



Predictores clínicos/ecocardiográficos de insuficiencia tricuspídea residual posterior a reparo con anillo en La Cardio 2016 -2022.

Autores:

Stephany Luna Piscioti

Jorge Landazabal Balaguera

Joaquin Camilo Castañeda Barbosa

Trabajo presentado como requisito para optar por el

título de:

Cardiología

Bogotá, Colombia

2023

Predictores clínicos y ecocardiográficos de insuficiencia tricuspídea residual posterior a  
reparo con anillo en La Cardio 2016 -2022.

Autores

Stephany Luna Piscioti

Jorge Landazabal Balaguera

Joaquin Camilo Castañeda Barbosa

Tutores

Julian Gelves Meza

Lina Marcela Ramirez

Universidad del Rosario - Facultad de Ciencias de la Salud

Cardiología

Universidad del Rosario

Bogotá, Colombia

2023

## **Identificación del proyecto**

Institución académica: Universidad del Rosario

Dependencia: Facultad de ciencias de la salud

Título de la investigación:

Predictores clínicos y ecocardiográficos de insuficiencia tricuspídea residual posterior a reparo con anillo en La Cardio 2016 -2022.

Instituciones participantes: Fundación Cardioinfantil-La Cardio

Tipo de investigación: Cohorte histórica

Investigadores principales: Stephany Luna Piscioti, Jorge Landazabal Balaguera, Joaquin Castañeda Barbosa

Asesor clínico o temático: Julian Gelves

Asesores metodológicos: Lina Marcela Ramirez

<b>1</b>	<b>Contenido</b>	
<b>1.</b>	<b>Introducción</b>	6
1.1	<i>Planteamiento del problema</i>	6
1.2	<i>Justificación</i>	7
<b>2.</b>	<b>Marco Teórico</b>	8
<b>3.</b>	<b>Pregunta de investigación</b>	12
<b>4.</b>	<b>Objetivos</b>	12
4.1	<i>Objetivo general</i>	12
4.2	<i>Objetivos específicos</i>	12
<b>5.</b>	<b>Formulación de hipótesis</b>	13
<b>6.</b>	<b>Metodología</b>	13
6.1	<i>Tipo y diseño de estudio</i>	13
6.2	<i>Población y muestra</i>	13
6.3	<i>Criterios de inclusión y exclusión</i>	14
6.3.1	<i>Criterios de inclusión:</i>	14
6.3.2	<i>Criterios de exclusión</i>	14
6.4	<i>Tamaño de muestra</i>	14
6.5	<i>Muestreo</i>	14
6.6	<i>Definición y operacionalización de variables</i>	15
6.7	<i>Depuración de la información y plan de análisis de datos</i>	24
6.8	<i>Alcances y límites de la investigación</i>	25
<b>7.</b>	<b>Aspectos éticos</b>	26
<b>8.</b>	<b>Administración del proyecto</b>	27
8.1	<i>Presupuesto</i>	27
8.2	<i>Cronograma</i>	27
<b>9.</b>	<b>Resultados</b>	29
<b>10.</b>	<b>Discusion</b>	39
<b>11.</b>	<b>Limitaciones</b>	40
<b>12.</b>	<b>Conclusiones</b>	42
<b>13.</b>	<b>Referencias</b>	41
<b>14.</b>	<b>Anexos</b>	46

## **Resumen**

La insuficiencia tricuspídea (IT) residual postquirúrgica tiene una incidencia que alcanza hasta un 39% con asociación a desenlaces adversos, con una mayor mortalidad en el seguimiento en comparación de los pacientes que no la tienen. Adicionalmente, el grado de severidad residual impacta en la calidad de vida y capacidad de ejercicio. No están definidas en la literatura las variables clínicas y ecocardiográficas preoperatorias para su predicción. Se realizó un estudio de cohorte retrospectiva de pacientes en un único centro llevados a anuloplastia tricuspídea en contexto de insuficiencia tricuspídea funcional moderada a severa. La muestra total fue de 188 pacientes, 103 fueron mujeres (54.8%) con una mediana de edad de 63 años. De todos, 31 pacientes (16.5%) presentaron criterios de insuficiencia tricuspídea residual. En ellos, se observó mayor mortalidad (12.9% vs 3.8%), mayor proporción de sepsis (6.5% vs 2.5%) y de paro cardíaco perioperatorio (9.7% vs 1.9%). Se observó un mayor número de insuficiencia tricuspídea residual en pacientes llevados de manera concomitante a cierre quirúrgico de comunicación interauricular (CIA). Además, estos pacientes presentaban una mayor dilatación de aurícula derecha y un menor FAC preoperatorio. En el postoperatorio todos los pacientes mostraron mejoras significativas con respecto a su clase funcional basal.

## 1. Introducción

### *1.1 Planteamiento del problema*

Las patologías de la válvula tricuspídea se han considerado enfermedades “olvidadas”, dada la limitada cantidad e información académica publicada incluso al respecto de su anatomía. Con los años se ha evidenciado cada vez más, su impacto clínico y pronóstico en los pacientes cardiovasculares(1). Las primeras series describieron una prevalencia en la población de insuficiencia tricuspídea hasta del 53%, con estudios más recientes que la han encontrado en el 75% de la población general en una grado leve de severidad(2). Un estudio publicado en JACC en el 2019 siguió a una población de Olmsted county, Minnesota diagnosticada con insuficiencia tricuspídea moderada y más que moderada. Encontraron una prevalencia ajustada de 0.55%, más prevalencia en mujeres y una clara asociación de aumento de la prevalencia con la edad entre otras cosas. La insuficiencia tricuspídea aislada configuro el 8.1% y la asociada a válvula de corazón izquierdo el 49.5%. En estos pacientes la mortalidad era mayor y los que no tenían o tienen insuficiencia trivial. Solo el 2.6% de los pacientes presentaron intervención sobre la válvula durante el periodo de seguimiento (3).

La insuficiencia tricuspídea (IT) tiene múltiples clasificaciones, dentro de ellas la etiológica, dividiéndose así en: Primaria u orgánica, por alteraciones de la válvula o el aparato valvular, correspondiente al 20% de los casos y 70% corresponde a la secundaria o funcional, relacionada a remodelación del ventrículo o la aurícula derecha, principalmente por enfermedad izquierda o fibrilación auricular y el 10% restante, asociado a dispositivo(4-5). Existía el postulado, en la IT funcional, que una vez se resolviera la causa de la remodelación ventricular o auricular derecha, se generaría una reversión y resolución de la insuficiencia tricuspídea, sin embargo no era el caso(6). La IT secundaria no es una patología funcional netamente, ya que la dilatación anular así como su deformación se consideran como alteraciones anatómicas per se. La insuficiencia tricuspídea severa es un predictor independiente de mortalidad a largo plazo con una supervivencia a un año de 65% en comparación con 90% en pacientes sin IT. Varios estudios además han reportado una peor calidad de vida y una peor capacidad de ejercicio en estos pacientes (7). Incluso, en estudios posteriores, se confirmó que la presencia de insuficiencia tricuspídea residual posterior a intervenciones quirúrgicas tienen consecuencias similares sobre mortalidad y desenlaces cardiovasculares “duros” que su presencia en el prequirúrgico(8).

En la insuficiencia tricuspídea postoperatoria también se ha descrito desenlaces adversos como hospitalización por falla cardiaca, calidad de vida e impacto en mortalidad, se han definido según el momento de aparición como IT residual definida como la persistencia de la IT posterior al procedimiento y la recurrencia como la aparición de la IT mayor moderada en el seguimiento, la cual hasta el día de hoy tiene muchos estudios a grande escalada(9). Se ha reportado una tasa de insuficiencia tricúspide residual entre un 9 y 39%, con grados de severidad variable según la publicación(10-11). En un estudio retrospectivo publicado en 2015 de 272 pacientes en un centro de New York, USA, Se estudiaron 26

pacientes con IT residual vs 246 sin IT residual que fueron llevados a intervención sobre lado izquierdo con intervención sobre tricúspide. No se encontró una diferencia significativa entre los dos grupos a los 30 días. Sin embargo con el seguimiento a 4 años se vio una diferencia de mortalidad dado por aumento de la misma en pacientes con IT residual. Los pacientes que tienen una severidad más que moderada tienen un incremento de mortalidad tardía. Esto va en la relación con un estudio retrospectivo con 5.223 pacientes publicado por Nath et al. en el 2004 donde se encontró que a mayor severidad de IT, mayor mortalidad con una supervivencia a un año de 63.9% para la IT severa. En el estudio anteriormente mencionado, se encontró una tendencia a un beneficio de la anuloplastia frente a otras técnicas de reparo de tricúspide (12). En las guías de práctica clínica, la indicación de intervención cuando ésta se presenta en el contexto post-quirúrgico, se da únicamente cuando se torna sintomática. En los pacientes que son intervenidos bajo esta indicación, la mortalidad alcanza un 8.4%(9).

Se ha descrito como posibles variables etiológicas, las características intrínsecas de la anatomía (volumen de área de tienda o “tenting”, el diámetro anular y la tracción de músculos papilares o tethering de las valvas), severidad de la insuficiencia y perfil hemodinámico del paciente antes de la cirugía (presencia de hipertensión pulmonar severa, asociación con insuficiencia mitral funcional) (13-14). Además, el tipo de intervención sobre la válvula y la experticia del equipo tratante (13). Las definiciones específicas de estas variables, incluyendo medidas cuantitativas, no están descritas aún en la literatura (14). Es por esto que no hay criterios claramente definidos como predictores de insuficiencia tricuspídea residual (14).

La Fundación Cardio infantil es un centro de excelencia cardiovascular a nivel nacional y regional, donde el reparo por medio de anuloplastia tricuspídea es un procedimiento cada vez más frecuente en el contexto de insuficiencia tricuspídea funcional moderada a severa, por lo que para los grupos quirúrgicos cardiovasculares es importante conocer qué predictores clínicos, ecocardiográficos y quirúrgicos hay de falla de anuloplastia tricuspídea. Una vez identificados y difundidos, en el futuro, podrían ser foco de estudio futuro para intervenirlos a priori y disminuir la incidencia de insuficiencia tricuspídea residual postquirúrgica y sus desenlaces adversos.

## *1.2 Justificación*

Existe una alta prevalencia de insuficiencia tricuspídea funcional moderada a severa a nivel mundial (2). Se asocia a desenlaces clínicos adversos, dados por recurrencia de hospitalizaciones, empeoramiento de la calidad de vida y mortalidad (3). El reparo quirúrgico con anillo es una opción terapéutica descrita en las guías actuales (15). Se ha reportado, en el postoperatorio una tasa de insuficiencia tricúspide residual entre un 9 y 39%, con grados de severidad variable, que al igual que en el preoperatorio, confiere un valor pronóstico adverso en quienes se presentan (10,11). No están definidas ni difundidas las variables preoperatorias que pueden tener un impacto en la predicción de la incidencia de insuficiencia tricuspídea residual (14).

En este estudio retrospectivo, se busca en una cohorte de pacientes de la fundación Cardio infantil/La Cardio, describir y buscar asociaciones de las diferentes características demográficas, ecocardiográficas pre y posquirúrgicas, las inherentes a la cirugía y

terapéuticas de pacientes que fueron llevados a anuloplastia tricuspídea y que presentaron insuficiencia tricuspídea residual descrita en el primer ecocardiograma transtorácico postoperatorio.

## 2. Marco Teórico

Las patologías de la válvula tricuspídea se han considerado enfermedades “olvidadas”, dada la limitada cantidad de información académica publicada incluso al respecto de su anatomía. Con los años se ha evidenciado cada vez más, el impacto clínico y pronóstico de esta entidad en los pacientes cardiovasculares (1). Las primeras series describieron una prevalencia en la población de insuficiencia tricuspídea hasta del 53%, con estudios más recientes que la han encontrado en el 75% de la población general en un grado leve de severidad, teniendo las mujeres 4.3 veces mayor probabilidad de afectación más que los hombres (2).

La insuficiencia tricuspídea tiene múltiples clasificaciones, dentro de ellas la etiológica, dividiéndose así en: Primaria u orgánica, o secundaria. La primaria se debe a alteraciones de la válvula o el aparato valvular, como las ocasionadas como secuela de la fiebre reumática, por vegetaciones o abscesos en endocarditis infecciosa, deformaciones por enfermedades congénitas, por infiltración tumoral, lesión por dispositivos cardiacos o lesiones por radiación. Éstas corresponden al 20% de los casos (4). El 80% restante, se atribuye a una etiología secundaria o funcional, sobre la que se enfocará el estudio. En este grupo, se describen varios mecanismos fisiopatológicos: Retracción de valvas (“*tethering*”), desplazamiento de los músculos papilares, disfunción del ventrículo derecho y dilatación del anillo valvular o de la aurícula derecha. Estas situaciones entonces se presentarán bajo cuatro tipos de contexto (5):

- 1) Enfermedad cardiaca de lado izquierdo (valvular o disfunción ventricular izquierda), como la etiología más común.
- 2) Hipertensión arterial pulmonar de cualquier causa (enfermedad pulmonar obstructiva crónica, tromboembolismo pulmonar, corto circuitos izquierda-derecha o PSAP estimada por Doppler >50 mmHg sin etiología identificable).
- 3) Disfunción ventricular derecha (enfermedad miocárdica de ventrículo derecho).
- 4) Idiopática.

Es de recalcar que, en principio, la insuficiencia tricuspídea no se considera una entidad patológica a menos de que se asocie a una disfunción del ventrículo derecho, izquierdo o la aparición de hipertensión pulmonar clínicamente significativa (sobre todo en los grados más altos de severidad) (5-6).

Cercando el tema, y limitándose únicamente a la insuficiencia tricuspídea secundaria como se mencionó anteriormente, es de mencionar que la sobrevida a cinco años con tratamiento médico es de 68% para grado trivial, 58% para pacientes con grado leve, 45% y 34% para grados moderado y severo, respectivamente (6). Se ha demostrado que la insuficiencia



tricuspídea severa tiene una asociación pronóstica de como factor de mortalidad y funcionalidad independiente de edad, dimensión ventricular derecha, función biventricular y tamaño de vena cava inferior (6).

En cuanto a la presentación clínica inicial de la insuficiencia tricuspídea funcional, puede no producir síntomas en sus estadios más tempranos. Cuando progresa su severidad, es caracterizada por la presencia de congestión pulmonar, que se presentará como disnea con disminución de clase funcional, ortopnea y disnea paroxística nocturna, que con la progresión de la severidad y la alteración de mecanismos de compensación, evolucionará a congestión sistémica (8). Esto la diferencia de la insuficiencia tricuspídea primaria, ya que en esta prevalecen los síntomas de congestión sistémica inicialmente, es decir, como edema de tobillos, dolor abdominal con hipersensibilidad por hepatomegalia, ascitis y distensión venosa yugular. Con la progresión de la historia natural, serán más severas estas manifestaciones, siendo ahora reflejo de la aparición de disfunción del ventrículo derecho, lesión renal y lesión hepática, favoreciendo hospitalizaciones, deterioro de calidad de vida y mortalidad (8).

El diagnóstico puede ser incidental, como hallazgo en estudios de imagen o como consecuencia de una búsqueda en un contexto de falla cardiaca congestiva, con el hallazgo clínico de un soplo sistólico en el foco tricuspídeo.

La ecocardiografía transtorácica es el método diagnóstico no invasivo que permite realizar una evaluación anatómica y funcional de la válvula tricúspide con parámetros cuantitativos y cualitativos como diámetro de vena contracta, área de orificio regurgitante efectivo (EROA), volumen regurgitante por PISA y 3D. Recientemente, se ha propuesto una clasificación basada en estadios de severidad graduando la insuficiencia tricuspídea desde menos que moderada ( estadio 1 ), moderada ( estadio 2 ), severa ( estadio 3 -4 ) y torrencial ( estadio 5 ) asociando otras variables como remodelación anular, coaptación de valvas, función y remodelación de ventrículo derecho, y hallazgos clínicos (9). Esto con el fin de plantear potenciales abordajes y definir el tiempo óptimo para intervenir (9).

La importancia del remodelado, dilatación y disfunción ventricular derecha en este contexto clínico, ha hecho que nuevos parámetros hayan sido validados para evaluar la disfunción ventricular derecha, dentro de los cuales se encuentra el acoplamiento ventricular derecho con la arteria pulmonar, medición indirecta por ecocardiografía al relacionar TAPSE/PSAP que con valores mayores de 0.31 mm/mmHg nos permiten concluir enfermedad avanzada y diagnóstico tardío, por lo tanto, peores desenlaces con manejo médico y sin claridad de la asociación con los desenlaces quirúrgicos (9-10).

La terapia médica tiene limitaciones basadas en el manejo de falla cardiaca derecha con diuréticos y bloqueo neurohumoral para control de congestión pulmonar y sistémica, tratando de disminuir las hospitalizaciones y mejorar la calidad de vida; sin embargo, con escasa respuesta en regresión o control en la progresión de IT. De acuerdo con el tipo de enfermedad causante de IT podría ser candidato a manejo de hipertensión arterial pulmonar (9-10).

Existía el postulado que una vez se resolviera la causa de la remodelación ventricular o auricular derecha, se generaría una reversión y resolución de la insuficiencia tricuspídea (9). En estudios posteriores, se confirmó la recurrencia de insuficiencia severa posterior a

intervenciones quirúrgicas en el corazón izquierdo, con las mismas consecuencias sobre mortalidad y desenlaces cardiovasculares que en el prequirúrgico (9).

En las guías de práctica clínica de la sociedad europea de cardiología (ESC), la indicación de intervención de la insuficiencia tricuspídea funcional es Clase I, cuando es severa, sintomática y está ligada a cirugías valvulares izquierdas (9), teniendo en cuenta que estudios previos han mostrado que cuando la IT severa sin tratamiento no ayuda a predecir mejoría después del procedimiento y la mortalidad de la reoperación de IT recurrente está entre 10-25%, en estos contextos se prefiere el reparo de la valvular y no el reemplazo (8-9), la recomendación Clase IIa de intervención, podría ser considerada ante una IT leve a moderada con dilatación del anillo  $> 40$  mm o  $21$  mm/mm<sup>2</sup> con necesidad de intervención valvular del lado izquierdo (10).

La indicación de intervenir la IT cuando se presenta aislada es controversial, dado que se han reportado altas tasas de mortalidad al ser severa (10). En los pacientes que son intervenidos bajo esta indicación, la mortalidad alcanza un 8.4% identificándose los determinantes más importantes el sexo masculino (HR 1.96), clase funcional NYHA IV (HR 2.08), cirrosis hepática (HR 2.51), lo que hace infrecuente el procedimiento de manera aislada (10). En la comparación de cirugía de reemplazo versus reparación de la válvula a un seguimiento de 4.3 años, la IT residual/recurrente al menos grado moderado de la IT en el grupo de reparo fue del 13% versus 2%, mostrando mayor mejoría funcional con la cirugía, pero incrementó mortalidad temprana y tardía, confirmado por Pahwa et al en un estudio que comparó desenlaces entre reemplazo valvular tricuspídeo versus reparo con seguimiento a 8.2 años mostrando mayor beneficio en mortalidad en el grupo de reparo valvular, con similar necesidad de reoperación a largo plazo (15), por lo que actualmente se prefiere el reparo valvular (14-15).

La IT significativa posterior al procedimiento puede clasificarse como residual definida como persistencia de grado mayor que leve de la IT en el postoperatorio inmediato y la IT recurrente con que es definida como la reaparición de un grado mayor a moderada con un método de clasificación en función del tiempo relacionado al procedimiento como temprana con aparición menor de 6 meses del procedimiento o tardía (mayor de 6 meses) (16). La proporción de pacientes que presenta IT recurrente de grado moderada-severa a 5 años es del 10% para el procedimiento de anuloplastia con anillo comparado 20-35% en el grupo de reparo con sutura (16).

Se han identificado diferentes factores de riesgo para la IT residual/recurrente en el posoperatorio que pueden ser ecocardiográficos, clínicos y quirúrgicos (16-17):

1. Ecocardiográficos: severidad de la IT preoperatoria, diámetro anular ( $>40$  mm o  $>21$  mm/m<sup>2</sup>), retracción avanzada de las valvas, presencia y persistencia de hipertensión pulmonar severa después del reparo y fracción de eyección reducida ( $< 40\%$ ).
2. Clínicos: Sexo femenino, diagnósticos de fibrilación auricular, enfermedad coronaria isquémica, presencia de electrodos de marcapasos, enfermedad renal y enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
3. Quirúrgicos: técnica quirúrgica, reemplazo de válvula mitral concomitante.

Se ha reportado una tasa de IT residual entre un 9 y 39%, con grados de severidad variable según la publicación (18). En el 2010, se describieron por primera vez las variables anatómicas de la válvula tricuspídea determinantes para insuficiencia residual postquirúrgica. Se describió el volumen de “tenting”, el diámetro anular y el tethering de las valvas. Estos factores, demostraron ser determinantes independientes de la severidad de la insuficiencia, con un alto valor predictivo (18). Las definiciones específicas, incluyendo medidas cuantitativas no están descritas aún en la literatura. Son divergentes en la literatura actual, por lo que no hay criterios claros que mejoren los desenlaces de los pacientes que van a ser llevados a la realización de plastia tricuspídea. Tener presente que la intervención transcater de la válvula tricúspide ha emergido como una alternativa para pacientes sintomáticos con alto riesgo de procedimiento quirúrgico, pero aun sin datos pronósticos e indicaciones claras; sin embargo es una estrategia que viene en ascenso por el momento con poca experiencia en nuestra institución (21).

La alta prevalencia de insuficiencia tricuspídea funcional significativa (moderada a severa) a nivel mundial, incluyendo Colombia, y sus desenlaces clínicos adversos, dados por recurrencia de hospitalizaciones, empeoramiento de la calidad de vida y mortalidad en este grupo de pacientes descritos previamente; ha hecho que el reparo quirúrgico recientemente sea una opción aceptable en las actuales guías de manejo de las sociedades de cardiología tanto americana como europea. Sin embargo, sigue sin haber claridad del grupo poblacional que tendría mayor beneficio y aún existe controversia de los predictores clínicos, ecocardiográficos y quirúrgicos que permiten tener los mejores resultados.

La Fundación Cardioinfantil es un centro de excelencia cardiovascular a nivel nacional y regional, donde la anuloplastia tricuspídea es un procedimiento que viene en aumento realizándose en contexto de insuficiencia tricuspídea funcional moderada a severa asociado a enfermedad valvular de lado izquierdo u otro procedimiento quirúrgico cardiaco mayor, por lo que se hace necesario conocer en nuestra población, cuáles son los predictores clínicos, ecocardiográficos y quirúrgicos de la falla de plastia tricuspídea en pacientes de la Fundación Cardioinfantil atendidos en el periodo 2016 -2022.

### **3. Pregunta de investigación**

¿Qué factores clínicos, ecocardiográficos y quirúrgicos se relacionan con la aparición de insuficiencia tricuspídea residual en los pacientes atendidos en la Fundación Cardioinfantil durante el periodo 2016 -2022 llevados a anuloplastia tricuspídea?

### **4. Objetivos**

#### *4.1 Objetivo general*

Identificar los posibles predictores ecocardiográficos, clínicos y quirúrgicos de IT residual significativa (> leve) en pacientes sometidos a cirugía de reparo valvular tricúspide con anillo protésico, en la Fundación Cardioinfantil, durante el periodo de 2016 a 2022.

#### *4.2 Objetivos específicos*

1. Caracterizar socio demográficamente la población atendida.
2. Describir variables ecocardiográficas, clínicas y quirúrgicas en una cohorte en la fundación cardioinfantil del 2016 al 2022 llevada a plastia tricuspídea.
3. Determinar si existen asociaciones entre variables clínicas o paraclínicas prequirúrgicas para IT residual.

## 5. Formulación de hipótesis

Existen en nuestra población predictores clínicos preoperatorios y mediciones ecocardiográficas que predicen la IT residual postoperatoria (post anuloplastia tricúspidea con anillo protésico).

## 6. Metodología

### 6.1 Tipo y diseño de estudio

Estudio analítico de cohorte retrospectiva.

### 6.2 Población y muestra

Blanco: Pacientes que tengan un diagnóstico clínico de insuficiencia tricúspidea funcional al menos moderada o la dilatación del anillo tricúspideo ( $>40$  mm- $21\text{mm}/\text{m}^2$ ) en Colombia.

Accesible: Pacientes que tengan un diagnóstico clínico de insuficiencia tricúspidea funcional al menos moderada o la dilatación del anillo tricúspideo ( $>40$  mm- $21\text{mm}/\text{m}^2$ ) atendidos en la Fundación Cardioinfantil.

Elegible: Pacientes que tengan un diagnóstico clínico de insuficiencia tricúspidea funcional al menos moderada o la dilatación del anillo tricúspideo ( $>40$  mm- $21\text{mm}/\text{m}^2$ ) atendidos en la fundación Cardioinfantil desde el 2016 al 2022.

### 6.3 Criterios de inclusión y exclusión

#### 6.3.1 Criterios de inclusión:

1. Pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de insuficiencia tricuspídea funcional significativa o dilatación de anillo tricuspídeo ( $>40 \text{ mm} - 21 \text{ mm/m}^2$ ) sometidos a plastia tricuspídea primaria o como parte de otros procedimientos quirúrgicos cardiovasculares por primera vez (reparo o reemplazo de válvula mitral, reparo o reemplazo valvular aórtica, cierre de defecto septal, revascularización miocárdica, MAZE IV) entre 2016 - 2022 en fundación cardioinfantil/La cardio.

#### 6.3.2 Criterios de exclusión:

1. Los pacientes con insuficiencia valvular tricuspídea primaria (enfermedad reumática, anomalías congénitas, endocarditis, prolapso, rotura de cuerdas tendinosas o infiltración tumoral) y secundaria a dispositivo.
2. Los pacientes con ausencia de seguimiento clínico y ecocardiográfico en el postoperatorio que limite la recolección de datos.
3. Receptor de trasplante cardíaco.
4. Dispositivos de asistencia ventricular o circulación extracorpórea post operatoria.

### 6.4 Tamaño de muestra/Muestreo

- Tamaño de Muestra: No Aplica.
- Estrategia de muestreo: Por conveniencia

El total de los pacientes que fueron llevados a reparación valvular tricuspídea con anillo protésico, en la Fundación Cardioinfantil, durante el periodo de tiempo del estudio y que cumplen con los criterios de inclusión. Para el periodo de estudio se conocen 280 procedimientos de reparo valvular tricúspide con anillo en la institución.

## *6.5 Definición y operacionalización de variables*

### *6.5.1 Definiciones:*

#### *Tipos de variables incluidas*

- *Sociodemográficas*
- *Factores relacionados o co-variables (ej antecedentes)*
- *Efecto o resultado*

### 6.5.2 Operacionalización de variables

Tabla 1. Operacionalización de variables

<b>VARIABLES DEMOGRÁFICAS</b>				
<b>Nombre de la variable</b>	<b>Definición</b>	<b>Naturaleza</b>	<b>Escala</b>	<b>Unidades o categorías</b>
<b>Fecha de la Cirugía</b>	Fecha día/mes/año en la cual se realizó el procedimiento quirúrgico.	cuantitativa	Razón	Día/mes /año
<b>Edad</b>	Años cumplidos al momento de la intervención quirúrgica	Cuantitativa discreta	Continua	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	Continua	# kilogramos
<b>Talla</b>	Talla del paciente en centímetros	Cuantitativa continua	Continua	# centímetros
<b>VARIABLES PREOPERATORIAS/AnteCEDENTES</b>				
<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>Insuficiencia Renal</b>	Depuración de creatinina	Cualitativa	Ordinal	0 >85 ml/min 1 >50 & < 85ml/min 2 < 50 ml/min
<b>EuroScore II</b>	Puntaje de clasificación de riesgo quirúrgico	Cuantitativa	Continua	% de Mortalidad
<b>FEVI</b>	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (Función sistólica)	Cuantitativa	Continua	%

<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	# mg/dL
<b>Clasificación clase funcional NYHA</b>	Clasificación clase funcional según la escala NYHA	Cualitativa	Ordinal	I II III IV
<b>Insuficiencia valvular mitral</b>	Grado de insuficiencia valvular mitral medida en el ecocardiograma	Cualitativo	Ordinal	0= no 1= leve 2= Moderada 3=Severa
<b>Estenosis valvular mitral</b>	Grado de estenosis valvular mitral medida en el ecocardiograma	Cualitativo	Ordinal	0= no 1= leve 2= Moderada 3=Severa
<b>Insuficiencia valvular aortica</b>	Grado de insuficiencia valvular aórtica medida en el ecocardiograma	Cualitativa	Ordinal	0= no 1= leve 2= Moderada 3=Severa
<b>Estenosis valvular aórtica</b>	Grado de estenosis valvular aórtica medida en el ecocardiograma	Cualitativo	Ordinal	0= no 1= leve 2= Moderada 3=Severa

<b>Tamaño del anillo valvular tricúspide</b>	Medición de diámetro en 4 cámaras del anillo valvular tricúspide	Cuantitativa	Continua	mm.
<b>Insuficiencia valvular tricúspide</b>	Grado de insuficiencia valvular tricuspídea medida en el ecocardiograma	Cualitativo	Ordinal	0= no 1= leve 2= Moderada 3=Severa
<b>Altura de tethering</b>	Altura de fijación de velos de válvula tricúspide en sístole	Cuantitativa	Continua	mm.
<b>Volumen de tienda preoperatorio</b>	Volumen de abombamiento de válvula tricúspide en sístole.	Cuantitativo	Continua	cm <sup>2</sup>
<b>Presencia de electrodo de marcapaso</b>	Antecedente de implante de dispositivo de estimulación cardiaca	Cualitativo	Nominal	Si No
<b>Disfunción sistólica del ventrículo derecho</b>	Determinación subjetiva de disfunción por lector de ecocardiograma	Cualitativa	Nominal	Si No
<b>TAPSE</b>	Excursión sistólica del plano anular tricuspídeo	Cuantitativa	Continua	Mm

<b>FAC</b>	Área de cambio fraccional del ventrículo derecho	Cuantitativa	Discreta	Porcentaje
<b>Dilatación aurícula derecha</b>	Área de aurícula derecha >49mm	Cualitativa	Nominal	Si No
<b>Diámetro basal ventrículo derecho</b>	Medición del diámetro basal del VD en fin de diástole	Cuantitativa	Continua	mm
<b>E/A</b>	Cociente entre onda E y onda A	Cuantitativa	Continua	Es una relación, no tiene unidades
<b>E/e' septal</b>	Relación E/e' septal	Cuantitativa	Continua	Es una relación, no tiene unidades
<b>E/e' lateral</b>	Relación E/e' lateral	Cuantitativa	Continua	Es una relación, no tiene unidades
<b>Variables Operatorias</b>				
<b>Procedimiento concomitante: Reemplazo de válvula mitral</b>	Realización de procedimiento descrito en el mismo tiempo quirúrgico del reparo valvular tricúspide	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si

<b>Procedimiento concomitante: Reparación de válvula mitral</b>	Realización de procedimiento descrito en el mismo tiempo quirúrgico del reparo valvular tricúspide	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
<b>Procedimiento concomitante: Reemplazo de válvula aórtica</b>	Realización de procedimiento descrito en el mismo tiempo quirúrgico del reparo valvular tricúspide	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
<b>Procedimiento concomitante: Reparación de válvula aórtica</b>	Realización de procedimiento descrito en el mismo tiempo quirúrgico del reparo valvular tricúspide	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
<b>Procedimiento concomitante: Revascularización miocárdica</b>	Realización de procedimiento descrito en el mismo tiempo quirúrgico del reparo valvular tricúspide	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
<b>Procedimiento concomitante: Maze</b>	Realización de procedimiento descrito en el mismo tiempo quirúrgico del	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si

	reparo valvular tricúspide			
<b>Procedimiento concomitante: Cierre de Comunicación Interauricular</b>	Realización de procedimiento descrito en el mismo tiempo quirúrgico del reparo valvular tricúspide	Cualitativa	Nominal	0 = No 1= Si
<b>Prioridad de la cirugía</b>	El nivel de urgencia con que se realiza la cirugía primaria	Cualitativa	Nominal	1= Electiva 2= Urgente
<b>Variables Postoperatorias (30 días postoperatorio)</b>				
<b>Insuficiencia valvular tricúspide residual</b>	Presencia de grado significativo ( mayor que leve ) de regurgitación valvular tricúspide durante el primer mes después de la intervención	Cualitativa	Nominal	0 = No 1= Si
<b>Fecha ecocardiograma control</b>	Fecha de ecocardiograma dentro de los primeros 30 días posoperatorio	cuantitativa	Razón	Día/mes /año
<b>Transfusión de hemoderivados</b>	Requerimiento de transfusión de hemoderivados	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si

<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	Continua	Nº de días
<b>Estancia hospitalaria</b>	Nº de días de hospitalización global después de la cirugía cardiaca primaria	Cuantitativa discreta	Continua	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>FEVI</b>	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (Función sistólica)	Cuantitativa	Continua	%
<b>Readmisión</b>	Pacientes que reingresan por causas relacionadas con la cirugía.	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si

### 6.6 Depuración de la información y plan de análisis

Los pacientes serán identificados a partir de la de datos del servicio de cirugía cardiovascular de la Fundación Cardioinfantil, la cual se basa 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 realizará consulta de la historia clínica electrónica.

Se consolidará la información en una base de datos creada en un archivo Excel protegida con clave de acceso, con las variables descritas previamente, la información será recolectada y digitada por los investigadores principales. Los datos del seguimiento serán obtenidos de la consulta de los registros médicos y de los datos obtenidos del seguimiento clínico rutinario a través de la historia clínica. Se realizará validación de datos y verificación de datos extremos.

Para el análisis bivariado se utilizarán las pruebas estadísticas exacta de Fisher y Chi cuadrado en el caso de las variables categóricas. Las variables continuas serán analizadas a través de las pruebas estadísticas de t de Student o U de Mann-Whitney según la distribución de los datos. Posteriormente se realizará un análisis de correlación donde se utilizarán los coeficientes de correlación de Pearson o Spearman con el fin de identificar variables prequirúrgicas que puedan estar relacionadas con el desenlace principal: Recidiva de insuficiencia tricúspide y posteriormente ser incluidas en un modelo de regresión logística con la variable dependiente categórica “Recidiva de Insuficiencia tricúspidea”. Como variables independientes se incluirán todas las variables pre e intraoperatorias que tengan una correlación significativa y otras variables que aunque no sean estadísticamente significativas, sean de importancia clínica para el desenlace, comprobando los supuestos de independencia de los errores y no multicolinealidad. El análisis de los datos se realizará en el programa SPSS 25.

### *6.7 Alcances y límites de la investigación*

El alcance de esta investigación es el poder generar hipótesis de asociaciones entre factores clínicos, ecocardiográficos y quirúrgicos con la insuficiencia tricúspidea residual posterior a anuloplastia basados en una población de único centro, con el objetivo de abrir espacio a nuevas investigaciones que busquen intervenir sobre ellos para buscar mejores resultados en los pacientes, considerando la morbimortalidad que les confiere un desenlace postquirúrgico desfavorable.

### *6.8 Estrategias de comunicación*

- Publicación en revista científica
- Presentación en eventos científicos.
- Exposición en día de la investigación Fundación Cardioinfantil IC

## **7. Aspectos éticos**

Se obtuvo aprobación por los comités de investigación código 0913-2023 y comité de ética en investigación clínica código 4793-2023.

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 (22).

Se tuvo en cuenta las regulaciones locales del Ministerio de Salud de Colombia Resolución 8430 de 1993 en lo concerniente al Capítulo I “De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos” (23).

La presente investigación está clasificada dentro de la categoría sin riesgo.

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

Será responsabilidad de los investigadores el guardar con absoluta reserva la información contenida en las historias clínicas y a cumplir con la normatividad vigente en cuanto al manejo de esta 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.

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

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

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

Se guardarán los datos en un único hardware, bajo la responsabilidad de los autores principales y tutores durante el tiempo de la investigación, hasta su publicación y luego se destruirá.

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





## 9. Resultados

Un total de 280 pacientes fueron llevados a anuloplastia tricúspide por una insuficiencia valvular funcional significativa (moderada o mayor) o menor que moderada si el anillo tricúspideo era mayor o igual a 40 mm (21 mm/m<sup>2</sup>) durante el periodo del 2016 al 2022 en la fundación Cardioinfantil de la ciudad de Bogotá, Colombia. Luego de considerar los criterios de inclusión y exclusión, la muestra total fue de 188 pacientes, de los cuales 103 fueron mujeres (54.8%) con una mediana de edad de 63 años y que acorde al primer ecocardiograma disponible postoperatorio, 31 pacientes (16.5%) presentaron criterios de insuficiencia tricúspide residual (> leve).

No se encontraron diferencias significativas en las variables clínicas preoperatorias (Tabla 1), sólo encontrando una mayor proporción de pacientes con insuficiencia tricúspide residual, en aquellos que fueron llevados de manera concomitante a cierre quirúrgico de comunicación interauricular (CIA). En el análisis de variables ecocardiográficas preoperatorias (Tabla 2), no se encontraron diferencias estadísticamente significativas, salvo una mayor proporción de insuficiencia tricúspide severa preoperatoria en el grupo de pacientes con insuficiencia residual POP (análisis post hoc con corrección de Bonferroni;  $p \text{ sig.} < 0.017$ ). En el análisis de variables ecocardiográficas POP, se encontró que los pacientes con insuficiencia tricúspide residual tenían un menor FAC y un mayor grado de dilatación de aurícula derecha residual.

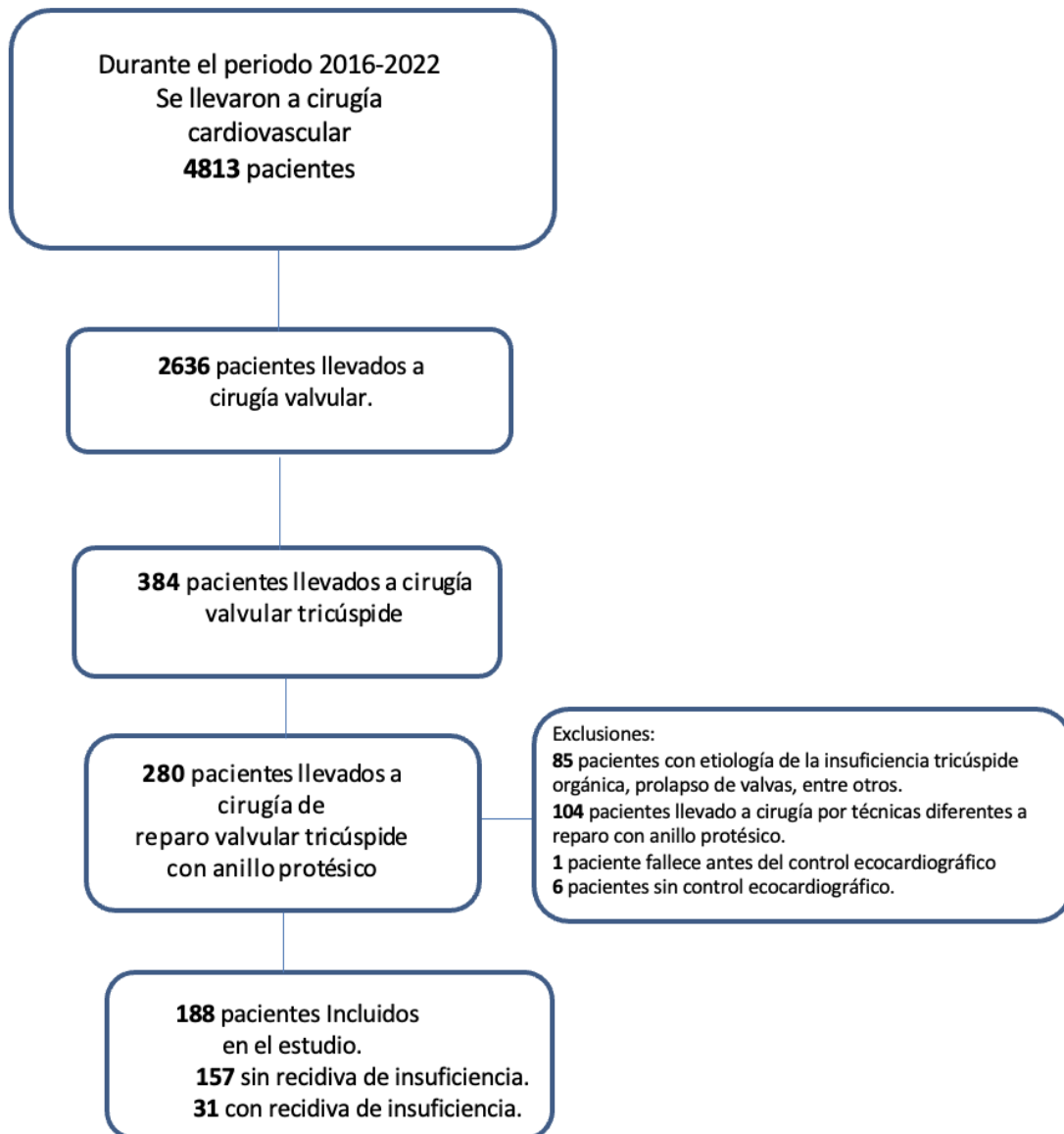
Se analizaron las variables clínicas POP (Tabla 3), evidenciando que no existen diferencias estadísticamente significativas entre los desenlaces, con la excepción de que los pacientes independientemente de su resultado quirúrgico mostraron mejoras significativas con respecto a su clase funcional basal ( $Z \text{ Wilcoxon} = -8.863$ ;  $p < 0.001$ ). Es de resaltar que los pacientes que presentaron IT residual POP tuvieron una mayor proporción de mortalidad comparativa (12.9% vs 3.8%), también mayor proporción de sepsis (6.5% vs 2.5%) y de paro cardíaco perioperatorio (9.7% vs 1.9%).

En el análisis de correlaciones (Tabla 4) se encontraron asociaciones significativas para la diabetes, la intervención valvular aórtica concomitante, la altura de tienda, el tamaño del anillo tricúspide, el diámetro basal del ventrículo derecho y la dilatación de la aurícula derecha con la presencia de IT residual. Estas se incluyeron en el modelo de regresión logística, previa comprobación de los supuestos de multicolinealidad ( $FIV < 2.5$ ) y de independencia de los errores ( $\text{Durbin Watson} = 2.02$ ; tolerancia  $> 0.2$ ). Las variables que se incluyeron en el modelo de regresión logística fueron: IAM previo y diámetro del anillo valvular tricúspide, que aunque se presentaron como factores de riesgo para IT residual (OR de 3.3 y 1.1 respectivamente) (Tabla 5), este modelo solo podía explicar el 10.5% de la varianza de la muestra ( $R^2 \text{ Nalgekerke}$  de 0.105), por lo tanto no se consideró como un modelo representativo estadística ni clínicamente.

En un análisis posterior se compararon las variables ecocardiográficas pre y postoperatorias (Tabla 6). Se observó que el área del tenting, la altura de tienda, el diámetro basal del

ventrículo derecho y el grado de dilatación de la aurícula derecha, mejoraron de manera estadística y ecocardiográficamente significativa en el grupo de pacientes sin IT residual POP. Por otra parte, los pacientes con IT residual presentaron una disminución estadística y ecocardiográficamente significativa del %FAC.

**Gráfico 1. Flujograma**



**Tabla 1. Variables Clínicas Preoperatorias.**

	Sin IT residual n=157	IT Residual n=31	<i>p valor*</i>
<b>VARIABLES CLÍNICAS PREOPERATORIAS</b>			
Sexo, femenino	82(52,2)	21(67,7)	0,133
Edad, años	63,4(54,5-71,9)	62,7(55,2-73,8)	0,827
Talla, m	162(155-170)	160(152-165)	0,136
Peso, kg	65(57-75)	62(55-69)	0,153
IMC, kg/m <sup>2</sup>	24,7(22,3-27,3)	24,3(20,8-27,6)	0,479
Diabetes	20(12,7)	0(0)	0,051
Dislipidemia	31(19,7)	4(12,9)	0,371
HTA	74(47,1)	17(54,8)	0,433
EPOC	15(9,6)	3(9,7)	1,000
SAHOS	10(6,4)	3(9,7)	0,453
Enfermedad Hepática	2(1,3)	0(0)	1,000
Insuficiencia renal	32(20,4)	8(25,8)	0,500
Niveles de creatinina, mg/dL	1(0,8-1,1)	0,9(0,8-1,0)	0,228

ACV		10(6,4)	3(9,7)	0,453
IAM		18(11,5)	7(22,6)	0,142
FA		58(36,9)	15(48,8)	0,232
Falla cardiaca		39(24,8)	11(35,5)	0,220
Eurosocore II, %		6,2(3-12,5)	8(4,5-15,3)	0,163
NYHA				0,848
	I	6(3,8)	0(0)	
	II	93(59,3)	18(58,1)	
	III	49(31,2)	11(35,5)	
	IV	9(5,7)	2(6,5)	
<b>Procedimientos concomitantes</b>				
Intervención de válvula mitral		55(35)	12(38,7)	0,696
Intervención de válvula aórtica		29(18,5)	2(6,5)	0,099
Revascularización miocárdica		19(12,1)	0(0)	0,047
MAZE		67(42,7)	7(22,6)	0,036
Cierre de CIA		8(5,1)	5(16,1)	0,043

Los datos se encuentran representados en frecuencia y porcentaje y mediana y rango Inter cuartil.

\* p valor significativa < 0.05



**Tabla 2. Variables Ecocardiográficas**

	Sin IT residual n=157	IT Residual n=31	<i>p valor*</i>
<b>VARIABLES ECOCARDIOGRÁFICAS PREOPERATORIAS</b>			
Hipertensión pulmonar	111(70,7)	22(70,9)	0,976
FEVI, %	50(36,5-56)	40(33-52)	0,067
Insuficiencia tricúspidea			<0,001
Leve	5(3,2)	7(22,6)	
Moderada	95(60,5)	5(16,1)	
Severa	56(35,7)	19(61,3)	
Insuficiencia mitral			0,058
Leve	19(12,3)	9(29)	
Moderada	30(19,5)	2(6,5)	
Severa	59(38,3)	13(41,9)	
Estenosis mitral			0,639
Leve	2(1,3)	0(0)	
Moderada	8(5,1)	0(0)	
Severa	14(8,9)	2(6,5)	
Insuficiencia aórtica			0,955
Leve	24(15,5)	4(12,9)	
Moderada	18(11,6)	3(9,7)	

Severa	20(12,9)	5(16,1)	
Estenosis aórtica			<i>0,931</i>
Leve	3(1,9)	0(0)	
Moderada	6(3,8)	1(3,2)	
Severa	12(7,6)	1(3,2)	
Tamaño del anillo tricúspide, mm	21,5(18-24,7)	22(19-32)	<i>0,249</i>
TAPSE, mm	17(13-21)	16,5(13-19,5)	<i>0,436</i>
Área del tenting, cm2	1,8(1,3-2,3)	1,9(1,3-2,3)	<i>0,856</i>
Altura de tienda, mm	8(6-10)	7,5(6,5-10)	<i>0,719</i>
FAC, %	33(23-38)	34(23,5-39)	<i>0,462</i>
Diámetro basal del ventrículo derecho, mm	43(40-50)	41(39-51)	<i>0,634</i>
Dilatación aurícula derecha, mm2	38(26,2-61)	42(24,5-88,2)	<i>0,394</i>
E/A	1,7(1-2,6)	1,6(1,2-2,2)	<i>0,929</i>
E/e' septal mm	13(10-20,5)	17(8-23)	<i>0,852</i>
E/e' lateral mm	11(7,5-14,5)	8(6-16)	<i>0,419</i>

#### VARIABLES ECOCARDIOGRÁFICAS POSTOPERATORIAS

FEVI, %	49(35-55)	37(30-57)	<i>0,100</i>
Área del tenting, cm2	1,5(1-2)	1,4(1,1-1,9)	<i>0,922</i>
Altura de tienda, mm	6(4,5-8)	7(4,5-8,2)	<i>0,692</i>
FAC, %	33(25-40)	28(20-32,2)	<i>0,016</i>
Diámetro basal del ventrículo derecho, mm	41(38-47)	40(38-47)	<i>0,976</i>
Dilatación aurícula derecha, mm2	32(23-44,5)	41,5(30-53,5)	<i>0,030</i>

Los datos se encuentran representados en frecuencia y porcentaje y mediana y rango Inter cuartil.

\* p valor significativa < 0.05

**Tabla 3. Eventos en el Postoperatorio**

	Sin IT residual n=157	IT Residual n=31	<i>p valor*</i>
<b>VARIABLES CLÍNICAS POSTPERATORIAS</b>			
<b>NYHA</b>			<b>0,200</b>
I	100(67,6)	13(52)	
II	35(23.6)	7(28)	
III	10(6.8)	4(16)	
IV	3(2)	1(4)	
<b>Mortalidad quirúrgica</b>	<b>6(3,8)</b>	<b>4(12,9)</b>	<b>0,062</b>
<b>Reoperación por sangrado</b>	<b>16(10,2)</b>	<b>4 (12,9)</b>	<b>0,749</b>
<b>Sepsis</b>	<b>4(2,5)</b>	<b>2(6,5)</b>	<b>0,258</b>
<b>ACV</b>	<b>1(0,6)</b>	<b>0(0)</b>	<b>1</b>
<b>IOT &gt;24h</b>	<b>10(6,4)</b>	<b>4(12,9)</b>	<b>0,254</b>
<b>Neumonía</b>	<b>2(1,3)</b>	<b>0(0)</b>	<b>1</b>
<b>Diálisis</b>	<b>5(3,2)</b>	<b>2(6,5)</b>	<b>0,325</b>
<b>Paro cardíaco</b>	<b>3(1,9)</b>	<b>3(9,7)</b>	<b>0,058</b>
<b>FA</b>	<b>21(13,4)</b>	<b>6(19,4)</b>	<b>0,403</b>
<b>Transfusión</b>	<b>110(70,1)</b>	<b>23(74,2)</b>	<b>0,644</b>

Los datos se encuentran representados en frecuencia y porcentaje y mediana y rango Inter cuartil.

\* p valor significativa < 0.05

**Tabla 4. Correlaciones**

<b>Variables Independientes</b>	<b>Coefficiente de correlación Pearson</b>	<b><i>p valor*</i></b>
Edad, años	0,005	0,945
Sexo	0,113	0,122
Diabetes	0,153	0,036
Dislipidemia	0,065	0,374
HTA	-0,057	0,435
IAM	-0,121	0,097
Falla cardiaca	-0,089	0,223
NYHA	0,054	0,458
Hipertensión pulmonar	0,002	0,976
Intervención de válvula mitral	-0,001	0,984
Intervención de válvula aórtica	-0,159	0,029
Revascularización miocárdica	-0,101	0,166
MAZE	0,111	0,128
CIA	-0,008	0,912
Altura de tienda, mm	0,204	0,045
Área del tenting, cm2	0,250	0,317

Tamaño del anillo tricúspide, mm	0,210	0,013
FEVI, %	-0,129	0,078
E/e' lateral	-0,141	0,271
E/e' septal	0,026	0,843
E/A	0,223	0,487
Diámetro basal del ventrículo derecho, mm	0,176	0,045
Dilatación aurícula derecha, mm2	0,190	0,037
FAC, %	0,093	0,320
TAPSE, mm	-0,081	0,380

\* p valor significativa < 0.05

**Tabla 5. Variables en la ecuación regresión logística**

Variables en la ecuación		
Variables	OR (95% IC)	p valor*
Tamaño del anillo valvular tricúspide	1,09 (1,01-1,18)	0,025
IAM previo	3,35 (1,01-11)	0,046

\* p valor significativa < 0.05

**Tabla 6. Análisis pre y postoperatorio de las variables ecocardiográficas**

VARIABLES ECOCARDIOGRÁFICAS	Sin IT residual n=157		
	Preoperatorio	POP	<i>p valor*</i>
FEVI, %	50(36,5-56)	49(35-55)	0,515
Área de tenting, cm2	1,8(1,3-2,3)	1,5(1-2)	<0,001
Altura de tienda, mm	8(6-10)	6(4,5-8)	<0,001
FAC, %	33(23-38)	33(25-40)	0,299
Diámetro basal del ventrículo derecho, mm	43(40-50)	41(38-47)	<0,001
Dilatación aurícula derecha, mm2	38(26,2-61)	32(23-44,5)	<0,001

VARIABLES ECOCARDIOGRÁFICAS	IT Residual n=31		
	Preoperatorio	POP	<i>p valor*</i>
FEVI, %	40(33-52)	37(30-57)	0,592
Área de tenting, cm2	1,9(1,3-2,3)	1,4(1,1-1,9)	0,007
Altura de tienda, mm	7,5(6,5-10)	7(4,5-8,2)	0,059
FAC, %	34(23,5-39)	28(20-32,2)	0,042

<b>Diámetro basal del ventrículo derecho, mm</b>	<b>41(39-51)</b>	<b>40(38-47)</b>	<b>0,017</b>
<b>Dilatación aurícula derecha, mm2</b>	<b>42(24,5-88,2)</b>	<b>41,5(30-53,5)</b>	<b>0,256</b>

Los datos se encuentran representados en frecuencia y porcentaje y mediana y rango Inter cuartil.

\* p valor significativa < 0.05

## 10. Discusión

La insuficiencia tricuspídea secundaria (funcional) puede ser de origen auricular por dilatación del anillo tricuspídeo o ventricular por exagerada tracción de las valvas (tethering) debido a remodelación ventricular derecha; previamente se consideraba que la corrección de la patología valvular izquierda (principalmente mitral) era suficiente para impactar en la severidad de la regurgitación tricuspídea y sus desenlaces; sin embargo, la actual evidencia muestra que la insuficiencia tricuspídea residual más que moderada favorece persistencia de síntomas, incremento de hospitalizaciones y mortalidad (5-9).

La presencia de insuficiencia tricuspídea residual significativa (> leve) se identificó en 31 pacientes (16.5%), relativamente baja considerando que, en cohortes previas de menor tamaño, se ha descrito hasta en un 44% (25). Estos resultados pudieran ser explicados por la estandarización de la técnica y adecuada curva de aprendizaje por parte del equipo quirúrgico. También hubo una mayor severidad de la insuficiencia en los pacientes intervenidos, lo que ha sido relacionado con menor tasa de éxito.

En nuestra cohorte se incluyeron 188 adultos que fueron llevados a anuloplastia tricúspidea, en el 59% de los casos (recomendación 2B de las guías) la indicación estuvo asociada solo a dilatación del anillo tricúspideo, que contrasta con los datos reportados por Rogers JH et al (26) en los que solo el 10% de las intervenciones tenían esta indicación, por lo que podemos decir que en nuestra cohorte se intervino más tempranamente la válvula tricuspídea y con menor severidad de la insuficiencia tricuspídea ecocardiográfica.

En cuanto a las comorbilidades más frecuentemente identificadas en la población de IT residual fueron hipertensión arterial (55%), fibrilación auricular (49%) y enfermedad renal crónica (26%) que es comparable a otras cohortes; sin embargo la fibrilación auricular, que es una condición patológica que se presenta hasta en el 80% de la IT residual como lo descrito por Min SY et al (19). En nuestra cohorte la prevalencia de fibrilación auricular fue más baja, lo cual pudiera estar relacionado con menores cambios estructurales a nivel auricular o menor tiempo de evolución de la patología valvular tricuspídea y como se describió previamente, con intervenciones más tempranas.

En el análisis se observó una mayor proporción de insuficiencia tricuspídea severa perioperatoria en el grupo de pacientes con recidiva ( $p < 0.017$ ), lo que podría sugerir una mayor deformación del anillo tricúspideo y posiblemente una mayor remodelación de las cavidades y compromiso en su funcionalidad, como es esperado.

En la literatura hay descritos otros hallazgos, asociados a falla temprana de la intervención como lo son disfunción ventricular derecha, presencia de electrodo de marcapaso y marcado tracción de las valvas por remodelación del ventrículo derecho y aumento en el área de tienda (tenting) (1-2, 27). Dentro de nuestra evaluación el tamaño del ventrículo derecho (diámetro basal) y su funcionalidad (%FAC) no tuvieron un impacto significativo en el resultado postoperatorio, pese a una diferencia absoluta, lo que se pudiera ser explicado por el número de eventos, la menor dilatación de cavidades derechas preoperatorias en promedio respecto a otras cohortes (28) y solo 6 pacientes tenían marcapasos preoperatorio con baja representación de esta variable, lo cual no permitió establecer asociaciones.

Es importante mencionar que las variables relacionadas con la funcionalidad del ventrículo izquierdo mejoraron de manera significativa en ambos grupos, pero no se relacionaron estadísticamente con la recidiva de la insuficiencia tricuspídea.

También se ha descrito en la mayoría de las series, que la anuloplastia es realizada en su mayoría concomitantemente con intervenciones sobre el corazón izquierdo como la válvula mitral (4, 25-30). En nuestra cohorte se evaluaron estos procedimientos, además de intervenciones sobre la aorta ascendente, cierre de CIA y revascularización miocárdica, mostrando que el tipo de intervención no tuvo una relación significativa diferencial con la presencia de insuficiencia residual postoperatoria, a excepción del cierre quirúrgico de CIA. Esta cirugía se ha relacionado a recidiva de insuficiencia tricuspídea, siendo explicada por la presencia de una mayor dilatación de la aurícula derecha en estos pacientes (31). Acorde a esto, se describe en nuestros resultados un mayor grado de dilatación de aurícula derecha pre y postquirúrgica en pacientes con insuficiencia residual significativa. Esto puede sugerir que el fenotipo de insuficiencia tricúspidea de origen auricular podría tener un mayor impacto en cuanto al mecanismo de recidiva postoperatoria.

En la cohorte examinada no hubo una diferencia estadísticamente significativa en cuanto al género, edad, medidas antropométricas y comorbilidades respecto a la aparición de IT residual, lo cual es concordante con anteriores cohortes (4,6,12). No hubo una diferencia significativa en la incidencia de IT residual en procedimientos de válvula mitral (18.5 vs 6.5% con  $P=0.099$ ), hubo más IT residual en los procedimientos de cierre de CIA (5.1 vs 16.1%  $P=0.043$ ), mientras en procedimientos como reemplazo aórtico y revascularización cardiaca hubo menor incidencia de IT residual.

En estudios anteriores se ha visto que la insuficiencia tricúspidea se ve más en sexo femenino hasta 4.3 veces respecto a los hombres (2); sin embargo estos resultados no se



vieron reflejados en el presente estudio ya que no hubo diferencias estadísticamente significativamente entre sexos. Es importante mencionar que los pacientes presentaron una mejoría de su clase funcional durante un seguimiento de 1.8 años, el cual fue independiente del desenlace quirúrgico (recidiva de insuficiencia tricúspidea) ( $p < 0.001$ ). Esto podría estar relacionado a que la mayoría eran llevados a procedimiento por necesidad de intervención sobre el lado izquierdo del corazón, el cual está relacionado con disnea como principal manifestación, contrario a la congestión que sería la principal del lado derecho. Dado esto, se podría esperar que con el éxito de la intervención también mejoran los síntomas predominantes.

## **11. Limitaciones**

Se trata de un estudio observacional, retrospectivo, en un único centro, en el que operadores distintos evaluaron los ecocardiogramas a lo largo del tiempo, asumiendo una variabilidad interobservador alrededor del 10%, como está descrito en la literatura. Se trabajó sobre una muestra que supera el número de la mayoría de estudios publicados al respecto hasta el momento, sin embargo incluye una población heterogénea por las cirugías concomitantes a la anuloplastia tricúspidea que fueron realizadas y el número de eventos ( IT residual ) fue bajo lo que podría no alcanzar una significancia estadística para establecer asociaciones que permitan predecir IT residual.

Considerando que la insuficiencia tricúspidea es dependiente de pre y postcarga, es relevante que el momento de la toma del ecocardiograma postquirúrgico no fue sistemático y en los mismos tiempos en todos los pacientes.

### **11.1 Control de sesgos**

- Sesgo de clasificación: se volvieron a revisar todos los ecocardiogramas.
- Sesgo de selección: No se pudieron controlar las variables al ser un estudio retrospectivo dependiente de una base de datos.
- Sesgo de información: Todas las variables incluidas en el estudio fueron revisadas por los investigadores directamente de las imágenes.

## **12. Conclusiones**

El porcentaje de insuficiencia tricúspidea residual posterior a anuloplastia en nuestra cohorte es significativo, sin embargo fue baja comparada con otras cohortes descritas en la literatura. Los pacientes que presentaron IT residual presentaron mayores complicaciones (mortalidad, sepsis y paro cardiaco). Aunque no se encontraron diferencias significativas para las variables clínicas y ecocardiográficas preoperatorias, se observó un mayor número de pacientes llevados de manera concomitante a cierre quirúrgico de CIA, una mayor dilatación de aurícula derecha y un menor FAC en los pacientes que desarrollaron IT

residual. A pesar de la severidad de la insuficiencia residual los pacientes mostraron mejoras significativas con respecto a su clase funcional basal. Se requieren estudios con un mayor número de pacientes y eventos para corroborar estos resultados.

### 13. Referencias

1. Mascherbauer J, Maurer G. The forgotten valve: lessons to be learned in tricuspid regurgitation. *Eur Heart J*. 1 de diciembre de 2010;31(23):2841-3.
2. Salazar, Gabriel, Gelves, Julian. Insuficiencia tricuspídea: técnicas ecocardiográficas para evaluar la valvulopatía olvidada. *Rev Colomb Cardiología*. 10 de diciembre de 2018;26(1):11-8.
3. Topilsky Y, Maltais S, Medina Inojosa J, Oguz D, Michelena H, Maalouf J, Mahoney DW, Enriquez-Sarano M. Burden of tricuspid regurgitation in patients diagnosed in the community setting. *JACC: Cardiovascular Imaging*. 2019 Mar;12(3):433-42.
4. Amano CIM, Tomohiko Taniguchi TM, Yoshihisa Nakagawa MM, Takeshi Kimura SN. Impact of concomitant tricuspid regurgitation on long-term outcomes in severe aortic stenosis. *Eur Heart J - Cardiovasc Imaging*. 2019(20):353-60.
5. Abdellaziz Dahou, Dmitry Levin, Mark Reisman, Rebecca T. Hahn. Anatomy and Physiology of the Tricuspid Valve. *JACC: Cardiovascular Imaging*. Volume 12, Issue 3, March 2019, Pages 458-468
6. Koelling TM, Aaronson KD, Cody RJ, Bach DS, Armstrong WF. Prognostic significance of mitral regurgitation and tricuspid regurgitation in patients with left ventricular systolic dysfunction. *Am Heart J*. septiembre de 2002;144(3):524-9.
7. Taramasso M, Vanermen H, Maisano F, Guidotti A, La Canna G, Alfieri O. The growing clinical importance of secondary tricuspid regurgitation. *Journal of the American College of Cardiology*. 2012 Feb 21;59(8):703-10.
8. Gorter TM, van Veldhuisen DJ, Bauersachs J, et al. Right heart dysfunction and failure in heart failure with preserved ejection fraction: mechanisms and management. Position statement on behalf of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail* 2018;20:16–37
9. Antonio M Calafiore, Massimiliano Foschi, Hatim Kheirallah et al. Early failure of tricuspid annuloplasty. Should we repair the tricuspid valve at an earlier stage? The role of

right ventricle and tricuspid apparatus. *J Card Surg.* 2019 Jun;34(6):404-411

10. Antunes MJ, Barlow JB. Management of tricuspid valve regurgitation. *Heart.* 30 de diciembre de 2005;93(2):271-6.

11. Xu J, Han J, Zhang H, Meng F, Luo T, Tian B, et al. Risk factors for postoperative recurrent tricuspid regurgitation after concomitant tricuspid annuloplasty during left heart surgery and the association between tricuspid annular circumference and secondary tricuspid regurgitation. *BMC Cardiovasc Disord.* diciembre de 2021;21(1):50.

12. Sorabella RA, Mamuyac E, Yerebakan H, Najjar M, Choi V, Takayama H, Naka Y, Argenziano M, Smith CR, George I. Residual tricuspid regurgitation following tricuspid valve repair during concomitant valve surgery worsens late survival. *InHeart Surg Forum* 2015 Aug 8 (Vol. 18, pp. E226-31).

13. Topilsky Y, Nkomo VT, Vatury O, Michelena HI, Letourneau T, Suri RM, et al. Clinical Outcome of Isolated Tricuspid Regurgitation. *JACC Cardiovasc Imaging.* diciembre de 2014;7(12):1185-94.

14. Marquis-Gravel G, Bouchard D, Perrault LP, Page' P, Jeanmart H, Demers P, Carrier M, Cartier R, Poirier NC, He'bert Y, Pellerin M. Retrospective cohort analysis of 926 tricuspid valve surgeries: clinical and hemodynamic outcomes with propensity score analysis. *Am Heart J.* 2012;163:851–858e1.

15. McCarthy PM, Bhudia SK, Rajeswaran J, et al. Tricuspid valve repair: durability and risk factors for failure. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2004;127: 674–85.

16. Izumi C. Isolated functional tricuspid regurgitation: When should we go to surgical treatment? *J Cardiol.* abril de 2020;75(4):339-43.

17. Antonio M Calafiore , Roberto Lorusso, Hatim Kheirallah et al. Late tricuspid regurgitation and right ventricular remodeling after tricuspid annuloplasty. *J Card Surg* 2020 Aug;35(8):1891-1900.

18. Carino D, Zancanaro E, Lapenna E, Ruggeri S, Denti P, Iaci G, et al. Long-term results of tricuspid annuloplasty with 3-dimensional-shaped rings: effective and durable! *Eur J Cardiothorac Surg.* 14 de julio de 2021;60(1):115-21.

19. Min S-Y, Song J-M, Kim J-H, Jang M-K, Kim Y-J, Song H, et al. Geometric changes after tricuspid annuloplasty and predictors of residual tricuspid regurgitation: a real-time three-dimensional echocardiography study. *Eur Heart J.* 1 de diciembre de 2010;31(23):2871-80.

20. Boll LFC, Rodrigues GO, Rodrigues CG, Bertollo FL, Irigoyen MC, Goldmeier S. Using a 3D printer in cardiac valve surgery: a systematic review. *Rev Assoc Médica Bras.* junio de 2019;65(6):818-24.
21. Grasso C, Popolo Rubbio A, Braun D, Hausleiter J, Nickenig G. Transcatheter treatment of tricuspid regurgitation (focusing on current technologies). *EuroIntervention* 2018;14:ab112–20.
22. Kong H. DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM – PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SERES HUMANOS. 2013.
23. Ministerio de Salud. Resolución 8430 del 1993 Hoja 1 de 1 MINISTERIO DE SALUD RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993 (Octubre 4) Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. [Internet]. Colombia: Ministerio de Salud; Oct 4, 1993.
24. Congreso de Colombia. LEY 1581 DEL 17 DE OCTUBRE DE 2012. POR EL CUAL SE DICTAN DISPOSICIONES GENERALES PARA LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES [Internet]. 2012.
25. Matsunaga A, Duran CM. Progression of tricuspid regurgitation after repaired functional ischemic mitral regurgitation. *Circulation.* 2005; 112: I453–I457.
26. Rogers JH, Bolling SF. The tricuspid valve: current perspective and evolving management of tricuspid regurgitation. *Circulation.* 2009;119:2718-2725.
27. Tei C, Pilgrim JP, Shah PM, Ormiston JA, Wong M. The tricuspid valve annulus: study of size and motion in normal subjects and in patients with tricuspid regurgitation. *Circulation.* 1982; 66: 665–671.
29. Calafiore AM, Foschi M. Early failure of tricuspid annuloplasty. Should we repair the tricuspid valve at an earlier stage? The role of right ventricle and tricuspid apparatus. *J Card Surg.* 2019;1-8.
30. Shota F., Gillinov A., McCarthy P., Stewart W., Song J.M., Kihara T., Daimon M., Shin M.S., Thomas J.D., Shiota T. Determinants of recurrent or residual functional tricuspid regurgitation after tricuspid annuloplasty. *Circulation.* 2006;114:I-582–I-587
31. Jeong DP., Kyung-Hwan K. Tricuspid Annuloplasty Using the MC3 Ring for Functional Tricuspid Regurgitation. *Circ J* 2010; 74: 278–283.



## 14. Anexos

### 1. Anexo 1. Carta de respuesta.

---

Bogotá, 20 de Junio 2023.

Señores  
Universidad del Rosario  
Revisor metodológico  
Posgrados

Cordial saludo,

Por medio de la presente queremos agradecer por el tiempo dedicado a la revisión de nuestro proyecto y a las observaciones realizadas. En el presente documento, se incluyen los segmentos y las correcciones sugeridas del proyecto de investigación que no fueron anexados en el documento previamente revisado.

Queremos aclarar que, en el documento enviado en el mes de [Mayo](#) a la Universidad, se enviaron todos los documentos solicitados y al parecer solo le fue enviado el documento en formato para publicación, razón por la que extendemos nuestras excusas por el inconveniente.

Anexamos en este documento:

- Trabajo final
- Cartas de aceptación
- Rejilla de correcciones con comentarios de los residentes

Agradecemos su tiempo y colaboración,

Investigadores principales  
Jorge A. Landazábal  
Stephany Luna P.  
Joaquin Castañeda

### 2. Anexo 2. Cartas de aprobación.

CEIC-0177-2023

Bogotá, 20 de abril de 2023

Doctor  
**JORGE LANDAZABAL**  
Investigador Principal  
**FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL – IC**  
Bogotá, D.C.

Ref.: **"Predictores clínicos y ecocardiográficos de insuficiencia valvular residual postquirúrgica en pacientes llevados a cirugía de reparo valvular tricúspide con anillo en la Fundación Cardioinfantil 2016 -2022"**

Apreciado doctor Cabrera:

Una vez evaluado su trabajo de investigación de la referencia, el cual por el diseño metodológico empleado se considera que no afecta la seguridad de los pacientes y por tanto queda **APROBADO**. Según concepto consignado en el **Acta No. 013-2023** del 19 de abril de 2023.

Esperamos de usted las comunicaciones con respecto a cambios en el proyecto, así como una copia del proyecto finalizado.

Desándole éxito científico, le recordamos que la función de este comité es la protección de los derechos de los sujetos enrolados y la voluntad de apoyar los investigadores.

Dejamos constancia en su carácter de investigador principal de su centro, que usted no ha participado en la decisión de la aprobación. Esta aprobación es condicional a aprobación concomitante por el Comité de Investigaciones de la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología. Por tanto, desde este momento puede usted iniciar formalmente la ejecución del proyecto, o recolección de datos.

Cordialmente,



**DIANA CATALINA ZAPATA CRISTANCHO, QF**  
Presidente (e) Comité de Ética en Investigación Clínica  
Correo electrónico: [eticainvestigacion@cardioinfantil.org](mailto:eticainvestigacion@cardioinfantil.org)  
IRB00007736

México B

Calle 163 A N° 13 B 60. Bogotá, Colombia

Línea gratuita nacional: 01 8000 128818 - PBX: 667 2727

UNIDAD DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN FORMATIVA  
 VICEDECANATURA DE INVESTIGACIÓN Y CONSULTORÍA  
 ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD  
 Anexo 1. Formato de inscripción Opción de grado y entrega de avances



Residente: <b>Jorge Alexander Landatakol B.</b> <b>Stephany Luna Piscioti;</b> Especialidad: <b>Joaquín Custañada B</b> Celular: <b>Cardiología</b> <b>3124353648 - 3165264169 - 3102627331</b> Nombre en citasiones:	Fecha: <b>30/04/2023</b> Semestre: <b>4 Semestre</b> Mail: <b>Jorge.Landatakol@urosario.edu.co</b> <b>Stephany.luna@urosario.edu.co</b> <b>Joaquin.Custanada@urosario.edu.co</b>		
<small>Por favor inscriba sólo una opción. Recuerde que los documentos de soporte del avance deben ser consistentes con la opción que señala.</small>			
Opción de grado: <b>Trabajo de grado</b>	Opción de grado: <b>Asistente de investigación en grupos de investigación</b>		
Título del producto: <b>Trastornos Clínicos y electrofisiológicos de insulinoresistencia valorar 246-20</b> <b>trastornos sistémicos por hiperinsulinismo en Rosarios Heróides G. Cruzes</b> <b>de hipercortisolismo asociado con síndrome metabólico en Rosarios Heróides G. Cruzes</b> Como tutor de la presente investigación o Director del Grupo de Investigación, declaro que he leído y acepto las normas del Núcleo de Investigación de las especializaciones Médico-Quirúrgicas, Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad del Rosario. Declaro que he revisado y aprobado los documentos adjuntos a este formato, los cuales cumplen con las características necesarias para la continuación de las actividades de investigación por parte del residente:			
Documentos adjuntos	Protocolo de investigación <input checked="" type="checkbox"/>	Avance <input checked="" type="checkbox"/>	Producto final <input checked="" type="checkbox"/>
Trabajo de grado	Carta de aval Técnico-científico <input checked="" type="checkbox"/>	Carta de aval de Comité de ética <input checked="" type="checkbox"/>	Copia digital del trabajo final
Tipo de estudio:	Reporte / Serie de caso	Cohorte histórica <input checked="" type="checkbox"/>	Corte transversal
	Casos-controles	Cohortes (analítico)	Revisión sistemática
	Estudio cualitativo	Otro:	
Documentos adjuntos	Certificado cursos plataforma CITI	Informe de investigación	Presentaciones en congresos
Asistente de investigación en grupos de investigación	Informe de actividades	Observaciones DGI:	
Tutor temático:	<b>Julian Gelves</b> Filiación: <b>Cardiología FCS</b> Firma:	Correo: <b>jgelves@lucardio.org</b> CC: <b>1093614210</b>	
Tutor metodológico:	<b>Lina Ramirez J.</b> Filiación: <b>Epidemiología</b> Firma:	Correo: <b>lramirez@lucardio.org</b> CC: <b>52907686</b>	
Institución de donde provienen los datos del estudio: <b>Fundación Cardiocintuntal - Instituto de Cardiología</b>			
<b>RESUMEN DEL AVANCE</b>			
Indique el estado actual del proyecto de investigación respecto a las actividades planeadas en el cronograma del estudio: <b>Finalizado - Estruza de artículo final</b>			
Cuáles son los planes para los próximos seis meses: <b>Desarrollo artículo de investigación</b> <b>Publicación</b>			
<b>DIFUSIÓN DE RESULTADOS</b>			
¿El trabajo fue sometido a revistas académicas para su publicación?	Si	No	
¿El trabajo fue presentado en algún congreso?	Si	No	
¿Cuál?			
Firma residente:			



DDI 4796 – 2023

Bogotá, 11 de abril de 2023

**Dr. Jorge Landazábal**  
Investigador principal

Estimado doctor Landazábal,

Una vez presentada y discutida su respuesta ante las recomendaciones del comité para el protocolo "Predictores clínicos y ecocardiográficos de insuficiencia valvular residual postquirúrgica en pacientes llevados a cirugía de reparo valvular tricúspide con anillo en la Fundación Cardioinfantil 2016 -2022" me permito informarle que el comité decidió considerarlo **APROBADO**.

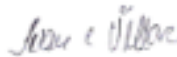
Esta aprobación es condicional a la aprobación concomitante por el Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología.

De igual forma le comunico que de acuerdo con las normas del Centro de Investigaciones se le solicitará un informe de avance y un informe final de estricto cumplimiento, la no adherencia a esta solicitud le ocasionará inclusive la suspensión del protocolo. Los informes deberán entregarse según el siguiente cronograma:

- 11 de octubre 2023
- 11 de abril 2024

Le deseamos éxitos en el desarrollo del proyecto de investigación.

Saludo cordial,



**JUAN CARLOS VILLAR M.D., MSc., PhD.**

Presidente Comité de Investigaciones



**GUIA DE EVALUACION DE TRABAJOS DE INVESTIGACION**

**TITULO DEL TRABAJO:** **cardiográficos de insuficiencia valvular tricuspídea residual postquirúrgica en pacientes llevados a cirugía de reparo valvular tricúspide con anillo en la Fundación**

Sección Evaluada	Guía para el Evaluador	Puntaje Obtenido	Puntaje Máximo	Observaciones del Evaluador	Se corrige
<b>1. TEMA</b>		<b>2</b>	<b>2</b>		
1.1. Novedoso	Si = 1, No = 0	1	1		
1.2. Pertinencia y relevancia	Si= 1, No = 0	1	1		
<b>2. TITULO</b>		<b>1</b>	<b>3</b>		
2.1. Efecto en la primera lectura	Impactante = 1, No llamativo = 0	1	1		
2.2. Tamaño	Máximo 17 palabras= 1 Más de 17 palabras = 0	0	1	Ajustar a maximo 17 palabras. Corregir	Se corrigió el número de palabras
2.3. Acorde con Objetivos y Diseño	Si = 1 , No = 0	0	1		
<b>3. RESUMEN</b>		<b>2</b>	<b>4</b>		
3.1. Estructurado	Si = 1, No = 0	1	1		
3.2. Tamaño	Menor de 250 palabras = 1 y Mayor de 250 palabras = 0	0	1	Ajustar a 250 palabras. Corregir	Se corrigió el número de palabras
3.3. Claro y completo	Si = 2 parcialmente=1 No = 0	1	2	Completo esta, lo que preocupa es la incoherencia entre lo declarado como grupos y el diseño planteado. Será necesario revisar minuciosamente los otros componentes del documento. Revisar	Se corrige redacción de acuerdo a diseño del estudio y resultados encontrados. Se trata de una cohorte retrospectiva, en la que se describen las características pre y postoperatorias de los pacientes con insuficiencia tricuspídea funcional llevados a anuloplastia, haciendo énfasis en aquellos que presentaron insuficiencia tricuspídea residual postoperatoria.
<b>4. INTRODUCCIÓN</b>		<b>3</b>	<b>7</b>		
4.1. Formulación clara del problema	Si = 2, Parcialmente = 1 No = 0	1	2	Parcialmente, no se presenta el contexto de la investigación desde el problema, la necesidad de realizar el trabajo en esta población, las cifras de impactos del objeto de estudio. Completar	Se completa contexto y justificación de la investigación
4.2. Maneja referencias y cifras relevantes	Si = 2, Parcialmente = 1 No = 0	1	2	Aparentemente si, pero esta mal citadas, saltan de la 11 a la 22, recordar la estructura Vancouver de citación. Corregir	Se corrige orden de citas
4.3. Justifica claramente la investigación	Si = 2, Parcialmente = 1 No = 0	0	2	El documento no presenta justificación. Completar	Se adjunta justificación
4.4. Invita a seguir leyendo el documento	Si = 1, No = 0	1	1		
<b>5. MARCO CONCEPTUAL</b>		<b>8</b>	<b>10</b>		
5.1. ¿La longitud es la especificada? (hasta 20 páginas)	Si = 1 , No = 0	1	1		
5.2. Claro y coherente	Si = 2, Parcialmente = 1 No = 0	1	2	Parcialmente, se deben desarrollar los aspectos relacionados con las variables de estudio.	Se completa marco teórico
5.3. Referencias y Datos Actuales	Si = 2, Parcialmente = 1 No = 0	2	2		
5.4. Trata los principales estudios relacionados con el problema y orienta en los diferentes diseños utilizados. Revisión basada en la Evidencia.	Si = 3 , No = 0	2	3		
5.5. Permite conocer claramente las variables relacionadas con el problema	Si = 2 , No = 0	2	2		
<b>6. METODOLOGIA</b>		<b>6</b>	<b>30</b>		
6.1. Objetivos claros, precisos y concretos	Si = 3, Parcialmente = 1 o 2, No = 0	0	3	No se presenta el capítulo de objetivos. Incluir	Se adjunta apartado de objetivos
6.2. Diseño claro y acorde con los objetivos	Si =3, Parcialmente =1 o 2, No = 0	0	3	Aparentemente la conformación de los grupos se da a partir del desenlace, esto no es coherente con los estudios de cohortes. Corregir No se observan los objetivos para evaluar este aspecto. Completar	Se ajusta la redacción de acuerdo a la metodología y el diseño del estudio propuesto.
6.3. Marco Muestral bien definido	Si = 3, Parcialmente = 1 o 2 No = 0	0	3	No se define marco muestral. Incluir	Se adjunta apartado de marco muestral
6.4. Tamaño de la Muestra: Calculo sustentado y adecuado	Si = 3, Parcialmente = 1 o 2 No = 0	1	3	Se menciona el numero de sujetos incluidos, no obstante no se reconoce el numero total de sujetos, el método de muestreo, el método de calculo de tamaño muestral. Incluir	Se completa
6.5. Hipótesis, Planteamiento conceptual de la investigación	Si = 3, Parcialmente = 1 o 2 No = 0	0	3	No se presenta el capítulo de hipótesis. Incluir	Se adjunta apartado de hipótesis
6.6. Criterios de Inclusión y Exclusión	Si = 3, Parcialmente = 1 o 2 No = 0	3	3		
6.7. Manejo de Variables: Definiciones y conceptos claros	Si = 3, Parcialmente = 1 o 2 No = 0	0	3	No hay cuadro de operacionalización de variables, no se hace definición en el protocolo. Completar	Se adjunta cuadro de operacionalización de variables.
6.8. Control de Sesgo y Error	Si = 3, Parcialmente = 1 o 2, No = 0	0	3	No incluido. Incluir	Se completa
6.9. Plan de Análisis	Si = 3, Parcialmente = 1 o 2, No = 0	1	3	El plan de analisis es generico, no se aplica en especifico a este estudio, no se mencionan variables incluidas en los analisis, por ejemplo correlación de pearson o spaerman para analizar que variables? No se mencionana analisis realizados en resultados. Los estadísticos utilizados no parecen tener relación con el diseño propuesto (RR). se declaran supuesto de regresion lineal . Corregir y completar	Se corrige
6.10. Aspectos Eticos	Si = 3, Parcialmente = 1 o 2, No = 0	1	3	Parcialmente descritos. Icompletos, no se menciona aprobación por comités, escribir el numero de acta y fecha de las aprobaciones. Completar	Se adjuntan
<b>7. RESULTADOS</b>		<b>5</b>	<b>20</b>		
7.1. Presentados de manera clara, concisa y secuencial	Califique de 1 a 5, siendo 5 excelente y 1 malo	1	5	No se reconoce la secuencia de presentación debido a que no existen objetivos específicos en el trabajo evaluado. Corregir	Se describe el apartado de objetivos.
7.2. Corresponden a lo planteado en los objetivos y la metodología	Califique de 1 a 5, siendo 5 excelente y 1 malo	2	5	Parcialmente, ya que se realizan analisis como el de Kaplan Meier que no estan mencionados en el plan de analisis. Corregir	Se habua realizado una análisis adicional de sobrevida, sin embargo se definió dejar únicamente el análisis pertinente a los objetivos.

**GUIA DE EVALUACION DE TRABAJOS DE INVESTIGACION**

**TITULO DEL TRABAJO:** cardiográficos de insuficiencia valvular tricuspídea residual postquirúrgica en pacientes llevados a cirugía de reparo valvular tricúspide con anillo en la Fundación

Sección Evaluada	Guía para el Evaluador	Puntaje Obtenido	Puntaje Máximo	Observaciones del Evaluador	Se corrige
7.3. Relevantes y con un manejo estadístico adecuado	Califique de 1 a 5, siendo 5 excelente y 1 malo	1	5	Infortunadamente, la definición de los grupos es errónea para un estudio de cohorte, ya que se utiliza el desenlace como variable de agrupación (mas consistente con casos y controles), no se reconoce la exposición ni las hipótesis de análisis por lo que el análisis es adireccional lo que no concuerda con un estudio de cohortes que implica definir una exposición para la conformación de los grupos. No se hace ningun tipo de análisis de las cohortes basicamente es una analisis de tipo transversal. Se realizan analisis como Kaplan Meier que nunca fueron plateados en la metodologia. No se observan los resultados del modelo de regresion logistica ni los diagnosticos del modelo. Se debe reescribir este aparte. Corregir	Se trata de un estudio analítico de una cohorte retrospectiva, dividida en 2 grupos de comparación: Insuficiencia tricuspídea residual y sin insuficiencia tricuspídea residual. El objetivo fue describir y comparar estos grupos buscando diferencias entre ellos que pudieran sugerir ser factores de riesgo para desarrollar insuficiencia tricuspídea residual.
7.4. Gráficas, Tablas y Figuras numeradas, claras y autoexplicativas	Califique de 1 a 5, siendo 5 excelente y 1 malo	1	5	Tablas sin identificación de unidades de medida de la información, no se sabe lo que esta entre parentesis a que corresponde. Corregir	Se corrige
<b>8. DISCUSION</b>		<b>4</b>	<b>15</b>		
8.1. Contrasta lo encontrado con lo descrito en la literatura	Si = 5, Parcialmente = 3 o 1, No = 0	2	5	Muy pobre, dado que no se reconocen objetivos por lo que es difícil reconocer lo que se presetende contrastar para cada uno de ellos. Completar	Se completa
8.2. Autocrítica imparcial	Si = 3, Parcialmente = 1 No = 0	0	3	Si bien se habla de limitaciones, nunca se menciona el control de sesgos, especialmente porque los autores mencionan querer impulsar cambios a partir de este estudio, que no tiene ningun tipo de representatividad desrita. Corregir Que se dice en limitaciones, del tamaño de la muestra, la comparabilidad de los grupos, la inclusion de los sujetos, el poder estadístico, entre otros? complementar	Se corrige
8.3. Conclusiones claras, medibles y concretas	Si = 4, Parcialmente = 2 o 1, No = 0	2	4	Se plantea una cosa y se terminó concluyendo otra,es muy difícil evaluar sin la presencia de objetivos. Las conclusiones se denen derivar de lo encontrado en el estudio y esto debe ser encontrado a partir de una metodlogia robusta. Corregir	Se corrige
8.4. Recomendaciones claras y prácticas	Si = 3, Parcialmente = 1 No = 0	0	3	No incluidos. Incluir	Se incluye
<b>9. BIBLIOGRAFIA</b>		<b>1</b>	<b>2</b>		
9.1. Citada según normas de los editores	Si = 2, No = 0	1	2	Revisar la secuencia. Corregir	
<b>10. REDACCION</b>		<b>4</b>	<b>5</b>		
10.1. Clara y concisa	Si = 2, No = 0	1	2		
10.2. Ortografía, párrafos y puntuación	Adecuados = 3, Con fallas frecuentes = 0	3	3		
<b>11. FORMATO:</b>		<b>2</b>	<b>2</b>		
11.1. Cumple con Especificaciones de papel y espaciado?	Si = 1 No = 0	1	1		
11.2. El ensamble del manuscrito tiene la secuencia especificada?	Si = 1 No = 0	1	1		
<b>TOTAL EVALUACION</b>		<b>38</b>	<b>100</b>	En general el trabajo es incoherente en el planteamiento y la ejecución, no tiene objetivos especificos y no declara adecuadamente el análisis. No esta escrito en la estructura de protocolo, sino como articulo lo que dificulta su evaluacion bajo el esquema declarado en las normas de trabajos de grado.	
<b>CONCEPTO FINAL</b>		<b>vuelto para correcciones mayor</b>			