



Resultados clínicos a corto y largo plazo de los pacientes sometidos a Cirugía de Tirone  
David en Fundación Cardioinfantil IC, 2002-2020

Diego Humberto Márquez Bohórquez

Trabajo presentado como requisito para optar por el  
título de Cirujano Cardiovascular

Bogotá – Colombia

2021

Resultados clínicos a corto y largo plazo de los pacientes sometidos a Cirugía de Tirone  
David en Fundación Cardioinfantil IC, 2002-2020

Autor

Diego Humberto Márquez Bohórquez

Fellow de Cirugía Cardiovascular

Tutores

Juan Pablo Umaña Mallarino. MD.

Jefe de Cirugía, Cirujano Cardiovascular, Fundación Cardioinfantil IC

Ivonne Gisel Pineda Rodriguez. Msc.

Enfermera, Epidemióloga, Profesional de Investigaciones Departamento de Epidemiología  
Cardiovascular FCI-IC

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Cirugía Cardiovascular

Universidad del Rosario

Bogotá – Colombia

2021

## **Identificación del proyecto**

Institución académica: Universidad del Rosario

Dependencia: Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Título de la investigación: Resultados clínicos a corto y largo plazo de los pacientes sometidos a Cirugía de Tirone David en Fundación Cardioinfantil IC, 2002-2020

Instituciones participantes: Fundación Cardioinfantil Instituto Cardiología.

Tipo de investigación: Estudio descriptivo de cohorte retrospectiva.

Investigador principal: Diego Humberto Márquez Bohórquez.

Investigadores asociados: Juan Pablo Umaña Mallarino. Ivonne Gisel Pineda Rodriguez.

Asesor clínico o temático: Juan Pablo Umaña Mallarino.

Asesor metodológico: Ivonne Gisel Pineda Rodriguez.

“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”.

Agradecimientos:

A Dios, por estar siempre presente en el camino.

A mis padres: Humberto y Nubia; por sus consejos de vida.

A mis hermanas: Carolina y Tatiana; por su aliento de perseverancia.

A mi esposa: Yuly, por ser mi alma gemela.

## Contenido

<b>1. Introducción</b> .....	9
1.1 Planteamiento del problema.....	9
1.2 Justificación.....	12
<b>2. Marco teórico</b> .....	13
<b>3. Pregunta de investigación</b> .....	21
<b>4. Objetivos</b> .....	21
4.1 Objetivo general.....	21
4.2 Objetivos específicos.....	21
<b>5. Metodología</b> .....	22
5.1 Tipo y diseño de estudio.....	22
5.2 Población.....	22
5.3 Tamaño de muestra.....	22
5.4 Criterios de selección.....	22
5.4.1 Criterios de inclusión.....	22
5.4.2 Criterios de exclusión.....	22
5.5 Variables.....	23
5.6 Hipótesis.....	28
5.7 Depuración de la información y plan de análisis.....	28
<b>6. Aspectos éticos</b> .....	30
<b>7. Administración del proyecto</b> .....	31
7.1 Cronograma.....	31
7.2 Presupuesto.....	31
<b>8. Resultados</b> .....	33
<b>9. Discusión</b> .....	40
<b>10. Conclusiones</b> .....	42
<b>11. Referencias</b> .....	43
<b>12. Anexos</b> .....	47
11.1 Anexo 1. Libreto Encuesta Telefónica.....	47

## **Resumen**

### **Antecedentes**

La técnica de reemplazo de la raíz aórtica con preservación valvular ha ganado popularidad en los últimos años, debido a su seguridad y ausencia de requerimiento de anticoagulación. El objetivo de este estudio fue determinar la morbilidad y mortalidad tempranas y tardías en pacientes sometidos a reemplazo de la raíz aórtica con preservación valvular.

### **Metodología**

Estudio descriptivo de cohorte retrospectiva, de 118 pacientes sometidos a cirugía de Tirone David en el periodo enero 2002 a febrero 2020. El seguimiento se realizó mediante valoración ambulatoria y consulta en bases web gubernamentales para determinar el tiempo libre de reintervención y recurrencia de la insuficiencia valvular, así como la supervivencia, los cuales se analizaron mediante el método de Kaplan-Meier.

### **Resultados**

La mediana de edad fue de 51 años, 28 tenían Síndrome de Marfan, la clase funcional de NYHA > II fue del 85%, insuficiencia aórtica >2+ en el 77% de los pacientes. El diámetro promedio de la raíz aórtica fue de 56 mm +/- 9.6, la mortalidad operatoria fue de 0.8%. La supervivencia a 14 años fue de 84% (IC 95% 67-93). El seguimiento ecocardiográfico se completó en 78% de los casos y reveló una incidencia de insuficiencia aórtica postoperatoria de 3.2%. La libertad de insuficiencia aórtica a 120 meses fue de 98% (IC 95% 86-99).

### **Conclusiones**

El reemplazo de la raíz aórtica con preservación de la válvula aórtica es seguro en esta cohorte, con una tasa de mortalidad quirúrgica inferior al 1% y libertad de mortalidad a largo plazo de 78%, similar a las reportadas en la literatura.

**Palabras clave:**

Reemplazo de la raíz aórtica con preservación valvular, reemplazo valvular aórtico, reparo valvular aórtico, insuficiencia aórtica.

**Abstract****Background**

Aortic valve-sparing root replacement (AVSRR) has gained popularity in recent years, mostly owing to its proven safety and lack of need for anticoagulation. The aim of this study was to determine the early and late morbidity and mortality associated with AVSRR in a single institution in Latin America.

**Methods**

This is a descriptive study with a retrospective cohort of 118 patients who were submitted to Tirone David procedure between January 2002 and February 2020. Patient follow-up was done in outpatient clinic, through telephone interviews and government databases to define the free time of reoperation, valve regurgitation recurrence and event-free survival, which were analyzed using Kaplan-Meier.

**Results**

The median of age was 51 years old, 28 patients had Marfan's syndrome, the NYHA class was  $\geq$  II in 85%, the degree of aortic regurgitation was  $>2+$  in 77%. The mean aortic root diameter was  $56\text{mm} \pm 9.6$ , operative mortality was 0.8%, survival at 14 years was 84% IC 95% (67-93). Echocardiographic follow-up was 78% completed and revealed a postoperative AR (aortic regurgitation) in 3.2%. Freedom from AR at 120 months was 98% IC 95% (86-99).

## **Conclusions**

The aortic valve-sparing root replacement (AVSRR) is safe in this cohort, with a surgical mortality rate less than 1% and a long-term mortality freedom of 78%, similar to the evidence reported in the literature.

## **Key words**

Aortic valve-sparing root replacement, aortic valve replacement, aortic valve repair, aortic regurgitation.



## **I. Introducción**

### *1.1. Planteamiento del problema*

El manejo quirúrgico de la patología de la raíz aórtica ha evolucionado en las últimas dos décadas. Anteriormente se consideraba como única opción el reemplazo de la raíz y la válvula aórtica. Sin embargo, hoy en día la técnica de preservación valvular ha demostrado ser la mejor opción en pacientes con insuficiencia aórtica.

Los resultados del reemplazo valvular aórtico han evidenciado un exceso de mortalidad en pacientes con prótesis biológica (30.6%) y con prótesis mecánica (26.4%) a 15 años<sup>(2)</sup>. La técnica de preservación permite corregir la patología de base conservando la fisiología valvular aórtica y su hemodinamia, con lo cual aumenta su durabilidad a largo plazo<sup>(3)</sup>. La reproducibilidad de este procedimiento depende de una adecuada selección de los pacientes, lo cual se realiza teniendo en cuenta criterios anatómicos estudiados en la planeación prequirúrgica<sup>(4)</sup>.

La sobrevida del reemplazo de la válvula aórtica está relacionado directamente con el tamaño de la prótesis implantada<sup>(5)</sup>. Una prótesis de pequeño tamaño aumenta el riesgo de presentar mismatch prótesis-paciente, con lo cual la sobrevida a largo plazo disminuye notoriamente<sup>(6)</sup>. El concepto de mismatch prótesis-paciente fue descrito en el año 1978 por Rahimtoola, como aquel que se presenta cuando el área valvular efectiva de una prótesis, después de insertarse en el paciente, es menor al de una válvula humana normal<sup>(7)</sup>. Inicialmente se consideró que el mismatch moderado prótesis-paciente no afectaba adversamente la sobrevida de los pacientes con reemplazo de la válvula aórtica. Sin embargo, posteriormente los estudios demostraron que un gradiente residual moderado impide la regresión de la hipertrofia ventricular izquierda a largo plazo, llevando a deterioro de la clase funcional del paciente<sup>(8)</sup>. Por lo tanto, la recomendación actual es que se debe implantar la prótesis más grande posible, así sea necesario utilizar técnicas de ampliación del anillo aórtico. En pacientes mayores se debe sopesar el riesgo-beneficio que supone utilizar las técnicas de ampliación del anillo aórtico<sup>(9)</sup>.

Sin embargo, los resultados del reemplazo valvular aórtico han evidenciado un exceso de mortalidad en pacientes con prótesis biológica (30.6%) y con prótesis mecánica (26.4%) a 15 años<sup>(2)</sup>. Éstos resultados están asociados a complicaciones relacionadas con el tipo de prótesis implantada; así como al deterioro de la hemodinamia en el tracto de salida del ventrículo izquierdo<sup>(10)</sup>. Al comparar el reemplazo de la válvula aórtica por prótesis biológica o mecánica con el autoinjerto de la válvula pulmonar (Cirugía de Ross), se evidenció que el gradiente residual es menor cuando se utiliza el autoinjerto pulmonar y que éstos pacientes no tienen una alta incidencia de mismatch prótesis-paciente post-operatoria<sup>(11)</sup>.

Pocos estudios han comparado el reemplazo de la válvula aórtica con el reparo de la misma. Aquellos que han tratado de comparar éstos dos procedimientos se han encontrado con la gran diferencia de edades en los dos grupos, así como con el hecho que el reemplazo se realiza en su gran mayoría en pacientes con estenosis severa o con lesión combinada (80%), mientras que sólo una minoría es operada por insuficiencia aislada (17%)<sup>(12)</sup>. El primer estudio que hizo una comparación directa entre el reparo y el reemplazo valvular aórtico en pacientes con insuficiencia aórtica severa utilizó un análisis con puntaje de propensión para equiparar los dos grupos<sup>(13)</sup>. En éste estudio se evidenció que el reparo valvular aórtico es un predictor independiente fuerte que mejora la sobrevida, con una excelente tiempo libre dere-operación, en comparación con el reemplazo valvular aórtico<sup>(14)</sup>.

En el reemplazo valvular aórtico, los dos tipos de prótesis utilizados; ya sea biológico o mecánico, están relacionados con riesgos inherentes de complicaciones. Las prótesis mecánicas tienen menor riesgo de re-operación pero una alta morbilidad asociada a complicaciones hemorrágicas<sup>(2)</sup>. El autoinjerto pulmonar (Cirugía de Ross) implica un procedimiento complejo y expone al paciente a la posibilidad de re-operación en el autoinjerto y homoinjerto pulmonar, con un reporte de tiempo libre dere-operación de 90% a 10 años<sup>(12)</sup>.

Los análisis de los pacientes con insuficiencia mitral han demostrado que el reparo de la válvula mitral es superior al reemplazo en cuanto a sobrevida, incidencia de complicaciones trombo-embólicas y riesgo de hemorragia<sup>(15)</sup>. Es así como el reparo de la válvula mitral se ha convertido en el tratamiento de elección. El reparo de la válvula mitral ha evolucionado desde que se consideraba un arte enigmático practicado por maestros prodigiosos, hasta una ciencia con algoritmos que son aplicados en la práctica clínica diaria<sup>(1)</sup>. Es así como la valvuloplastia aórtica, a partir de la descripción de la clasificación de insuficiencia mitral hecha por Carpentier, también se ha desarrollado como una disciplina estandarizada y reproducible.

En cuanto al reparo de la válvula aórtica, se han propuesto múltiples abordajes para su reconstrucción limitando el reparo a uno de los componentes claves de la insuficiencia aórtica: ya sea a la patología de las valvas o de la raíz aórtica<sup>(15)</sup>. Sin embargo, para mejorar sus resultados y aplicabilidad, se requiere que las valvas y la raíz se aborden como una sola unidad funcional<sup>(8)</sup>. En presencia de unas cúspides normales, el reemplazo de la raíz con preservación de las valvas y re-implantación de las mismas ha demostrado buenos resultados a largo plazo<sup>(2)</sup>.

Actualmente las guías Europeas recomiendan, con nivel de evidencia clase IC, el reparo valvular aórtico en pacientes con válvula tricúspide flexible, no calcificada, y en pacientes con válvula bicúspide tipo 1 (aumento del diámetro de la raíz aórtica con movimiento normal de las cúspides) o tipo 2 (prolapso de las cúspides)<sup>(7)</sup>.

La cirugía de preservación valvular aórtica es una alternativa al reemplazo de la raíz aórtica con un injerto que contenga una prótesis mecánica o biológica en pacientes con aneurisma de la raíz aórtica o aneurisma de la aorta ascendente con dilatación de los senos de Valsalva, pero con cúspides aórticas normales o levemente enfermas<sup>(9)</sup>.

Cuando el reparo de la válvula aórtica se lleva a cabo correctamente, ésta técnica provee excelentes resultados a largo plazo y está asociada a baja incidencia de complicaciones. Sin embargo, es un procedimiento técnicamente demandante y sólo debe ser realizado por

cirujanos con experiencia en la raíz aórtica<sup>(16)</sup>. La mayoría de las fallas que ocurren son relacionadas con errores de mala técnica quirúrgica<sup>(17)</sup>. El cirujano debe tener un conocimiento extenso de la anatomía y patología de la válvula aórtica y debe ser capaz de aplicar los conceptos de la anatomía funcional para realizar una reconstrucción de la raíz aórtica satisfactoria desde el punto de vista anatómico, fisiológico y hemodinámico. El reparo de la válvula aórtica mejora de manera significativa los parámetros hemodinámicos en pacientes con insuficiencia aórtica y por lo tanto, éste debe ser el método quirúrgico de elección cuando sea susceptible de realizarse<sup>(18)</sup>.

### *1.2. Justificación*

Actualmente no se cuenta con suficiente evidencia en la literatura sobre el desarrollo de esta técnica quirúrgica en Latinoamérica. Este estudio describe por primera vez la experiencia en un centro de referencia de la ciudad de Bogotá con resultados post-operatorios a corto plazo (30 días) y a largo plazo en términos de tiempo libre de reoperación, mortalidad e insuficiencia aórtica residual ó recurrente.

## 2. Marco Teórico

En los últimos años, ha habido un incremento en el interés sobre la cirugía de preservación valvular para tratar la patología de la raíz y válvula aórtica<sup>(19)</sup>. La mayor limitación para estandarizar las técnicas de reparo valvular aórtico es la ausencia de un marco de referencia común que guíe éste tipo de técnica<sup>(20)</sup>. Se debe aprender del desarrollo del reparo de la válvula mitral. La clasificación de Carpentier sobre la insuficiencia mitral fue la responsable, en gran medida, del desarrollo y diseminación de las técnicas de reparo valvular mitral, dado que suministró un lenguaje común para los cardiólogos, anestesiólogos y cirujanos, permitiendo una comunicación adecuada sobre los mecanismos de la enfermedad y su patología entre las diferentes especialidades<sup>(21)</sup>. Durante la última década, El Khoury y colaboradores han desarrollado una clasificación similar para la insuficiencia valvular aórtica, con lo cual se ha logrado estandarizar las técnicas de reparo valvular aórtico<sup>(22, 8)</sup>.

La mayoría de los pacientes que son susceptibles de reparo valvular tienen insuficiencia aórtica o tienen una válvula aórtica que funciona normalmente, pero presentan dilatación de la raíz o la aorta ascendente<sup>(23)</sup>. La mejor herramienta diagnóstica para estudiar la válvula aórtica y el grado de insuficiencia es el ecocardiograma transesofágico<sup>(24)</sup>. Cada componente de la raíz aórtica debe ser valorado cuidadosamente, en particular las cúspides aórticas. El número de cúspides, su grosor, la apariencia de sus márgenes libres y la excursión de cada cúspide durante el ciclo cardíaco. Éste estudio ecocardiográfico debe realizarse en múltiples proyecciones. Se deben valorar las líneas de coaptación de las cúspides aórticas con imagen doppler. La dirección y el tamaño de los jets de regurgitación también deben valorarse en múltiples proyecciones. Se debe obtener información sobre el anillo aórtico, los senos de valsalva, la unión sinotubular y la aorta ascendente (figura 1)<sup>(25)</sup>.

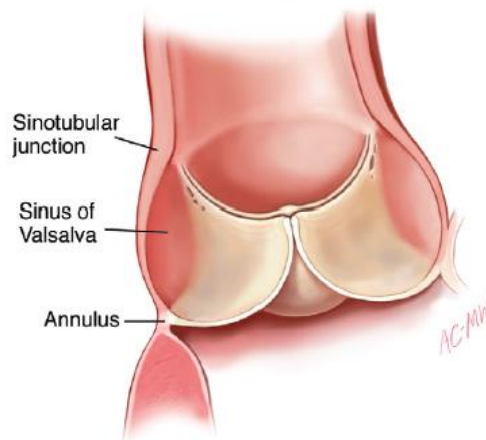


Figura 1. Componentes de la raíz aórtica. Carpentier´s Reconstructive Valve Surgery. Alain Carpentier, David Adams, Farzan Filsoufi.

Las cúspides aórticas son el determinante más importante del reparo valvular aórtico. Si las cúspides son delgadas, móviles y con bordes suaves, la probabilidad de reparo valvular aórtico es muy alta, incluyendo la válvula aórtica bivalva. Las cúspides aórticas fibróticas, calcificadas o rugosas, imposibilitan el reparo valvular aórtico, excepto si se utiliza un parche de pericardio para escisión parcial y reparo de sus cúspides, lo cual condiciona su durabilidad a largo plazo<sup>(26)</sup>. Los pacientes con aneurismas de la raíz aórtica o de la aorta ascendente usualmente tienen unas cúspides aórticas normales o mínimamente elongadas y la reconstrucción de la raíz aórtica con preservación de la válvula aórtica nativa es viable. El anillo aórtico y la unión sinotubular severamente dilatados usualmente tienen cúspides muy elongadas, delgadas y con fenestraciones a lo largo de las comisuras secundarias al stress, por lo cual no son susceptibles de reparación<sup>(27)</sup>.

La clasificación de insuficiencia aórtica descrita por El Khoury y colaboradores (figura 1) se centra en el hecho que la válvula aórtica, así como la válvula mitral, consiste de dos grandes componentes: el anillo aórtico y las valvas<sup>(28)</sup>. A diferencia de la válvula mitral, el anillo aórtico no es una estructura anatómica única. El anillo aórtico funcional más bien consiste de dos estructuras por separado: la unión ventrículo-aórtica y la unión sino-tubular (figura 2)<sup>(7)</sup>.

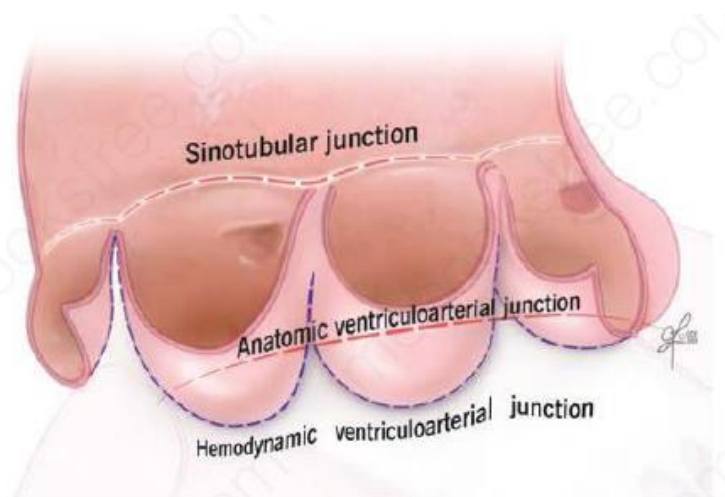


Figura 2. Componentes del anillo aórtico funcional. Cardiac Surgery in the Adult. Lawrence Cohn, David Adams.

La insuficiencia aórtica tipo I es aquella debida a lesiones del anillo aórtico funcional, siendo la tipo IA aquella que consiste en el aumento de tamaño de la unión sinotubular y dilatación de la aorta ascendente. La tipo IB es debida a la dilatación de los senos de valsalva y la unión sinotubular. La tipo IC es aquella que es secundaria a la dilatación de la unión ventrículo-aórtica. La tipo ID es aquella debida a la perforación de las cúspides sin una lesión primaria del anillo aórtico funcional. La insuficiencia aórtica tipo II es debida al prolapso de las valvas como resultado del exceso de tejidos en las cúspides o por disrupción comisural. La insuficiencia aórtica tipo III es debida a la restricción en el movimiento de las valvas, la cual se puede encontrar en la válvula aórtica bivalva, en la enfermedad degenerativa o en la enfermedad reumática como resultado de calcificación, engrosamiento y fibrosis de las valvas aórticas<sup>(26)</sup>.


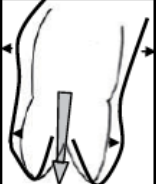
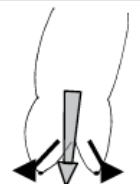
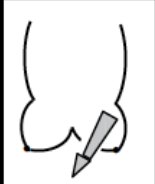
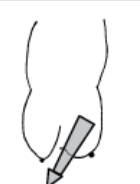
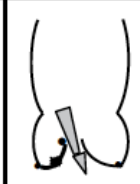
AI Class	Type I Normal cusp motion with FAA dilatation or cusp perforation				Type II Cusp Prolapse	Type III Cusp Restriction
	1a	1b	1c	1d		
Mechanism						
Repair Techniques (Primary)	STJ remodeling <i>Ascending aortic graft</i>	Aortic Valve sparing: <i>Reimplantation or Remodeling with SCA</i>	SCA	Patch Repair <i>Autologous or bovine pericardium</i>	Prolapse Repair <i>Plication Triangular resection Free margin Resuspension Patch</i>	Leaflet Repair <i>Shaving Decalcificatio Patch</i>
(Secondary)	SCA		STJ Annuloplasty	SCA	SCA	SCA

Figura 3. Clasificación funcional que orienta el reparo de la insuficiencia aórtica. FAA, Functional aortic annulus; STJ, sinotubular junction; SCA, subcommissural annuloplasty.

La anuloplastia del anillo aórtico funcional debe realizarse proximal (unión ventrículo-aórtica) y distalmente (unión sino-tubular) y puede ser realizada con o sin el uso de una prótesis aórtica<sup>(21)</sup>. En la unión ventrículo-aórtica, la anuloplastia puede ser desarrollada con un procedimiento de reemplazo de raíz aórtica y preservación de la válvula (reimplantación de la válvula aórtica, por ejemplo), o por medio de una anuloplastia subcomisural<sup>(20)</sup>.

La anuloplastia subcomisural se utiliza para estabilizar la unión ventrículo-aórtica y disminuir el espacio del triángulo inter-valva con suturas 2-0 reforzadas con pledget<sup>(18)</sup>. La anuloplastia en la unión sinotubular puede ser realizada con un injerto de Dacron de diámetro adecuado. Para las lesiones tipo II, el prolapso de las valvas se puede corregir con resección triangular, plicatura de las valvas y re-suspensión del margen libre<sup>(21)</sup>. Para las lesiones tipo III o enfermedad restrictiva de las valvas, se requiere la decalcificación de las valvas, con o sin el uso de parche de pericardio. El uso de parche de pericardio limita la durabilidad a largo plazo debido a la calcificación del parche<sup>(25)</sup>.



## **RESULTADOS DEL REPARO VALVULAR AÓRTICO**

### **Válvula bicúspide**

Una de las primeras series de reparo valvular aórtico para insuficiencia aórtica causada por prolapso de la válvula aórtica bicúspide se describió en Cleveland<sup>(29)</sup>. En una serie de 94 pacientes con una media de edad de 38 años, el tiempo libre de reoperación fue de 84% a 7 años. El único factor predictivo de reoperación fue la insuficiencia aórtica residual en el momento del reparo<sup>(18)</sup>. Las válvulas aórticas bicúspides competentes son duraderas dado que una gran proporción de pacientes que requieren reemplazo valvular aórtico por estenosis en la quinta, sexta o séptima década de vida tienen válvula aórtica bicúspide. Así, el reparo de la válvula aórtica para válvulas aórticas bicúspide insuficientes es un abordaje quirúrgico razonable en pacientes jóvenes<sup>(21)</sup>.

### **Aneurisma de la aorta ascendente con insuficiencia aórtica**

Tirone David reportó su experiencia de reparo valvular aórtico en pacientes con aneurisma de la aorta ascendente, con senos de valsalva normales o mínimamente dilatados e insuficiencia aórtica moderada o severa<sup>(13)</sup>. 103 pacientes con edad media de 65 +/- 12 años y 53% hombres<sup>(15)</sup>. El aneurisma se extendía hasta el arco aórtico transversal en el 60% de los pacientes y 20% tenían síndrome de mega-aorta. El reparo valvular aórtico consistió en ajustar el diámetro de la unión sinotubular en todos los pacientes<sup>(18)</sup>. Además, el reparo del prolapso de las cúspides se requirió en 36 pacientes, y el reemplazo del seno aórtico no-coronario en 8 pacientes. Los procedimientos asociados fueron: reemplazo del arco aórtico transversal en 62 pacientes, revascularización miocárdica en 28 pacientes y reparo valvular mitral o reemplazo en 7 pacientes<sup>(19)</sup>. El seguimiento se completó a 5.8 +/- 2.3 años. Hubo 2 muertes intraoperatorias y 30 muertes en el postoperatorio tardío. La supervivencia a 10 años fue de 54 +/- 7%<sup>(30)</sup>. Los predictores independientes de muerte tardía fueron aneurisma del arco aórtico transversal, el uso de la técnica de trompa de elefante congelada para reemplazar el arco y el síndrome de mega-aorta<sup>(31)</sup>. Sólo 2 pacientes requirieron reemplazo valvular aórtico: uno por endocarditis y otro por insuficiencia aórtica severa. El tiempo libre de reemplazo

valvular aórtico a 10 años fue de 98%<sup>(21)</sup>. Sólo un paciente desarrolló insuficiencia aórtica severa y sólo 6 pacientes desarrollaron insuficiencia aórtica moderada durante el seguimiento. El tiempo libre de insuficiencia aórtica moderada o severa a 10 años fue de 80 +/- 7%<sup>(25)</sup>. Estos hallazgos sugieren que el reparo valvular aórtico en estos pacientes es una excelente alternativa al reemplazo valvular y el reparo permanece estable en la mayoría de los pacientes durante el seguimiento. La sobrevida a largo plazo fue sub-óptima dada la extensión de la enfermedad vascular<sup>(10)</sup>.

### **Aneurisma de la raíz aórtica**

Tirone David reportó su experiencia con la cirugía de preservación valvular aórtica para el aneurisma de la raíz aórtica en 371 pacientes<sup>(12)</sup>. La media de edad de los pacientes fue 47 +/- 15 años, 78% eran hombres, 35.5% tenían Síndrome de Marfan, 12% tenían disección aórtica tipo A y 9% tenían válvula aórtica bicúspide<sup>(8)</sup>. Aproximadamente la mitad de los pacientes tenían insuficiencia aórtica moderada o severa antes de la cirugía<sup>(22)</sup>. La técnica de remodelación de la raíz aórtica fue utilizada en 75 pacientes y la re-implantación de la válvula aórtica en 226 pacientes<sup>(21)</sup>. El seguimiento fue completo a 8.9 +/- 5.2 años. Todos los pacientes tenían estudio ecocardiográfico durante el seguimiento. Hubo 4 muertes intraoperatorias y 35 muertes en postoperatorio tardío. La sobrevida de los pacientes a 18 años fue de 76.8%. Los predictores independientes de mortalidad fueron disección aórtica, insuficiencia aórtica pre-operatoria y fracción de eyección ventricular izquierda menor a 40%. 18 pacientes desarrollaron insuficiencia aórtica moderada o severa (12 con re-implantación y 6 con remodelación)<sup>(25)</sup>. El tiempo libre de insuficiencia aórtica moderada o severa a 18 años fue de 78% y similar para los dos tipos de cirugía de preservación valvular<sup>(15)</sup>. 10 pacientes requirieron re-operación de la válvula aórtica (5 de re-implantación y 5 de remodelación) por insuficiencia aórtica en 8 pacientes y por endocarditis infecciosa en 2<sup>(21)</sup>. Una válvula fue re-reparada y 9 reemplazadas; todos los pacientes sobrevivieron a la re-operación. La tiempo libre de re-operación de la válvula aórtica a 18 años fue de 94.8%<sup>(8)</sup>. Éstos hallazgos sugieren que la cirugía de preservación de la válvula aórtica provee

excelentes resultados a largo plazo pero existe evidencia de deterioro gradual en la función valvular aórtica durante las primeras dos décadas de seguimiento<sup>(30)</sup>.

Existen otros reportes de resultados a largo plazo de la cirugía de preservación valvular aórtica con resultados similares a aquellos reportados por Tirone David, pero con un menor tiempo de seguimiento. Los pacientes con válvula aórtica bicúspide presentan similares resultados a aquellos con válvula aórtica tricúspide durante la primera década de seguimiento<sup>(29,2)</sup>.

Los pacientes con aneurisma de la raíz aórtica se encuentran usualmente en la segunda, tercera y cuarta década de vida y están frecuente relacionados a enfermedades hereditarias como el síndrome de Marfan, el síndrome de Loyes-Dietz y enfermedad aneurismática familiar<sup>(7)</sup>. El aneurisma comienza en los senos de valsalva y se expande proximal y distalmente dentro del anillo aórtico y la unión sinotubular<sup>(9)</sup>. La re-implantación de la válvula aórtica es ideal para éste tipo de pacientes y para aquellos con válvula aórtica bicúspide insuficiente con anillo aórtico dilatado dado que corrige la dilatación anular fijándolo en el injerto de dacrón<sup>(28)</sup>.

El inconveniente del procedimiento de re-implantación es que coloca las cúspides aórticas en una estructura no distensible, con el consecuente incremento del estrés mecánico en sus cúspides<sup>(21)</sup>. La creación de neo-senos de valsalva aórticos puede reducir el estrés mecánico pero no hay evidencia que mejore la durabilidad a largo plazo<sup>(21,25)</sup>.

Los pacientes con aneurisma primario de la aorta ascendente pueden presentar dilatación de los senos de valsalva secundaria, pero el anillo aórtico permanece normal<sup>(10)</sup>. La dilatación de los senos de valsalva es usualmente asimétrica y el seno no-coronariano es el primero que se dilata, seguido del derecho y el izquierdo<sup>(18)</sup>. Estos pacientes son de edad mayor a aquellos

con aneurisma primario de la raíz aórtica y están en la quinta, sexta y séptima década de la vida<sup>(29)</sup>. La remodelación de la raíz aórtica es adecuada para éste tipo de pacientes<sup>(25)</sup>.

### **3. Pregunta de investigación**

¿Cuáles son los resultados clínicos a corto (30 días) y largo plazo (seguimiento tiempo libre de reoperación, recidiva de Insuficiencia aortica y mortalidad) de los pacientes sometidos a Cirugía de Tirone David en un un hospital de cuarto nivel de Bogotá, entre enero 2002 febrero 2020?

### **4. Objetivos**

#### *4.1. Objetivo general*

Describir los resultados clínicos acorto (30 días) y largo plazo (seguimiento tiempo libre de reoperación, recidiva de Insuficiencia aortica y mortalidad) de los pacientes sometidos a Cirugía de Tirone David en un un hospital de cuarto nivel de Bogotá, entre enero2002 febrero 2020

#### *4.2. Objetivos específicos*

- Describir las características demográficas, comorbilidades y nivel de riesgo prequirúrgico de los pacientes sometidos a cirugía de Tirone David.
- Describir el tiempo libre de reaparición de insuficiencia aortica >2, de los pacientes sometidos a cirugía de Tirone David
- Describir el tiempo libre de reintervención valvular aortica, de los pacientes sometidos a cirugía de Tirone David
- Describir la sobrevida, de los pacientes sometidos a cirugía de Tirone David
- Realizar análisis estratificado para los desenlaces (tiempo libre de Reoperación, mortalidad, sobrevida) por: diámetro raíz aortica prequirúrgica, grado de insuficiencia y anatomía valvular aortica.

## 5. Metodología

### 5.1. Tipo y diseño de estudio:

Estudio descriptivo de cohorte retrospectiva, de los pacientes sometidos a cirugía de Tirone David.

### 5.2. Población

Pacientes que fueron sometidos a cirugía de Tirone David en la Fundación Cardioinfantil en el período de enero 2002 febrero de 2020.

### 5.3. Tamaño de muestra

Debido a que este es un estudio descriptivo no se realizó cálculo del tamaño de muestra, pues fueron incluidos todos los casos identificados (118) durante el período establecido.

### 5.4. Criterios de selección

#### 5.4.1. Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años que fueron sometidos a reemplazo de raíz aórtica con preservación de válvula aórtica.

#### 5.4.2 Criterios de exclusión

- Reemplazos valvulares.

## 5.5. Variables

Tabla No1. Definición de variables

<b>Variables Demográficas</b>				
<b>Nombre de la variable</b>	<b>Definición</b>	<b>Naturaleza</b>	<b>Escala</b>	<b>Unidades categorías</b>
<b>Edad</b>	Años cumplidos al momento de la intervención quirúrgica	Cuantitativa discreta	Razón	Nº años
<b>Sexo</b>	Sexo del paciente	Cualitativa	Nominal	0 = Femenino 1 = Masculino
<b>Peso</b>	Peso del paciente en kilogramos previo a la cirugía primaria	Cuantitativa continua	Razón	# kilogramos
<b>Talla</b>	Talla del paciente en centímetros	Cuantitativa continua	Razón	# centímetros
<b>Diabetes Mellitus</b>	Diagnóstico previo de Diabetes Mellitus	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
<b>Hipertensión arterial</b>	Diagnóstico previo de hipertensión arterial	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
<b>IAM previo</b>	Presencia de infarto agudo de miocardio previo	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
<b>Enfermedad Arterial periférica</b>	Antecedente enfermedad arterial periférica	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
<b>EPOC</b>	Diagnóstico previo de enfermedad pulmonar obstructiva crónica	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
<b>EuroSCORE</b>	Puntaje de clasificación de riesgo quirúrgico	Cuantitativa continua	Razón	
<b>FEVI</b>	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (Función sistólica)	Cuantitativa continua	Razón	% de Mortalidad

<b>Dislipidemia</b>	Diagnóstico previo de dislipidemia	Cualitativa	Nominal	0 = No 1= Si
<b>Creatinina</b>	Nivel de creatinina sérica en mg/dL previo a la cirugía primaria	Cuantitativa continua	Razón	# mg/dL
<b>Clasificación NHYA</b>	Clasificación según NYHA.	Cualitativa	Nominal	<p>I= No limitación de la actividad física. La actividad ordinaria no ocasiona excesiva fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.</p> <p>II= Ligera limitación de la actividad física. Confortables en reposo. La actividad ordinaria ocasiona fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.</p> <p>III= Marcada limitación de la actividad física. Confortables en reposo. Actividad física menor que la ordinaria ocasiona fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso</p> <p>IV= Incapacidad para llevar a cabo cualquier actividad física sin discomfort. Los síntomas de insuficiencia cardíaca o de síndrome anginoso pueden estar presentes incluso en reposo. Si se realiza cualquier actividad física, el discomfort aumenta.</p>



<b>Insuficiencia valvular aortica</b>	Grado de insuficiencia valvular aortica medida en el ecocardiograma	Cualitativo	nominal	0= no 1= trivial 2= leve 3=moderada 4= severa
<b>Diámetro raíz aortica</b>	Diámetro de raíz aortica en reporte de ecocardiograma	cuantitativo	Razón	valor
<b>Alteración raíz aortica</b>	Categorización del diámetro de raíz aortica reportada en el ecocardiograma	cualitativa	Nominal	0=Normal $\leq 50$ mm 1= Anormal $> 50$ mm
<b>Enfermedad aortica</b>	Tipo de lesión en raíz aortica	Cualitativo	nominal	Aneurisma Disección
<b>Anatomía valvular aortica</b>	Descripción de anatomía valvular identificada en ecocardiograma o en intraquirúrgico	cualitativa	nominal	1=Bicúspide 0=tricuspid
<b>Variables Operatorias</b>				
<b>Nombre de la variable</b>	<b>Definición</b>	<b>Naturaleza</b>	<b>Escala</b>	<b>Unidades categorías</b>
<b>Prioridad de la cirugía</b>	El nivel de urgencia con que se realiza la cirugía primaria	Cualitativa	Nominal	1= Electiva 2= Urgente
<b>Procedimiento asociado</b>	Tipo de cirugía cardiaca que se realiza antes de la reintervención	Cualitativa	Nominal	0 = CABG 1 = CVM 2 = PM 3 = ARCO/Hemiarco 4 = Elephant Trunk 5 = Maze
<b>Tiempo de CEC y temperatura</b>	Cantidad de tiempo en minutos que dura la circulación extracorpórea	Cuantitativa discreta	Razón	# minutos

<b>Tiempo de pinza aórtica</b>	Cantidad de tiempo en minutos de isquemia miocárdica	Cuantitativa discreta	Razón	# minutos
<b>Transfusión de hemoderivados intraoperatoria</b>	Requerimiento de transfusión de hemoderivados durante la cirugía primaria	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
<b>Tamaño injerto</b>	Diámetro del injerto empleado en el procedimiento	Cuantitativa discreta	Razón	#
<b>Variables Postoperatorias</b>				
<b>Nombre de la variable</b>	<b>Definición</b>	<b>Naturaleza</b>	<b>Escala</b>	<b>Unidades o categorías</b>
<b>Reintervención por Sangrado postoperatorio</b>	Necesidad de reintervención por sangrado post operatorio	Cualitativa	Nominal	0 = No 1=Si
<b>ECV pop</b>	Evento cerebro vascular (hemorrágico o isquémico) en el periodo post operatorio	Cualitativa	Nominal	0 = No 1=Si
<b>Falla renal con requerimiento de hemodiálisis</b>	Desarrollo de insuficiencia renal con necesidad de terapia de remplazo renal con hemodiálisis posterior a la cirugía	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
<b>Mediastinitis</b>	Presencia de infección del sitio quirúrgico mediastinal posterior a la reintervención por sangrado.	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
<b>Sepsis</b>	Desarrollo de infección sistémica con origen en otra localización diferente al mediastino	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
<b>Estancia en UCI</b>	Nº de días de manejo en la unidad de cuidado intensivo después de la cirugía primaria	Cuantitativa discreta	Razón	Nº de días

<b>Estancia hospitalaria</b>	Nº de días de hospitalización global después de la cirugía cardiaca primaria	Cuantitativa discreta	Razón	Nº de días
<b>Mortalidad</b>	Presencia de muerte dentro de los primeros 30 días posterior a la cirugía primaria	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
<b>Obstrucción de arterias coronarias</b>	Presencia de obstrucción coronaria dentro de los primeros 10 días posterior a la cirugía.	Cuantitativa	Nominal	0 = No. 1 = Sí.
<b>Seguimiento</b>				
<b>Recurrencia de insuficiencia valvular aortica</b>	Reaparición de insuficiencia aortica detectada por ecocardiograma.	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
<b>Fecha ecocardiograma control</b>	Fecha de ecocardiograma	cuantitativa	Razón	Día/mes /año
<b>FEVI</b>	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (Función sistólica)	Cuantitativa continua	Interval	%
<b>Mortalidad tardía</b>	Mortalidad por cualquier causa en seguimiento	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
<b>Reoperación en valvular aortica</b>	Reintervención en valvular aortica	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
<b>Meses re-aparición insuficiencia</b>	Tiempo en meses transcurridos desde el pop hasta identificación de insuficiencia aortica por ecocardiograma	cuantitativa	Razón	No meses
<b>Fecha mortalidad en el seguimiento</b>	Fecha en que ocurre la muerte en el seguimiento	Cuantitativa	Razón	Día/mes /año
<b>Años</b>	Tiempo en años transcurridos desde el pop hasta identificación de	cuantitativa	Razón	años

<b>seguimiento mortalidad</b>	mortalidad por cualquier causa			
<b>Meses reintervención</b>	Tiempo en meses transcurridos desde el pop hasta identificación de reintervención en válvula aortica	cuantitativa	Razón	No meses
<b>Fecha reintervención en el seguimiento</b>	Fecha en que ocurre la reintervención en el seguimiento	Cuantitativa	Razón	Día/mes /año

### 5.6. Hipótesis

No aplica.

### 5.7. Depuración de la información y plan de análisis

Los pacientes fueron identificados a partir de la de datos del servicio de cirugía cardiovascular de la Fundación Cardioinfantil, la cual sigue basado en los estándares de The Society of Thoracic Surgeons para el registro y reporte de procedimientos en cirugía cardiovascular, y tiene recolección prospectiva de la información desde 2009, para aquellas variables no contempladas en la base de datos se realizó consulta de la historia clínica electrónica.

Se consolido la información en una base de datos creada en un archivo Excel con las variables descritas previamente, la información fue recolectada y digitada por el investigador principal y un asistente investigador secundario. Los datos del seguimiento fueron obtenidos de la consulta de los registros médicos y de los datos obtenidos del seguimiento clínico rutinario el cual se realizó mediante llamada telefónica empleando para tal fin el libretto de seguimiento del servicio (**ver anexo 1**). Se realizó validación de datos y verificación de datos extremos.

Las características demográficas, prequirúrgicas, intraquirúrgico y de resultados a 30 días fueron analizadas de acuerdo a su naturaleza, así: Se realizó análisis descriptivo de los datos, las variables continuas son expresadas como promedio y desviación estándar

o mediana y rango intercuartílico, para medicas con y sin distribución normal según los resultados del test de Shapiro-Wilk. Las variables categóricas se presentan con frecuencias absolutas y proporciones. La comparación de las variables categóricas se realizó usando de chi-cuadrado o prueba exacta de Fisher según sea conveniente, las variables continuas fueron comparadas con prueba T de student o Umann-whitney según resultado de prueba de distribución normal. Para establecer el tiempo libre de reintervención y recurrencia de la insuficiencia valvular, así como para la sobrevida se empleo análisis de supervivencia de Kaplan-Meier incluyendo análisis estratificado por las variables; categorización diámetro raíz aortica prequirúrgica, grado de insuficiencia y anatomía valvular aortica. Para el análisis de los datos se utilizó el paquete estadístico STATA 15.

#### *5.8 Control Sesgos.*

Dado que el presente es un estudio retrospectivo y que los sujetos de investigación fueron identificados a partir de una base de datos institucional que recolecta información de forma prospectiva que sigue las especificaciones de The Society of Thoracic Surgeons, los posibles sesgos de información o medición, se controlaron con revisión de registros clínicos por parte de los investigadores así: verificación de datos consignados en base de datos y revisión de valores extremos, así como con la codificación de variables en la herramienta de recolección de datos creada para el estudio.

## 6. Aspectos éticos

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(32).

De acuerdo con 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” (33). 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. Es 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.

Según el artículo 11 de la resolución 8430 del Ministerio de Salud de Colombia se considera investigación con riesgo mínimo, la información consignada en la base de datos se realizó de manera prospectiva, por tal motivo el uso de los datos se realizó bajo autorización del paciente, contemplado en el consentimiento informado de cirugía cardiovascular adulto y pediátrico para el proceso de atención quirúrgica, registrado en la historia clínica hasta el mes febrero de 2020 en el numeral 6 y 7, donde se asegura la reserva y confidencialidad de dicha información.

Por lo anteriormente mencionado este estudio se realizó con un manejo estadístico imparcial y responsable el cual garantiza la confidencialidad de los datos mediante enmascaramiento con código creado por los investigadores, la custodia de los datos es responsabilidad del grupo de investigación y serán almacenados en el equipo de cómputo de epidemiología de cirugía cardiovascular por el periodo propuesto de investigación y hasta por cinco años después de finalizada la misma, de manera tal que no serán revelados duplicados o publicados a personas o instituciones externas, y solo se usarán con los fines propuestos en el presente documento.

El presente estudio fue aprobado por comité de ética en investigación clínica con carta expedida el 4 junio de 2020 Código CEIC- 4321 – 2020.

## 7. Administración del proyecto

### 7.1. Cronograma

Tabla No 2. Cronograma meses

Actividad a desarrollar	Meses							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Preparación del Protocolo	X							
Sometimiento a evaluación		X	X	X				
Selección de pacientes					X			
Consecución de los datos del estudio						X		
Análisis de datos							X	
Preparación de documento final								X

### 7.2. Presupuesto

Tabla No3. Presupuesto

	Descripción	Fuente de financiación	Rubro
Recurso humano	Investigador principal, coinvestigadores recolección y registro de datos, seguimiento de	Recursos propios	8'000.000

	los participantes, análisis de datos y elaboración de informe.		
Equipos	Equipos para recolección de datos (equipos de cómputo, software)	Recursos propios	2'000.000
Publicación artículo científico	Traducción	Recursos propios	3'000.000
Total			13'000.000



## 8. Resultados

En 18 años de experiencia, 118 pacientes consecutivos entre 14 y 72 años fueron sometidos a cirugía de Tirone David. Setenta y tres (62%) se sometieron a cirugía electiva, todos los demás requirieron operación urgente o de emergencia. Veintiocho (23,7%) tenían síndrome de Marfan. El grado de insuficiencia aórtica  $> 2$  fue del 77%. Dieciséis pacientes tenían válvula aórtica bicúspide. La fracción de eyección preoperatoria mediana fue del 53% (IQR 50-59) y el diámetro medio de la raíz aórtica de  $56 \text{ mm} \pm 9,6$ . Los procedimientos asociados fueron; Arco o hemiarco en 13 (11%), 6 pacientes (5,1%) revascularización miocárdica y reparación de la válvula mitral. La mortalidad operatoria fue del 0,8% (**ver tabla No 4**).

**Tabla No 4.** Características preoperatorias, perioperatorias y seguimiento de los pacientes sometidos a Cirugía de Tirone David en la Fundación Cardioinfantil en el período de enero 2002 febrero de 2020.

<b>Características Preoperatorias</b>	<b>N=118</b>
Edad en años, Mediana (RIQ)	51(38-58)
Hombre, n (%)	101(85,6)
Hipertensión, n (%)	36 (30,5)
Diabetes, n (%)	4(3,4)
Dislipidemia, n (%)	14(11,9)
EPOC, n (%)	6(5,1)
ECV previo, n (%)	2(1,7)
Enfermedad vascular periférica, n (%)	1(0,9)
Fala renal en diálisis, n (%)	5(4,4)
Clase NYHA, n (%)	

I	18(15,3)
II	86(72,9)
III	12(10,2)
IV	2(1,7)
Insuficiencia Aórtica, n (%)	
II	4(3,4)
III	22(18,6)
IV	70(59,3)
Válvula Bicúspide, n (%)	19(16,1)
Fracción Eyección del VI, Mediana (RIQ)	53(50-60)
Diámetro de la raíz aórtica , Promedio $\pm$ DE	56 $\pm$ 9,6
Alteración de la raíz	
<i>Anormal= Diámetro &gt;50mm, n (%)</i>	86(72,9)
Enfermedad aórtica, n (%)	
<i>Aneurisma</i>	101(85,6)
<i>Disección</i>	17(14,4)
Síndrome Marfan	28(23,7)
<hr/>	
<b>Características perioperatorias</b>	<b>N=118</b>
<hr/>	
Tipo de procedimiento, n (%)	
<i>Electivo</i>	73(61,9)
<i>Urgente</i>	41(34,7)
<i>Emergencia</i>	4(3,4)

Procedimientos Asociados, n (%)	
<i>Reemplazo Hemiarco o arco</i>	13(11)
<i>Reparo valvular mitral</i>	6(5,1)
<i>RVM</i>	6(5,1)
<i>Otro</i>	6(5,1)
<i>Intervención en valvas</i>	20(16,9)
Cardiopulmonary Bypass tiempo en minutos, Mediana (RIQ)	189(173-218)
Aortic Cross clamp tiempo en minutos, Mediana (RIQ)	164(151-185)
Tamaño de injerto Promedio $\pm$ DE	30 $\pm$ 2
Reintervención por sangrado, n (%)	15(12,22)
Muerte a 30 días post operatoria, n (%)	1 (0,8)

---

### **Seguimiento**

---

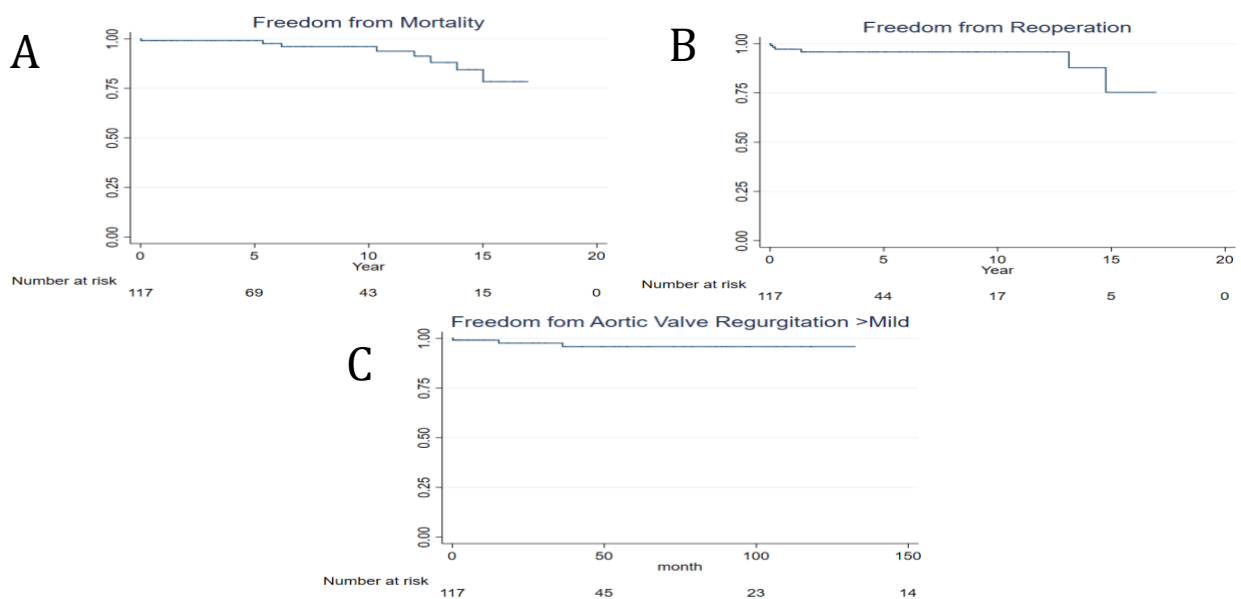
Fracción Eyección del VI, Mediana (RIQ)	55(48-60)
Insuficiencia valvular aórtica, n (%)	
0	77(66,4)
I	25(21,6)
II	10(8,6)
III	3(2,6)
IV	1(0,8)
Reintervención, n (%)	6(5,1)

---

NYHA= New York Heart Association Functional Classification. RIQ= Rango intercuartílico.  
 ÉPOC= Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica. RVM= Revascularización Miocárdica.  
 RIQ= Rango Intercuartílico

El seguimiento de los pacientes se completó en un 100% con una media de 3 años. Frente al seguimiento ecocardiográfico se identificó insuficiencia aórtica >2 en el 3,4% de los pacientes, con tiempo libre de recurrencia de insuficiencia aórtica >2 a los 140 meses del 96% IC 95% (87-99). La sobrevida y el tiempo libre de reintervención a los 16 años de seguimiento fue del 78 (IC95% 56-89) y 75% (IC95% 38-92) respectivamente (**ver gráfica No1**).

**Gráfica No 1.** Resultados a largo plazo (Tiempo libre de mortalidad, tiempo libre de reintervención y tiempo libre de insuficiencia aórtica >2) de los pacientes sometidos a Cirugía de Tirone David en la Fundación Cardioinfantil en el período de enero 2002 febrero de 2020.

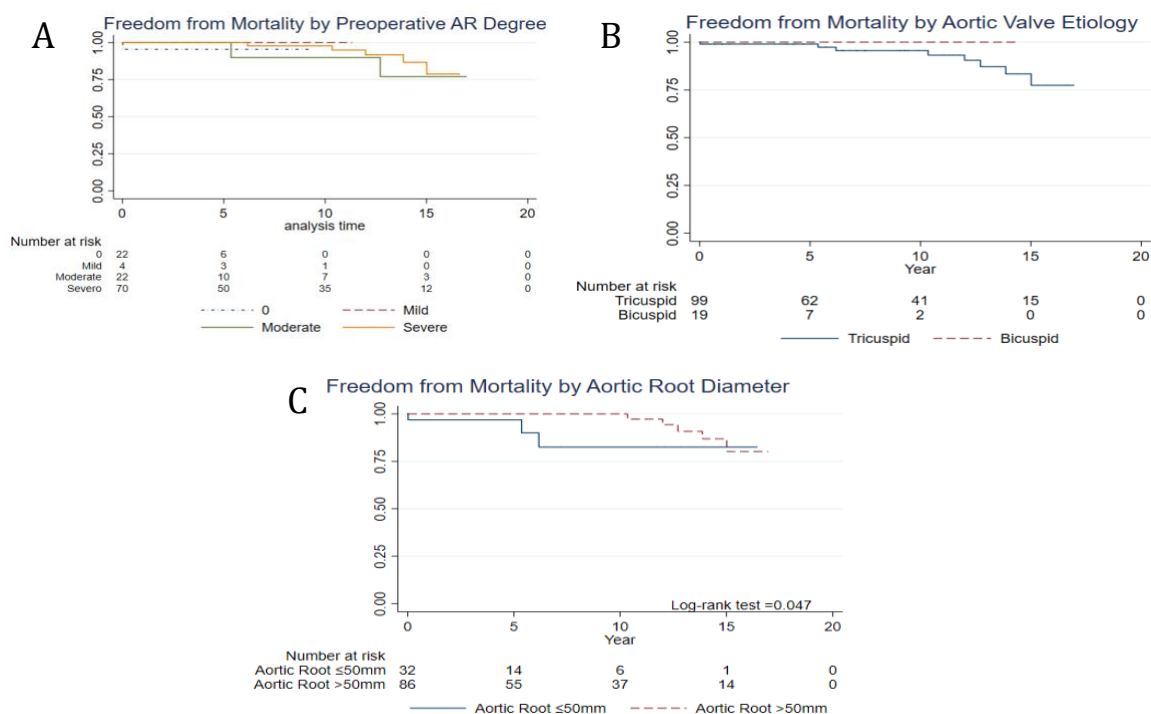


**A:** Tiempo libre de mortalidad a 16 años 78% (IC95% 56-89). **B:** Tiempo libre de reintervención a 16 años 75% (IC95% 38-92). **C:** Tiempo libre de insuficiencia aórtica >2 a 140 meses 96% (IC95% 87-99)

En el análisis estratificado para el tiempo de libre de mortalidad (todas las causas) se observó que: De acuerdo con el tipo de lesión valvular prequirúrgica, a los 8 años de seguimiento, el tiempo libre de mortalidad fue del 95% para aquellos pacientes sin insuficiencia valvular aórtica previa (grado 0), del 100% para la leve, del 90% para la moderada y del 97% para la

severa. Frente a la etiología de la válvula aórtica a los 14 años de seguimiento, la válvula aórtica bicúspide fue 100% libre de mortalidad frente al 83% de la válvula tricúspide. Solo la ausencia de mortalidad por diámetro de la raíz aórtica 82.5% diámetro  $\leq 50$ mm vs 87% diámetro  $> 50$ mm fue estadísticamente diferente con el valor de p de la prueba de Log Rank = 0,04 (ver gráfica No 2).

**Gráfica No 2.** Análisis tiempo libre de mortalidad por: Grado de insuficiencia aortica prequirúrgica, Anatomía valvular aortica (bicúspide vs tricúspide) y alteración en la Raíz aórtica ( $\leq 50$ mm vs  $> 50$ mm) de los pacientes sometidos a Cirugía de Tirone David en la Fundación Cardioinfantil en el período de enero 2002 febrero de 2020.

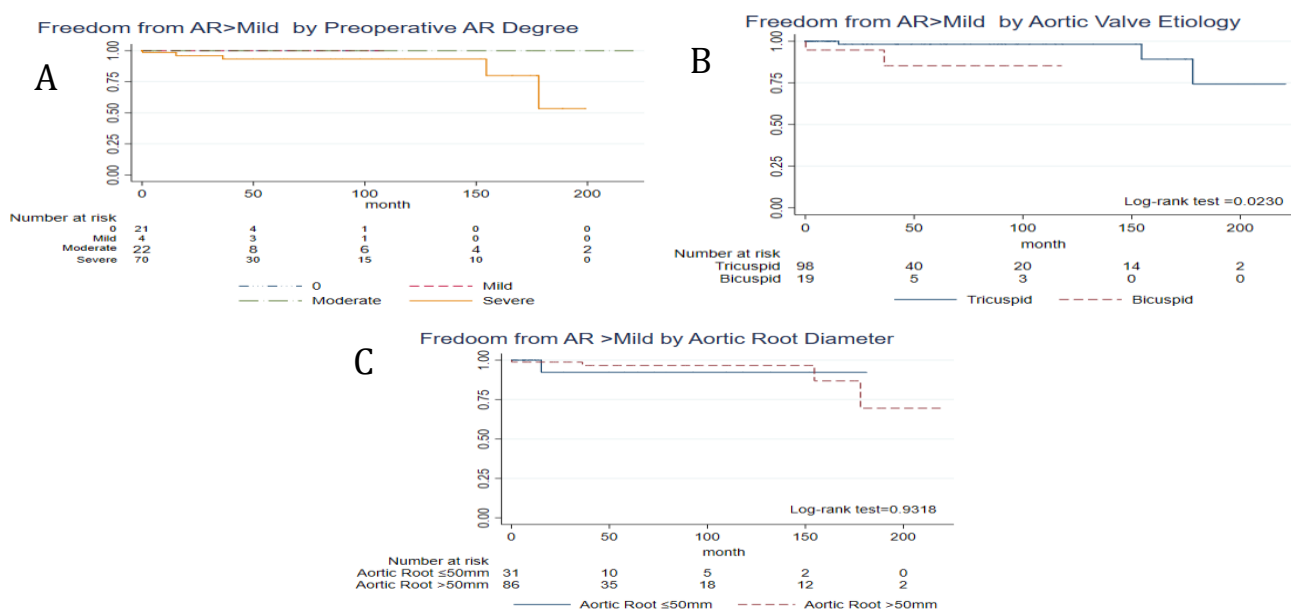


**A:** Tiempo libre de mortalidad por grado de insuficiencia aortica prequirúrgica. **B:** Tiempo libre de mortalidad por anatomía valvular aortica (bicúspide vs tricúspide). **C:** Tiempo libre de mortalidad por alteración en la Raíz aórtica ( $\leq 50$ mm vs  $> 50$ mm).

Frente al análisis de tiempo libre insuficiencia mayor a 2 (moderada o severa) de la válvula aórtica se observó que: Sólo los pacientes que fueron clasificados prequirúrgicos como insuficiencia severa a los 40 meses de seguimiento presentaron insuficiencia con un tiempo

libre de recurrencia 97% IC (95% 79-99). Acerca de la etiología de la válvula aórtica a los 100 meses de seguimiento, la válvula tricúspide fue 98% libre de insuficiencia aortica frente al 85% de válvula bicúspide diferencia que fue estadísticamente significativa. Para el diámetro de la raíz aórtica, la raíz > 50 mm a los 180 meses fue del 69% libre de insuficiencia frente al 92% en la raíz aórtica ≤ 50 mm sin significancia estadística (ver gráfica No 3).

**Gráfica No 3.** Tiempo libre de insuficiencia aortica > 2 por: Grado de insuficiencia aortica prequirúrgica, Anatomía valvular aortica (bicúspide vs tricúspide) y alteración en la Raíz aórtica (≤50mm vs >50mm) de los pacientes sometidos a Cirugía de Tirone David en la Fundación Cardioinfantil en el período de enero 2002 febrero de 2020.

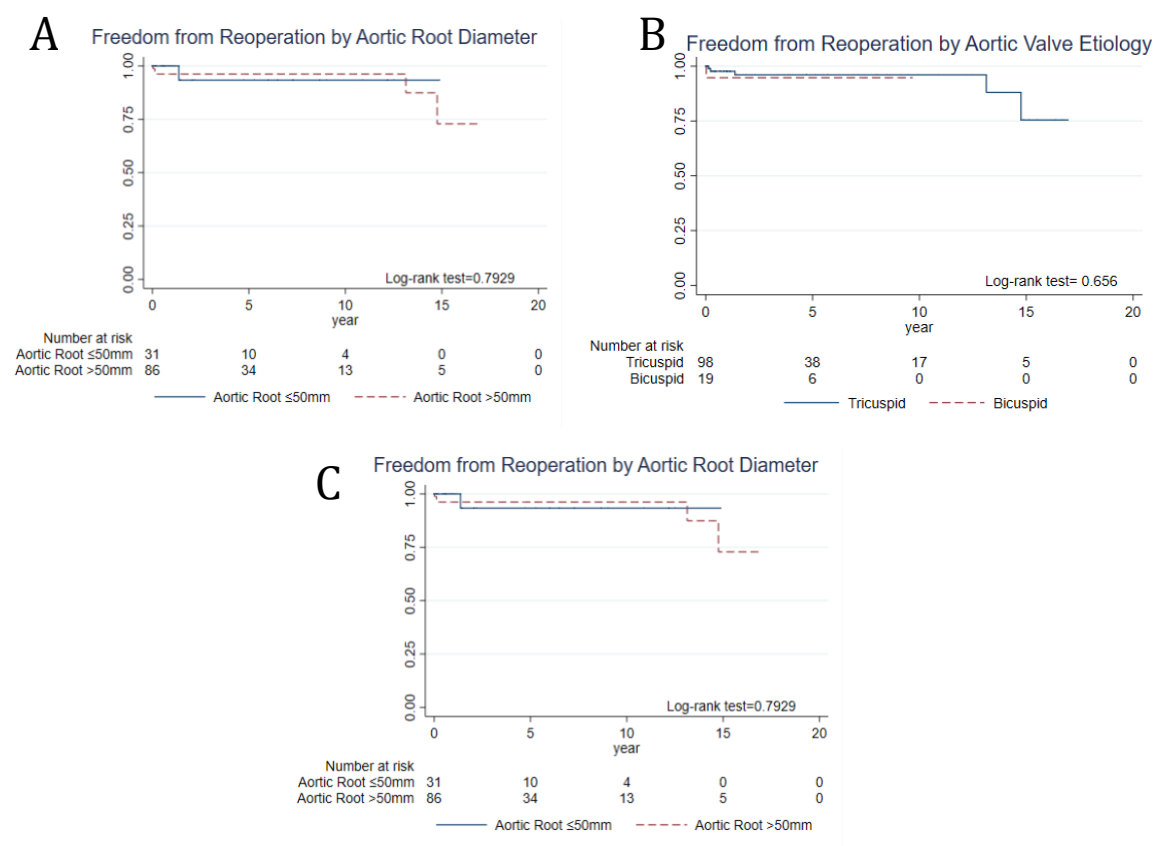


**A:** Tiempo libre de mortalidad por grado de insuficiencia aortica prequirúrgica. **B:** Tiempo libre de mortalidad por anatomía valvular aortica (bicúspide vs tricúspide). **C:** Tiempo libre de mortalidad por alteración en la Raíz aórtica (≤50mm vs >50mm).

En la gráfica No 4. Se presentan los datos del análisis de tiempo libre de reintervención, observamos que para los diferentes grados de insuficiencia previa a los 8 años de seguimiento fue del 95% para el grado 0, del 100% para el leve, del 95% para el moderado y del 96% para el grave. Frente a la etiología de la válvula aórtica a los 8 años de seguimiento, la válvula aórtica bicúspide fue 95% libre de reintervención vs 96% de la válvula tricúspide. La

ausencia de reintervención por diámetro de la raíz aórtica fue del 93% y del 96% en los grupos desde el primer año de operación. No existen diferencias estadísticas en el análisis de tiempo libre de reintervención en los grupos.

**Gráfica No 4.** Tiempo libre de reintervención por: Grado de insuficiencia aortica prequirúrgica, Anatomía valvular aortica (bicúspide vs tricúspide) y alteración en la Raíz aórtica ( $\leq 50\text{mm}$  vs  $>50\text{mm}$ ) de los pacientes sometidos a Cirugía de Tirone David en la Fundación Cardioinfantil en el período de enero 2002 febrero de 2020.



**A:** Tiempo libre de reintervención por grado de insuficiencia aortica prequirúrgica. **B:** Tiempo libre de reintervención por anatomía valvular aortica (bicúspide vs tricúspide). **C:** Tiempo libre de reintervención por alteración en la Raíz aórtica ( $\leq 50\text{mm}$  vs  $>50\text{mm}$ ).

## 9. Discusión

Es una realidad que existe escasez de estudios aleatorizados, prospectivos y con doble ciego que comparen el reemplazo valvular aórtico con el reparo. Por lo tanto, ha sido difícil definir el rol del reparo valvular aórtico en la valvulopatía aórtica. Los análisis se han hecho a partir de la evidencia que hay sobre los resultados en el reemplazo valvular aórtico y los resultados del reparo valvular aórtico, los cuales están limitados a centros y cirujanos específicos con experiencia en la técnica.

En la mayoría de estudios, los candidatos son pacientes menores de 70 años. En nuestro estudio, se conservó ésta tendencia, con una mediana de edad para reimplante de la válvula aórtica de 51 años. Sin embargo, Urbanski et al reportó la reconstrucción de la válvula aórtica en pacientes mayores, demostrando que, en ésta población de pacientes, el reparo valvular aórtico también ofrece baja morbi-mortalidad<sup>(38)</sup>. En nuestro estudio damos prioridad a la población de pacientes jóvenes teniendo en cuenta que son los que más se benefician a la hora de no utilizar una prótesis.

En la serie de Tirone David, la proporción de pacientes con insuficiencia aórtica moderada o severa a 20 años fue de 10.2% y la probabilidad de re-operación fue sólo del 6.0%<sup>(34)</sup>. Nuestro estudio identificó que el 3.4% de los pacientes presentó recidiva de la insuficiencia aórtica moderada o severa, con tiempo libre de insuficiencia aórtica >2 a 140 meses de 96% y tiempo libre de re-intervención a 16 años de seguimiento del 78%. Al comparar éstos resultados con los resultados de reemplazo valvular con prótesis biológica, se evidencia un claro beneficio, en aquellos pacientes susceptibles de preservación de la válvula, teniendo en cuenta que la degeneración de éste tipo de prótesis es de 3,7%/año en pacientes menores de 50 años y 2.0%/año en pacientes entre 50 y 60 años, lo cual conlleva a una durabilidad de 81-90% a 5 años y 63-80% a 10 años<sup>(36)</sup>.

Vale la pena mencionar que la técnica de reimplante de la válvula aórtica está asociada con un mejor rendimiento hemodinámico, reduciendo la mortalidad cardíaca asociada a la valvulopatía aórtica<sup>(39)</sup>. Esto es debido a que no existe el riesgo de mismatch protésico a futuro (ocurre cuando el área del orificio efectivo de la prótesis insertada es muy pequeño en relación con el área de superficie corporal, generando gradientes altos de presión a través de la prótesis) dado que no se implanta ninguna prótesis; en vez de eso, se realiza un reparo del



mismo tejido nativo. Nuestro estudio demostró un tiempo libre de mortalidad (por cualquier causa) a 16 años de 78%, lo cual es muy similar a lo obtenido en las otras series en el mundo.

El manejo de la válvula aórtica bicúspide sigue siendo un reto desde el punto de vista técnico-quirúrgico, pues la aortopatía bicúspide está asociada con dilatación de la raíz aórtica, El Khoury recomienda escoger la técnica de reemplazo de la raíz aórtica con re-implantación de las valvas, reemplazando el anillo aórtico funcional con un injerto y previniendo la dilatación futura<sup>(35)</sup>. En nuestro estudio, a los 8 años de seguimiento, los pacientes que fueron intervenidos con válvula aórtica bicúspide tuvieron libertad de re-intervención de 95% con ésta técnica, reproduciendo así la durabilidad del reparo en la aortopatía bivalva.

La válvula aórtica es una estructura dinámica que se remodela en respuesta a la dilatación de su raíz. La cirugía de preservación valvular exitosa corrige éstos cambios, sin importar el diámetro de dilatación que alcance su raíz <sup>(40)</sup>. Es importante mencionar que, en nuestro estudio, en cuanto al diámetro de la raíz aórtica; no hubo diferencias en la tasa de re-intervención para la raíz >50 mm a los 180 meses, frente a la raíz aórtica ≤ 50 mm.

Existen limitaciones del estudio que son similares a otras series de centros de excelencia en raíz aórtica. La primera es que los pacientes con cúspides severamente enfermas; como aquellas que son muy escleróticas, muy recortadas o retraídas, o severamente calcificadas y con muchas fenestraciones, no fueron escogidos para la técnica de reimplantación. Otra limitación es la práctica usual de ser más agresivos en preservar la válvula aórtica de pacientes jóvenes en comparación con los pacientes mayores, especialmente aquellos mayores de 70 años. En nuestro estudio, la mediana de edad para reimplante de la válvula aórtica fue de 51 años.

Según la evidencia, el reparo valvular aórtico es una técnica reproducible posterior a cumplir una curva de experiencia que incluye aproximadamente 40-60 casos<sup>(37)</sup>. La muestra de nuestro estudio supera ampliamente este número de casos, con 118 pacientes.

## 10. Conclusiones

Este estudio proporciona evidencia sobre la técnica de reimplante de la válvula aórtica, demostrando bajo porcentaje de eventos adversos durante las dos primeras décadas de seguimiento en una población de similares características.

La técnica de reimplante de la válvula aórtica es reproducible en Latinoamérica en un centro de excelencia en el tratamiento de la patología aórtica como el nuestro.

En esta cohorte de pacientes el reemplazo de la raíz aórtica con preservación de la válvula aórtica es seguro, con una tasa de mortalidad quirúrgica inferior al 1% y libertad de mortalidad a largo plazo de 78%, similar a las reportadas en la literatura.

El procedimiento es efectivo a mediano y largo plazo con libertad de re-operación del 85% a 16 años, datos concordantes con estudios en población similar. La adecuada selección de los pacientes y la experiencia del cirujano juegan un rol muy importante en los resultados a largo plazo.

Consideramos que es importante implementar estrategias que aseguren el adecuado seguimiento clínico y ecocardiográfico de los pacientes sometidos a este tipo de procedimiento con el objetivo de optimizar el manejo médico, determinar la funcionalidad de las intervenciones e identificar recidivas o nuevas lesiones. La realización de procedimientos con resultados favorables sólo es posible mediante la participación de un equipo multidisciplinario o “Heart Team”, que posea los suficientes conocimientos y experiencia en el manejo de la patología de raíz aórtica.

El reimplante de la válvula aórtica se ha realizado durante casi dos décadas en nuestro servicio, y los resultados a largo plazo son buenos comparados con los reportados en éste tipo de población de pacientes.

## 11. Referencias

1. Otto C. Expert consensus decision pathway for transcatheter aortic valve replacement in the management of adults with aortic stenosis. *Journal of the American college of cardiology*. 2017; 69: 1313-1346.
2. Hasegawa S. Valve-sparing aortic root replacement combined with bicuspidization for a quadricuspid aortic valve. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2019; 55: 1006-1007.
3. Lansac E. Valve-sparing aortic root replacement using the remodeling technique with aortic annuloplasty: bicuspid valves with repair of specific lesions sets: how I teach it. *Ann Thorac Surg*. 2019; 108: 324-33.
4. Gaudino M. Aortic flow after valve sparing root replacement with or without neosinuses reconstruction. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2019; 157(2):455-465.
5. Sadahiro M. Aortic graft dehiscence after valve-sparing root replacement. *Ann Thorac Surg*. 2019; 108: 169-71.
6. Kato Y. Aortic root remodeling with external ring annuloplasty in acute type A aortic dissection. *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery*. 2019; 1-6.
7. Coselli J. Aortic root replacement, the “gold” standard: All that shines is not gold! *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2016; 152: 956-7.
8. Cooley D. Aortic root surgery with circulatory arrest: Predictors of prolonged postoperative hospital stay. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2017; 153 (3):511-518.
9. Elefteriades J. Aortic valve disease with ascending aortic aneurysm: Impact of concomitant root-sparing (supracoronary) aortic replacement in nonsyndromic patients. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2016; 152(3): 791-798.
10. Okita Y. Aortic valve repair with valve-sparing root replacement for asymmetric quadricuspid aortic valve and conversion into symmetric tricuspid valve. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2019; 158: e25-e27.
11. Desai N. At the root of the repair debate: Outcomes after elective aortic root replacements for aortic insufficiency with aneurysm. *Ann Thorac Surg*. 2016; 102: 1199-205.

12. Bavaria J. Bicuspid aortic insufficiency with aortic root aneurysm: root reimplantation vs Bentall root replacement. *Ann Thorac Surg.* 2016; 102: 1221-8.
13. Lee Y. Clinical outcomes of root reimplantation and Bentall procedure: propensity score matching analysis. *Ann Thorac Surg.* 2018; 106: 539-47.
14. Guillinov M. Combined aortic root replacement and mitral valve surgery: the quest to preserve both valves. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2017; 153: 1023-30.
15. Athanasiou T. Comparing outcomes between valve-sparing root replacement and the Bentall procedure in proximal aortic aneurysms: systematic review and meta-analysis. *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery.* 2019; 29: 911-22.
16. Pacini D. Comparison of two strategies for aortic valve-sparing root replacement. *Ann Thorac Surg.* 2019; en prensa.
17. Zehr K. Composite graft aortic root reconstruction: Reproducible, durable, and uncomplicated. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2016; 152: 1049-51.
18. Di Marco L. Composite valve graft implantation for the treatment of aortic valve and root disease: Results in 1045 patients. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2016; 152; 1041-48.
19. Borger M. David aortic valve-sparing reimplantation versus biological aortic root replacement: a retrospective analysis of 411 patients. *Indian journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2019;
20. Gao B. Del Nido cardioplegia for myocardial protection in adult cardiac surgery: a systematic review and meta-analysis. *ASAIO Journal.* 2018; 64: 360-367.
21. Yacoub M. Design, dynamism, and valve repair. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2017; 153: 396-8.
22. Takayama H. Double mattress suture lines for valve-sparing aortic root replacement. *J Card Surg.* 2019; 34: 1344-1346.
23. Chen E. Durability and safety of David V valve-sparing root replacement in acute type A aortic dissection. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2019; 157: 14-23.

24. Delgado V. Effect of aortic valve replacement on aortic root dilation rate in patients with bicuspid and tricuspid aortic valves. *Ann Thorac Surg.* 2016; 102: 1981-8.
25. D. Oliveira N. Efficacy of aortic valve resuspension in establishing valve competence in acute type A dissections. *Ann Thorac Surg.* 2017; 103: 1460-6.
26. Tarelli G. Impact of cusp repair on reoperation risk after the David procedure. *Ann Thorac Surg.* 2016; 102: 1503-11.
27. Yu C. Is valve-sparing root replacement a safe option in acute type A aortic dissection? A systematic review and meta-analysis. *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery.* 2019; 29: 766-775.
28. Urbanski P. Long-term outcomes after valve-sparing anatomical aortic root reconstruction in acute dissection involving the root. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2019; : 1-9.
29. Okita Y. Mid-term results of valve-sparing aortic root replacement in patients with expanded indications. *Ann Thorac Surg.* 2015; 100: 845-52.
30. Ailawadi G. Minimally invasive mitral valve surgery provides excellent outcomes without increased cost: a multi-institutional analysis. *Ann Thorac Surg.* 2016; 102: 14-21.
31. Matsuda H. Morphology of sinus of Valsalva after aortic valve sparing root replacement using Valsalva graft. *Ann Thorac Surg.* 2019; 104:2-22.
32. World Medical Association. Revisión Declaración de Helsinki- 59<sup>a</sup> Asamblea General- Seúl Corea Octubre 2008. 2008;
33. Salud MDE, Salud ELMDE. MINISTERIO DE SALUD RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993. 1993;1993(Octubre 4):1-1
34. David T. A progress report on reimplantation of the aortic valve. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2020;:-1-10.
35. Price J, de Kechrone L, Glineur D, Vanoverschelde JL, Noirhomme P, El Khoury G. Risk of valve-related events after aortic valve repair. *Ann Thorac Surg* 2013;95:606-13.
36. Jamieson WR, Burr L, Miyagishima R, Germann E, MacNab J, Stanford E, et al. Carpentier-Edwards supra-annular aortic porcine bioprosthesis: clinical performance over 20 years. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2005;130:994-1000.

37. Malas T, Saczkowski R, Sohmer B, Ruel M, Mesana T, de Kerchove L, et al. Is aortic valve repair reproducible? Analysis of the learning curve for aortic valve repair. *Can J Cardiol.* 2015;31(12):1497.
38. Urbanski PP, Jankulovski A, Doldurov K, Zhan X, Sodan A, Zacher M, et al. Reconstructive aortic valve surgery in the elderly: techniques and outcomes. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2017;17:32896–9.
39. El Khoury, et al. Why I choose to repair and not to replace the aortic valve? *General Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2019 Jan;67(1):20-24.
40. Tsang W, et al. Aortic root changes before and after surgery for chronic aortic dilation: A 3D Echocardiographic study. *Echocardiography.* 2018; 1-10.

## 12. Anexos

### 12.1. Anexo 1. LIBRETO ENCUESTA TELEFONICA

El siguiente instructivo es una guía para realizar el seguimiento telefónico al paciente en postoperatorio de cirugía cardiovascular.

Al realizar el contacto telefónico:

- Salude según la hora del día ejemplo: buen día o buena tarde.
- Realice una presentación personal que incluya: nombre y apellido, cargo, y la identificación de la institución. Ejemplo: Mi nombre es Maria Ramírez, enfermera de la Fundación Cardio Infantil.
- Solicite hablar con el paciente a quien contacta según el formato Ejemplo: Me puede comunicar con el Sr. Raúl Pérez. En caso de que la respuesta sea que no se encuentra o que el paciente ha fallecido, solicite o hablar con un familiar cercano mayor de edad que pueda tener información.
- Indique el motivo de la llamada: Una vez solicita hablar con el paciente, inmediatamente indique el motivo por el que desea comunicarse con él. Ejemplo: el motivo de la llamada es conocer el estado de salud del Sr. Pérez después de la atención recibida en la institución.
- En caso que no pueda realizar el contacto telefónico en el momento, pregunte en que horario puede contactar al paciente (en caso que haya fallecido solicite a un familiar que pueda dar información) o a un familiar mayor de edad, con información y asegure que llamará en el horario que le indican.

En caso que el contacto sea positivo (del paciente o familiar) realice las siguientes verificaciones y diligencie en el formato.

**Pregunta 1. ¿El paciente se encuentra vivo?:** Si el paciente es quien contesta o quien contesta le comenta le informa que en el momento no está el paciente en el del domicilio **NO**

**REALICE ESTA PREGUNTA.** En caso que le informen (incluso desde el inicio de la llamada) que el paciente ha fallecido, solicite realizar las preguntas sobre la causa y la fecha, explicando que las respuestas serán confidenciales y para uso institucional.

**Pregunta 2. Cuando falleció el paciente:** Pregunte cuando fue la fecha en la que el paciente falleció, o una fecha aproximada.

**Pregunta 3. Cual le informaron que fue la causa del fallecimiento:** pregunte cual fue la causa probable por la que el paciente falleció, el diagnóstico dado por el medico en el momento de la defunción, o si fue sometido a algún tipo de cirugía en el corazón en relación al fallecimiento.

**EN ESTE MOMENTO TERMINE LA ENCUESTA Y DESPIDASE (ver sugerencia de terminación de la encuesta al final)**

**Pregunta 4. Puede caminar o subir dos pisos de escaleras sin sentir fatiga:** si la respuesta es negativa continúe con la pregunta 5

**Pregunta 5. Puede usted vestirse bañarse sin fatiga. Si la respuesta es negativa continua pregunta 6**

**Pregunta 6. Se fatiga usted estando en reposo (sentado)**

**Pregunta 7. Donde fue el sitio de la herida quirúrgica.**

**Pregunta 8. Ha estado usted hospitalizado después de la cirugía;** si la respuesta es afirmativa indague la causa y la fecha aproximada o exacta.

**Pregunta 8. Donde vive actualmente.**

**Pregunta 9. Le han practicado una nueva cirugía cardiaca;** anote dicha información para ser referenciada a coordinadora de clínica valvular.

**Pregunta 10.** Le han hecho control de ecocardiograma en los últimos 6 meses, si la respuesta es positiva pregunte por la posibilidad de envío del reporte, si es negativa, tendría usted disponibilidad de tiempo para la toma de un ecocardiograma en la fundación Cardioinfantil

- **Observaciones:** describa sus observaciones sobre la llamada o alguna sugerencia o comentario que le proporcione el paciente o el familiar.



- **Terminación de la llamada:** agradezca el tiempo y la colaboración brindados por la persona que lo atendió y hágale que sepa que este es un proceso de mejoramiento de la calidad de los servicios de la institución. Ejemplo: Ya se ha terminado el cuestionario, agradezco su tiempo y colaboración, esta llamada hace parte de un proceso de mejoramiento de calidad de la institución para la atención de los pacientes y sus familias.