC 1.0 a 3.0). Mediana estancia hospitalaria posterior a TAVI de 3.0 en grupo sedación (RIC 2.0 a 4.0) vs 4.0 días en el grupo de anestesia general (3.0 a 5.75). No se identificaron diferencias en el VARC.

Conclusiones: Con la implementación de la sedación en pacientes sometidos a TAVI transfemoral, se observa una disminución del tiempo en UCI y en estancia hospitalaria postoperatoria. No se evidenciaron diferencias en la incidencia de complicaciones postoperatorias considerados en el VARC.

TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	1
2.	JUSTIFICACIÓN	3
3.	MARCO TEÓRICO	5
4.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	10
5.	OBJETIVOS	11
5.1	Objetivo General	11
5.2	Objetivos Específicos	11
6.	METODOLOGÍA	13
6.1	Tipo de investigación	13
6.2	Población a estudio	13
6.3	Criterios de Inclusión	13
6.4	Criterios de Exclusión	13
6.5	Selección y tamaño de muestra	13
6.6	Variables	14
6.7	Hipótesis	14
6.7.1	Hipótesis Nula	14
6.7.2	Hipótesis Alterna	14
6.8	Proceso de recolección de la información	15
6.9	Análisis Estadístico	15
6.10	Limitaciones Metodológicas y Control de Sesgos	15
6.11.	Aspectos Éticos	16
7.	RESULTADOS	18
8.	DISCUSIÓN	24
9.	BIBLIOGRAFÍA	28
10.	ANEXOS	31

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Flujograma de Pacientes.....	18
Figura 2. Días de estancia en UCI después de TAVI	20
Figura 3. Días de estancia en hospitalización después de TAVI.....	21

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Características demográficas y comorbilidades en pacientes llevados a TAVI transfemoral	19
Tabla 2. Tiempos evaluados	21
Tabla 3. Variables Intraoperatorias.....	22
Tabla 4. Variables Postoperatorias	22
Tabla 5. Tipo de válvulas utilizadas	23

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Objetivos específicos estandarizados VARC.....	31
Anexo 2. Tabla Operacional de Variables	37
Anexo 3. Pruebas de Bondad de Ajuste a una Distribución Normal.....	45

1. INTRODUCCIÓN

El implante a través de un catéter de la válvula aórtica (TAVI, por sus siglas en inglés de Transcatheter Aortic Valve Implantation) es un procedimiento diseñado recientemente mediante el cual una válvula protésica se inserta a través de un catéter y se acomoda dentro de una válvula aórtica patológica. El TAVI surgió principalmente como una alternativa en el tratamiento quirúrgico de pacientes con estenosis aórtica severa sintomática con un riesgo de complicaciones y morbi-mortalidad prohibitivo o alto; también se ha propuesto como opción a la reintervención de aquellos pacientes con degeneración aórtica severa de una válvula aórtica protésica biológica (1–3).

En los últimos años se han logrado importantes avances en diferentes aspectos técnicos del procedimiento tales como: mejor diseño de las válvulas, reducción de su calibre, una mayor precisión en su liberación y mejoras en el abordaje quirúrgico gracias a una mayor experiencia con el procedimiento; situaciones que han traído como consecuencia la inclusión de pacientes con menor riesgo quirúrgico (3) y el uso de la sedación como técnica anestésica.

Tradicionalmente los pacientes sometidos a TAVI reciben anestesia general, debido a diferentes motivos asumidos entre los que se incluyen: el tamaño de los catéteres necesarios para realizar el procedimiento (2), la necesidad de monitorizar el procedimiento con ecocardiografía transesofágica para facilitar el reconocimiento temprano de complicaciones, y la absoluta inmovilidad del paciente en el momento de la colocación de la válvula.

Sin embargo, publicaciones por parte de diferentes grupos de investigadores, en las que muestran el incremento en el uso de la sedación para TAVI, han demostrado algunas ventajas de la sedación cuando se compara con la anestesia general. Datos reportados, por ejemplo, por Villablanca y colaboradores, sugieren que el uso de sedación se asocia con una disminución de la mortalidad por cualquier causa a 30 días, además de disminución del tiempo de duración del procedimiento, reducción importante en los días de estancia hospitalaria y en unidad de cuidados intensivos (UCI), así como una reducción en las dosis y el tiempo requerido de soporte inotrópico y/o vasopresor (4).

No obstante, lo mencionado anteriormente, la superioridad de una técnica anestésica sobre otra no ha sido establecida aún en ensayos clínicos controlados aleatorizados. En Colombia no se han

realizado estudios en este campo, y no hay datos clínicos que permitan identificar y analizar los beneficios, consecuencias o desventajas de la de sedación para pacientes sometidos a TAVI.

El objetivo del presente estudio es evaluar el impacto que ha tenido la implementación del protocolo de sedación como técnica anestésica en pacientes llevados a TAVI (el cual fue instaurado en la Fundación Cardioinfantil en el año 2018) teniendo especial interés el determinar y comparar el tiempo de estancia hospitalaria y el tiempo de estancia en la Unidad de Cuidado Intensivo (UCI). Adicionalmente, se analizarán cada uno de los aspectos considerados en el documento del “Valve Academic Research Consortium” (1), los cuales incluirán parámetros como: mortalidad, incidencia de infarto agudo de miocardio (IAM), eventos cerebrovasculares, sangrado y lesión renal, entre otros.

Se espera que las observaciones obtenidas ofrezcan un mayor entendimiento del uso de sedación en la población colombiana en procedimientos de alta complejidad como el TAVI. Además, los resultados pretenden contribuir al esclarecimiento del debate sobre cuál es el abordaje anestésico que otorga mejores desenlaces clínicos para los pacientes en Colombia y específicamente en Bogotá en términos de eficiencia y seguridad, y ser el punto de partida para la implementación de protocolos ajustados a la realidad del país.

2. JUSTIFICACIÓN

El TAVI surge como alternativa en el tratamiento de pacientes con estenosis aórtica severa sintomática, con riesgo quirúrgico prohibitivo o alto y como opción para reintervención en pacientes con degeneración severa de válvula aórtica biológica (1-6). Este procedimiento usualmente ha sido realizado bajo anestesia general, sin embargo, en los últimos años, los avances en el diseño de las válvulas, así como la mayor experiencia en el abordaje quirúrgico, han permitido la implementación de la sedación como técnica anestésica.

Es así como diferentes grupos de investigación han reportado las posibles ventajas de la sedación, pero la superioridad de una técnica anestésica sobre otra aún se encuentra en discusión y no ha sido establecida en ensayos clínicos controlados aleatorizados (3).

Luego de una búsqueda de literatura científica relacionada en las bases de datos MEDLINE, LILACS y Embase, se pudo establecer que, a la fecha, no hay estudios aleatorizados disponibles en población colombiana que comparen las dos técnicas anestésicas, o que midan desenlaces posteriores a la intervención relacionados con el tipo de anestesia. Se dispone únicamente de series de casos pequeñas en las que no es posible establecer relación alguna con los resultados para el paciente (5).

Teniendo en cuenta las posibles ventajas reportadas en la literatura internacional con el uso de sedación en este grupo de pacientes, entre los meses de noviembre y diciembre del 2017 el equipo de trabajo de TAVI de la Fundación Cardioinfantil, compuesto por anestesiólogos, cirujanos cardiovasculares y cardiólogos hemodinamistas, desarrolló un protocolo de sedación para pacientes sometidos a TAVI que se puso en ejecución en enero del 2018.

Es así como, se pretende realizar un estudio retrospectivo que permita analizar el impacto que ha tenido el cambio de técnica anestésica en la institución, comparando estos hallazgos con los reportados en la literatura mundial. En dicha comparación se incluirán parámetros de interés clínico, epidemiológico y administrativo: tiempo de estancia en UCI y días totales de estancia hospitalaria, duración total de la anestesia y del procedimiento quirúrgico.

El trabajo se llevará a cabo en la Fundación Cardioinfantil, institución de alta complejidad con tecnología médica de última generación y estándares de alta calidad, considerada centro de excelencia y de referencia para procedimientos cardiovasculares, y pionera en TAVI en Colombia.

Estas características permiten el desarrollo óptimo y juicioso del estudio, al igual que aumentan la posibilidad de aplicabilidad al resto del país y la generación de conocimiento de alta calidad en el campo de la anestesiología.

Este estudio contribuirá al conocimiento y entendimiento del uso de sedación en la población colombiana en procedimientos de alta complejidad como el TAVI. Estos resultados contribuirán en el esclarecimiento del debate sobre cuál abordaje anestésico otorga mejores desenlaces clínicos para los pacientes en termino de eficiencia y seguridad. Así mismo, serán el punto de partida para la implementación y estandarización de protocolos ajustados a la realidad del país y no menos importante de nuevos trabajos de investigación.

3. MARCO TEÓRICO

La tecnología valvular transcáteter empezó a desarrollarse hacia 1982 con la valvuloplastia mitral y pulmonar. El tratamiento con valvuloplastia percutánea con balón aórtico a través de catéteres fue introducida en 1986 para pacientes con estenosis aórtica severa y alto riesgo de morbilidad; sin embargo, en los comienzos de la técnica se documentó una alta incidencia de re-estenosis valvular, pobre mejoría de la calidad de vida, disminución del tiempo de supervivencia posterior a la intervención y una tasa de recurrencia de la enfermedad del 80%, lo que llevó al desarrollo de válvulas aórticas percutáneas entre los años 1990 y 2000 (6).

En los primeros años de la década de los noventa, Alain Cribier comenzó la investigación sobre válvulas aórticas percutáneas a través de un balón expandible (6). Esta investigación enfrentó algunas dificultades relacionadas con la financiación y las patentes, a pesar de lo cual en 2002 se logró el primer implante en un paciente de 57 años con diagnóstico de estenosis aórtica severa con disfunción severa del ventrículo izquierdo y fracción de eyección del 12% asociado a choque cardiogénico. Gracias a este trabajo y, posterior a la publicación de sus resultados, se creó una compañía productora de válvulas percutáneas, y en 1999 se desarrollaron los primeros modelos de válvulas transcáteter con balón expandible, conformadas por un stent de acero inoxidable integrado con una válvula trivalva de poliuretano (7). En 2002, la empresa de tecnología valvular percutánea desarrolló la válvula Cribier-Edwards, una válvula trivalva hecha de pericardio de bovino pre-tratada con la intención de disminuir la calcificación, sobre un stent de acero inoxidable con un balón expandible. El nuevo modelo fue desarrollado con diferentes diámetros del anillo (23 y 26 mm), una hoja introductora de calibres 22 y 24 French, y se usó en casos de manejo paliativo con una mortalidad a 30 días del 20% y una alta presencia de fugas paravalvulares (6).

Los primeros implantes se realizaron a través de una vía de acceso trans-septal anterógrada y estableciendo un circuito veno-arterial que permitiera cruzar la válvula rígida y grande. Este sistema presentaba un alto riesgo de lesión de la válvula mitral, por lo que después se desarrolló una nueva técnica de implantación transarterial retrógrada con una envoltura, la cual permitía un cruce fácil del arco aórtico y la válvula estenótica (6,7).

Luego de la exitosa implantación valvular en modelos animales, en el año 2005 se practicó el primer implante de dispositivo CoreValve™ en humanos con resultados tan prometedores que impulsaron el procedimiento, logrando un incremento gradual de su realización en la práctica

clínica, con al menos 14 pacientes intervenidos en el año 2006 a través de un acceso transfemoral de 18 y 21 French (8,9). Con el tiempo se han desarrollado introductores más pequeños, válvulas más grandes y rutas de acceso alternativas como vías transapicales y transfemorales.

El estudio PARTNER, un estudio multicéntrico que incluyó 699 pacientes con estenosis aórtica severa con alto riesgo quirúrgico aleatorizados para manejo con TAVI o manejo con reemplazo valvular aórtico abierto, demostró que el uso de TAVI era clínicamente equivalente al manejo quirúrgico y al menos tan efectivo como éste. Como consecuencia, la *Food And Drug Administration* (FDA) en Estados Unidos, aprobó en 2012 el uso de los dispositivos CoreValve y Sapien XT para pacientes de alto riesgo quirúrgico o considerados inoperables, con una escala STS (Society of Thoracic Surgery) mayor de 10 (6,10).

Desde entonces se han publicado múltiples reportes de casos exitosos de tratamiento con TAVI. Con la finalidad de poder comparar los resultados descritos en la literatura mundial, se creó el *Valve Academic Research Consortium* (VARC), que determina los aspectos clínicos necesarios a investigar, a través de unos puntos de evaluación que deben seguir los centros de alta experiencia en TAVI (1) para la publicación de sus estudios científicos.

El dispositivo TAVI, se ha convertido en una indicación de clase IA en pacientes con estenosis aórtica severa inoperable o de alto riesgo quirúrgico de acuerdo con las recomendaciones descritas en las guías americanas y IB en las guías europea (4,10). Esta forma de reemplazo valvular se ha convertido en una opción de tratamiento con mejoría de síntomas y sobrevida, muchos pacientes sintomáticos no van a cirugía ya que no tienen adecuado seguimiento por médicos tratantes, pobre adherencia al tratamiento farmacológico, se niegan al procedimiento quirúrgico abierto o no son candidatos para reemplazo valvular vía abierto (7,8)

El TAVI ha demostrado prolongar sobrevida en pacientes con estenosis aórtica severa, convirtiéndose en el estándar de oro en pacientes inoperables de acuerdo con resultados de estudios aleatorizados (10). Recientemente, existen datos clínicos que favorecen el uso de este dispositivo en pacientes con riesgo intermedio de morbilidad con una recomendación clase IIA en las guías americanas (11,12).

Una gran proporción de los TAVI ya se realizan con sedación y anestesia local. Diferentes estudios han reportado beneficios adicionales de la sedación sobre la anestesia general, que incluyen menor tiempo de estancia en UCI, menor tiempo de hospitalización, menos inestabilidad hemodinámica y menor necesidad de vasopresores e inotrópicos (16).

Sin embargo, la pregunta de qué tipo de anestesia beneficia más a los pacientes llevados a TAVI sigue sin una respuesta contundente. El estudio ADVANCE, multicéntrico, internacional, publicado en 2014, reporta el mayor número de pacientes sometidos a TAVI en una misma serie. Uno de sus objetivos fue medir seguridad del dispositivo implantable (13) y, por primera vez, se hizo una comparación de los desenlaces clínicos de los pacientes sometidos a anestesia general o a sedación, encontrando que no hay diferencias significativas en indicadores de alto impacto como mortalidad y complicaciones mayores (8).

En 2018, cuatro años después de la publicación de ADVANCE, aparece el primer meta-análisis comparando anestesia general vs sedación en los pacientes llevados a TAVI. En este reporte se concluyó que los pacientes con sedación tienen una menor mortalidad a 30 días, una menor duración del procedimiento quirúrgico, menor tiempo de fluoroscopia, menor tiempo de estancia hospitalaria y en UCI, con una reducción en la necesidad de soporte inotrópico (9).

A pesar de la evidencia científica disponible, la opinión de algunos anestesiólogos es que la sedación genera un ambiente menos controlado durante el procedimiento, con un riesgo inaceptable de aparición de complicaciones mortales como perforación ventricular, disociación atrioventricular, obstrucción de arterias coronarias o fenómenos embólicos. Adicionalmente, la dificultad en el uso de la ecocardiografía transesofágica durante el procedimiento bajo sedación puede generar retrasos en la identificación de una posición subóptima de la válvula y la presencia de parafugas, por lo que ha sido un argumento a favor de la anestesia general para el manejo de pacientes llevados a TAVI (14,15).

La anestesia general permite el uso de monitorización invasiva con el uso de catéteres venosos centrales, para la administración de líquidos, medicamentos y/o transfusiones sanguíneas, si se necesita, también se realiza monitorización con línea radial arterial para monitoria de tensión arterial y/o control de gases arteriales. La elección del agente anestésico varía de acuerdo al escenario y la elección del anestesiólogo, algunos pacientes requieren el uso de soporte inotrópico y/o vasopresor previo a la inducción anestésica. Uno de los beneficios, de la elección de esta técnica anestésica, es la opción de realizar ecocardiografía transesofágica durante el procedimiento, ya sea como método de rutina o a necesidad de la intervención. (8,9)

Respecto a la sedación, todas las líneas de monitoreo invasiva son puestas tal y como, se realiza bajo anestesia general. La administración de oxígeno se puede realizar con una máscara de reinhalación parcial y se realiza monitoreo de capnografía. La sedación es realizada por el servicio

de anestesiología con la administración de infusiones controladas, con el anestésico elegido o con alguna combinación de anestésicos, la dosis y el efecto deseado se titula de acuerdo a: enfermedades concomitantes, edad, clasificación ASA y fragilidad del paciente.

Algunos grupos prefieren el uso de anestesia general en el caso de que un acceso transfemoral no sea posible, otro argumento a favor de la anestesia general es la completa inmovilidad del paciente que puede disminuir la incidencia de complicaciones (sin embargo, la evidencia actual no soporta este argumento, indicando que el tipo de anestesia es irrelevante en la incidencia de complicaciones vasculares). En los países europeos la incidencia de sedación ha aumentado, lo cual ha disminuido el tiempo del procedimiento, tiempo de ambulación y estancia hospitalaria, adicional a la disminución en el uso de soporte inotrópico o vasopresor, adicional a que esta técnica ofrece un beneficio único, que es la evaluación en tiempo real del estado mental y función cognitiva del paciente. (14)

Se ha documentado que, sin importar la incidencia de eventos adversos, el uso de sedación es igual de seguro que la anestesia general para este tipo de procedimientos. Existen algunos beneficios con el uso de sedación como evitar intubación endotraqueal, evitar el uso de ventilación mecánica, mejorar la estabilidad hemodinámica durante el procedimiento evitando el uso de vasopresores e inotrópicos; sin embargo, la opinión para muchos anestesiólogos es que la sedación genera un ambiente menos controlado durante el procedimiento con el riesgo de aparición de complicaciones mortales como perforación ventricular, disociación atrioventricular, obstrucción arteria coronaria o embolización, adicional al no poder usar el ECO TE. (14,16)

En el presente estudio se quiere comparar los tiempos de estancia intrahospitalaria y los desenlaces clínicos obtenidos en pacientes con estenosis aórtica severa o disfunción protésica aórtica que son llevados a TAVI bajo anestesia general con los encontrados en pacientes llevados a TAVI bajo sedación.

Teniendo especial interés en determinar y comparar el tiempo de estancia hospitalaria y el tiempo de estancia en la Unidad de Cuidado Intensivo, debido a que se ha observado una disminución en el tiempo de estancia a favor de la sedación (16). Adicionalmente, se analizarán cada uno de los aspectos considerados en el documento del “Valve Academic Research Consortium” (1) el cual estandariza definiciones para los desenlaces clínicos individuales y compuestos que se deben medir en todos los pacientes llevados a TAVI. Los cuales incluyen

parámetros como: mortalidad, incidencia de infarto agudo de miocardio (IAM), eventos cerebrovasculares, sangrado y lesión renal, entre otros.

4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿En los pacientes con estenosis aórtica severa o disfunción protésica aórtica que son llevados a TAVI en la Fundación Cardioinfantil, la sedación en comparación con la anestesia general que impacto tiene sobre los tiempos de estancia intrahospitalaria y los desenlaces clínicos?

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo General

Comparar los tiempos de estancia intrahospitalaria y los desenlaces clínicos obtenidos en pacientes con estenosis aórtica severa o disfunción protésica aórtica que son llevados a TAVI bajo anestesia general con los encontrados en pacientes llevados a TAVI bajo sedación.

5.2 Objetivos Específicos

- Determinar el tiempo de estancia hospitalaria de los pacientes con estenosis aórtica severa o disfunción protésica aórtica que son llevados a TAVI bajo anestesia general.
- Determinar el tiempo de estancia hospitalaria de los pacientes con estenosis aórtica severa o disfunción protésica aórtica que son llevados a TAVI bajo sedación.
- Identificar los desenlaces clínicos de los pacientes con estenosis aórtica severa o disfunción protésica aórtica que son llevados a TAVI bajo anestesia general.
- Identificar los desenlaces clínicos de los pacientes con estenosis aórtica severa o disfunción protésica aórtica que son llevados a TAVI bajo sedación.

Objetivos Secundarios:

El Valve Academic Research Consortium (VARC) tiene como objetivo establecer un consenso de los desenlaces clínicos apropiados a medir, evaluando la seguridad y efectividad en el paciente, procedimiento y en las prótesis. Además, estandariza definiciones para los desenlaces clínicos individuales y compuestos que se deben medir en todos los pacientes llevados a TAVI.

Por lo anterior, los objetivos secundarios del estudio incluyen los desenlaces que propone el VARC.

- Cuantificar el tiempo total de anestesia general o sedación en pacientes llevados a procedimiento de TAVI
- Cuantificar el tiempo de procedimiento en pacientes sometidos a TAVI con anestesia general o con sedación

- Cuantificar el uso de vasopresor y vasodilatadores intraoperatorios en pacientes llevados a TAVI con anestesia general o sedación
- Determinar la incidencia y causas de conversión a anestesia general en pacientes llevados a TAVI bajo sedación.
- Determinar la necesidad de circulación extracorpórea de rescate en pacientes llevados a TAVI
- Cuantificar el requerimiento de ventilación mecánica en POP en pacientes llevados a TAVI bajo anestesia general.
- Determinar la incidencia de mortalidad inmediata y mortalidad a los 30 días en pacientes llevados a TAVI con anestesia general o sedación.
- Determinar la incidencia de evento cerebrovascular (“stroke”/TIA) en pacientes llevados a TAVI con anestesia general o sedación
- Cuantificar la incidencia de sangrado mayor y sangrado que amenaza la vida en pacientes llevados a TAVI con anestesia general o sedación
- Cuantificar la incidencia de lesión renal aguda en pacientes llevados a TAVI con anestesia general o sedación
- Cuantificar la incidencia de complicaciones vasculares mayores en pacientes llevados a TAVI con anestesia general o sedación
- Determinar la incidencia postoperatoria de fibrilación/flutter auricular de novo en pacientes llevados a TAVI con anestesia general o sedación
- Medir la incidencia de implante permanente de marcapasos en pacientes llevados a TAVI con anestesia general o sedación
- Cuantificar el éxito del procedimiento para cada una de las técnicas anestésicas descritas

La definición conceptual de cada uno de estos objetivos secundarios se encuentra el apéndice 1 y han sido estandarizadas por consenso de expertos (1). La definición operacional, así como una definición resumida de la definición conceptual, se encuentra en la Tabla 1.

6. METODOLOGÍA

6.1 Tipo de investigación

Estudio de cohorte retrospectivo.

6.2 Población a estudio

Población de referencia: Pacientes mayores de 17 años con estenosis aortica severa y/o disfunción de la prótesis valvular llevados a TAVI.

Población accesible: Pacientes mayores de 18 años con estenosis aortica severa y/o disfunción de la prótesis valvular llevados a TAVI en la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología en la ciudad de Bogotá, Colombia, entre enero de 2016 y marzo 2020.

Muestra: Todos los pacientes mayores de 17 años con estenosis aortica severa y/o disfunción de la prótesis valvular llevados a TAVI en la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología en la ciudad de Bogotá, Colombia, entre enero de 2016 y marzo 2020, y que cumplieron con los criterios de selección que se mencionarán a continuación.

6.3 Criterios de Inclusión

- Pacientes mayores de 17 años.
- Pacientes con estenosis aórtica severa o disfunción de la prótesis valvular aórtica.
- Pacientes sometidos a TAVI de manera electiva o urgente en la Fundación Cardioinfantil entre el periodo entre enero de 2016 y marzo 2020.
- Pacientes sometidos a TAVI bajo anestesia general o sedación.

6.4 Criterios de Exclusión

- Pacientes en quien se haya realizado TAVI por vía diferente a la vía femoral.

6.5 Selección y tamaño de muestra

El procedimiento descrito se realizó esporádicamente en la Fundación Cardioinfantil durante los años 2010-2013. A partir del año 2014 se ejecutó con mayor frecuencia y bajo

protocolos clínicos establecidos. Paralelamente se desarrolló una base de datos con importantes parámetros clínicos, paraclínicos y de seguimiento para cada uno de los pacientes. Desde enero del 2014 hasta diciembre del 2017 se llevaron a cabo 94 procedimientos y durante los años 2018 hasta octubre del 2019 se han realizado 78 TAVIs. Dado lo anterior, se decidió realizar un muestreo no probabilístico por conveniencia en el que se incluyeron todos los pacientes que cumplan los criterios de inclusión.

6.6 Variables

La tabla operacional de variables se encuentra en el anexo 1.

6.7 Hipótesis

6.7.1 Hipótesis Nula

- Los pacientes con estenosis aórtica severa o disfunción de la prótesis valvular aórtica sometidos a TAVI de manera electiva o urgente en la Fundación Cardioinfantil entre enero de 2016 y marzo 2020 bajo anestesia general presentaron el mismo tiempo de estancia hospitalaria y UCI, al igual que la misma prevalencia de desenlaces hospitalarios que aquellos pacientes en los que se realizó TAVI bajo sedación.

6.7.2 Hipótesis Alterna

- Los pacientes con estenosis aórtica severa o disfunción de la prótesis valvular aórtica sometidos a TAVI de manera electiva o urgente en la Fundación Cardioinfantil entre enero de 2016 y marzo 2020 bajo anestesia general presentaron diferente tiempo de estancia hospitalaria y UCI, al igual que prevalencia diferente de desenlaces hospitalarios que aquellos pacientes en los que se realizó TAVI bajo sedación.

6.8 Proceso de recolección de la información

La recolección de la información de los pacientes seleccionados se realizará a través de la revisión de historias clínicas y de los registros de anestesia de cada uno de los pacientes, utilizando un instrumento de recolección de datos creado en Excel en el que se incluirán las variables de análisis.

6.9 Análisis Estadístico

Los datos serán almacenados en una base de datos creada para tal fin (File Maker pro 9.0) que incluirá las variables expuestas previamente las cuales se analizarán en el programa GrahPad PRISM (Versión 6.0 for Windows).

Posterior a un análisis de normalidad llevado a cabo con la prueba D'Agostino-Pearson utilizaremos la prueba de student para determinar la significancia de valores paramétricos normalmente distribuidos y el test de rangos de Wilcoxon o el test de Friedman para los no distribuidos normalmente. Las diferencias categóricas entre los grupos serán evaluadas utilizando el test exacto de Fisher. Las variables continuas se presentarán a través de medias y/o medianas según su distribución y las variables categóricas se presentarán mediante frecuencias absolutas y relativas. Se considerará estadísticamente significativo una $p < 0.05$. Pacientes que durante el procedimiento requieran conversión de sedación a anestesia serán analizados en su grupo original.

En caso de encontrar que las poblaciones de pacientes sometidos a TAVI bajo anestesia general o bajo sedación son diferentes desde el punto de vista de sus características pre-operatorias, el estudio se limitará a la descripción de cada una de las cohortes.

6.10 Limitaciones Metodológicas y Control de Sesgos

El diseño del presente estudio está sujeto a varias importantes limitaciones de manera que los resultados que se lleguen a obtener deben interpretarse con precaución. Entre ellas se encuentran:

- Se trata de un estudio retrospectivo, no aleatorizado y por lo tanto los hallazgos pueden estar influenciados por factores de confusión conocidos y desconocidos. Sin embargo, se

considera que la mayoría de las características clínicas de base de los pacientes serán similares en ambos grupos, lo que sugiere que dichos resultados no serán afectados por factores de riesgo relacionados con el paciente. De igual forma, se incluyeron entre las variables del estudio todas aquellas variables confusoras descritas en la literatura, de manera que serán incluidas dentro del análisis estadístico.

- En un estudio de “antes y después”, no es posible excluir la influencia de la creciente experiencia del operador, los cambios en las prácticas institucionales y las mejoras en los dispositivos. El efecto de confusión de la convergencia simultánea de estas circunstancias podría tener un efecto importante en los resultados.
- Es un estudio en un solo centro de manera que la validez externa en sus conclusiones se encuentra limitada. Sin embargo, se cree que aportaría datos importantes para el análisis presente de estos pacientes en nuestro hospital y podría sugerir eventualmente cambios en los protocolos actuales.

6.11. Aspectos Éticos

Para la recolección de los datos se extrajo información de las bases de datos presentes en los departamentos de perfusión, anestesia cardiovascular y la historia clínica en sistema utilizada en la Fundación Cardioinfantil de Bogotá - Colombia. Debido a que esta es una investigación retrospectiva en la cual se realizó el proceso de extracción mencionado anteriormente y de acuerdo con el artículo No. 16 párrafo primero de la RESOLUCION N° 008430 DE 1993 se considera que esta es una investigación sin riesgo. Debido al carácter retrospectivo del mismo y a que la información requerida se adquirió a partir de historias clínicas, y no se extrajeron datos considerados como sensibles, no se obtuvo consentimiento informado. Así también, esta investigación, según las pautas CIOMS/2002, respeta los principios de beneficencia, autonomía o respeto por el paciente. Los datos recolectados durante del estudio son usados para propósitos exclusivos de investigación y se tomaron las medidas adecuadas para mantener la información confidencial.

El instrumento de recolección se diligenciará en un computador personal asignado para la recolección y análisis de los datos. Toda la información obtenida a partir de los registros de historia clínica se entregará como producto final de la investigación y como proyecto de grado a la Fundación Cardioinfantil y a la Universidad El Rosario.

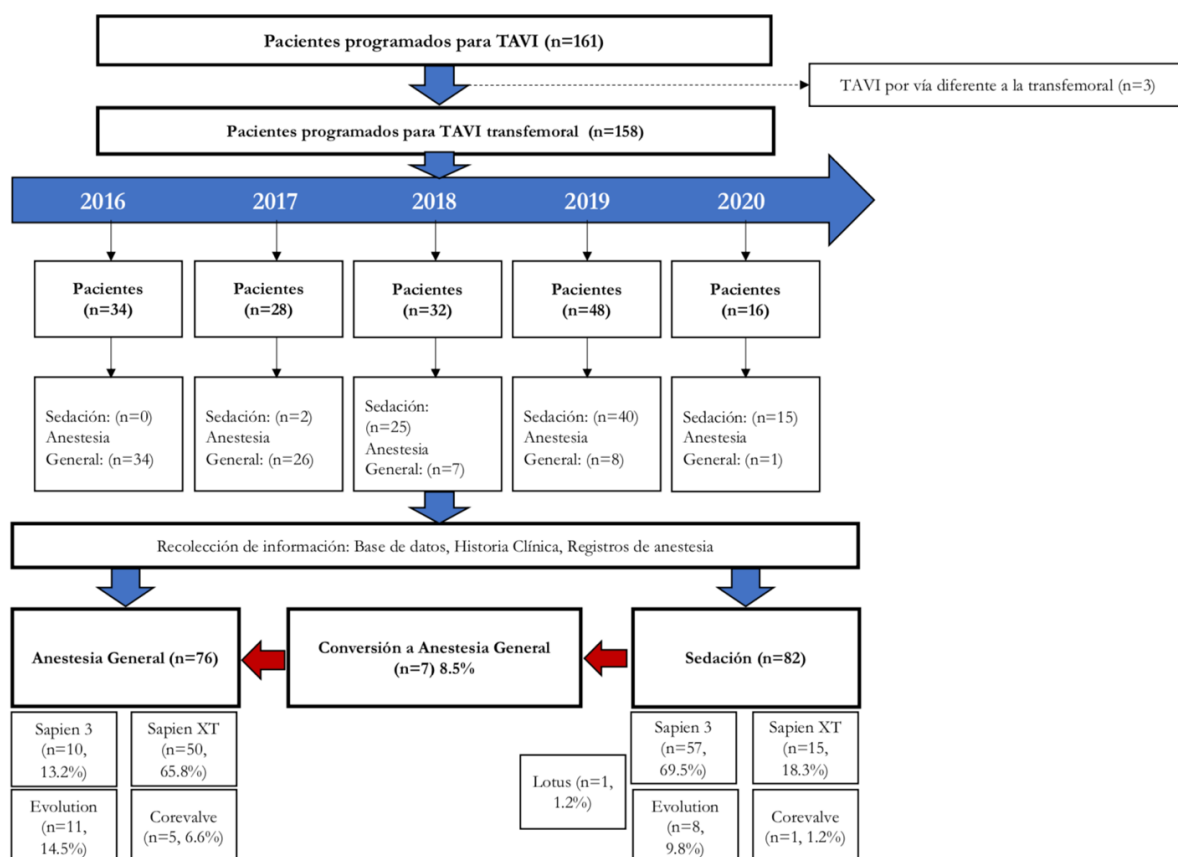
7. RESULTADOS

Un total de 158 procedimientos de TAVI transfemoral fueron realizados durante el periodo de enero de 2016 a marzo de 2020, de los cuales 82 (51.8%) se llevaron a cabo bajo sedación y 76 (48.2%) bajo anestesia general. El 8.5% de los procedimientos bajo sedación requirió conversión a anestesia general. Las razones para esta conversión fueron: inestabilidad hemodinámica por arritmia luego de paso de guía (n=2), lesión aortica que requirió bypass cardiopulmonar (n=1), sedación profunda con desaturación (n=1), lesión arterial periférica que requirió exploración vascular (n=2) y paciente no colabora y se mueve durante el procedimiento (n=1).

La figura 1 muestra el número de procedimientos realizados con las dos técnicas anestésicas, observando desde el inicio del protocolo de sedación en el año 2016, una disminución progresiva de casos realizados bajo anestesia general.

En el anexo 3 se encuentran los resultados de las pruebas de bondad de ajuste a una distribución normal para las variables cuantitativas.

Figura 1. Flujograma de Pacientes



La edad mediana para el grupo de sedación y anestesia general fue de 82 años y 80 años respectivamente. La distribución de géneros masculino: femenino fue cercana a 1:1 para cada grupo (sedación 0.9:1 y anestesia general 1.2:1). Se evaluó de forma preoperatoria el EuroSCORE II, evidenciando diferencias entre los dos grupos, con un puntaje mediano de 2.79 (1.73-4.79) para el grupo de sedación y de 4.13 (2.14-5.95) para el grupo de anestesia general. En cuanto a las comorbilidades asociadas, la hipertensión arterial correspondió a el antecedente más frecuente observado en ambos grupos, para el grupo de sedación afectando 71 de 82 pacientes (86.6%) y para el grupo de anestesia general 41 de 76 pacientes (53.9%), entre estos dos evidenciando diferencias. En segundo lugar, se encuentra la enfermedad coronaria, presente en el 40.2% de los pacientes en el grupo de sedación y en el 40.8% en el grupo de anestesia general. De los cuales, el 19.5% de los pacientes del grupo de sedación refería haber cursado con un infarto agudo de miocardio previo al procedimiento y para el grupo de anestesia general el 17.1%. Otros antecedentes, así como características clínicas y demográficas para cada grupo se resumen en la tabla 1.

Tabla 1. Características demográficas y comorbilidades en pacientes llevados a TAVI transfemoral

	Sedación n = 82	Anestesia general n = 76
Edad, en años (mediana, RIC)	82 (76,7-85)	80 (73.2-85)
Sexo (% masculino)	48.8% (40/82)	55.6% (42/76)
EuroSCORE II (mediana, RIC)	2.79 (1.73-4.79)	4.13 (2.14-5.95)
STS risk score (mediana, RIC)	3.1 (1.8-5.0)	4.47 (2.42-6.78)
Peso, en kg (media, 95% de intervalo de confianza)	63.6 (60.6-66.6)	67.6 (64.4-70.8)
Talla, en mts (media, 95% de intervalo de confianza)	1.59 (1.57-1.62)	1.60 (1.58-1.63)
IMC (media, 95% de intervalo de confianza)	25.0 (23.98-25.95)	26.2 (25.18-27.25)
Enfermedad coronaria	40.2% (33/82)	40.8% (31/76)
Infarto de miocardio previo	19.5% (16/82)	17.1% (13/76)
NYHA III o IV	47.6% (39)	56.6% (43)
Antecedente de ECV	10.9% (9/82)	7.9% (6/76)
Hipertensión arterial	86.6% (71/82)	53.9% (41/76)
Diabetes	22.0% (18/82)	19.7% (15/76)
Creatinina >2 mg/dL	4.9% (4/82)	5.3% (4/76)
EPOC	24.4% (20/82)	23.7% (18/76)
Cirugía cardíaca abierta previa	6.1% (5/77)	14.4% (11/76)

Historia de ICC	31.7% (26/82)	40.8% (31/76)
Aorta en Porcelana	8.5% (7/82)	2.6% (2/76)
FE (mediana, RIC)	55% (40.0-59.0)	51.5% (41.25-57.0)

Abreviaciones: STS, Society of Thoracic Surgery; kg, kilogramos; mts, metros; IMC, índice de masa corporal; NYHA, New York Heart Association; ECV, Evento cerebrovascular, EPOC; Enfermedad pulmonar obstructiva crónica; ICC, Insuficiencia cardíaca congestiva; FE, Fracción de eyección; RIC, Rango Intercuartil.

En relación con el desenlace primario de nuestro estudio, se evidenció una reducción significativa tanto en el tiempo de estadía en la UCI como en el tiempo de estancia hospitalaria después de TAVI así como tiempo de estancia hospitalaria total. Para el grupo de sedación, una mediana de estancia en UCI de 1.0 días (RIC 1.0 a 2.0) vs 2.0 días para grupo de anestesia general (RIC 1.0 a 3.0), como se puede observar en la figura 2. La estancia hospitalaria mediana posterior a TAVI fue de 3.0 días en el grupo de sedación (RIC 2.0 a 4.0) y 4.0 días en el grupo de anestesia general (RIC 3.0 a 5.75), como se puede observar en la figura 3. En la tabla 2 se resumen los diferentes tiempos evaluados para cada grupo.

Figura 2. Días de estancia en UCI después de TAVI

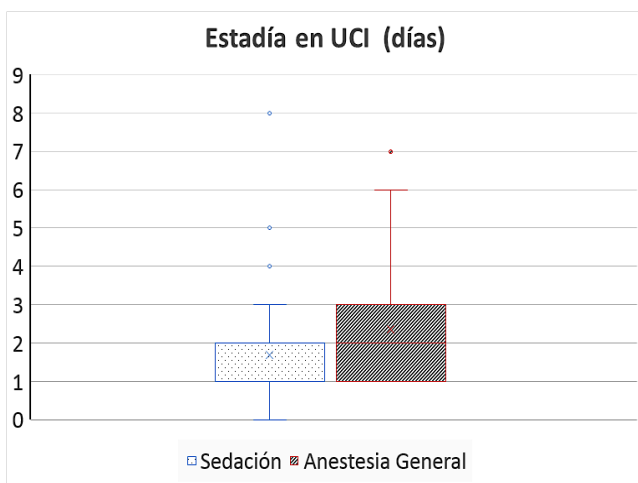
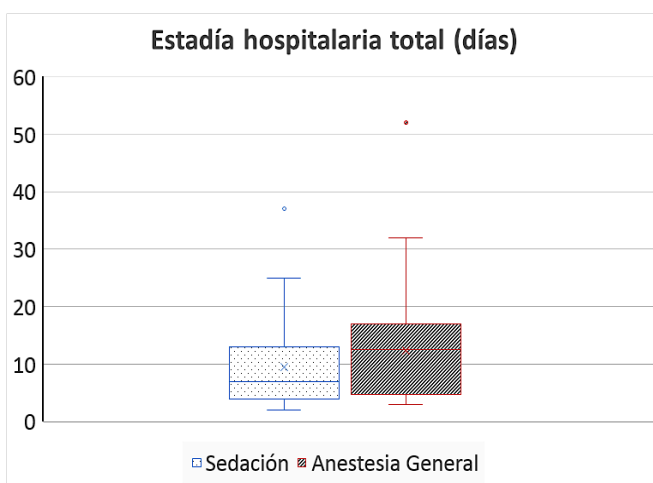


Figura 3. Días de estancia en hospitalización después de TAVI**Tabla 2. Tiempos evaluados**

	Sedación	Anestesia general
	n = 82	n = 76
Estancia en piso antes de TAVI. Mediana (RIC)	3.5 (1.0-10.0)	8.0 (1.0-12.0)
Estancia en UCI después de TAVI. Mediana (RIC)	1.00 (1.0-2.0)	2.0 (1.0-3.0)
Estancia en piso después de TAVI. Mediana (RIC)	1.00 (1.0-2.0)	1.00 (1.0-2.0)
Estancia hospitalaria después de TAVI. Mediana (RIC)	3.0 (2.0-4.0)	4.0 (3.0-5.75)
Estancia hospitalaria total. Mediana (RIC)	7.0 (4.0-13.25)	12.5 (4.25-17.0)

Abreviaciones: TAVI, siglas en inglés para Transcatheter aortic valve implantation.

El tiempo de duración de la anestesia fue más corto en el grupo de sedación comparado con anestesia general (120.0 (105.0-135.0) vs. 180.0 (146.3-180.0)). Se observaron modificaciones en la duración del procedimiento quirúrgico 60.0 (50.0-75.0) vs 80.0 (60.0-105.0) para ambos grupos (Tabla 3).

Fue observada una disminución importante en la utilización de vasopresores intraoperatorios en pacientes con sedación (67.1% vs 88.2%). Por el contrario, la utilización de vasodilatadores durante el procedimiento no difirió entre los dos grupos 39.0% vs 50%.

Tabla 3. Variables Intraoperatorias

	Sedación n = 82	Anestesia general n = 76
Tiempo de anestesia, en min (mediana, RIC)	120.0 (105.0-135.0)	180.0 (146.3-180.0)
Tiempo del procedimiento, en min (mediana, RIC)	60.0 (50.0-75.0)	80.0 (60.0-105.0)
Monitoría (LA/PVC/PPC)	82/6/0	76/19/3
Monitoría con ECOTE	1.2% (1/82)	89.0% (63/76)
Administración de vasopresores (incidencia)	67.1% (55/82)	88.2% (67/76)
Administración de vasodilatadores (incidencia)	39.0% (32/82)	50.0% (38/76)
Circulación extracorporea	1.2% (1/82)	1.3% (1/76)

Abreviaciones: min, minutos; LA, Línea arterial; PVC, Presión venosa central; PPC, Presión pulmonar en cuña; ECOTE, ecocardiograma transesofágico.

No se encontraron diferencias en el requerimiento de circulación extracorpórea en los procedimientos con anestesia general o sedación 1.2% vs 1.3% (Tabla 3), ni en los desenlaces secundarios medidos por el VARC (Tabla 4).

En relación con los desenlaces postoperatorios medidos en nuestro estudio, no se evidenciaron diferencias en mortalidad intrahospitalaria 1.22% vs 3.95%, mortalidad global 2.38% vs 6.17%, incidencia de evento cerebrovascular 1.22% vs 1.31%, lesión renal aguda 3.66% vs 5.26% ni fibrilación auricular de novo 3.66% vs 2.63% (Tabla. 4).

Tabla 4. Variables Postoperatorias

	Sedación n = 82	Anestesia general n = 76
Mortalidad intrahospitalaria	1 (1.22%)	3 (3.95%)
Mortalidad global	2 (2.38%)	5 (6.17%)
Requerimiento de ventilación mecánica postoperatoria	0 (0%)	3 (3.94%)
ECV incapacitante	1 (1.22%)	1 (1.31%)
Sangrado mayor	2 (2.43%)	3 (3.94%)
Sangrado que amenaza la vida o incapacitante	1 (1.22%)	4 (5.26%)
Complicación vascular mayor	1 (1.22%)	2 (2.63%)
Lesión renal aguda	3 (3.66%)	4 (5.26%)
Fibrilación auricular de novo posterior a TAVI	3 (3.66%)	2 (2.63%)
Nuevo marcapasos	5 (6.10%)	6 (7.90%)
Éxito de dispositivo	70 (85.37)	65 (85.53%)

Abreviaciones: ECV, Evento cerebrovascular; TAVI, siglas en inglés para Transcatheter aortic valve implantation.

En la tabla 5, se resumen los diversos tipos de válvulas utilizados durante el periodo 2016-2020. Evidenciando una mayor proporción de procedimientos con Sapien 3 y Sapien XT.

Tabla 5. Tipo de válvulas utilizadas

	Sedación n = 82	Anestesia General n = 76	Total n = 158
Sapien 3	57 (69.5%)	10 (13.2%)	67 (42.4%)
Sapien XT	15 (18.3%)	50 (65.8%)	65 (41.1%)
Evolution	8 (9.8%)	11 (14.5%)	19 (12%)
Corevalve	1 (1.2%)	5 (6.6%)	6 (3.8%)
Lotus	1 (1.2%)	0 (0%)	1 (0.63%)
Braile	0 (0%)	0 (0%)	
Portico	0 (0%)	0 (0%)	
Symmetis	0 (0%)	0 (0%)	

8. DISCUSIÓN

En Colombia, la información sobre el uso de sedación para la realización del procedimiento de TAVI es limitada. A la fecha, se cuenta con algunas series de casos en las cuales no es posible analizar los beneficios, consecuencias o desventajas de esta técnica frente a la anestesia general en pacientes sometidos a este procedimiento. Con el objetivo de evaluar las diferencias entre las dos técnicas anestésicas y conocer cuál abordaje anestésico puede otorgar mejores condiciones para estos pacientes en términos de eficiencia y seguridad. Este es el primer estudio realizado en un centro de referencia de la ciudad de Bogotá, el cual reúne la experiencia de un equipo interdisciplinario durante un periodo de cinco años y ofrece información valiosa sobre el uso de sedación en la población colombiana en procedimientos de alta complejidad como lo es el TAVI.

Existen algunos beneficios teóricos del uso de sedación para la realización de TAVI transfemoral, entre los cuales se destaca evitar el manejo de la vía aérea con intubación orotraqueal y ventilación mecánica, mejoría en la inestabilidad hemodinámica debido al menor uso de vasopresores e inotrópicos, valoración neurológica directa y menor incidencia de déficit cognitivo postoperatorio (14). Teniendo en cuenta las posibles ventajas reportadas en la literatura internacional con el uso de sedación en este grupo de pacientes, fue desarrollado y ejecutado a partir de enero del 2018 un protocolo de sedación para pacientes sometidos a TAVI.

En consecuencia, un debate frente a la escogencia de la mejor técnica en términos de disminución de complicaciones intra y postoperatorias, así como tiempo de estancia intrahospitalaria ha sido blanco de investigación. Con opiniones de profesionales que prefieren continuar implementado la anestesia general para evitar la sensación de un ambiente menos controlado con complicaciones que amenacen la vida del paciente como la perforación ventricular, embolización, obstrucción de arterias coronarias y la imposibilidad de utilizar la ecografía transesofágica para evaluar el estado hemodinámico (3,16).

En este estudio la conversión a anestesia general ocurrió en el 8.5% (n=7) de los casos. Estos hallazgos son similares a los reportados por otros investigadores, como, por ejemplo, para Brecker y colaboradores con un 5.3% de conversión por complicaciones vasculares durante procedimiento y discomfort del paciente (8) y para Villablanca y colaboradores con una proporción cerca a la nuestra del 7.9% (9)

Uno de los aspectos más relevantes y objetivo principal de este estudio, fue determinar las diferencias entre el tiempo de estancia en la UCI y el tiempo de estancia hospitalaria con anestesia general versus sedación. Encontrando resultados comparables a los de la literatura internacional. Para nuestra cohorte, la realización del TAVI bajo sedación disminuye tanto la estancia mediana en UCI 1.0 días (RIC 1.0 a 2.0) vs 2.0 días (RIC 1.0 a 3.0), mediana de estancia hospitalaria después de TAVI 3.0 días (RIC 2.0 a 4.0) vs 4.0 días (RIC 3.0 a 5.75), así como la mediana de estancia hospitalaria total 7.0 días (RIC 4.0 a 13.25) vs 12.5 días (RIC 4.25 a 17.0), en todos los casos con diferencias a favor de la sedación. Estos hallazgos contrastan con los estudios realizados por Stragier y cols (16) en donde la implementación de cuidado anestésico monitorizado se asoció a una reducción en la estancia intrahospitalaria en 7.6 días (6.05-9.15 IC95%) vs 5.48 días (4.58 - 6.38) $p=0.02$ y para Jabbar y cols se logra una disminución de 2 días $p<0.001$ a favor de la sedación (17). Otros autores como Eskandari y cols, reportan una diferencia de 2.3 días entre anestesia general vs sedación, 8.0 ± 13.5 vs 5.7 ± 5.5 días, $p<0.001$ (22).

Una posible explicación al incremento en la estancia hospitalaria en pacientes llevados a TAVI bajo anestesia general, podría estar relacionada con la mayor incidencia de disfunción cognitiva, como, por ejemplo, delirium posoperatorio asociado a anestesia general. Aunque esta variable no fue determinada en nuestro estudio, la literatura indica que el delirium posoperatorio incrementa la estancia hospitalaria total y podría explicar en parte nuestros resultados (20, 21).

La disminución en el tiempo de estancia en la UCI para procedimientos bajo sedación es considerada de forma global una gran ventaja para los pacientes sometidos a procedimientos de alto riesgo cardiovascular. Las características de los pacientes candidatos a TAVI y otras intervenciones de este tipo, hacen de este grupo, un grupo más vulnerable a las morbilidades que pueden ser originadas en ambientes intrahospitalarios y especialmente en la UCI (14). De forma adicional y no menos importante en países como Colombia, la disminución de la estancia en UCI le atribuye a la sedación una mayor costo-efectividad, secundaria a la reducción de gastos (3).

Como podría esperarse, se observó en el grupo de sedación tiempos de intervención anestésica más cortos, con una reducción aproximada de 60 minutos, lo cual implica menor tiempo de salas. Esta reducción en los tiempos anestésicos puede estar explicada por la no colocación de catéter venoso central durante el comienzo de cada procedimiento, así como un periodo de monitorización más corto secundario a la omisión de la extubación orotraqueal. Resultados similares son reportados en la literatura, en donde diferentes autores documentan una reducción

aproximada entre 24 minutos y 35 minutos en los tiempos de anestesia cuando se realiza esta intervención con sedación (17), (14), (9). Siendo esta ganancia en tiempo, una ventaja para el equipo quirúrgicos y anestésico, así como para las instituciones.

En relación con el manejo intraoperatorio, el grupo de sedación mostró una menor proporción de pacientes con necesidad de soporte de vasopresor, a pesar de que en este grupo se evidenció un mayor número de pacientes con hipertensión arterial. Estos resultados permiten inferir que puedan estar relacionados directamente con el tipo de abordaje anestésico, en este caso sedación. El uso de vasopresores fue menor de forma significativa en el grupo de sedación, lo que puede además asociarse a menores complicaciones intra y postoperatorias. Este resultado ha sido reportado previamente por otros grupos (2,9). En cuanto a la estabilidad hemodinámica, se ha demostrado que los pacientes bajo anestesia general presentan más alteraciones hemodinámicas por la utilización de diferentes anestésicos, lo cual conlleva a mayor utilización de agentes vasoactivos (14).

No se encontraron diferencias en los desenlaces postoperatorios de mortalidad intrahospitalaria, mortalidad global, evento cerebrovascular, lesión renal aguda, fibrilación auricular de novo. Sin embargo, debido a la baja incidencia de estos eventos es probable que la cantidad de pacientes no haya sido suficiente para evaluar las diferencias en los grupos de estudio. Estos resultados son concordantes con lo reportado previamente (3) en el que no se encuentran diferencias en la mortalidad a 30 días ni en los desenlaces compuestos del VARC-2 (6).

La tasa de éxito observada en este procedimiento fue del 85% para ambos grupos. Esta variable es igualmente analizada en otros estudios, los cuales no evidencian diferencias en grupo sedación versus anestesia general. Por ejemplo, Villablanca y cols, reporta un éxito del 98,2% en anestesia general y 95.4% en el grupo de sedación (9) y Fröhlich de 96.4% en anestesia general y 94.6% en el grupo de sedación (18). Al respecto, en nuestro medio Dager y cols, documenta una tasa de éxito de 77% (5), siendo nuestros resultados superiores a esta experiencia nacional.

El uso de la sedación como abordaje anestésico de elección para este procedimiento, ha sido evidenciado por el aumento significativo desde la implementación de su protocolo en nuestra institución. Así, para el año 2020 fue la elección en el 93.7% de los casos. Esto ha permitido mayor experiencia en el equipo de trabajo TAVI y resultados favorables.

El presente estudio fue objeto de algunas limitaciones, por lo cual los resultados deben ser interpretados con precaución. En primera instancia, la información fue recogida de un único

centro, la Fundación Cardioinfantil, limitando la diversidad en las características de la población seleccionada. En segundo lugar, es un estudio de tipo analítico retrospectivo en donde los datos fueron recogidos de forma retrospectiva, con información obtenida de una base de datos organizada a partir de historias clínicas y registros de pacientes, lo cual podría llevar a un sesgo de información. En tercer lugar, dado que el componente analítico de este estudio no está soportado por un cálculo de tamaño muestral, ni por una aleatorización, la confiabilidad de las pruebas estadísticas realizadas para comparar a los dos grupos de tratamiento es limitada, por lo que los resultados deben interpretarse teniendo en cuenta esta limitación. Como hallazgo adicional, la mayor proporción de pacientes con antecedente de hipertensión arterial en el grupo de sedación puede atribuirse al cambio de los parámetros diagnósticos de la hipertensión arterial a partir de 2018 (19), lo cual ocasionó una disminución en las cifras tensionales para su clasificación y posiblemente influir en las diferencias encontradas en los dos grupos.

En conclusión, nuestros resultados demuestran que la implementación de la sedación como método de elección frente a la anestesia general en pacientes sometidos a TAVI transfemoral, se asocia a la disminución del tiempo en UCI y en estancia hospitalaria postoperatoria. Acompañado, de una reducción significativa en el uso de vasopresores intraoperatorios y sin evidenciar diferencias en la incidencia de complicaciones postoperatorias considerados en el documento del *“Valve Academic Research Consortium”*.

Finalmente, se espera que este sea el punto de partida de nuevos trabajos de investigación, los cuales permitan validar nuestros resultados en diferentes escenarios. De igual forma, que este esfuerzo por un mayor entendimiento de uso de sedación en población colombiana en procedimientos de alta complejidad, permitan la implementación y estandarización de protocolos ajustados a la realidad del país.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Leon MB, Piazza N, Nikolsky E, Blackstone EH, Cutlip DE, Kappetein AP, et al. Standardized Endpoint Definitions for Transcatheter Aortic Valve Implantation Clinical Trials. *J Am Coll Cardiol* [Internet]. 2011;57(3):253–69. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2010.12.005>
2. Guarracino F, Baldassarri R. The Anesthetic Management of Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Semin Cardiothorac Vasc Anesth*. 2015;20(2):141–6.
3. Eskandari M, Aldalati O, Dworakowski R, Byrne JA, Alcock E, Wendler O, et al. Comparison of general anaesthesia and non-general anaesthesia approach in transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *Heart*. 2018;104(19):1621–8.
4. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Vol. 38, *European Heart Journal*. 2017. 2739–2786 p.
5. Dager AE, Nuis RJ, Caicedo B, Fonseca JA, Arana C, Cruz LRN, et al. Colombian experience with transcatheter aortic valve implantation of medtronic corevalve. *Texas Heart Inst J*. 2012;39(3):351–8.
6. Figulla HR, Franz M, Lauten A. The history of Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI)—A personal view over 25 years of development. *Cardiovasc Revascularization Med* [Internet]. 2019;(xxxx). Available from: <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2019.05.024>
7. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: First human case description. *Circulation*. 2002;106(24):3006–8.
8. Brecker SJD, Bleiziffer S, Bosmans J, Gerckens U, Tamburino C, Wenaweser P, et al. Impact of Anesthesia Type on Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Implantation (from the Multicenter ADVANCE Study). *Am J Cardiol* [Internet]. 2016;117(8):1332–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjcard.2016.01.027>
9. Villablanca PA, Mohananey D, Nikolic K, Bangalore S, Slovut DP, Mathew V, et al. Comparison of local versus general anesthesia in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: A meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv* [Internet]. 2018 Feb 1;91(2):330–42. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/ccd.27207>
10. Svensson LG, Ph D, Tuzcu EM, Webb JG, Fontana GP, Makkar RR, et al. Smith CR, Leon

- MB, Marck MJ, et al. Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2011;364(364):2187–98.
11. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Fleisher LA, et al. 2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients with Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. Vol. 135, *Circulation*. 2017. 1159–1195 p.
 12. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med*. 2016;374(17):1609–20.
 13. Linke A, Wenaweser P, Gerckens U, Tamburino C, Bosmans J, Bleiziffer S, et al. Treatment of aortic stenosis with a self-expanding transcatheter valve: The International Multi-centre ADVANCE Study. *Eur Heart J*. 2014;35(38):2672–84.
 14. Miles LF, Joshi KR, Ogilvie EH, Densem CG, Klein AA, O’Sullivan M, et al. General anaesthesia vs. Conscious sedation for transfemoral aortic valve implantation: A single UK centre before-and-after study. *Anaesthesia*. 2016;71(8):892–900.
 15. Mayr NP, Wiesner G, van der Starre P, Hapfelmeier A, Goppel G, Kasel AM, et al. Dexmedetomidine versus propofol-opioid for sedation in transcatheter aortic valve implantation patients: a retrospective analysis of periprocedural gas exchange and hemodynamic support. *Can J Anesth* [Internet]. 2018;65(6):647–57. Available from: <https://doi.org/10.1007/s12630-018-1092-4>
 16. Stragier H, Dubois C, Verbrugghe P, Jacobs S, Adriaenssens T, Rex S. General Anesthesia Versus Monitored Anesthesia Care for Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Implantation: A Retrospective Study in a Single Belgian Referral Center. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*. 2019;33(12):3283-3291.
 17. Jabbar A, Khurana A, Mohammed A, Das R, Zaman A, Edwards R. Local Versus General Anesthesia in Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Am J Cardiol* [Internet]. 2016;118(11):1712–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjcard.2016.08.051>
 18. Fröhlich GM, Lansky AJ, Webb J, Roffi M, Toggweiler S, Reinthaler M, et al. Local versus general anesthesia for transcatheter aortic valve implantation (TAVR) -systematic review and meta-analysis. *BMC Med*. 2014;12(1):1–9.

19. Williams B, Mancia G, Spiering W, Agabiti Rosei E, Azizi M, Burnier M, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. *Eur Heart J* [Internet]. 2018 Sep 1;39(33):3021–104. Available from: <http://journals.lww.com/00004872-200706000-00001>
20. Aldecoa C, Bettelli G, Bilotta F, Sanders RD, Audisio R, Borozdina A, et al. European Society of Anaesthesiology evidence-based and consensus-based guideline on postoperative delirium. *Eur J Anaesthesiol*. 2017;34(4):192–214.
21. Mason SE, Noel-Storr A, Ritchie CW. The impact of general and regional anesthesia on the incidence of post-operative cognitive dysfunction and post-operative delirium: A systematic review with meta-analysis. *J Alzheimer's Dis*. 2010;22(SUPPL. 3).
22. Eskandari M, Aldalati O, Dworakowski R, et al. Comparison of general anaesthesia and non-general anaesthesia approach in transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *Heart*. 2018;104(19):1621-1628. doi:10.1136/heartjnl-2017-312559

10. ANEXOS

Anexo 1. Objetivos específicos estandarizados VARC

Objetivos Específicos

Para su desarrollo se usan los puntos finales a medir estandarizados por la VARC (1):

1. Determinar la mortalidad de toda causa a 30 días en pacientes llevados a TAVR con anestesia general o sedación.

Definición:

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

2. Medir la Incidencia de Circulación extracorpórea de rescate en pacientes llevados a TAVR.

Definición:

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

3. Medir la Incidencia de IAM en pacientes llevados a TAVR con anestesia general o sedación.

Definición:

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

4. Medir toda causa de evento cerebro vascular en pacientes llevados a TAVR con anestesia general o sedación.

Definición:

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

Clasificación ECV:

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

5. Determinar severidad del sangrado durante el procedimiento de TAVR en pacientes con anestesia general o sedación.

Definición:

- Sangrado incapacitante o que amenaza la vida:
 - Sangrado fatal.
 - Sangrado en un órgano crítico: intracraneal, intraespinal, intraocular, pericárdica necesitando pericardiocentesis o intramuscular con síndrome compartimental, O
 - Sangrado que causa choque hipovolémico o hipotensión severa que requiere vasopresor o cirugía.
 - Sangrado que disminuye la hemoglobina > 5 g/dL o requiere > 4 UGRE
- Sangrado mayor:

- Sangrado asociado a disminución de niveles de hemoglobina de al menos 3 g/dL o que requiere transfusión de ≥ 2 UGRE, o causando hospitalización o lesión permanente, o requiere cirugía Y
- No tiene criterios de sangrado incapacitante o que amenaza la vida.
- Sangrado menor:
 - Cualquier sangrado digno de mencionar (ejemplo, hematoma en sitio de acceso) que no califica para ninguno de los anteriores.

6. Cuantificar la incidencia de lesión renal aguda en pacientes llevados a TAVR con anestesia general o sedación.

Definición:

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

7. Cuantificar las complicaciones del sitio de acceso vascular en pacientes llevados a TAVR con anestesia general o sedación.

Definición:

- Complicaciones vasculares mayores
 - Disección aortica, ruptura aortica, ruptura de anillo, perforación VI, nuevo aneurisma.

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

8. Medir la incidencia de trastornos de la conducción y arritmias de novo en pacientes llevados a TAVR con anestesia general o sedación.

Definición:

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

9. Medir la incidencia de la necesidad de implante de nuevo marcapasos en pacientes llevados a TAVR con anestesia general o sedación.

Definición:

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

10. Cuantificar el uso de vasopresor o vasodilatador en pacientes llevados a TAVR con anestesia general o sedación.

Definición:

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

11. Medir el tiempo de procedimiento de TAVR en pacientes con anestesia general o con sedación.

Definición:

- Tiempo en minutos desde que se marca en el record de anestesia inicio del procedimiento que esta definido por la primera punción arterial o venosa. Hasta la marcación en el record de anestesia de fin de procedimiento definido por la aplicación del dispositivo de cierre y terminación de hemostasia.

12. Medir el tiempo de anestesia o sedación en pacientes llevados a procedimiento de TAVR.

Definición:

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

Anexo 2. Tabla Operacional de Variables

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	NATURALE ZA	NIVEL DE MEDICIO N	ESCALA DE MEDICION
PRE -OPERATORIAS				
Edad	Número de años vividos por el individuo hasta que fue llevado a TAVI	Continua	Cuantitativa	Ordinal Número
Género	Asignación de sexo	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: Masculino 1: Femenino
EuroSCORE II	Estimativo del riesgo de mortalidad intrahospitalaria luego de cirugía cardiaca.	Continua	Cuantitativa	Ordinal Número (porcentaje)
STS (Society of Thoracic Surgeons) score de riesgo	Estimativo del riesgo de mortalidad intrahospitalaria luego de cirugía cardiaca.	Continua	Cuantitativa	Ordinal Número (porcentaje)
Peso	Medida en kilogramos del peso del paciente.	Continua	Cuantitativa	Ordinal Número
Talla	Medida en centímetros de talla del paciente.	Continua	Cuantitativa	Ordinal Número

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	NATURALE ZA	NIVEL DE MEDICIO N	ESCALA DE MEDICION
Enfermedad arterial coronaria	Cualquier lesión igual o mayor al 50% o cualquier intervencionismo coronario percutáneo o cirugía de derivación aorto-coronaria.	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Historia de infarto de miocardio	Infarto de miocardio previo	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Insuficiencia cardiaca	Hospitalización previa por falla cardiaca	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Clase funcional NYHA (New York Heart Association) 3 o 4		Discreta	Cualitativa	Ordinal 1: 1 2: 2 3: 3 4: 4
Historia de enfermedad cerebrovascular	Ver apéndice 1	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Accidente isquémico transitorio (TIA) o cerebrovascular previo (ACV)	Ver apéndice 1	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	NATURALE ZA	NIVEL DE MEDICIO N	ESCALA DE MEDICION
Hipertensión arterial		Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Diabetes		Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Creatinina > 2 mg/100 dL		Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Historia Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)	Diagnóstico previo de EPOC	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Historia de cirugía cardiaca abierta	Cirugía cardiaca abierta previa	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Aorta en porcelana	Calcificación gruesa y circunferencial o placas ateromatosas severas que comprometen la totalidad de la aorta ascendente y que se extienden hasta el arco aórtico, impidiendo el pinzamiento aórtico.	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Tórax “hostil”	Pared torácica con anatomía anormal, complicaciones de cirugías previas, evidencia de daño severo por radiación, historia de múltiples derrames pleurales	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	NATURALE ZA	NIVEL DE MEDICIO N	ESCALA DE MEDICION
	recurrentes causando adherencias internas.			
FEVI	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo calculado en ecocardiografía transtorácica previa a cirugía.	Continua	Cuantitativa	Ordinal Número
INTRA-OPERATORIAS				
Tipo de Anestesia	Técnica anestésica empleada en el procedimiento de TAVI	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: Sedación 1: Anestesia general
Tiempo de Anestesia	Duración de exposición a agentes anestésicos en cirugía (minutos)	Continua	Cuantitativa	Ordinal Número
Tipo de monitoria	Uso de monitoria durante procedimiento quirúrgico.	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: Básica 1: Básica, Línea arterial 2: Básica, línea arterial catéter venoso central 3. Básica, línea arterial, catéter arteria pulmonar

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	NATURALE ZA	NIVEL DE MEDICIO N	ESCALA DE MEDICION
Tipo de válvula utilizada	Marca comercial de la válvula implantada	Discreta	Cualitativa	1:Sapien XT; 2:CoreValve; 3:Lotus; 4:Sapien-3; 5:Evolut; 6.Braile; 7.Portico; 8:Symmetis
Ecografía transesofágica intraoperatoria	Uso de ecografía transesofágica durante el intraoperatorio	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Conversión a anestesia general	Necesidad de anestesia general en pacientes sometidos a TAVI bajo sedación	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Uso de bypass cardiopulmonar (BCP)	Utilización no planeada de BCP durante el procedimiento	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Uso de medicamentos intraoperatorios	Uso de soporte hemodinámico con medicamentos	Discreta	Cualitativa	Nominal 1: Vasopresores 2: Inotrópicos 3: Vasodilatadores
POST-OPERATORIAS				
Requerimiento de ventilación mecánica en POP	Necesidad de ventilación	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	NATURALE ZA	NIVEL DE MEDICIO N	ESCALA DE MEDICION
	mecánica en postoperatorio			
Uso de medicamentos postoperatorios	Uso de soporte hemodinámico con medicamentos	Discreta	Cualitativa	Nominal 1: Vasopresores 2: Inotrópicos 3: Vasodilatadores
Días de estancia postoperatoria en la unidad de cuidado intensivo (UCI)	Número de días de estancia hospitalaria postoperatoria en la UCI	Continua	Cuantitativa	Ordinal Número
Días de hospitalización postoperatoria	Número de días desde la realización del procedimiento hasta el egreso del paciente	Continua	Cuantitativa	Ordinal Número
Días de hospitalización total	Número de días desde el ingreso del paciente a la institución hasta el día del egreso	Continua	Cuantitativa	Ordinal Número
Mortalidad inmediata	Muerte por cualquier causa $\leq$ 72 horas del procedimiento	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Mortalidad a los 30 días	Muerte por cualquier causa	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	NATURALE ZA	NIVEL DE MEDICIO N	ESCALA DE MEDICION
	posterior al procedimiento quirúrgico.			
Incidencia de infarto agudo del miocardio (IAM)	IAM diagnosticado por clínica/biomarcador es posterior al procedimiento.	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Incidencia de evento cerebrovascular ("stroke"/TIA)	Aparición de accidente cerebrovascular o ataque isquémico transitorio de acuerdo a la definición de Kapetein AP y cols	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Sangrado Mayor	Transfusión de ≥ 2 unidades de glóbulos rojos	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Sangrado que amenaza la vida	Ver apéndice 1	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Lesión renal aguda	Aparición de lesión renal aguda de acuerdo a los criterios descritos por Kapetein AP y cols	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	NATURALE ZA	NIVEL DE MEDICIO N	ESCALA DE MEDICION
Complicaciones vasculares mayores	Ver apéndice 1	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Incidencia de fibrilación/flutter auricular en el POP	Aparición de nuevos episodios de fibrilación/flutter auricular en el POP	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Requerimiento de marcapasos	Necesidad de implante permanente de marcapaso en el POP	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Éxito del procedimiento	Combinación de - AVA mayor de 1.2 cm ² y gradiente de presión media menor de 20 mm Hg, no insuficiencia aortica moderada o severa.	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si
Fuga Peri- valvular	Aparición en ecocardiograma de control post- procedimeinto (previo al egreso)	Discreta	Cualitativa	Nominal 0: No 1: Si

Anexo 3. Pruebas de Bondad de Ajuste a una Distribución Normal

Variable	Valor de P, prueba Shapiro Wilk	Valor de P, prueba D'Agostino & Pearson	Interpretación Distribución
Tiempo de Anestesia (Sedación)	<0.0001	<0.0001	No normal
Tiempo de Anestesia (Anestesia General)	<0.0001	<0.0001	No normal
Tiempo Procedimiento (Sedación)	<0.0001	<0.0001	No normal
Tiempo Procedimiento (Anestesia General)	<0.0001	<0.0001	No normal
Edad (Sedación)	-	0.009	No normal
Edad (Anestesia General)	-	<0.0001	No normal
EuroScore (Sedación)	<0.0001	<0.0001	No normal
EuroScore (Anestesia General)	<0.0001	<0.0001	No normal
STS (Sedación)	<0.0001	<0.0001	No normal
STS (Anestesia General)	<0.0001	<0.0001	No normal
Peso (Sedación)	0.0109	0.0244	No normal
Peso (Anestesia general)	0.4315	0.1730	Normal
Talla (Sedación)	0.8314	0.6708	Normal
Talla (Anestesia General)	0.7847	0.6104	Normal
IMC (Sedación)	0.0112	0.0625	Normal
IMC (Anestesia)	0.4125	0.6227	Normal
Fracción de Eyección (Sedación)	0.009	0.0431	No normal
Fracción de Eyección (Anestesia General)	0.0033	0.0441	No normal
Estancia en piso antes de TAVI (Sedación)	<0.001	0.0022	No normal
Estancia en piso antes de TAVI (Anestesia General)	<0.001	<0.001	No normal
Estancia en UCI después de TAVI (Sedación)	<0.001	<0.001	No normal
Estancia en UCI después de TAVI (Anestesia general)	<0.001	0.002	No normal

Estancia en piso después de TAVI (Sedación)	<0.001	<0.001	No normal
Estancia en piso después de TAVI (Anestesia General)	<0.001	<0.001	No normal
Estancia hospitalaria después de TAVI (Sedación)	<0.001	<0.001	No normal
Estancia hospitalaria después de TAVI (Anestesia general)	<0.001	<0.001	No normal
Estancia hospitalaria total (Sedación)	<0.001	<0.001	No normal
Estancia hospitalaria total (Anestesia general)	<0.001	<0.001	No normal