



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

E INVESTIGACIÓN

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO**

CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE

**“CORRELACIÓN DE LA FUGA PARAVAVULAR MEDIANTE EL
MÉTODO DE FLUJOS EN PACIENTES POST REPLAZO
VALVULAR AÓRTICO TRANSCATETER.”**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE PRESENTA:

ANA PATRICIA GEORGINA GUEVARA CANCECO

**PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN
CARDIOLOGÍA**

ASESOR DE TESIS:

DRA. JULIETA DANIRA MORALES PORTANO

NO. DE REGISTRO DE PROTOCOLO:

245.2019



CIUDAD DE MÉXICO, 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.

DR. MAURO DISILVIO LOPEZ
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE

DR. ENRIQUE GÓMEZ ÁLVAREZ
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE CARDIOLOGIA CLINICA
CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE

DRA. JULIETA DANIRA MORALES PORTANO
ASESOR DE TESIS
CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE

DRA. ANA PATRICIA GEORGINA GUEVARA CANCECO
TESISTA

ÍNDICE

HOJA FRONTAL.....	1
INDICE.....	3
RESÚMEN.....	4
ABREVIATURAS.....	5
INTRODUCCION.....	6
ANTECEDENTES.....	7
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
JUSTIFICACIÓN.....	11
HIPOTESIS.....	12
OBJETIVOS.....	13
MATERIAL Y MÉTODOS.....	10
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	11
TIPO Y TAMAÑO DE MUESTRA.....	12
RESULTADOS.....	13
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN	15
CONCLUSIONES.....	16
HOJA DE RECOLECCION DE DATOS.....	17
BIBLIOGRAFÍA.....	18

RESUMEN

INTRODUCCION

La estenosis aortica es una de las principales causas de falla cardiaca en la actualidad. La estenosis aortica grave actualmente cuenta con indicaciones quirúrgicas específicas para tratar la enfermedad. En recientes estudios se ha aprobado ya la indicación para pacientes de riesgo bajo, sin embargo son aquellos pacientes de un grupo de edad promedio mayores de 70 años en quienes se han realizados los estudios clínicos. Sin embargo en aquellos pacientes que cuentan con riesgo quirúrgico de intermedio a alto actualmente pueden ser tratados con TAVR.

OBJETIVO

Se ha observado que las fugas paravalvulares medidas por ecocardiograma bidimensional puede no ser el mejor método de imagen para cuantificarlas, esto debido al hecho de que el método bidimensional fue desarrollado para cuantificar insuficiencias valvulares primarias, las cuales se caracterizan por jets de regurgitación concéntricos. Sin embargo en las fugas paravalvulares los jets de regurgitación son excéntricos lo que nos hace sospechar que pueden estar subvaloradas las fugas paravalvulares en este grupo de pacientes. Por lo que la finalidad de este estudio es de lograr documentar en que tipo de fugas paravalvulares en los pacientes que son sometidos a TAVR son realmente cuantificadas de forma correcta mediante ecocardiografía bidimensional.

METODOLOGIA Y CONCLUSIONES

Una de las principales complicaciones y que tiene un impacto en la mortalidad de los pacientes que padecen estenosis aortica grave y que son tratados mediante TAVR, es la fuga paravalvular, en donde se han implementado nuevos métodos para la cuantificación exacta de las fugas. En el siguiente estudio se plantea hacer una correlación positiva de la cuantificación de la fuga paravalvular evaluada mediante ecocardiograma transtoracico biplanar, con el método de flujos en todos los pacientes portadores de válvula protésica biológica que son vistos en el servicio de cardiología de este centro medico. .

ABREVIATURAS

AV: Aurículoventricular.
CF: Clase funcional.
CMN: Centro Médico Nacional
CPM: Estudio de perfusión miocárdica.
CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud.
DM: Diabetes Mellitus
DT: Doppler tisular.
E Ao: Estenosis aortica.
ETE: Ecocardiografía transesofagica
ETT: Ecocardiografia transtoracica.
HAS: Hipertensión arterial sistémica
ICC: Insuficiencia cardíaca congestiva.
ISSSTE: Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
NYHA: New York Hart Association
TAVR: Reemplazo valvular aórtico transcater
TCMD: Tomografía computarizada multidetectores.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad el remplazo valvular aórtico transcater (TAVR) es el tratamiento de elección en los pacientes con riesgo alto e intermedio quirúrgico para sustitución valvular aórtica con estenosis aortica severa. El ensayo PARTNER B¹, que comparó el implante transcater con el tratamiento médico óptimo en los pacientes con estenosis aórtica grave considerados inoperables debido al inaceptable riesgo quirúrgico. El resultado obtenido fue una reducción de la mortalidad por cualquier causa del 20% en el primer año y del 27% en el tercero respecto a los pacientes sometidos al tratamiento médico convencional. Una de las complicaciones del reemplazo de la válvula mediante TAVR es la fuga paravalvular residual.

Con estas herramientas diagnósticas se evalúan rutinariamente a los pacientes con estenosis aortica que son sometidos a remplazo valvular transcater, pero a la fecha no existe un consenso sobre la correlación que existe con la fuga paravalvular medido por métodos de flujos, por lo que proponemos el presente protocolo para con la información obtenida poder identificar la utilidad de ambos métodos que redundara en una mejor atención al derechohabiente.

ANTECEDENTES

La falla cardiaca es una enfermedad resultado de múltiples enfermedades cardiovasculares causando una perfusión inadecuada para suplir las demandas metabólicas sin incrementar de forma excesiva las presiones de llenado del ventrículo izquierdo; de acuerdo al estudio de Framingham la enfermedad coronaria y la hipertensión son las principales casuantes seguidas de diabetes mellitus y enfermedad valvular².

La enfermedad aórtica calcificada hace referencia específicamente a la calcificación de las valvas, del anillo sin fusión de la comisuras; la esclerosis de la válvula aórtica esta presente en 26% de los pacientes mayores de 65 años, y 48% en los pacientes mayores de 85 años. Se sabe que esclerosis aórtica con el tiempo puede evolucionar a estenosis aórtica dando como resultado una estenosis aórtica severa en 2 a 4% de los pacientes mayores a 65 años.

En el 2001 el estudio NHANES I (First National Health and Nutrition Examination Survey) en el seguimiento a 19 años de 13,643 hombres y mujeres documento que el riesgo relativo para la población en riesgo de presentar falla cardiaca por enfermedad valvular fue del 2%. Sin embargo estudios recientes han mostrado el descenso de la enfermedad valvular como causa de falla cardiaca, esto atribuido al mejor manejo así como la detección más oportuna y en tratamiento medico más efectivo de la enfermedad. Actualmente se ha reportado una supervivencia del 21% a tres años en aquellos pacientes que tienen estenosis aórtica severa con fracción de expulsión disminuida y que se dejan con tratamiento conservador, motivo por el cual se tiene claro el beneficio del tratamiento en pacientes con dicha patología, en la actualidad existen indicaciones específicas para sustitución valvular quirúrgica, y en aquellos pacientes que cuentan con un riesgo intermedio o alto para la cirugía cardiaca existe el remplazo valvular transcater. Smith et al reportaron ninguna diferencia en aquellos pacientes que fueron tratados con TAVR vs aquellos llevado a cirugía².

Método de TAVR. La sobrecarga crónica del ventrículo izquierdo secundario a estenosis aórtica provoca hipertrofia ventricular y disfunción diastólica. Aunque fue el 16 de abril de 2002 en Ruán (Francia) cuando un equipo dirigido por el Dr. Alan Cribier implantó transcáteter la primera válvula aórtica en un ser humano³. Desde 2002 y hasta el momento actual, se ha tratado con TAVI a más de 100.000 pacientes. Se espera que la cifra de beneficiarios crezca debido al incremento en la expectativa de vida de la población. Se estima que cada año serán candidatos 9.000 pacientes en Estados Unidos y 19.000 en todo el mundo. Asimismo, debido a los excelentes resultados logrados con esta terapéutica, se registra una tendencia a expandirla hacia otras afecciones distintas de la estenosis aórtica, como la insuficiencia aórtica y las válvulas aórticas quirúrgicas degeneradas.

Para poder aplicar este procedimiento (TAVR) es fundamental la adecuada selección del paciente la cual se realiza por un equipo multidisciplinario que incluye a un cardiólogo clínico, un hemodinamista, un experto en imagen cardiaca, un anestesiólogo y un cirujano cardiovascular. Es sumamente importante determinar la gravedad de la estenosis y la presencia de enfermedades cardiacas asociadas, para esto la ecocardiografía es la técnica de imagen más importante para la cuantificación de la estenosis aórtica. En este contexto es importante mencionar a los pacientes de bajo flujo y bajo gradiente con fracción de expulsión conservada, ya que estos casos podrían ser candidatos a TAVR pero se debe descartar la subestimación del área valvular. Para ello es importante valorar otras variables, como la calcificación valvular o la medida del área valvular anatómica valoradas por TCMD (tomografía computada multivariada).

Se debe de determinar de igual forma el tamaño del anillo valvular aórtico y por lo tanto el tamaño de la prótesis que se debe implantar. Mediante la ecocardiograma transtoracico (ETT) se utiliza el plano paraesternal longitudinal izquierdo, realizando un zoom sobre la válvula aórtica; este diámetro es el localizado entre la sigmoidea coronárica derecha y la no coronárica. La medida debe tomarse en sístole, en el momento en que el diámetro es mayor y mediante ecocardiograma transesofagico (ETE) el diámetro del anillo valvular aórtico se obtiene en el plano longitudinal a 120-140°. En este plano se visualiza el tracto de salida del VI y su alineación con la aorta ascendente⁴.

La comparación directa de ETT y ETE indica que la medida del anillo aórtico es aproximadamente 1 mm más grande por ETE que por ETT. Las imágenes volumétricas del TCMD y de la ETE tridimensional (3D) muestran que el tracto de salida del VI y el anillo aórtico tienen una morfología elíptica más que circular en la mayoría de los pacientes³. Esta excentricidad del anillo puede condicionar que se subestime el tamaño de la prótesis seleccionada, lo que implica mayor riesgo de fuga paravalvular. Por este motivo, algunos estudios han definido un índice de excentricidad como predictor de fuga paravalvular. Este

índice se determina con la ecuación: $1 - (\text{diámetro mínimo} / \text{diámetro máximo})$. Un índice de excentricidad $> 0,25$ se relacionó con una probabilidad alta de fuga paravalvular significativa con una alta sensibilidad (80%) y especificidad (86%); valor predictivo negativo, 95% ($p < 0,001$). Dicha excentricidad aumenta en la fase diastólica⁴.

La TCMD no solo permite medir los diámetros mayor y menor, sino también el perímetro y el área del anillo. Como las prótesis se clasifican por su diámetro externo en milímetros, la TCMD intenta obtener una medida representativa del diámetro del anillo que permita su comparación con las prótesis. En la actualidad no hay consenso claro sobre qué metodología permite obtener los mejores resultados en la determinación del diámetro del anillo aórtico⁴⁻⁵. Otros utilizan directamente el área aórtica del anillo⁶.

La ETE 2D practicada durante el procedimiento permite determinar el diámetro anteroposterior, que es el menor si el anillo es excéntrico. Por ello se tiende a sobredimensionar el tamaño de la prótesis 1-2 mm. Mylotte et al⁷ aconsejan sobredimensionar un 8-20% para las prótesis expandibles con balón (Edwards SAPIEN), y un 5-15% con las prótesis autoexpandibles (CoreValve).

Valoración de las sigmoideas y del calcio valvular. La estenosis aortica (EAo) grave se acompaña frecuentemente de calcificación de las sigmoideas con masas de calcio que se extienden dentro del plano del anillo. La TCMD es la técnica de imagen de elección para la detección y la cuantificación de calcio. El grado de calcificación de los velos aórticos en la TCMD previo al implante ($> 2.000-3.000$ unidades de Agatston) se correlaciona significativamente con el riesgo de complicaciones y maniobras complementarias durante el procedimiento⁸, la presencia y el grado de la regurgitación clínicamente relevante y menores mejoría clínica y supervivencia. Por otro lado, el grado de calcificación subanular se ha correlacionado con la rotura del tracto de salida o del anillo.

La fuga paravalvular tras el despliegue de la prótesis puede ser consecuencia de los nódulos de calcio de los velos o las comisuras. La prótesis no es capaz de comprimir los acumulos de calcio contra la pared aórtica, y quedan unos canales residuales entre el calcio incluso después de realizar un segundo inflado o balonización de la prótesis. Al parecer, la calcificación comisural tiene más riesgo de fuga residual que la calcificación del borde libre de los velos⁹.

Valoración de la raíz aórtica y arterias coronarias. La distancia del anillo aórtico a los ostium coronarios, la longitud de los velos coronarios, así como la profundidad de los senos valvulares, son datos importantes para planificar la estrategia durante el implante y evitar el riesgo de obstrucción de la coronaria por la parte superior de la prótesis por oclusión del velo coronario izquierdo. Una distancia anillo aórtico-ostium de la coronaria izquierda $< 10-11$ mm se considera contraindicación para el implante de la prótesis Edwards SAPIEN. Antes del procedimiento, la TCMD permite determinar con exactitud la altura real del origen de las arterias coronarias sobre el plano del anillo valvular¹¹ y el tamaño de la raíz aórtica, requisito necesario para los modelos autoexpandibles. Para los pacientes con mayor riesgo de obstrucción, se puede indicar de forma preventiva la colocación de una guía coronaria durante el procedimiento.

Predicción del plano de implantación. La colocación coaxial del TAVI dentro del anillo aórtico requiere que la imagen de la fluoroscopia muestre un plano perfectamente ortogonal al del anillo. La naturaleza tridimensional de los datos de la TCMD permite valorar la posición del anillo dentro del paciente desde la posición neutra (el plano coronal de la TCMD equivale a un angiograma con el paciente en decúbito supino y el tubo sin angular) y modificar la angulación craneocaudal y lateral de la proyección hasta obtener un plano perfectamente transversal al del anillo¹¹, idéntico al que se obtendría tras un angiograma biplanar. La posición ideal es la que alinea los bordes inferiores de las cúspides de los tres senos con el seno derecho parcialmente visible entre el derecho y el izquierdo. Con este método se puede evitar el aortograma inicial, lo que resulta en una reducción significativa de la duración del procedimiento, el volumen de contraste requerido y la tasa de nefropatía inducida. Adicionalmente, los pacientes con el ángulo de implantación preestablecido por TCMD mostraron una tasa de implante óptimo significativamente superior a la del protocolo convencional, el 90 frente al 65%.

Para elección de la vía del implante la TCMD permite realizar un estudio de toda la anatomía vascular. El angiograma por TCMD permite elegir el mejor acceso vascular disponible, incluidos los transfemorales, los subclavios, el transapical y el transaórtico directo.

De igual forma permite valorar el diámetro luminal mínimo de los segmentos arteriales involucrados, así como el grado de tortuosidad y la calcificación¹¹, parámetros que se correlacionan con el riesgo de complicaciones vasculares.

Complicaciones de TAVR. La sustitución valvular aortica de forma quirúrgica se sabe que resulta en un deterioro de la función ventricular transitoria así como disfunción diastólica igualmente transitoria, agregado a esos cambios hemodinámicos, existen también cambios neurohumorales que se suman a las complicaciones postoperatorias. La implantación de la válvula aortica transcater es un procedimiento nuevo para la estenosis aortica severa sin necesidad de tiempo de bomba extracorpórea. Este procedimiento resulta de forma casi instantánea de los gradientes transvalvulares con un descenso abrupto de la sobrecarga sistólica ventricular, sin embargo, se sabe poco acerca de los cambios hemodinámicos, lesión miocárdica o activación neurohumoral que acompaña a este procedimiento. Para el procedimiento existen diferentes protocolos, al inicio de esta nueva técnica utilizándose anestesia general en donde muchas veces se prefería la exposición quirúrgica de la arteria femoral. En los casos en los que se tuviera que utilizar una válvula Edwards Sapien era necesario realizar una valvuloplastia con balón para poder utilizar el dispositivo²⁻¹²

Otra de las principales complicaciones en el procedimiento de TAVR son las vasculares en donde la evolución de los accesos medido con TCMD permiten su reducción, se han descrito que aproximadamente un 20-30% de los candidatos tienen una anatomía desfavorable para el abordaje iliaco. Algunas características que contraindican este abordaje son las angulaciones entre segmentos iliacos $> 90^\circ$, las calcificaciones vasculares con afección completamente circunferencial o en herradura, las placas ateromatosas complicadas, la disección segmentaria y los aneurismas aórticos también se consideran contraindicaciones para el abordaje transfemoral¹¹.

Una relación entre el diámetro externo del introductor del dispositivo y el diámetro luminal mínimo de la arteria $\geq 1,05$ se ha relacionado con un aumento de las complicaciones en el acceso y la mortalidad a 30 días. Actualmente, la aparición de introductores con perfiles de 16-20 Fr (5,3-6,7 mm) permite reducir el calibre mínimo necesario para el abordaje a 6-7 mm.

La monitorización del despliegue de la válvula tiene aspectos comunes para los diferentes tipos de prótesis transcater, pero presenta algunas diferencias dependiendo de cuál sea la prótesis elegida. En las prótesis Edwards SAPIEN, se posiciona la prótesis dejando el 50% de su longitud por debajo del nivel de inserción de los velos aórticos y el 50% por encima. De esta manera se contrarresta el posible desplazamiento hacia la aorta que ocurre durante la expansión de la prótesis y se evita que pueda producirse oclusión de una coronaria. En las prótesis Core-Valve, la mayor parte del dispositivo se posiciona en la raíz de aorta. La combinación de ETE y fluoroscopia es de gran ayuda para optimizar el posicionamiento y el despliegue de la válvula. Tras la expansión de la prótesis, la ecocardiografía transesofágica tridimensional permite determinar si la zona del implante es la correcta y la relación entre el soporte de la válvula y el origen de la coronaria izquierda¹³.

Ecocardiograma bidimensional de fuga, ventajas y desventajas. Un subanálisis de las cohortes aleatorizadas y del registro NRCA en el estudio PARTNER demostró la consistente fuga paravalvular de al menos moderada en 50% de las válvulas implantadas (nula/ligera en 52.9%, moderada 38% y moderado a severa en 9.1%). Las fugas paravalvulares más severas se han asociado a menor regresión del remodelado en términos de masas y dimensiones del ventrículo izquierdo. Se ha observado también un aumento significativo de la fracción de expulsión a un año en todos los pacientes. Se demostró también que las fugas paravalvulares son un determinante pronóstico para cualquier causa de mortalidad.

En la actualidad la regurgitación aortica es un reto para el clínico ya que en la práctica la cuantificación de la misma continúa siendo un reto. La actual evaluación eco cardiográfica de la regurgitación aortica usa métodos tanto cuantitativos como semi-cualitativos. El método de PISA en ecocardiografía doppler bidimensional es el más utilizado para estimar el volumen regurgitante y el área del orificio regurgitante. Sin embargo este método es limitado por la dependencia de las suposiciones como es la forma hemisférica del PISA, orificios circulares, y los jets regurgitantes donde todos pueden tener errores en la cuantificación de la regurgitación aortica¹⁴⁻¹⁵.

Un estudio prospectivo⁴ comparó los resultados del implante según los valores de la ETT con los de la TCMD, y mostró una incidencia de regurgitación de grado moderado-grave significativamente menor en

el grupo guiado por TCMD (7,5%) que en el grupo guiado por ETT (21,9%). Otro estudio prospectivo y multicéntrico⁶ evidenció que la incidencia de regurgitación de grado moderado-grave fue del 5,3% en el grupo de TCMD frente al 12,8% del grupo en el que solo se utilizó la ETE bidimensional (2D) y la angiografía.

Cuando se selecciona una prótesis de tamaño menor que el adecuado, existe el riesgo de que se produzca una fuga paravalvular significativa o una migración de la prótesis. Cuando se sobredimensiona el tamaño de la prótesis, se puede condicionar una fuga intravalvular por distorsión de los velos, una rotura aórtica o un trastorno de la conducción que puede implicar el implante adicional de un marcapasos definitivo.

Método de flujos. El método tridimensional con doppler color por ecocardiografía es actualmente utilizado para la cuantificación de la regurgitación aórtica, este método se emplea con toma de imágenes en tres latidos consecutivos, la imagen se modifica con la intención de visualizar de forma clara el ventrículo izquierdo y el anillo mitral en una ventana apical. El sistema incluye profundizar con doppler color la región que se quiere estudiar con la intención de maximizar los volúmenes típicamente de >15 a 25 ml/seg, mientras se asegura que tanto el tracto de salida del ventrículo izquierdo y el anillo mitral sean computados sin excluir el flujo color de la válvula mitral y aórtica¹⁶.

Durante la adquisición de las imágenes se deben usar como referencia los planos en 2D enfocados en la válvula mitral y aórtica con tasas de volumen de la región de interés. Los siguientes pasos fueron procesados de forma automática para cuantificar el volumen de regurgitación utilizando un software predeterminado en cual realiza: Detección automática de borde endocardio del ventrículo izquierdo, anillo mitral, y el tracto de salida del ventrículo izquierdo fusionando la información de múltiples señales incluyendo el flujo óptico, detección de límites y movimiento previo. El software colocado en 3D por el método de flujo hemisferas en diferentes planos a través del anillo mitral y el tracto de salida del ventrículo izquierdo¹⁶⁻¹⁷.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La fuga paravalvular post TAVR moderada o severa tiene importantes consecuencias en el volumen impuesto al ventrículo izquierdo progresando a falla cardíaca y en la mortalidad a largo plazo. Existen estudios en donde la fuga paravalvular reportada post procedimiento se mantuvo estable a los 30 días y 1 año de seguimiento, Ussia et al que es un estudio más reciente que reporta que la fuga leve (53%) a moderada (15%) fue re-evaluada 3 años después del procedimiento se mantuvo estable. En la actualidad la forma para cuantificar la fuga paravalvular en pacientes post TAVR se realiza por ecocardiografía basada en una clasificación bidimensional que tiene únicamente una correlación moderada con el Gold Estándar, considerada actualmente la resonancia magnética cardíaca, y con angiografía. La mayoría de los parámetros semicuantitativos para evaluar la insuficiencia aórtica aplica para los jets centrales haciendo más confiable la cuantificación. Sin embargo, las insuficiencias paravalvulares son de jets excéntricos con orificios irregulares, estos jets se encuentran entre en anillo y el anillo de la válvula implantada dichos jets no son centrales motivo por el cual no representa el grado de insuficiencia aórtica real. En la actualidad las guías sugieren el uso del jet de insuficiencia a través del método circunferencial como una medida semicuantitativa de severidad. Este parámetro no ha sido validado en comparación con alguno de los parámetros de regurgitación cuantitativos. En este contexto se propone cuantificar el volumen regurgitante de la fuga paravalvular mediante modelo de flujos por ecocardiografía, el cual de forma tridimensional cuantifica la cantidad de mililitros que regurgita la fuga.

JUSTIFICACIÓN

La fuga paravalvular moderada y severa incrementa la mortalidad a largo plazo de los pacientes post TAVR. En la actualidad el método para valorar las fugas paravalvulares es el método biplanar que fue desarrollado para evaluar las insuficiencias valvulares nativas como una medida semicuantitativa que otorga la severidad mediante el ecocardiograma bidimensional. Este método cuenta con múltiples aspectos técnicos que han visto ser poco comparable y aplicable a los pacientes portadores de prótesis valvulares biológicas percutáneas que presentan complicaciones como las fugas paravalvulares, y esto se explica debido a que las características de las fugas cuando son evaluadas mediante ecocardiograma bidimensional biplanar, estas presentan jets excéntricos los cuales dificulta su reproducibilidad y cuantificación para los pacientes post TAVR, sin embargo se han desarrollado softwares los cuales ya están implementados en los equipos de ecocardiograma que mediante la cuantificación de pixeles permite una evolución objetiva de las fugas de una forma menos operador dependiente, siendo éste el método de flujos para cuantificación la cuantificación de las fugas paravalvulares. Debido a que los pacientes con estenosis aortica que cuentan con indicación para TAVR ha ido en ascenso, dando como resultado el aumento de fugas paravavulares con la necesidad de evaluar sus complicaciones se plantea este protocolo con la intención de correlacionar ambos métodos validados que nos arroje resultados confiables y reproducibles, con una adecuada evaluación de dicha complicación esto con la intención de otorgar un manejo de forma oportuna en estos pacientes.

HIPÓTESIS

La cuantificación de la fuga paravalvular y del método de flujos se correlacionará positivamente de acuerdo al método de ecocardiograma bidimensional en pacientes post remplazo valvular aórtico transcutaneo.

OBJETIVO GENERAL

Correlacionar el modelo de flujos y la fuga paravalvular mediante los métodos de ecocardiograma bidimensional en pacientes post remplaza valvular aórtico percutáneo.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Conocer la prevalencia de fuga paravalvular en pacientes sometidos a TAVR .
2. Comparar que método es mejor para la cuantificación de la fuga paravalvular medido por ecocardiografía bidimensional y medido por modelo de flujos ecocardiografico 3D.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se desarrolló un estudio transversal, analítico que incluyó pacientes con estenosis aortica que fueron sometidos a TAVR del CMN 20 de Noviembre en los cuales se documento fuga paravalvular por ecocardiograma bidimensional. Este estudio no contempla una intervención específica, puesto que los estudios de seguimiento(ecocardiograma transtoracico y transesofagico) forman parte del seguimiento de los pacientes con protesis aortica colocada de forma transcutanea.

Se integraron todos los pacientes que cumplieron con criterios de inclusion descritos como aquellos pacientes que contaban con el diagnostico de estenosis aortica severa y que fueron sometidos a TAVR. Los pacientes fueron seleccionados y se citaron vía telefónica solo a aquellos que contaron con estudio de control en donde se documento la fuga paravalvular, ya sea de grado leve, moderado o severa.

Al mismo tiempo fueron captados los pacientes que acuden al servicio de ecocardiografía a estudio de control programado como parte del seguimiento de su patología de base. El ecocardiograma es un estudio de gabinete, no invasivo, el cual consiste en el estudio de las cavidades del corazón y de sus diferentes estructuras internas mediante el empleo de un ecografo conectado a un monitor en el cual se

registrar las imágenes este ofrece imágenes en movimiento lo cual aporta información acerca del tamaño, función, movimiento y grosor de las paredes así como del funcionamiento de la valvas a través de haces de sonido. Se utilizó el ecocardiógrafo Ausson 2000 Siemens, que se encuentra en el consultorio 608 del edificio de la consulta externa del piso de cardiología. Se grabaron videos en vista apical 4 cámaras, 3 cámaras y eje largo paraesternal en tres latidos consecutivos. Una vez obtenidas las imágenes se procesaron por el mismo operador con el software Esie flow, el cual ya se encuentra instalado en la máquina Acuson SIEMENS, una vez procesadas las imágenes los datos obtenidos fueron plasmados en una base de datos realizada en Excel, codificada para cubrir la identidad de los pacientes, así como códigos para la recolección de datos, solo los investigadores responsables (Dra. Julieta Morales Portano, Dr. Juan Pineda Juárez y Dra Ana Patricia G. Guevara Canceco) tuvieron acceso a los datos registrados.

Criterios de Selección

Criterios de inclusión:

- Pacientes tanto hombres y mujeres con diagnóstico de estenosis aortica que fueron tratados con TAVR.
- Pacientes portadores de TAVR que tienen fuga paravalvular leve, moderada o severa

Criterios de Exclusión:

- Pacientes con mala ventana acústica
- Pacientes sin fuga paravalvular.

Criterios de eliminación:

- Pacientes con mala ventana acústica que impidiera la correcta medición de la fuga paravalvular por método biplanar y por método de flujos.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

Para la captura de datos y elaboración de base de datos se utilizó el programa Microsoft Excel para Mac versión 2011.

Se emplearon técnicas básicas de estadística descriptiva como media y desviación estándar, Utilizamos el programa estadístico SPSS version 21.0 para Mac. El análisis descriptivo mediante medidas de tendencia central y de dispersión (Media, Mediana, desviación Estándar, rangos).

Se utilizara para la correlación de las variables principales del estudio la prueba de correlación de Spearman, así como se calculara su coeficiente de determinación, y todos los valores inferenciales debajo de 0.05 que se consideraran como estadísticamente significativos.

Consideraremos significancia estadística con un valor de p menor de 0.05.

Tipo de muestreo:

No requiere, ya que se incluirá al 100 por ciento de pacientes con TAVR y que tengan fuga paravalvular que acudan a seguimiento al servicio de cardiología del Hospital 20 de Noviembre durante el año 2017.

Tamaño de Muestra

No aplica.

RESULTADOS

Se procedió a la revisión de base de datos del servicio cardiología del CMN 20 de Noviembre, en búsqueda de pacientes con portadores de TAVR en los cuales ya se les hubiera documentado fuga paravalvular.

Se revisaron los expedientes, tanto el expediente electrónico (SIAH) como el expediente clínico en físico, en búsqueda de que tuvieran la información necesaria para nuestro estudio siendo esta: diagnóstico de estenosis aortica severa que fueron tratados con TAVR y en los cuales en los estudios ecocardiograficos de seguimiento se les documento fuga paravalvular. Una vez que se revisaron los expedientes se identificaron 17 expedientes que cumplieron con los requisitos para ser incluidos en nuestro estudio.

Al contar con el numero de Expediente de los pacientes, se agendo una cita telefónica con la para realizarse el estudio de seguimiento asi como las mediciones mediante el método de flujos.

Encontrando como características basales (Tabla 1) de nuestra población que el 68% fueron hombres, con una mediana de edad de 72 años. El 56% presentaban clase funcional NYHA III y el 44% NYHA II. La mediana de fracción de expulsión por Ecocardiograma transtorácico fue de 32% y por SPECT de 31% (Grafica 1). En la caminata de 6 minutos se obtuvo que los pacientes tuvieron un promedio de recorrido de 360 metros, con consumo de 4.15 METS.

Tabla 1.- Características Clínicas Basales.

n= 16	Parámetros Basales.
Hombres	10 (62.5%)
Edad (años)	78 (62-78)
Fuga	16(100%)
Leve	10 (62%)
Moderada	4 (25%)
Severa	2 (12.5%)

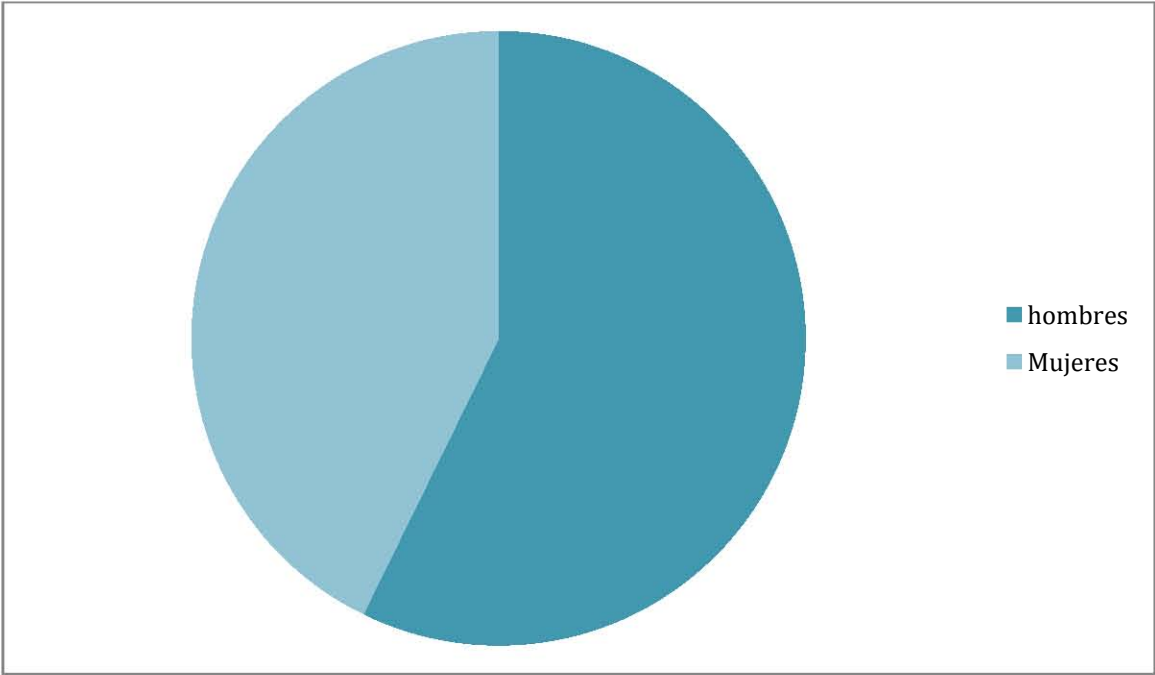
Se analizaron las características ecocardiograficas además un subanálisis de parámetros utilizados de forma convencional para la valoración de las fugas paravalvulares en donde aun se planea recolectar mayores datos con la intención de realizar una reclasificación de los pacientes de acuerdo a las características y volúmenes dados por el método de flujos para el ecocardiograma.

Tabla 2.- Parámetros ecocardiográficos de cohorte por ambos metodos.

	Ecocardiograma bidimensional	Ecocardiograma método de flujos
Volumen regurgitante	30	40
Fraccion regurgitante	20	25
TDE	1115	1000

TDE: Tiempo de desaceleración

Grafica 1.- Características basales de la población



ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

La fuga paravalvular moderada y severa incrementa la mortalidad a largo plazo de los pacientes post TAVR. En la actualidad el método para valorar las fugas paravalvulares es el método biplanar que fue desarrollado para evaluar las insuficiencias valvulares nativas como una medida semicuantitativa que otorga la severidad mediante el ecocardiograma bidimensional. Este método cuenta con múltiples aspectos técnicos que han visto es poco comparable y aplicable a los pacientes portadores de prótesis valvulares biológicas percutáneas que presentan complicaciones como las fugas paravalvulares, y esto se explica debido a que las características de las fugas cuando son evaluadas mediante ecocardiograma bidimensional biplanar, estas presentan jets excéntricos los cuales dificulta su reproducibilidad y cuantificación para los pacientes post TAVR, sin embargo se han desarrollado softwares los cuales ya están implementados en los equipos de ecocardiograma que mediante la cuantificación de pixeles permite una evolución objetiva de las fugas de una forma menos operador dependiente, siendo éste el método de flujos para cuantificación la cuantificación de las fugas paravalvulares. Debido a que los pacientes con estenosis aortica que cuentan con indicación para TAVR ha ido en ascenso, dando como resultado el aumento de fugas paravavulares con la necesidad de evaluar sus complicaciones se plantea este protocolo con la intención de correlacionar ambos métodos validados que nos arroje resultados confiables y reproducibles, con una adecuada evaluación de dicha complicación esto con la intención de otorgar un manejo de forma oportuna en estos pacientes.

De acuerdo a la población que se tiene actualmente captada, más del 50% de los pacientes son hombres.

La mayoría de las fugas son clasificadas como leves, con únicamente el 12.5% clasificadas como severas, sin embargo hasta el momento con el análisis parcial de los resultados podría disminuirse este porcentaje de pacientes que fueron clasificados como severos.

CONCLUSIÓN

En la actualidad con los datos recolectados hasta el momento aun no podemos dar una conclusiones acerca de la correlacion de ambos métodos ecocardiograficos, sin embargo con los datos que llevamos hasta el momento las fugas parece que se encuentran sobre estimadas con el método biplanar en comparación de cuando se analizan los datos mediante el método de flujos, permitiéndonos reclasificar a los pacientes de acuerdo a la severidad de la fuga.

Actualmente en protocolo de investigación se sigue corriendo por lo que aun los resultados no se encuentran completamente analizados.

CÉDULA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Datos Generales					Eco bidimensional			Eco Método de flujos	
Nomabre del Paciente	Expediente	Sexo	Edad	Etiología	FEVI	TDA	Fracc regurgitante	FEVI	Vol regurgitante

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Smíd M, Ferda J, Baxa J, Cech J, Hájek T, Kreuzberg B, et al. Aortic annulus and ascending aorta: comparison of preoperative and perioperative measurement in patients with aortic stenosis. *Eur J Radiol.* 2010; 74:152.
2. Philippe G., Stuart J. H., Rebecca H., Benoit D., Susheel K., Mathew R. W., Nicolas M., et al. Paravalvular Leak After Transcatheter Aortic Valve Replacement The New Achilles' Heel. A Comprehensive Review of the Literature. *JACC Vol. 61, No. 11, 2013.*
3. Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Barón-Esquivias G, Helmut Baumgartner H, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J.* 2012;33:2451-96.
4. Lehmkuhl L, Foldyna B, Von Aspern K, Lücke C, Grothoff M, Nitzsche S, et al. Inter-individual variance and cardiac cycle dependency of aortic root dimensions and shape as assessed by ECG-gated multi-slice computed tomography in patients with severe aortic stenosis prior to transcatheter aortic valve implantation: is it crucial for correct sizing? *Int J Cardiovasc Imaging.* 2013;29:693-703.
5. Schmidkonz C, Marwan M, Klinghammer L, Mitschke M, Schuhbaeck A, Arnold M, et al. Interobserver variability of CT angiography for evaluation of aortic annulus dimensions prior to transcatheter aortic valve implantation (TAVI). *Eur J Radiol.* 2014;83:1672-8.
6. Binder RK, Webb JG, Willson AB, Urena M, Hansson NC, Norgaard BL, et al. The impact of integration of a multidetector computed tomography annulus area sizing algorithm on outcomes of transcatheter aortic valve replacement: a prospective, multicenter, controlled trial. *J Am Coll Cardiol.* 2013;62:431-8.
7. Mylotte D, Martucci G, Piazza N. Patient selection for transcatheter aortic valve implantation: An interventional cardiology perspective. *Ann Cardiothorac Surg.* 2012;1:206-15.
8. Leber AW, Kasel M, Ischinger T, Ebersberger UH, Antoni D, Schmidt M, et al. Aortic valve calcium score as a predictor for outcome after TAVI using the CoreValve revalving system. *Int J Cardiol.* 2013;166:652-7.
9. Ewe SH1, Delgado V, Van der Geest R, Westenberg JJ, Haecck ML, Witkowski TG, et al. Accuracy of three-dimensional versus two-dimensional echocardiography for quantification of aortic regurgitation and validation by three-dimensional three-directional velocity-encoded magnetic resonance imaging. *Am J Cardiol.* 2013;115:560-6.
10. Binder RK, Leipsic J, Wood D, Moore T, Toggweiler S, Willson A, et al. Prediction of optimal deployment projection for transcatheter aortic valve replacement: angiographic 3-dimensional reconstruction of the aortic root versus multidetector computed tomography. *Circ Cardiovasc Interv.* 2012;5:247-52.
11. Litmanovich DE, Ghersin E, Burke DA, Popma J, Shahrzad M, Bankier AA. Imaging in Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR): role of the radiologist. *Insights Imaging.* 2014;5:123-45.
12. Alessandro C. Francesco M., Maurizio T., MitraClip and Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI): State of the Art 2015. *Curr Heart Fail Rep.* 11897-015-0275-3

13. Smith LA, Dworakowski R, Bhan A, Delithanasis I, Hancock J, Maccarthy PA, et al. Real-time three-dimensional transesophageal echocardiography adds value to transcatheter aortic valve implantation. *J Am Soc Echocardiogr*. 2013;26:359-69.
14. Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K et al (2008) 2008 focused update incorporated into the ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task force on practice guidelines (writing committee to revise the 1998 guidelines for the management of patients with valvular heart disease). *J Am Coll Cardiol* 52(13):e1–142
15. Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F et al (2012) Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 33(19):2451–2496
16. Jaehuk Choi, Geu-Ru Hong, Minji KimIn, Jeong Cho, Chi Young Shim, Hyuk-Jae Chang, Joel Mancina, Jong-Won Ha, Namsik Chun. Automatic quantification of aortic regurgitation using 3D full volume color doppler echocardiography: a validation study with cardiac magnetic resonance imaging *Int J Cardiovasc Imaging* (2015) 31:1379–1389
17. Lancellotti P, Tribouilloy C, Hagendorff A et al (2010) European Association of Echocardiography recommendations for the assessment of valvular regurgitation. Part 1: aortic and pulmonary regurgitation (native valve disease). *Eur J Echocardiogr* 11(3):223–244.