



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

**Índice de regurgitación aórtica medida por
ecocardiografía como pronóstico a un año en
pacientes con presencia de fuga paravalvular
sometidos a implante percutáneo de válvula aórtica
en el Centro Médico Nacional "20 de Noviembre"
(ISSSTE).**

TESIS

Que para obtener el título de
Cardiología Clínica

PRESENTA

Jorge Leonardo Campos Delgadillo

DIRECTOR DE TESIS

Dra. Julieta Danira Morales Portano



Ciudad Universitaria, Cd Mx. 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AUTORIZACIÓN

DR. MAURICIO DI SILVIO LÓPEZ

Subdirector de Enseñanza e investigación Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” ISSSTE

DR. ENRIQUE GÓMEZ ÁLVAREZ

Profesor titular de la especialidad de Cardiología
Jefe de Servicio de Cardiología, Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” ISSSTE

DRA. JULIETA DANIRA MORALES PORTANO

Médico adscrito al servicio de Cardiología
Asesor de Tesis

DR. JORGE LEONARDO CAMPOS DELGADILLO

Autor de Tesis
Médico Residente de Cardiología

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por haberme dado una familia maravillosa, quienes han creído en mí siempre, dándome ejemplo de superación, humildad y sacrificio, enseñándome a valorar todo lo que tengo y fomentando en mí el deseo de superación.

A mi querida y amada esposa que ha sido un impulso durante este trayecto, que con su apoyo constante y amor incondicional ha sido amiga y compañera inseparable, brindándome apoyo en cada momento por difícil que este fuera.

A mi hijo, ya que con su llegada, se ha convertido en uno de mis pilares más importantes, motivándome aún más a superarme cada vez más.

A mis padres por su esfuerzo y sacrificio, por siempre estar al pendiente de mí, por su amor y apoyo, sin ellos no hubiera sido posible llegar a ser lo que soy ahora, tanto personal como profesionalmente.

A mis hermanos por sus palabras de aliento, por nunca dejar de creer en mí, por su apoyo incondicional, su cariño y amor.

A mis maestros que contribuyeron en mi formación y se tomaron el tiempo de transmitirme sus conocimientos.

DEDICATORIA

La presente Tesis está dedicada a Dios, ya que gracias a él he logrado concluir este nuevo reto.

La dedico con todo mi amor y cariño a mis padres por su sacrificio y esfuerzo, por darme una carrera para mi futuro y por creer en mi capacidad. Sin el apoyo de mis padres no hubiera sido posible llegar hasta estas instancias, porque ellos siempre estuvieron a mi lado brindándome su apoyo y sus consejos para hacer de mí una mejor persona.

A mi amada esposa por su sacrificio y esfuerzo, por el apoyo incondicional, aunque hemos pasado momentos difíciles siempre ha estado brindándome su comprensión, apoyo, cariño y amor, además de brindarme el tiempo necesario para realizarme profesionalmente.

A mis hermanos quienes con sus palabras de aliento no me dejaban decaer para que siguiera adelante y siempre sea perseverante y cumpla con mis ideales.

Jorge Leonardo Campos Delgadillo

INDICE

TÍTULO DEL PROYECTO.....	3
RESUMEN.....	4
ABREVIATURAS.....	5
INTRODUCCIÓN.....	6
ANTECEDENTES.....	8
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	10
JUSTIFICACIÓN.....	10
OBJETIVOS.....	10
METODOLOGÍA.....	11
RESULTADOS.....	14
DISCUSIÓN.....	16
CONCLUSIONES.....	16
BIBLIOGRAFÍA.....	17

TÍTULO

ÍNDICE DE REGURGITACIÓN AORTICA MEDIDA POR ECOCARDIOGRAFÍA COMO PRONÓSTICO A UN AÑO EN PACIENTES CON PRESENCIA DE FUGA PARAVALVULAR SOMETIDOS A IMPLANTE PERCUTÁNEO DE VÁLVULA AORTICA EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE" (ISSSTE).

RESUMEN

Introducción: El implante de válvula aórtica transcatóter (TAVR) ha evolucionado como una alternativa al reemplazo valvular aórtico quirúrgico en pacientes con estenosis aórtica severa sintomática que se consideran de riesgo operatorio muy alto o prohibitivo.¹ La fuga paravalvular (FPV) es una complicación, infrecuente pero grave, del implante quirúrgico de prótesis valvulares, que más recientemente se ha identificado con el implante valvular percutáneo. Dicha complicación ha suscitado renovado interés tras observarse relación entre el grado de regurgitación paravalvular y la mortalidad. Objetivo: Determinar si existe relación entre el uso del índice de regurgitación aórtica medida por ecocardiografía y el pronóstico a un año en paciente con FPV moderada-severa. Material y métodos: Estudio de cohorte retrospectiva. Se realizara un registro retrospectivo para analizar y calcular en virtud de la información recabada el IRAO en pacientes con FPV que fueron sometidos a TAVR y así valorar el impacto hemodinámico en cada uno de nuestros pacientes.

ABREVIATURAS

CMN: CENTRO MÉDICO NACIONAL

DM: DIABETES MELLITUS

EAO: ESTENOSIS AÓRTICA

ISSSTE: INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

IRAO: ÍNDICE DE REGURGITACIÓN AORTICA

FEVI: FRACCIÓN DE EXPULSIÓN DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO

FPV: FUGA PARAVALVULAR

HAS: HIPERTENSIÓN ARTERIAL SISTÉMICA

NYHA: NEW YORK HEART ASSOCIATION

PSAP: PRESIÓN SISTÓLICA DE LA ARTERIA PULMONAR

RQVA: REPLAZO QUIRÚRGICO VALVULAR AÓRTICO

TAVR: IMPLANTE PERCUTÁNEO DE VÁLVULA AORTICA

VI: VENTRÍCULO IZQUIERDO

INTRODUCCIÓN

La cardiopatía valvular es responsable del 10 a 20 % de todas las intervenciones quirúrgicas cardíacas en Norteamérica. Las causas primarias de valvulopatías son la calcificación valvular del envejecimiento y los trastornos hereditarios o congénitos. 1

La (estenosis aórtica) EAo tiene tres causas principales: una válvula bicúspide congénita con calcificación superpuesta, una calcificación de una válvula normal de tres valvas y las enfermedades reumáticas. 1

La obstrucción grave del tracto de salida del VI se caracteriza habitualmente por lo siguiente: 1) un chorro aórtico de una velocidad de 4 m/s o mayor; 2) un gradiente de presión sistólica media mayor de al menos 40 mmHg en presencia de un gasto cardíaco normal, o 3) un orificio aórtico eficaz (calculado por la ecuación de continuidad) no mayor de 1 cm² en un adulto de tamaño medio (es decir, <0.6 cm²/m² de área de superficie corporal, aproximadamente un 25 % del orificio aórtico normal de 3 a 4 cm²). Un orificio valvular aórtico de 1 a 1.5 cm² se considera una estenosis moderada, y un orificio de más de 1.5 a 2 cm² una estenosis aórtica leve. 1

Las decisiones clínicas se basan en la consideración del estado de los síntomas y la respuesta del VI a una sobrecarga de presión, junto con la gravedad hemodinámica. 2

La sobrecarga de presión crónica suele dar lugar a una hipertrofia concéntrica del VI, con un aumento del espesor de la pared y un tamaño anómalo de las cámaras. El mayor espesor de la pared permite normalizar la sobrecarga parietal (poscarga) de manera que se mantiene la función contráctil del VI. Sin embargo, la mayor masa de células miocárdicas y la mayor fibrosis intersticial dan lugar a una disfunción diastólica, que puede persistir incluso después del alivio de la EAo. 1,2

La manifestación clínica más frecuente en los pacientes con un diagnóstico conocido de EAo a los que se sigue de forma prospectiva es una reducción gradual de la tolerancia al ejercicio, astenia o disnea en el ejercicio. El mecanismo de la disnea de ejercicio puede ser la disfunción diastólica del VI, con un aumento excesivo de la presión telediastólica que lleva a una congestión pulmonar. Los síntomas durante el ejercicio pueden ser también el resultado de una capacidad limitada de aumentar el gasto cardíaco con el ejercicio. La disnea con el ejercicio más intensa, con ortopnea, disnea paroxística nocturna y edema pulmonar, refleja grados variables de hipertensión venosa pulmonar. Estos son síntomas relativamente tardíos en los pacientes con EAo, y ahora suele realizarse la intervención antes de este estadio de la enfermedad. 1

La angina aparece en aproximadamente dos tercios de los pacientes con EAo grave, de los que alrededor del 50% tienen una obstrucción arterial coronaria significativa asociada. Suele parecerse a la angina observada en los pacientes con enfermedad arterial coronaria en que suele precipitarse el ejercicio y se alivia con el reposo. En los pacientes sin enfermedad arterial coronaria, la angina se debe a la combinación de un aumento de las demandas de oxígeno por el miocardio hipertrofiado y una reducción del transporte de oxígeno secundario a una compresión excesiva de los vasos coronarios. En los pacientes con una enfermedad arterial coronaria, la angina se debe a una combinación de obstrucción de arterias coronarias epicárdicas y un desequilibrio del oxígeno característica de la EAo. En muy pocos casos, la angina se debe a émbolos de calcio en el lecho vascular coronario. 3

El síncope suele deberse a una reducción de la perfusión cerebral que se produce durante el ejercicio cuando la presión arterial declina a consecuencia de la vasodilatación sistémica en presencia de un gasto cardíaco fijo. El síncope también se ha atribuido a una mala función del mecanismo barorreceptor en la EAo grave. 2,3

La sustitución valvular mediante cirugía es el tratamiento de elección, por la amplia experiencia existente y sus buenos resultados. En los últimos 10 años, el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVR) en pacientes inoperables, bien por elevado riesgo quirúrgico (EuroSCORE logístico > 20%), bien por contraindicaciones técnicas para la cirugía, ha experimentado un importante avance, avalado por los buenos resultados de los registros y la simplificación de la técnica. 4. Previamente al implante de la válvula, se realiza ecocardiograma transtorácico y/o transesofágico, coronariografía diagnóstica, estudio angiográfico de los vasos aortoiliacos y

estudio de la raíz aórtica, aorta ascendente y válvula aórtica mediante angiografía y/o tomografía computarizada. 4. El implante de las válvulas se lleva a cabo en el laboratorio de hemodinámica mediante anestesia general o local en combinación con sedación profunda. El acceso vascular preferentemente se realiza por vía femoral; Se coloca dentro de la válvula aórtica estenosada una válvula biológica montada en un stent, lo cual vuelve a dicho procedimiento ventajoso para el grupo de pacientes de alto riesgo quirúrgico o inoperables. 5. Aunque dicho procedimiento conlleva menos efectos secundarios o complicaciones comparándolo con la cirugía de reemplazo valvular existe cierto porcentaje de pacientes que presentan algún tipo de complicaciones, las complicaciones derivadas del procedimiento llegan a ser desde sangrado en sitio de punción, lesión vascular, infarto agudo de miocardio asociado a procedimiento, obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo, bloqueo de sistema de conducción que requiera de marcapasos, y la presencia de fuga paravalvular (FPV).9. La FPV es una complicación, infrecuente pero grave, del implante quirúrgico de prótesis valvulares, que más recientemente se ha identificado con el implante valvular percutáneo. Dicha complicación ha suscitado renovado interés tras observarse relación entre el grado de regurgitación paravalvular y la mortalidad. 4,5

Las fugas paravalvulares (FPV) son pequeñas dehiscencias paravalvulares, resultado del cierre no hermético entre el anillo de sutura y el anillo valvular en las prótesis quirúrgicas a consecuencia de calcificación del anillo, infecciones, ciertas técnicas de sutura o el tamaño y forma de la prótesis. En los últimos años, con el aumento de procedimientos por vía percutánea de las válvulas transcáteter, también se han observado FPV entre el marco de la prótesis y el anillo aórtico por calcificación, excentricidad del anillo, tamaño de la válvula o una mala colocación. 6. Los estudios ecocardiográficos revelan su presencia en un 2-17% de las cirugías valvulares, con una incidencia del 2 al 10% en posición aórtica y del 7 al 17% en posición mitral, pero sólo el 1-5% llega a tener consecuencias clínicas importantes. La fuga paravalvular tras el implante de una válvula aórtica transcáteter significativa (moderada o severa) es reportada en una cuarta parte de los pacientes en el seguimiento; igual que en las válvulas quirúrgicas, el grado de fuga va muy relacionado con la mortalidad. Por eso la importancia de hacer una adecuada evaluación de las repercusiones de dicha complicación. De manera inicial se propuso una nueva fórmula que se sirve de las mediciones hemodinámicas para valorar la regurgitación aórtica, de dicha medición resulta el índice de regurgitación aórtica (IRA) el cual es un índice que ayuda a predecir mortalidad y que es medido de manera invasiva (por medio de cateterismo), que se realiza calculando el cociente del gradiente entre la presión diastólica y la presión diastólica final del ventrículo izquierdo (VI) dividido por la tensión sistólica. A medida que aumenta la severidad de la regurgitación aórtica van reduciéndose, proporcionalmente, los valores de dicho índice: nulo 31.7, leve 28, moderado 19.6, severo 7.6. 7.

La intervención quirúrgica con una nueva reoperación ha sido por muchos años el tratamiento de elección, pero conlleva una elevada morbimortalidad y resultados clínicos muy dispares, que llegan a una mortalidad del 15 y 37%, el cierre percutáneo de las FPV resulta muy prometedor, con unos porcentajes de éxito actuales de hasta el 86%, sobre todo en pacientes con riesgo elevado en una reparación o sustitución quirúrgica. 6,7.

ANTECEDENTES

La fuga paravalvular (FPV) es una complicación, infrecuente pero grave, del implante quirúrgico de prótesis valvulares, que más recientemente se ha identificado con el implante valvular percutáneo. Dicha complicación ha suscitado renovado interés tras observarse relación entre el grado de regurgitación paravalvular y la mortalidad. Una forma de evaluar el impacto de la presencia de FPV se publicó de manera inicial en el 2012, donde se documentó un marcador que predecía mortalidad a un año, denominándose índice de regurgitación aórtica, la forma de calcular dicho índice consistía (por medio de cateterismo) en calcular el cociente del gradiente entre la presión diastólica y la presión diastólica final del ventrículo izquierdo (VI) dividido por la tensión sistólica.

Índice de regurgitación aórtica: nuevo marcador pronóstico tras el implante de una prótesis aórtica percutánea fue un estudio realizado en el año 2012, en el cual el objetivo fue proporcionar una evaluación simple, reproducible y en el punto de atención del índice de regurgitación aórtica durante la implantación de la válvula aórtica transcáteter (TAVR) y para descifrar el impacto de este parámetro peri-procedimiento en el resultado. En dicho estudio la gravedad de la FPV se evaluó prospectivamente en 146 pacientes tratados con TAVR, realizando la medición del IRAO de manera invasiva (por cateterismo), después de la evaluación se identificó que el 22 % de los pacientes presentaron datos de FPV de moderado a severo, presentando un aumento significativo en el riesgo de mortalidad a un año. El IRAO proporcionó información pronóstica adicional más allá de la evaluación ecocardiográfica rutinaria, sin embargo dicho procedimiento al ser invasivo no está exento de complicaciones.

En la actualidad no existe mucha información en cuanto al índice de regurgitación aórtica, si bien es cierto que la presencia de FPV por si sola es una complicación que puede llegar a ser grave y que en la mayoría de los casos requerirá de algún tipo de intervención ya sea percutánea o quirúrgica, es importante la evaluación hemodinámica de dicha complicación, tanto para saber el impacto, como el momento idóneo para realizar la intervención pertinente. Hasta el momento no existe como tal un estudio donde se haya calculado el IRAO por medio de estudio no invasivo (ej. Tomografía, Resonancia, Ecocardiograma), motivo por el cual surge la inquietud de realizar un trabajo donde calculemos dicho índice de manera no invasiva y así no someter a procedimiento invasivo a nuestro paciente.

MARCO TEORICO

Actualmente, la estenosis aórtica es la valvulopatía más frecuente en el mundo, cuya incidencia va incrementando con el envejecimiento de la población. Cada vez es más frecuente enfrentarnos a este grupo de pacientes de edad avanzada con una enfermedad valvular aórtica asociada, la mayoría de las veces, con alguna otra enfermedad crónica.

No sólo el tratamiento de estos pacientes es complejo y multidisciplinario, sino que se sabe que el paciente con estenosis aórtica sintomática tiene una alta mortalidad a los cinco años. 8

El tratamiento precoz está claramente recomendado para todo paciente sintomático con estenosis aórtica grave debido al pronóstico espontáneo muy desfavorable. La solas excepciones son que haya comorbilidades graves que indiquen una supervivencia < 1 año y que las comorbilidades graves o el estado general y la edad avanzada del paciente hagan improbable que la intervención mejore la calidad de vida o la supervivencia. Siempre que el gradiente medio sea > 40 mmHg, no existe un umbral inferior de fracción de eyección que limite la indicación de intervenir, ya sea con cirugía o TAVR. 9

En la elección del tipo de intervención se debe tener en cuenta las características cardiacas y extracardiacas de los pacientes, el riesgo quirúrgico individual, evaluado por el equipo cardiológico multidisciplinario además de su estimación mediante escalas de riesgo, la viabilidad del TAVR, la experiencia del centro y los datos sobre resultados. Son muy escasos

los datos sobre el TAVI en pacientes menores de 75 años o con riesgo quirúrgico bajo, para los que el RQVA sigue siendo el método de referencia. Hay que señalar que los pacientes más jóvenes presentan diferencias en cuanto a la anatomía (mayor número de válvulas bicúspides), que afectan a los resultados del TAVR (además, por lo general, las válvulas bicúspides se excluyen de los estudios clínicos), y que faltan datos sobre la durabilidad a largo plazo de las válvulas protésicas para TAVR. 8,9

Los datos recabados en estudios aleatorizados con grupo de control y en grandes registros sobre pacientes ancianos con riesgo quirúrgico elevado muestran que el TAVR es superior al tratamiento médico en cuanto a la mortalidad de los pacientes con riesgo extremo, no es inferior o es superior a la cirugía para los pacientes con alto riesgo y no es inferior a la cirugía, o incluso es superior, cuando el acceso transfemoral es viable en pacientes con riesgo intermedio. En los 2 grandes estudios sobre pacientes con riesgo intermedio, las medias de edad de los pacientes eran 82 y 80 años, las puntuaciones medias de la STS fueron 5,8 y 4,5% y se consideró frágil a un gran porcentaje de pacientes. Por lo tanto, estos resultados solo son válidos para grupos de pacientes comparables. En general, las tasas de complicaciones vasculares, implante de marcapasos e insuficiencia paravalvular fueron significativamente más altas con el TAVR, mientras que el grado de exceso dependió del dispositivo empleado. Por otra parte, las incidencias de hemorragias mayores, insuficiencia renal aguda y fibrilación auricular de nueva aparición fueron significativamente más frecuentes en la cirugía, mientras que no se observaron diferencias en las tasas de complicaciones cerebrovasculares. 8,9

Los resultados favorables del TAVR se han reproducido en registros nacionales múltiples y a gran escala, lo cual respalda la generalización de los resultados obtenidos en estudios aleatorizados. Todo ello favorece el uso del TAVR frente a la cirugía en pacientes ancianos con riesgo quirúrgico elevado. No obstante, la decisión final entre RQVA y TAVR (incluida la elección de la vía de acceso) debe ser responsabilidad del equipo cardiológico multidisciplinario tras una cuidadosa evaluación de cada caso individual. 8,9

Ningún tratamiento médico para la estenosis aórtica puede mejorar los resultados de la historia natural. Los estudios aleatorizados han coincidido en demostrar que las estatinas no tienen efecto alguno en la progresión de la estenosis aórtica. Los pacientes con síntomas de insuficiencia cardíaca que no son candidatos para cirugía o TAVR o que están a la espera de una intervención quirúrgica o percutánea deben recibir tratamiento médico acorde con la guía sobre insuficiencia cardíaca. Debe tratarse la hipertensión si está presente. El tratamiento médico debe ajustarse gradualmente y con precaución para evitar hipotensión; se debe reevaluar con frecuencia a los pacientes. Es importante mantener el ritmo sinusal. 9

Tras el implante percutáneo o quirúrgico de una bioprótesis debe realizarse un estudio ecocardiográfico que incluya la medición de gradientes transprotésicos en los primeros 30 días para obtener imágenes basales (preferiblemente a los ~30 días para la cirugía), otro estudio 1 año tras el implante y, a partir de entonces, un seguimiento anual. 9

La FPV es una complicación, infrecuente pero grave, del implante quirúrgico de prótesis valvulares, que más recientemente se ha identificado con el implante valvular percutáneo. Dicha complicación ha suscitado renovado interés tras observarse relación entre el grado de regurgitación paravalvular y la mortalidad. 4,5

Las fugas paravalvulares (FPV) son pequeñas dehiscencias paravalvulares, resultado del cierre no hermético entre el anillo de sutura y el anillo valvular en las prótesis quirúrgicas a consecuencia de calcificación del anillo, infecciones, ciertas técnicas de sutura o el tamaño y forma de la prótesis. En los últimos años, con el aumento de procedimientos por vía percutánea de las válvulas transcáteter, también se han observado FPV entre el marco de la prótesis y el anillo aórtico por calcificación, excentricidad del anillo, tamaño de la válvula o una mala colocación. 6. Los estudios ecocardiográficos revelan su presencia en un 2-17% de las cirugías valvulares, con una incidencia del 2 al 10% en posición aórtica y del 7 al 17% en posición mitral, pero sólo el 1-5% llega a tener consecuencias clínicas importantes. La fuga paravalvular tras el implante de una válvula aórtica transcáteter significativa (moderada o severa) es reportada en una cuarta parte de los pacientes en el seguimiento; igual que en las válvulas quirúrgicas, el grado de fuga va muy relacionado con la mortalidad.

IRAO es un índice que ayuda a predecir mortalidad y que es medido de manera invasiva (por medio de cateterismo), que se realiza calculando el cociente del gradiente entre la presión diastólica y la presión diastólica final del ventrículo izquierdo (VI) dividido por la tensión sistólica. A medida que aumenta la severidad de la regurgitación aórtica van reduciéndose, proporcionalmente, los valores de dicho índice: nulo 31.7, leve 28, moderado 19.6, y de grado severo 7.6. 7. El procedimiento de cierre de fuga paravalvular por vía percutánea es una alternativa de reciente aparición al tratamiento quirúrgico; su éxito es muy variable, del 60-90%, y un 30% de los pacientes puede requerir una segunda intervención.8 Anteriormente no había dispositivos específicos para este procedimiento. 9

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La presencia de FPV de moderada a severa, se ha relacionado con disminución en la supervivencia así como mayor número de eventos adversos o complicaciones inherentes a dicha entidad, por lo cual se plantea una forma de evaluar dicha complicación por medio de un parámetro no invasivo y que sea útil para determinar el impacto de dicha FPV. Incluso poder encausar el tipo de tratamiento que pueda mejorar el estado general de los pacientes, así como disminuir la tasa de morbi-mortalidad. En México, la escasa evidencia sobre un marcador o algún índice que predica mortalidad o efectos adversos hace que este estudio sea importante para esclarecer el impacto de dicha complicación, de ahí la necesidad de calcular el IRAO. Por tanto se decide realizar un registro retrospectivo para analizar y calcular en virtud de la información recabada el IRAO en pacientes con FPV que fueron sometidos a TAVR y así valorar el impacto hemodinámico en cada uno de nuestros pacientes.

JUSTIFICACIÓN

Debido a que la FPV podría estar asociada con un resultado adverso, la cuantificación precisa de este parámetro es de suma importancia, pero sigue siendo técnicamente difícil, además de conllevar un riesgo agregado ya que la evaluación hasta el momento se realiza mediante cateterismo. De ahí la inquietud de encontrar una forma de evaluar dicho parámetro de una manera no invasiva y precisa. Por lo cual se calculará el índice de regurgitación aórtica por medio de ecocardiografía y así evaluar y determinar el impacto hemodinámico de dicha complicación.

HIPÓTESIS

El cálculo del IRAO por medio de ecocardiografía transtorácica es capaz de evaluar de manera objetiva el impacto hemodinámico del paciente con FPV, logrando así un enfoque general y definir el impacto de este como pronóstico.

OBJETIVO GENERAL

Determinar si existe relación entre el uso del IRAO medido por ecocardiografía y el pronóstico a un año en paciente con FPV moderada-severa en pacientes sometidos a TAVR

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Definir las características clínicas y demográficas.
- Determinar si la presencia de FPV moderada-severa tuvo impacto en el pronóstico
- Describir las complicaciones asociadas con el uso de balón de contra pulsación.

Determinar la supervivencia, pronóstico según las determinadas variables y la tendencia de las mismas

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

Diseño y tipo de estudio

Cohorte retrospectiva

Población de estudio

Pacientes con diagnóstico de estenosis aortica severa, los cuales fueron sometidos a (TAVR) como tratamiento definitivo en CMN 20 de Noviembre, y que durante su evaluación ecocardiografica posterior se documentó la presencia de FPV de moderada a severa, durante el periodo comprendido entre 2015-2018.

Universo de trabajo

Incluiremos pacientes con diagnóstico de estenosis aortica severa, los cuales fueron sometidos a TAVR como tratamiento definitivo, y que durante su evaluación ecocardiografica posterior se documentó la presencia de FPV de moderada a severa, en el Hospital "20 de Noviembre" del ISSSTE.

Tiempo de ejecución

3 meses

Definición del grupo control

Pacientes con diagnóstico de estenosis aortica severa, los cuales fueron sometidos a (TAVR) como tratamiento definitivo y que durante su evaluación ecocardiografica no presentaran un grado de FPV.

Definición del grupo a intervenir

Pacientes hombres y mujeres mayores de 18 años, con diagnóstico estenosis aortica severa que fueron sometidos a TAVR, y que presentan FPV moderada a severa.

Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años de edad
- Derechohabiente del ISSSTE
- Sometidos a implante percutáneo de válvula aortica
- Cumplan criterios diagnósticos para FPV moderada-severa

Criterios de exclusión

- Paciente sin FPV

Criterios de eliminación

- Pacientes que no cuentan con expediente clínico completo o disponible para su revisión
- Pacientes que no deseen continuar en dicho estudio
- Pacientes perdidos en el transcurso del estudio

Tipo de muestre

Muestreo probabilístico:

No procede

Muestreo no probabilístico:

Muestreo por conveniencia de acuerdo a los criterios de selección

Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra:

Se realiza por conveniencia

Descripción operacional de las variables

Independientes:

Edad: Pacientes quienes tengan cumplidos más de 18 años. (cuantitativa discreta)

Sexo: Condición biológica, que en este estudio se tomara como determinante fenotípicamente como hombres y mujeres. (cualitativa dicotomica)

Clase funcional por NYHA: Evaluación de la tolerancia a la actividad física del paciente por medio de la clasificación funcional de la New York Heart Association (NYHA), definiendo cuatro clases en base a la valoración subjetiva que hace el médico durante la anamnesis sobre la presencia y severidad de la disnea. (cualitativa nominal)

- Clase funcional I: Actividad habitual sin síntomas. No hay limitación de la actividad física.
- Clase funcional II: El paciente tolera la actividad habitual, pero existe una ligera limitación de la actividad física, apareciendo disnea con esfuerzos intensos.
- Clase funcional III: La actividad física que el paciente puede realizar es inferior a la habitual, está notablemente limitado por la disnea.
- Clase funcional IV: El paciente tiene disnea al menor esfuerzo o en reposo, y es incapaz de realizar cualquier actividad física.

Dependientes:

Factores de riesgo: Rasgo, característica o exposición de un individuo que aumente su probabilidad de sufrir una enfermedad o lesión. En este estudio se toman como factores de riesgo cardiovascular: (cualitativa dicotomica)

- Hipertensión Arterial Sistémica definida como la elevación crónica de la presión arterial sistólica y/o diastólica por niveles superiores de 140mmhg y 90mmhg respectivamente.
- Diabetes Mellitus definida como un conjunto de trastornos metabólicos, que comparten la característica común, de presentar concentraciones elevadas de glucosa en sangre.
- Dislipidemia definida como un trastorno metabólico, con elevación de las cifras de lípidos séricos (triglicéridos, colesterol total, colesterol de alta densidad, colesterol de baja densidad y colesterol de muy baja densidad).
- Tabaquismo definido como el consumo inhalado previo o actual de tabaco.

Presión diastólica del ventrículo izquierdo (cuantitativa continua)

Presión arterial sistólica (cuantitativa continua)

Presión arterial diastólica (cuantitativa continua)

E flujo transmitral (cuantitativa continua)

e´ lateral (cuantitativa continua)

e´ Septal (cuantitativa continua)

E/e´ relación e prima (cuantitativa continua)

Fraccion de expulsion del ventriculo izquierdo (cuantitativa continua)

Presión capilar pulmonar media (cuantitativa continua)

Índice de regurgitación aortica (cuantitativa continua)

Técnicas y procedimientos a emplear

El estudio consistirá de una cohorte retrolectiva. Se revisaran registros del servicio de Cardiología del CMN 20 de Noviembre y se seleccionaran los expedientes clínicos de los pacientes que cumplan los criterios de selección.

Registraremos las siguientes variables: Edad, sexo, tipo de válvula implantada, Clase funcional por NYHA, Factores de riesgo cardiovascular (HAS, DM, Dislipidemia, Tabaquismo,

Enfermedad Renal crónica), grado de calcificación del anillo aórtico, Parámetros ecocardiográficos (e´lateral, e´septal, E mitral, presión capilar pulmonar media).

Procedimientos y análisis estadístico

- Utilizaremos el programa estadístico SPSS 23.0 para Windows. El análisis descriptivo mediante medidas de tendencia central y de dispersión (Media, Mediana, desviación Estándar y rangos).
- Para conocer la distribución normal utilizaremos la prueba de Kolmogorov-Smirnoff.
- Para contrastar las variables cuantitativas en caso de presentar una distribución normal se utilizará la T de Student, para las variables cualitativas utilizaremos la Chi-cuadrada
- Para valorar la supervivencia se realizará una curva de Kaplan-Meyer.

PRUEBA PILOTO (SI ES EL CASO)

No procede

ASPECTOS ÉTICOS

El estudio se ajustará a los lineamientos establecidos por la institución y la Secretaría de salud en materia de investigación clínica. Considerando que el estudio propuesto es estrictamente descriptivo de tipo retrolectivo en el cual la información se obtendrá únicamente del expediente clínico por lo que no requiere consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

No requiere, ya que revisaremos expedientes de pacientes atendidos en el servicio de cardiología y Hemodinámica en el periodo comprendido del estudio. (Se anexa autorización de jefes de servicio de Cardiología y Cirugía cardiovascular).

CONFLICTO DE INTERESES

No Existe conflicto de interés por parte de todos los participantes de este estudio.

CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD

El estudio se ajustará al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud", Título segundo, Capítulo 1, Art. 17, referente a una "investigación sin riesgo" ya que se trata de un estudio que contempla investigación documental retrolectiva.

RECURSOS

Se especifica recursos humanos, encargados del procedimiento y análisis del estudio, recursos materiales y financieros para el desarrollo completo del estudio.

RECURSOS HUMANOS

Dra Morales Portano Julieta Danira: Asesoría clínica/Ecocardiografista
Dr Jorge Leonardo Campos Delgado: Involucrado en todos los procesos
Dr. Juan Antonio Suárez cuenca: Asesoría y análisis de información

RECURSOS MATERIALES

Expediente clínico para la obtención de las variables descritas.

RECURSOS FINANCIEROS

Los recursos materiales requeridos para la atención médica del derechohabiente del ISSSTE, por lo que el estudio propuesto no requiere recursos financieros adicionales a la atención del paciente.

APORTACIONES O BENEFICIOS GENERADOS PARA EL INSTITUTO

Establecer las características inherentes al paciente y/o al manejo médico que determinan la evolución clínica y mortalidad de los pacientes sometidos a implante percutáneo de válvula aórtica. Disminución en cuanto al número de hospitalizaciones en paciente con presencia de fuga paravalvular moderada a severa.

PERSPECTIVAS

Establecer de manera reproducible y de fácil obtención un parámetro pronóstico en paciente sometidos a implante percutáneo de válvula aórtica y presencia de fuga paravalvular moderada a severa.

DIFUSIÓN

Los resultados del estudio se presentarán en el Congreso Nacional de Cardiología y se preparará un documento para someterlo a publicación en revista nacional.

RESULTADOS

Se incluyeron 124 sujetos de los cuales 88 (71.0%) sobrevivieron durante los 43 meses de seguimiento, en los cuales se presentaron 36 fallecimientos (29%) durante este periodo.

La media de supervivencia durante el estudio fue de 38 meses.

En la Ilustración I, se puede observar que a 12 meses de haber sido intervenidos (implantado la válvula aórtica por vía percutánea), podemos observar una supervivencia acumulada de 1 (adecuada supervivencia).

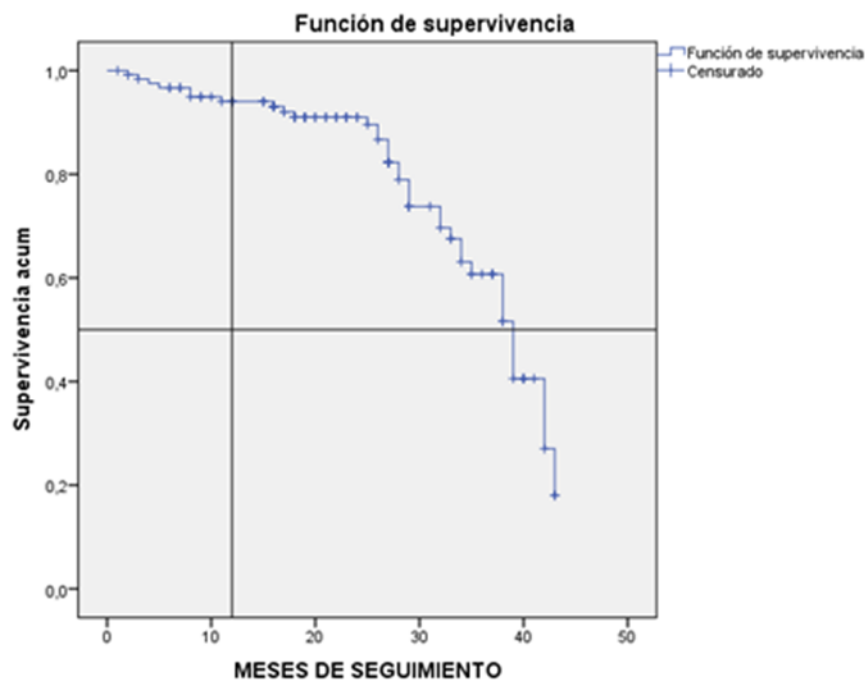


Ilustración 1. Tasa de supervivencia

Durante el periodo de seguimiento, se observó un porcentaje de supervivencia de 89.8% en pacientes sin fugas paravalvular, 100% en pacientes con fuga leve, 90% en pacientes con fuga moderada y 100% de supervivencia en pacientes con fuga paravalvular severa. En la ilustración 2 podemos observar la supervivencia acumulada respecto a los grados de fuga paravalvular.

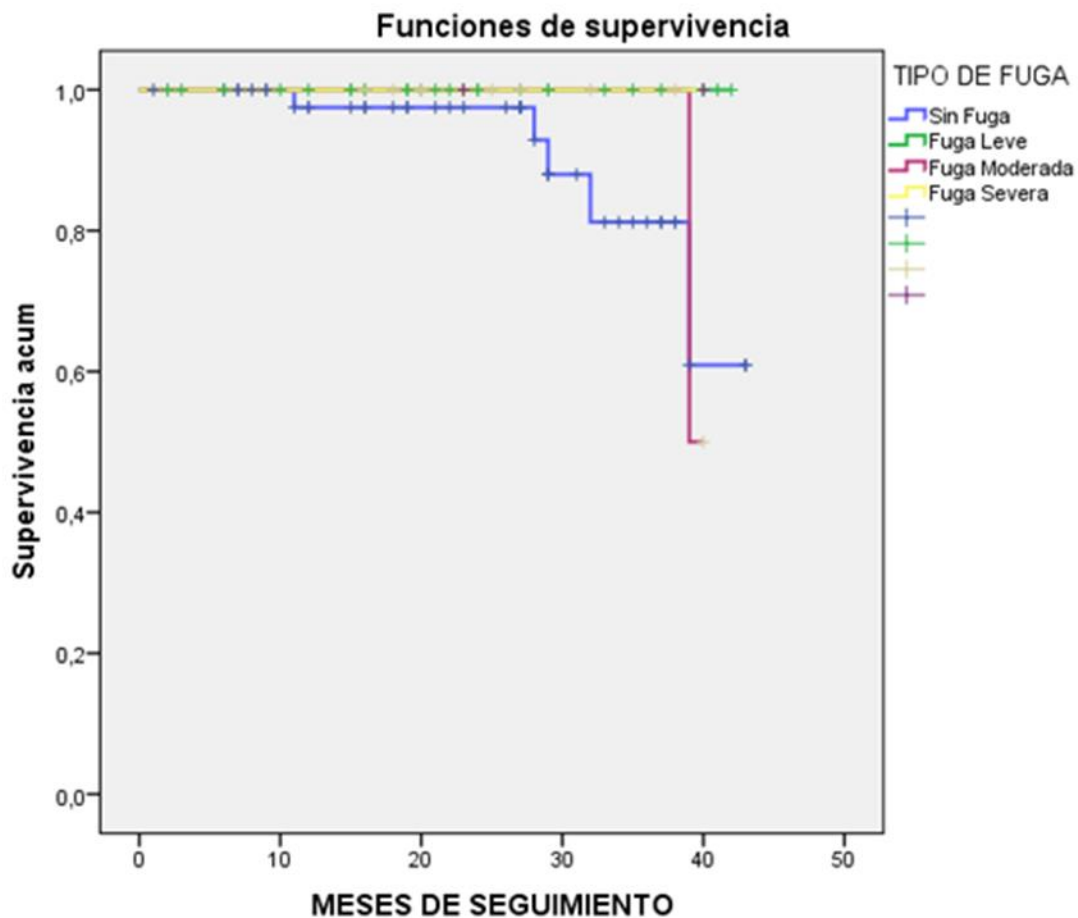


Ilustración 2. Supervivencia acumulada

Tabla 1. Tipo de Fuga		
TIPO DE FUGA	Nº total	Nº de eventos (Muertes)
Sin Fuga	49	5
Fuga Leve	29	0
Fuga Moderada	10	1
Fuga Severa	2	0
Global	90	6

En la Tabla 1, se enumeran todos los pacientes, clasificados por tipo y grado de fuga, y el número de desenlaces fatales por grupo (muertes), dando un total de 36 muertes durante el periodo de seguimiento señalado. Del total de defunciones (n=36 pacientes) solo 14 de ellos fueron por causa o etiología cardíaca. Tabla 2.

Tabla 2. Defunciones		
CAUSA MUERTE	Nº total	%
Cardiogénica	14	38.88
No Cardiogénica	22	61.11
Global	36	100

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Las tasas de supervivencia fueron muy aceptables prácticamente hasta los 25 meses, posterior al mes 26, inicia de manera significativa a aumentar el número de defunciones, el grupo que se vio más afectado en cuanto al desenlace principal fue el grupo de pacientes sin fuga paravalvular, sin embargo hay que tomar en cuenta que dicho grupo es que contiene el mayor número de pacientes, comparándolo por ejemplo con el grupo de fuga paravalvular severa en el cual únicamente se incluyeron 2 pacientes de los cuales ambos aún viven, por tal motivo no se puede realizar una asociación como tal al grado de fuga paravalvular, ya que los grupos son muy heterogéneos en cuanto a número.

La principal causa de muerte fue la etiología no cardiogénica (evento cerebrovascular, choque hipovolémico, choque séptico), siendo de causa cardíaca la minoría los cuales la mayoría fue por choque cardiogénico.

El uso de un método de estudio y seguimiento que no es invasivo y que no le confiere mayor riesgo o complicaciones, hace del ecocardiograma (índice de regurgitación aórtica) un método muy reproducible y factible de realizar siempre y cuando se cuente con los insumos como es el caso de nuestro centro. Se hará hincapié en aumentar el número de paciente sobre todo en los grupos con fuga paravalvular moderada-severa, y ver si en realidad dicha entidad aumenta significativamente la mortalidad.

En nuestro estudio, se observó que durante los primeros meses de seguimiento posterior al implante de la válvula aórtica percutánea, la sobrevida fue muy buena, libre de complicaciones y de síntomas, el número de paciente incluidos en nuestro estudio no es despreciable, sin embargo alguna de las desventajas es que en el grupo de fuga paravalvular moderada y fuga paravalvular severa son muy pocos pacientes, entonces no nos fue posible hacer alguna relación respecto a mortalidad específicamente en estos grupos, por otro lado nos da un panorama de que en nuestro centro se cuenta con bastante experiencia en dicho procedimiento teniendo como resultado menos pacientes con fuga paravalvular.

CONCLUSIONES

El uso del ecocardiograma (con cálculo del índice de regurgitación aórtica) como método de evaluación y seguimiento en pacientes portadores de estenosis aórtica severa y que son sometidos a implante percutáneo de válvula aórtica es un método fácilmente reproducible, que no condiciona costos elevados para la institución y al ser un método no invasivo, tiene la ventaja de que no aumenta o no le confiere mayores riesgos al paciente. Necesitamos aumentar el número de pacientes sobre todo en el grupo de fuga paravalvular moderada y severa, para poder hacer una asociación con mortalidad y ver si en cuanto más severa sea la fuga paravalvular mayor sea el porcentaje de complicaciones y desenlace fatal.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Jan-Malte Sinning, MD, Christoph Hammerstingl, MD, Mariuca Vasa-Nicotera, MD, Viktoria Adenauer, MD, Sisa Josefina Lema Cachiguango, MD, Anne-Cathérine Scheer, MD, Sven Hausen, MD, Alexander Sedaghat, MD, Alexander Ghanem, MD, Cornelius Müller, MD, Eberhard Grube, MD, Georg Nickenig, MD, Nikos Werner, MD (2011, 26 noviembre). Aortic Regurgitation Index Defines Severity of Peri-Prosthetic Regurgitation and Predicts Outcome in Patients After Transcatheter Aortic Valve Implantation [Journal of the American College of Cardiology]. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22440213>
- 2 MANIN, L. (2015). Braunwald TRATADO DE CARDIOLOGIA (10ª ed.). Boston, Massachusetts, USA: Elsevier
- 3 Ruiz, C. K. Y. E. (2014, 5 junio). Rethinking Percutaneous Paravalvular Leak Closure: Where Do We Go From Here? Recuperado de <http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2014.04.002>
- 4 Otero, D. (2011). 4 Implante percutáneo de válvula aórtica: seguridad y eficacia del tratamiento del homoinjerto aórtico disfuncionante. Revista española de Cardiología, 65(04), 350–355. Recuperado de <http://www.revespcardiol.org>
- 5 Avanzas, P. (2010). 5 Implante percutáneo de la prótesis valvular aórtica autoexpandible CoreValve en pacientes con estenosis aórtica severa: experiencia inicial en España. Revista española de Cardiología, 63(02), 141–148. Recuperado de <http://www.revespcardiol.org>
- 6 Martin, P. (2017). 6 Opciones de tratamiento para la fuga paravalvular severa después de una cirugía abierta de corazón: intervencionismo por cateterismo o una segunda cirugía. Medigraphic, 71(05), 473–476. Recuperado de www.medigraphic.org.mx
- 7 Gibson, M. (2012). 7 El Índice Hemodinámico Ayuda a Definir el Impacto de la Regurgitación Aórtica Tras la TAVR. tctMD, 71(05), 473–476.
- 8 Velasco, G. R. (2012). 8 Historia natural de la estenosis aórtica. Diagnóstico y tratamiento. Medigraphic, 71(05), 200–206. Recuperado de www.medigraphic.org.mx
- 9 Baumgartner, H. (2017). 9 Guía ESC/EACTS 2017 sobre el tratamiento de las valvulopatías. Revista Española de Cardiología, 71(10), 1–47. Recuperado de <http://www.revespcardiol.org>
- 10 Rama-Merchan, J. C. (2015, 6 octubre). Cierre de fuga paravalvular tras implante percutáneo de válvula aórtica usando simultáneamente dispositivos AmplatzerTM Vascular Plug III y IV. Recuperado de <http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2015.07.022>.
- 11 Nagueh SF, Middleton KJ, Kopelen HA, Zoghbi WA, Quinones MA. Doppler tissue imaging: a noninvasive technique for evaluation of left ventricular relaxation and estimation of filling pressures. J Am Coll Cardiol 1997;30:1527-1533.
- 12 Tajik, O. H. Seward. (2004). Eco-Manual (2ª ed.). Rochester, Minnesota, USA: Marbán.
- 13 Robert A. O'Rourke, Valentin Fuster, R Wayne Alexander. (2006). HURST EL CORAZÓN. Madrid : Mc Graw Hill.
- 14 Ruiz, C. (2014a). Reconsideración del cierre percutáneo de la fuga paravalvular. Revista española de Cardiología, 67(8), 593–596. Recuperado de <http://www.revespcardiol.org>
- 15 DETECTA-T. (2011). Cierre de fugas perivalvulares en prótesis valvulares mediante dispositivo Amplatzer. Revista Española de Cardiología, 01(03), 1–45. Recuperado de <http://www.revespcardiol.org>