



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGIA
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
IMSS**

**MANEJO DE LA VALVULOPATÍA AÓRTICA
EN EL PACIENTE DE ALTO RIESGO QUIRÚRGICO, EXPE-
RIENCIA EN EL HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CENTRO MÉ-
DICO NACIONAL SIGLO XXI**

**TESIS DE POSGRADO
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
ESPECIALISTA EN MEDICINA (CIRUGÍA CARDIOTORÁCICA)**

**PRESENTA:
DRA. ELVIRA LEÓN GARCÍA**

**ASESOR DE TESIS:
DR. CARLOS RIERA KINKEL**

**ASESOR METODOLOGICO:
DR. JORGE TIZOC OLVERA LOZANO**

CIUDAD DE MÉXICO

OCTUBRE 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

TESIS DE POSGRADO

MANEJO DE LA VALVULOPATÍA AÓRTICA EN EL PACIENTE DE ALTO RIESGO QUIRÚRGICO, EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

DR. GUILLERMO SATURNO CHIU

DIRECTOR DE LA UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGIA
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

DR. SERGIO RAFAEL CLAIRE GUZMAN

DIRECTOR MEDICO
UMAE HOSPITAL DE CARDIOLGIA
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

DR. EDUARDO ALMEIDA GUTIERREZ

DIRECTOR DE EDUCACION E INVESTIGACIÓN EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE CARDIOLGIA
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

DRA. KARINA LUPERCIO MORA

JEFE DE LA DIVISION DE EDUCACION EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE CARDIOLGIA
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

DR. CARLOS RIERA KINKEL

ASESOR DE TESIS

DR. JORGE TIZOC OLVERA LOZANO

ASESOR METODOLOGICO



INDICE

Resumen	7
Abstract	8
Marco teórico	10
Justificación	26
Planteamiento del problema	26
Objetivo general	27
Objetivos específicos	27
Material y métodos	28
Tipo de estudio	28
Análisis estadístico	28
Universo, población y tamaño de muestra	28
Criterios de inclusión	28
Criterios de no inclusión	28
Criterios de exclusión	29
Variables del estudio	31
Tabla de operacionalización de variables	38
Aspectos éticos	39
Recursos financieros	39
Factibilidad	39
Cronograma de actividades	40
Resultados	43
Hallazgos por grupo	50
Hallazgos por grupo entre sobrevivientes y defunciones	52
Discusión	55
Conclusiones	57
Limitaciones del estudio	58
Archivos adjuntos	60
Bibliografía	

INDICE DE ARCHIVOS ADJUNTOS

TABLAS

- Tabla 1. Clasificación de la estenosis aórtica según los hallazgos ecocardiográficos
- Tabla 2. Indicaciones para el manejo quirúrgico de la estenosis aórtica
- Tabla 3. Clasificación de la insuficiencia aórtica de acuerdo con su mecanismo
- Tabla 4. Indicaciones quirúrgicas para la insuficiencia aórtica y aneurismas
- Tabla 5. Recomendaciones para la elección de manejo percutáneo o quirúrgico
- Tabla 6. Operacionalización de variables
- Tabla 7. Cronograma de actividades
- Tabla 8. Diagnósticos más frecuentes
- Tabla 9. Complicaciones más frecuentes
- Tabla 10. Hallazgos por grupo. Variables categóricas
- Tabla 11. Hallazgos por grupo. Variables numéricas
- Tabla 12. Comparación en el grupo quirúrgico entre sobrevivientes y defunciones
- Tabla 13. Comparación en el grupo percutáneo entre sobrevivientes y defunciones
- Tabla 14. Variables

FIGURAS

- Figura 1. Válvula cardiaca normal vs válvula cardiaca con estenosis aórtica
- Figura 2. Algoritmo de manejo de la estenosis aórtica severa
- Figura 3. Algoritmo de manejo de la insuficiencia aórtica
- Figura 4. Implante valvular mecánico vs implante valvular biológico
- Figura 5. Tipo de implantes de rápido despliegue
- Figura 6. Tipo de implantes percutáneos

GRÁFICAS

- Gráfica 1. Proporción de pacientes alto riesgo y bajo riesgo según tipo de implante
- Gráfica 2. Población estudiada
- Gráfica 3. Complicaciones más frecuentes por grupo
- Gráfica 4. Mortalidad por grupo (Total y por periodo)

ANEXOS

- Anexo 1. Calculadora EuroSCORE II
- Anexo 2. Calculadora STS Short Term Risk Score

RESUMEN

Antecedentes: La valvulopatía aórtica es la patología valvular cardiaca más frecuente, ningún tratamiento médico ha demostrado ser efectivo por lo que el manejo quirúrgico sigue siendo el estándar de oro. Actualmente los pacientes referidos para implante valvular son cada vez de mayor edad y con gran número de comorbilidades, en estos pacientes la mortalidad quirúrgica se eleva de 4 a 8% después de los 70 años, es por esto que la búsqueda de nuevas estrategias terapéuticas ha llevado al desarrollo de implantes transcater e implantes de rápido despliegue, con el fin de mejorar su pronóstico.

Objetivo: Conocer la experiencia del Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI (HC CMN SXXI) en el manejo de pacientes con valvulopatía aórtica y alto riesgo quirúrgico según el tipo de reemplazo valvular utilizado, entre enero de 2016 y Diciembre de 2018

Material y métodos: Estudio observacional, transversal, descriptivo y retrospectivo, de la población atendida en el HC CMN SXXI, incluimos a todos los pacientes mayores de 18 años con valvulopatía aórtica y alto riesgo quirúrgico sometidos a manejo quirúrgico o percutáneo.

Resultados: De un total de 725 implantes valvulares aórticos aplicados en este periodo, 298 cumplieron con la definición de pacientes de alto riesgo quirúrgico (41.1%). Se colocaron 121 implantes mecánicos (41%), 143 implantes biológicos convencionales (48%), 21 implantes de rápido despliegue (7%) y 13 implantes transcater (4%). Sin predominio de sexo, con una edad promedio de 68.8 años, un EuroSCORE II promedio de 5.07% y un STS promedio de 3.8%. 56.7% fueron procedimiento únicos, 63.4% de los pacientes requirieron del uso de hemoderivados y el 76.1% fue extubado en menos de 24 horas. Se observó una morbilidad global de 34.2% con 33.3% para el grupo quirúrgico y 53.8% para el grupo percutáneo y una mortalidad intraoperatoria de 2% y perioperatoria de 18.4%, donde el grupo quirúrgico presentó una mortalidad de 18.2% y el grupo percutáneo de 23%.

Conclusiones: En nuestro centro el 41.1% de los implantes valvulares aórticos se aplica en pacientes con alto riesgo quirúrgico, en la población estudiada tanto la morbilidad como la mortalidad favorecen al grupo quirúrgico, sin embargo en los pacientes que sobrevivieron el grupo percutáneo presentó una disminución considerable en los días de estancia postquirúrgica y sobre todo de estancia intrahospitalaria. Los implantes de rápido despliegue a pesar de reducir los tiempos de derivación y pinzamiento en un 15 a un 25%, no mejoraron la morbilidad ni la mortalidad asociadas en comparación con los implantes convencionales.

Palabras clave: Valvulopatía aórtica, alto riesgo quirúrgico, prótesis aórticas mecánicas, prótesis aórticas biológicas, prótesis aórticas de rápido despliegue, prótesis aórticas transcater.

ABSTRACT

Summary: The aortic valvulopathy is the most frequent valvular heart disease, no medical treatment has been shown to be effective so the surgical replacement continue to be the gold standard treatment. Nowadays patients who required aortic replacement are older and with more comorbidities, in this patients the surgical risk increase from 4 to 8% after 70 years old, that is why looking for new strategies let us to the development of transcatheter aortic valve and rapid deployment aortic valve with the objective of improve their prognosis.

Objective: To know the experience of the Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI (HC SMN SXXI) in the management of patients with aortic valvulopathy and high surgical risk depending of the type of valve used between January 2016 and December 2018.

Material and methods: This is an observational, transversal, descriptive and retrospective study, of the population attended in the HC CMN SXXI, we included all patients older than 18 years, with aortic valvulopathy and high surgical risk treated with surgical or percutaneous replacement.

Results: 725 aortic valve replacements where done in this period, 298 where in high surgical risk patients (41.1%). We placed 121 mechanical valves (41%), 143 biological conventional valves (48%), 21 biological rapid deployment valves (7%) and 13 biological transcatheter valves (4%). No gender predominance, average age of 68.8 years, average EuroSCORE II of 5.07%, average STS of 3.8%. 56.7% where single procedure, 63.4% needed blood transfusion and 76.1% was extubated in less than 24 hours. We saw a global morbidity of 34.2%, with 33.3% for the surgical treatment and 53.8% for percutaneous treatment, operative mortality of 2 % and perioperative mortality of 18.4%, where the surgical group had mortality of 18.2% and percutaneous group had 23%.

Conclusions: In our center 41.1% of the aortic valve replacements were done in high surgical risk patients, we saw better morbidity and mortality in the surgical group, however in the percutaneous group patients who survived had less intensive care and hospital length of stay. Even with a decreased of 15 to 25% of cardiopulmonary bypass and aortic crossclamp times, rapid deployment valves didn't improve morbidity and mortality compared with conventional valves.

Keywords: Aortic valvulopathy, high surgical risk, mechanical aortic valves, biological aortic valves, rapid deployment aortic valves, transcatheter aortic valves.

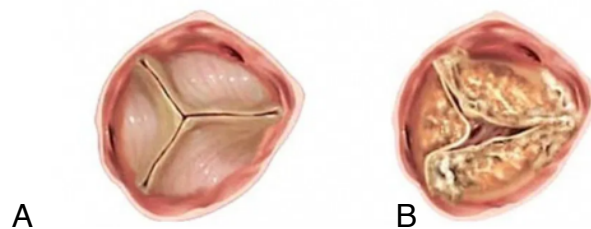
MARCO TEÓRICO

La valvulopatía aórtica se clasificada en estenosis (EAo) e insuficiencia (IAo) de acuerdo a su comportamiento hemodinámico, estas dos condiciones pueden aparecer de manera simultánea denominándose doble lesión valvular (DLAo) (1).

ESTENOSIS AÓRTICA

La estenosis aórtica, se define como la apertura incompleta de la válvula aórtica, restringiendo el flujo de sangre fuera del ventrículo izquierdo (VI) durante la sístole; es la valvulopatía cardiaca más frecuente (1, 2, 3, 4). En los últimos años su incidencia ha aumentado como resultado del envejecimiento poblacional (2, 4), actualmente cuenta con una prevalencia de 12.4% en personas mayores a 75 años, de las cuales 3.4% presenta estenosis severa, definida como un área valvular aórtica $<1\text{cm}^2$ (5, 6). En promedio el área valvular disminuye $0.1\text{cm}^2/\text{año}$, esto ocurre de forma más acelerada en la enfermedad degenerativa y la aorta bicúspide en comparación con la estenosis reumática (6).

FIGURA 1. VALVULA CARDIACA NORMAL(A) VS VALVULA CARDIACA CON



Como parte del proceso adaptativo el VI desarrolla hipertrofia concéntrica en respuesta a la obstrucción del tracto de salida (TSVI), eventualmente la hipertrofia no puede compensar el grado de obstrucción, provoca una hipertrofia excéntrica, condicionando falla ventricular y en consecuencia EAo de bajo gradiente con fracción de eyección del VI (FEVI) baja (6). Por otro lado el incremento de la masa muscular, aumenta la demanda de oxígeno, desencadenando angina incluso en pacientes sin lesiones coronarias (6).

En la historia natural de la estenosis aórtica, la sintomatología está directamente relacionada con el pronóstico. Un paciente que inicia con angina presenta sobrevida a 5 años del 50%, un paciente que inicia con síncope 50% a 3 años y en caso de disnea 50% a 2 años, en caso de manifestarse con falla cardiaca congestiva (ICC) la sobrevida es menor de 1 a 2 años (1,2). Además estos pacientes presentan un riesgo de muerte súbita de 5% anualmente(6).

El estándar de oro para el diagnóstico de la EAo es el ecocardiograma, el área valvular, desde una perspectiva teórica, representa la medición ideal para abordar una EAo severa, sin embargo, para una adecuada decisión clínica es muy importante tomar en cuenta la velocidad de flujo, el gradiente medio, la función del VI, el tamaño y el grosor de la pared ventricular, el grado de calcificación tanto de la válvula como del anillo aórtico, la presión arterial (PA) y el estatus funcional (7). Los datos hemodinámicos obtenidos en el ecocardiograma nos permiten estratificar el grado de EAo en:

TABLA 1. CLASIFICACIÓN DE LA ESTENOSIS AÓRTICA SEGUN LOS HALAZGOS ECOCARGIOGRÁFICOS				
	Area valvular	Gradiente medio	FEVI	
EAo de alto gradiente	< 1cm ²	> 40 mmHg	—	Se considera estenosis severa sin importar la FEVI que tenga o el flujo
EAo de bajo flujo y bajo gradiente con FEVI reducida	< 1cm ²	< 40 mmHg	< 50%	Se recomienda prueba con dobutamina para diagnóstico diferencial con pseudoestenosis aórtica severa
EAo de bajo flujo, bajo gradiente con FEVI conservada	< 1cm ²	< 40 mmHg	> 50%	Es el tipo más común en ancianos, se asocia a un tamaño ventricular pequeño, hipertrofia marcada y antecedente de hipertensión
EAo de bajo gradiente con flujo normal y FEVI conservada	< 1cm ²	< 40 mmHg	> 50%	Estos paciente generalmente solo presentan estenosis moderada

EAo = Estenosis aórtica, FEVI = Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (1, 8)

El manejo quirúrgico sigue siendo el estándar de oro para el manejo de los pacientes con estenosis aórtica severa, sintomáticos y de bajo riesgo quirúrgico. Mientras el gradiente medio se mantenga por arriba de 40mmHg, no hay un límite inferior de la FEVI para enviar a un paciente a intervención, ya sea quirúrgica o percutánea. En pacientes con bajo flujo, bajo gradiente y FEVI reducida, secundaria a una poscarga excesiva, normalmente la función ventricular mejora considerablemente después de la intervención, sin embargo, los pacientes con baja reserva presentan riesgo quirúrgico demasiado alto (7).

En pacientes asintomáticos la cirugía solo está indicada en caso de presentar FEVI baja sin otra causa comprobable y en pacientes que desarrollan síntomas durante la prueba de esfuerzo (7). En caso contrario, se debe dar un seguimiento seriado estricto y educar al paciente para reportar de forma inmediata cualquier sintomatología. La prueba de esfuerzo determinará las recomendaciones para el nivel de actividad física. El seguimiento se realizará cada 6 meses y se debe centrar en la función del VI, su hipertrofia y las dimensiones de la aorta ascendente (7).

TABLA 2. INDICACIONES PARA EL MANEJO QUIRÚRGICO DE LA ESTENOSIS AÓRTICA

- Pacientes sintomáticos con estenosis aórtica severa y alto gradiente (>40mmHg) (I,B)
- Pacientes sintomáticos con estenosis aórtica severa y bajo flujo-bajo gradiente (<40mmHg) con FEVI reducida una vez excluida la pseudoestenosis aórtica severa (I,C)
- Pacientes asintomáticos con estenosis aórtica severa y FEVI reducida sin otra causa comprobable (I,C)
- Pacientes asintomáticos con estenosis aórtica severa y prueba de ejercicio anormal presentando síntomas relacionados a la estenosis (I,C) o disminución de la presión arterial basal (IIa, C)

Helmut Baumgartner, Volkmar Falk, Jeroen J Bax et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. The Task Force for the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). European Heart Journal (2017); 38:2739-2791

hipoxia que desencadena daño a órgano blanco por isquemia. Por otro lado la IAo crónica es mejor tolerada, la sobrecarga de volumen genera hipertrofia excéntrica y dilatación del VI; mientras que la sobrecarga de presión resulta en hipertrofia concéntrica, disminuyendo la distensibilidad del VI y comprometiendo la función diastólica conforme la hipertrofia progresa, eventualmente la presión al final de la diástole del VI aumenta, produciendo hipertensión pulmonar (HTP) e ICC (6).

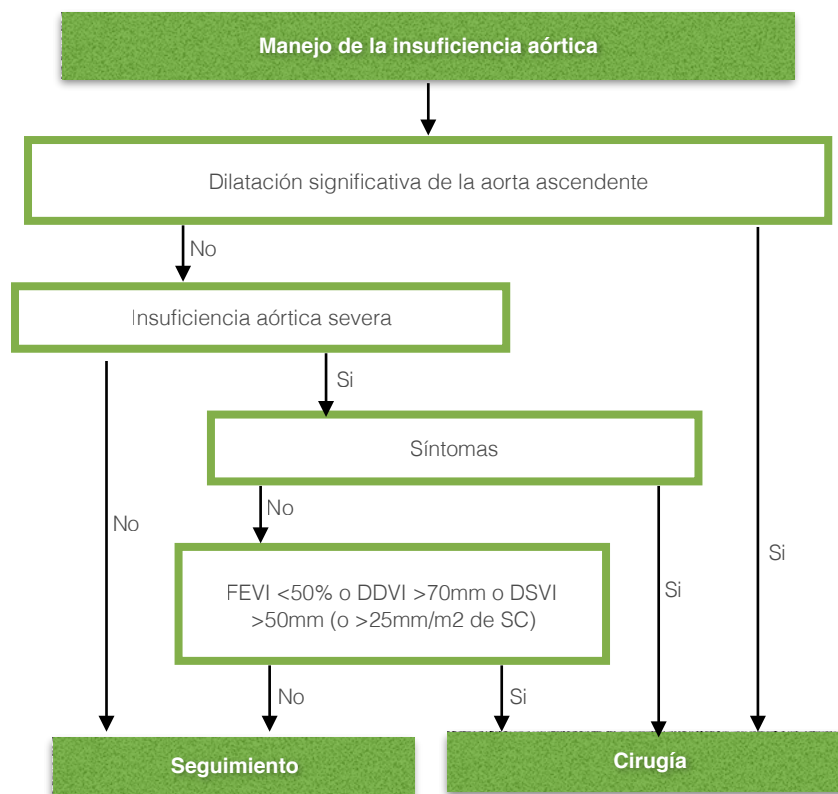
El ecocardiograma es la clave para su estudio, este nos permite valorar la morfología de la válvula, la dirección del jet regurgitante y su origen, y clasificar a la insuficiencia de acuerdo a su mecanismo (7):

TABLA 3. CLASIFICACIÓN DE LA INSUFICIENCIA AÓRTICA DE ACUERDO CON SU MECANISMO	
Tipo 1	Valvas normales con insuficiencia secundaria a la dilatación de la raíz aórtica con jet central
Tipo 2	Prolapso de las valvas con jet excéntrico
Tipo 3	Retracción de valvas por mala calidad del tejido con jet de gran tamaño, central o excéntrico.

La modalidad doppler del ecocardiograma permite valorar a fondo la IAo midiendo el volumen regurgitado, la fracción de regurgitación y la vena contracta, lo que nos permite planear el procedimiento quirúrgico a realizar. (1, 7, 8, 9, 10)

Las guías de práctica clínica clasifican a la insuficiencia aórtica de acuerdo a su severidad dependiendo de las características anatómicas, valores hemodinámicos y la presencia o ausencia de síntomas (10).

FIGURA 3. ALGORITMO DE MANEJO DE LA INSUFICIENCIA AÓRTICA



Helmut Baumgartner, Volkmar Falk, Jeroen J Bax et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. The Task Force for the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). European Heart Journal (2017); 38:2739-2791

La indicación quirúrgica en el caso de la IAo se basa en las características clínicas y el impacto hemodinámico que se presenta (10). Como ya se había comentado, una insuficiencia aguda puede requerir cirugía urgente, mientras que en la insuficiencia crónica en paciente sintomáticos se recomienda siempre y cuando la insuficiencia sea severa y/o se documente una FEVI <50% y/o diámetro sistólico final >50mm y el riesgo operatorio no sea prohibitivo. En pacientes asintomáticos con insuficiencia severa, la vigilancia adecuada de la FEVI y las condiciones físicas son cruciales para identificar el momento ideal de la cirugía. (7)

TABLA 4. INDICACIONES QUIRÚRGICAS PARA LA INSUFICIENCIA AÓRTICA Y ANEURISMAS

Insuficiencia aórtica severa	Aneurisma de raíz aórtica o aorta ascendente
<ul style="list-style-type: none">• Pacientes sintomáticos (I, B)• Pacientes asintomáticos con FEVI <50% (I, B)• Paciente que serán sometidos a revascularización o cirugía de aorta ascendente o de alguna otra válvula (I, C)	<ul style="list-style-type: none">• Se recomienda valvuloplastia aórtica en pacientes jóvenes con dilatación de raíz aórtica y válvula trivalva (I,C)• Pacientes con Síndrome de Margan y enfermedad de la raíz aórtica con diámetro >50mm (I, C)• Pacientes con raíz aórtica de >45mm en presencia de síndrome de Marfan y otro factor de riesgo adicional, o bien >50mm en presencia de válvula bicúspide y otro factor de riesgo adicional, o >55mm para el resto de pacientes (IIa, C)

Helmut Baumgartner, Volkmar Falk, Jeroen J Bax et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. The Task Force for the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). European Hear Journal (2017); 38:2739-2791

MANEJO EN EL PACIENTE CON ALTO RIESGO QUIRÚRGICO

Ningún tratamiento médico ha demostrado ser efectivo en la valvulopatía aórtica, éste manejo presenta una sobrevida a un año menor al 30%. Debido a esto, desde el desarrollo de las prótesis valvulares y con ayuda de la circulación extracorporea, el reemplazo valvular aórtico quirúrgico (IVAo) ha sido el estándar de tratamiento para mejorar la sobrevida y el estatus funcional, particularmente en pacientes jóvenes con riesgo quirúrgico bajo o intermedio y en aquellos pacientes que requieren procedimientos concomitantes (2, 3, 4).

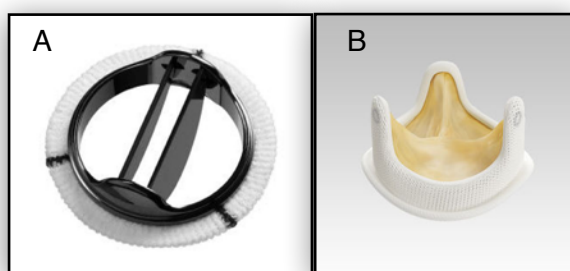
La presencia de síntomas o disfunción del VI son indicación clase I para el IVAo tanto en EAo como en IAo (6). Actualmente los pacientes referidos para IVAo son cada vez de mayor edad, con mayor fragilidad y con gran número de comorbilidades; en estos pacientes la mortalidad quirúrgica se eleva dramáticamente de 4 a 8% después de los 70 años, es por esto que hasta una tercera parte de este grupo de pacientes no son referidos a manejo quirúrgico (11).

La búsqueda de estrategias terapéuticas encaminadas a darle un mejor manejo a estos pacientes ha llevado al desarrollo de nuevas tecnologías, implantes valvulares transcater (TAVI) e implantes de rápido despliegue (VRD), estas modalidades de tratamiento han aumentado la supervivencia en este grupo de pacientes a >75% en un año (2).

MANEJO QUIRÚRGICO

La primera prótesis mecánica que se utilizó, fue fabricada de politetra-fluoroetileno en la Clínica Mayo en 1961, a partir de ese momento se han desarrollado más de 50 modelos diferentes, la más utilizada en la actualidad es la prótesis de doble hemidisco, estas cuentan con un buen perfil hemodinámico y un riesgo tromboembólico menor (6, 8). En la década de 1970 Lonescu y colaboradores en Inglaterra comenzaron a utilizar pericardio bovino tratado con glutaraldehído montado en un marco para los reemplazos valvulares, lo que dio origen a las válvulas biológicas usadas hoy en día (8).

FIGURA 4. IMPLANTE VALVULAR MECÁNICO (A) VS IMPLANTE VALVULAR BIOLÓGICO (B)



Tanto las válvulas mecánicas como las biológicas ofrecen un adecuado rendimiento a largo plazo, sin embargo, en los pacientes de alto riesgo existe una clara tendencia a elegir prótesis biológicas, hasta en un 92% (2, 4), pues éstas no requieren anticoagulación a largo plazo y presentan aproximadamente un riesgo anual de eventos tromboembólicos de 1%, con la desventaja de que presentan

disfunción 10 a 15 años después de su colocación dependiendo de la posición en que se encuentre y la edad del paciente; específicamente en adultos mayores, dado que la demanda hemodinámica es menor, tienen una vida útil mayor, con menos de 10% de disfunción a 12 años; por otro lado las válvulas mecánicas requieren anticoagulación de por vida y presentan un riesgo anual de 3 a 4 % de embolias o hemorragias, sin embargo, estas presentan un menor grado de obstrucción al flujo que las válvulas biológicas de las mismas medidas (6).

La tasa de reemplazos valvulares aórticos ha aumentado 1.6% por año de 1999 a 2011, culminando con una prevalencia actual de 2 a 7% en individuos mayores de 65 años (5).

En general se han identificado múltiples factores predictores de mortalidad para los procedimientos quirúrgicos, factores como la depuración de creatinina y elevación de troponinas se asocian a una mortalidad temprana, mientras que historia de cáncer, EPOC, enfermedad arterial coronaria significativa, insuficiencia renal, hemoglobina baja y presión sistólica de la arteria pulmonar elevada se asocian a una mortalidad tardía. Sin embargo existen dos determinantes mayores de la evolución a largo plazo: el peso de las comorbilidades y la calidad de los resultados en el postquirúrgico inmediato (2). Es muy importante tomar en cuenta todos estos factores al momento de elegir el procedimiento ideal para cada paciente.

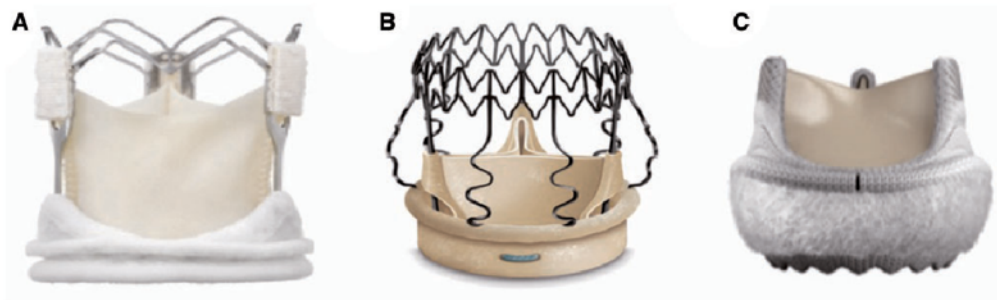
Los IVAo quirúrgicos ya sea con válvulas convencionales (VC) o VRD tienen la ventaja de poder descalcificar el anillo aórtico y posicionar la prótesis bajo visión directa, lo que permite que el área valvular efectiva no disminuya, otra ventaja asociada es la posibilidad de realizar procedimientos concomitantes durante el mismo tiempo quirúrgico (3).

Una desventaja de las VC es que requieren de múltiples suturas al anillo aórtico lo cual consume tiempo de derivación cardiopulmonar (TDCP) y tiempo de pinzamiento aórtico (TPA) (3). Se ha considerado al TPA como un indicador independiente de mortalidad a corto plazo para pacientes con FEVI > 40% (4), conforme aumenta el TPA también aumenta el riesgo quirúrgico; un incremento de 30 minutos se correlaciona significativamente con la mortalidad por cualquier causa y con un riesgo postoperatorio de complicaciones respiratorias incluyendo ventilación prolongada y eventos vasculares cerebrales (EVC) en los primeros 30 días (4, 11). Glenn y cols en su estudio TRANSFORM proponen 150 minutos de pinzamiento como el corte a partir del cual se observa aumento en la mortalidad de 1.8% a 12.2% (4) Mientras que Whist Takagi y Takuya Umemoto, mencionan que el TPA fue un factor predictor independiente de morbilidad cardiovascular severa (bajo GC, EVC, lesión renal aguda (LRA)) y mortalidad operatoria, siendo particularmente perjudicial en pacientes que requieren procedimientos concomitantes y en pacientes con alto riesgo quirúrgico (12).

Por este motivo se desarrollaron las VRD (3, 4, 12), una válvula que ha demostrado disminuir estos tiempos, manteniendo un desempeño hemodinámico adecuado, durabilidad a largo plazo y adaptabilidad a la anatomía del paciente tanto en el tamaño como en forma del anillo, siendo un procedimiento seguro y técnicamente factible, con una tasa de éxito de implantación de 91.4%, sin aumentar el riesgo quirúrgico ni la mortalidad y facilitando el implante a través de un abordaje mínimamente invasivo, ya sea por minitoracotomía o miniesternotomía (5).

3 diferentes VRD han sido aprobadas para su uso en Europa: Enable Sutureless de Medtronic Inc (A) (ya retirada del mercado), Perceval sutureless de Sorin Biomedica Cardio (B) e Intuity rapid-deployment de Edwards Lifesciences Cor (C) (12).

**FIGURA 5. TIPOS DE IMPLANTES DE RÁPIDO DESPLIEGUE
A) ENABLE B) PERCEVAL C) INTUITY**



Específicamente la válvula INTUITY Rapid-deploymnet de Edwards Lifesciencis Cor, tiene reportado un deterioro a 10 y 20 años de 5.6 y 45% en pacientes menores a 60 años, y de 1.5 y 8.1% en pacientes de 60 a 80 años respectivamente. El armazón expansible con el que cuentan, provee un sustrato de fijación que reduce la necesidad de suturas y genera una fuerza radial sobre el TSVI, disminuyendo la turbulencia y permitiendo un mejor desempeño hemodinámico, manteniendo así un orificio de área efectiva mayor y pudiendo disminuir el riesgo de mismatch, particularmente en los pacientes con raíz aórtica pequeña (3, 4, 5). Sin embargo, se ha considerado que este sistema al encontrarse en posición subvalvular puede representar un riesgo de lesión al sistema de conducción (13).

Rahmanian y cols, aseguran que en comparación con las VC, las VRD presentaron gradientes transvalvulares menores (9.2 vs 12.8mmHg) y orificios efectivos indexados mayores (1.11 vs 0.95), sin incidencia de mismatch (definido como un orificio indexado de área menor a $0.85\text{cm}^2/\text{m}^2$ (6)), en comparación con las VC que presentaron una incidencia de mismatch de hasta 10.4% (3). El sistema de anclaje con el que están equipadas las VRD requiere un mayor ajuste inicial, lo que lleva al cirujano a elegir la prótesis de mayor tamaño. Estas prótesis tienen tiempos registrados de: Tiempo

de procedimiento 177min, 172 min y 154.5min, tiempo de DCP de 86min, 81 min y 74min y TPA 54min, 50 min y 47 min para Enable, Intuity y Perceval respectivamente (13).

Se ha comentado mucho sobre los beneficios de la reducción en TDCP y TPA, sin embargo, existen otros estudios que mencionan que a pesar de una disminución estadísticamente significativa tanto en el TPA como en el TDCP de 39 y 34% respectivamente comparando las VRD con las VC, esta diferencia no ha demostrado un beneficio clínico o una mejoría en la evolución intrahospitalaria, la mortalidad y las complicaciones mayores (3, 5, 11, 13, 14). E incluso hay estudios que demuestran una mejor evolución clínica a corto plazo con el uso de válvulas biológicas convencionales en comparación a las VRD (13).

Diversos estudios sugieren que el IVAo a través de un abordaje mínimamente invasivo se puede realizar de forma segura y provee beneficios tanto cosméticos como clínicos en pacientes seleccionados. Hipotéticamente al reducir el trauma quirúrgico manteniendo la integridad de la pared torácica, se disminuye el dolor postoperatorio y la discapacidad, promoviendo una rápida recuperación y un retorno temprano a su vida cotidiana con una importante reducción de costos (20%), por otro lado disminuye la pérdida sanguínea y acorta los tiempos de ventilación y la estancia tanto en terapia intensiva como en hospitalización (3, 4, 11, 13, 15, 16). Históricamente las técnicas de mínima invasión, alargan el TPA y TDCP comparada con la esternotomía estándar. Las VRD facilitan el acceso mínimamente invasivo neutralizando este alargamiento de los tiempos quirúrgicos (17).

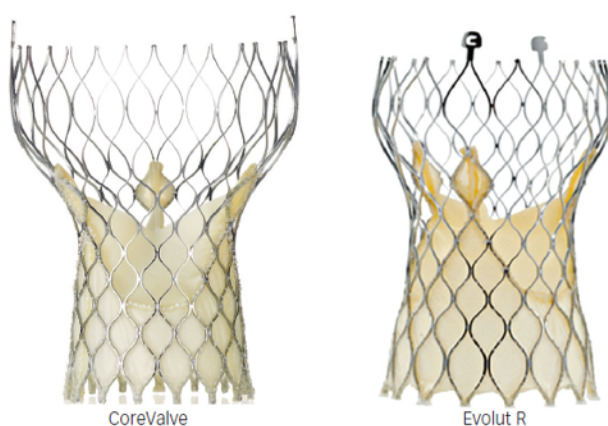
Se ha propuesto que las VRD son particularmente benéficas en pacientes que requieren procedimiento quirúrgicos combinados, asegurando que entre más complejo sea el procedimiento, mayor será el beneficio (4, 11, 13). Sin importar el abordaje que se realice y a pesar del riesgo quirúrgico

elevado las VRD han presentado una baja mortalidad temprana y una buena evolución (17), por lo que estas válvulas se han considerado tan seguras y eficientes como las VC, sin embargo aún cuando se plantea la disminución de la morbilidad, mortalidad y los tiempos de estancia en terapia intensiva, ventilación y hospitalización aumentando la satisfacción del paciente (4), los estudios han arrojado resultados controversiales (3, 11).

PROCEDIMIENTOS PERCUTÁNEOS

Las válvulas aórticas transcater (TAVI) se desarrollaron hace 15 años como una opción terapéutica para pacientes con riesgo quirúrgico intermedio o alto, lo que ayudó a incrementar las opciones terapéuticas en este grupo de pacientes (4, 13). El número de procedimientos percutáneos ha aumentado de forma exponencial, sin que esto se acompañe de un descenso en el número de procedimientos quirúrgicos (2) El abordaje transfemoral sigue siendo el más utilizado, siendo la vía de abordaje preferida en el 68% de los casos (2).

FIGURA 6. TIPO DE IMPLANTES PERCUTÁNEOS



La tomografía es la herramienta diagnóstica de elección para valorar la anatomía y dimensiones de la raíz aórtica, el tamaño y la forma del anillo, su distancia a los ostiums coronarios, la distribución de las calcificaciones, el número de valvas aórticas y las vías de acceso para la planeación de la TAVI, datos que son de gran importancia a valorar en un posible candidato para este abordaje (7).

La elevación de troponinas y complicaciones infecciosas, se han identificado como factores de riesgo para mortalidad temprana en los pacientes sometidos a TAVI; mientras que el antecedente de cáncer, diabetes o NYHA III/IV e insuficiencia aórtica $>2/4$, PSAP elevada, gradiente transaórtico medio bajo y la presencia de fibrilación auricular se identificaron como factores de riesgo para mortalidad tardía (2).

Al comparar las TAVI contra las VC, Claire Bouleti y cols. encontraron que no hay diferencia significativa en la mortalidad a corto plazo 91 vs 88% respectivamente y que posterior al ajuste de comorbilidades tampoco hubo diferencia significativa a largo plazo (2). Sin embargo, otros estudios han demostrado que las VRD presentan una mejor sobrevida perioperatoria general, con una mortalidad de 2.5% contra 7.3% para VRD y TAVI respectivamente (12, 14, 18).

Algunos estudios enfatizan esta diferencia a que las VRD tienen una menor incidencia de fugas paravalvulares (3.5 contra 33.2%) y arritmias que requirieron de implante de marcapasos definitivo (MCP) (11.1% contra 17%), así como una menor incidencia de oclusión de los ostiums coronarios y la ruptura aórtica, todo esto como consecuencia de la falta de remoción de la válvula calcificada en los implantes transcater (14).

TABLA 5. RECOMENDACIONES PARA LA ELECCIÓN DE MANEJO PERCUTÁNEO O QUIRÚRGICO	TAVI	IVAo
STS/EuroSCORE II	> 4	< 4
Edad	> 75	< 75
Comorbilidades severas/Fragilidad/Restricción de movilidad	+	
Cirugía cardíaca previa/RVM intacta	+	
Sospecha de endocarditis		+
Acceso femoral favorable	+	
Secuelas de radiación/deformidades torácicas severas o escolioseis	+	
Aorta en porcelana	+	
Distancia corta entre ostiums y anillo/Raíz no favorable		+
Morfología valvular no favorable/Trombos en aorta o VI		+
Patologías que requieran procedimientos concomitantes		+

Helmut Baumgartner, Volkmar Falk, Jeroen J Bax et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. The Task Force for the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). European Heart Journal (2017); 38:2739-2791

Las fugas paravalvulares moderadas/severas se asocian de forma significativa a un aumento en la mortalidad de cualquier causa a 30 días (OR 2.95) y a un año (HR 2.27), mientras que las fugas leves se asocian a un aumento en la mortalidad a largo plazo (HR 1.8) (12). En cuanto a la necesidad de MCP se observó que las prótesis autoexpandibles presentan mayor incidencia de requerimiento de marcapasos, con 7-11.8%, 6.1- 8.1% y 7-17% para Enable, Intuity y Perceval respectivamente (12, 18), esta incidencia es mayor que la observada en VC, 9.2% contra 3.7% (3, 13). Se ha encontrado que el requerimiento de MCP se asoció de forma independiente con la disminución en la FEVI en 6 a 12 meses (18).

No se observan diferencias significativas en cuanto a complicaciones hemorrágicas, EVC, LRA o alteraciones en el sistema de conducción (12, 14), algunos estudios mencionan que la única diferencia significativa es: el riesgo de reoperación por sangrado en los casos de manejo quirúrgico y de complicaciones vasculares periféricas en las válvulas transcater (14). Otros encontraron una ma-

yor incidencias de fibrilación atrial, derrame pleural, insuficiencia respiratoria y requerimiento de transfusiones posterior al manejo quirúrgico comparado con TAVI (2, 11), es por esto que se requieren más estudios con el fin de establecer el manejo ideal en este grupo de pacientes.

En la actualidad las guías de práctica clínica cuentan con las siguientes recomendaciones para la elección de tratamiento más adecuado dependiendo de las características del paciente:

JUSTIFICACIÓN

Nuestra institución al ser un centro de referencia a nivel nacional, cuenta con una alta incidencia de valvulopatía aórtica, de los paciente referidos mas del 40% se consideran pacientes de alto riesgo quirúrgico. En los últimos años con el desarrollo de nuevas tecnologías, implantes valvulares transcater e implantes de rápido despliegue, se ha observado una reducción marcada en el número de pacientes con contraindicación para el manejo ya sea percutáneo o quirúrgico, sin embargo es un grupo de pacientes aún con mortalidad y morbilidad mayores que el resto de la población por lo que es importante analizar estos datos con el fin de establecer en manejo ideal de este grupo de pacientes.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La valvulopatía aórtica es la patología valvular cardiaca mas frecuente, con una mortalidad mayor al 70% a un año del diagnóstico, ningún tratamiento médico ha demostrado ser efectivo, es por esto que el manejo quirúrgico sigue siendo el estándar de oro para su tratamiento, sin embargo en paciente con alto riesgo quirúrgico la mortalidad quirúrgica aumenta de forma exponencial por este motivo es muy importante conocer la morbilidad y mortalidad asociada a los diferentes tipos de reemplazo valvular utilizados en nuestra institución, para poder elegir el mejor manejo para este grupo de pacientes, ante lo cual nos planteamos la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es la experiencia en el Hospital de Cardiología del Centro Medico Nacional Siglo XXI según el tipo de reemplazo valvular utilizado, para los pacientes con valvulopatía aórtica y alto riesgo quirúrgico?

OBJETIVO GENERAL

Conocer la experiencia del Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI en el manejo de pacientes con valvulopatía aórtica y alto riesgo quirúrgico según el tipo de reemplazo valvular utilizado, entre enero de 2016 y Diciembre de 2018.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Utilizar las escalas de riesgo avaladas para evaluar la complejidad de los pacientes atendidos.
- Describir el manejo otorgado, evolución clínica y resultados obtenidos
- Comparar el área valvular efectiva y gradientes valvulares entre el prequirúrgico y postquirúrgico y entre los diferentes grupos
- Comparar la tasa de complicaciones mayores cardiovasculares y cerebrovasculares (MACCE) entre los diferentes manejos otorgados
- Comparar los tiempos de derivación, pinzamiento y procedimiento entre el abordaje convencional y el de rápido despliegue
- Comparar los tiempos de estancia en terapia postquirúrgica (TPQ) y hospitalización entre los pacientes sometidos a los diferentes manejos
- Plantear un protocolo de atención en base a las posibilidades y condiciones aplicables en nuestra institución.

MATERIAL Y MÉTODOS

- Tipo de estudio

- Transversal, observacional, descriptivo, retrospectivo.

- Análisis estadístico

- Se utilizará estadística descriptiva con medidas de tendencia central, cálculo del porcentaje de mortalidad y morbilidad y las variables cualitativas se presentarán mediante frecuencia y tendencia.

- Universo, población y tamaño de muestra

- Pacientes atendidos en el Hospital de Cardiología, Centro Médico Nacional Siglo XXI, entre Enero de 2016 y Diciembre de 2018, mediante un muestreo no probabilístico de todos los pacientes que cumplan con la definición operacional de valvulopatía aórtica con alto riesgo quirúrgico.

- Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años con diagnóstico valvulopatía aórtica y alto riesgo quirúrgico sometidos a reemplazo valvular aórtico ya sea percutáneo o quirúrgico.

- Criterios no inclusión

- Pacientes con implante valvular aórtico previo

- Criterios de exclusión

- Pacientes que no cuenten con la información completa en su expediente clínico

- **Variables de estudio**

- **Variables demográficas**

- Sexo
- Edad
- Diagnóstico

- **Variables predictivas:**

- Riesgo quirúrgico alto
- STS (Society of Thoracic Surgeons risk score)
- EuroSCORE II (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation II)
- Área valvular aórtica prequirúrgica
- Gradiente medio prequirúrgico
- FEVI prequirúrgica
- Tipo de implante valvular
- Tipo de procedimiento
- Abordaje quirúrgico
- Tiempo de derivación
- Tiempo de pinzamiento
- Tiempo de procedimiento

- **Variables de respuesta: (desenlace) Dependiente**

- Reintervención por sangrado
- Reoperación
- Uso de hemoderivados
- Tiempo de ventilación
- Días de estancia en TPQ
- Dias de estancia intrahospitalaria
- Área valvular aórtica postquirúrgica
- Gradiente medio postquirúrgico
- FEVI postquirúrgica
- Fuga paravalvular moderada-severa
- Complicaciones vasculares periféricas
- Infección de sitio quirúrgico
- Necesidad de marcapasos definitivo
- EVC
- Lesión renal aguda
- Infarto tipo V
- Mortalidad

TABLA 6. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Tipo	Natura- leza	Definición conceptual	Definición opera- cional	Unidad de medición	Técnica de medición
Edad	Demográf ica	Numérica discreta	Años cumplidos	Años cumplidos al día de la intervención quirúrgica	Años	Interrogatorio
Sexo	Demográf ica	Catagórica dicotómica	Género de nacimiento	Género de nacimiento	Masculino/ Femenino	Masculino/ Femenino
Diagnóstico	Demográf ica	Catagórica nominal	Motivo de atención médica	Valvulopatía aórtica motivo de la intervención quirúrgica	Doble lesión, estenosis, insuficiencia, otros	Doble lesión, estenosis, insuficiencia, otros
Riesgo quirúrgico alto	Predictiva	Catagórica dicotómica	Probabilidad de que aparezcan resultados adversos como conse- cuencia de una situa- ción creada durante una operación	Paciente con edad ≥ 70 años y/o STS ≥ 4 y/o Euroscore II ≥ 4	Presencia/ ausencia	Si/No
STS	Predictiva	Numérica continua	Sistema de valoración de riesgo de mortali- dad y morbilidades de la Society of Thoracic Surgeons	Resultado obtenido en el parametro de mortalidad al usar la calculadora en línea www.risk- calc.sts.org/ en la evalua- ción preoperatoria	0-99.76	Porcentaje obtenido en el parametro de mortalidad en la www.risk- calc.sts.org/
EuroS- CORE II	Predictiva	Numérica continua	Sistema Europeo para la evaluación pronós- tica de mortalidad posterior a una cirugía cardíaca	Resultado obtenido al usar la calculadora en línea www.euroscore.org/ calc.html en la evalua- ción preoperatoria	0-99.61	Porcentaje obtenido en www.euroscor- e.org/ calc.html
Área val- vular aór- tica pre- quirúrgica	De res- puesta	Numérica discreta	Área valvular aórtica en centímetros cuadrados obtenida mediante ecocardiografía previo al procedimiento quirúrgico	Área de la válvula aórtica obtenida mediante eco- cardiograma en los 3 meses previos al proce- dimiento quirúrgico	Cm ²	Ecocardio- grama
Gradiente medio prequirúr- gico	De res- puesta	Numérica discreta	Gradiente de presión calculado de la velo- cidad transaórtica usando la ecuación de Bernoulli simplificada	Gradiente medio de la válvula aórtica obtenido mediante ecocardiograma en los 3 meses previos al procedimiento quirúrgico	mmHg	Ecocardio- grama

Variable	Tipo	Naturalidad	Definición conceptual	Definición operacional	Unidad de medición	Técnica de medición
FEVI prequirúrgica	De respuesta	Numérica discreta	Función sistólica global del ventrículo izquierdo obtenida mediante ecocardiograma usando el volumen al final de la diástole y el volumen al final de la sístole	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo obtenido mediante ecocardiograma en los 3 meses previo al procedimiento quirúrgico.	Porcentaje	Ecocardiograma
Tipo de implante valvular	Predictiva	Catagórica nominal	Tipo de prótesis valvular aórtica utilizada para el manejo de la valvulopatía aórtica	Implante valvular, colocado durante el primer procedimiento quirúrgico cuya indicación haya sido reemplazo valvular aórtico	Implante mecánico/ Implante biológico convencional/ Implante biológico de rápido despliegue/ Implante transcater	Implante mecánico/ Implante biológico convencional/ Implante biológico de rápido despliegue/ Implante transcater
Tipo de procedimiento	Predictiva	Catagórica dicotómica	Clasificación de la cirugía dependiendo del número de procedimientos realizados en el mismo tiempo quirúrgico	Se definirá como procedimiento simple a aquel donde se haya colocado cualquier tipo de implante valvular aórtico únicamente y combinado al procedimiento que se haya realizado en combinación con otro implante valvular o una revascularización	Simple / Combinado	Simple / Combinado
Abordaje quirúrgico	Predictiva	Catagórica nominal	Vía de acceso quirúrgico, disección específica por medio de la cual se expone un órgano o una estructura en la cirugía	Vía de acceso quirúrgico utilizado durante el primero procedimiento cuya indicación haya sido reemplazo valvular aórtico	Transfemoral/ Transaórtica/ Esternotomía/ Miniesternotomía	Transfemoral/ Transaórtica/ Esternotomía/ Miniesternotomía

Variable	Tipo	Natura- leza	Definición conceptual	Definición opera- cional	Unidad de medición	Técnica de medición
Tiempo de derivación	Predictiva	Numérica discreta	Intervalo en minutos entre el inicio y el final de la derivación cardiopulmonar	Intervalo en minutos entre el inicio y el final de la derivación cardiopulmonar, en caso de requerir derivación en mas de una ocasión se registrará de manera acumulada	Minutos	Minutos
Tiempo de pinzamiento	Predictiva	Numérica discreta	Intervalo en minutos entre el pinzamiento aórtico y el retiro del mismo	Intervalo en minutos entre el pinzamiento aórtico y el retiro del mismo, en caso de requerir pinzamiento en mas de una ocasión se registrará de forma acumulada	Minutos	Minutos
Tiempo de procedimiento	Predictiva	Numérica discreta	Tiempo total transcurrido entre el inicio del procedimiento mediante la incisión hasta el termino del procedimiento con el cierre de la misma	Intervalo en minutos desde el inicio hasta el final del procedimiento quirúrgico	Minutos	Minutos
Reintervención por sangrado	De respuesta	Catagórica dicotómica	Cirugía realizada con el objetivo de obtener una hemostasia adecuada en un paciente con sangrado mayor al habitual	Paciente sometido a exploración y hemostasia secundario a sangrado mayor al habitual	Sangrado habitual/Sangrado mayor al habitual	Si/No
Reoperación	De respuesta	Catagórica dicotómica	Procedimiento quirúrgico realizado como consecuencia o complicación del procedimiento quirúrgico inicial	Todo procedimiento quirúrgico cardiaco realizado como consecuencia o complicación del reemplazo valvular aórtico inicial	Presencia/ausencia	Si/No

Variable	Tipo	Natura- leza	Definición conceptual	Definición opera- cional	Unidad de medición	Técnica de medición
Uso de hemoderivados	De respuesta	Catagórica dicotómica	Transfusión de cualquier tipo de hemoderivado como consecuencia o complicación secundaria al reemplazo valvular aórtico	Uso o ausencia de uso de 1 o mas hemoderivados de cualquier tipo	Uso/Ausencia de uso	Si/No
Tiempo de ventilación	De respuesta	Catagórica dicotómica	Intervalo en horas desde la intubación en quirófano hasta el retiro del apoyo mecánico ventilatorio en horas	Tiempo total transcurrido entre la intubación y la extubación exitosa del paciente o su defunción	Horas	< 24hrs / >24hrs
Días de estancia en TPQ	De respuesta	Numérica discreta	Días transcurridos entre el ingreso y el egreso a la terapia postquirúrgica	Días de hospitalización en terapia postquirúrgica posterior al reemplazo valvular	Días	Días
Días de estancia intrahospitalaria	De respuesta	Numérica discreta	Días transcurridos entre el ingreso y el egreso hospitalario posterior al reemplazo valvular	Días de hospitalización posterior al reemplazo valvular	Días	Días
Área valvular aórtica postquirúrgica	De respuesta	Numérica discreta	Área valvular aórtica en centímetros cuadrados obtenida mediante ecocardiografía posterior al procedimiento quirúrgico	Área de la válvula aórtica obtenida mediante ecocardiograma en el postoperatorio mediato	Cm2	Ecocardiograma
Gradiente medio postquirúrgico	De respuesta	Numérica discreta	Gradiente de presión calculado de la velocidad transaórtica usando la ecuación de Bernoulli simplificada	Gradiente medio de la válvula aórtica obtenido mediante ecocardiograma en el postoperatorio mediato	mmHg	Ecocardiograma

Variable	Tipo	Naturaleza	Definición conceptual	Definición operacional	Unidad de medición	Técnica de medición
FEVI postquirúrgica	De respuesta	Numérica discreta	Función sistólica global del ventrículo izquierdo obtenida mediante ecocardiograma usando el volumen al final de la diástole y el volumen al final de la sístole	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo obtenido mediante ecocardiograma en el postoperatorio mediato	Porcentaje	Ecocardiograma
Fuga para-valvular moderada-severa	De respuesta	Catagórica dicotómica	Cierre no hermético entre el anillo de sutura y el anillo valvular de las prótesis quirúrgicas o entre el marco del stent y el anillo aórtico/valvas calcificadas en las prótesis percutáneas	Cierre no hermético entre el anillo aórtico/Valvas aórticas y la prótesis usada detectada por ecocardiograma en el postoperatorio mediato	Presencia/ ausencia	Si/No
Complicaciones vasculares periféricas	De respuesta	Catagórica dicotómica	Cualquier eventualidad que ocurra en el curso previsto de un procedimiento quirúrgico que puede retrasar la recuperación, poner en riesgo una función o la vida como consecuencia de una lesión vascular periférica	Eventualidad que ocurra en el curso previsto de un procedimiento quirúrgico como consecuencia de una lesión vascular periférica	Presencia/ ausencia	Si/No
Infección profunda de sitio quirúrgico	De respuesta	Catagórica dicotómica	Infección que ocurre después de la cirugía en la parte del cuerpo donde se realizó la operación.	Diagnóstico de infección de sitio quirúrgico confirmada mediante cultivo positivo obtenido por toma directa	Presencia/ ausencia	Si/No
Necesidad de marcapasos definitivo	De respuesta	Catagórica dicotómica	Toda arritmia cardiaca susceptible a tratamiento mediante el implante de un marcapasos definitivo	Toda arritmia cardiaca permanente que haya iniciado posterior al procedimiento quirúrgico y sea susceptible a manejo con implante de un marcapasos definitivo	Necesario/No necesario	Si/No

Variable	Tipo	Natura- leza	Definición conceptual	Definición opera- cional	Unidad de medición	Técnica de medición
EVC	De res- puesta	Catagórica dicotómica	Síndrome clínico ca- racterizado por el rápido desarrollo de signos neurológicos focales que persisten por más de 24 horas sin otra causa aparente que el origen vascular. (Isquémico/hemorrá- gico)	Evento vascular cerebral diagnosticado posterior al reemplazo valvular aórti- co, mediante imagenolo- gía y confirmado con el apoyo del servicio de neurocirugía.	Presencia/ ausencia	Si/No
Lesión renal agu- da	De res- puesta	Catagórica dicotómica	Reducción brusca, en horas o días, de la función renal, con la disminución del filtra- do glomerular y un cúmulo de productos nitrogenados séricos, con incapacidad para regular la homeostas- sis	Aumento de la creatinina plasmática de 0.5mg/dl/ día en el postquirúrgico mediato de pacientes sin diagnóstico previo de enfermedad renal o bien de 1mg/dl/día en pacien- tes diagnóstico prequi- rúrgico de insuficiencia renal crónica	Presencia/ ausencia	Si/No
Infarto tipo V	De res- puesta	Catagórica dicotómica	Elevación de troponi- nas 10 veces por en- cima del percentil 99 para el paciente o >20% por encima de su nivel basal y/o desarrollo de nuevas ondas Q patológicas, nueva oclusión docu- mentada por angiogra- fía de los vasos nati- vos o los puentes co- locados o evidencia por imagen de nueva perdida de miocardio viable o anormalida- des de la movilidad de las paredes atribuible a isquemia	Paciente con diagnóstico de infarto tipo V confir- mado mediante los crite- rios de la definición con- ceptual	Presencia/ ausencia	Si/No

Variable	Tipo	Natura- leza	Definición conceptual	Definición opera- cional	Unidad de medición	Técnica de medición
Mortalidad	De res- puesta	Catagórica nominal	Cantidad de personas que mueren en un lugar y tiempo deter- minados en relación con el total de la po- blación	Número de pacientes que fallecieron en los 30 días posteriores al reemplazo valvular	Defunción en quirófano/ Defunción en < 30 días/ Defunción en > 30 días	Defunción en quirófano/ Defunción en < 30 días/De- función en > 30 días

- Aspectos éticos

- El método de investigación de este estudio está de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, título segundo, capítulo I, artículo 17, sección I, investigación sin riesgo.
- No se requiere consentimiento informado, por ser una investigación documental

- Recursos financieros

- No se requiere financiación externa ya que se cuenta con todos los recursos humanos y materiales necesarios propiedad del investigador

- Factibilidad

- Se cuenta con los recursos materiales necesarios y los expedientes clínicos tanto en físico como en electrónico dentro de la institución para la recolección completa de datos.

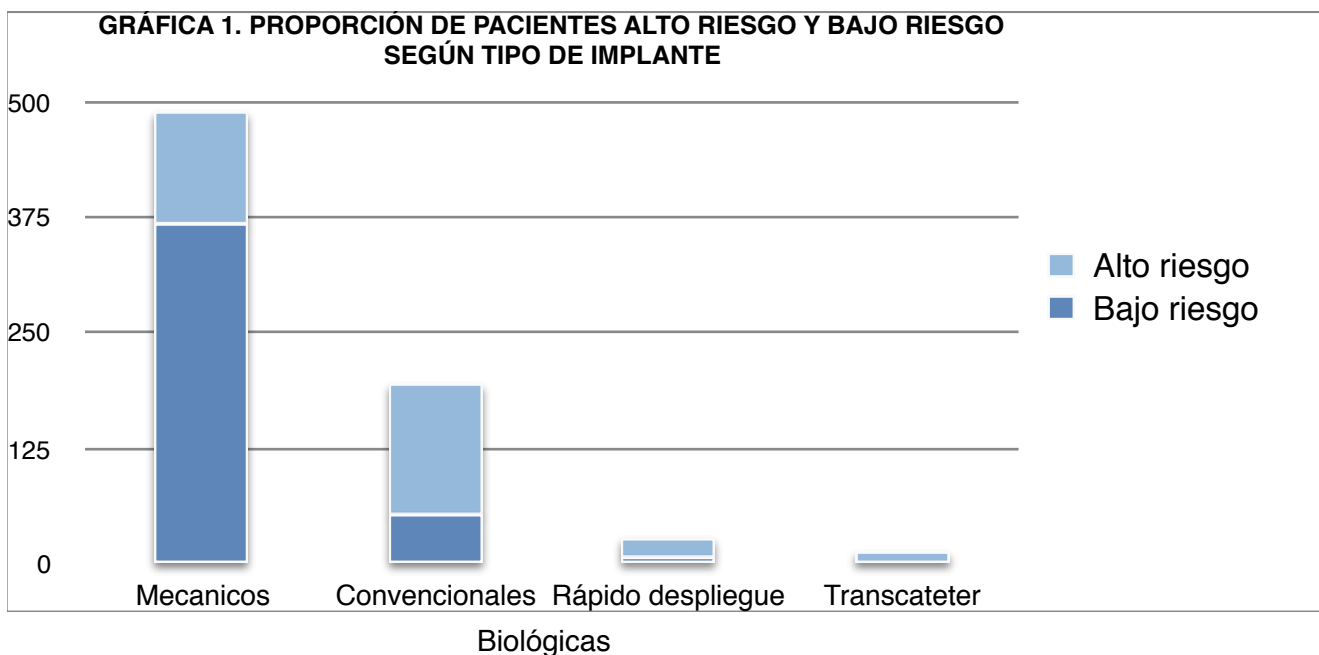
TABLA 7. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	Mes y año	Mes y año	Mes y año	Mes y año	Mes y año	Mes y año

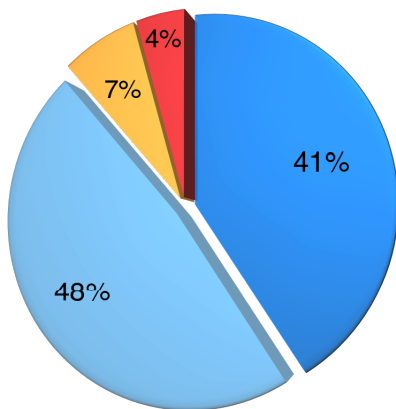
Revisión bibliográfica	Diciembre 2018					
Redacción del protocolo		Diciembre 2018 - Enero 2019				
Presentación para autorización del protocolo			Marzo 2019			
Análisis de los resultados				Marzo - Abril 2019		
Redacción del escrito final					Mayo - Agosto 2019	
Entrega de tesis						Agosto 2019

RESULTADOS

Con el objetivo de conocer la experiencia del Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI en el manejo de pacientes con valvulopatía aórtica y alto riesgo quirúrgico según el tipo de reemplazo valvular utilizado, se revisaron los expedientes de la población atendida en esta unidad entre Enero de 2016 y Diciembre de 2018. De un total de 725 implantes valvulares aórticos aplicados en este periodo (488 implantes mecánicos, 196 implantes biológicos convencionales, 27 implantes biológicos de rápido despliegue y 14 implantes transcater), se incluyendo únicamente a los pacientes mayores de 18 años sometidos a reemplazo valvular ya sea percutáneo o quirúrgico que cumplieran con la definición operacional de pacientes con riesgo quirúrgico alto, sin incluir a los pacientes con implantes valvulares aórtico previos y excluyendo a los pacientes que no contaran con información completa en el expediente clínico, obteniendo una muestra final de 298 pacientes (121 implantes mecánicos (41%), 143 implantes biológicos convencionales (48%), 21 implantes biológicos de rápido despliegue (7%), 13 implantes transcater (4%)), mismos que representan el 41.1% del total de la cirugías de válvula aórtica.



GRÁFICA 2. POBLACIÓN ESTUDIADA N=298



- Mecánicos
- Biológicos convencionales
- Biológicos de rápido despliegue
- Transcateter

En cuanto a las características demográficas encontramos 172 pacientes del sexo masculino (58%), 126 del sexo femenino (42%), con una edad promedio de 68.6 años, con una desviación estándar (DE) de 12.6 años y un rango de edad de 19 a 86 años. Los diagnósticos se distribuyeron de la siguiente manera:

TABLA 8. DIAGNÓSTICOS MÁS FRECUENTES	No. de pacientes	Porcentaje
Doble lesión aórtica	162	54.3%
Estenosis aórtica severa	94	31.5%
Insuficiencia aórtica severa	15	5%
Endocarditis	21	7%
Disección aórtica	5	1.6%
Rodete subaórtico	1	0.3%

Los pacientes presentaron un EuroSCORE II promedio de 5.07, en un rango de 0.53 a 57 y un STS promedio de 3.8 en un rango de 0.28 a 32.1. Del total de procedimientos, 169 fueron procedimientos únicos (56.7%) mientras que 129 fueron procedimientos combinados (43.2%). El 63.4% de los pacientes requirió del uso de hemoderivados, el 76.1% fue extubado en menos de 24 horas y pre-

sentaron una estancia en la terapia postquirúrgica promedio de 6.1 días y una estancia intrahospitalaria promedio de 14.4 días.

Las complicaciones presentadas se distribuyeron de la siguiente manera:

TABLA 9. COMPLICACIONES MÁS FRECUENTES	No. de pacientes	Porcentaje de la población estudiada
Lesión renal aguda	31	10.4%
Reintervención por sangrado	31	10.4%
Reoperación	25	8.3%
Infección de sitio quirúrgico	15	5%
Necesidad de marcapasos definitivo	10	3.3%
Fuga paravalvular de moderada a severa	9	3%
Eventos vasculares cerebrales	9	3%
Infartos tipo V	6	2%
Complicaciones vasculares periféricas	5	1.6%

Lo que nos da una morbilidad global, definida como, la presencia de una o más complicaciones, de 34.2% (102 pacientes). Siendo las de mayor frecuencia la lesión renal aguda y la reintervención por sangrado, cada una de ellas presente en el 10.4% del total de la población estudiada. El grupo quirúrgico (Implantes mecánicos + implantes biológicos convencionales + implantes biológicos de rápido despliegue) presentó una morbilidad global de 33.3%, mientras que el grupo percutáneo (Implantes transcater) de 53.8%.

Se presentaron 65 defunciones distribuidas de la siguiente manera: 6 defunciones en quirófano (9.2%), 49 defunciones en los primeros 30 días (75.3%) y 10 defunciones en más de 30 días

(15.3%), para una mortalidad intraoperatoria de 2% y perioperatoria de 18.4%. Donde el grupo quirúrgico presentó una mortalidad perioperatoria de 18.2% y el grupo percutáneo de 23%.

HALLAZGOS POR GRUPO

TABLA 10. HALLAZGOS POR GRUPO. VARIABLES CATEGÓRICAS					
		Implantes mecánicos	Biológicos convencionales	Biológicos de rápido despliegue	Transcateter
Sexo*	Femenino	53 (44%)	55 (40%)	6 (28%)	11 (85%)
	Masculino	68 (56%)	88 (61%)	15 (72%)	2 (15%)
Diagnóstico*	Doble lesión	57 (47.1%)	83 (58%)	14 (66.6%)	8 (61.5%)
	Estenosis	38 (31.4%)	44 (30.7%)	7 (33.3%)	5 (38.4%)
	Insuficiencia	6 (4.9%)	9 (6.2%)	—	—
	Otros	20 (16.5%)	7 (4.8%)	—	—
Tipo de implante*		121 (40.6%)	143 (47.9%)	21 (7%)	13 (4.3%)
Tipo de procedimiento*	Único	58 (48%)	85 (59.4%)	14 (66.6%)	12 (92.3%)
	Combinado	63 (52%)	58 (40.5%)	7 (33.3%)	1 (7.6%)
Abordaje quirúrgico*	Esternotomía	119 (98.3%)	142 (99.3%)	19 (90.4%)	0
	Femoral	—	—	—	10 (76.9%)
	Miniesternotomía	0	0	2 (9.5%)	2 (15.3%)
	Toracotomía	2 (1.6%)	1 (0.6%)	0	1 (7.6%)
Reintervención por sangrado*		10 (8.2%)	18 (12.5%)	3 (14.2%)	0
Reoperación*		14 (11.5%)	9 (6.2%)	2 (9.5%)	1 (7.6%)
Uso de hemoderivados*		75 (61.9%)	101 (70.6%)	11 (52.3%)	2 (15.3%)
Tiempo de ventilación**	< 24 horas	72 (72.7%)	98 (89%)	12 (80%)	8 (88%)
	> 24 horas	27 (27.2%)	12 (11%)	3 (20%)	1 (12%)
Fuga paravalvular*		5 (4.1%)	2 (1.3%)	2 (9.5%)	0
Comp. vasculares periféricas *		1 (0.8%)	2 (1.3%)	0	2 (15.3%)
ISQ*		8 (6.6%)	5 (3.4%)	2 (9.5%)	0
Necesidad de MCP permanente*		2 (1.6%)	3 (2%)	2 (9.5%)	3 (23%)
EVC*		5 (4.1%)	3 (2%)	1 (4.7%)	0
LRA*		8 (6.6%)	16 (11.1%)	4 (19%)	3 (23%)
IAM tipo V*		2 (1.6%)	4 (2.7%)	0	0

TABLA 10. HALLAZGOS POR GRUPO. VARIABLES CATEGÓRICAS					
		Implantes mecánicos	Biológicos convencionales	Biológicos de rápido despliegue	Transcateter
Complicaciones*		40 (33%)	46 (32.1%)	9 (42.8%)	7 (53.8%)
Mortalidad*	Intraoperatoria	6 (4.9%)	0	0	0
	< 30 días	15 (12.3%)	28 (19.5%)	3 (14.2%)	3 (23%)
	> 30 días	1 (0.8%)	5 (3.4%)	3 (14.2%)	1 (7.6%)
	Total	22 (18.1%)	33 (23%)	6 (28.5%)	4 (30.7%)

* Valores expresados en numero de pacientes por grupo y porcentaje ** Valores expresados en numero de pacientes y porcentaje tomando en cuenta únicamente sobrevivientes. ISQ = Infección de sitio quirúrgico, MCP = marcapasos, EVC = Evento vascular cerebral, LRA = lesión renal aguda, IAM = infarto agudo al miocardio.

En la distribución por grupo observamos un predominio del sexo masculino para el grupo quirúrgico (60%) y femenino para el grupo percutáneo (85%). Los principales diagnósticos en todos los grupos fueron doble lesión aórtica y estenosis aórtica severa, lo que engloba al 86% de la población estudiada.

En la mayoría de los grupos predominaron los procedimientos únicos, con excepción del grupo de implantes mecánicos donde en el 52% se realizaron procedimientos combinados.

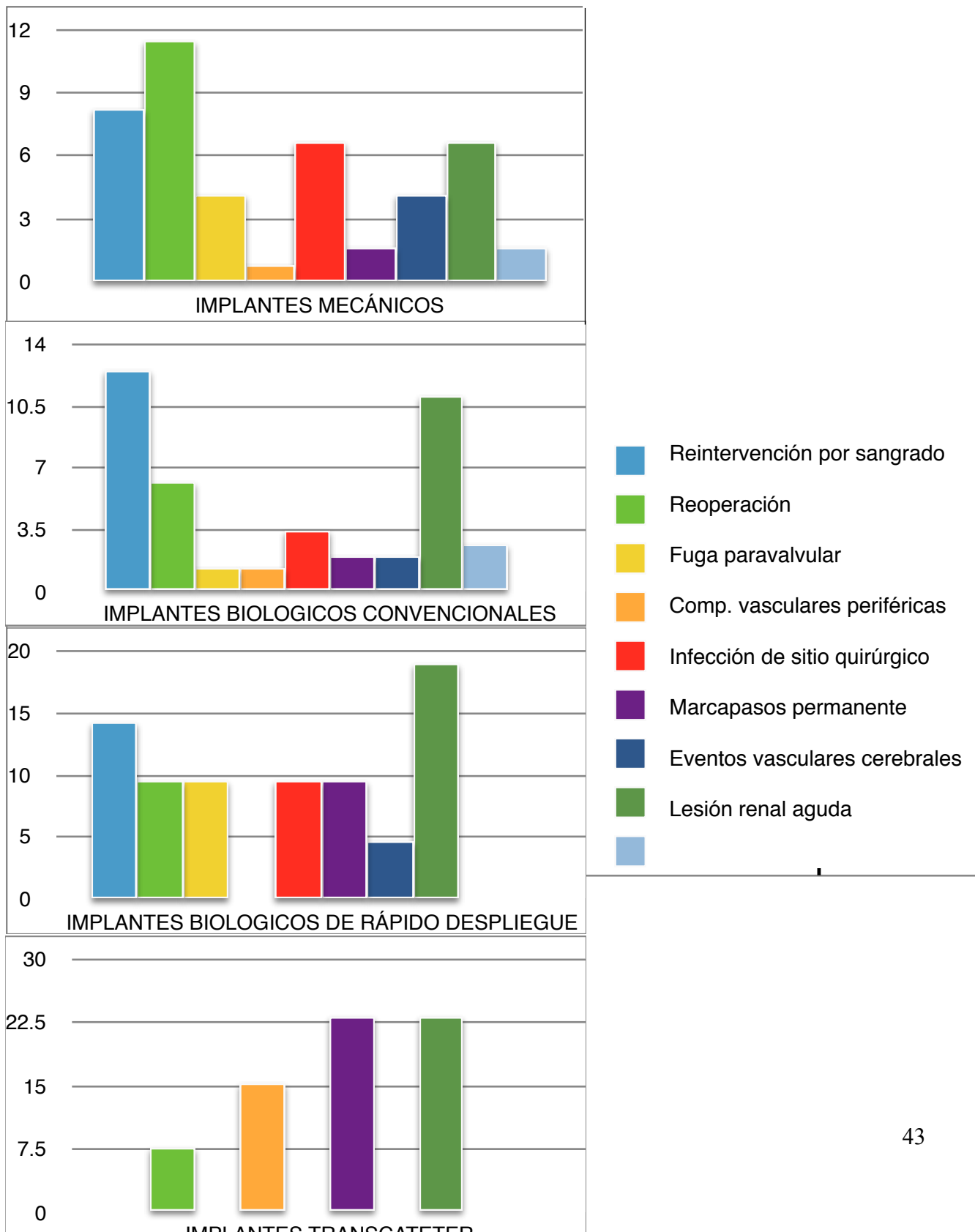
En el grupo quirúrgico más del 90% de los pacientes fueron abordados mediante esternotomía media, mientras que en el grupo transcateter el abordaje más frecuente fue femoral con un 76.9%.

El uso de hemoderivados en el grupo quirúrgico fue necesario en el 50 al 70% de los casos, mientras que en el grupo transcateter solo se utilizó en el 15.3%.

Para el reporte de tiempo de ventilación se utilizaron los datos referentes únicamente a los pacientes que sobrevivieron, en los cuatro grupos predominó la extubación temprana en un porcentaje de entre 70 y 90%.

El resto de las variables categóricas correspondientes a las complicaciones: reintervención por sangrado, reposición, fuga paravalvular, complicaciones vasculares periféricas, infección de sitio quirúrgico, necesidad de marcapasos permanente, eventos vasculares cerebrales, lesión renal aguda e infarto tipo V se muestran representadas por grupo en las siguientes gráficas:

GRAFICA 3. COMPLICACIONES MÁS FRECUENTES POR GRUPO



Para el grupo quirúrgico las complicaciones más frecuentes fueron: las reintervenciones por sangrado en el 10.8% de los pacientes, la lesión renal aguda en el 9.8% y las reoperaciones en el 8.7% del total del grupo. Mientras que para el grupo percutáneo las principales complicaciones fueron: la lesión renal aguda en el 23%, la necesidad de uso de marcapasos permanente en el 23% y las complicaciones vasculares periféricas en el 15.3%.

Por lo tanto en cuanto a la morbilidad por grupo (presencia de una o más complicaciones) encontramos en orden decreciente:

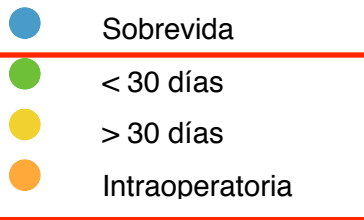
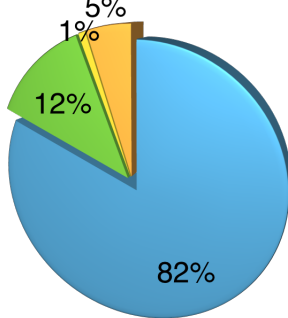
- Transcateter: 53.8%
- Biológicos de rápido despliegue: 42.8%
- Mecánicos: 33%
- Biológicos convencionales: 32.1%

Con el fin de analizar las defunciones de una forma más precisa se dividieron en 3 grupos: mortalidad intraoperatoria, mortalidad en menos de 30 días y mortalidad en más de 30 días. En la mayoría de los grupos predominaron las defunciones en menos de 30 días, con excepción del grupo de implantes biológicos de rápido despliegue en el que repartieron de forma equitativa las defunciones en < 30 días y > 30 días. De forma intencionada se buscaron las causas de defunción para definir si fueron de origen cardiovascular o no, sin embargo, no se contó con la información necesaria en los expedientes analizados.

La mortalidad por grupo se representa en las siguientes gráficas:

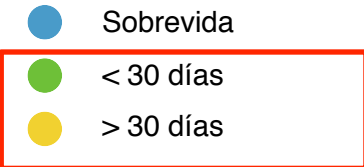
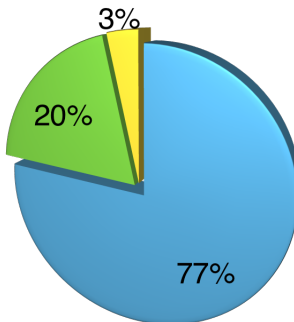
GRÁFICA 4. MORTALIDAD POR GRUPO (TOTAL POR GRUPO Y POR PERIODO)

Implantes mecánicos



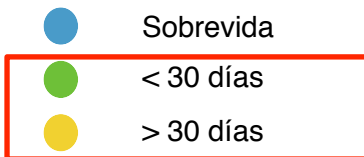
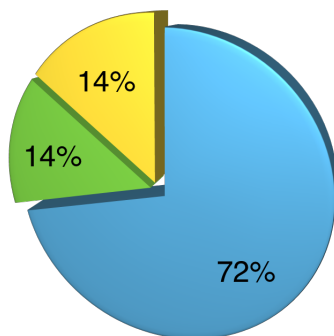
Mortalidad Total 18%

Implantes Biológicos convencionales



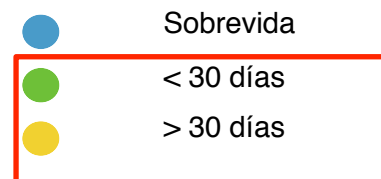
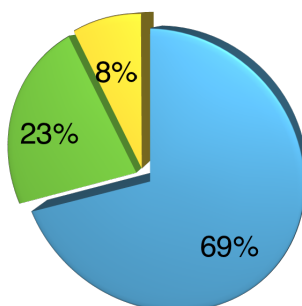
Mortalidad Total 23%

Implantes Biológicos de Rápido despliegue



Mortalidad Total 28%

Implantes Transcateter



Mortalidad Total 31%

Los hallazgos por grupo para las variables numéricas se presentan en la siguiente tabla:

TABLA 11. HALLAZGOS POR GRUPO VARIABLES NUMÉRICAS					
		Implantes mecánicos	Biológicos convencionales	Biológicos de rápido despliegue	Transcateter
Edad*		60.2	73.6	75.9	78.3
EuroSCORE II*		5.6%	3.9%	2.63%	4.9%
STS*		4%	3.3%	2.21%	3.4%
Área valvular prequirúrgica*		0.6	0.65	0.62	0.52
Área valvular postquirúrgica*		1.48	1.58	1.73	1.62
Gradiente medio prequirúrgico*		47.24	49	51	57.8
Gradiente medio postquirúrgico*		17.1	15.1	13.4	10
FEVI prequirúrgica*		58.2	60.3	65.3	62.3
FEVI postquirúrgica*		58.7	59.6	59.6	61.1
Tiempo de derivación*	Único	95	85.6	75.6	—
	Combinado	152.6	136	124.5	—
	General	124	106.6	92.7	—
Tiempo de pinzamiento*	Único	74.8	68.7	55.9	—
	Combinado	121.5	105.9	96.1	—
	General	99	84	70	—
Tiempo de procedimiento*	Único	223.9	202.4	200	221
	Combinado	270	262.2	265.7	180
	General	248	227	223.5	217
Días de estancia en terapia**		6.6	4.6	6	3.7
Días de estancia en intrahospitalaria**		18.6	15.3	17.2	11.25

* Los valores se expresan en promedio **Para los promedio de días en terapia y días de estancia intrahospitalaria solo se tomo en cuenta a los sobrevivientes

La edad promedio por grupo no tuvo una variación significativa, sin embargo, si se observa una tendencia a elegir prótesis biológicas en los pacientes de mayor edad, podemos ver que la edad promedio de los pacientes que recibieron prótesis biológicas fue de 75.9 años mientras que los pacientes que recibieron prótesis mecánicas presentaron una edad promedio de 60.2 años.

El grupo que presentó EuroSCORE II y STS más altos fue el de implantes mecánicos con 5.6% y 4% respectivamente, mientras que el grupo de menor porcentaje fue el de rápido despliegue con 2.63% y 2.21% respectivamente.

No hubo diferencias de consideración en cuanto a las áreas valvulares, gradientes o FEVI prequirúrgicas o postquirúrgicas entre los 4 grupos, sin embargo, el grupo que presentó mayor área valvular postquirúrgica fue el de implantes biológicos de rápido despliegue con 1.73cm^2 y el grupo que presentó menores gradientes postquirúrgicos fue el de implantes transcater con un gradiente promedio de 10mmHg.

En cuanto a los tiempos de derivación y pinzamiento dentro del grupo quirúrgico se observó que: el grupo de rápido despliegue presentó los menores tiempos con 75.6 y 55.9 minutos respectivamente para los procedimientos únicos y 124.5 y 96.1 minutos respectivamente para los procedimientos combinados, mientras que el grupo que presentó los mayores tiempos fue el de implantes mecánicos con 95 y 74.8 respectivamente para los procedimientos únicos y 152.6 y 121.5 respectivamente para los procedimientos combinados. En cuanto al tiempo de procedimiento el grupo quirúrgico presentó un promedio de 232.8 minutos y el grupo percutáneo un tiempo promedio de 217 minutos.

Para el promedio de días en terapia postquirúrgica y días de estancia intrahospitalaria se consideró únicamente a los pacientes que sobrevivieron, el grupo quirúrgico presento una estancia en terapia promedio de 5.7 días y una estancia intrahospitalaria promedio de 17 días, mientras que el grupo percutáneo presento estancia de 3.7 días y 11.25 días respectivamente.

HALLAZGOS POR GRUPO ENTRE SOBREVIVIENTES Y DEFUNCIONES

Con el fin de buscar factores probablemente relacionados para mortalidad en los diferentes grupos se hizo la comparación entre los sobrevivientes y las defunciones.

En el grupo quirúrgico no se encontraron diferencias significativas entre edad, sexo, diagnóstico, área, gradiente o FEVI pre o postquirúrgicas o el tipo de abordaje, sin embargo si se encontraron diferencias en cuanto a EuroSCORE II, STS, tipo de procedimiento y complicaciones.

TABLA 12. COMPARACIÓN EN EL GRUPO QUIRÚRGICO ENTRE SOBREVIVIENTES Y DEFUNCIONES			
		Sobrevivientes	Defunciones
EuroSCORE II		3.7%	7.7%
STS		2.8%	5.1%
Tipo de procedimiento	Único	64.1%	36.7%
	Combinado	35.8%	62.9%
Complicaciones*		21.9%	42.4%

Los valores se expresan en porcentajes promedio.

Se observa que el EuroSCORE II y el STS para las defunciones tuvo un promedio de casi el doble que los pacientes que sobrevivieron. En las defunciones predominaron los procedimiento combinados con un 62.9%, mientras que en los que sobrevivieron predominaron los procedimiento únicos

en un porcentaje similar. En cuanto a las complicaciones se observa que los pacientes que fallecieron presentaron casi el doble de complicaciones, siendo las más frecuentes la lesión renal aguda y la reintervenciones por sangrado, mientras que en los pacientes que sobrevivieron las mas frecuentes fueron: lesión renal aguda, infección de sitio quirúrgico y necesidad de marcapasos permanente.

En el grupo transcater no se encontraron diferencias para edad, sexo, diagnóstico, STS, área, gradiente o FEVI pre o postquirúrgicas, tipo de procedimiento o tipo de abordaje, únicamente se encontraron diferencias entre el EuroSCORE II y las complicaciones.

TABLA 13. COMPARACIÓN EN EL GRUPO PERCUTÁNEO ENTRE SOBREVIVIENTES Y DEFUNCIONES

	Sobrevivientes	Defunciones
EuroSCORE II	3.4%	8.3%
Complicaciones*	44.4%	75%

Los valores se expresan como porcentajes promedio

Presentando un EuroSCORE II de más del doble en los pacientes que fallecieron contra los pacientes que sobrevivieron. De igual forma las complicaciones se hicieron presentes en el 75% de las defunciones siendo la más frecuente la lesión renal aguda, mientras que en los pacientes que sobrevivieron la complicación más frecuente fue la necesidad de marcapasos definitivo.

DISCUSIÓN

Similar a lo reportado por la literatura, en la población estudiada hubo una tendencia a elegir prótesis biológicas para los pacientes adultos mayores (>70 años) con 77.3% de implantes biológicos contra 22.6% de implantes mecánicos, sin embargo, esta tendencia no fue tan marcada como lo reportado por Claire Bouleti y cols quienes reportan el uso de prótesis biológicas hasta en el 92% de los pacientes adultos mayores.

A diferencia de lo reportado por Rahmanian y cols en 2018, a pesar de la decalcificación directa del anillo, no se observaron diferencias de consideración entre el grupo quirúrgico y el grupo percutáneo en cuanto al área valvular postquirúrgica, pero concordamos en que el realizar un procedimiento quirúrgico nos da la ventaja de poder realizar procedimientos combinados ya que en el 42% de los procedimientos quirúrgicos además del reemplazo valvular aórtico se llevo a cabo algún otro procedimiento, a diferencia de los procedimientos percutáneos donde solo en un caso se realizó un procedimiento combinado.

Barnhart y cols en su estudio TRANSFORM de 2017, nos dice que el tiempo de pinzamiento aórtico se correlaciona significativamente con la mortalidad por cualquier causa y con un riesgo postoperatorio de complicaciones. En nuestro estudio al comparar los tiempo de derivación y pinzamiento en el grupo quirúrgico entre los implantes convencionales sean biológicos o mecánicos, con los tiempos de los implantes de rápido despliegue si se observa una disminución que va del 15 al 25% (15-20 minutos) tanto en los procedimientos únicos como para los combinados, sin embargo, esta disminución en los tiempos no se correlaciona con la morbilidad o mortalidad observadas. Tanto la morbilidad como la mortalidad son mayores en el grupo de rápido despliegue que en el grupo de implantes convencionales, morbilidad de 42.8% vs 32.5% y mortalidad de 28 % vs 20.5%, con-

siderando que nuestros tiempos de pinzamiento (66.4 minutos en promedio para los procedimientos únicos y 107.8 minutos en promedio para los procedimientos combinados) están muy por debajo de lo reportado por Glenn y cols como punto de corte (150 minutos) para factor de riesgo de mortalidad.

Similar a lo observado por Claire Bouleti en su estudio en 2017, en nuestra población el abordaje transfemoral es la vía preferida de abordaje para los implantes transcater (76.9%). En este estudio no podemos hablar de las ventajas o desventajas que ofrecen los implantes de rápido despliegue para el abordaje mínimamente invasivo ya que solo 5 pacientes del total de la población fueron abordados por este método.

Algunos estudios mencionan que la única diferencia significativa en cuanto a complicaciones entre los paciente con manejo quirúrgico y el percutáneo, es el riesgo de reoperación por sangrado en los casos de manejo quirúrgico y las complicaciones vasculares periféricas para las válvulas transcater, sin embargo nosotros encontramos algunas otras diferencias importantes:

- Las complicaciones mas frecuentes en el grupo quirúrgico fueron: reintervenciones por sangrado (11.6% vs 0%), reoperaciones (9% vs 7.6%), fugas paravalvulares (4.9% vs 0%), infecciones de sitio quirúrgico (6.5% vs 0%), eventos vasculares cerebrales (3.6% vs 0%) e infartos tipo V (1.4% vs 0%)
- Las complicaciones más frecuentes en el grupo percutáneo fueron: complicaciones vasculares periféricas (15.3% vs 0.7%), la necesidad de marcapasos permanente (23% vs 4.3%) y la lesión renal aguda (23% vs 12.2%)

Sin embargo el porcentaje de morbilidad global para cada grupo fue de 35.9% para el grupo quirúrgico y 53.8% para el grupo percutáneo, cifras que se correlacionan directamente con la mortalidad por grupo.

Claire Bouleti y cols en su estudio identifican como factores de riesgo para mortalidad temprana la depuración de creatinina y la elevación de troponinas, en nuestra población en general se observó una alta prevalencia de lesión renal aguda misma que se asoció de forma significativa a las defunciones, pero no se observó una prevalencia considerable de IAM tipo V.

Fausto Biancari y cols, menciona en su estudio del 2016 una mejor sobrevida con las válvulas de rápido despliegue respecto a las transcater, con una mortalidad de 2.5 vs 7.3%, a pesar de que en nuestra población también se observa una mejor sobrevida en las válvulas de rápido despliegue, ambos porcentajes esta muy por encima de lo reportado en este estudio (14 vs 23% respectivamente).

Por otro lado Takagi y Umemoto mencionan que esta diferencia se enfatiza ya que las válvulas de rápido despliegue tienen menor incidencias de fugas paravalvulares y necesidad de marcapasos definitivo, como ya habíamos mencionado en nuestra población los pacientes con válvulas transcater no presentaron incidencia de fugas paravalvulares en comparación al grupo quirúrgico cuya incidencia fue de 4.9%. En cuanto a la necesidad de marcapasos, si se observó una menor necesidad de marcapasos en el grupo quirúrgico que en el grupo transcater (4.3% vs 23%), sin embargo, dentro del grupo transcater la necesidad de marcapasos no se correlaciono de forma significativa con la mortalidad.

CONCLUSIONES

- Nuestra institución al ser un centro de referencia cuenta con una alta incidencia de valvulopatía aórtica, de los cuales el 41.1% se consideran pacientes de alto riesgo quirúrgico, ya sea por edad mayor o igual a 70 años o por EuroSCORE II o STS mayor a 4 y en quienes la complejidad quirúrgica aumenta debido a que hasta un 43.2% requirió de un procedimiento combinado.
- La población estudiada cuenta una edad promedio de 68.8 años con una DE de 12.6 años y un rango de 19 a 86 años. Así mismo, presentó un EuroSCORE II promedio de 5.07% y un STS promedio de 3.8%.
- Únicamente al 4% de los pacientes estudiados se les dio un manejo percutáneo, del 96% de los pacientes que recibieron manejo quirúrgico, 48% fueron prótesis biológicas convencionales, 41% prótesis mecánicas y 7 % prótesis de rápido despliegue.
- A pesar de obtener mejores gradientes postquirúrgicos en el grupo transcater (promedio de 10mmHg) vs el grupo quirúrgico (15.2mmHg) estos no se correlacionaron con el área valvular efectiva ni con la morbilidad o mortalidad de los grupos.
- En nuestro estudio observamos una morbilidad de 34.2%, en orden decreciente 53.8% para los implantes transcater, 42.8% para los implantes de rápido despliegue, 33% para los implantes mecánicos y 32.1% para los implantes biológicos convencionales, lo que resulta en una morbilidad quirúrgica de 33.3% vs una morbilidad percutánea de 53.8%.

- Los implantes de rápido despliegue lograron una reducción de los tiempos de pinzamiento y derivación de hasta 20 minutos (15-25%) con respecto a los implantes convencionales, sin embargo esto no se correlaciono con la morbilidad o mortalidad presentada por grupo.
- A pesar de contar con una mortalidad considerablemente alta, en los sobrevivientes del grupo transcater se observó una disminución importante de los días de estancia en terapia postquirúrgica (5.7 vs 3.7 días), pero sobre todo en los días de estancia intrahospitalaria (17 vs 11.25 días).

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

A pesar de contar con una muestra de 298 pacientes, la distribución dentro de los grupos no es homogénea por lo que no es posible hacer una comparación estadística entre los mismos y los resultados obtenidos no pueden ser extrapolados. Así mismo es importante considerar que las válvulas de rápido despliegue y las transcater han sido introducidas a la gama de manejo de nuestro centro desde hace aproximadamente 5 años, por lo que es importante considerar aún que sus resultados pueden estar influenciados por la curva de aprendizaje.

La ausencia de datos de manera estandarizada, sea por falta de información dentro del expediente clínico o por ausencia del mismo, no permitió la obtención de algunos datos, esto no nos permitió un análisis completo de los resultados del procedimiento realizado y de las causas de defunción por lo que no fue posible identificar si se trataron de defunciones de origen cardiovascular o no.

Por esto los resultados aquí presentados son resultados parciales y únicamente descriptivos, se sugiere un protocolo de estudio prospectivo y aleatorizado de los pacientes con valvulopatía aórtica y alto riesgo quirúrgico para poder realizar un análisis estadístico completo que nos ayude a determinar el mejor manejo para este grupo de pacientes, según la experiencia, posibilidades y condiciones aplicables a nuestro centro.

ARCHIVOS ADJUNTOS

ANEXO 1. Calculadora EuroSCORE II

Patient related factors			Cardiac related factors		
Age ¹ (years)	0 <input type="text"/>	0 <input type="text"/>	NYHA	select <input type="text"/>	0 <input type="text"/>
Gender	select <input type="text"/>	0 <input type="text"/>	CCS class 4 angina ⁸	no <input type="text"/>	0 <input type="text"/>
Renal impairment ² <small>See calculator below for creatinine clearance</small>	normal (CC >85ml/min) <input type="text"/>	0 <input type="text"/>	LV function	select <input type="text"/>	0 <input type="text"/>
Extracardiac arteriopathy ³	no <input type="text"/>	0 <input type="text"/>	Recent MI ⁹	no <input type="text"/>	0 <input type="text"/>
Poor mobility ⁴	no <input type="text"/>	0 <input type="text"/>	Pulmonary hypertension ¹⁰	no <input type="text"/>	0 <input type="text"/>
Previous cardiac surgery	no <input type="text"/>	0 <input type="text"/>	Operation related factors		
Chronic lung disease ⁵	no <input type="text"/>	0 <input type="text"/>	Urgency ¹¹	elective <input type="text"/>	0 <input type="text"/>
Active endocarditis ⁶	no <input type="text"/>	0 <input type="text"/>	Weight of the intervention ¹²	isolated CABG <input type="text"/>	0 <input type="text"/>
Critical preoperative state ⁷	no <input type="text"/>	0 <input type="text"/>	Surgery on thoracic aorta	no <input type="text"/>	0 <input type="text"/>
Diabetes on insulin	no <input type="text"/>	0 <input type="text"/>			
EuroSCORE II <input type="text"/> 0 <input type="text"/>					
EuroSCORE II					
<small>Note: This is the 2011 EuroSCORE II</small> <input type="button" value="Calculate"/> <input type="button" value="Clear"/>					

ANEXO 2. Calculadora STS Short Term Risk Score

CALCULATOR
SUPPORT

Procedure Type

Isolated CAB

Isolated AVR

Isolated MVR

AVR + CAB

MVR + CAB

MV Repair

MV Repair + CAB

STS Adult Cardiac Surgery Database Version 2.9

RISK SCORES

No procedure selected

Risk of Mortality: NA

Renal Failure: NA

Permanent Stroke: NA

Prolonged Ventilation: NA

DSW Infection: NA

Reoperation: NA

Morbidity or Mortality: NA

Short Length of Stay: NA

Long Length of Stay: NA

Details of Selected Field:

ECMO

Indicate when patient was placed on ECMO.

TABLA 14. VARIABLES

1	Nombre	Identificación	Sexo	Edad	Diagnóstico	Riesgo quirúrgico	STS	Euroscore II	Fragilidad
2									
3									
4									
5									

1	Nombre	Fragilidad	Área valvular prequirúrgica	Gradiente prequirúrgico	FEVI prequirúrgica	Tipo de implante valvular	Tipo de procedimiento	Abordaje quirúrgico	Fecha de cirugía
2									
3									
4									
5									

1	Nombre	Tiempo de derivación	Tiempo de pinzamiento	Tiempo de procedimiento	APACHE II	Reintervención por sangrado	Reoperación	Uso de hemoderivados	Tiempo de ventilación
2									
3									
4									
5									

1	Nombre	Días de estancia en TPQ	Días de estancia intrahospitalaria	Área valvular postquirúrgica	Gradiente postquirúrgico	FEVI postquirúrgica	Fuga paravalvular moderada-severa
2							
3							
4							
5							

1	Nombre	Fuga paravalvular moderada-severa	Complicaciones vasculares periféricas	Infección de sitio quirúrgico	Necesidad de marcapasos definitivo	EVC	Lesión renal aguda	Infarto tipo V	Mortalidad
2									
3									
4									
5									

BIBLIOGRAFIA

1. Craig M. Jarrett, Samuel Edwards, A. Marc Gillinov, Tomislav Mihaljevic, **Chapter 31: Pathophysiology of Aortic Valve Disease**, Lawrence H. Cohn, Cardiac Surgery in the Adult. Fourth Edition. McGraw-Hill. 2012. Pag 665-718
2. Claire Bouleti, Marion Chauvet, Guillaume Franchineau et al. **The impact of the development of transcatheter aortic valve implantation on the management of severe aortic stenosis in high-risk patients: treatment strategies and outcome.** European Journal of Cardio-Thoracic surgery. 2017;51:80-88
3. Parwis B. Rahmanian, Süreyva Kaya, Kaveh Eghbalzadeh et al. **Rapid Deployment Aortic Valve Replacement: Excellent Results and Increased Effective Orifice Areas.** Ann Thorac Surg 2018; 105: 24-30
4. Glenn R. Barnhart, Kevin D. Accola, Eugene A. Grossi, et al. **TRANSFORM (Multicenter Experience With Rapid Deployment Edwards INTUITY Valve System for Aortic Valve Replacement) US clinical trial: Performance of a rapid deployment aortic valve.** The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery 2017; 153(2): 241-251
5. Christopher Young, Günther Laufer, Alfred Kocher et al. **One-year outcomes after rapid-deployment aortic valve replacement.** J Thorac Cardiovasc Surg 2018; 155: 575-85
6. **Chapter 8, Valve disease.** Joan Chikwe, David Cooke, Aaron Weiss, Oxford Specialist Handbooks in surgery, Cardiothoracic Surgery. Second Edition, Oxford University Press, 2013, United Kingdom. 363-397
7. Helmut Baumgartner, Volkmar Falk, Jeroen J Bax et al. **2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. The Task Force for the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).** European Heart Journal (2017); 38:2739-2791

8. Talal Al Atassi, Gebrine El Khoury, Munir Boodhwani, **Chapter 77, Surgical Treatment of Aortic Valve Disease**, Frank W. Sellke, Pedro J. del Nido, Scott J. Swanson. Sabiston & Spencer Surgery of the Chest. Edicion 9, Editorial Elsevier. 2016. Pag 1334-1347
9. **Capter 12, Aortic Valve Disease**, Nicholas T Kouchoukos, Eugene H. Blackstone, Frank L. Hanley, James K Kirklon, Kirklin/Barratt-Boyes Cardiac Surgery. ed. Fourth Edition. Elsevier Saunders. 2013. Pag 543-630
10. Nishimura RA, Otto CM, et al. 2014 AHA/ACC **Guideline for the management of patients with valvular heart disease**. JACC 2014;63:e57-e185.
11. Andrew L. Sith, William Y. Shi, Aleander Rosalion et al. **Rapid-Deployment Versus Conventional Bio-Prosthetic Aortic Valve Replacement**. Heart, Lung and Circulation 2017; 26: 187-193
12. Whist Takagi and Takuya Umemoto. **Sutureless aortic valve replacement may improve early mortality compared with transcatheter aortic valve implantation: A meta-analysis of comparative studies**. Journal of Cardiology. 2016;67:504-512
13. Stephan Ensminger, Buntaro Fujita, Timm Bauer et al. **Rapid Deployment Versus Conventional Bioprosthetic Valve Replacement for Aortic Stenosis**. J Am Coll Cardiol 2018; 71: 1417-28
14. Fausto Biancari, Marco Barbanti, Guiseppa Santarpino et al. **Immediate outcome after sutureless versus transcatheter aortic valve replacement**. Heart Vessels. 2016;31:427-433
15. Vollroth M, Seeburger J, et al. **Minimally invasive mitral valve surgery is a very safe procedure with very low rates of conversion to full sternotomy**. Eur J Cardiothorac Surg 2012;42:e13-e16.

16. Dogan S, Dzemali O, Wimmer-Greinecker G, et al. **Minimally Invasive versus Conventional Aortic Valve Replacement: A Prospective Randomized Trial.** The Journal of Heart Valve Disease 2003;12:76-80
17. Thorsten C. W. Wahlers, Axel Haverich, Michel A. Borger, et al. **Early outcomes after isolated aortic valve replacement with rapid deployment aortic valve.** J Thorac Cardiovasc Surg 2016; 151:1639-47
18. Hisato Takagi, Tomo Ando, Takuya Umemoto. **Direct and adjusted indirect comparisons of perioperative mortality after sutures or rapid-deployment aortic valve replacement versus transcatheter aortic valve implantation.** International Journal of Cardiology 2017; 228: 327-334
19. Anna Sannino, Guisepppe Gargiulo, Gabriele Giacomo et al. **Increase mortality after transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in patients with severe aortic stenosis and low ejection fraction: a meta-analysis of 6898 patients.** International Journal of Cardiology. 2014;176:32-39
20. Borut Gersak, Theodor Fischlein, Thierry A. Folligueta et al. **Sutureless, rapid deployment valves and stented bioprosthesis in aortic valve replacement: recommendations of an International Expert Consensus Panel.** European Journal of Cardio-Thoracic Surgery 2016;49: 709-718
21. Augusto D'Onofrio, Giulio Rizzoli, Antonio Messina et al. **Conventional surgery, sutureless valves, and transapical aortic valve replacement: What is the best option for patients with aortic valve stenosis? A multicenter, propensity-matched analysis.** The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013;146:1065-1071

22. Vinod H. Thourani, Susheel Kodali, Raj R Makkar et al. **Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis.** Lancet 2016;387:2218-2225