

Facultad de Medicina



Universidad Nacional Autónoma de México

Facultad de Medicina

División de estudios de Posgrado

Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los

Trabajadores del Estado

Hospital Regional 1° de Octubre

Clase funcional en pacientes post-colocación de prótesis
valvular aórtica transcutánea en el Hospital Regional 1° de

Octubre

Que para obtener el título de Especialidad en

Cardiología

Presenta

Genaro Hernández Pilotzi

Eliud Samuel Montes Cruz

Alejandro Alcocer Chauvet

México, Ciudad de México. Octubre 2020

RPI 519.2020



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Facultad de Medicina



Universidad Nacional Autónoma de México

Facultad de Medicina

División de estudios de Posgrado

Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los

Trabajadores del Estado

Hospital Regional 1° de Octubre

Clase funcional en pacientes post-colocación de prótesis
valvular aórtica transcutánea en el Hospital Regional 1° de

Octubre

Que para obtener el título de Especialidad en

Cardiología

Presenta

Genaro Hernández Pilotzi

México, Ciudad de México. Octubre 2020

RPI 519.2020

Vo.Bo.
Dr. Ricardo Juárez Ocaña

Coordinador de Enseñanza e Investigación

Vo.Bo.
Dr. José Vicente Rosas Barrientos

Jefe de Investigación

Vo.Bo.
Dr. Antonio Torres Fonseca

Jefe de Enseñanza

Vo.Bo.
Dr. Juan Miguel Rivera Capello

Profesor Titular del curso de la especialidad

Vo.Bo.

Dr. Israel David Pérez Moreno

Profesor adjunto del curso de la especialidad

Vo.Bo.

Dr. Eliud Samuel Montes Cruz

Asesor de tesis (Investigador principal)

Vo.Bo.

Dr. Alejandro Alcocer Chauvet

Asesor de tesis

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por la sabiduría y templanza.

A mi madre Ana, por siempre estar.

A mi padre Manuel, por el apoyo inagotable.

A mi familia, por ser mi fortaleza.

A mis amigos y maestros, especialmente Hugo y el Dr. Fernández de Castro,
que me han acompañado en múltiples retos.

A la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México y el
Hospital Regional 1° de Octubre.

A Noé y Karen, por su invaluable apoyo y asesoría para realizar este proyecto.
A Nestor Fabian y mis colegas Sergio, Zoe E., Julio C. y Tadeo, por su amistad
y compañía en este viaje.

A mis profesores, el Dr. Meaney y la Dra. Arroyo, mis asesores de tesis el Dr.
Montes Cruz y el Dr. Alcocer Chauvet, mis compañeros de Especialidad y
personal del Hospital, por el aprendizaje y compromiso en beneficio del
paciente.

A los pacientes, por la generosa actitud en su momento más vulnerable.

Por mi raza hablará el espíritu

INDICE

	Página
Lista de figuras y tablas	8
Resumen	11
Abstract	12
1. Introducción	
Marco teórico	13
1.1 Planteamiento del problema	31
1.2 Justificación	31
2. Objetivos	
6.1 General	33
6.2 Específicos	33
3. Material y métodos	33
3.1 Criterios	
3.1.1 Inclusión	33
3.1.2 Exclusión	34
3.1.3 Eliminación	34
3.2 Definición operacional de variables	36
4. Resultados	38
5. Discusión	60
5.1 Conclusiones	64
5.2 Perspectivas	64
6. Bibliografía	65
7. Anexos	
7.1 Abreviaturas	70
7.2 Hojas de Recolección de datos	72

Lista de figuras y tablas

- Tabla 1. Definición operacional de las variables.
- Figura 1. Distribución por sexo de procedimientos TAVI (enero 2017-diciembre 2019).
- Figura 2. Histograma por clase de edad (enero 2017-diciembre 2019).
- Figura 3. Distribución de la población por clase funcional NYHA (enero 2017-diciembre 2019).
- Figura 4. Prevalencia de clase funcional NYHA en cada estadio (enero 2017-diciembre 2019).
- Figura 5. Distribución de la población por clase funcional NYHA 1 mes posterior a TAVI (enero 2017-diciembre 2019).
- Figura 6. Clase funcional NYHA 1 mes post-TAVI por estadio (enero 2017-diciembre 2019).
- Figura 7. Comparación de clase funcional NYHA previa con 1 mes post-TAVI (enero 2017-diciembre 2019).
- Tabla 2. Características basales demográficas, cardiovasculares y asociadas al procedimiento.
- Figura 8. Prevalencia de comorbilidades en la población total (enero 2017-diciembre 2019).
- Figura 9. Distribución de hombres en cada comorbilidad (enero 2017-diciembre 2019).
- Figura 10. Distribución de mujeres en cada comorbilidad (enero 2017-diciembre 2019).
- Figura 11. Prevalencia de diabetes mellitus por sexo (enero 2017-diciembre 2019).
- Figura 12. Prevalencia de hipertensión arterial sistémica por sexo (enero 2017-diciembre 2019).

- Figura 13. Prevalencia de dislipidemia por sexo (enero 2017-diciembre 2019).
- Figura 14. Prevalencia de enfermedad renal crónica por sexo (enero 2017-diciembre 2019).
- Figura 15. Prevalencia de fibrilación auricular por sexo (enero 2017-diciembre 2019).
- Figura 16. Prevalencia de cardiopatía isquémica por sexo (enero 2017-diciembre 2019).
- Figura 17. Estrategias de revascularización en los pacientes candidatos a TAVI con enfermedad arterial coronaria.
- Figura 18. Frecuencia de lesiones coronarias en los pacientes en protocolo de TAVI.
- Figura 19. Prevalencia de cada comorbilidad por sexo (enero 2017-diciembre 2019).
- Figura 20. Prevalencia de síntomas iniciales en estenosis aórtica severa (enero 2017-diciembre 2019).
- Figura 21. Diferencias por sexo de acuerdo al estado de FEVI.
- Figura 22. Histograma de clase por FEVI.
- Figura 23. Prevalencia de los estadios de estenosis aórtica severa de acuerdo a AHA/ACC.
- Figura 24. Distribución por sexo en los estadios de estenosis aórtica.
- Figura 25. Prevalencia de comorbilidades en los pacientes en estadio D1 (enero 2017-diciembre 2019).
- Figura 26. Prevalencia de comorbilidades en los pacientes en estadio D2 (enero 2017-diciembre 2019).
- Figura 27. Prevalencia de comorbilidades en los pacientes en estadio D3 (enero 2017-diciembre 2019).
- Figura 28. Frecuencia de prótesis colocadas 2017-2019.
- Figura 29. Frecuencia del tipo de prótesis valvular por año 2017-2019.

- Figura 30. Frecuencia de prótesis implantada de acuerdo al tamaño (enero 2017-diciembre 2019).
- Figura 31. Prevalencia de requerimiento de marcapasos definitivo de acuerdo al tipo de prótesis.
- Figura 32. Trastornos de la conducción asociados a TAVI sin requerimiento de marcapasos definitivo.
- Tabla 3. Datos de pacientes año 2017.
- Tabla 4. Datos de pacientes año 2018.
- Tabla 5. Datos de pacientes año 2019.

“Clase funcional en pacientes post-colocación de prótesis valvular aórtica transcatéter en el Hospital Regional 1° de Octubre”

Resumen

Introducción. La estenosis aórtica es la causa valvular predominante de morbilidad, deterioro de la clase funcional y mortalidad en el mundo. El único tratamiento que actualmente mejora el pronóstico es el reemplazo valvular.

Objetivos. Reportar la clase funcional mediante la clase NYHA previo al procedimiento, y en la primera valoración en la consulta externa de Cardiología posterior al procedimiento.

Material y Métodos. Se revisaron los expedientes de los pacientes en quienes se implantó TAVI en la unidad de Hemodinámica en el periodo de enero de 2017 a diciembre 2019, y se comparó con la clase funcional posterior, mediante la prueba de distribución no paramétrica Ji cuadrada.

Resultados. Se seleccionaron 42 pacientes que fueron sometidos a TAVI por diagnóstico de estenosis aórtica severa, edad promedio 72 ± 8.9 años, 52% mujeres; 76.2% de los pacientes tenían previo al procedimiento clase funcional NYHA II y 23.8% en clase funcional NYHA III-IV. La mayoría de pacientes se encontraba estadio D1 de estenosis aórtica (78.6%). En el seguimiento 1 mes posterior al procedimiento 85.7% de los pacientes mejoró a clase funcional NYHA I, mientras que 14.3% se reportaron en clase funcional II, esta diferencia fue estadísticamente significativa ($p < 0.05$).

Discusión. De acuerdo a lo publicado por el registro TVT en 2019, nuestra población es más joven (72.0 vs 81 años), y la proporción de pacientes con mejoría de la clase funcional es ligeramente mayor (85.7% vs 80%). Se espera que la mejoría en la clase funcional persista tras 1 año del procedimiento.

Palabras clave: estenosis/aórtica, ISSSTE, TAVI, clase/funcional, NYHA

Abstract

Introduction. Aortic stenosis is the predominant valvular cause of morbidity, functional class deterioration, and mortality worldwide. The only treatment that currently improves the prognosis is valve replacement. **Objectives.** Report the functional class by means of the NYHA class prior to the procedure, and in the first evaluation in the outpatient Cardiology department after the procedure. **Material and methods.** We reviewed the records of patients with TAVI implantation in the Hemodynamics unit in the period from January 2017 to December 2019 and compared with the functional class 1 month later, using the non-parametric Chi-square distribution test. **Results.** The 42 patients who underwent TAVI due to a diagnosis of severe aortic stenosis were selected, mean age 72 ± 8.9 years, 52% women; 76.2% of the patients had NYHA II functional class prior to the procedure and 23.8% had NYHA III-IV functional class. Most of the patients had stage D1 aortic stenosis (78.6%). In the follow-up 1 month after the procedure, 85.7% of the patients improved to NYHA functional class I, while 14.3% were in functional class II, this difference was statistically significant ($p < 0.05$). **Discussion.** According to what was published by the TVT registry in 2019, our population is younger (72.0 vs 81 years), and the proportion of patients with improvement in functional class is slightly higher (85.7 vs 80%). It is expected that the improvement in functional class to persist 1 year after the procedure.

Key words: aortic/stenosis, ISSSTE, TAVI, functional/class, NYHA

1. INTRODUCCIÓN

La estenosis aórtica (EAo) debida a la calcificación degenerativa es la enfermedad cardíaca valvular más común en los países desarrollados¹. Representa un problema de salud pública, y se espera que su impacto se incremente debido a la transición epidemiológica mundial. Se caracteriza por un curso progresivo que involucra el engrosamiento, fibrosis y calcificación de las valvas, llevando a la restricción y obstrucción valvular². Se manifiesta en un gran espectro que incluye desde el paciente con obstrucción sin efectos hemodinámicos, la lesión severa en un paciente asintomático, hasta la falla cardíaca (FC), infarto agudo al miocardio (IAM) y muerte súbita. Su evolución crónica condiciona deterioro de la clase funcional y con ello de la calidad de vida, y es frecuente su asociación con otros factores de alto riesgo cardiovascular. Una vez diagnosticada, el único tratamiento que modifica el pronóstico es el reemplazo valvular aórtico. Actualmente no se conoce la respuesta en la clase funcional a la colocación de TAVI de la población con diagnóstico de estenosis aórtica severa de nuestra unidad. El objetivo de este protocolo de estudio es reportar la clase funcional previa al procedimiento y compararla con la clase funcional posterior a 1 mes.

Marco teórico

1.1. Definición

La EAo se define como la reducción progresiva del área valvular aórtica, que genera un gradiente entre el ventrículo izquierdo (VI) y la aorta, ocasionando sobrecarga de presión del VI con el desarrollo de hipertrofia compensadora. La obstrucción del tracto de salida del VI conducirá a la reducción del gasto cardíaco, disminución de la capacidad de ejercicio, falla cardíaca y muerte³.

1.2. Epidemiología

Aproximadamente 40% de las personas >70 años tienen algún grado de estenosis aórtica, y se asocia con incremento en el riesgo de IAM, evento

vascular cerebral (EVC) y muerte, lo cual se atribuye parcialmente a la coexistencia con aterosclerosis coronaria con la que comparte vías fisiopatológicas. A través del tiempo, la EAo progresa lentamente hasta la lesión hemodinámicamente significativa, la prevalencia de EAo severa se incrementa con la edad, de 3-4% en individuos de >75 años⁴. En 2025, se espera que 10.7% de la población en 19 países europeos sea >75 años de edad, y el número se espera que incremente a 16.6% en 2050. En Norteamérica se espera un incremento similar en la población de este grupo de edad (2025, 8.3% y 2050, 11.8%). Estos números corresponden a aproximadamente 1.3 millones y 2.1 millones de pacientes con EAo severa en 19 países europeos en 2025 y 2050 respectivamente. En Norteamérica habrá un estimado de 0.8 y 1.4 millones de pacientes con EAo sintomática severa en 2025 y 2050 respectivamente⁵. Existe un incremento exponencial en la prevalencia de EAo con la edad, con 0.2% en el grupo de 50-59 años, 1.3% en el grupo de 60-69 años, 3.9% en el grupo de 70-79 años y 9.8% en aquellos de 80-89 años. La incidencia de EAo fue de 5 casos/1000 personas por año, con edad promedio de diagnóstico a los 60 años⁶.

La calcificación valvular degenerativa es el mecanismo principal de EAo. El grado de calcificación en la tomografía computarizada multidetector (TC) ha demostrado proporcionar datos de severidad, independientemente del sexo. Existe predominio de fibrosis valvular que de calcificación, en comparación con los hombres. Es interesante que el perfil de riesgo de las mujeres que en quienes se realiza la sustitución quirúrgica valvular aórtica (SARV) es más frecuente que presenten disnea severa con el esfuerzo, escalas de fragilidad más elevadas, y EAo más severa, determinada por el área valvular y el gradiente medio de presión. Además, en la mayoría de los estudios, las mujeres fueron notablemente de edad más avanzada. Una menor prevalencia de aorta bicúspide y diagnóstico tardío también se han observado. Finalmente la menor estatura agrega dificultades técnicas, un anillo valvular más pequeño y origen de arterias coronarias más bajo, frecuentemente requiriendo de prótesis valvulares más

pequeñas. Esto conlleva a un mayor riesgo quirúrgico, con un peor pronóstico a corto plazo, sin embargo en el seguimiento a largo plazo no parece haber diferencias significativas. Respecto a la colocación de prótesis valvular implantable transcatéter (TAVI) las candidatas también tienen un perfil de riesgo diferente, tienden a ser de edad más avanzada, con mejor función ventricular izquierda, generalmente con remodelado concéntrico (a diferencia de los hombres que tienden a la hipertrofia concéntrica y excéntrica), con menor prevalencia de enfermedad arterial coronaria, fibrilación auricular, diabetes e intervención coronaria previa. Los accesos vasculares son más pequeños, por lo que tienen mayor riesgo de complicaciones vasculares y sangrado; a pesar de ellos en los estudios con TAVI, las mujeres tienen el mismo pronóstico a 30 días que los hombres y mejor sobrevida a largo plazo^{7, 8}.

1.3. Etiología y factores de riesgo

Factores anatómicos, genéticos y clínicos contribuyen a la patogénesis de la estenosis aórtica. Entre los factores de riesgo para la progresión de la EAo se reconoce el área valvular basal, grado de calcificación, enfermedad arterial coronaria, edad avanzada, sexo masculino, compromiso bicúspide vs tricúspide, calcificación de anillo mitral, hipercolesterolemia, índice de masa corporal mayor, insuficiencia renal, hipercalcemia, tabaquismo, síndrome metabólico y diabetes⁹. La calcificación ocurre en muchos pacientes con una válvula aórtica trivalva normal, pero la presencia de una valva bicúspide congénita representa el 60% de los pacientes menores de 70 años que se someten a reemplazo valvular aórtico por estenosis severa y 40% de aquellos >70 años de edad¹⁰. La enfermedad cardíaca reumática, que puede causar estenosis aórtica en asociación con estenosis mitral reumática, es una causa prevalente en países en desarrollo (donde se requiere de mejorar la prevención primaria), mientras que en Estados Unidos de América (EUA) y Europa es inusual¹¹. Otras causas, menos frecuentes de estenosis aórtica, son la estenosis aórtica supravalvular, que puede presentarse en forma aislada o en condiciones

sindromáticas como la enfermedad de Williams-Beuren¹²; y la estenosis aórtica subvalvular, la segunda causa más común después de la estenosis valvular (70%), representando 14% de los casos de obstrucción del tracto de salida de ventrículo izquierdo, predomina en hombres y se asocia con defectos del septum ventricular, del septum auriculoventricular o anomalías troncoconales en 60% de los casos. En 75-85% de los casos se presenta como una membrana de forma creciente y delgada¹³.

La causa predominante en mayores de 75 años es la enfermedad valvular aórtica calcificante, que es un desorden lentamente progresivo con un continuum que va desde el engrosamiento sin obstrucción al flujo sanguíneo (denominado esclerosis aórtica), a la calcificación severa con alteración de la movilidad de las valvas (estenosis aórtica). Actualmente se sabe que la enfermedad calcificante es un proceso activo similar a la aterosclerosis con depósito de lipoproteínas, inflamación crónica y calcificación activa de las valvas¹⁴, este proceso se desarrollará en el capítulo de alteraciones moleculares.

1.3.1. Asociación con diabetes mellitus

Se reconoce que la diabetes predispone al desarrollo de estenosis aórtica, ya que se acompaña de un incremento en la inflamación dentro de las valvas aórticas con estenosis, se caracteriza por incremento del NF- κ B, regulando la expresión de genes proinflamatorios e induce la respuesta de estrés oxidativo intravascular, incrementando la síntesis de factor tisular valvular, que refleja la disfunción endotelial y actividad procoagulante¹⁵. En un meta-análisis reciente, que incluyó 64 estudios con un total de 38 686 pacientes sometidos a TAVI, DT2 estuvo asociada significativamente con mayor mortalidad a 1 año (RR 1.14, IC 95% 1.04-1.26, p=0.008) y lesión renal aguda periprocedimiento (RR 1.28, IC 95%: 1.08-1.52, p=0.004), sin diferencias significativas en la mortalidad temprana, EVC, sangrado mayor o complicaciones vasculares mayores entre diabéticos y no diabéticos¹⁶. La prevalencia de DT2 es mayor en pacientes con EAo que en la población general. En la cohorte de estudio CURRENT AS de 3815

pacientes con EAo severa, 11.4% tenían diabetes, 21% de los cuales tenían terapia con insulina, mientras que en el estudio PRIMID AS 14.4% de los 174 pacientes tenían diabetes. De 2009 a 2015 en EUA, entre los pacientes que se sometieron a SARV, la prevalencia de DT2 aumentó de 19.7% a 31.6%, con una situación similar en España en el lapso de 15 años¹⁷. En un importante estudio prospectivo que incluyó 71 483 pacientes suizos, DT2 se asoció con un incremento en el riesgo de EAo (RR 1.34, IC95% 1.05-1.71). También se describió que la DT2 de larga evolución (≥ 20 años) se asocia con incremento en la fibrilación auricular (RR 1.44, IC 95% 1.02-2.04)¹⁸.

1.4. Asociación con Hipertensión arterial sistémica (HAS)

La HAS está presente en 21% de los pacientes con EAo, y 1.1% de los pacientes hipertensos tiene EAo¹⁹. Pocos estudios han evaluado esta asociación. Una cohorte reciente de 5.4 millones de personas, con seguimiento por 9.2 años en Reino Unido, mostró que la elevación de la presión arterial sistólica incrementa el riesgo para el desarrollo de EAo en un 40% por cada 20 mmHg de aumento²⁰.

1.5. Asociación con Enfermedad arterial coronaria (EAC)

La enfermedad arterial coronaria significativa puede presentar de 40-75% de los pacientes con estenosis aórtica severa²¹. La regulación del flujo coronario es mantenida a través de un delicado balance de los mecanismos ventriculoarteriales y neurohumorales. La estenosis valvular precipita una cascada de cambios estructurales, microcirculatorios y neurohumorales, que pueden llevar a la alteración del flujo de reserva coronaria (la máxima dilatación que puede presentar el vaso, con el consecuente incremento del flujo basal, ante un estímulo), la cual se ve agotada cuando el área valvular es $< 0.5-0.6 \text{ cm}^2$, e isquemia miocárdica incluso en la ausencia de estenosis coronaria notable. El flujo coronario en reposo debe responder entonces al incremento de la demanda de oxígeno del miocardio hipertrófico, limitando la capacidad de adaptarse ante

un evento de estrés²². La presencia de EAC se asocia con un incremento del 52% de mortalidad por causas cardiovasculares y del 40% en el riesgo de IAM a 5 años, aún en pacientes asintomáticos²³. El diagnóstico, pronóstico y tratamiento de esta comorbilidad se valorará en capítulos siguientes.

1.6. Asociación con obesidad

Se reportó recientemente en un análisis de 71 817 pacientes, con seguimiento por 15.3 años. Aquellos con sobrepeso y obesidad tenían un RR para EAo de 1.24 (IC95%, 1.05-1.48) y 1.81 (1.47-2.23) respectivamente. Esta asociación persistió aun en participantes sin diabetes, hipertensión o hipercolesterolemia²⁴.

1.7. Patogénesis

1.7.1. Alteraciones hemodinámicas

La reducción progresiva del AVA a 50% de su valor normal causa una pequeña obstrucción al tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI) y por lo tanto solo existe un mínimo gradiente a través de la válvula. Sin embargo con una disminución progresiva de la AVA resulta en un incremento de la poscarga para el VI. La sobrecarga de presión al VI causa disfunción sistólica. A medida que la enfermedad avanza, el aumento en la presión intraventricular se ve balanceada por el incremento paralelo del grosor de la pared ventricular (hipertrofia concéntrica), la reducción en la red capilar dentro del músculo hipertrófico y el incremento de las presiones de llenado del VI (con el objetivo de distender la pared ventricular engrosada) comprime el endocardio, produciendo isquemia, por lo que los pacientes pueden manifestar angina, sin embargo esto no ocurre en todos los pacientes, los mecanismos para explicarlo son inciertos, ya que la angina no se correlaciona con la extensión de la hipertrofia²⁵.

En la hipertrofia concéntrica, existe una alteración en la relajación miocárdica e incremento de las presiones de llenado, por lo tanto hay disfunción diastólica (FC de FEVI conservada, FCFEVIc). Este incremento en las presiones diastólicas lleva a la congestión pulmonar y disnea. El inicio de disnea y otros síntomas de

falla cardíaca presagian el peor escenario para los pacientes con estenosis aórtica. Eventualmente la función contráctil también claudica, dando lugar a FC de FEVI reducida (FCFEVlr).

Otro síntoma ominoso de la EAo es el síncope, cuyo mecanismo directo no se conoce. Usualmente se desencadena con el ejercicio, y se propone que la reducción del gasto cardíaco secundario a la reducción del flujo transvalvular, acompañada de la vasodilatación periférica (como respuesta fisiológica al ejercicio) resulta en hipotensión y síncope. También se ha propuesto la presencia de incremento del tono vagal^{25, 26}.

1.8. Diagnóstico

1.8.1. Cuadro clínico

La EAo severa puede manifestarse en una amplia gama, disnea, angina y síncope forman la triada de síntomas, sin embargo no se ha encontrado evidencia que indique un valor específico de AVA o el gradiente de presión transvalvular para predecir síntomas. El umbral para que estos últimos se presenten difiere en cada paciente, así como su frecuencia, la cual cambia en cada grupo de pacientes. Es frecuente la presencia de comorbilidades que pueden producir síntomas similares a los de EAo, especialmente en los pacientes >70 años, que adicionalmente tienen alta prevalencia de calcificación valvular aórtica y una EAo leve a moderada. En contraste, en adultos jóvenes, los síntomas tienen un valor clínico y pronóstico más prístino cuando presentan EAo^{27, 28}. La clasificación NYHA fue diseñada en 4 categorías de acuerdo a los síntomas de los pacientes²⁹:

- Clase I: sin limitaciones. Actividad física ordinaria no causa fatiga, disnea o palpitaciones inapropiadas (disfunción ventricular izquierda asintomática).
- Clase II: leve limitación de la actividad física. Actividad física ordinaria resulta en fatiga, palpitaciones, disnea o angina de pecho (falla cardíaca leve).

- Clase III: limitación significativa de la actividad física. La actividad física inferior a la ordinaria produce síntomas (falla cardíaca moderada).
- Clase IV: Incapaz de realizar cualquier actividad física sin presentar malestar. Los síntomas de falla cardíaca se presentan en reposo (falla cardíaca severa).

1.9. Ecocardiograma

El ecocardiograma es la herramienta estándar para el diagnóstico. Confirma la presencia de estenosis aórtica, valorada el grado de calcificación, la función del ventrículo izquierdo y el grosor de la pared; detecta la presencia de valvulopatías concomitantes y proporciona información sobre la etiología y el pronóstico.

La descripción morfológica de la válvula permitirá identificar el número de valvas (en el caso de bicúspide, 80% resulta de la fusión de las cúspides derecha e izquierda y 20% de la fusión de cúspide derecha y no coronariana) y el grado de calcificación: leve, algunas áreas hiperecogénicas con poca sombra acústica; moderada, múltiples áreas con hiperecogenicidad; y severa, adelgazamiento extenso e hiperecogenicidad con una sombra acústica prominente³⁰. Los tres parámetros hemodinámicos primarios recomendados para la evaluación clínica de la severidad de la EAo son: 1) velocidad pico del jet de EAo ($V_{m\acute{a}x}$), 2) gradiente de presión medio transvalvular aórtico (la medición más importante), y 3) el área valvular por ecuación de continuidad (validada en estudios clínicos y experimentales). Se distinguen 4 patrones hemodinámicos³¹:

- EAo de alto gradiente ($AVA < 1 \text{ cm}^2$, gradiente medio $> 40 \text{ mmHg}$). Se puede asumir el diagnóstico de EAo, independientemente de si FEVI y el flujo son normales o reducidos.
- EAo de bajo flujo y bajo gradiente, con FEVI reducida ($AVA < 1 \text{ cm}^2$, gradiente medio $< 40 \text{ mmHg}$, FEVI $< 50\%$, volumen latido indexado (VLI) $\leq 35 \text{ ml/m}^2$). El ecocardiograma con dosis baja (2.5-5 mcg/kg/min, con incremento de 2.5-5 mcg/kg/min cada 3-5 minutos, dosis máxima 20 mcg/kg/min) de Dobutamina²⁸ está recomendado en este escenario para

distinguir entre una EAo severa auténtica y la EAo pseudosevera, que se define como el incremento del AVA $>1 \text{ cm}^2$ con la normalización del flujo. Adicionalmente la confirmación de reserva contráctil (también llamada flujo de reserva, el incremento del VL $>20\%$ en el cateterismo o ecocardiograma estrés Dobutamina), representa un mejor pronóstico para el paciente³¹.

- EAo de bajo flujo, bajo gradiente con FEVI preservada (AVA $\leq 1 \text{ cm}^2$, gradiente medio $<40 \text{ mmHg}$, FEVI $>50\%$, VLi $\leq 35 \text{ ml/m}^2$). Denominada también “paradójica”, esta se encuentra típicamente en los ancianos y está estrechamente relacionada con tamaño ventricular pequeño, hipertrofia de VI significativa y frecuentemente el antecedente de hipertensión arterial. El diagnóstico de EAo severa en este escenario sigue siendo un desafío y requiere de una valoración exhaustiva de posibles fuentes de error y comorbilidades que pueden alterar el flujo (hipertiroidismo, anemia o fístulas arteriovenosas). El grado de calcificación por tomografía computarizada por multidetector (MSCT) está asociado con la severidad de la estenosis aórtica y el pronóstico.
- EAo flujo normal y bajo gradiente con FEVI conservada (AVA $\leq 1 \text{ cm}^2$, gradiente medio $<40 \text{ mmHg}$, FEVI $>50\%$, VLi $>35 \text{ ml/m}^2$). Se considera que estos pacientes tendrán solo estenosis moderada. Este es un caso especial y se discutirá a posteriormente en este capítulo.

El valor pronóstico del volumen latido indexado, fue estudiado recientemente en 405 pacientes con FEVI conservada (50%) y EAo severa (AVA $<1.0 \text{ cm}^2$ con gradiente medio $<40 \text{ mmHg}$) encontrando la tasa de mortalidad era progresivamente mayor con VLi menor, con la mayor prevalencia en el grupo de pacientes con punto de corte $<35 \text{ ml/m}^2$ (RR 2.36; IC95% 1.49-3.73, $p<0.001$), seguido del grupo con VLi $<38 \text{ ml/m}^2$ (RR 2.09; IC95% 1.39-3.16, $p<0.001$) y VLi $<43 \text{ ml/m}^2$ (RR 2.05; IC95% 1.38-3.05, $p<0.001$). La sobrevida con VLi $>43 \text{ ml/m}^2$

fue similar a los controles pareados por sexo y edad (estimada a 3 años 84%, $p=0.24$)³².

1.10. Clasificación

La integración de los factores de riesgo, síntomas, datos ecocardiográficos (categorías previamente mencionadas) y las alteraciones hemodinámicas, dieron lugar a 4 estadios en las guías de la AHA/ACC³³:

- Estadio A.
 - Paciente en riesgo. Tiene factores de riesgo cardiovascular (HAS RR 1.71, IC95% 1.66-1.76; DT2 RR 1.49, IC95% 1.44-1.54; Dislipidemia RR 1.17, IC95% 1.14-1.21; todos $p<0.001$)⁹.
 - Esclerosis aórtica o valva bicúspide; $V_{\text{máx}} < 2$ m/s.
 - Se asocia con un incremento en 50% en el riesgo de IAM y muerte cardiovascular a 5 años.
- Estadio B.
 - Progresiva. Calcificación leve a moderada o cambios reumáticos con reducción del movimiento valvular; $V_{\text{máx}}$ de 2-3.9 m/s o gradiente medio 20-39 mmHg.
 - Progresión hemodinámica en la mayoría de los pacientes.
- Estadio C.
 - C1: asintomático, EAo severa con FEVI normal. Calcificación severa o cambios reumáticos con reducción del movimiento valvular; $V_{\text{máx}} \geq 4$ m/s o gradiente medio ≥ 40 mmHg con una FEVI $\geq 50\%$. Inicio de los síntomas en 50-80% de los pacientes dentro de los 3 años, bajo riesgo de muerte súbita; inicio de los síntomas en $>50\%$ de los pacientes con EAo muy severa ($V_{\text{máx}} > 5$ m/s) dentro de los primeros 2 años.
 - C2: asintomático, EAo severa con FEVI $< 50\%$. Calcificación severa o cambios reumáticos con reducción del movimiento valvular; $V_{\text{máx}} \geq 4$ m/s o gradiente medio ≥ 40 mmHg con una FEVI $< 50\%$. Si otras causas

de disfunción ventricular están ausentes, es probable que la función ventricular mejore tras reemplazo valvular.

- Estadio D.
 - D1: sintomático, EAo severa, alto gradiente. Calcificación severa o cambios reumáticos con reducción del movimiento valvular; $V_{\text{máx}} \geq 4$ m/s o gradiente medio ≥ 40 mmHg. Mortalidad de 50% en el primer año, 70-80% de los 2 años sin reemplazo valvular. Disfunción diastólica e hipertrofia de VI.
 - D2: sintomático, EAo severa, bajo gradiente, FEVI <50%. Calcificación severa o cambios reumáticos con reducción del movimiento valvular; $AVA \leq 1$ cm², $V_{\text{máx}} \leq 4$ m/s y FEVI <50%; $V_{\text{máx}}$ de ≥ 4 m/s con $AVA < 1$ cm² a cualquier flujo en la prueba con dosis baja de Dobutamina. Mortalidad a 2 años es de 80% con tratamiento médico, comparado con 40% si reemplazo valvular; la mortalidad quirúrgica es mayor y la sobrevida baja en pacientes sin reserva contráctil. Disfunción diastólica e hipertrofia de VI.
 - D3: sintomático, EAo severa, bajo flujo y bajo gradiente, con FEVI >50%. Calcificación severa o cambios reumáticos con reducción del movimiento valvular; $AVA \leq 1$ cm², $V_{\text{máx}} \leq 4$ m/s y FEVI $\geq 50\%$; AVA indexada de ≤ 0.6 cm²/m² con VLi de <35 ml/m² cuando el paciente es normotenso. Mortalidad a 2 años es de 80% con tratamiento médico, comparado con 40% si reemplazo valvular; la mortalidad quirúrgica es mayor y la sobrevida baja en pacientes sin reserva contráctil. Mortalidad a los 2 años es 50-70% sin reemplazo valvular. Disfunción diastólica restrictiva.

1.11. Tratamiento

La información obtenida de los datos clínicos, ecocardiograma y otras herramientas de imagen (MSCT, resonancia magnética, SGL), comorbilidades,

escalas de riesgo, contraindicaciones y la experiencia de cada centro, debe presentarse y discutirse ante el grupo de expertos (Heart team) y una vez que se identifique la indicación para reemplazo lograr un consenso sobre la mejor opción de tratamiento para el paciente. Las indicaciones y el método (TAVI o SARV) difieren en las dos más relevantes guías internacionales:

European Society of Cardiology (ESC)/ European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)³¹:

- La intervención está indicada en pacientes sintomáticos con EAo severa, de alto gradiente (≥ 40 mmHg) o $V_{\max} \geq 4$ m/s (recomendación clase I, nivel de evidencia B), así como en aquellos con EAo severa de bajo flujo y bajo gradiente (< 40 mmHg) con FEVI reducida y evidencia de reserva contráctil (recomendación clase I, nivel de evidencia C).
- Recomendación clase IIa, nivel de evidencia C. La intervención está indicada en pacientes sintomáticos con bajo flujo y bajo gradiente con FEVI conservada posterior a confirmar la severidad de la EAo.
- Contraindicación (clase III, nivel de evidencia C). La intervención no debe realizarse en pacientes con comorbilidades severas cuando es poco probable que la intervención mejora la calidad de vida o la supervivencia.

American Heart Association (AHA)/American College of Cardiology (ACC)³³:

- Recomendación clase I, nivel de evidencia B. La intervención está recomendada para pacientes con EAo de alto gradiente, con síntomas por antecedente o prueba de esfuerzo (estadio D1); pacientes asintomáticos con EAo severa y FEVI $< 50\%$ (estadio C2); y pacientes con EAo severa (estadio C o D) que se someterán a otra cirugía cardíaca.
- Recomendación IIa, nivel de evidencia B. La intervención es razonable para pacientes asintomáticos con EAo severa (estadio C1, $V_{\max} \geq 5$ m/s) y bajo riesgo quirúrgico; pacientes en estadio C1 con pobre tolerancia al

esfuerzo o hipotensión relacionada al ejercicio; y pacientes estadio D2 con ecocardiograma estrés con Dobutamina con $V_{m\acute{a}x} \geq 4$ m/s.

- Recomendación IIa, nivel de evidencia C. La intervención es razonable en pacientes estadio D3, normotensos y FEVI conservada, si los datos hemodinámicos y anatómicos respaldan que la causa de los síntomas es EAo severa; y es razonable en pacientes en estadio B que se someterán a otra cirugía cardíaca.
- Recomendación IIb, nivel de evidencia C. Puede considerarse en pacientes asintomáticos con EAo severa (estadio C1) y rápida progresión de la enfermedad y bajo riesgo quirúrgico.

1.11.1. Tratamiento de acuerdo al patrón hemodinámico

En pacientes con EAo severa de bajo flujo, bajo gradiente y FEVI reducida (<50%) (Estadio D2 AHA/ACC) en quienes el deterioro de la función ventricular es secundario al incremento de la poscarga, la FEVI debería mejorar tras la intervención. En contraste, si es debido a cardiopatía isquémica o cardiomiopatía, la mejoría de la FEVI posterior al procedimiento es incierta. Los pacientes con EAo severa confirmada (verdadera EAo severa) deben recibir implante valvular mientras que aquellos con EAo pseudosevera deben tener tratamiento convencional para falla cardíaca³¹. Los pacientes sin reserva contráctil representan 30-40% de los pacientes de bajo flujo y bajo gradiente, tienen mayor mortalidad operatoria (22-33%) que aquellos con reserva contráctil (5-8%). Y también mayor prevalencia de enfermedad multivaso³⁴.

Los pacientes de bajo flujo, bajo gradiente y FEVI preservada ($\geq 50\%$), “paradójica” (Estadio D3 AHA/ACC) son el grupo más desafiante. La información sobre su historia natural y resultados tras TAVI o SARV es aún controvertida. En tales casos, la intervención solo debe realizarse cuando los síntomas están presentes y sólo si el proceso de evaluación demuestra una obstrucción valvular significativa³¹.

Los pacientes de flujo normal, bajo gradiente con FEVI preservada (el propuesto Estadio D4 HAVEC) deben ser revalorados. Si se confirma el patrón hemodinámico, se considera que estos pacientes, en general, no tendrán EAo severa³¹ y no se benefician de la intervención²⁹. Sin embargo, recientemente se reportó que estos pacientes tienen peor pronóstico que los pacientes con EAo moderada. En 303 pacientes con este patrón hemodinámico (AVA <1cm², gradiente medio <40 mmHg, VLi >35 ml/m²) se incluyeron en un estudio, en el que tras un periodo de seguimiento promedio de 652 días, 60 pacientes (20%) fallecieron, con mortalidad total de 28%, 10% y 12% para tratamiento conservador, TAVI y SARV, respectivamente (p<0.001). Por lo que estos pacientes se pueden beneficiar de la intervención (RR 0.42, IC95% 0.20-0.86; p=0.03) en oposición con el manejo expectante³⁵.

1.12. Reemplazo valvular aórtico

1.12.1. TAVI en el primer mundo

Desde que la FDA aprobó TAVI para el tratamiento de la EAo severa en 2011, hasta 2014 la base de datos STS/ACC TVT registró 26 414 procedimientos TAVI, realizados en 348 centros en 48 estados de EUA. De esta población, 68% de los pacientes \geq 80 años de edad, con riesgo preoperatorio alto; en 2014 el promedio de STS fue 6.7%, y 95% estaban clasificados como riesgo alto o prohibitivo¹¹. En la última edición de este registro (2019), actualmente existen 656 centros en EUA donde se implanta TAVI, sumándose 115 centros tan solo en los últimos 2 años, en EUA hay un centro TAVI por cada 70, 000 habitantes mayores de 65 años (más que cualquier otra nación). Se han registrado más de 250 000 pacientes con TAVI desde 2012, se anticipó que sólo en 2019 esta cifra sobrepasara los 70 000 casos. En 2018, se contabilizaron 69 885 reemplazos valvulares, de los cuales en 58 657 pacientes (83.9%) se implantó TAVI aislada, el resto fueron pacientes con SARV aislada o en combinación con CABG u otro procedimiento. La edad promedio en 2018, fue de 81 años, la etiología predominante la EAo degenerativa asociada con la edad. De los pacientes en quienes se realizó TAVI

en 2018, 4593 pacientes tenían riesgo prohibitivo (7.8%), 26 352 riesgo alto (44.7%), 26 537 riesgo intermedio (45%) y 1456 riesgo bajo (2.5%). El riesgo calculado promedio fue de 3.0% (2.3% a 4.0%) para TAVI. Abordaje femoral 94.2%, transapical 1.5% y transaórtico 1.0%^{36, 37}.

1.12.2. TAVI en México

En México, el primer procedimiento TAVI se realizó el 05 de febrero de 2013, en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez. Se implantó una válvula Edwards SAPIEN XT^{MR} (segunda generación), sin complicaciones. A dos meses de seguimiento la paciente mejoró a clase funcional I, sin eventos cardiovasculares³⁸. Posteriormente en todo el país, instituciones públicas y privadas han desarrollado programas de implantación de TAVI hasta la fecha, con aproximadamente más de 700 procedimientos desde 2012 hasta 2018. Con la finalidad de unificar y optimizar los lineamientos para la selección, planeación, implementación y vigilancia de TAVI, en 2018 se publicó el Consenso mexicano³⁹. De acuerdo a cifras del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), en México el 2% de la población >65 años padece EAo, lo que representa 173 000 personas, de las cuales 104 mil (60%) eran afiliados IMSS. En 2016 se implantaron 64 válvulas, con mortalidad de 14.1% (no se reporta el tiempo de seguimiento u otros detalles de los procedimientos)⁴⁰.

1.12.3. Elección de procedimiento: TAVI vs SARV

Las recomendaciones de las guías internacionales para favorecer el abordaje transcatóter se muestran a continuación^{31, 33}:

- La intervención valvular aórtica solo debe realizarse en un centro que cuente con servicio de Cardiología y Cirugía cardíaca, coordinados por el Heart team.
- TAVI o SARV está recomendada para pacientes sintomáticos con EAo severa (estadio D) y alto riesgo quirúrgico para reemplazo valvular, dependiendo del riesgo del procedimiento, valores y preferencias

específicos para el paciente (recomendación clase I, nivel de evidencia A)⁴¹.

- En pacientes con alto riesgo quirúrgico (STS o EuroSCORE II $\geq 4\%$ o EuroSCORE I logístico $\geq 10\%$ u otro de los factores de riesgo previamente comentados, la decisión entre ambas opciones de abordaje será individualizada por el Heart team (recomendación clase I, nivel de evidencia B).
- Características que favorecen TAVI:
 - Clínicas:
 - STS/EuroSCORE II $\geq 4\%$ (o EuroSCORE I logístico $\geq 10\%$), presencia de comorbilidad severa (excluida o no valorada adecuadamente en las escalas), edad ≥ 75 años, cirugía cardiaca previa, fragilidad, movilidad restringida o condiciones que puedan afectar el proceso de rehabilitación.
 - TAVI está recomendada para pacientes sintomáticos con EAo severa (estadio D) y riesgo prohibitivo (muerte o morbilidades mayores, por todas las causas $>50\%$ a 30 días; enfermedad que afecte ≥ 3 órganos sistémicos mayores que no es probable que mejore en el postoperatorio) para SARV, que tienen supervivencia post-TAVI mayor a 12 meses (recomendación clase I, nivel de evidencia A)⁴¹.
 - Anatómicas y técnicas:
 - Acceso femoral favorable para TAVI, secuelas de radiación de tórax, aorta en “porcelana”, presencia de puentes coronarios intactos en riesgo con esternotomía, deformación torácica severa u escoliosis, y discordancia paciente-prótesis.
 - TAVI es una alternativa razonable a SARV para pacientes sintomáticos con EAo severa (estadio D) y un riesgo quirúrgico intermedio, dependiendo del riesgo del procedimiento, valores y

preferencias específicos para el paciente (recomendación clase IIa, nivel de evidencia B-R)⁴¹.

- TAVI se recomienda en paciente que no son candidatos a SARV valorado por el Heart team.
- TAVI está contraindicada en pacientes en quienes las comorbilidades existentes imposibilitarían el beneficio esperado de la corrección de EAo (recomendación clase III, nivel de evidencia B)⁴¹.

1.13. Pronóstico

A pesar de los múltiples avances, estenosis aórtica continúa siendo una causa líder de morbilidad y mortalidad. Los pacientes con EAo que presentan angina tienen una sobrevida de 5 años, síncope sobrevida de 3 años y finalmente, falla cardíaca, el síntoma más ominoso de todos tiene sobrevida de 2 años²⁵.

1.14. Calidad de vida

La TAVI mejora sustancialmente la sobrevida y la calidad de vida (Quality of life, QoL) en la mayoría de los pacientes con estenosis aórtica severa^{23, 42}. Sin embargo, una minoría de pacientes con persiste con una pobre QoL o mortalidad temprana posterior al procedimiento⁴³. Si estos pacientes pudieran ser identificados antes del procedimiento, esto podría permitir una mejor evaluación acerca de la elección de tratamiento (incluyendo la posibilidad mantener solo manejo conservador) y comunicar expectativas realistas de recuperación^{32, 43}. En 2011 se inició un registro de manera conjunta por la Sociedad de Cirujanos Torácicos (STS) y el Colegio Americano de Cardiología (ACC). El desenlace primario buscado fue el pobre pronóstico 1 año posterior a la TAVI, que fue un compuesto entre muerte, pobre QoL o deterioro en QoL⁴⁴. En este estudio la QoL fue evaluada en tiempo basal, a los 30 días y a 1 año después de la TAVI a través del Cuestionario Kansas City de Cardiomiopatía (KCCQ-OS), que es reconocida como una medida validada y confiable de los síntomas, clase funcional y QoL, en

pacientes con estenosis aórtica, en un artículo elaborado por el mismo autor principal de este registro. El rango de valores para KCCQ-OS va de 0 a 100, con los puntajes más altos indicando menos síntomas y mejor QoL. La pobre QoL fue definida como un puntaje KCCQ-OS <60; aproximadamente equivalente a clase funcional de la NYHA III-IV), mientras que el deterioro fue consistía en una disminución de ≥ 10 puntos en el puntaje KCCQ-OS basal. De los 13 351 pacientes registrados en 252 centros de EUA, entre 2011 y 2015, el desenlace primario se presentó en 38.9% pacientes, con mortalidad de 20.7% y cambio en QoL (deterioro o mala calidad) en 18.2%, hubo una leve regresión en el deterioro de la QoL, de 42% en 2012 a 37.8% en 2015, sin diferencia estadísticamente significativa⁴⁴.

En 2017, tan solo en EUA 80.0% de los pacientes sometidos a TAVI sobrevivieron a 1 año y se reportaron con buen estado de salud (mediante escala KCCQ, ≥ 60 puntos y sin un descenso mayor a 10 unidades de puntaje basal)¹¹. En cuanto a clase funcional, en 2018, a 30 días, 40% de los pacientes se encuentra en clase I (vs 3.4% basal), 28% en clase II (vs 25% basal), 6.0% en clase III (vs 60% basal), y 0.6% en clase IV (vs 11.2% basal)¹¹.

1.15. Mortalidad

En un estudio publicado en 2019 recabando de la base de datos, incluyendo a todos los pacientes cuyo diagnóstico como causa principal de defunción fue estenosis aórtica, de acuerdo al código de la Clasificación Internacional de Enfermedades edición 10, en Estados Unidos de América de 1999 a 2016. La mortalidad promedio fue de 106.3 casos por millón de habitantes, con rango desde 2.6 (edad 45-54 años) a 1 498.4 por millón de habitantes (edad >85 años). La mortalidad ajustada por edad fue mayor en hombres que en mujeres (117.1 vs 103.7 por millón de habitantes) la mortalidad fue mayor entre la población de caucásicos no hispanos (119.7), seguida de los hispanos (57.1) y negros no hispanos (51.8) por millón de personas. Entre los pacientes mayores de 85 años, la mortalidad por EAo representó 1.1% y 2.4% de la mortalidad por todas las

causas y mortalidad cardiovascular, respectivamente. Con un ligero incremento en la mortalidad de 1999 a 2016 (36.8 a 37.9 por millón de personas)⁴⁵

1.16. Costo-efectividad

Análisis a partir del estudio PARTNER 2A y del registro PARTNER S3i. Aunque el costo inicial fue mayor con TAVI tanto con válvula SAPIEN como válvula S3 (costo de válvula transcatéter ~\$32, 500 vs ~\$5000 de válvula quirúrgica), la estrategia con TAVI ahorra ~\$9-10 000 por paciente en 1 año de seguimiento, siendo notablemente costo-efectivo y quizás costo-dominante⁴⁶.

1.17. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La estenosis aórtica severa es una de las principales causas cardiovasculares de morbilidad y mortalidad, está asociada con deterioro de la clase funcional y su pronóstico a corto plazo sin reemplazo valvular es funesto. A nivel de salud pública, representa una de las principales causas de años de vida saludable perdidos, de causa cardiovascular en la población mayor de 70 años. En la literatura mundial se ha reportado la mejoría de la clase funcional, y con ello de la calidad de vida, sin embargo en México es escasa la información de las características de los pacientes con esta valvulopatía y los resultados a corto plazo de este procedimiento.

¿Cuál es clase funcional posterior a la colocación de TAVI en los pacientes con estenosis aórtica severa del Hospital Regional 1° de Octubre?

1.18. JUSTIFICACIÓN

La estenosis aórtica severa es una enfermedad cardíaca prevalente de mortalidad y morbilidad en la población mexicana. La TAVI ha surgido como una opción terapéutica revolucionaria para reducir la mortalidad, los síntomas y mejorar la clase funcional. A nivel mundial se ha reportado su beneficio incluso

en los pacientes de bajo riesgo quirúrgico. La primera prótesis valvular aórtica se colocó en nuestro país en 2013, a partir de este hito en la Cardiología mexicana se han realizado más de 700 TAVI entre instituciones públicas y privadas, sin embargo es escasa la información de las características demográficas y el seguimiento de la clase funcional posterior a la implantación de esta prótesis.

Los pacientes tratados por este método en nuestra unidad representan aproximadamente 10% de los casos realizados en toda la nación, y es el segundo centro del ISSSTE en la Ciudad de México donde más procedimiento de este tipo de realizan. Conocer las condiciones clínicas previas al procedimiento, incluyendo la alta prevalencia de comorbilidades de gran impacto en la distribución de recursos humanos y materiales como lo son diabetes, hipertensión y dislipidemia, y la clase funcional y compararlas con el resultado posterior a la colocación permitirá diseñar una estrategia óptima para el abordaje y tratamiento integral de estos pacientes.

1.19. HIPÓTESIS

Hipótesis nula (H_0): no existen diferencias estadísticamente significativas en la clase funcional en los pacientes sometidos a TAVI posterior al procedimiento.

Hipótesis alternativa (H_1): sí existen diferencias estadísticamente significativas en la clase funcional en los pacientes sometidos a TAVI posterior al procedimiento.

$$H_0 \neq H_1$$

“De los pacientes con estenosis aórtica severa sometidos a TAVI, 80% mejoran su clase funcional por escala NYHA”

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Determinar la diferencia de la clase funcional NYHA en los pacientes del Hospital Regional 1º de octubre con el diagnóstico de estenosis aórtica, sometidos a la colocación de TAVI previo al procedimiento y posterior al mismo.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Identificar las características demográficas de los pacientes con estenosis aórtica severa

Identificar las principales comorbilidades asociadas de los pacientes con estenosis aórtica severa

Conocer la clase funcional (calidad de vida) de los pacientes con estenosis aórtica candidatos a TAVI, previo a realizar el procedimiento

Conocer la clase funcional (calidad de vida) de los pacientes sometidos a TAVI.

Reconocer las características demográficas de los pacientes con estenosis aórtica severa que presentan la peor calidad de vida posterior al procedimiento.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio retrospectivo, observacional, transversal y analítico, realizado en la consulta externa de Cardiología del Hospital Regional 1º de Octubre. El muestreo fue no probabilístico por cuota. Se revisaron los expedientes de todos los pacientes de la consulta externa de Cardiología, eligiendo aquellos posoperados de colocación de prótesis valvular aórtica en el período de enero de 2017 a diciembre de 2019, y que se presentaron a consulta de valoración 1 mes posterior al procedimiento. Los criterios de selección fueron los siguientes:

3.1.1. Criterios de inclusión

- Sin distingo de sexo

- Edad mayor de 18 años
- Posoperado de TAVI por diagnóstico de estenosis aórtica severa, con fecha de procedimiento entre enero de 2017 y diciembre 2019
- Pacientes cuya primera consulta de seguimiento posterior a TAVI se haya realizado en la consulta externa de Cardiología del Hospital Regional 1° de Octubre

3.1.2. Criterios de exclusión

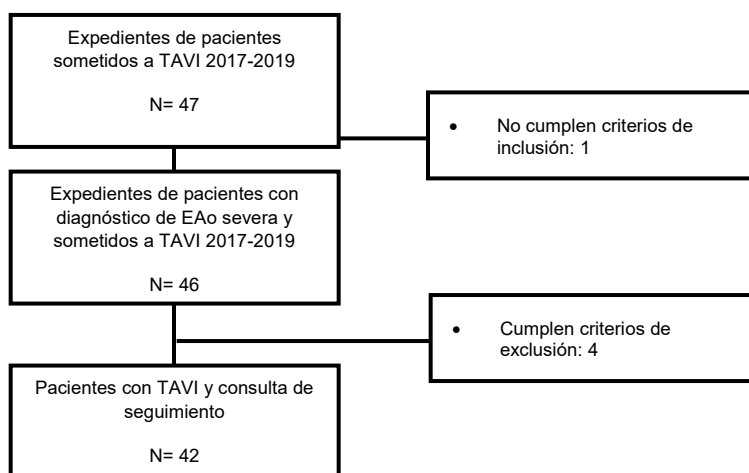
- Pacientes posoperados de cirugía cardiovascular (incluyendo cirugía de reemplazo valvular aórtico) en los últimos 6 meses
- Pacientes con un IMC menor de 18 kg/m²
- Pacientes con un IMC mayor de 40 kg/m²
- Pacientes que hayan cursado con complicaciones intraoperatorias cardiovasculares mayores, incluyendo defunción

3.1.3. Criterios de eliminación

- Pacientes que no acudieron a su cita de seguimiento en la consulta externa, y por tanto no puede realizarse el registro de la clase funcional posterior al procedimiento
- Omisión en el registro de la clase funcional por NYHA en la primera consulta de seguimiento posterior a procedimiento

Para evitar el sesgo durante la recolección de datos, los expedientes fueron revisados por el tesista así como por el investigador principal; se aplicaron los criterios de exclusión para rechazar los expedientes de los pacientes cuyas condiciones representen una posible causa de deterioro de la clase funcional.

La población de estudio fueron los expedientes de los 47 pacientes que fueron sometidos a colocación de TAVI de enero de 2017 a diciembre 2019, 46 cumplieron los criterios de inclusión (1 paciente tenía diagnóstico de insuficiencia aórtica severa), y 4 fueron excluidos (defunción intrahospitalaria), como se muestra a continuación:



Flujograma 1.

Se obtuvieron un total de 42 expedientes, de los cuales la clase funcional por escala NYHA (New York Heart Association) registrada en el ingreso a la Unidad de cuidados coronarios previo a TAVI y la clase funcional en la consulta de seguimiento se compararon para este estudio. Características como la edad y sexo, descripción de la función ventricular (FEVI) y estadio de la estenosis (AHA/ACC) y las principales comorbilidades diabetes, hipertensión arterial sistémica, dislipidemia, fibrilación auricular, cardiopatía isquémica y enfermedad renal crónica también fueron registradas.

De los datos obtenidos del procedimiento se dio prioridad al tipo y tamaño de la prótesis colocada, cantidad (en mililitros) de medio de contraste, tiempo de fluoroscopia (en segundos) y la presencia de trastornos del ritmo, así como el requerimiento de colocación de marcapasos definitivo.

En la tabla 1 se describen las variables registradas.

3.2. DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES

Tabla 1

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Edad	Tiempo vivido por una persona desde el nacimiento	Cuantitativa discreta	Años
Sexo	Condición determinada por caracteres sexuales primarios	Cualitativa nominal	Mujeres Hombres
Estadio de estenosis aórtica	Tipo de flujo, gradiente y función ventricular, en paciente con área valvular aórtica $<0.1 \text{ cm}^2$ y presencia de síntomas (disnea, síncope o angina)	Cualitativa ordinal	D1, D2, D3
Clase funcional	Clasificación NYHA de los síntomas del paciente y su capacidad de realizar actividad física	Cualitativa ordinal	NYHA clase I, II, III y IV
Fracción de eyección de ventrículo izquierdo	Porción de la función ventricular del ventrículo izquierdo medida por ecocardiograma transtorácico 2D	Cuantitativa discreta	%
Clasificación FEVI	Categoría de los pacientes de acuerdo a FEVI \geq o $<$ 50%, respectivamente	Cualitativa nominal dicotómica	Conservada Reducida
Diabetes mellitus	Hemoglobina glicosilada $\geq 7.5\%$, dos determinaciones en ayuno $\geq 126 \text{ mg/dl}$ y/o uso de fármacos antidiabéticos	Cualitativa nominal dicotómica	Presente Ausente
Hipertensión arterial sistémica	Presión arterial sistólica $\geq 140 \text{ mmHg}$ o diastólica $\geq 90 \text{ mmHg}$, y/o uso de fármacos antihipertensivos	Cualitativa nominal dicotómica	Presente Ausente
Dislipidemia	Colesterol total $>200 \text{ mg/dl}$, Colesterol HDL $\leq 50 \text{ mg/dl}$ hombres, $\leq 40 \text{ mg/dl}$ mujeres; y/o triglicéridos $>150 \text{ mg/dl}$	Cualitativa nominal	Presente Ausente
Fibrilación auricular	Diagnóstico de Fibrilación auricular persistente o permanente, anticoagulación, antecedente de estrategia de cardioversión o tratamiento para control de la frecuencia	Cualitativa nominal dicotómica	Presente Ausente
Tipo de prótesis	Nombre del modelo de prótesis	Cualitativa nominal	CoreValve Evolut R Evolut Pro Portico SAPIEN XT SAPIEN 3

Tabla 1 (Continuación)

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Tamaño de prótesis	Diámetro nominal del balón con el que se implanta la prótesis	Cuantitativa discreta	Milímetros
Medio de contraste	Cantidad de medio de contraste isosmolar usado durante el procedimiento	Cuantitativa discreta	Mililitros
Fluoroscopia	Periodo de tiempo en que se hizo uso de la fluoroscopia	Cuantitativa discreta	Minutos y segundos
Marcapasos	Colocación de marcapasos definitivo a consecuencia de trastorno del ritmo presentado intrahospitalario durante o posterior a implante de TAVI	Cualitativa nominal dicotómica	Presente Ausente

Se realizó prueba para distribución de las variables cuantitativas de la población a partir de Shapiro Wilk. Al análisis descriptivo de las características demográficas se realizó a partir de medidas de tendencia central (Media, Mediana), y dispersión (Desviación estándar, rango, percentiles), dependiendo la distribución de la población obtenida y variables cualitativas mediante valores absolutos (n y porcentaje). El análisis inferencial se realizó a partir de comparación de más de 2 muestras independientes a partir de Kruskal Wallis y para variable cualitativa por Ji cuadrada. Se realizó análisis multivariable con prueba de Regresión Logística. Se consideró estadísticamente significativo con valor $p < 0.05$.

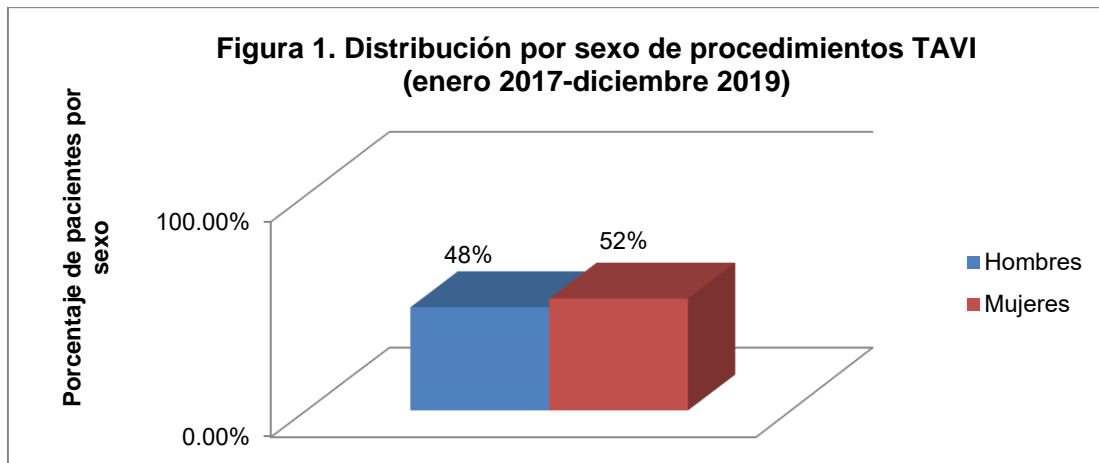
La prueba de distribución no paramétrica Ji cuadrada se usó para determinar si existe una diferencia estadísticamente significativa (nivel de significancia $\alpha=0.025$, $p<0.05$) entre la clase funcional previa y posterior a la colocación de TAVI.

La captura se llevará a cabo en programa Excel en las computadoras proporcionadas por la Institución y por el Investigador responsable, analizada con el programa SPSS en Windows versión 20, y la interpretación de los mismos se hará en trabajo conjunto con el Investigador responsable para obtener las conclusiones. En los anexos se muestran las hojas de recolección de datos.

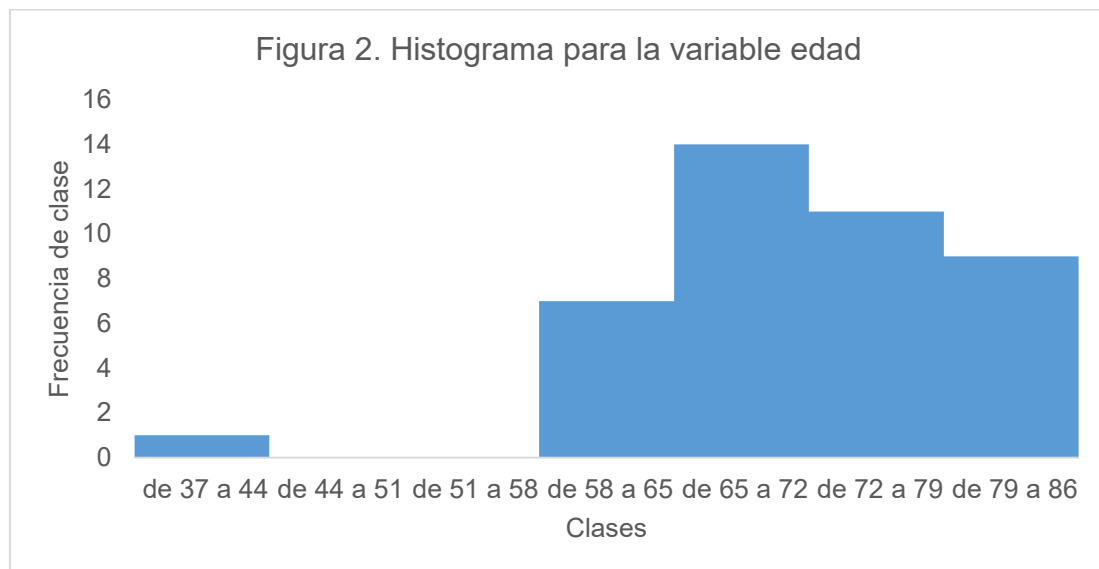
4. RESULTADOS

4.1. Selección de la muestra y características demográficas

La muestra para este estudio se conformó de 42 expedientes de pacientes, en un período de enero 2017 a diciembre 2019, con promedio de edad de 72 ± 8.9 años (desviación estándar; edad mínima 37 años, edad máxima 85 años), con mediana de 72 años y moda 67 años; 52% mujeres, edad promedio 73.8 años y en hombres 69.9 años (Figura 1).



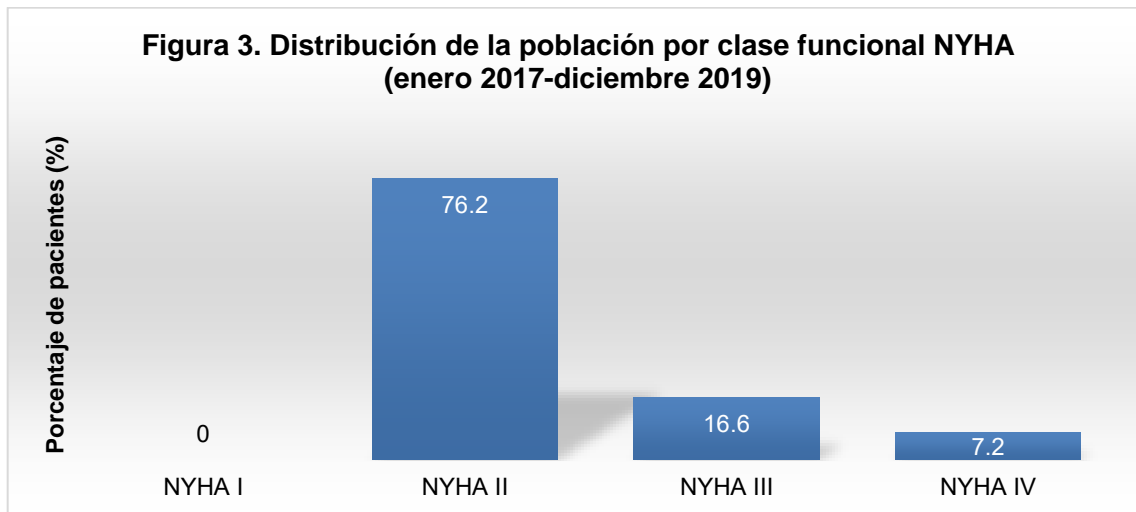
En la figura 2 se muestra el histograma de edad, en el cual la clase más frecuente fue de 65 a 72 años.



Sólo un paciente menor de 60 años, se trató de un masculino de 37 años con antecedente de enfermedad renal crónica en estadio terminal, en tratamiento con hemodiálisis. Con criterio que favorecía a TAVI (riesgo calculado por STS 4.74%), se colocó prótesis Evolut R 29 mm, sin complicaciones intrahospitalarias. Se detectó una fístula arteriovenosa femoral izquierda, 1 mes posterior al procedimiento, la cual fue embolizada por el servicio de Hemodinamia de forma exitosa. El ecocardiograma de control 4 meses posteriores al procedimiento demostró que la prótesis se encuentra normofuncional.

4.2. Clase funcional

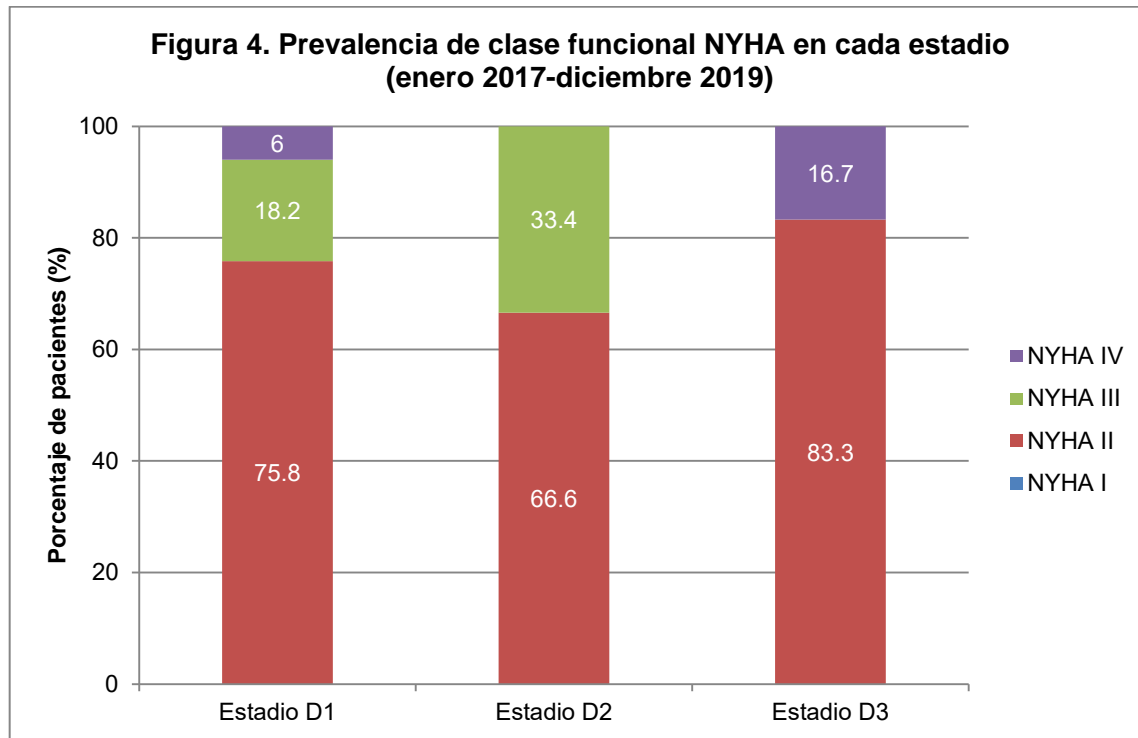
En la figura 3 se muestra la distribución de los pacientes de acuerdo a la clase funcional, 32 pacientes de ellos en CF II (76.2%). Del total de la muestra de estudio, 39 pacientes (92.9%) se encontraban en clase funcional NYHA II-III previo a la colocación de la prótesis valvular.



4.2.1. Clase funcional previa a TAVI por estadio AHA/ACC

La clase funcional predominante en cada uno de los estadios fue NYHA II. En el estadio D1, 25 pacientes (75.8%) se encontraban en esta clase, mientras que sólo 5.9% en clase NYHA IV. En el estadio D2, 66% se encontraba en clase NYHA II y el resto en clase NYHA III.

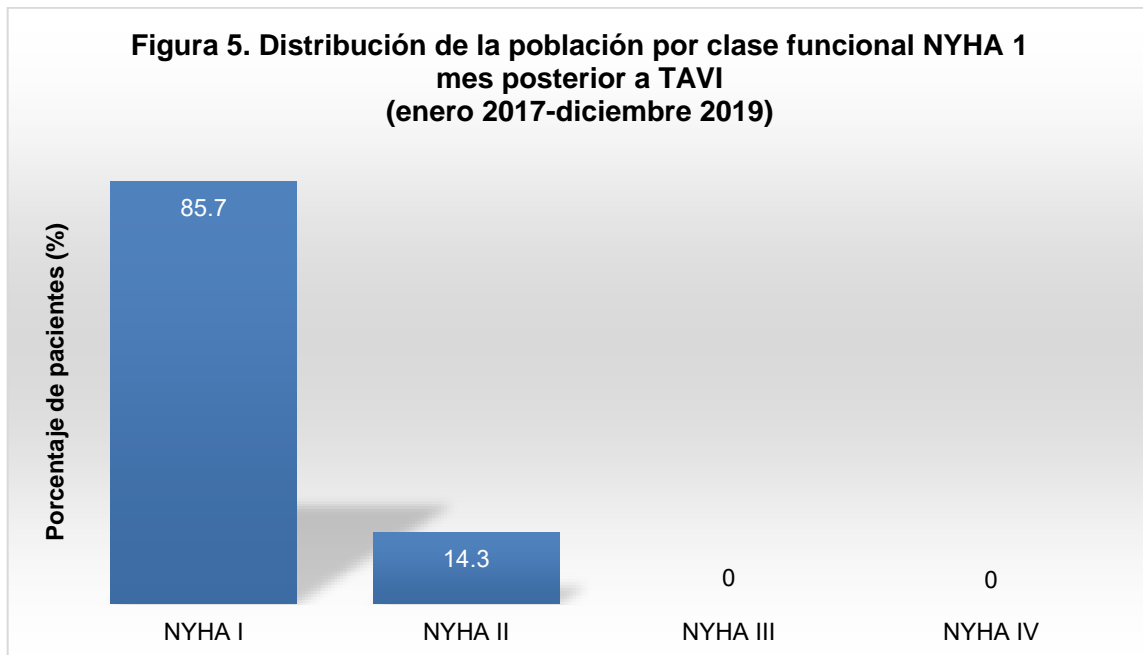
En el estadio D3, la mayor parte de los pacientes se encontraba en clase NYHA II (83.3%). Ningún paciente presentaba clase NYHA III. La clase NYHA IV fue más frecuente en el estadio D3 (Figura 4).



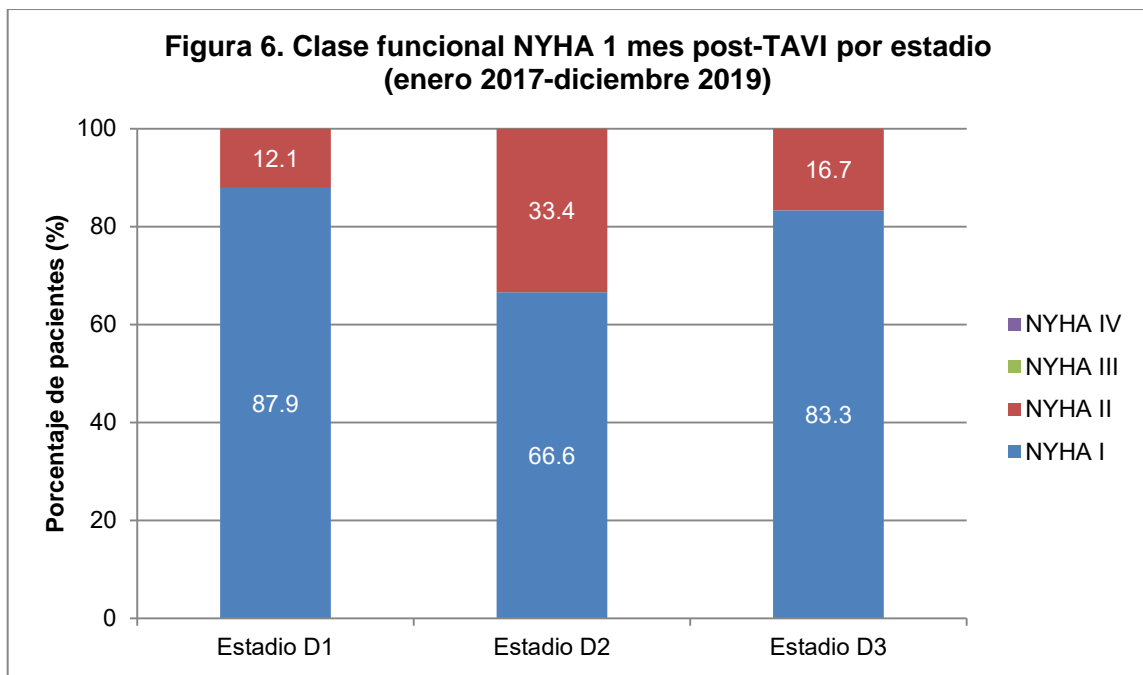
4.3. Clase funcional 1 mes posterior a TAVI

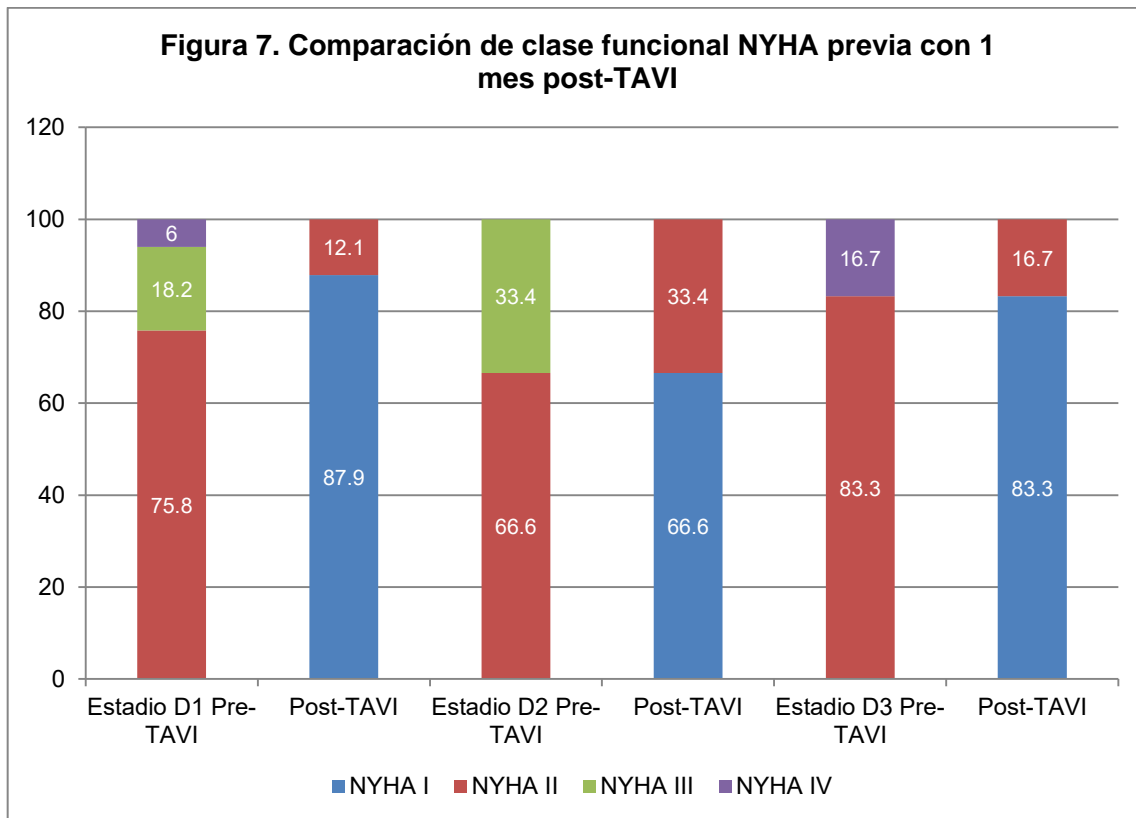
Durante la revisión de los expedientes de la consulta externa de Cardiología de los pacientes con la primera consulta de seguimiento 1 mes posterior a la implantación de TAVI, 36 pacientes (85.7%) se encontraban en clase funcional NYHA I, mientras que 6 pacientes presentaron clase funcional NYHA II (figura 5), en contraste con 32 pacientes en clase funcional NYHA II previo a TAVI.

Ningún paciente presentó clase funcional NYHA III o NYHA IV en el postoperatorio. El mayor grupo lo constituyeron los pacientes con estenosis aórtica severa estadio D1, con 29 pacientes (69.0% del total de pacientes) en clase funcional NYHA I.



Adicionalmente en este grupo se presentaron pacientes con NYHA III y IV, quienes mejoraron a NYHA I y II (figura 6). En la figura 7 se muestra la comparación por estadio de la clase funcional previa y 1 mes posterior a la colocación de TAVI.





En los 36 pacientes con clase funcional NYHA I, 50% fueron hombres, y de los 6 pacientes en clase funcional NYHA II 66.6% eran mujeres.

Se realizó prueba Ji cuadrada para determinar la diferencia en la clase funcional previa y 1 mes posterior a TAVI, siendo estadísticamente significativa ($p < 0.05$).

Al realizarse regresión logística para determinar cuál de las variables demográficas, cardiovasculares y asociadas al procedimiento se relacionaban con la mejoría de la clase funcional valorada por NYHA, se encontró que sólo la cardiopatía isquémica era un factor independiente asociado a la ausencia de mejoría, con un HR de 27.5 ($p 0.024$; IC 95% 1.5 – 494). Los resultados del análisis estadístico se muestran en la tabla 2.

Tabla 2. Características basales demográficas, cardiovasculares y asociadas al procedimiento.

Característica	Hombres (n=20)	Mujeres (n=22)	Total (n=42)
Edad promedio (desviación estándar)	69.9	73.8	72 (\pm 8.9)
Diabetes mellitus (%)	9 (45.0)	6 (27.2)	15 (35.7)
Hipertensión arterial sistémica (%)	13 (65.0)	18 (81.8)	31 (73.8)
Dislipidemia (%)	5 (25.0)	11 (50.0)	16 (38.1)
Cardiopatía isquémica (%)	9 (45.0)	4 (18.1)	13 (30.9)
Enfermedad renal crónica (%)	7 (35.0)	3 (13.6)	10 (23.8)
Fibrilación auricular (%)	1 (5.0)	2 (9.0)	3 (4.8)
Clase funcional previo a TAVI (%)			
NYHA I	0	0	0
NYHA II	15 (75.0)	17 (77.3)	32 (76.2)
NYHA III	4 (20.0)	3 (13.7)	7 (16.6)
NYHA IV	1 (5.0)	2 (9.0)	3 (7.2)
Clase funcional 1 mes posterior a TAVI (%)			
NYHA I	0	0	36 (85.7)
NYHA II	0	0	6 (14.3)
NYHA III			0
NYHA IV			0
Estadio de estenosis aórtica (%)			
D1	18 (90.0)	15 (68.1)	33 (78.6)
D2	1 (5.0)	2 (9.0)	3 (7.1)
D3	1 (5.0)	5 (22.9)	6 (14.3)
FEVI % (desviación estándar)			58 (\pm 11.9)
Conservada (\geq 50%)	16 (80.0)	18 (81.8)	34 (81.3)
Reducida (<50%)	4 (20)	4 (18.2)	8 (18.6)

Tabla 2. Características basales demográficas, cardiovasculares y asociadas al procedimiento (Continúa...)

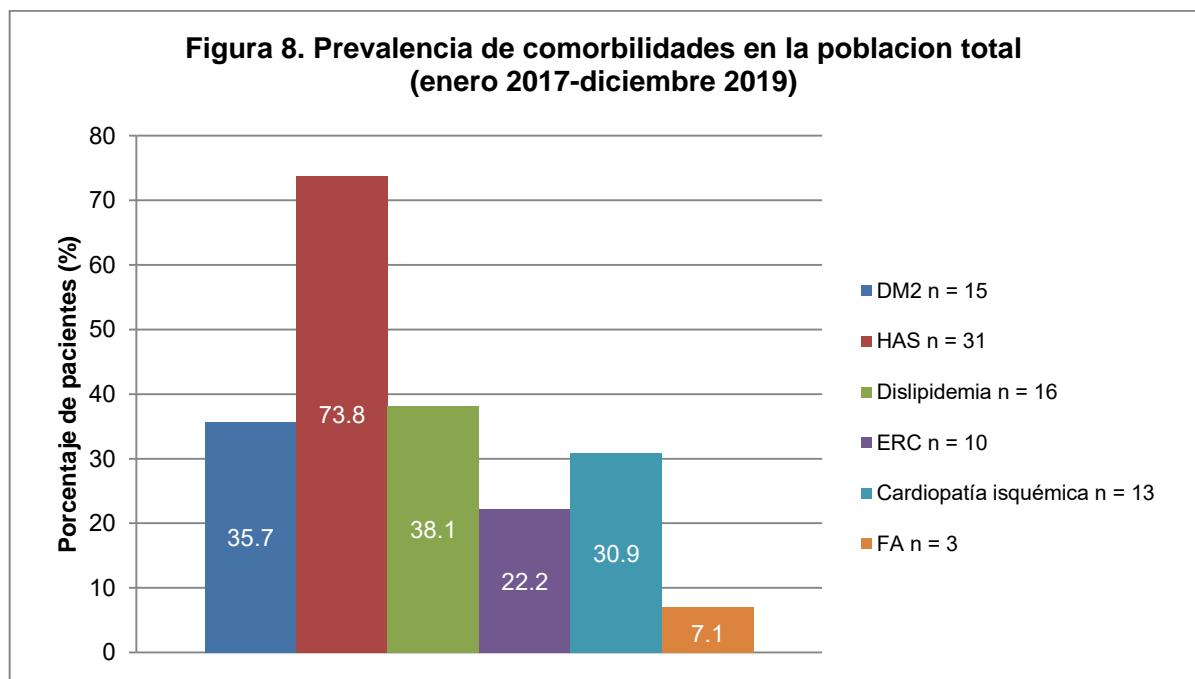
Característica	Total (n=42)
Síntomas	
• Disnea	29 (69)
• Angina	4 (9.5)
• Sincope	3 (7.1)
• Otros	6 (14.3)
Tipo de válvula	
• CoreValve	1 (2.4)
• Evolut R	26 (61.9)
• Evolut PRO	4 (9.5)
• Portico	5 (11.9)
• SAPIEN XT	4 (9.5)
• SAPIEN 3	2 (4.8)
Tamaño (mm)	29 (26-29)
Contraste (ml)	150 (102 -192.5)
Tiempo de fluoroscopia (min)	23 (17-28)
Predilatación	17 (40.5)
Post dilatación	9 (21.4)
Valve in valve	1 (2.4)
Morfología bivalva	15 (35.7)

Las variables se reportaron a partir de mediana y percentiles (p25 y p75). Las cualitativas, fueron reportadas por n y porcentaje. La diferencia entre grupos se realizó para distribución no paramétrica con Kruskal Wallis y tablas de contingencia.

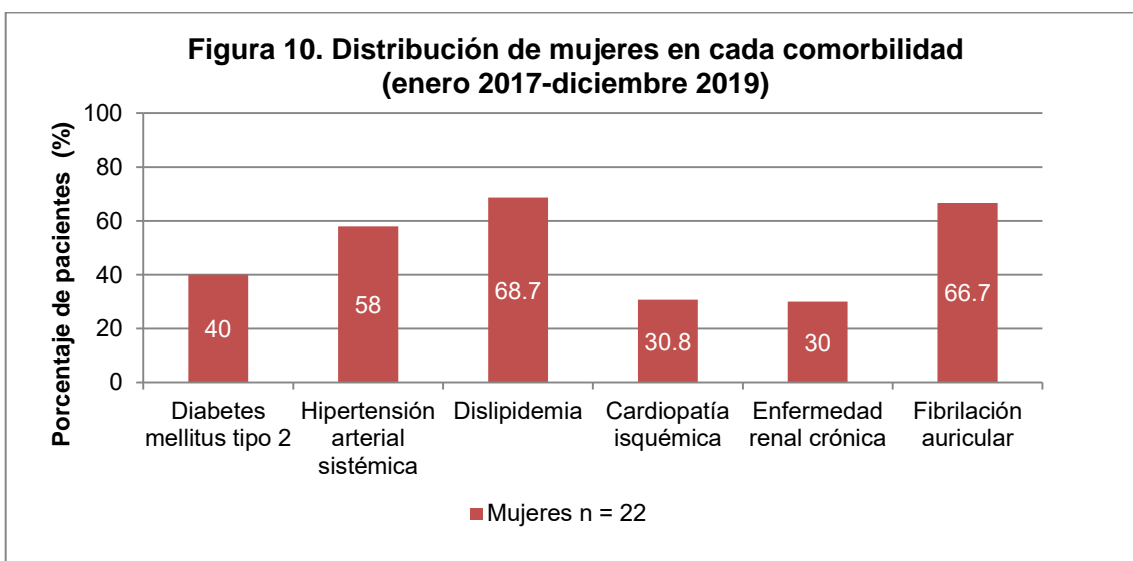
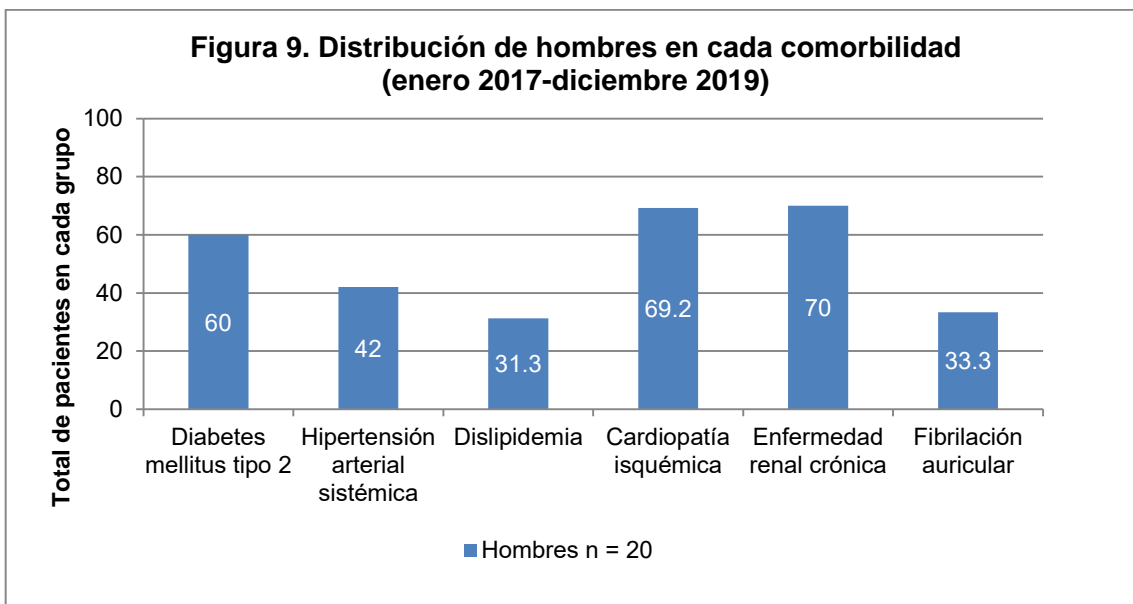
4.4. Comorbilidades

Del total de la población, 4 pacientes (10%) no presentaron alguna de las 6 comorbilidades estudiadas, 9 pacientes (21%) presentaban 1 comorbilidad, 10 pacientes (24%) 3 comorbilidades, 4 pacientes (10%) cuatro comorbilidades. Lo más frecuente fue presentar 2 de las enfermedades asociadas, 15 pacientes (36%); ningún paciente presentó cinco o más de estas comorbilidades.

La comorbilidad más frecuente fue hipertensión arterial sistémica. Con la mayor prevalencia tanto en hombres como en mujeres, y también en los estadios D1 y D3 (en el estadio D2 tuvo frecuencia similar a cardiopatía isquémica) (Figura 8). La comorbilidad menos frecuente fue Fibrilación auricular (3 pacientes).

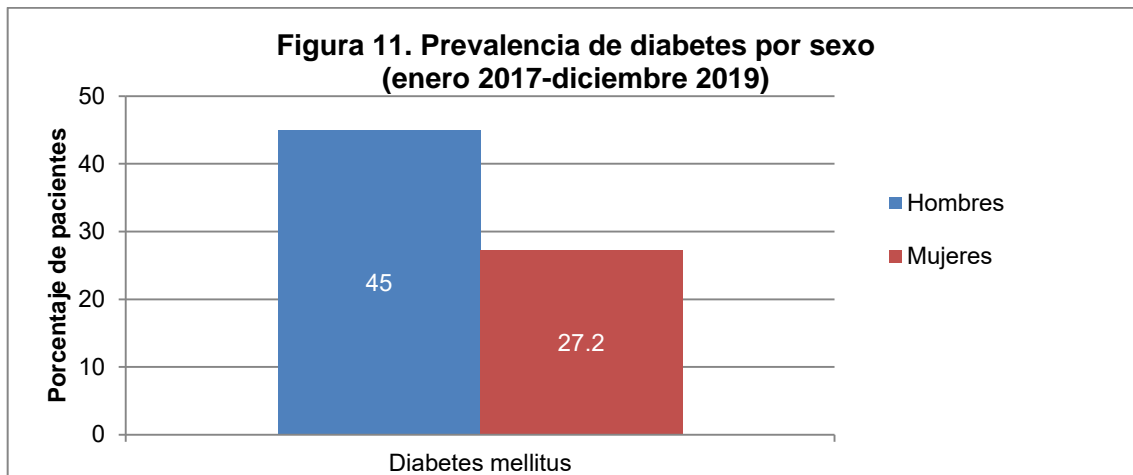


En la figura 9 se muestra la prevalencia en hombres y en la figura 10 la prevalencia en mujeres.



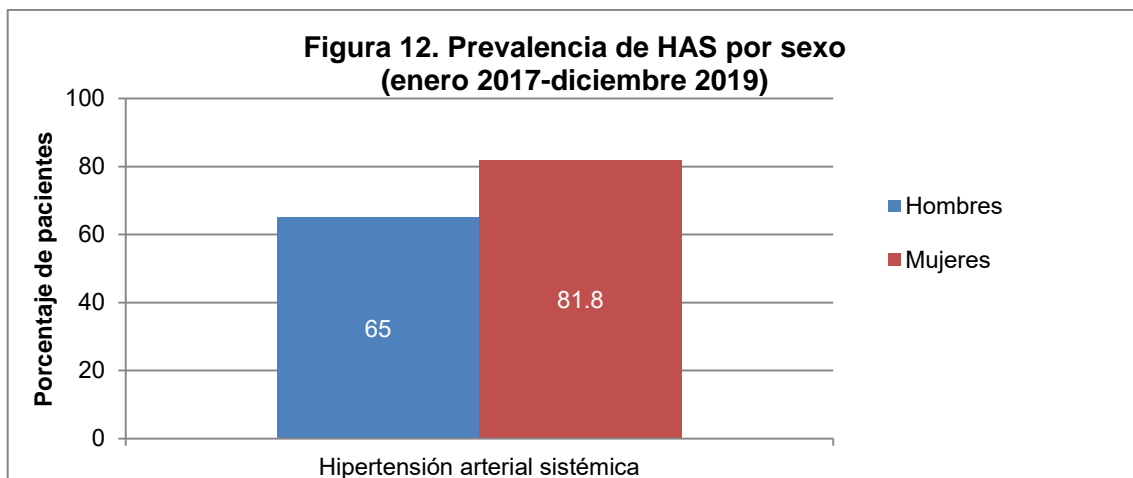
4.4.1. Diabetes mellitus tipo 2

De los 42 pacientes de este estudio, poco más de un tercio de ellos presentaban diabetes mellitus (35.7%), 6 mujeres (40.0%) y 9 hombres (60.0%). En la figura 11 se muestra la distribución del total de pacientes diabéticos por sexo.



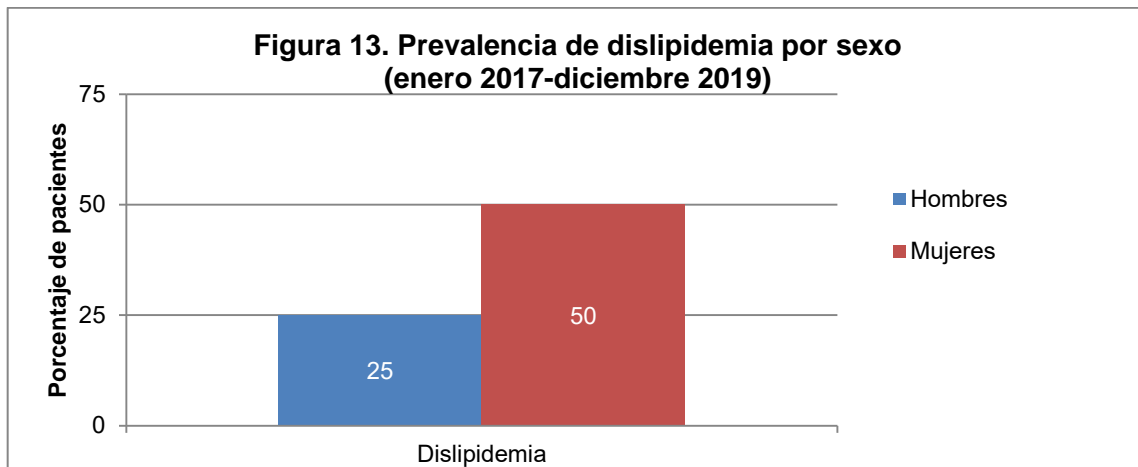
4.4.2. Hipertensión arterial sistémica

En nuestra población 31 pacientes (73.8%) padecían hipertensión arterial sistémica, de ellos 13 hombres (65.0%). La prevalencia de hipertensión arterial fue mayor en el grupo de mujeres (figura 12). Fue la comorbilidad más frecuente por grupo de estadio, sexo y en la población total.



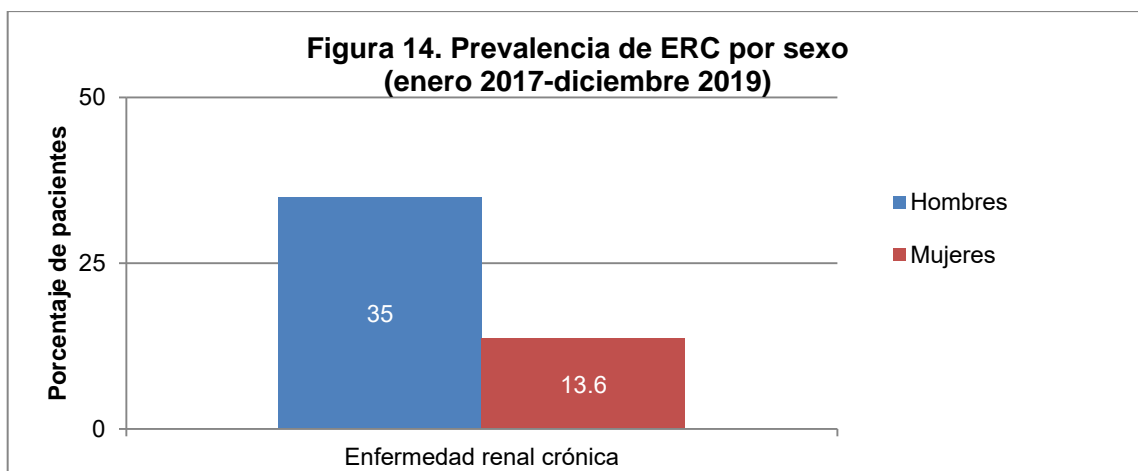
4.4.3. Dislipidemia

De los 42 pacientes, 16 pacientes presentaban dislipidemia (38.1%), 5 hombres (31.2%) y 11 mujeres (68.8%). Con mayor prevalencia en el grupo de mujeres (Figura 13).



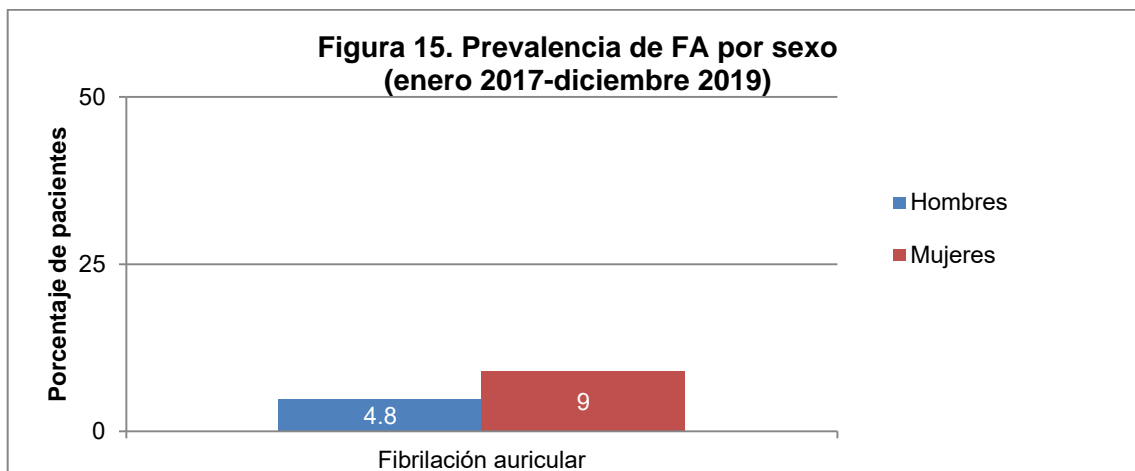
4.4.4. Enfermedad renal crónica

Diez pacientes (22.2%) de los 42 del estudio, presentaban enfermedad renal crónica (TFG calculada <60 ml/min/1.73m²) previa a TAVI, 70% de ellos hombres, solo uno de ellos en estadio KDIGO 5, en tratamiento sustitutivo de la función renal por hemodiálisis (en comparación con 2 mujeres, en estadio KDIGO 5, en diálisis peritoneal ambulatoria) (Figura 14).



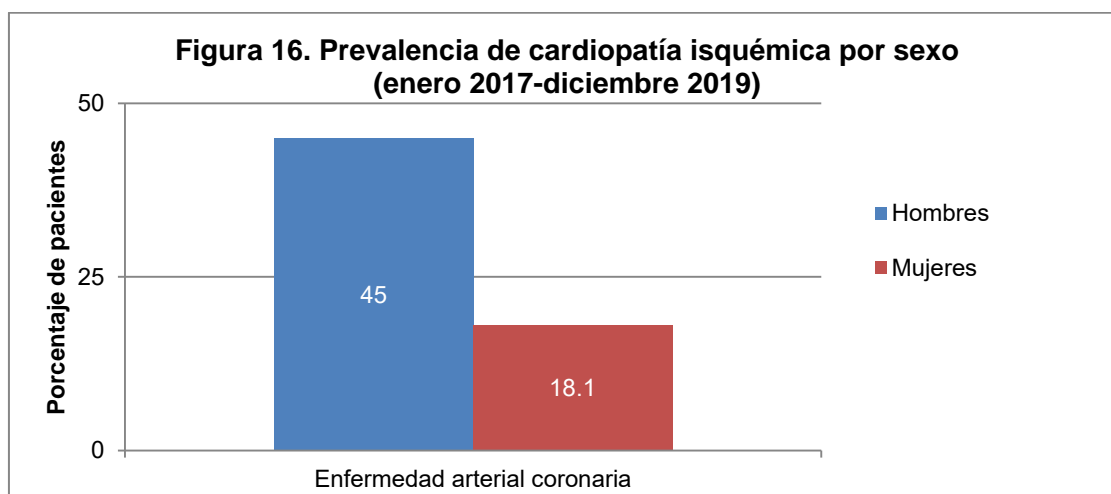
4.4.5. Fibrilación auricular

Solo tres pacientes (7.1%) del total de la población del estudio, tenían antecedente de fibrilación auricular (66.7% mujeres). De los 20 hombres del estudio, 5.0% presentó esta arritmia y 9.0% de las 22 mujeres (Figura 15).

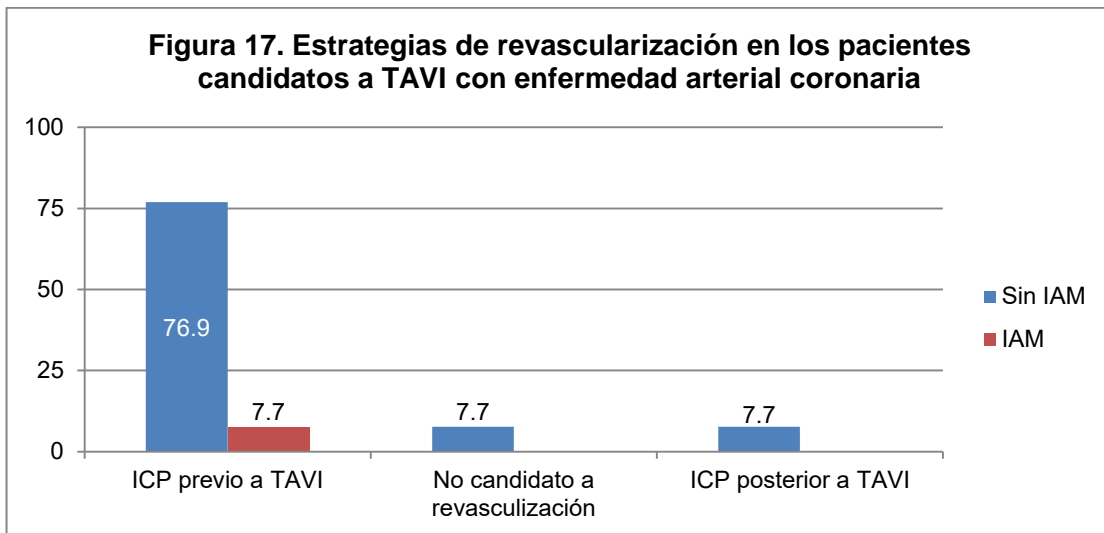


4.4.6. Cardiopatía isquémica

El antecedente de enfermedad arterial coronaria obstructiva severa se presentó en 13 de los 42 pacientes (30.9%), 69.2% hombres. En figura 16 se muestra la prevalencia en la población total.

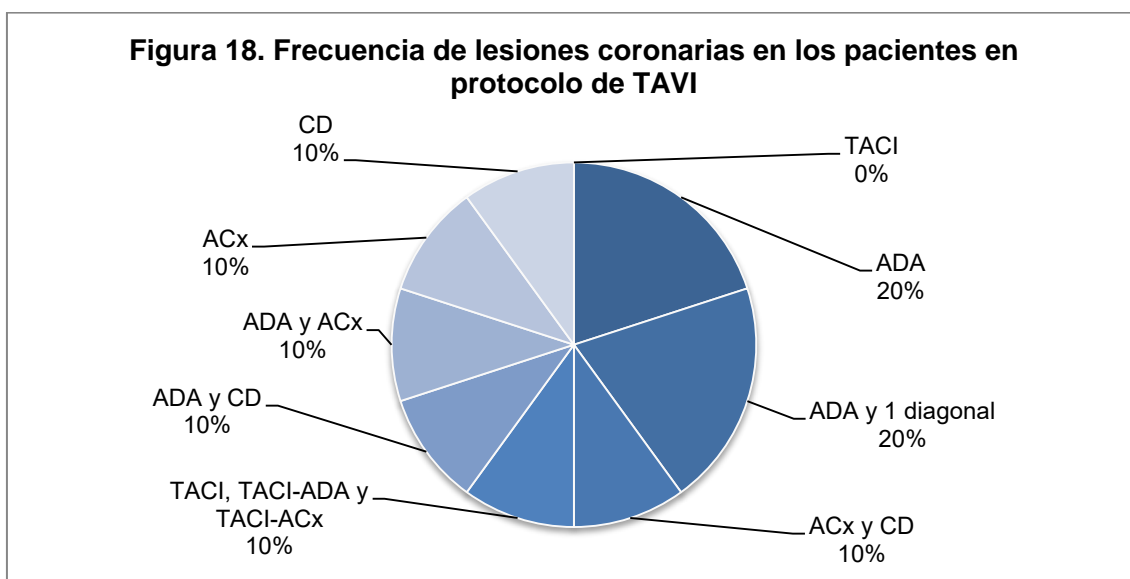


De estos pacientes, uno se diagnosticó en el contexto de síndrome coronario agudo (IAMCEST en aVR, trombolizado, con ICP de rescate a ADA), mientras que 10 pacientes (76.9%) fueron identificados en el cateterismo diagnóstico previo a TAVI (Figura 17).

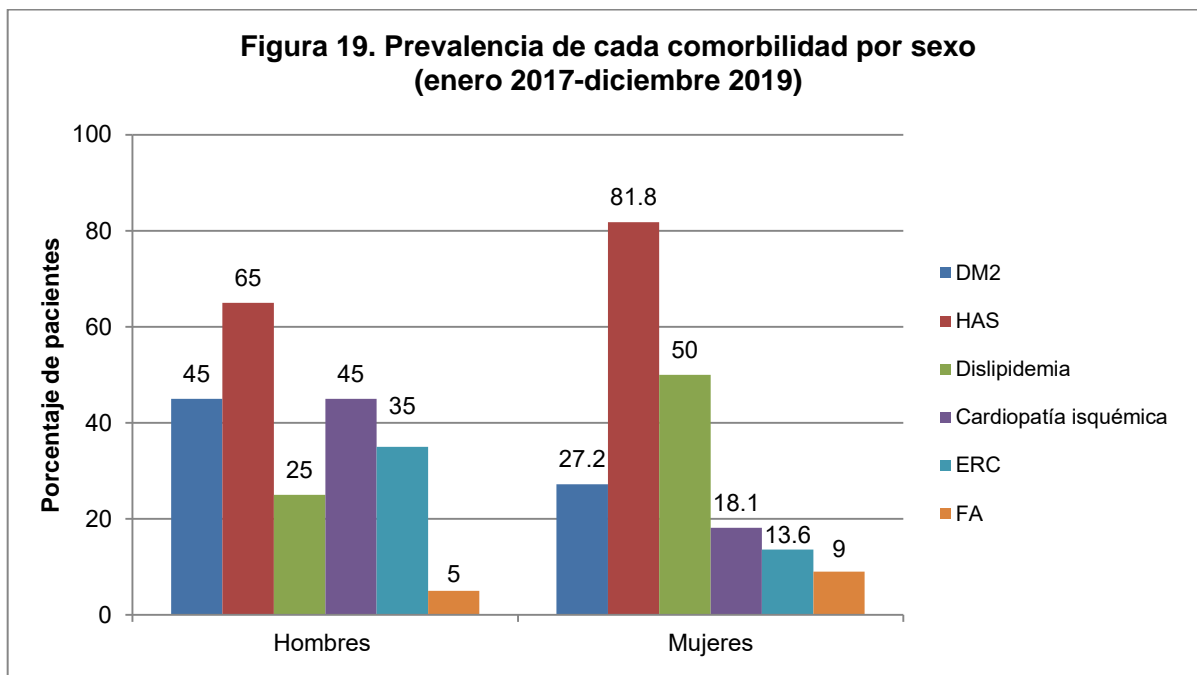


En una paciente se identificó lesión severa en segmento medio de ADA y lesión intermedia en segmento recto de ACD durante la angiografía transoperatoria y se decidió tratar en segundo tiempo (para abreviaturas ver anexo 1). Otro paciente tenía lesiones severas en arteria coronaria derecha y ACx, no candidatas a revascularización por intervencionismo o CABG

Los 10 pacientes con lesiones obstructivas severas en la angiografía diagnóstica, fueron tratados mediante intervencionismo coronario, angiográficamente exitoso, previo a TAVI. La distribución de la arteria afectada se muestra en la figura 18.



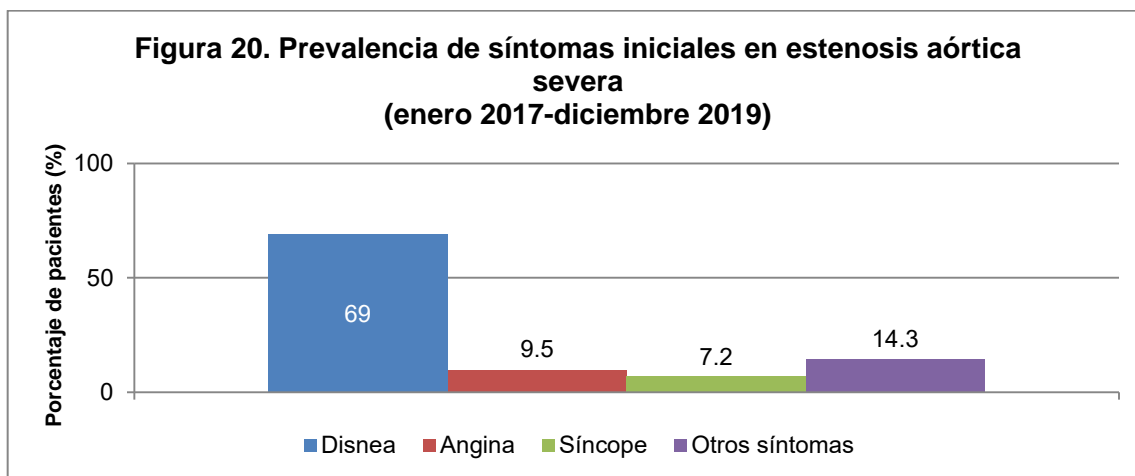
En la figura 19 se compara la prevalencia de las seis comorbilidades consideradas en nuestro estudio en hombres y mujeres.



4.5. Características cardiovasculares

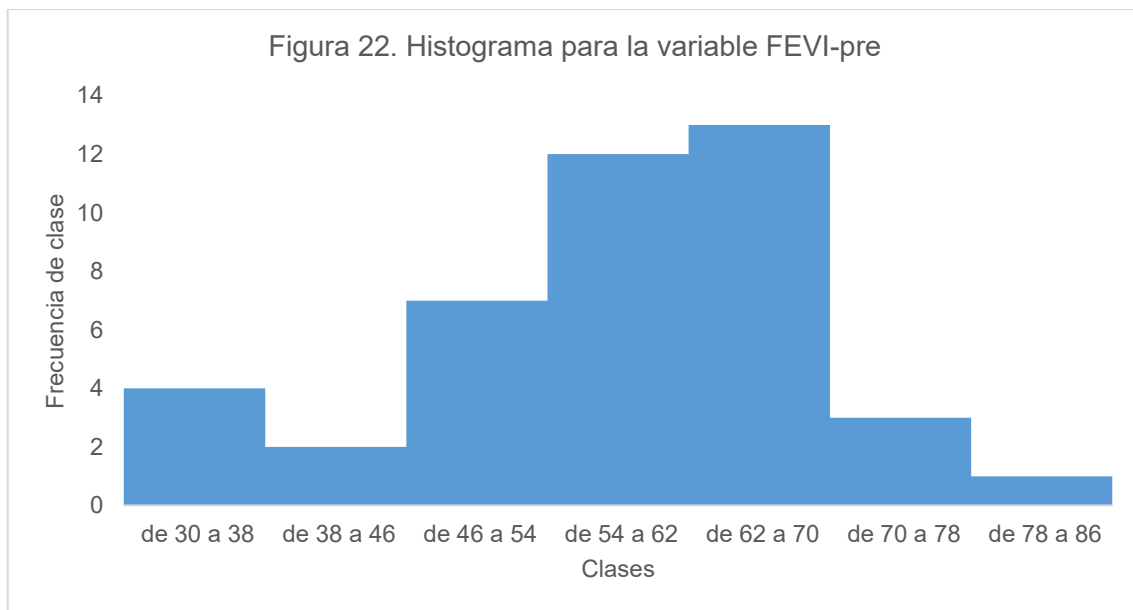
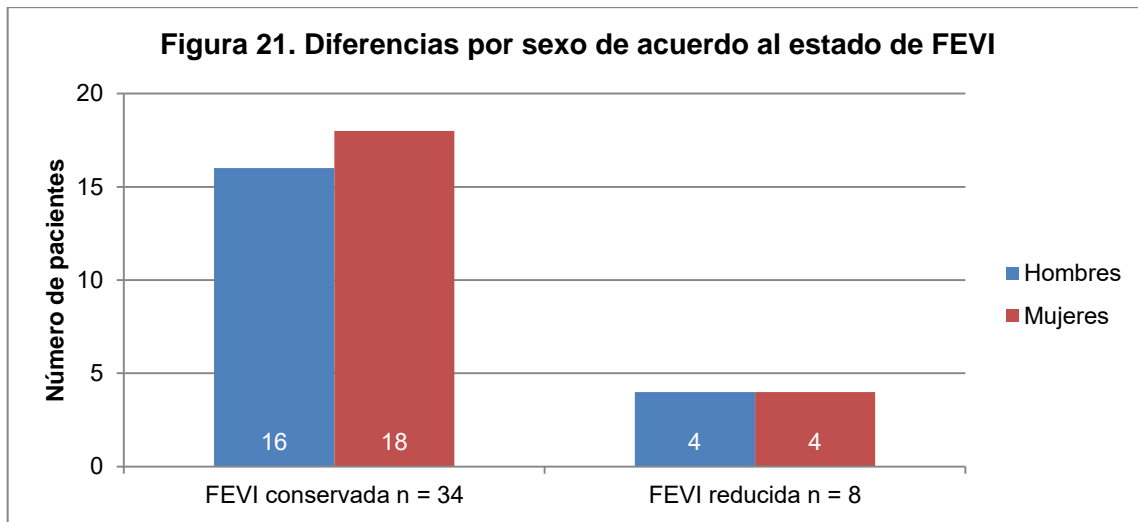
4.5.1. Cuadro clínico

Disnea fue el síntoma inicial predominante en los pacientes con diagnóstico de estenosis aórtica severa en quienes se colocó TAVI (69.0%); 6 pacientes (14.3%) presentaron síntomas atípicos como mareo, fatiga o palpitaciones (Figura 20).



4.5.2. Función ventricular izquierda

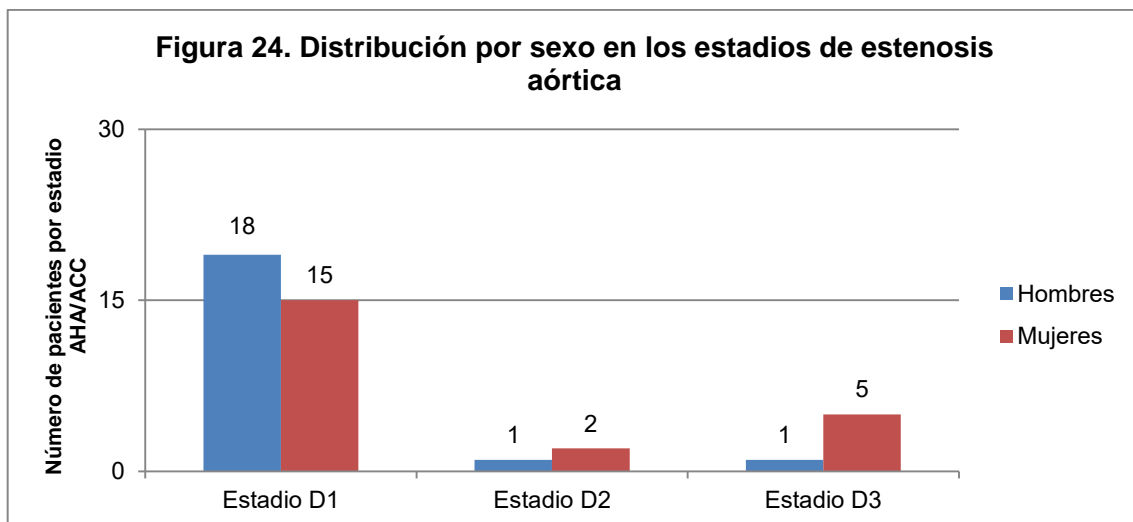
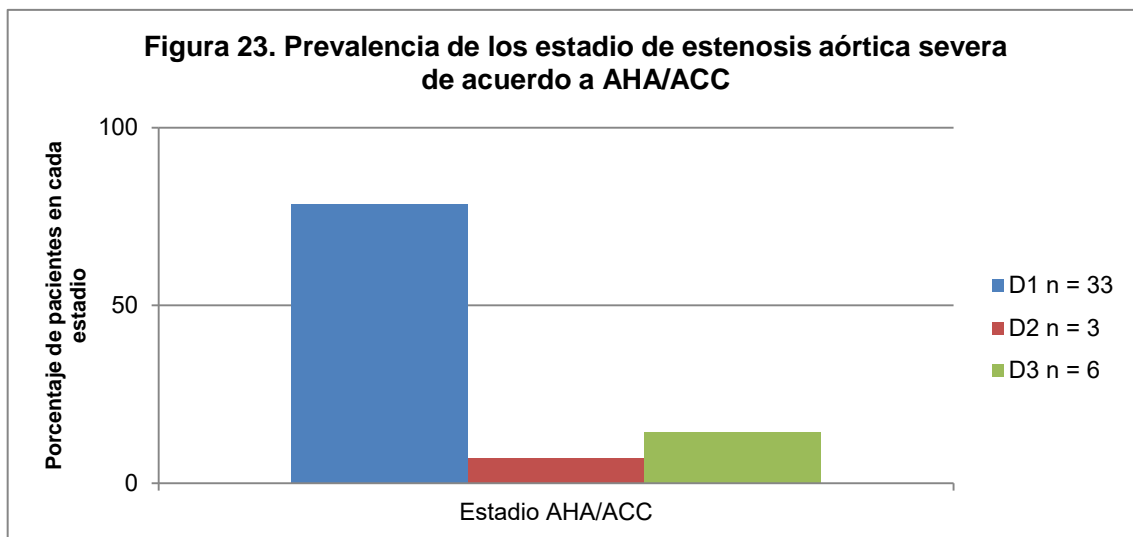
La función ventricular izquierda, que representa un factor predictor de mortalidad, se considera conservada si $\geq 50\%$ y reducida si $< 50\%$. El primer grupo lo conformaban 34 pacientes (80.9%), y en el segundo 8 pacientes (19%). El promedio de FEVI fue de $58\% \pm 11.9$ (desviación estándar); con un máximo de 85% y mínimo de 30%. En ambos grupos la distribución fue similar entre sexos (Figura 21). En la figura 22 se muestra el histograma para la FEVI previa a TAVI.



4.5.3. Estadio de estenosis aórtica severa

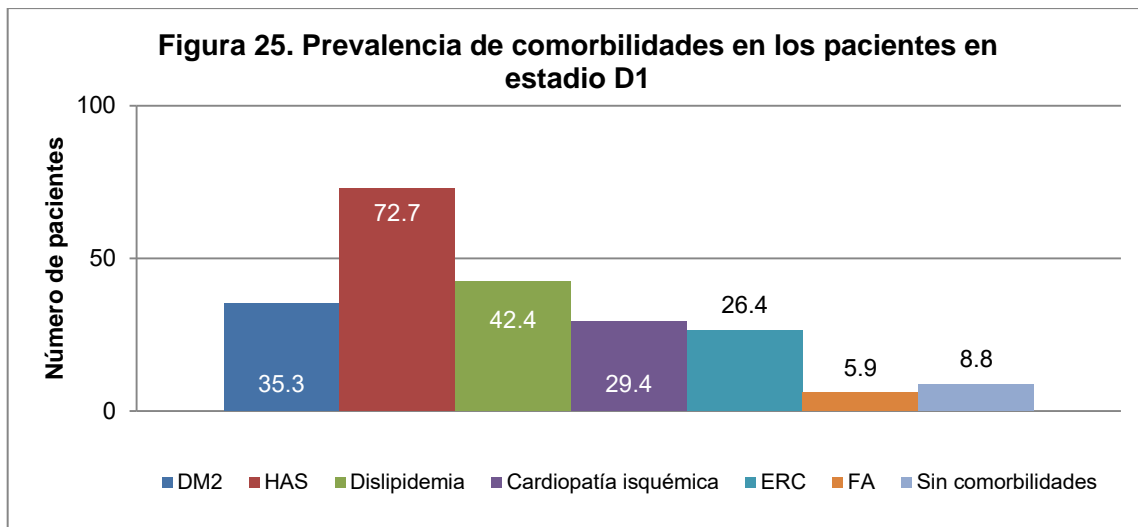
Los 42 pacientes del estudio se distribuyeron en los 3 estadios de estenosis aórtica severa sintomática (estadio D) de la siguiente manera: estadio D1 33 pacientes (78.6%; 54.5% hombres), estadio D2 3 pacientes (7.1%; 66.7% mujeres) y estadio D3 6 pacientes (14.3%; 84% mujeres).

La proporción de hombres y mujeres fue distinta en cada estadio de la AHA/ACC, predominando los hombres en el grupo de estadio D1, mientras que fue mayor la población de mujeres en los estadios D2 y D3 (Figuras 23 y 24).

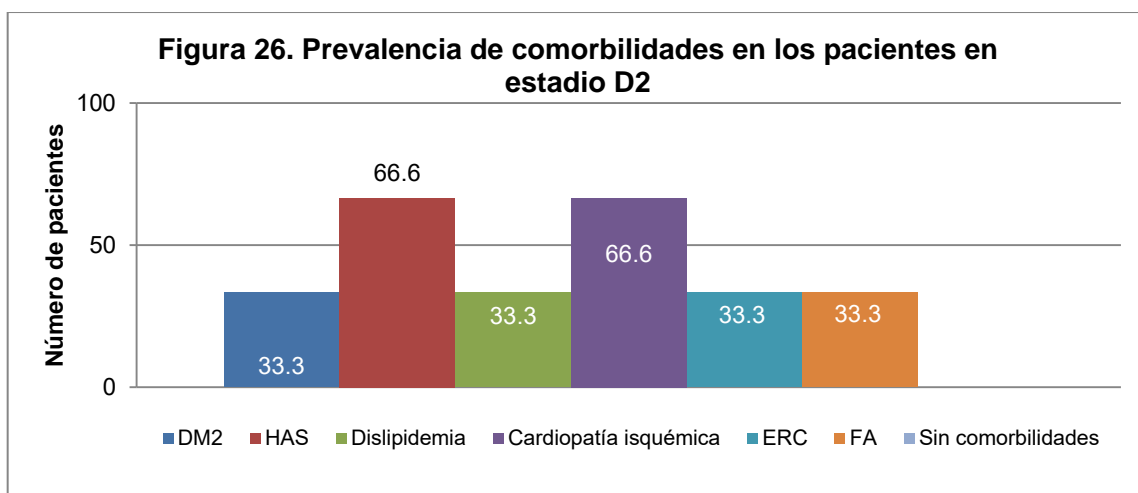


4.5.4. Comorbilidades por estadio AHA/ACC

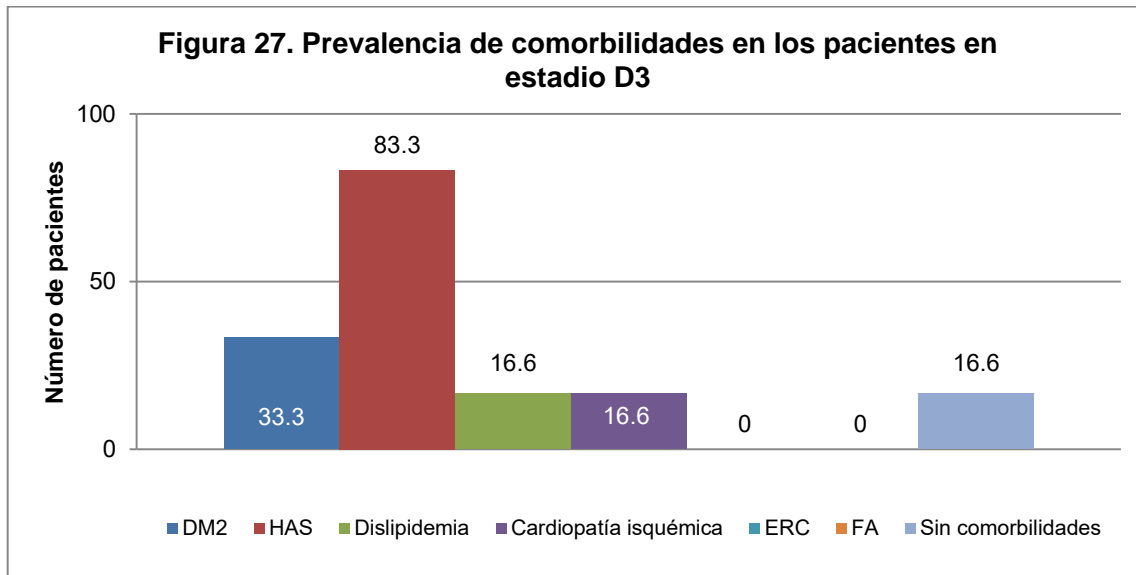
Estadio D1. En los 42 pacientes, el estadio D1 fue el más frecuente 78.6%. De los 33 pacientes, las dos comorbilidades más frecuentes fueron hipertensión arterial sistémica (24 pacientes; 72.7%) y dislipidemia (14 pacientes; 42.4%) (Figura 25).



Estadio D2. De los 3 pacientes que conformaron este grupo, 66.6% mujeres, solo un paciente padecía fibrilación auricular. Predominio en la misma proporción el antecedente de hipertensión arterial sistémica y cardiopatía isquémica. Diabetes mellitus, dislipidemia y enfermedad renal crónica se presentaron de manera equitativa en 33.3% de los pacientes (Figura 26).



Estadio D3. Al igual que en el grupo estadio D1, la hipertensión arterial sistémica fue la comorbilidad más frecuente (Figura 27).



4.6. Característica del procedimiento

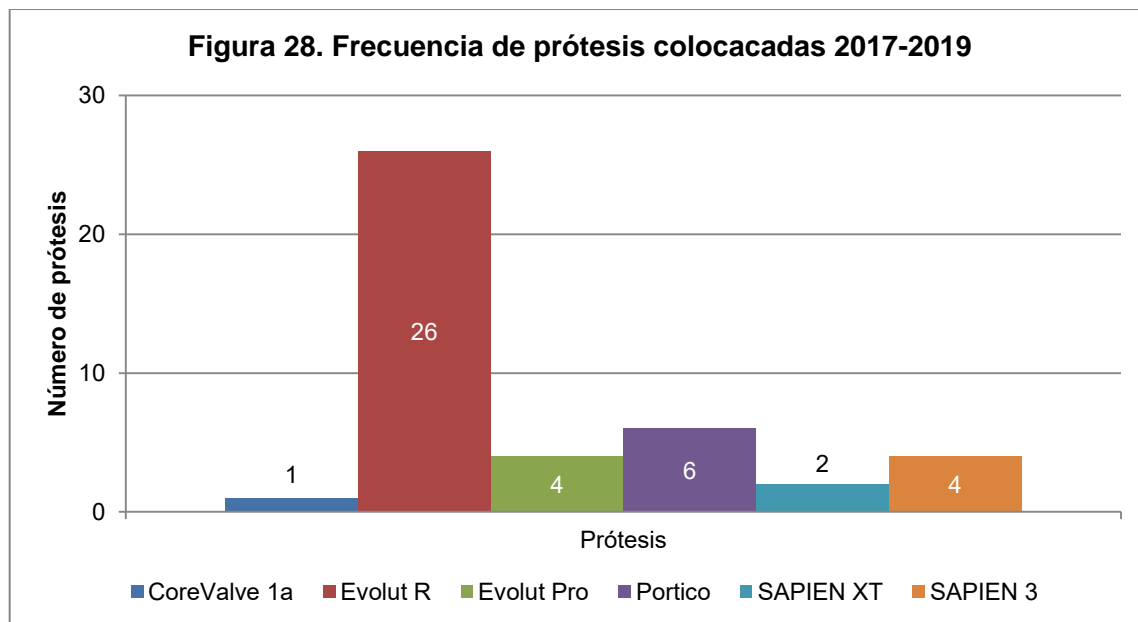
4.6.1. Tipo de prótesis valvular

De acuerdo al tipo de prótesis, entre enero de 2017 a diciembre de 2019, se implantaron 43 prótesis valvulares aórticas, en nuestra población de 42 pacientes. Por frecuencia: CoreValve (primera generación) 2.5%, CoreValve Evolut R (segunda generación) 62%, CoreValve Evolut PRO (tercera generación) 9.5%, Portico 12%, SAPIEN XT (segunda generación) 4.5% y SAPIEN 3 (tercera generación) 9.5%. El 85.7% de las prótesis implantadas de enero 2017 a diciembre 2019 son auto-expandibles. El modelo predominante es Evolut R (Medtronic, Inc.), una prótesis con soporte auto-expandible de nitinol (aleación de níquel-titanio), trivalva de pericardio porcino, que como otras de este grupo, es reposicionable y recuperable (Figura 28).

El modelo CoreValve (primera generación, Medtronic, Inc.) fue la más frecuente en 2015 y 2016, sin embargo la introducción de 3 nuevos modelos de mecanismo

auto-expandible desplazó a este dispositivo, la última prótesis de este tipo se colocó en 2017.

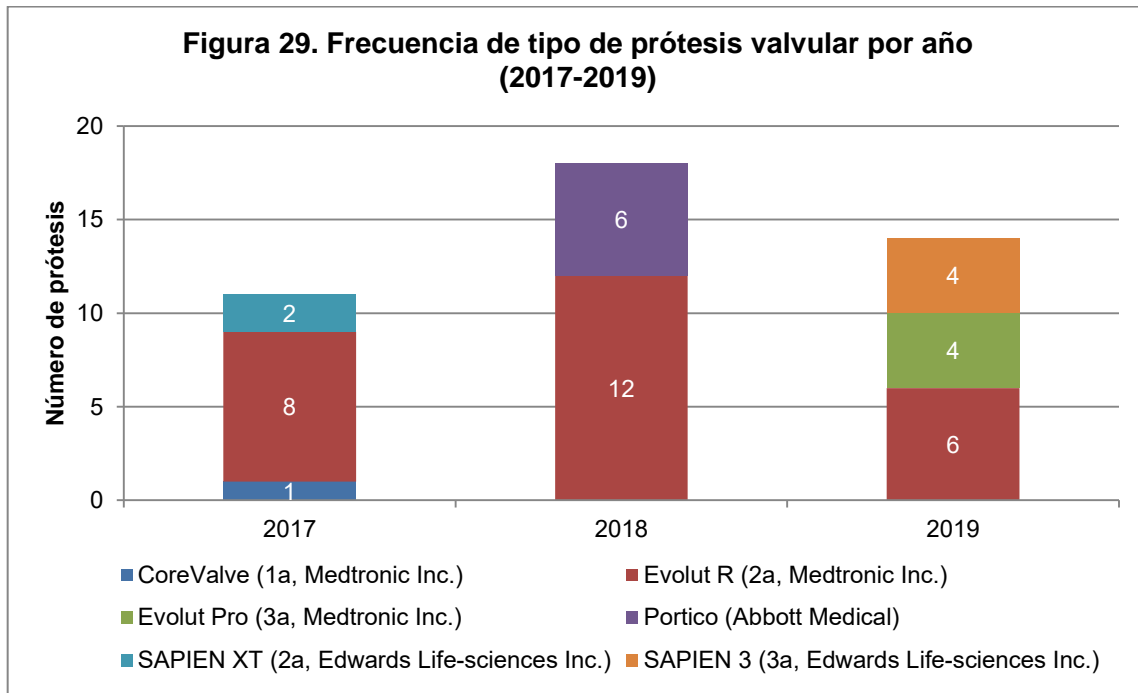
El modelo Portico (Abbott, Medical), de pericardio bovino, soporte de nitinol, solo se implantó en 2018 en 5 pacientes. En uno de ellos se realizó valve-in-valve, se realizó predilatación y posterior a la liberación del dispositivo se observa con subexpansión en angiografía de control, tras posdilatación la prótesis se desplaza a aorta ascendente, se coloca segundo dispositivo (Portico 29 mm), sin más complicaciones.



Durante el año 2017 se colocaron por última ocasión 1 válvula CoreValve (primera generación) y por única vez 2 prótesis SAPIEN XT (expandible con balón, segunda generación, Edwards Life-sciences Inc., de pericardio bovino, soporte cromo-cobalto).

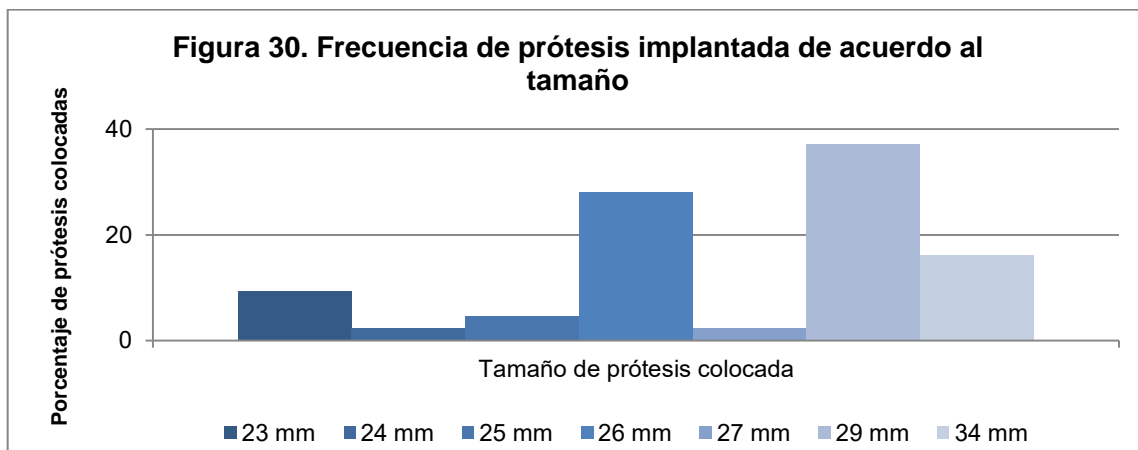
En 2018 sólo se colocaron prótesis auto-expandibles (Evolut R, Medtronic Inc., y Portico, Abbott Medical). Mientras que en 2019 se colocó la primera prótesis expandible con balón modelo SAPIEN 3 (tercera generación, Edwards Life-sciences Inc., pericardio bovino, soporte de cromo-cobalto) y un nuevo modelo

de auto-expandible, Evolut PRO (Medtronic Inc.). La frecuencia de cada prótesis se muestra en la figura 29.



4.6.2. Tamaño de la prótesis

El tamaño de las válvulas implantadas (total 43) mostró la siguiente frecuencia: 23 mm (4 prótesis, 9.3%), 24 mm (1 prótesis, 2.3%), 25 mm (2 prótesis, 4.7%), 26 mm (12 prótesis, 28.0%), 27 mm (1 prótesis, 2.3%), 29 mm (16 prótesis, 37.2%) y 34 mm (7 prótesis, 16.2%). La distribución se muestra en la figura 30. No se encontró asociación entre tamaño de la prótesis y clase funcional ($p=0.2$).



4.6.3. Medio de contraste y tiempo de fluoroscopia

El tiempo promedio de fluoroscopia fue de 24.6 min, mínimo de 09 min 04 seg, máximo de 83 min; medio de contraste promedio 161 ml (mínimo 27 ml y máximo 440 ml). Ninguno de los 43 pacientes requirió de diálisis para tratamiento de nefropatía por medio de contraste durante la hospitalización para colocación de TAVI.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la clase funcional y tiempo de fluoroscopia ($p=0.9$), o medio de contraste administrado ($p=0.07$).

4.6.4. Predilatación

Durante el procedimiento de TAVI, se realizó dilatación con balón previa a liberación de dispositivo en 17 pacientes (40.4%), de manera exitosa; no se encontró relación estadísticamente significativa con la clase funcional.

4.6.5. Posdilatación

De los 42 procedimiento realizados, en 9 pacientes (21.4%), se realizó dilatación con balón posterior a la colocación de TAVI, sin complicaciones. No se encontró relación estadísticamente significativa con la clase funcional.

4.6.6. Morfología bivalva

En nuestra población de 42 pacientes, presentaban estenosis aórtica severa con válvula de morfología bicúspide por ecocardiograma 15 de ellos (33.3%). Esta condición no se asoció con el requerimiento de dilatación con balón previo o posterior a la colocación de la prótesis ni con la clase funcional posterior al procedimiento.

4.6.7. Complicaciones vasculares

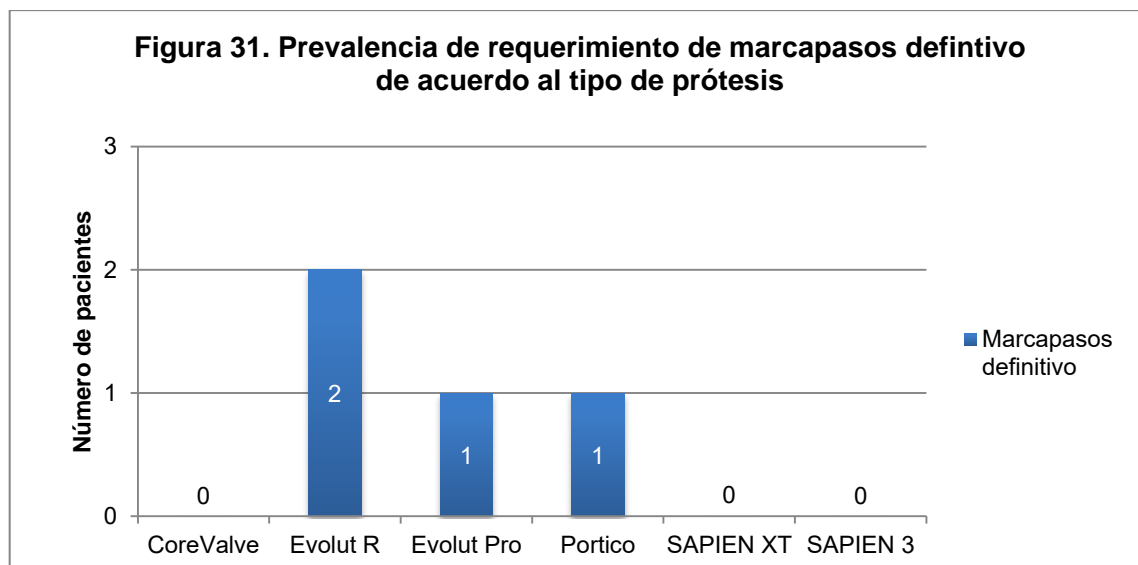
En un paciente se presentó disección de la arteria femoral izquierda, que requirió de angioplastia con balón, exitosa. En 100% de los pacientes el abordaje fue femoral, sin complicaciones mayores en el resto de los pacientes.

4.6.8. Requerimiento de marcapasos

De los 42 pacientes tratados en nuestra unidad de enero 2017 a diciembre 2019, 2 pacientes desarrollaron bloqueo AV completo persistente posterior a la liberación del dispositivo (sin trastorno de la conducción previo a TAVI), 1 paciente tenía bloqueo AV de primer grado previo al procedimiento (durante posquirúrgico presentó BAV completo y paro cardíaco, que respondió tras 1 ciclo de reanimación avanzada) y uno presentó bloqueo AV transitorio durante el procedimiento (en Holter de 24 hrs, presentaba bloqueo AV de segundo grado Mobitz II que alternaba con bloqueo AV completo).

En los 4 pacientes (9.5%) se colocó marcapasos definitivo (todos Medtronic, Inc.).

El tipo de prótesis implantada en estos pacientes fue auto-expandible en el 100% (Figura 31). La más frecuente CoreValve Evolut R (50%).

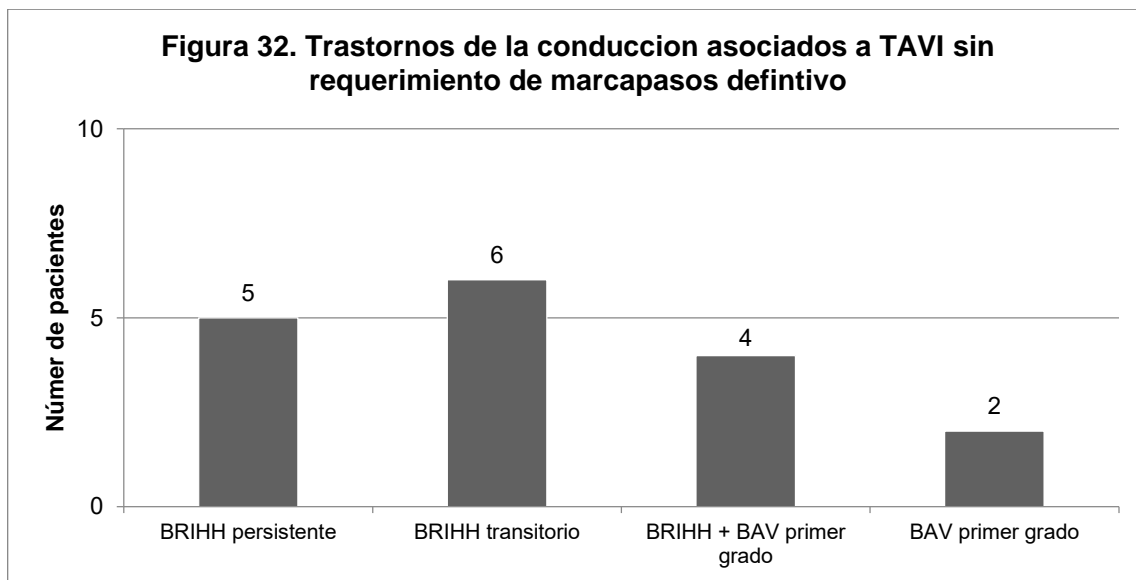


Diecisiete pacientes (40.4%) presentaron trastornos de la conducción posterior a la implantación de TAVI, ninguno de ellos requirió de colocación de marcapasos definitivo al egreso.

El trastorno más frecuente fue bloqueo de rama izquierda del Haz de His (BRIHH) de *novo* transitorio (14.3%) con resolución en menos de 48 hrs, el segundo más

frecuente fue el BRIHH persistente (12%), que no presentó progresión (incremento del QRS >20 ms en el seguimiento). La frecuencia y tipo de trastornos se muestra en la Figura 32.

Solo un paciente del total de la población tenía bloqueo de rama derecha del Haz de His (BRDHH) avanzado previo a TAVI, durante el seguimiento no presentó prolongación del QRS ni PR, o bloqueo AV, por lo que no requirió de marcapasos definitivo. De los 42 pacientes en quienes se colocó TAVI entre enero 2017 y diciembre 2019, solo 1 paciente era portadora de marcapasos previo a la colocación de TAVI por bloqueo auriculoventricular (BAV) completo.



5. DISCUSIÓN

Los hallazgos presentados demuestran el beneficio en la clase funcional medida por NYHA en los pacientes en quienes se implanta TAVI. En este grupo de paciente 95.2% de los pacientes presentaron mejoría de la clase funcional, en comparación con el 80% esperado, y más del 85% de ellos alcanzaron clase funcional NYHA I durante el primer mes posterior al procedimiento.

Estos datos son consistentes con lo reportado en el registro TVT de 2019, en el que 80.0% de los pacientes mejoraron clase funcional y la mantuvieron durante el primer año posterior al procedimiento, siendo este el mejor porcentaje desde 2012 (el menor del registro fue de 76.2%).

La población de nuestro estudio fue más joven 72.0 ± 8.9 , que la del registro previamente mencionado, 81 años promedio durante el mismo periodo de 2017 a 2019. Con mayor prevalencia de mujeres, y de mayor edad.

Nuestro estudio presenta la mayor prevalencia de diabetes mellitus en comparación con estudios realizados en Estados Unidos y España, con 60% hombres. Esta comorbilidad está relacionada con una progresión más rápida de la estenosis aórtica y mayor prevalencia de eventos cardiovasculares. La proporción de pacientes con Hipertensión arterial sistémica fue tres veces mayor a la reportada por Michail M et al., y otros estudios, con mayor frecuencia entre mujeres, si bien no está demostrado que ningún tratamiento farmacológico modifique el pronóstico de los pacientes con estenosis aórtica severa, el uso de los IECA o ARA II, puede contribuir a reducir el remodelamiento ventricular asociado con el incremento de la poscarga. Si bien la enfermedad renal crónica no se considera factor de riesgo para estenosis aórtica severa, un 30% de nuestros pacientes presentaba esta comorbilidad (definida para este protocolo como calculada $\text{TFG} > 60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$) la tasa de nefropatía por medio de contraste posterior a TAVI y requerimiento de diálisis fue de 0%, en comparación con 0.7% en 2018 en el registro TVT, su mejor cifra. Solo dos pacientes, en clase funcional NYHA II, no presentaron cambios, y la cardiopatía isquémica fue la única variable independiente de riesgo para no presentar mejoría de la clase funcional posterior a TAVI, si bien fue estadísticamente significativo, el límite superior del intervalo de confianza fue excesivo, por lo se requiere de un mayor número de pacientes en estudios posteriores para determinar su relevancia. Se encontró que en 23.8% de los pacientes se realizó ICP previo a TAVI, mientras

que el abordaje concurrente es el más frecuente en los reportes estadounidenses.

Al igual que lo reportado en gran parte de las publicaciones internacionales más importantes, el mayor porcentaje de nuestros pacientes se encontraba en estadio D1, quienes de acuerdo a lo observado por Lancelotti et al., tienen el mejor pronóstico tras el reemplazo valvular aórtico. La prótesis implantada que predominó fue auto-expandible, modelo Evolut R, si bien inicialmente las válvulas de este tipo fueron las más utilizadas, como en 2018, el nuevo auge de las prótesis expandibles con balón, con la tercera generación del modelo SAPIEN, permitió que en 2019, la proporción de éstas casi equiparara a las primeras y se introdujo un nuevo modelo de auto-expandible, Evolut Pro. Es interesante que aunque la mitad de nuestros pacientes fueron mujeres, y que de acuerdo a Nitsche C et al., esto se relaciona con un anillo valvular más pequeño, el tamaño de las prótesis más frecuente fue de 29 mm. El 100% de los abordajes fueron femorales, en comparación con 94.2% de los pacientes en Estados Unidos hasta 2017, las vías transapical y transaórtica representan el resto de los sitios de acceso.

Cerca de 40% de nuestros pacientes requirió de predilatación con balón durante el procedimiento y hasta un 20% de dilatación posterior a la liberación del dispositivo. En 15 pacientes (35.7%) la válvula nativa presentaba morfología bicúspide por ecocardiograma, sin embargo que esta se asoció con el requerimiento de dilatación previa o posterior a la colocación del implante. Ninguna de estas tres características tuvo relación estadísticamente significativa la clase funcional posterior a TAVI.

El 9.5% de nuestros pacientes, requirieron de marcapasos definitivo intrahospitalario, ninguno adicional en los primeros 30 días posterior al procedimiento, esto representa un excelente resultado con respecto a lo reportado en 2018 en el registro TVT, con prevalencia de 9.4% intrahospitalario y 11.8% a los 30 días, ya que se asocia a menor tiempo y costos de estancia

intrahospitalaria y largo plazo, incluyendo el seguimiento. En todos los pacientes se implantó una prótesis auto-expandible, en el caso aquellos que recibieron el modelo expandible con balón SAPIEN (de segunda o tercera generación), ninguno requirió de marcapasos, en comparación con el 10.4% a los 30 días del estudio PARTER 2 con prótesis SAPIEN XT. Ninguno de nuestros pacientes que requirieron marcapasos presentó bloqueo de rama del Haz de His, sin embargo 21.4% de los pacientes que no tenían indicación para colocación de marcapasos definitivo presentaron BRIHH persistente (aislado o con bloqueo AV de primer grado), que de acuerdo a estudios recientes (Fischer Q et al.) incrementa hasta un 11.7% el riesgo requerimiento de marcapasos definitivo intrahospitalario. En el seguimiento anual de estos pacientes podría registrarse si se presentó un incremento de acuerdo a lo esperado en las publicaciones estadounidenses.

Finalmente en el registro TVT en 2018, previo a TAVI el porcentaje de pacientes en clase funcional NYHA II fue 25% y con una mayor proporción en NYHA III (60%) respecto a nuestro estudio, sin embargo a 30 días 40% logró clase funcional NYHA I y 28% NYHA II, mientras nuestra población reportó una avasallante mejoría a NYHA I y II (85.7% y 14.3%, respectivamente), siendo estadísticamente significativa ($p < 0.05$).

Esto podría explicarse parcialmente porque los pacientes en el registro tenían mayor prevalencia de clase NYHA III-IV, sin embargo cerca del 25% de pacientes en ese estudio no tenían seguimiento a 30 días.

Nuestro estudio es el primero en reportar las características y pronóstico a 30 días de los pacientes atendidos en nuestra unidad. Sin embargo, no está exento de limitaciones, debido al tamaño de la muestra la asociación de la cardiopatía isquémica con la clase funcional posterior a la TAVI pudo sobreestimarse, y solo se ha presentado la información a 30 días del procedimiento, sin reportar el seguimiento anual. No obstante, las perspectivas del estudio son registrar la evolución anual, así como determinar el pronóstico de los pacientes en quienes se implantaron desde 2019 dos nuevos modelos de prótesis valvular.

6. CONCLUSIONES

Existe una diferencia estadísticamente significativa en la clase funcional por escala NYHA entre los pacientes en quienes se coloca TAVI por diagnóstico de estenosis aórtica severa.

La clase funcional por escala NYHA es una herramienta sencilla y de aplicación internacional, por lo que es parte fundamental del seguimiento en los pacientes con valvulopatía aórtica que reciben el beneficio de la prótesis transcatheter.

Nuestra población es en su mayoría mayor a 70 años, con estenosis aórtica severa en estadio D1, y múltiples comorbilidades, esto permite compararla con los resultados publicados a nivel mundial.

Dada la alta prevalencia de hipertensión arterial sistémica, diabetes mellitus y enfermedad arterial coronaria, se incrementa el riesgo quirúrgico y complejidad en el tratamiento de estos pacientes, por lo que se requiere de un seguimiento y control de estas comorbilidades para mejorar el pronóstico de estos pacientes. Mientras que la cardiopatía isquémica parece ser el principal factor de riesgo para una menor respuesta al cambio valvular.

La colocación de una prótesis valvular aórtica transcatheter en nuestro centro es una opción segura, y que permite alcanzar de manera contundente en la mayoría de pacientes una mejoría a clase funcional NYHA I, con una baja tasa de nefropatía por medio de contraste y de colocación de marcapasos definitivo intrahospitalario.

7. PERSPECTIVAS

- Reportar 1 año posterior a la colocación del implante valvular aórtico transcatheter la clase funcional de acuerdo a clasificación NYHA y comparar con el puntaje inicial

- Registrar la mortalidad a 1 año y determinar los factores asociados a ésta, principalmente complicaciones asociadas a procedimiento y hospitalizaciones por falla cardíaca
- Identificar los factores de buen pronóstico en aquellos pacientes que presentaron mejoría de la clase funcional
- Registrar la evolución a 1 año y comparar los resultados de los tres modelos de dispositivos disponibles en nuestra unidad.

8. BIBLIOGRAFIA

1. Faggiano P, Antonini-Canterin F, Baldessin F. Epidemiology and cardiovascular risk factors of aortic stenosis. *Cardiovascular ultrasound*. 2006; 4: 1.
2. Pawade TA, Newby DE, Dweck MR. Calcification in aortic stenosis: the skeleton key. *Journal of American College of Cardiology*. 2015; 66: 561.
3. Otto C, Prendergast B. Aortic-valve stenosis – from patients at risk to severe valve obstruction. Review article. *New England Journal of Cardiology*. 2014; 371: 1.
4. Osnabrugge R, Mylotte D, Head SJ. Aortic stenosis in the elderly: disease prevalence and number of candidates for transcatheter aortic valve replacement: a meta-analysis and modeling study. *Journal of the American College of Cardiology*. 2013; 62: 1004-1005.
5. Coffey S, Cairns BJ, Iung B. The modern epidemiology of heart valve disease. *Heart*. 2016; 102; 75-85.
6. Egebo GW, Schirmer H, Heggelund G. The evolving epidemiology of valvular aortic stenosis: the Trombø study. *Heart*. 2013; 396.
7. Nitsche C, Koschutnik M, Kammerlander A, et al. Gender-specific differences in valvular heart disease. *Wiener klinische Wochenschrift. The central European Journal of Medicine*. 2020; 132; 61-62.

8. Shan Y, Pellikka PA. Aortic stenosis in women. Review. *Heart*. 2020; 106, 970-976.
9. Yan AT, Koh M, Chan KK, et al. Association between cardiovascular risk factors and aortic stenosis: the CANHEART aortic stenosis study. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017; 69: 1523-1532.
10. Siu S, Silversides C. Bicuspid aortic valve disease. *Journal of the American College of Cardiology*. 2010; 55: 1-2.
11. Benjamin EJ, Muntner P, Alonso A, et al. Heart disease and stroke statistics 2019 update. A report from the American Heart Association. *Circulation*. 2019; 139: e401.
12. Merla G, Brunetti-Pierri N, Piccolo P. Supravalvular aortic stenosis. *Circulation: Genomic and precision medicine*. 2012; 5: 692.
13. Devabhaktuni SR, Chakfeh E, Malik AO, et al. Subvalvular stenosis: a review of current literature. *Wiley Clinical Cardiology*. 2017; 41: 131.
14. Freeman RV, Otto CM. Spectrum of calcific aortic valve disease. *Circulation* 2005; 111: 3316-3320.
15. Natorska J, Wypasek E, Grudzién G, et al. Does diabetes accelerate the progression of aortic stenosis through enhanced inflammatory response within aortic valves? *Inflammation*. Springer 2012; 35: 1-7.
16. Mina G, Gill P, Soliman D, et al. Diabetes mellitus is associated with increased acute kidney injury and 1-year mortality after transcatheter aortic valve replacement: A meta-analysis. *Wiley Clinical Cardiology*. 2017; 1-6.
17. Banovic M, Athithan L, McCann GP. Aortic stenosis and diabetes mellitus: an ominous combination. *Diabetes & cardiovascular disease research*. 2019; 16: 310-311.
18. Larsson S, Wallin A, Kakansson N, et al. Type 1 and type 2 diabetes mellitus and incidence of seven cardiovascular diseases. *International Journal of Cardiology*. 2018; 262: 1.

19. Stewart BF, Siscovick D, Lind BK. Clinical factors associated with calcific aortic valve disease. Cardiovascular Health study. Journal of American College of Cardiology, 1997; 29: 630.
20. Pate GE. Association between aortic stenosis and hypertension. Journal of heart valve disease. 2002; 11: 612.
21. Goel S, Ige M, Tuzcu EM, et al. Severe aortic stenosis and coronary artery disease-implications for management in the transcatheter aortic valve replacement era. State-of-the-art paper. Journal of the American College of Cardiology. 2013; 62: 1.
22. Michail M, Davies J, Brown AJ. Pathophysiological coronary and microcirculatory flow alterations in aortic stenosis. Nature reviews. Cardiology. 2018; 15: 420.
23. Otto CM, Lind BK, Kitzman DW, et al. Association of aortic-valve sclerosis with cardiovascular mortality and morbidity in the elderly. New England Journal of Medicine. 1999; 341: 142.
24. Larsson SC, Wolk A, Hakansson N, et al. Overall and abdominal obesity and incident aortic valve stenosis: two prospective cohort studies. European Heart Journal. 2017; 38: 2192-2197.
25. Carabello BA. & Paulus W. Aortic stenosis. The Lancet. 2009; 373: 956-961.
26. Otto CM. & Prendegast B. Aortic-Valve stenosis – From patients at risk to severe valve obstruction. Review article. New England Journal of Medicine. 2014; 371: 744-756.
27. Carabello B. The symptoms of aortic stenosis: a step closer to understanding their cause. Editorial comment. Journal of American College of Cardiology: Cardiovascular imaging. 2013; 6: 147-149.
28. Park SJ, Enriquez-Sarano M, Chang SA, et al. Hemodynamic patterns for symptomatic presentations of severe aortic stenosis. 2013; 6: 137-146.
29. Dolgin M, Association NYH, Fox AC, Gorlin R, Levin RI, New York Heart Association. Criteria Committee. Nomenclature and criteria for diagnosis of

diseases of the heart and great vessels. 9th ed. Boston, MA: Lippincott Williams and Wilkins; March 1, 1994.

30. Baumgartner H, Hung J, Bermejo J, et al. Focus update on the echocardiographic assessment of aortic valve stenosis: EAE/ASE recommendations for clinical practice. *European Heart Journal of Cardiovascular Imaging*. 2017; 18: 254-275.
31. Baumgartner H, Falk V, Bax J. 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: 2745.
32. Eleid MF, Sorajja P, Michelena HI, et al. Survival by stroke volume index in patients with low-gradient normal EF severe aortic stenosis. *Heart*. 2015; 101: 23-29.
33. Nishimura RA, Otto CM, et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the management of patients with valvular heart disease. *Journal of the American College of Cardiology*. 2014; 63: e57-185.
34. Pibarot P & Dumesnil JG. Low-flow, low-gradient aortic stenosis with normal and depressed left ventricular ejection fraction. *Journal of the American College of Cardiology*. 2012; 60: 1.
35. Zusman O, Pressman GS, Banai S, et al. Intervention versus observation in symptomatic patients with normal flow gradient severe aortic stenosis. *Journal of the American College of Cardiology: Cardiovascular Imaging*. 2018; 11: 1.
36. Grover FL, Sreekanth V, Carroll JD, et al. 2016 Annual report of the Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology Transcatheter valve therapy registry. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017; 69: 1215-1229.
37. Bavaria JE. TAVR update: new insights and perspectives from the U.S. National STS/ACC TVT Registry Slide set. 2019

38. Eid-Lidt G, Gaspar J, Arias A, et al. Start-up of the program of Transcatheter aortic valve implantation using a ballon-expandable Edwards Sapien XT Transcatheter heart valve. Description of the first case in Mexico. *Archivos de Cardiología en México*. 2014; 84: 133-142.
39. Allende R, Molina FJ, Leiva JL, et al. Consenso mexicano para el tratamiento de la válvula aórtica por catéter. *Archivos de Cardiología de México*. 2018; 88: 8-37.
40. <http://www.imss.gob.mx/prensa/archivo/201701/004>
41. Nishimura RA, Otto CM, et al. 2017 AHA/ACC Focused update of the 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017; 70: 252-289.
42. Lancelotti P, Davin L, Dulgheru R. Aortic stenosis grading and outcome. New categories, new therapeutic challenges. *Journal of the American College of Cardiology*. 2016; 9: 1264-1266.
43. Everett RJ, Clavel MA, Pibarot P et al. Timing of intervention in aortic stenosis: a review of current and future strategies. *Heart*. 2018; 104: 2067-2076.
44. Arnold SV., Cohen DJ., Dai D. Predicting quality of life at 1 year after transcatheter aortic valve replacement in a real-world population. *Circulation: Cardiovascular quality and outcomes*. American Heart Association. 2018; 11: 1-5.
45. Bevan G., A-Kindi S. Epidemiology and trends of aortic stenosis mortality in the United States (1999-2016). *Valvular Heart Disease, Journal of American College of Cardiology*. 2019; 73: 1.
46. Leon M, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *New England Journal of Medicine*. 2010; 363: 1597-1607.

ANEXOS

Abreviaturas

ACD = Arteria coronaria derecha

ACx = Arteria circunfleja

ADA = Arteria descendente anterior

AHA/ACC = American Heart Association/American College of Cardiology

AVA = Área valvular aórtica

BAV = Bloqueo auriculoventricular

BRDHH = Bloqueo de rama derecha del Haz de His

BRIHH = Bloqueo de rama izquierda del Haz de His

CABG = Cirugía de revascularización coronaria

DT2 = Diabetes mellitus tipo 2

EAO = Estenosis aortica

EAC = Enfermedad arterial coronaria

ECOTE = Ecocardiograma transesofágico

ERC = Enfermedad renal crónica

ESC = European Society of Cardiology

EVC = Evento vascular cerebral

FA = Fibrilación auricular

FC = Falla cardíaca

FEVI = Fracción de eyección de ventrículo izquierdo

FCFEVIc = Fracción de eyección de ventrículo izquierdo conservada

FCFEVl_r = Fracción de eyección de ventrículo izquierdo reducida

HAS = Hipertensión arterial sistémica

IAM = Infarto agudo de miocardio

IAMCEST = Infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST

ICP = Intervencionismo coronario percutáneo

KCCQ = Cuestionario Kansas City para cardiomiopatía

MCP = Marcapasos

MSCT= Tomografía computarizada multidetector

NYHA = New York Heart Association

RR = Riesgo relativo

SARV = Cirugía de reemplazo valvular aórtico

SGL = Strain global longitudinal

STS = Society of Thoracic Surgeons

TACI = Tronco de arteria coronaria izquierda

TAVI = Implante/prótesis/reemplazo valvular aórtico transcatóter

TFG = Tasa de filtrado glomerular

TSVI = Tracto de salida del ventrículo izquierdo

VD = Ventrículo derecho

VI = Ventrículo izquierdo

V_{máx} = Velocidad pico de jet aórtico

Tabla 3. Datos de pacientes año 2017 (Acotaciones al final del texto)

NÚMERO DE CASO	EDAD	GENERO	DIABETES MELLITUS	HIPERTENSIÓN ARTERIAL	DISLIPIDEMIA	ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA	CARDIOPATÍA ISQUÉMICA	ESTADIO AHA/ACC	FEVI PREVA	FEVI CLASIFICACIÓN	CLASE FUNCIONAL PREVA	CLASE FUNCIONAL POSTERIOR	SINTOMA INICIAL	TIPO DE PROTESIS	TAMAÑO (mm)	FLUOROSCOPIA	CONTRASTE (ml)	PREDILATACIÓN	POSILATACIÓN	BIVALVA
1	73	0	0	1	1	1	0	1	64	1	4	2	1	2	29	39 min 19 seg	200	1	0	1
2	67	0	0	1	1	0	0	1	35	2	2	1	1	2	26	34 min 10 seg	380	1	1	1
3	65	1	1	1	0	0	1	1	65	1	2	1	1	5	26	23 min 46 seg	440	0	0	1
4	73	1	0	0	0	0	1	1	63	1	2	1	3	1	29	24 min 35 seg	172	0	0	0
5	78	0	0	1	1	0	0	1	75	1	2	1	1	2	26	32 min 20 seg	160	0	0	0
6	85	0	0	1	1	0	1	1	47	2	3	2	1	2	26	19 min 05 seg	169	0	0	1
7	77	1	0	1	0	0	0	1	74	1	2	1	1	2	29	17 min 20 seg	180	0	0	0
8	67	0	0	1	1	0	0	1	65	1	2	1	5	2	29	13 min 33 seg	112	0	0	0
9	73	0	0	1	0	1	0	1	64	1	3	1	1	2	26	14 min 16 seg	100	0	0	0
10	80	1	1	0	0	0	0	1	58	1	2	1	1	5	29	33 min 21 seg	300	1	0	1
11	78	0	0	1	0	0	0	3	66	1	2	1	1	2	29	16 min 58 seg	170	0	0	0

Tabla 4. Datos de pacientes año 2018

NÚMERO DE CASO	EDAD	GENERO	DIABETES MELLITUS	HIPERTENSIÓN ARTERIAL	DISLIPIDEMIA	ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA	CARDIOPATÍA ISQUÉMICA	ESTADIO AHA/ACC	FEVI PREVA	FEVI CLASIFICACIÓN	CLASE FUNCIONAL PREVA	CLASE FUNCIONAL POSTERIOR	SINTOMA INICIAL	TIPO DE PROTESIS	TAMAÑO (mm)	FLUOROSCOPIA	CONTRASTE (ml)	PREDILATACIÓN	POSILATACIÓN	BIVALVA
12	61	1	0	1	1	0	0	1	46	2	2	1	2	2	34	37 min 53 seg	91	0	0	0
13	83	0	1	1	0	0	0	1	50	1	2	1	5	2	23	11 min 28 seg	74	0	0	0
14	76	0	0	1	1	0	1	1	52	1	2	2	1	2	26	17 min 42 seg	150	1	0	0
15	71	0	0	1	1	0	1	2	39	2	2	1	5	2	26	25 min 01 seg	147	0	0	0
16	69	1	1	1	1	0	1	1	70	1	2	1	2	2	29	16 min 19 seg	280	1	1	1
17	83	0	0	1	0	0	0	3	60	1	2	1	5	2	26	22 min 18 seg	150	1	0	0
18	67	0	0	0	1	0	0	1	62	1	2	1	1	2	24	27 min 17 seg	267	1	1	1
19	83	1	1	1	0	1	1	1	62	1	2	1	1	2	26	16 min 53 seg	61	0	0	0
20	69	1	0	1	0	1	0	1	60	1	3	1	1	2	29	29 min 51 seg	120	0	0	0
21	61	0	1	1	1	0	0	1	57	1	2	1	2	2	23	23 min 59 seg	91	0	0	0
22	65	1	0	0	0	1	1	2	38	2	2	2	1	2	34	30 min 28 seg	244	1	1	1
23	72	1	1	0	0	0	0	1	60	1	4	1	2	4	27	22 min 0 seg	160	1	1	1
24	37	1	0	1	0	1	0	1	70	1	3	2	1	2	29	14 min 19 seg	63	0	0	0

Tabla 4. Datos de pacientes año 2018 (Continuación)

NÚMERO DE CASO	EDAD	GENERO	DIABETES MELLITUS	HIPERTENSIÓN ARTERIAL	DISLIPIDEMIA	ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA	CARDIOPATÍA ISQUEMICA	ESTADIO AHA/ACC	FEVI PREVA	FEVI CLASIFICACIÓN	CLASE FUNCIONAL PREVA	CLASE FUNCIONAL POSTERIOR	SINTOMAS INICIAL	TIPO DE PRÓTESIS	TAMAÑO (mm)	FLUOROSCOPIA	CONTRASTE (ml)	PREDILATACIÓN	POSILATACIÓN	BIVALVA
25	63	1	1	1	0	0	0	1	30	2	2	1	1	4	29	26 min 30 seg	185	1	1	1
26	70	0	0	0	0	0	0	1	58	1	2	1	3	4	25	32 min 35 seg	211	1	0	1
27	69	0	1	1	0	0	0	2	48	2	3	1	1	4	25	25 min 10 seg	160	0	0	0
28	82	0	0	1	0	0	0	1	85	1	2	1	1	4	29	21 min 53 seg	132	1	0	1
29	79	0	1	1	0	0	0	3	67	1	2	1	5	3	26	22 min 27 seg	133	1	1	1

Tabla 5. Datos de pacientes año 2019

NÚMERO DE CASO	EDAD	GENERO	DIABETES MELLITUS	HIPERTENSIÓN ARTERIAL	DISLIPIDEMIA	ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA	CARDIOPATÍA ISQUEMICA	ESTADIO AHA/ACC	FEVI PREVA	FEVI CLASIFICACIÓN	CLASE FUNCIONAL PREVA	CLASE FUNCIONAL POSTERIOR	SINTOMAS INICIAL	TIPO DE PRÓTESIS	TAMAÑO (mm)	FLUOROSCOPIA	CONTRASTE (ml)	PREDILATACIÓN	POSILATACIÓN	BIVALVA
30	82	0	0	1	0	0	1	3	57	1	4	2	1	5	23	24 min 09 seg	122	0	0	0
31	72	1	0	0	0	0	0	3	50	1	2	1	1	2	34	15 min 53 seg	103	0	0	0
32	74	0	0	0	0	0	0	1	60	1	2	1	1	2	26	20 min 46 seg	102	0	0	0
33	65	1	0	1	0	0	0	1	50	1	2	1	1	5	29	19 min 14 seg	150	1	1	1
34	63	1	1	1	0	0	1	1	30	2	3	1	1	2	34	27 min 04 seg	132	0	0	0
35	74	0	1	1	1	0	0	3	67	1	2	1	1	5	26	18 min 15 seg	115	1	1	1
36	83	1	0	1	0	1	0	1	52	1	2	1	1	2	34	83 min	27	0	0	0
37	79	1	1	0	0	0	1	1	68	1	2	1	1	2	34	15 min 07 seg	258	1	0	1
38	72	1	0	1	1	1	1	1	55	1	2	1	3	2	34	40 min 12 seg	153	0	0	0
39	66	0	1	1	1	1	0	1	58	1	2	1	5	5	23	23 min 02 seg	70	1	1	0
40	84	1	0	1	1	1	0	1	63	1	3	1	1	3	29	19 min 24 seg	60	0	0	0
41	67	0	0	0	0	0	0	1	71	1	2	1	1	3	29	27 min 58 seg	201	0	0	0
42	68	1	1	0	1	0	1	1	64	1	2	1	1	3	29	23 min 05 seg	115	0	0	0
#	Años	0= Mujer 1= Hombre	0= Ausente 1= Presente	0= Ausente 1= Presente	0= Ausente 1= Presente	0= Ausente 1= Presente	0= Ausente 1= Presente	1= D1, 2= D2, 3= D3	%	1= Conservada ≥50% 2= Reducida <50%	1= NYHA I 2= NYHA II 3= NYHA III 4= NYHAIV	1= NYHA I 2= NYHA II 3= NYHA III 4= NYHAIV	1= Disnea 2= Angina 3= Síncope 4= Asintomático 5= Otros síntomas	1= CoreValve 2= Evolut R 3= Evolut Pro 4= Portico 5= SAPIEN XT 6= SAPIEN 3	mm	min seg	ml	0= Ausente 1= Presente	0= Ausente 1= Presente	0= Ausente 1= Presente