



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas, Odontológicas y de la Salud

Campo de conocimiento: Ciencias de la Salud

Cambio en la clase funcional según la clasificación de la New York Heart Association a los 6 meses postquirúrgicos, en pacientes adultos con estenosis valvular aórtica sometidos a cirugía de sustitución valvular aórtica, en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío del 2010 al 2019.

TESIS

PARA OPTAR POR EL GRADO DE MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

Campo disciplinario: Epidemiología Clínica

PRESENTA:

Iliana Acevedo Bañuelos.

TUTORAS:

Dra. María Luisa Peralta Pedrero. Universidad Nacional Autónoma de México

Mtra. Liz Jovanna Martínez Navarro. Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío

COMITÉ TUTOR:

Dra. Patricia E. Clark Peralta. Universidad Nacional Autónoma de México

Mtro. Edgard Efrén Lozada Hernández. Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío

Ciudad Universitaria, CD. MX., octubre del 2023.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

INDICE

RESUMEN	3
ABREVIATURAS.....	5
MARCO TEÓRICO.....	6
ESTENOSIS VALVULAR AÓRTICA.....	6
CIRUGIA DE SUSTITUCIÓN VALVULAR AÓRTICA	15
CLASE FUNCIONAL DE LA NYHA	19
ANTECEDENTES	22
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	32
JUSTIFICACIÓN.....	32
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	33
HIPÓTESIS	33
OBJETIVOS	33
METODOLOGÍA.....	34
DISEÑO	34
POBLACIÓN DE ESTUDIO	34
VARIABLES	35
PROCEDIMIENTOS	42
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	42
ASPECTOS ÉTICOS.....	43
RESULTADOS	44
DISCUSIÓN.....	51
CONCLUSIONES	54
LIMITACIONES	55
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	55
ANEXOS	61
ANEXO 1. INDICACIONES DE CIRUGIA.....	61
ANEXO 2. EuroSCORE ADITIVO (30)	64
ANEXO 3. Hoja de captura de datos.....	65
ANEXO 4. Hoja de concordancia	67
ANEXO 5. Cartas de aprobación de HRAEB	68

RESUMEN

Introducción: La estenosis valvular aórtica (EA), es una enfermedad progresiva, se caracteriza por una obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo del corazón. Una vez que aparecen síntomas la supervivencia a 2 años disminuye significativamente. La cirugía de sustitución valvular aórtica (SVA) ha logrado modificar esta evolución, considerando características del paciente, de la enfermedad, de la intervención y de la evolución postquirúrgica. El medir la clase funcional de la New York Heart Association (CFNYHA) preoperatoria y postoperatoria permitirá observar el impacto de la SVA en los síntomas del paciente con estenosis valvular aórtica. **Objetivo:** Describir el cambio de clase funcional del estado basal preoperatorio comparado con la CFNYHA reportada de los 30 días a los seis meses posteriores a la cirugía de sustitución valvular en pacientes con estenosis severa mayores de 18 años en el HRAEB del 2010 al 2019.

Metodología: Estudio de una cohorte retrospectiva, mediante la creación de una base de datos obtenida de la revisión de expedientes clínicos, de pacientes con estenosis aórtica grave, mayores de 18 años, sometidos a cirugía de sustitución valvular aórtica en el HRAEB, del 1ro de enero del 2010 al 31 de diciembre del 2019, se realizó revisión del seguimiento en la consulta externa para registrar y conocer el cambio en la clase funcional de la NYHA de estos pacientes. **Análisis estadístico:** Para la descripción de datos cuantitativos, se utilizaron medidas de tendencia central y dispersión, y para los cualitativos: porcentajes y valores absolutos. Para el análisis bivariado la variable CFNYHA se dicotomizó en mejoría de clase funcional (disminución de al menos una categoría en clase funcional) y sin cambio o empeoramiento de CF (sin cambio o incremento en al menos una categoría de clase funcional). El valor de $p < 0.05$ se considera de significancia estadística, y se obtuvo por medio de χ^2 para variables cualitativas y en las variables cuantitativas se utilizó T de Student de muestras independientes en variables con distribución normal y U de Mann-Whitney para aquellas con distribución asimétrica. Se utilizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov para definir la normalidad de los datos cuantitativos.

Resultados: Los pacientes en su mayoría hombres fueron 48 (55.2%), la mediana de edad fue de 61 años (51.5-68) y el índice de masa corporal fue de 29.1 ± 5.05 . Solo 14

pacientes (16.1%) presentaron síncope como síntoma de la enfermedad. La hipertensión arterial fue la comorbilidad más frecuente presentada por 33 pacientes (37.9%) y dentro de la evaluación de riesgo preoperatorio mediante EUROSCORE 66 pacientes (75.9%) se encontraron en riesgo bajo. Se presentaron complicaciones postquirúrgicas en 38 pacientes (44.2%). Del total de los 87 pacientes hubo 11 fallecidos (12.6%) y cuatro en quienes no hubo seguimiento por la consulta externa por lo que, el total de pacientes en quienes se pudo comparar la CFNYHA pre con la postquirúrgica fue 72 pacientes, en quienes se encontró que el 90.2% mejoraron en su CF.

Conclusiones: Este estudio describe a una población de pacientes, que se intervinieron de acuerdo con las guías internacionales, y se observó una mejoría en el nivel de la CFNYHA en más del 90% de los pacientes quienes cubrieron criterios de inclusión. Sin embargo, son necesarios nuevos estudios en poblaciones y hospitales similares para poder encontrar factores asociados a la no mejoría de la clase funcional.

ABREVIATURAS

AHA: American Heart Association

AI: Aurícula Izquierda

AP: Arteria pulmonar

AVA: Área valvular aórtica

CDR: Clase de recomendación

CIV: Comunicación interventricular

CF: Clase funcional

CF NYHA: Clase funcional de la New York Heart Association

DCP: Derivación cardiopulmonar

EA: Estenosis Valvular Aórtica

EC: Enfermedad coronaria

ETE: Ecocardiograma Transesofágico

ETT: Ecocardiograma Transtorácico

FA: Fibrilación auricular

FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo

GTVM: Gradiente transvalvular aórtico medio

HRAEB: Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío.

IC: Insuficiencia cardiaca

NDE: Nivel de evidencia

RCQ: Revascularización coronaria quirúrgica

STS: Sociedad de cirujanos Torácicos.

SVA: Sustitución valvular aórtica

TAVI: (Transaortic Valve Implant) Implante valvular transaórtico

TPA: Tiempo de pinzamiento aórtica

TSVI: Tracto de salida de ventrículo izquierdo

VD: Ventrículo derecho

VI: Ventrículo izquierdo

MARCO TEÓRICO

ESTENOSIS VALVULAR AÓRTICA

La estenosis valvular aórtica (EA), es una entidad patológica que afecta a la válvula aórtica del corazón, caracterizada por una estrechez al momento de la apertura de sus valvas, condicionando una obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo (VI) del corazón (1).

1. EPIDEMIOLOGÍA

La EA ha ido en incremento en la población mundial (2) existen diferentes datos de acuerdo con la etiología. Algunos estudios han sugerido que hasta 25% de los adultos mayores de 65 años tienen algún engrosamiento de la válvula aórtica (esclerosis), mientras que 2-3% tienen una estenosis aórtica franca. (3) La prevalencia de acuerdo con una cohorte realizada en Noruega en el 2013 reporta 0.2% de los 50 a los 59 años, 1.3% de los 60 a los 69 años, 3.9% de los 70 a los 79 años, y un 9.8% de los 80 a los 89 años. La incidencia de este estudio fue de 4.9 por mil/año. (4) Los octogenarios son el 3% de la población en países desarrollados en el 2010, y se estima que se incrementara a 5% en el 2050, la prevalencia de la enfermedad se incrementa con la edad, con una prevalencia de estenosis aórtica de 5% a los 75 años. (5) De acuerdo con el INEGI, en el último censo de población y vivienda 2020, la población mayor de 70 años en México es del 5.3%, con estos datos pudieran existir más de 200,000 personas con estenosis aórtica en este grupo de edad.

Por otra parte, la valvulopatía congénita más frecuente es la aorta bicúspide, que también puede evolucionar a EA, y se acepta que existe entre 0.7% y 2% de la población mundial. (6)

2. ETIOLOGÍA

En general existen tres etiologías de la EA: la congénita, la reumática y la degenerativa. La estenosis aórtica congénita se define por la limitación de flujo ocasionada por una válvula anatómicamente displásica, con una configuración anómala de alguna de sus tres valvas sigmoideas, bien por su número (uni o bicúspide), o por su disposición (sigmoideas rudimentarias o atróficas). (1)

La valvulopatía congénita de la aorta bicúspide, evoluciona clínicamente de manera variable, en ocasiones causa síntomas y requiere tratamiento desde etapas muy tempranas de la vida, en ocasiones está displásica y lo que ocasiona es insuficiencia valvular predominante.(6) La válvula también puede evolucionar normal durante la vida completa del individuo, por último, el curso clínico más frecuente es el de no producir más que una ligera obstrucción durante varias décadas, evolucionando a formas más graves cuando la válvula se degenera y se calcifica durante la cuarta a sexta década de la vida. (7)

La fiebre reumática afecta, después de la mitral, a la válvula aórtica. Si bien el mecanismo patológico de esta forma de valvulopatía es la fusión comisural en fases avanzadas, la EA reumática progresa a la calcificación difusa de las valvas y sus bordes, de manera que puede ser imposible identificar la anatomía original de la válvula. (1)

La tercera causa degenerativa-calcificada se asienta sobre una válvula macroscópicamente normal en su origen. La calcificación se origina de forma característica en el fondo de los senos de Valsalva y se extiende progresivamente hacia los bordes. La fusión comisural está característicamente ausente. Generalmente aparece después de los 65 años. La principal causa encontrada es la enfermedad degenerativa cuya fisiopatología es muy similar a la de la aterosclerosis, condicionando calcificación de la válvula. (1)

El proceso de deterioro y calcificación de la válvula aórtica no es pasivo, sino que comparte muchas características con la aterosclerosis vascular; incluye disfunción endotelial, acumulación de lípidos, activación de células inflamatorias, liberación de citocina e intensificación de varias vías de señalización. Al final, el fenotipo de los miofibroblastos valvulares se diferencia hacia osteoblastos e inician la síntesis activa de proteínas de la matriz ósea, lo que permite el depósito de cristales de hidroxapatita cálcica. (1).

Durante la segunda mitad del siglo XX ocurrieron dos situaciones importantes, que cambiaron la etiología de la enfermedad, una fue el incremento en la esperanza de vida de la población, y la otra fue el notable descenso, sobre todo en países desarrollados de la incidencia de fiebre reumática (8)

En la figura 1 se muestra parte de la evolución y la aparición de síntomas de acuerdo con cada etiología. (8)

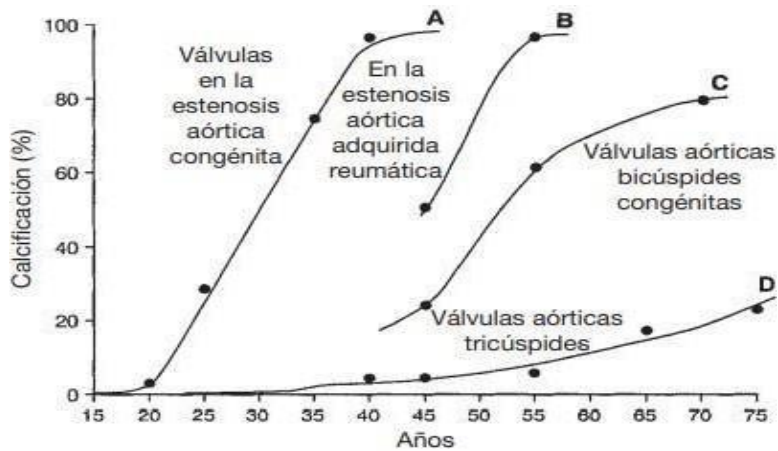


Figura 1. Cronología de la aparición de síntomas y válvulas significativamente calcificadas. (Fuente: Campbell m. Calcific aortic stenosis and congenital bicuspid aortic valves. Br Heart J 1968;30:606- 616)

3. CUADRO CLINICO

En adultos con EA calcificada, existe una carga significativa de enfermedad de la valva antes de que se desarrolle la obstrucción al flujo de salida. Sin embargo, una vez que se presenta una obstrucción leve, la progresión hemodinámica ocurre en casi todos los pacientes, con un intervalo desde la obstrucción leve hasta la grave que varía desde menos de 5 hasta más de 10 años. (1)

Suele presentarse asintomático o diagnosticarse en estadios tempranos durante la exploración física, se encuentra un soplo sistólico en segundo espacio intercostal que se irradia a los vasos del cuello. (9) Las manifestaciones cardinales de la EA adquirida son la disnea de ejercicio, la angina, el síncope y finalmente la Insuficiencia Cardíaca (IC), síntomas que se pueden estratificar de acuerdo con la clase funcional de la New York Heart Association (CFNYHA) (1). La EA puede ser por años asintomática gracias a la hipertrofia ventricular que compensa el incremento de la poscarga (1). El mecanismo de

la disnea de ejercicio puede ser la disfunción diastólica del VI, con aumento excesivo de la presión telediastólica que lleva a una congestión pulmonar. Igualmente pueden ser el resultado de una capacidad limitada de aumentar el gasto cardíaco con el ejercicio (1).

La angina en pacientes sin enfermedad arterial coronaria se debe a la combinación de un aumento de las demandas de los niveles de oxígeno por el miocardio hipertrofiado y una disminución de transporte de oxígeno secundario a una compresión excesiva de vasos coronarios. (1)

El síncope se debe a una disminución de la perfusión cerebral que se produce durante el ejercicio cuando la presión arterial declina a consecuencia de la vasodilatación sistémica en presencia de un gasto cardíaco fijo. También se le atribuye a una mala función del mecanismo baroreceptor en la EA severa, así como una respuesta vasodepresora a una elevación acentuada de la presión sistólica del VI durante el ejercicio. El síncope en reposo puede deberse a una fibrilación auricular (FA) transitoria con pérdida de la contribución auricular al llenado del VI, lo que causa una declinación precipitada del gasto cardíaco o un bloqueo auriculoventricular transitorio causado por la extensión de la calcificación de la válvula hasta el sistema de conducción (1).

Las guías de manejo clínico de valvulopatías de la American Heart Association (AHA) 2020 clasifican a la EA en los siguientes estadios clínicos: (10)

A: Riesgo de tener estenosis aórtica.

B: Estenosis aórtica progresiva, donde se encuentra asintomático y hemodinámicamente en estenosis aórtica de leve a moderada.

C: Estenosis grave asintomática: C1: Con adecuada función ventricular. C2: Con descompensación de la función del ventrículo derecho o izquierdo.

D: Estenosis aórtica grave sintomática: D1: Con alto gradiente, D2: Bajo flujo, bajo gradiente y fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) baja. D3: Bajo gradiente y FEVI normal. (10)

4. HISTORIA NATURAL DE LA ENFERMEDAD

La historia natural de la EA adquirida fue descrita por Ross y Braunwald: una vez que han aparecido los síntomas de angina de pecho, síncope o IC congestiva, la supervivencia disminuye de forma espectacular. Aproximadamente el 35% de los pacientes con síntomas se presentan con angina de pecho. (11) En este grupo de pacientes, a menos que se realice una sustitución valvular aórtica (SVA) el 50% sobrevive tan sólo 5 años. En el 15% de los pacientes que se presentan con síncope, el 50% sobreviven sólo 3 años; en el 50% de los pacientes con EA que se presentan con síntomas de ICC, a menos que se implante una prótesis aórtica, la supervivencia media es inferior a 2 años. En pacientes asintomáticos o con pocos síntomas, el riesgo de muerte cardíaca súbita es bajo, aproximadamente del 0,5% anual, aunque después de la aparición de los síntomas aumenta al 2% mensual. (12)

Como parte de la historia natural de la enfermedad, la patología suele cursar asintomática hasta que la estenosis se torna grave y puede ocurrir muerte súbita, falla cardíaca, embolismos, infarto, endocarditis y dilatación de la raíz aórtica. (9)

Estudios retrospectivos han informado de algunos casos de muerte súbita en adultos aparentemente asintomáticos con EA grave. Un estudio observacional prospectivo de pacientes japoneses inicialmente asintomáticos con EA severa comparó el desenlace en aquellos que se sometieron a intervención quirúrgica precoz frente a una estrategia de «espera vigilante». La tasa de supervivencia fue significativamente mayor en 291 pacientes con intervención quirúrgica precoz en comparación con los 291 inicialmente seguidos de forma conservadora. Sin embargo, es destacable que el 31% de los pacientes del grupo conservador que desarrollaron síntomas no se sometieron a SVA, y esto representó el 17% de los fallecimientos durante la «espera vigilante». (13) Por tanto, la función de la intervención quirúrgica precoz en pacientes asintomáticos sigue sin resolverse y solamente se puede determinar con un ensayo aleatorizado controlado prospectivo. (1)

Una vez que se presentan síntomas leves, la supervivencia es mala a menos que se alivie la obstrucción del flujo de salida. La supervivencia esperada de los pacientes con EA sintomática grave variará en cierta medida en función de la edad, el número de

enfermedades coexistentes y la gravedad de la IC de la cohorte examinada, pero la supervivencia media sin SVA es solamente de 1 a 3 años después del inicio de los síntomas. (14,15) En el estudio Placement of Transcatheter Aortic Valves (PARTNER), los resultados fueron muy malos para los pacientes con EA sintomática severa considerados como candidatos no aptos para la intervención quirúrgica que fueron asignados de forma aleatoria a tratamiento convencional (p. ej., tratamiento médico sin SVA transcatóter), con una mortalidad al cabo de 1 año de seguimiento del 50,9% y una mortalidad a los 2 años del 68%. (16,17) Entre los pacientes sintomáticos con EA grave, el pronóstico es peor cuando el VI ha fallado y el gasto cardíaco y el gradiente transvalvular son bajos. El riesgo de muerte súbita es elevado en la EA severa sintomática, por lo que estos pacientes deben ser remitidos rápidamente para SVA. En pacientes que no se someten al SVA, los ingresos hospitalarios recidivantes por angina e IC descompensada son frecuentes, asociados con un consumo importante de recursos de atención médica. (17)

5. DIAGNÓSTICO

El diagnóstico de la enfermedad se realiza con la exploración física y los siguientes estudios de gabinete y hemodinámica: (10)

Ecocardiograma Transtorácico (ETT): Es un estudio de imagen, constituye la técnica de elección para diagnóstico de valvulopatías. (18) Permite describir el tamaño del VI, FEVI, lesión de otras válvulas, presión de la arteria pulmonar. Se mide el gradiente medio y el área valvular, así como el grado de calcificación (cualitativo) (10). También describe la válvula bicúspide en pacientes jóvenes. (3)

Su clasificación se basa en el área valvular, el gradiente medio transvalvular y la velocidad de flujo transaórtico, clasificándose en leve, moderada y grave. (Tabla 1) (9)

Tabla 1. Clasificación de la estenosis aórtica.

	Velocidad transaórtica (m/s)	Gradiente medio transaórtico (mmHg)	Área valvular aórtica (cm ²)

Normal	<2	-	3-4
Leve	2-2.9	<20	1.5-2
Moderada	3-3.9	20-39	1-1.5
Grave	=>4	=>40	<1

Bonow RO, Carabello BA, Kanu C, et al. ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines [published correction appears in Circulation. 2007;115(15):e409].

El ecocardiograma con dobutamina se utiliza en pacientes en estadio D2, se realiza una infusión intravenosa con dobutamina hasta dosis de 20 µg/Kg, para valorar la reserva contráctil. (9) El ecocardiograma dobutamina, estratifica el riesgo quirúrgico en pacientes con flujo bajo/bajo gradiente y EA. De acuerdo con estudios recientes, los hallazgos en el eco dobutamina estratifican riesgo de mortalidad quirúrgica en aquellos con reserva contráctil (5%) contra aquellos que no tienen reserva contráctil (32%). También hay otros parámetros como el gradiente medio, la enfermedad coronaria y otras comorbilidades asociadas. (19)

Se define como reserva contráctil cuando después de la infusión de 5-20 µg/Kg existe un incremento del volumen latido mayor a 20% comparado con el valor basal. (19)

Tomografía computarizada (TC): Es un estudio de imagen que proporciona información en relación con el grado de calcificación de manera cuantitativa. (10)

Cateterismo Cardíaco:

Se indica cuando hay discrepancias entre los hallazgos clínicos y ecocardiográficos. Se obtiene el gradiente transvalvular, área valvular aórtica, la cual se calcula por método de Goldin y usando Fick por termodilución. También se proporciona la información de la anatomía coronaria, requerida para los pacientes que se someterán a cirugía de SVA. (9)

Prueba de Esfuerzo:

En pacientes asintomáticos, es útil para confirmar la ausencia de síntomas. (10)

6. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

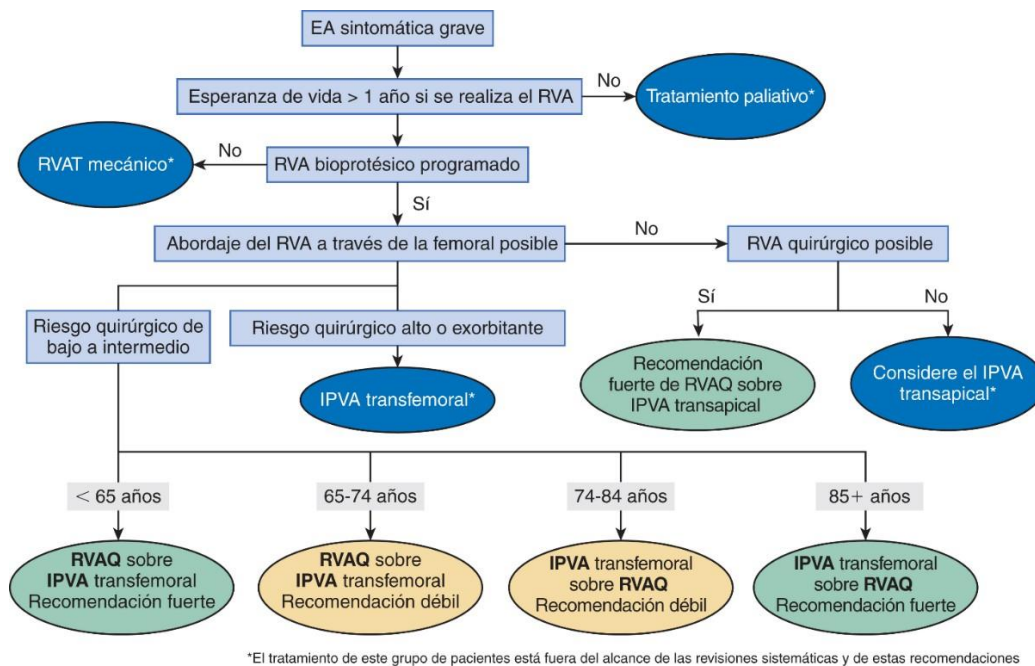
Una vez que el paciente con EA presenta síntomas y la estenosis es grave, es el momento recomendado para realizar intervención quirúrgica, también cuando la EA es grave en pacientes asintomáticos con deterioro en la función ventricular, o aquellos que a pesar de estar asintomáticos y función ventricular normal serán sometidos a otro procedimiento de cirugía cardíaca. Las recomendaciones completas para el momento adecuado de realizar una intervención mediante cirugía de SVA se enumeran en el anexo 1, incluyendo clase de recomendación (CDR) y su nivel de evidencia (NDE) (10)

Desde la primera SVA con éxito en el año 1960, las mejoras del diseño de la válvula, las técnicas quirúrgicas y el tratamiento perioperatorio han disminuido la morbilidad y la mortalidad quirúrgica a pesar del aumento de la edad y las enfermedades coexistentes de los pacientes tratados. El National Database Committee de la Society of Thoracic Surgeons (STS) informó de una tasa de mortalidad quirúrgica global del 3,2% en 67.292 pacientes sometidos a SVA aislada y del 5,6% en 66.074 pacientes sometidos a SVA y revascularización. (17,20) En pacientes menores de 70 años con mínimas enfermedades coexistentes, el riesgo de mortalidad quirúrgica es menor del 1% en muchos centros. Los datos de Medicare de la última década indican que la mortalidad a los 30 días después del SVA en pacientes de 65 años o mayores en EE. UU. ha disminuido del 7,6% en el año 1999 al 4,2% en el año 2011, con una disminución más marcada en pacientes de 85 años y mayores, en quienes la mortalidad a los 30 días ha disminuido del 12,3 al 5,8%. (21) Por tanto, la edad avanzada no debe considerarse una contraindicación para la intervención quirúrgica. La tasa de mortalidad a los 30 días también está notablemente relacionada con el número de intervenciones de SVA realizadas en cada hospital. Entre los factores de riesgo asociados con una mayor tasa de mortalidad se encuentran una clase funcional alta de la New York Heart Association (NYHA), el deterioro de la función del VI, la edad avanzada, la presencia de enfermedad arterial coronaria asociada y otras enfermedades coexistentes. (22,23)

Las recomendaciones para elegir el procedimiento de implantación valvular aórtica en estenosis aórtica están en relación con su anatomía favorable, tanto valvular como vascular, al riesgo quirúrgico alto o moderado, la edad del paciente y su expectativa de

vida. (Figura 2) (9) En aquellos pacientes en quienes su esperanza de vida es menor a 12 meses, se considera solo el tratamiento médico. Y en aquellos pacientes críticamente inestables, se puede utilizar la valvuloplastia con balón como puente a SVA o la Implantación valvular transaórtica (TAVI) (10)

Figura 2: Algoritmo para el tratamiento de la estenosis aórtica (EA) grave.



IPVA, inserción percutánea de la válvula aórtica; RVA, reemplazo de la válvula aórtica; RVAQ, reemplazo de la válvula aórtica quirúrgico. (Tomado de Vandvik PO, Otto CM, Siemieniuk RA, et al. Transcatheter or surgical aortic valve replacement for patients with severe, symptomatic, aortic stenosis at low to intermediate surgical risk: a clinical practice guideline. BMJ 2016;354:i5085.)

Las guías de manejo clínico de valvulopatías de la ACC/AHA contienen las recomendaciones para elegir el tipo de prótesis a colocar dentro del procedimiento de SVA de acuerdo con NDE y a CDR. (anexo 1). Existen dos tipos de prótesis: las bioprótesis (válvula porcina o de pericardio bovino) y las prótesis mecánicas. En pacientes con indicación de SVA, la decisión debe tomarse de acuerdo con riesgos y beneficios tanto del equipo, así como de la elección del paciente. Para pacientes en quienes la terapia con anticoagulantes antagonistas de la vitamina K esta contraindicados la bioprótesis está indicada. Para los pacientes menores de 50 años quienes no tienen

contraindicación para anticoagulantes es razonable elegir prótesis mecánica y para los pacientes de 50 a 65 años sin contraindicación para anticoagulación, es razonable individualizar de acuerdo con los factores de cada paciente y su decisión informada. En pacientes mayores de 65 años, es razonable elegir bioprótesis. (10)

La herramienta diagnóstica principal para el seguimiento sigue siendo la ecocardiografía, así también para la evaluación de la evolución y el pronóstico del paciente, ya que es la modalidad primaria de imagen para la evaluación postoperatoria de la válvula protésica o función de la válvula. En ausencia de complicaciones tempranas, el estudio se realiza durante la hospitalización o dentro de las primeras semanas a partir de la intervención, dependiendo de circunstancias individuales del paciente y el tipo de válvula. (10)

CIRUGIA DE SUSTITUCIÓN VALVULAR AÓRTICA

1. TÉCNICA

La cirugía de sustitución valvular aórtica es un procedimiento que requiere, anestesia general, monitorización hemodinámica invasiva, abordaje de mediastino (esternotomía convencional, miniesternotomía, toracotomía anterior), apertura de pericardio, exposición de corazón, apoyo de la bomba de circulación extracorpórea, hipotermia, paro electromecánico y acceso a válvula aórtica a través de aortotomía, para researla y colocar una prótesis. (24) (Figura 3)

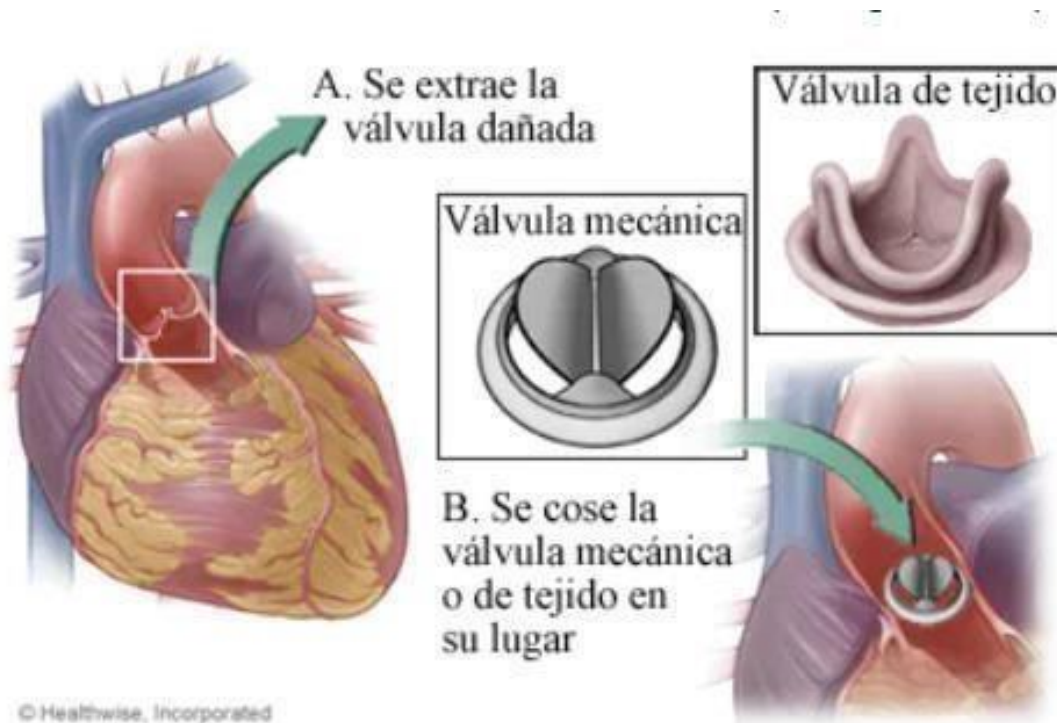


Figura 3. <http://angclareyes257.blogspot.com/2014/02/enfermedades- cardiovasculares.html>

La SVA es el tratamiento definitivo de la EA sintomática y el tratamiento obligado a menos que existan contraindicaciones significativas a la intervención. La SVA suele realizarse usando una bioprótesis o una válvula mecánica, se efectúa a través de una esternotomía media. Sin embargo, recientemente se han descrito técnicas menos invasivas que se hacen a través de incisiones más pequeñas de hemiesternotomía o de una toracotomía anterior en el segundo o tercer espacio intercostal derecho. (12)

2. COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS

Las complicaciones relacionadas con la cirugía de SVA y las causas de morbilidad se pueden clasificar en tempranas y tardías, de acuerdo con el tiempo de presentación, si se presentan durante los primeros 30 días de la cirugía son tempranas y si se presentan posterior a esto, son tardías. También puede estar relacionadas al procedimiento, sus complicaciones, al tipo de prótesis o a las comorbilidades. La estratificación de riesgo pretende predecir el riesgo de que se presenten.

Las complicaciones tempranas son: transfusión y sangrado, infecciones, los eventos tromboticos y embolicos, la disfunción ventricular, disfunción protésica, arritmias, complicaciones pulmonares, eventos cerebrales, falla renal, reintervenciones, falla multiorgánica y muerte. (24) La Sociedad de cirujanos torácicos (STS, por sus siglas en inglés) actualmente identifica cinco principales complicaciones postoperatorias: evento cerebral, falla renal (definida como un incremento de la creatinina sérica tres veces o más, o un nuevo requerimiento de diálisis), intubación prolongada (más de 24 hrs.), reoperación no planeada y las infecciones profundas de la herida esternal. (25)

Estudios previos han identificado que la insuficiencia renal postquirúrgica es un factor importante que contribuye a la mortalidad operatoria. Pasa lo mismo, con la intubación prolongada, que incrementa el riesgo de infecciones, estadía en unidad de cuidados intensivos, los días totales de estancia intrahospitalaria, así como la mortalidad hospitalaria. Se estima que la reexploración mediastinal sucede en alrededor del 3% al 5% del total de cirugías de corazón, y también está asociada al incremento en la mortalidad operatoria. La supervivencia funcional o la supervivencia no institucionalizada en pacientes operados de corazón son resultados con una influencia negativa de las complicaciones posoperatorias. (25)

En un estudio retrospectivo de revisión de base de datos acerca de las complicaciones en cirugía cardiaca, Crawford et al. (25) en el 2017 buscaron la asociación de las con complicaciones mencionadas anteriormente y observaron que el incremento en la mortalidad operatoria (dentro de los 30 días postoperatorios) y la estancia intrahospitalaria prolongada (mayor de 15 días) se magnificaron cuando existen más de una complicación postquirúrgica.

De acuerdo con el tipo de prótesis colocada en la SVA y en el seguimiento a largo plazo, la mayor durabilidad de la prótesis mecánica requiere anticoagulación plena con uso de anticoagulantes inhibidores de la vitamina K, así como riesgo de trombosis o hemorragia. Y la no necesidad de anticoagulación plena, del paciente con prótesis biológica, lleva al deterioro precoz de la prótesis y lo lleva a reintervención más pronta. (26)

3. ESCALAS DE RIESGO PREOPERATORIO (EuroSCORE)

El “riesgo” inherente a todos los procedimientos médicos y quirúrgicos ha generado esfuerzos multidisciplinarios para prevenirlo, controlarlo y minimizar sus implicaciones; ejemplo de esto son las escalas de predicción de riesgo de mortalidad y morbilidad en cirugía cardíaca. La literatura ha demostrado que hay muchas razones para predecir el riesgo de mortalidad en pacientes de cirugía cardíaca: planear el cuidado intra y postoperatorio, calcular el riesgo preciso y realista de un paciente de muy alto riesgo especialmente cuando las indicaciones de cirugía no son absolutamente claras. (27,28) De otro lado, los grupos quirúrgicos aquejan la necesidad de una evaluación de riesgo preoperatoria que permita avalar la decisión quirúrgica sobre determinado paciente, plenamente justificada según los riesgos y beneficios, aunado a la percepción generalizada que en la última década los pacientes son de mayor riesgo y que por lo tanto han contribuido al cambio en la mortalidad, situación que, según se ha observado, ocurre hacia ambos extremos: aumento en la cantidad de pacientes de alto y bajo riesgo. (29)

Desde el inicio de siglo las escalas de riesgo para cirugía cardíaca más utilizadas son la de la Sociedad de Cirujanos Torácicos de los Estados Unidos (STS) y la puntuación EuroSCORE. (26) El modelo EuroSCORE tiene dos variantes: el aditivo y el logístico. El primero otorga un valor numérico a cada variable que presenta el paciente, y la suma de estos valores proporciona la probabilidad de muerte. (Anexo 2). Para utilizar una puntuación de riesgo o un modelo predictivo desarrollado para predecir la mortalidad en pacientes sometidos a cirugía cardíaca, que haya mostrado un buen rendimiento en el grupo de pacientes donde se generó. La bondad de este modelo aditivo y logístico EuroSCORE se ha evaluado en múltiples y diferentes poblaciones, en cirugía cardíaca general y en sus subgrupos, con y sin bomba de circulación extracorpórea. Quizás este sea el modelo probabilístico que más se evalúa para predecir la mortalidad en cirugía cardíaca a nivel mundial, con estudios realizados en Europa, Asia, Australia y América, con resultados diferentes. En Europa, en un estudio que evaluó el desempeño de la puntuación en poblaciones de los seis países que contribuyeron con más de 500 pacientes para desarrollar el modelo EuroSCORE, los autores encontraron que, a pesar

de las notables diferencias epidemiológicas entre estas poblaciones, el ajuste de la puntuación para predecir la mortalidad fue bueno, sin embargo, en algunos grupos tiende a supraestimar la mortalidad. En España, encontraron que el EuroSCORE logístico tiene una aproximación más real a la mortalidad en el grupo de alto riesgo. (31)

CLASE FUNCIONAL DE LA NYHA

El resultado de una intervención quirúrgica se ha medido de distintas maneras: mortalidad, morbilidad, utilización de recursos sanitarios, satisfacción del paciente, calidad de vida y la clase funcional. Aunque la mortalidad y la morbilidad representan los resultados precoces de la intervención, la situación funcional a largo plazo rara vez se valora como resultado, y en ocasiones tiene mayor importancia que la mortalidad misma. Es paradigmático el ejemplo del paciente con daño neurológico, que se va de alta hospitalaria cuyo devenir es una penosa sucesión de reingresos hasta el desenlace. (24)

La clasificación funcional de la NYHA en pacientes con insuficiencia cardíaca fue propuesta en 1928 y ha sido revisada en varias ocasiones, la última en 1994. Es una escala pronóstica, importante para entender el impacto de la enfermedad cardiovascular en la vida diaria de los pacientes. (32)

La clasificación designa 4 clases: I, II, III y IV (Tabla 2), basándose en las limitaciones en la actividad física del paciente ocasionadas por los síntomas cardíacos. (33)

Tabla 2. Clasificación de la clase funcional de la NYHA.

	CLASIFICACION FUNCIONAL NYHA
Clase I	No limitación de la actividad física. La actividad ordinaria no ocasiona excesiva fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.
Clase II	Ligera limitación de la actividad física. Cómodo en reposo. La actividad ordinaria ocasiona fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.
Clase III	Marcada limitación de la actividad física. Cómodo en reposo. Actividad física menor que la ordinaria ocasiona fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.

Clase IV	Incapacidad para llevar a cabo cualquier actividad física sin incomodidad. Los síntomas de insuficiencia cardíaca pueden estar presentes incluso en reposo. Si realiza cualquier actividad física el síntoma aumenta. ⁽³³⁾
----------	---

The Criteria Committee of the New York Heart Association, Inc.: Diseases of the Heart and Blood Vessels; Nomenclature and Criteria for Diagnosis, 6th ed. Boston, Little, Brown, 1964.

La clasificación funcional de la NYHA es una variable categórica ordinal (I-IV) que se utiliza para documentar la limitación funcional en pacientes con enfermedades cardíacas, incluida la IC. En la IC, la clase funcional I de la NYHA incluye pacientes sin limitaciones en la actividad física como resultado de su IC. La clase II de NYHA incluye pacientes que se sienten cómodos en reposo pero que tienen síntomas leves como resultado de la insuficiencia cardíaca (disnea, fatiga, mareos) con la actividad normal. La clase III de la NYHA incluye pacientes que se sienten cómodos en reposo pero que tienen síntomas de IC con una actividad menor a la normal. La clase IV de la NYHA incluye pacientes que no pueden realizar ninguna actividad física sin síntomas y tienen síntomas en reposo. La clasificación funcional de la NYHA se ha utilizado ampliamente en la práctica clínica, los ensayos clínicos y las pautas de práctica clínica para determinar la candidatura para la terapia con medicamentos y dispositivos. (34)

Bennet et al, (32) en 2002 publicaron un estudio de validez de la CFNYHA comparándola con la escala con la capacidad funcional: que representa la función fisiológica máxima que una persona es capaz de realizar (medido con la prueba de esfuerzo), así como con el rendimiento funcional: que es la cantidad de función que una persona elige realizar (medida con la prueba de caminata de 6 minutos). Concluyendo que la clasificación de la CF NYHA es una medida válida del estado funcional que ha resistido la prueba de tiempo ya que se continúa utilizando en la evaluación clínica y en estudios de investigación. La clase funcional es una escala de gran ayuda para comprender el impacto de las enfermedades cardiovasculares en la vida diaria de pacientes.

La CF preoperatoria ha sido señalada como marcador de riesgo de mortalidad operatoria, e incluso forma parte de los ítems a valorar en el EuroSCORE II. En un estudio de Uruguay, publicado en el 2014, analizando la sobrevida a largo plazo de los pacientes con EA que van a cirugía de SVA resulta significativamente menor cuando son

intervenidos en CF mayor o igual a II de la NYHA, comparados con aquellos que son intervenidos en clase I. (35)

La clasificación funcional de la NYHA se basa en gran medida en el concepto de "actividades físicas ordinarias", que no están bien definidas y pueden diferir entre los individuos, dependiendo de su estado de salud, educación y preferencia personal. Bredy et al. (36) en 2018 presentan un estudio realizado en pacientes adultos con cardiopatía congénita con el fin de evaluar la reproducibilidad de la NYHA asignada en estos pacientes, reportando que, a pesar de ciertas limitaciones, la clasificación de la NYHA sigue siendo una herramienta clínica valiosa en la cardiopatía congénita de adultos. Se correlaciona con medidas objetivas de la capacidad de ejercicio y la mortalidad a medio y largo plazo, por lo tanto, debe evaluarse e informarse de forma rutinaria. La CF NYHA también se relaciona con la gravedad de la enfermedad cardíaca congénita subyacente, y su fuerte relación con la mortalidad la convierte en una herramienta de pronóstico simple en la práctica clínica. Sugieren que la clasificación funcional de la NYHA debe usarse con precaución, ya que tiende a subestimar el grado de limitación en pacientes con enfermedad de larga evolución que han adaptado crónicamente su estilo de vida. Sin embargo, también confirmaron que la clase NYHA tiene implicaciones pronósticas importantes para pacientes significativamente limitados (clase III de la NYHA).

Giustino et al. (37) en 2020 publicaron un estudio donde utilizaron la clase funcional de la NYHA como herramienta de medición y comparación entre tratamiento médico y la implantación de mitraclip en pacientes con insuficiencia mitral, recalcando la importancia de evaluar los efectos de las terapias basadas en dispositivos para la IC en todo el rango de clasificación funcional de la NYHA para respaldar las recomendaciones de las guías de práctica clínica tanto estadounidenses como europeas y para informar la toma de decisiones clínicas y los criterios de reembolso.

Makkar et al. (38) publicaron en el 2020 un estudio a 5 años comparando TAVI con SVA, reportando mortalidad, eventos neurológicos, hospitalización, uso de marcapasos, endocarditis, reintervenciones sobre la válvula, y una de sus variables reportadas fue CFNYHA reportando en números absolutos y porcentajes, encontrando que el 76% de pacientes se encontraban con clase funcional III y IV antes de la intervención (nivel basal)

y reportan el seguimiento posterior a la SVA encontrando a los 30 días 14% en CFNYHA III y IV, a los 2 años 6.8% y a los 5 años 7.3%.

Yap et al. (39) realizaron un metaanálisis correlacionando la CFNYHA con la prueba de caminata de 6 minutos, incluyendo 36 estudios y 5422 pacientes y concluyeron que la CFNYHA tiene buen desempeño en los pacientes más sintomáticos (NYHA III y IV) pero este desempeño es menor en los casos asintomáticos o con síntomas leves (NYHA I y II). No obstante, la CFNYHA es una herramienta de primera línea fácilmente aplicada en la práctica clínica diaria, pero su subjetividad debe ser considerada cuando se realizan comparaciones en los estudios.

En las guías de manejo de insuficiencia cardiaca del 2022, recomiendan valorar y documentar el nivel de CF NYHA con clase de recomendación nivel 1. (34)

ANTECEDENTES

La cirugía de sustitución valvular aórtica con prótesis se realiza desde los años 50 del siglo pasado, reportes a lo largo de este tiempo, se han descrito en los 5 continentes, la mayoría de los estudios encontrados son estudios de Cohorte observacionales, que incluyen pacientes de diferentes grupos de edad, en diferentes estratos preoperatorios.

Se realiza una revisión en la literatura con búsqueda de intervención de cirugía de sustitución valvular aórtica en adultos y reporte de factores pronóstico incluido el reporte de estado posquirúrgico de la clase funcional de la NYHA. (Tabla 5)

Rothenburger et al, (40) en 2003, en Alemania reportan en una cohorte retrospectiva, de 55 pacientes con disfunción ventricular izquierda con FEVI menor de 30%, con diagnóstico de EA o insuficiencia. La supervivencia en EA a 1, 2 y 5 años fue de 76%, 68.8% y 64.2% respectivamente. De los 35 pacientes con EA, 4 se encontraban en nivel II, 14 en nivel III y 17 en nivel IV. Durante el seguimiento de 40 pacientes (incluidos los de IA) 90% estaban en clase III o IV antes de la cirugía y en el seguimiento durante 25.8 ± 24.9 meses, solo 32% se encontraban en clase III y ninguno en IV después de la cirugía. La FEVI mejoró de $25 \pm 4\%$ a $40 \pm 5\%$ con una p menor de 0.02.

Tarantini et al. (41) en 2003, en Italia incluyeron 85 pacientes con FEVI menor de 35%, comparando SVA y no cirugía, reportando predictores preoperatorios de mortalidad cardíaca y recuperación de la FEVI. 52 pacientes con SVA y 33 sin tratamiento quirúrgico. Seguimiento a 53 meses, 94% contaron con ecocardiograma dentro de los 14 meses postquirúrgicos, 32 (de los 33 sin cirugía) murieron a los 3 años, 16 con revascularización coronaria quirúrgica (RCQ). Con una mortalidad de 8%. La CFNYHA cambió de 2.84 ± 0.67 a 1.43 ± 0.44 con una $p < 0.001$ y la FEVI $29 \pm 6\%$ a $43 \pm 10\%$ $p < 0.001$.

Salazar y cols. (42) en México en el 2004, realizaron una Cohorte Retrospectiva incluyendo 117 pacientes adultos mayores de 70 años, con cirugía de SVA, en pacientes con EA e insuficiencia aórtica, incluidos procedimientos con RCQ y sustitución valvular mitral. Se valoró CFNYHA, la mortalidad en los 30 días postquirúrgico y la mortalidad a 5 años. Encontrando en el preoperatorio: Clase funcional de la NYHA 62.4% en nivel III y IV, 62.4% prótesis biológicas, 25 pacientes otra intervención concomitante, 14.5% de mortalidad postoperatoria. A un año postquirúrgico todos los pacientes se encontraban en clase funcional I y II. La sobrevida a los 5 años fue de 91.1%.

Quere et al. (43) en Francia, en el 2006 realizaron un estudio multicéntrico prospectivo (ecocardiografista cegado al reporte del ecocardiograma preoperatorio), incluyeron 76 pacientes adultos con EA y FEVI $< 40\%$, gradiente medio $< 40\text{mmHg}$. Sometidos a SVA. Dos grupos: Grupo I: 46 (70%) con reserva contráctil. Grupo II: 20 (30%) sin reserva contráctil. Antes de la cirugía 89% se encontraban en clase funcional III o IV, al seguimiento de 26 ± 20 meses, 94% mejoraron 1 o más niveles de la CFNYHA, 58% mejoraron 2 o más niveles. 91% de los pacientes quedaron en clase funcional I y II y solo 9% permaneció en clase III o IV. FEVI mejoró de $29 \pm 6\%$ a $47 \pm 11\%$ ($p < 0.0001$).

Rabus et al. (44) en Turquía, en el 2009. En una Cohorte retrospectiva, incluyeron 46 pacientes con FEVI menor de 40%, sometidos a SVA, reportaron supervivencia, recuperación de la función ventricular, predictores de supervivencia a largo plazo. Tiempo de derivación cardiopulmonar (DCP) mayor a 120 min. Tiempo de pinzamiento aórtico (TPA) mayor a 90 min. Con un seguimiento de 72.3 ± 41.5 meses. Mortalidad 8.6%. Mejora de FEVI en 79.3% incrementándose de $34.5 \pm 3.9\%$ a $44.7 \pm 10.4\%$. Reportaron muertes tardías en el 19% de los pacientes. DCP y TPA mayores, incrementaron el uso de

inotrópicos. La CF mejoró de estar en III y IV en 79% de los pacientes, bajo a 15% de los pacientes ($p < 0.001$). El estudio tiene la limitación de que el ecocardiograma dobutamina no fue realizado de rutina además de que no se incluyeron los candidatos quirúrgicos no operados.

Flores-Marín et al. (45) en España, en el 2010. Realizaron una Cohorte Retrospectiva incluyendo 82 pacientes adultos españoles, sometidos a cirugía SVA, con EA, con disfunción del ventrículo izquierdo ($FEVI < 40\%$). Reportaron mortalidad postquirúrgica precoz del 19.5%. El 70.5% presentaron mejora precoz de la función ventricular. El 93% mejoró su clase funcional durante el seguimiento, el cual fue de 42.59 ± 40.83 meses. De los 60 pacientes de los que se dispuso CF antes y tras el seguimiento de la cirugía, 83.3% estaba en CF III o IV y después del seguimiento solo 5% permaneció en clase III y ninguno en clase IV.

Ovideo et al. (46) en México en el 2016, incluyeron 24 pacientes con EA, sometidos a cirugía de SVA con hipertrofia de VI y su regresión postquirúrgica a 6 meses. Reportaron una edad de 57.5 (16-76 años), así como los parámetros ecocardiográficos prequirúrgicos y a los 6 meses de la intervención. También se reportaron complicaciones: sangrado postquirúrgico en 2 pacientes (8.3%), Bloqueo AV en 1 paciente (4.1%), empiema en 1 paciente (4.1%) e infección en un paciente (4.1%). No reporta clase funcional y FEVI postquirúrgicas, tampoco seguimiento ni mortalidad.

Pipkin M. et al. (47) en Argentina en el 2014 realizaron un estudio de cohorte retrospectivo, incluyendo 96 pacientes octogenarios con EA del 2005 al 2010, llevados a cirugía de SVA aislada y con RCQ, con el objetivo de comunicar la experiencia de un centro en la cirugía de reemplazo valvular aórtico en octogenarios y su seguimiento a mediano plazo. La edad de la población fue de 82 ± 2 años, el 54% de sexo masculino. El síntoma más común fue la disnea de esfuerzo, presente en el 84% de los pacientes. En 84 pacientes (77%) se halló algún grado de disfunción renal previa. Según el EuroSCORE aditivo, el 78,1% fueron pacientes de riesgo alto y el 17,7% de riesgo muy alto. Se les realizó reemplazo valvular aórtico aislado a 55 pacientes (grupo I) y asociado con revascularización miocárdica a los 41 restantes (grupo II). La mortalidad total a los 30 días fue del 7,3%, 3,6% en el grupo I y 12,2% en el grupo II (no significativo). La media

de seguimiento fue de 3 años (rango inter-cuartil: 1,4-4,6 años) y el seguimiento acumulativo, de 259 años-paciente. Durante el seguimiento se registró una mortalidad acumulativa del 14% (11 pacientes). En el seguimiento, el 94% se encontraba en CF I-II de la NYHA y el 88% de los pacientes no presentaron rehospitalizaciones por causa cardiovascular.

Langanay et al. (48) en Francia en el 2018 reportan una cohorte retrospectiva (1978-2011), con 2005 pacientes incluidos, mayores de 80 años. Sometidos a SVA. En 1009 pacientes (50%) existía comorbilidad extra-cardíaca, 650 (32%) con lesiones coronarias, 1515 (76%) SVA aislada, 396 (19%) con RCQ, con un 5.5% de mortalidad temprana. La supervivencia a 2, 5 y 10 años fue de 83%, 62.5% y 25% respectivamente. En el preoperatorio 145 pacientes (7%) se encontraban en CFNYHA IV, 951 (48%) en nivel III, 875 (43%) en nivel II y 37 (2%) en nivel I. Concluyendo: la cirugía de SVA permanece como tratamiento de elección en la mayoría de los pacientes. Reportaron 90% de pacientes en CF I y II en el seguimiento de 4.9 ± 3.6 años.

TABLA 3. Tabla de evidencias.

AUTOR, PAÍS, AÑO, DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	OBJETIVO	RESULTADO	LIMITACIONES
ESTUDIOS OBSERVACIONALES					
Rothenburger, et al. Alemania 2003 (40) Cohorte ambispectiva	55 pacientes 35 pacientes con EA edad 67±11 años. FEVI <30% 20 con IA edad 61 ±12 (1994-2001)	Sustitución valvular aórtica.	Establecer supervivencia y determinar predictores en supervivencia intrahospitalaria y a largo plazo.	40 pacientes con seguimiento 25.8±24.9 meses. Mortalidad a 30 días 10.9%. Quince pacientes murieron durante el seguimiento: 13 de causas cardíacas y 2 de causas no cardíaca. La supervivencia en EA a 1, 2 y 5 años: 76%, 68.8% y 64.2% respectivamente. Noventa por ciento de los pacientes estaban preoperatoriamente en CFNYHA III y IV, y solo 32% después de los 30 días de la intervención (p<0.02). La FEVI mejoró de 25±4% a 40±5% (p<0.02). Los predictores independientes de mortalidad fueron: nivel de creatinina sérica >1.4mg/dl, en DVIFS >5.4cm, RCQ concomitante y CFNYHA III y IV.	Incluyó pacientes con insuficiencia aórtica.
Tarantini, et al. Italia 2003 (41) Cohorte Retrospectiva / grupo control	85 pacientes con EA severa FEVI <35% Edad: 68±12 (1986-2001)	SVA 52 pacientes, y 33 sin tratamiento quirúrgico	Valorar potenciales predictores preoperatorios de mortalidad cardíaca y recuperación de la función ventricular.	53 meses de seguimiento clínico, 10 de 48 (21%) pacientes fallecieron de causa cardíaca y dos (4%) de otra causa. El IVVIFS (<90ml/m ²) fue la única covariable independiente de muerte cardíaca. Mortalidad intrahospitalaria del 8% (no se identificaron los predictores de mortalidad) 32 (de los 33 no operados) murieron a los 3 años. La CFNYHA cambio de 2.84±0.67 a 1.43±0.44 (p<0.001) En 37 pacientes (82%) con seguimiento ecocardiográfico la FEVI aumento de 29±6% a 43±10% (p<0.001)	Estenosis y disfunción ventricular rara asociación.

<p>Salazar et al. México 2004 (42)</p> <p>Cohorte Retrospectiva</p>	<p>117 adultos Mayores de 70 Años (Media de 73.8 años) Con EA o con IA 1991-2002</p>	<p>Cirugía de SVA, incluidos procedimientos con RCQ y sustitución valvular mitral.</p>	<p>Resultados de la SVA en la población anciana.</p>	<p>108 pacientes con EA pura, 9 pacientes con IA severa. Preoperatorio: CFNYHA 62.4% en nivel III y IV 62.4% prótesis biológicas. 25 pacientes otra intervención concomitante (22 con RCQ y 3 con sustitución mitral) 14.5% de mortalidad postoperatoria: la reintervención por sangrado, el tiempo de DCP prolongado, la falla respiratoria y la insuficiencia renal aguda, fueron predictores independientes de mortalidad. En seguimiento de 78 pacientes (media de 42.9 meses), 6 muertes y solo 2 por causa cardíaca. La supervivencia a 5 años fue 70%. A 1 año postquirúrgico 66(90.4%) estuvieron en CFNYHA I, y 7(9.6%) en clase II. A los 5 años: 22 pacientes (84.6%) se encontraba en clase I de la NYHA, 3(11.5%) en clase II y 1 (3.8%) en clase III.</p>	<p>Pérdida de pacientes en el seguimiento</p>
<p>Quere et al. Francia 2006 (43)</p> <p>Estudio multicéntrico prospectivo. Ecocardiografista cegado al estudio pre.</p>	<p>67 pacientes adultos de 68±9 años, con EA. FEVI <40% Gradiente < 40mmHg</p>	<p>Cirugía de SVA</p>	<p>Relación entre la reserva contráctil del VI y la FEVI postoperatoria., Grupo I: (70%) con reserva contráctil (incremento del volumen latido a >20% con dobutamina) Grupo II: (30%) sin reserva contráctil.</p>	<p>Antes de la cirugía 89% se encontraban en clase funcional III o IV, al seguimiento de 26±20 meses, 94% mejoraron 1 o más niveles de la CFNYHA ,58% mejoraron 2 o más niveles. 91% de los pacientes quedaron en clase funcional I y II y solo 9% permaneció en clase III o IV. FEVI mejoro de 29±6% a 47±11% (p<0.0001) Grupo I Y Grupo II de 31±6% a 48±11% FEVI mejoro en >10 unidades en 38 (83%) en grupo I y en 13 (65%) del grupo II. La FEVI mejoro de manera similar en los dos grupos (p=0.54). La reserva contráctil no se relaciona con la mejoría de la FEVI.</p>	<p>Se excluyeron del estudio los pacientes con mortalidad en los 30 días postquirúrgicos. Pacientes con disfunción ventricular. No se mencionan fechas.</p>

<p>Rabus et al. Turquía 2009 (44)</p> <p>Cohorte retrospectiva</p>	<p>46 pacientes 55.02±13.3 años de edad. FEVI <40% 1993-2006</p>	<p>Cirugía de SVA</p>	<p>Predictores de supervivencia a corto y largo plazo. Efectos de la SVA en la recuperación de la función del VI en pacientes con EA y disfunción ventricular</p>	<p>Seguimiento 72.3±41.5 meses. Mortalidad operatoria 8.6% Mejora de FEVI en 79.3%, de 34.5±3.9% a 44.7±10.4% (p<0.001), muertes tardías (19%). Supervivencia a 5 años 83.1±5.9% y a 10 años 59.6±10.9%. La presencia de diabetes mellitus y uso de balón de contrapulsación, fueron los factores asociados a mortalidad tardía. La CF mejoró, de estar en III y IV en 79% de los pacientes, bajo a 15% de los pacientes postquirúrgicos p<0.001.</p>	<p>Ecocardiograma dobutamina no fue realizado de rutina.</p>
<p>Flores-Marín et al. España 2010 (45) Cohorte Retrospectiva</p>	<p>82 pacientes Edad: 69.3±9.3 FEVI<40% (1996-2008)</p>	<p>Cirugía SVA</p>	<p>Predictores de mortalidad perioperatoria y a largo plazo, de la recuperación de la función ventricular y la CF.</p>	<p>Seguimiento 42.59±40.83 Meses Mortalidad Postquirúrgica precoz 19.5%, con predictores independientes de mortalidad: sexo femenino, regurgitación mitral no severa y las lesiones coronarias. La mortalidad durante el seguimiento fue 18.8% (11.3% cardiovascular). El 70.5% presentó mejora precoz de la FEVI. El 70.5% presentaron mejora precoz de la función ventricular. El 93% mejoró su clase funcional durante el seguimiento, el cual fue de 42.59±40.83 meses. De los 60 pacientes de los que se dispuso CF antes y tras el seguimiento de la cirugía, 83.3% estaba en CF III o IV y después del seguimiento solo 5% permaneció en clase III y ninguno en clase IV.</p>	<p>Perdida de pacientes en el seguimiento.</p>
<p>Pipkin M. et al Argentina 2014 (47)</p> <p>Cohorte Retrospectivo</p>	<p>96 pacientes Octogenarios con EA. (2005-2010)</p>	<p>Cirugía de SVA aislada y con RCQ</p>	<p>Comunicar la experiencia de un centro en la cirugía de reemplazo valvular aórtico en octogenarios y su seguimiento a mediano plazo.</p>	<p>La edad de la población fue de 82 ± 2 años, el 54% de sexo masculino. El síntoma más común fue la disnea de esfuerzo, presente en el 84% de los pacientes. En 84 pacientes (77%) se halló algún grado de disfunción renal previa. Según el EuroSCORE aditivo, el 78,1% fueron pacientes de riesgo alto y el 17,7% de riesgo muy alto. Se les realizó reemplazo valvular aórtico aislado</p>	<p>La evaluación sobre calidad de vida y satisfacción con el procedimiento se realizó en forma telefónica sin una observación objetiva de la clase funcional</p>

				<p>a 55 pacientes (grupo I) y asociado con revascularización miocárdica a los 41 restantes (grupo II). La mortalidad total a los 30 días fue del 7,3%, 3,6% en el grupo I y 12,2% en el grupo II.</p> <p>Durante el seguimiento se registró una mortalidad acumulativa del 14% (11 pacientes) En el seguimiento, el 94% se encontraba en CF I-II de la NYHA y el 88% no debió reinternarse por causa cardiovascular.</p>	
<p>García, O, et al- México 2016 (46)</p> <p>Ambispectivo</p>	<p>24 pacientes</p> <p>Media de edad de 57.5 ±17.2 años (2013-2014)</p>	<p>Cirugía de SVA</p>	<p>Hipertrofia de VI y su regresión postquirúrgica a 6 meses.</p>	<p>Valores pre y postquirúrgicos: SIV 14.9±2.3 a 12.5±2.2mm p=001</p> <p>Pared posterior de VI: 14.0±1.8mm a 12.5±2.2mm p=002</p> <p>Masa ventricular:154.8±54.3g/2sc. A 123±41.4g/m2sc.</p> <p>Complicaciones: sangrado 2 (8.3%) Bloqueo AV 1 (4.1%), Empiema e infección: 1, 1 (4.1%)</p>	<p>No reporto clase funcional</p>
<p>Langanay Francia 2018 (48)</p> <p>Cohorte retrospectiva</p>	<p>2005 pacientes >80 años 82.9±2.2 (1978-2011)</p>	<p>Cirugía de SVA</p>	<p>Resultados a largo plazo en Octogenarios</p>	<p>1009 (50%) comorbilidad extra cardiaca 650 (32%) Lesiones coronarias 1515 (76%) SVA aislada 396 (19%) con RCQ 8,6% de mortalidad temprana (6.2% en 1990 y 4.4% en el 2010)</p> <p>Sobrevida a 2, 5 y 10 años 83%, 62.5% y 25%. En el preoperatorio 145 pacientes (7%) se encontraban en CFNYHA IV, 951 (48%) en nivel III, 875 (43%) en nivel II y 37 (2%) en nivel I. Concluyendo: la cirugía de SVA permanece como tratamiento de elección en la mayoría de los pacientes. Reportaron 90% de pacientes en CF I y II en el seguimiento de 4.9±3.6 años.</p>	<p>Tiempo de seguimiento y de inicio Experiencia de un solo centro</p>

EA: Estenosis valvular aórtica. IA: Insuficiencia aórtica, SVA; Sustitución valvular aortica, DVIFS: Diámetro del ventrículo izquierdo al final de la sístole, IVVIFS: Índice de volumen del ventrículo izquierdo al final de la sístole, IA: Insuficiencia aórtica. DCP: Derivación cardiopulmonar. TPA: Tiempo de pinzamiento aórtico, RCQ: Revascularización coronaria quirúrgica. FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo, CFNYHA: Clase funcional de la New York Heart Association. UTI: Unidad de terapia intensiva. EIH: Estancia intrahospitalaria. AV: Auriculo-ventricular. SIV: Septum interventricular. VI: Ventrículo izquierdo. HRAEB: Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío. TAVI: Implantación valvular aórtica transcatóter.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En los pacientes con EA grave la supervivencia se ve significativamente reducida, sobre todo después de 2 años de que inician los síntomas. La cirugía de SVA modificó esta evolución y desde su implementación hace más de medio siglo continúa demostrando buenos resultados en los pacientes bien seleccionados, considerando características del paciente, de la enfermedad, de la intervención, de la institución, del personal de salud y de la evolución. Sin embargo, implica también un riesgo de complicaciones y de mortalidad relacionadas con la intervención.

Los objetivos principales del tratamiento quirúrgico de la estenosis valvular aórtica son minimizar la progresión de la enfermedad (muerte, hospitalización), así como optimizar el estado de salud de los pacientes: sus síntomas, función y calidad de vida, estos últimos son más difíciles de obtener. La mayor parte de la evidencia disponible en la literatura nos hace referencia a que la manera de evaluar el resultado de la cirugía de sustitución valvular aórtica es a través de la supervivencia, la cual sin duda es fundamental, sin embargo, medir la optimización del estado de salud tiende a ser más complejo. El conocer el estadio de clase funcional de la NYHA, antes y después de la intervención, podría marcar un parámetro en la mejoría de los síntomas de este grupo de pacientes, para ser más asertivos en los riesgos y beneficios en una población dada y en una institución determinada, sobre todo en países como el nuestro donde no existen registros nacionales.

JUSTIFICACIÓN

En el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío (HRAEB) se realiza la cirugía de sustitución valvular aórtica en pacientes con EA, es importante acceder a la información para conocer y describir las características de estos pacientes, así como explorar que factores pudieran estar asociados con los resultados postquirúrgicos y poder compartir esta información para la toma de decisiones informada de pacientes y de personal médico.

Conocer la magnitud del cambio en la clase funcional de la NYHA en estos pacientes podrá marcar el antecedente de medir desenlaces clínicamente percibidos por el paciente, de una intervención frecuente en la rama médica de la cirugía cardiaca, dando una preponderancia al bienestar percibido por encima de marcadores bioquímicos o anatómicos.

Una cohorte incipiente podrá mostrar características preoperatorias, transoperatorias o postoperatorias inmediatas que pudieran asociarse al cambio en la clase funcional de la NYHA en los pacientes con EA posterior a la SVA. Además de que la información generada se podrá utilizar para recomendar directrices en futuras investigaciones.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la magnitud del cambio de clase funcional de la NYHA, comparando el preoperatorio con el obtenido dentro de los seis meses posteriores a la cirugía de sustitución valvular aórtica por EA grave en pacientes mayores de 18 años atendidos en el HRAEB del 2010 al 2019?

HIPÓTESIS

En pacientes mayores de 18 años con EA grave sometidos a cirugía de sustitución valvular aórtica en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío habrá descenso en al menos una categoría de la clase funcional de la NYHA en el 90% de los pacientes (43) dentro de los primeros seis meses postquirúrgicos.

OBJETIVOS

Objetivo General

Describir el cambio de clase funcional del estado basal preoperatorio comparado con la CFNYHA reportada dentro de los seis meses posteriores a la cirugía de sustitución valvular en pacientes mayores de 18 años atendidos en el HRAEB del 2010 al 2019 por EA grave.

Objetivo secundario

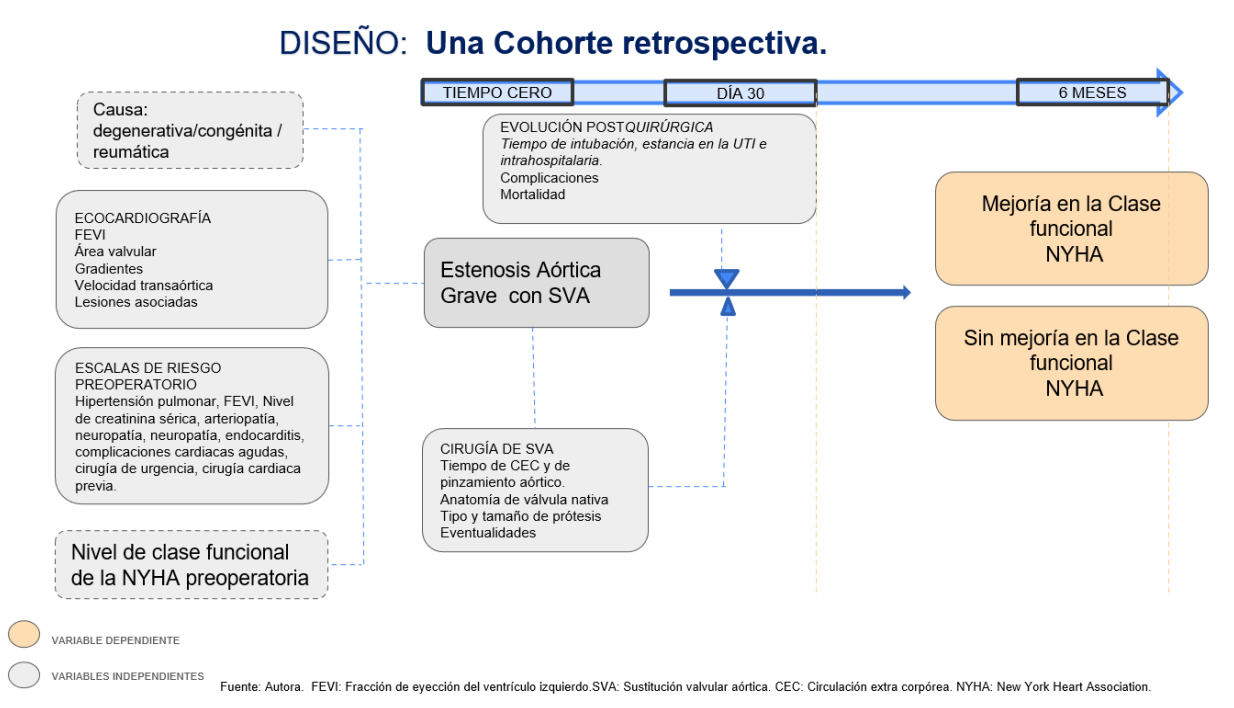
Explorar factores asociados a mejoría de al menos un nivel de clase funcional a los 6 meses de cirugía de sustitución valvular en pacientes mayores de 18 años en el HRAEB del 2010 al 2019 por EA grave.

METODOLOGÍA

DISEÑO

Una Cohorte retrospectiva. (figura 4)

Fig. 4: Diseño metodológico.



Área: Pronóstico.

Lugar: Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío.

Periodo de estudio: Del 1º de enero del 2010 al 31 de diciembre del 2019.

POBLACIÓN DE ESTUDIO

Todos los pacientes, mediante revisión de sus expedientes clínicos, que han sido intervenidos quirúrgicamente para tratar EA, en lugar y periodo establecido.

1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- a) Pacientes con diagnóstico de estenosis valvular aórtica.
- b) Pacientes sometidos a sustitución valvular aórtica.
- c) Pacientes con edad igual o mayor de 18 años.
- d) Pacientes de sexo femenino y masculino.

2. CRITERIOS DE EXCLUSION

- a) Pacientes con insuficiencia aórtica predominante.
- b) Pacientes a quienes se les realizó otro procedimiento quirúrgico simultáneo, fuera del complejo valvular aórtico (sustitución simultánea de otra válvula, revascularización coronaria o sustitución de la raíz aórtica)
- c) Pacientes quienes no hayan tenido seguimiento clínico y ecocardiográfico en la consulta externa del HRAEB, durante los primeros 6 meses postquirúrgicos.

3. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- a) Pacientes con expediente clínico incompleto, o en los cuales no sea posible obtener las variables del protocolo.

Tamaño de la muestra y muestreo

Se realizará un muestreo por conveniencia de base poblacional.

VARIABLES

La descripción de las variables estudiadas se presenta en la Tabla 4.

TABLA 4. Operacionalización de variables.

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	ESCALA	INDICADOR
ESTADO BASAL				
Estadio clínico de Estenosis valvular aórtica con indicación quirúrgica	Estrechez en el área valvular aórtica, valorado por ecocardiograma, con 3 parámetros principales para su diagnóstico y estadificación: AVA, GTVM y velocidad de flujo transaórtica. Considerando síntomas atribuibles a la estenosis aortica, como síncope, disnea o angina, así como la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI)	Reportada al realizar ETT o ETE, y obtenida del reporte en el expediente clínico electrónico. De manera preoperatoria.	Cualitativa ordinal (multidimensional)	(0). No clasificable C: Estenosis severa asintomática:(1) C1: Con adecuada función ventricular. (2)C2: Con descompensación de la función del ventrículo derecho o izquierdo. D: Estenosis aórtica severa sintomática (3) D1: Con alto gradiente, (4)D2: Bajo flujo, bajo gradiente y FEVI baja. (5)D3: Bajo gradiente FEVI normal. ⁽¹⁰⁾
VARIABLE DEPENDIENTE				
Mejoría en el nivel de la clase funcional de la NYHA	Descenso de uno o más niveles de la clase funcional en el periodo de 30 días a 6 meses postquirúrgico, en comparación con la CFNYHA preoperatoria.	Obtenido del expediente clínico electrónico del HRAEB. Con mejoría se define como disminución de uno o mas niveles de CFNYHA y sin mejoría de define como persistir en el mismo nivel de CFNYHA o aumentar de uno a 3 niveles.	Cualitativa nominal dicotómica	0: Con mejoría 1: Sin mejoría
Clase funcional NYHA (33)	Dificultad para respirar (Disnea), relacionado con diferentes niveles de actividad física. Reportado por el paciente en el interrogatorio realizado por el médico.	Se obtendrá del expediente clínico, de la nota del cardiólogo clínico, preoperatoria, y del seguimiento en la consulta externa, desde los 30 días hasta los 6 meses postquirúrgicos.	Cualitativa ordinal	0=I Asintomáticos; sin limitación a la actividad física habitual. 1=II. Síntomas leves y ligera limitación a la actividad física habitual. Asintomático en reposo. 2=III. Marcada limitación a la actividad física, incluso siendo inferior a la habitual. Sólo asintomático en reposo. 3=IV. Limitación severa, con síntomas incluso en reposo.
COVARIABLES				

VARIABLES DEMOGRÁFICAS				
Sexo	Totalidad de las características de la estructura reproductiva, funciones, fenotipo, genotipo que diferencian entre hombre y mujer (término MeSH)	Tomada del expediente clínico.	Cualitativa Nominal dicotómica	0= hombre 1= mujer
Edad	Periodo de tiempo transcurrido desde la fecha de nacimiento hasta el momento de la medición (término MeSH).	Obtenida del expediente clínico, tomando la fecha de la cirugía.	Cuantitativa continua de razón	Años
Índice de masa corporal	Indicador simple de la relación entre el peso y la talla, que se utiliza frecuentemente para identificar sobrepeso y obesidad en los adultos (OMS)	Obtenida de la división del peso en kilogramos, sobre la talla en metros. Datos obtenidos del expediente clínico físico reportado el día del evento quirúrgico. Y se estratifica de acuerdo con la OMS: Bajo peso: <18.5, normal: 18.5-25, sobrepeso: >25-29.99, Obesidad: > o igual a 30.	Cuantitativa continua	Kg/m ²
VARIABLES ECOCARDIOGRÁFICAS				
FEVI	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo, determinada por ecocardiograma. Volumen latido relación del volumen sistólico con el diastólico. Reportada en porcentaje. (49)	FEVI por método biplano de Simpson. Reportada en el expediente clínico, en la nota del ecocardiografista: preoperatorio, postoperatorio inmediato y postoperatorio en el seguimiento de la consulta externa (30 días a 6 meses)	Cuantitativa continua de razón	Porcentaje
Área valvular aórtica	Es la superficie de apertura de la válvula aórtica. (50)	Se calcula por medio de ecuación de continuidad con el volumen latido valorado en el TSVI dividido por la velocidad-tiempo integral aórtico. (50) El volumen latido del TSVI se calcula con el resultado de cross section área del TSVI y la medida integral tiempo-velocidad del TSVI por onda Doppler pulsada. (50). Tomado del expediente electrónico, de la nota del estudio ecocardiográfico.	Cuantitativa continua de intervalo	cm ²

Gradiente transvalvular medio	Diferencia de presión media entre el ventrículo izquierdo y la raíz aórtica, determinado por ecocardiograma. (9)	Se calcula con la fórmula de Bernoulli obtenido de la velocidad aórtica por onda-continua Doppler multiventana. ⁽⁵¹⁾ . Obtenido del reporte del ecocardiograma preoperatorio y postoperatorio. Se reporta en mmHg	Cualitativa ordinal	0=no 1=Leve:>25 2=Moderado :25-40 3=Severo:>40
Velocidad transvalvular	Velocidad con la que el flujo sanguíneo cruza el plano valvular aórtico.	La eco-Doppler es la técnica de elección estándar para la estimación de la gravedad de la enfermedad, mediante la medida de la velocidad máxima del chorro. (18) Tomado del expediente clínico electrónico del ecocardiograma preoperatorio y postoperatorio.	Cualitativa ordinal	0=no 1=leve 2=moderado 3=severo
Insuficiencia aórtica	Consiste en el reflujo diastólico de sangre desde la aorta hacia el ventrículo izquierdo, sus mecanismos son múltiples y su magnitud queda determinada por: el área del orificio regurgitante, el gradiente diastólico entre la aorta y el ventrículo izquierdo y la duración de la diástole. (18)	La anchura del chorro en el origen proporciona el indicador más fiable por Doppler color de la gravedad de la regurgitación (18) Tomado del expediente clínico electrónico del ecocardiograma preoperatorio y postoperatorio.	Cualitativa ordinal	0= no 1= si, leve 2=si, moderada 3=si, severa
Fuga paravalvular	Flujo diastólico de la aorta al ventrículo izquierdo, en la zona peri protésica.	Obtenido del reporte ecocardiográfico postquirúrgico.	Cualitativa nominal dicotómica	0: ausente 1: presente

VARIABLES DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Tipo de válvula nativa	Característica anatomía, de la válvula aórtica.	Dato tomado de la nota postoperatoria .	Cualitativa Nominal politómica	0=Trivalva, 1=Monovalva, 2=Bivalva, 3=Tetralva
Tipo de prótesis	Prótesis colocada en la posición aórtica durante el procedimiento quirúrgico.	Dato tomado de la nota postoperatoria .	Cualitativa Nominal dicotómica	0=Mecánica 1=Biológica

Tamaño de prótesis colocada	Número de la prótesis colocada en la posición aórtica durante el procedimiento quirúrgico. Diámetro en mm	Dato tomado de la nota postoperatoria	Cuantitativa discreta	19, 21, 23, 25 27 o 29 mm
Tiempo de Derivación Cardiopulmonar	Tiempo de apoyo circulatorio con la bomba de derivación cardiopulmonar.	Dato tomado de la nota postoperatoria	Cuantitativa continua de razón	Minutos.
Tiempo de pinzamiento aórtico	Lapso transcurrido en minutos, mientras la aorta ascendente se encuentra pinzada y el corazón sin flujo.	Dato tomado de la nota postoperatoria.	Cuantitativa continua de razón	Minutos
Ampliación del anillo aórtico	Procedimiento quirúrgico, que consiste en realizar una extensión del anillo aórtico con colocación de un parche. Con el objetivo de aumentar su diámetro.	Dato tomado de la nota postoperatoria.	Cualitativa nominal dicotómica	0: No Realizado 1: Realizado
Otro procedimiento	Cualquier otro procedimiento extra realizado en la misma cirugía.	Dato tomado de la nota postoperatoria.	Cualitativa nominal dicotómica	0: No realizado 1: Realizado
VARIABLES PARA RIESGO PREOPERATORIO				
EuroSCORE aditivo	<p>Escala de riesgo para morbilidad y mortalidad en cirugía cardíaca considerando las siguientes características.</p> <p>Nivel de creatinina sérica Arteriopatía no cardíaca Enfermedad arterial coronaria EPOC Disfunción neurológica Presión arterial pulmonar. Intervención cardíaca previa Endocarditis Estado preoperatorio crítico (UTI o Inotrópico previo) Cirugía urgente Ruptura de pared libre de VI o CIV</p>	<p>Se asigna el puntaje establecido y se realiza una sumatoria, de acuerdo con la presencia de cada uno de puntos. Se obtendrá directo de la historia clínica, o en la hoja de sesión médico quirúrgica. En caso de no encontrarse registrada, se procederá a calcularla utilizando los datos preoperatorios y calculándola de acuerdo con el anexo 2.</p>	Cualitativa ordinal (multidimensional)	<p>(0) 0-2 (bajo riesgo) (1) 3-5 (riesgo moderado) (2) 6 (riesgo alto)</p>
VARIABLES DE EVOLUCIÓN POSTQUIRÚRGICA				

Días de estancia en la UTI (Unidad de terapia Intensiva)	Tiempo en días, transcurrido desde la fecha de cirugía, hasta el alta de la UTI.	Reportado en las notas de evolución clínica del expediente electrónico.	Cuantitativa continua de razón	Días
Días de EIH (Estancia intrahospitalaria)	Tiempo en días desde la fecha de cirugía hasta el egreso del hospital a su domicilio.	Reportado en las notas de evolución clínica del expediente electrónico.	Cuantitativa continua de razón	Días

Tiempo de uso de inotrópicos	Uso de inotrópicos en el periodo postquirúrgico, y tiempo en horas.	Reportado en las notas de evolución clínica del expediente electrónico o en las hojas de reporte de enfermería de la UTI.	Cuantitativa continua de razón	Horas
Horas de intubación y asistencia ventilatoria	Persistencia de soporte ventilatorio, con un ventilador, a través de cánula endotraqueal, para soporte respiratorio, después de procedimiento quirúrgico.	Reportado en las notas de evolución clínica del expediente electrónico.	Cuantitativa continua de razón	Horas
Complicaciones postquirúrgicas	Evento patológico en cualquier órgano o sistema que se relacione con la intervención quirúrgica, o la atención del paciente, durante la estancia hospitalaria posterior a la cirugía. Reintervención quirúrgica. Fibrilación auricular Infección de herida superficial o profunda. Dehiscencia de herida quirúrgica Diálisis Colocación de marcapasos definitivo	Reportado en las notas de evolución clínica del expediente electrónico.	Cualitativa nominal dicotómica	0: ausente 1: presente
Mortalidad postquirúrgica.	Perdida de la vida dentro de los 30 días postquirúrgicos (25)	Reportada en expediente clínico.	Cualitativa nominal dicotómica	0: ausente 1: Presente

GTVM: Gradiente medio transvalvular aórtico. FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo. AVA: Área valvular aortica. ETE: ecocardiograma transesofágico. ETT: ecocardiograma transtorácico. CFNYHA: Clase funcional de la New York Heart Association. MeSH: Medical Subject Headings. OMS: Organización mundial de la salud. TSVI: Tracto de salida del ventrículo izquierdo. UTI: Unidad de terapia intensiva. EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica. VI: Ventrículo izquierdo. CIV: Comunicación interventricular. EIH: Estancia intrahospitalaria.

PROCEDIMIENTOS

- a) A través del sistema de informática del HRAEB, así como del archivo físico del servicio de perfusión, se integró la lista de los pacientes sometidos a sustitución valvular aórtica que cubran los criterios de inclusión.
- b) Mediante el uso de una hoja de recolección de datos (Anexo 3), se registraron las variables obtenidas de cada uno de los expedientes y se procedió a renombramiento y recodificación de los pacientes para mantener su confidencialidad, incluyendo la fecha de cirugía y de CFNYHA postquirúrgica.
- c) Se accedió a los expedientes clínicos físicos y electrónicos que cumplieron con los criterios de selección. Se realizó una prueba piloto en 20 expedientes, para valorar la factibilidad de la información para el protocolo. Cuando no se encontró textualmente el reporte de clase funcional de la NYHA se procedió a realizar mediante la evaluación de 2 cardiólogos la validación de los datos para interpretar el nivel de clase funcional. (Anexo 4)
- d) Dentro del proceso de la recolección de información, la obtención de la variable dependiente: que es, el nivel de clase funcional en el seguimiento de consulta externa se tomó a partir del día 30 hasta el mes 6. Y se define como tiempo cero la fecha de cirugía.
- e) De manera simultánea se creó una base de datos Excel.
- f) Se realizó análisis de los datos en el programa estadístico Jamovi 2.2.5, con el apoyo del asesor en estadística.
- g) Se procedió a redactar la discusión y conclusiones para elaborar la tesis. Cada uno de los procedimientos fue realizado por la autora, bajo la supervisión de las tutoras.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

- a) Se utilizó el programa estadístico Jamovi 2.2.5
- b) De los datos de pacientes incluidos se realizó una descripción de las características sociodemográficas. Para las variables cuantitativas se aplicó la prueba de

normalidad Kolmogorov-Smirnov y de acuerdo con los resultados se reportaron como media y desviación estándar cuando la distribución fue normal y mediana con cuartil 1 y 3 en variables con distribución no paramétrica. Las variables cualitativas se reportaron en números absolutos y porcentajes.

d) El seguimiento de la cohorte se presenta con la CFNYHA en el tiempo cero que será el estado preoperatorio también en el estado posoperatorio mediato entre los 30 días y los 6 meses, indicando la “n” a cada mes de la cohorte, con respecto a la obtención de la CFNYHA postquirúrgica.

e) Se estimó el cambio de clase funcional categorizando y cuantificando su magnitud en “mejoría” cuando hubo decremento de clases funcionales, y “no mejoría” cuando hubo incremento o permanencia en la CFNYHA, con base en su clase funcional preoperatoria y dentro de los 6 meses postoperatorios. El resultado se presentará en números absolutos y porcentajes.

f) Para el análisis bivariado la variable CFNYHA se dicotomizó en mejoría de clase funcional (disminución de al menos una categoría en clase funcional) y sin cambio o empeoramiento de CF (sin cambio o incremento en al menos una categoría de clase funcional). El valor de $p < 0.05$ se considera de significancia estadística, y se obtuvo por medio de χ^2 para variables cualitativas y en las variables cuantitativas se utilizó t de Student de muestras independientes en variables con distribución normal y U de Mann-Whitney para aquellas con distribución asimétrica.

ASPECTOS ÉTICOS

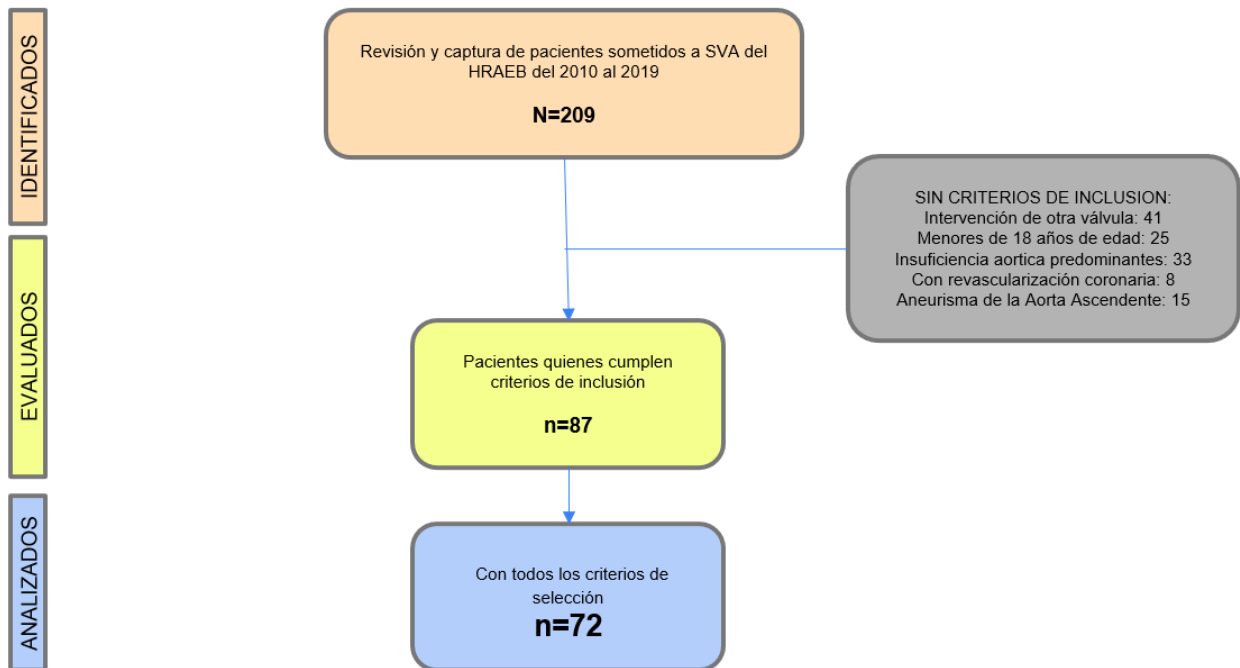
Esta investigación respetó los principios éticos de la medicina (beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia), así como los principios éticos de la declaración de Helsinki 2013. El presente estudio al tratarse de una revisión de datos obtenidos de expedientes clínicos existentes, dispensa el requerimiento de consentimiento informado, de acuerdo con el artículo 23 del Reglamento de Investigación de la Ley General en Salud, donde el artículo 17 establece el nivel de riesgo de una investigación, y se trata de una investigación sin riesgo. Se respetó la confidencialidad de los datos obtenidos

conforme a la Ley de Protección de Datos Personales. Se cumplió con la solicitud de aprobación del comité de Investigación del HRAEB para evitar el mal uso de la información obtenida. El protocolo cuenta con aprobación del comité de investigación del HRAEB, así como del comité de ética en investigación del HRAEB. (ANEXO 5)

RESULTADOS

Se realizó una revisión de las cirugías de sustitución valvular aórtica mediante la revisión de las hojas de reporte del archivo físico del servicio de perfusión en el HRAEB de enero del 2010 a diciembre del 2019, encontrando 209 procedimientos efectuados, una vez que se aplicaron los criterios de selección quedaron 87 pacientes incluidos. (Figura 5)

Figura 5: Diagrama de flujo para la selección de expedientes clínicos



SVA: Sustitución Valvular aórtica. HRAEB: Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío.

Fuente: Autora

Dentro de las características demográficas de la población de estudio se encontró que el 55.2% (48 pacientes) fueron de sexo masculino, la mediana de edad fue 61 años (cuartil 1 de 51.5 y cuartil 3 de 68), la media del índice de masa corporal obtenida fue 29.1 (DE± 5.05). De los antecedentes patológicos importantes la diabetes mellitus estuvo presente en 18 pacientes (20.7%), hipertensión arterial sistémica en 33 pacientes (37.9%), dislipidemia en 13 pacientes (14.9%) y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en 2 pacientes (2.3%). El síncope estuvo presente como síntoma en 14 pacientes (16.1%). La mayoría de los pacientes se encontraron en CF NYHA II 51 (58.6%), pero 9 se encontraron en CF NYHA IV (10.3%). Casi todos los pacientes tuvieron una escala de riesgo preoperatorio EuroSCORE de bajo riesgo 66 (75.9%), ninguno tuvo riesgo alto. (Tabla 5)

Tabla 5. Características demográficas y clínicas basales de la población de estudio

Variables	n=87
Sexo	
Masculino	48(55.2%)
Femenino	39 (44.8%)
Edad (años)	61(51.5-68)
IMC	29.1±5.05
Síncope	14 (16.1%)
Diabetes Mellitus	18 (20.7%)
HAS	33(37.9%)
Dislipidemia	13(14.9%)
EPOC	2 (2.3%)
Clase funcional NYHA basal	
I	5(5.7%)
II	51 (58.6%)
III	22 (25.3%)
IV	9(10.3%)
RIESGO EUROSCORE	
Bajo	66(75.9%)
Moderado	21(24.1%)
Alto	0

IMC: Índice de masa corporal, NYHA: New York Heart Association, HAS: Hipertensión arterial sistémica. EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Los datos se presentan como; valor absoluto (porcentaje), mediana (cuartil 1-cuartil 3), promedio±DE.

Las características ecocardiográficas y clínicas se observaron que la FEVI de la población tuvo una mediana de 62% (50-67) y el gradiente medio en mmHg se encontró con una media de 62±21.8, el área valvular aórtica en cm² mostró una mediana de 0.65 (0.51-0.88) y la mediana de la presión sistólica de la arteria pulmonar fue 41 mmHg (33-111). Once (12.6%) pacientes presentaron IA moderada o grave. El 62.4% de los pacientes se encontraron en un estadio clínico D1. (Tabla 6)

Tabla 6. Características ecocardiográficas basales de la población de estudio

Variables	n=87
FEVI (%)	62(50-67)
Gradiente medio (mmHg)	62±21.8
Área valvular aórtica (cm ²)	0.65(0.51-0.88)
PSAP (mmHg)	41(33-111)
IA moderada severa	11 (12.6%)
ESTADIO DE EA	
C1	4 (4.7%)
D1	53 (62.4%)
D2	20 (23.5%)
D3	8 (9.4%)

EA: estenosis valvular aortica, FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo. PSAP: Presión sistólica de la arteria pulmonar. Los datos se presentan como; valor absoluto (porcentaje), mediana (cuartil 1-cuartil 3), promedio±DE.

Dentro de las características transoperatorias se encontró válvula bivalva en 54 pacientes (64.3%), válvula calcificada en 80 pacientes (95.2%). Se colocaron prótesis mecánicas en 52 pacientes (59.8%), en 30 pacientes (34.5%) fueron número 21 y en 26 pacientes (29.9%), del número 23. Se realizó de manera simultánea ampliación de anillo aórtico a 9 pacientes (10.3%). (Tabla 7)

En la evolución postoperatoria inmediata (tabla 8), se observó que el cincuenta por ciento de los pacientes requirieron apoyo de inotrópicos durante más de 24 horas, y la extubación antes de las 24 horas se llevó a cabo en la mayoría de los pacientes (89.5%), once pacientes requirieron reoperación durante su estancia intrahospitalaria. Las

complicaciones se presentaron en 38 pacientes y de estas la más frecuente fue la neumonía que se presentó en el 12% de los pacientes.

Tabla 7. Características transoperatorias de la población de estudio

Variables	n=87
Válvula bivalva	54(64.3%)
Calcificación	80(95.2%)
Prótesis mecánica	52(59.8%)
Tamaño	
19	11 (12.6%)
21	30 (34.5%)
23	26 (29.9%)
25	16(18.4%)
27	2(2.3%)
29	2 (2.3%)
Tiempo de CEC (min)	110 (98-128)
Tiempo de PA (min)	95 (83-111)
Ampliación anillo	9 (10.3%)

CEC: Circulación extracorpórea, PA: pinzamiento aórtico. Los datos están presentados como; valor absoluto (porcentaje), mediana (cuartil 1-cuartil 3), promedio±DE.

Tabla 8. Evolución postoperatoria de la población de estudio

Variables	n=87
Inotrópicos >24h	43(50%)
Intubación >24h	9 (10.5%)
Días en UTI	6 (5-8)
Días de EIH	10(9-14)
Reoperación	11 (12.8%)
Complicaciones	38 (44.2%)
Mortalidad	11 (12.6%)

UTI: Unidad de terapia intensiva. EIH: Estancia intrahospitalaria. Los datos están presentados como; valor absoluto (porcentaje), mediana (cuartil 1-cuartil 3), promedio+DE.

De los 87 pacientes incluidos al inicio del estudio se excluyeron 15 pacientes en quienes no se contaba con la CFNYHA postquirúrgica: los 11 fallecidos y cuatro en quienes no hubo seguimiento por la consulta externa, por lo que, el total de los pacientes en quienes se pudo comparar la CFNYHA pre con la postquirúrgica fue de 72 pacientes. Comportándose de la siguiente manera: 4 pacientes quienes se encontraban en CF I, 3 se mantuvieron en CF I y 1 quedo en CF III; de los 44 quienes se encontraban en CF II, 42 mejoraron a CF I y 2 se mantuvieron en CFII; de los 18 que se encontraban preoperatoriamente en CF III, 17 quedaron en CF I y 1 permaneció en CF III y por último de los 6 pacientes quienes se encontraron en CF preoperatoria IV 5 pacientes se mantuvieron en I y 1 en CF II. (Tabla 9)

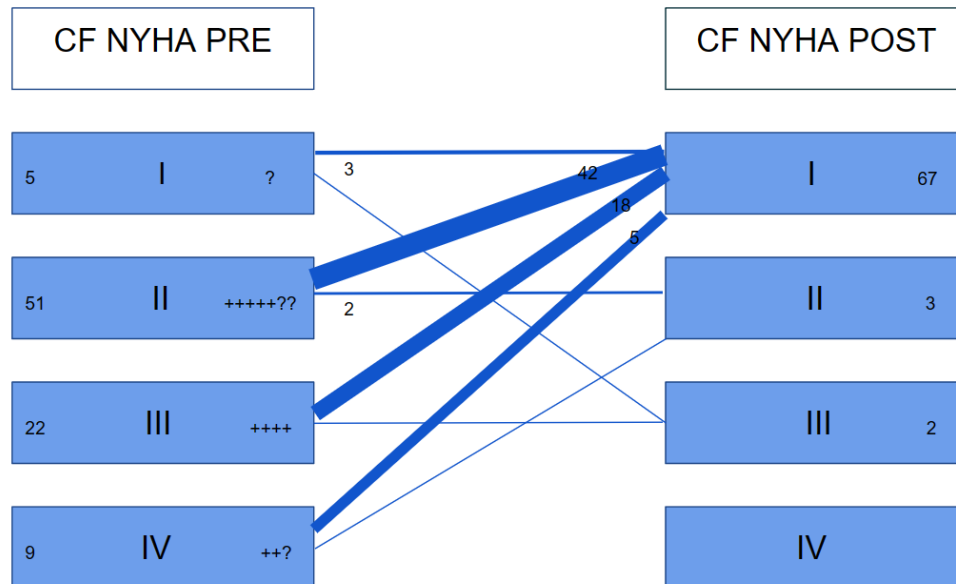
Tabla 9. Clase funcional de la NYHA, preoperatoria y postoperatoria de la población estudiada

CF NYHA Post-cirugía	CF NYHA Pre-cirugía			
	I n=4	II n=44	III n=18	IV n=6
I	3 (75)	42 (95.5)	17 (94.4)	5 (83.3)
II	0	2 (4.5)	0	1 (1.7)
III	1(25)	0	1 (5.6)	0

CFNYHA: Clase funcional de la New York Heart Association. Los datos se presentan como n (%)

En la figura 7 se puede observar el comportamiento de la CFNYHA por nivel antes y después de la cirugía, donde nos muestra que 65 (90.2%) pacientes mejoraron su CF, 6 pacientes se mantuvieron en el mismo nivel de la CFNYHA y un paciente aumento dos niveles.

Figura 7. Clase Funcional de la NYHA



CFNYHA: Clase funcional de la New York Heart Association. PRE: Preoperatoria. POST: Postoperatoria. +: fallecimiento, ?: sin seguimiento.

La mejoría en el nivel de la CFNYHA por definición se observó en el 90.2% de los pacientes estudiados (tabla 10)

Tabla 10. Frecuencia de mejoría en la CFNYHA.

	n=72
MEJORIA EN LA CFNYHA	65 (90.2)
NO MEJORIA EN LA CFNYHA	7 (9.72)

CFNYHA: Clase Funcional de la New York Heart Association. Los datos se presentan como n (%)

Después de considerar los pacientes quienes cumplieron con los criterios de selección, para poder realizar un análisis bivariado comparando al grupo de quienes tuvieron mejoría con aquellos quienes no la presentaron. Se excluyeron 3 pacientes quienes en

el preoperatorio se encontraban en CFNYHA I, por lo que no podrían tener mejoría, quedando 69 pacientes para el análisis. (Tabla 11)

Tabla 11. Análisis bivariado con respecto a la mejoría en la CFNYHA

Variables	CON MEJORIA EN LA CFNYHA (n=65)	SIN MEJORIA EN LA CFNYHA (n=4)	p
EDAD (años)	61(51-68)	48(33-63)	0.194
SEXO			
Femenino	24(36.9%)	4(100%)	0.013*
Masculino	41(63%)	0	
IMC	29±5.01	31±2.47	0.194
Creatinina (mg/dl)	0.8(0.7-0.9)	0.7(0.6-0.8)	0.516
Síncope	11(16.9%)	0	0.370
DM	13(20%)	0	0.321
EPOC	2(3%)	0	0.722
HAS	24(36.9%)	2(50%)	0.600
FEVI	62(50-67)	60(57-62)	0.305
Gradiente (mmHg)	59±21.2	86±23.5	0.761
AREA (cm ²)	0.64(0.53-0.90)	0.5(0.4-0.6)	0.017*
PSAP (mmHg)	40(32.5-49.5)	45(42-55)	0.376
IA	31(47%)	1(25%)	0.377
Calcificación	60(92.3%)	3(75%)	0.098
Aorta bivalva	47(68.1%)	1(25%)	0.046*
Prótesis (biológica)	24(36.9%)	2(50%)	0.600
OTRO PROC.	7(10.7%)	1(25%)	0.388
T CEC (minutos)	108(96-122)	131(121-139)	0.289
T PAo (minutos)	94(82-104)	116(107-120)	0.238
INOTROPICOS	31(47%)	3(75%)	0.289
INTUBACIÓN >24H	6(8.69%)	1(25%)	0.311
REOPERACIÓN	9(13.8%)	0	0.425
COMPLICACIÓN	26(40%)	2(50%)	0.693
UTI (días)	6(5-8)	7(6-12)	0.170
EIH (días)	10(9-14)	21(15-29)	0.002*

CFNYHA: Clase funcional de la New York Heart Association. IMC: Índice de masa corporal. EA: estenosis valvular aortica, FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo. DM: Diabetes mellitus. EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica. HAS: Hipertensión arterial sistémica. FEVI: Fracción de eyección de ventrículo izquierdo. PSAP: Presión sistólica de la arteria pulmonar. IA: Insuficiencia aórtica, PROC.: procedimiento. T CEC: Tiempo de circulación extracorpórea. T PAo: Tiempo de pinzamiento aórtico.

H: horas. UTI: Días de estancia en Unidad de cuidados intensivos. EIH: Días de estadía intrahospitalaria. Los datos están presentados como; valor absoluto (porcentaje), mediana (cuartil 1-cuartil 3), media±DE (Desviación estándar). *p<0.05.

Al realizar el análisis bivariado, se puede observar que los factores que se asociaron de manera significativa con la no mejoría de la clase funcional fueron: ser del sexo femenino, tener el área valvular aórtica preoperatoria menor, no tener aorta bivalva y el número prolongado de días de estancia intrahospitalaria.

DISCUSIÓN

La CFNYHA ha superado la prueba del tiempo y se recomienda su aplicación por sociedades cardiológicas internacionales en los pacientes cardiopatas, por lo que los pacientes con EA no son la excepción. En la búsqueda de medir el impacto de una intervención en el paciente que presenta síntomas pudimos encontrar que la mayoría de los pacientes perciben la mejoría en los síntomas como disnea en el periodo postoperatorio, sobre todo cuando pasan la etapa postquirúrgica de los primeros 30 días. El estadio basal previo a la cirugía en nuestra población estudiada fue en su mayoría nivel II o III, y al concluir la revisión de expedientes en la mayoría de los pacientes se pudo evidenciar una mejoría en el nivel de la CFNYHA, encontrando que después del periodo de estudio 90.2% presentaron una mejoría en la CF, reportado como descenso de al menos un nivel de CFNYHA postquirúrgico en relación con el evaluado previo a la intervención. El resto se mantuvo en la misma CF y un paciente empeoró en la CF en dos niveles. Resultado que es comparable con lo reportado en las cohortes de Salazar (42), Quere (43) y Pipkin (47).

El HRAEB inicio sus funciones en el año 2007, del periodo comprendido entre el 2010 y el 2019 se llevaron a cabo 209 cirugías de la válvula aórtica. Existen estudios de pacientes con esta intervención que han evaluado diferentes desenlaces, incluidos mortalidad, reintervención, FEVI baja, etc. Nuestra investigación se orientó en evaluar el resultado en el nivel de cambio clínico percibido por el paciente mediante la valoración de la CFNYHA antes de la cirugía y posterior a ella en pacientes adultos con diagnóstico de EA.

Además, el grupo estudiado a diferencia de los estudios previos, no estratifico ni en grupos de edad, ni en nivel de FEVI; solo se excluyeron aquellos pacientes en quienes se les realizó una cirugía cardíaca simultánea fuera del complejo valvular aórtico. Esto con el fin de conocer las características clínicas y hemodinámicas de toda la población intervenida, importante como primer paso de evaluación en un estudio descriptivo.

La estenosis valvular aórtica, dada sus causas múltiples puede llegar a requerir algún tipo de intervención, en diferentes poblaciones, desde niños hasta adultos mayores, dado el avance tecnológico en los métodos tanto diagnósticos como terapéuticos, cada vez más pacientes pueden requerir ser intervenidos. Es importante reconocer que la época se presta a gran cantidad de información en la literatura, sin embargo, en países como México, continuamos teniendo poca información de las características de los pacientes que son intervenidos. En un hospital de relativamente reciente creación es importante que se describan los datos observados para poder crear información con base en la cual actuar y poder seguir brindando atención a los pacientes.

Del total de pacientes sometidos al procedimiento que nos ocupa solo el 42% cumplió con los criterios de selección. Es relevante que fue una población de menor edad a la mayoría de los estudios previamente reportados, en cuanto al sexo de los pacientes no se encontraron diferencias importantes y en cuanto a las comorbilidades, se refleja lo más frecuente en la población general como son la hipertensión y la diabetes. Además, es importante mencionar que el índice de masa corporal en esta población mantuvo una distribución normal con una media del IMC que cae casi en el punto de obesidad (29.1 ± 5.05), concordando con los datos epidemiológicos actuales de la alta prevalencia de sobrepeso y obesidad en nuestro país.

De acuerdo con las guías vigentes de manejo de valvulopatías, todos los pacientes cumplieron con los criterios clínicos y ecocardiográficos para la indicación de la sustitución valvular aórtica, encontrándose el 100% en clase de recomendación 1. Y en lo que respecta al nivel de evidencia, 62.4% de los pacientes se encontraron en estadio clínico D1 por lo que cumplen con el nivel de evidencia A, el resto de los pacientes se encontraban en alguno de los estadios C1, D2 o D3 por lo que cumplieron con el NDE B-NR.

Es de gran importancia mencionar que la mayoría de los pacientes que fueron intervenidos de SVA se encontraban en bajo riesgo de acuerdo con la escala de riesgo EUROSCORE, sin embargo fue evidente que los resultados en morbimortalidad no fueron acordes con la estimación de la escala, ya que la morbilidad postoperatoria estuvo presente en casi la mitad de los pacientes, explicando probablemente la razón por la que el tiempo de estancia intrahospitalaria, estancia en la UCI y la mortalidad fueran mayor de lo reportado en los estudios previos y en la estimación de la propia escala de riesgo.

En los reportes quirúrgicos se detallan las características macroscópicas de la válvula aortica nativa, que concuerda con la fisiopatología esperada de la EA grave, ya que el 95.5% presentó calcificación, así como fusión de alguna de las comisuras reportada como aorta bivalva en 64.3% de los pacientes. El tipo de prótesis colocada fue la mecánica en la mayoría de los pacientes, esto quizá guarda relación con la mediana de edad de esta población estudiada, donde de acuerdo con las guías vigentes se tiende a recomendar la prótesis mecánica en este grupo de edad. El tamaño de prótesis que con mayor frecuencia se colocan son las numero 21 y 23 que suman el 65%, y cabe mencionar que en 10.3% de los pacientes, requirieron alguna técnica de ampliación quirúrgica del anillo aórtico, para que el tamaño de adecuada a su superficie corporal. Las medianas de tiempo de CEC se mantienen comparables con lo reportado en la cohorte cohortes de Tarantini (41) y Salazar (42)

Es importante mencionar que al realizar la revisión de expedientes la variable a estudiar no estuvo siempre textualmente reportada, la CFNYHA si se encontró reportada previo al evento quirúrgico en la mayoría de los casos, no así en las evaluaciones posquirúrgicas. Esto abre la discusión con respecto a un área de oportunidad para considerar difundir la importancia que tiene el conocer el impacto positivo de una intervención mediante el reporte correcto y completo del nivel de la CFNYHA en los expedientes clínicos, tanto para futuras investigaciones como para contar con información valiosa para dar a conocer a pacientes similares a esta población.

La SVA es una intervención ampliamente estudiada, donde inclusive se llega a reportar una mortalidad menor al 1% en los centros especializados del mundo, pero es importante conocer qué pasa en países como el nuestro, nuestro estudio reporta una mortalidad

incrementada que pudiera estar en relación con varios factores, los cuáles no fueron el motivo del estudio. Pero por la importancia de la mortalidad debería plantearse nuevas hipótesis para identificar asociaciones. Con el fin de observar alguna relación en cuestión de tiempo se comparó la mortalidad en los primeros 43 pacientes sometidos a SVA contra los últimos 43 pacientes obteniendo el siguiente resultado. En los primeros 43 pacientes, 8 pacientes fallecieron por lo que la mortalidad fue del 18.3% y en los últimos 43 pacientes hubo 3 muertes, correspondiendo a un 6.9%. Aunque es evidente la reducción de la mortalidad, considerando que la mayoría de los pacientes se encontraban en riesgo bajo de acuerdo con la escala de riesgo EuroSCORE, la mortalidad aun así se mantiene por arriba de lo estimado.

Habría que plantear un análisis de los resultados para reconocer el área de oportunidad y reducir la mortalidad en los pacientes, desde el abordaje diagnóstico, terapéutico y de manejo postquirúrgico y brindar seguridad. También se genera información que puede servir para reportar comparaciones con pacientes del mismo hospital, pero sometidos a intervenciones como TAVI y plantear protocolos para el seguimiento clínico de los pacientes, tanto en consulta externa como mediante otras tecnologías disponibles como vía telefónica o uso de telemedicina.

CONCLUSIONES

Los resultados observados en esta cohorte, en general nos muestran que la clase funcional de los pacientes quienes cubren los criterios de selección, se ven beneficiados en más del 90%, al mejorar su nivel de CFNYHA, sin embargo se identificó un área de oportunidad en la mejora de calidad en los expedientes, ya que en más de la mitad de los expedientes no se encuentra registrado, como lo recomiendan las guías internacionales actuales en insuficiencia cardiaca en incluir esta escala en los pacientes con cardiopatías. Por otra parte, el costo de la intervención tanto en la mortalidad y la morbilidad fue elevada. Se requieren estudios tanto descriptivos como analíticos en nuestra población para poder avanzar a llegar a análisis de factores asociados a la presencia de mejoría en la CFNYHA en pacientes con estenosis aórtica sometidos a SVA.

LIMITACIONES

Por tratarse de un estudio retrospectivo, mediante revisión de expedientes, la probabilidad de datos incompletos, ausencia o limitación de seguimiento de los pacientes, puede estar presente, así como la limitación de controlar múltiples cofactores que pueden interferir en el desenlace.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Zipes DP. Braunwald Tratado de Cardiología, Texto de Medicina Cardiovascular, 11 Edición Elsevier, 2019, Capítulo 68, p. 1389 - 1414.
2. Frey N, Steeds R P, Rudolph T K, et al. Symptoms, disease severity and treatment of adults with a new diagnosis of severe aortic stenosis. *Heart* 2019; 105: 1709-1716
3. Beshore TM, Granger C, Jackson KP, Patel MR. Diagnóstico clínico y tratamiento 2021. McGraw Hill
4. Eveborn GW, Schirmer H, Heggelung G, Lunde P, Rasmussen K, The evolving epidemiology of valvular aortic stenosis. The Tromso Study. *Heart* 2013;99:396-400.
5. Wang TKM, Sathananthan J, Chieng N, Gamble GD, Haydock DA, Ruygrok PN. Aortic valve replacement in over 70- and over 80-year-old: 5-year cohort study. *Asian Cardiovascular & Thoracic annals* 2014;22(5):526-533.
6. Roberts WC, The congenitally bicuspid aortic valve. A study of 85 autopsy cases. *Am J Cardiol.* 1970;26:72-83.
7. Huntingon K. Hunter AG, Chang KL. A prospective study to assess the frequency of familial clustering of congenital bicuspid aortic valve. *J Am coll Cardiol.* 1997; 30:1809-12
8. Topol E., Califf R., Prystowsky E., Thomas J., Thompson P. Tratado de Medicina Cardiovascular 2008 Lippincott Williams & Wilkins (3rd Edition)
9. Grimard BH, Larson JM. Aortic Stenosis: Diagnosis and Treatment. *American Family Physician.* 2008. Volume 78, Number 6.

10. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients with Valvular Heart Disease A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines.
11. Borracci, RA, Rubio Mi, Baldi JJ, Giorgini JC, Higa CC. Validación prospectiva multicéntrica del EuroSCORE II en Argentina. Archivos de cardiología de México, 89(4), 315-323. Epub 12 de enero de 2021. <https://doi.org/10.24875/acm.19000059>
12. Topol E., Califf R., Prystowsky E., Thomas J., Thompson P. Tratado de Medicina Cardiovascular 2008 Lippincott Williams & Wilkins (3rd Edition)
13. Taniguchi T., Morimoto T., Shiomi H., et. al.: Initial surgical versus conservative strategies in patients with asymptomatic severe aortic stenosis. J Am Coll Cardiol 2015; 66: pp. 2827- 2838.
14. Bach D.S., Siao D., Girard S.E., et. al.: Evaluation of patients with severe symptomatic aortic stenosis who do not undergo aortic valve replacement: the potential role of subjectively overestimated operative risk. Circ Cardiovasc Qual Outcomes 2009; 2: pp. 533-539.
15. Leon M.B., Smith C.R., Mack M., et. al.: Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. N Engl J Med 2010; 363: pp. 1597-1607.
16. Clark M.A., Arnold S.V., Duhay F.G., et. al.: Five-year clinical and economic outcomes among patients with medically managed severe aortic stenosis: results from a Medicare claims analysis. Circ Cardiovasc Qual Outcomes 2012; 5: pp. 697-704.
17. Brown J.M., O'Brien S.M., Wu C., et. al.: Isolated aortic valve replacement in North America comprising 108,687 patients in 10 years: changes in risks, valve types, and outcomes in the Society of Thoracic Surgeons National Database. J Thorac Cardiovasc Surg 2009; 137: pp. 82-90.
18. Edward A. Gill, Basil Pittenger y Catherine M. Otto. Evaluación de la severidad y decisiones quirúrgicas en las valvulopatías Rev Esp Cardiol 2003;56(9):90014

19. Quere JP, Monin JL, Levy F, Petit H, Baleynaud S, Chauvel C, et al. Influence of preoperative Left Ventricular Contractile Reserve on postoperative ejection Fraction in Low- Gradient aortic stenosis. *Circulation*. 2006;113:1738-1744.
20. O'Brien S.M., Shahian D.M., Filardo G., et. al.: The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models. Part 2. Isolated valve surgery. *Ann Thorac Surg* 2009; 88: pp. S23-S42.
21. Barreto-Filho J.A., Wang Y., Dodson J.A., et. al.: Trends in aortic valve replacement for elderly patients in the United States, 1999-2011. *JAMA* 2013; 310: pp. 2078-2085.
22. Wendt D., Osswald B.R., Kayser K., et. al.: Society of Thoracic Surgeons score is superior to the EuroSCORE determining mortality in high-risk patients undergoing isolated aortic valve replacement. *Ann Thorac Surg* 2009; 88: pp. 468-474. discussion 474–475
23. Kolh P., Kerzmann A., Honore C., et. al.: Aortic valve surgery in octogenarians: predictive factors for operative and long-term results. *Eur J Cardiothorac Surg* 2007; 31: pp. 600-606.
24. Otero E, Rupilanchas JJ, Belda F. Riesgo y complicaciones en cirugía cardíaca. España. Panamericana 2004.
25. Crawford TC, Magruder JT, Grimm JC, Suarez-Pierre A, Sciortino CM, Mandal K, et al. Complications After Cardiac Operations: All Are Not Created Equal. *Ann Thorac Surg*. 2017 Jan;103(1):32-40. doi: 10.1016/j.athoracsur.2016.10.022. Epub 2016 Nov 22. PMID: 27884410.
26. Brown JM, O, Brien SM. Changfu wu. Isolated aortic valve replacement in north america comprising 108,687patients in 10 years: changes in risks, valve types, and outcomes in the society of thoracic surgeon's national database. *J thorac cardiovasc surg*. 2009 jan;137(1):82-90.
27. Borracci R, Rubio M, Cortés y Tristan G, Giorgi M, Ahuad G. Validación prospectiva de siete sistemas locales e internacionales de evaluación del riesgo en cirugía cardíaca. *Rev Argent Cardiol*. 2006; 74 (6): 458-64.

28. Al-Ruzzeh S, Asimakopoulos G, Ambler G, Omar R, Hasan R, Fabri B, et al. Validation of four different risk stratification systems in patients undergoing offpump coronary artery bypass surgery: a UK multicentre analysis of 2223 patients. *Heart*. 2003; 89: 432-35.
29. Gallivan S, Utlely M, Pagano D, Treasure T. MADCAP: A Graphical method for assessing risk scoring systems. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2006; 29 (4): 4313. Epub 2006 Feb 17.
30. Teniente-Valente R, González-Bravo FE, Chagolla-Santillán MA, et al. Validación del modelo EuroSCORE en pacientes sometidos a cirugía cardiaca en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío. *Rev Mex Cardiol*. 2018; 29(3):134-143.
31. Lafuente S, Trilla A, Bruni L, González R, Bertrán A, Pomar JL et al. Validación del modelo probabilístico EuroSCORE en pacientes intervenidos de injerto coronario. *Rev Esp Cardiol*. 2008; 61 (6): 589-594.
32. Bennett JA, Riegel B, Bittner V, Nichols J. Validity and reliability of the NYHA classes for measuring research outcomes in patients with cardiac disease. *Heart Lung*. 2002 Jul- Aug;31(4):262-70. doi:10.1067/mhl.2002.124554. PMID: 12122390.
33. The Criteria Committee of the New York Heart Association, Inc.: Diseases of the Heart and Blood Vessels; Nomenclature and Criteria for Diagnosis, 6th ed. Boston, Little, Brown, 1964
34. Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, Allen LA, Byun JJ, Colvin MM, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2022 May 3;145(18):e895-e1032. doi: 10.1161/CIR.0000000000001063. Epub 2022 Apr 1. Erratum in: *Circulation*. 2022 May 3;145(18):e1033. PMID: 35363499.
35. Cristar F, Ferreiro A, Murguía E y Cura L. Impacto pronóstico de la clase funcional preoperatoria en la cirugía por estenosis aórtica. *Revista Uruguaya de Cardiología*. 2014; 29 (2):181-6

36. Bredy C, Ministeri M, Kempny A, Alonso-Gonzalez R, Swan L, Uebing A, et al. New York Heart Association (NYHA) classification in adults with congenital heart disease: relation to objective measures of exercise and outcome. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes*. 2018 Jan 1;4(1):51-58. doi: 10.1093/ehjqcco/qcx031. PMID: 28950356.
37. Giustino G, Lindenfeld J, Abraham WT, Kar S, Lim DS, Grayburn PA, et al. NYHA Functional Classification and Outcomes After Transcatheter Mitral Valve Repair in Heart Failure: The COAPT Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020 Oct 26;13(20):2317-2328. doi: 10.1016/j.jcin.2020.06.058. PMID: 33092705.
38. Makkar RR, Thourani VH, Mack MJ, Kodali SK, Kapadia S, Webb JG, et al. PARTNER 2 Investigators. Five-Year Outcomes of Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement. *N Engl J Med*. 2020 Jan 29;382(9):799-809. doi: 10.1056/NEJMoa1910555. PMID: 31995682.
39. Yap J, Lim FY, Gao F, Teo LL, Lam CS, Yeo KK. Correlation of the New York Heart Association Classification and the 6-Minute Walk Distance: A Systematic Review. *Clin Cardiol*. 2015 Oct;38(10):621-8. doi: 10.1002/clc.22468. Epub 2015 Oct 7. PMID: 26442458; PMCID: PMC6490728.
40. Rothenburguer M, Drebber K, D.T. Tjan T, Schmidt C, Schmid C, Wichter T, et al. Aortic valve replacement for aortic regurgitation and stenosis, in patient with severe left ventricular dysfunction. *European Journal of Cardio.thoracic Surgery* 23 (2003) 703-709
41. Tarantini G, Buja P, Scognamiglio R, Razzolini R, Gerosa G, Isabella G, et al. Aortic valve replacement in severe aortic stenosis with left ventricular dysfunction: determinants of cardiac mortality and ventricular function recovery. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 24 (2003) 879-885
42. Eduardo Salazar, M.D., Jorge Torres, M.D., Rodolfo Barragán, M.D., Mauricio López, M.D., Luis Alberto Lasses, M.D. Aortic Valve replacement in Patients 70 years and older. 2004. *Colin. Cardiol*. 27, 565-570.
43. Quere JP, Monin JL, Levy F, Petit H, Baleynaud S, Chauvel C, et al. Influence of preoperative Left Ventricular Contractile Reserve on postoperative ejection Fraction in Low- Gradient aortic stenosis. *Circulation*. 2006;113:1738-1744.

44. Rabus M-B, Kirali K, Kayalar N, Yayla-Tuncer E, Toker M.E, Yakut C. Aortic valve replacement in isolated severe aortic stenosis with left ventricular dysfunction: long-term survival and ventricular recovery. *Anadolu Kardiyol Derg* 2009; 9: 41-6.
45. Flores Marin, et al. Estenosis aortica severa y disfunción ventricular: seguimiento a largo plazo. *Rev esp cardiol*. 2010; 63(1): 36-45.
46. García-Villarreal O, Heredia-Delgado JA, Ramírez-González B, Saldaña-Becerra MA, Gonzalez-Alanis MA, Garcia-Guevara MI, et al. Left ventricular adaptive response after surgery of aortic valve replacement for severe valvular stenosis. *Gac Med Mex*. 2016;152:191–5.
47. Pipkin, M; Ochoa, J. P.; Andrés, S. M.; Verón, F. L.; Stampone, G.; Blanco, G. et al. Cirugía de reemplazo valvular aórtico en pacientes octogenarios: resultados perioperatorios y seguimiento a mediano plazo. *Rev. argent. cardiol* ; 82(1): 13-20, feb. 2014. LILACS | ID: lil- 734488
48. Langanay T, Rouzé S, Tomasi J, Aymami M, Rehman SM, Anselmi A et al. Conventional aortic valve replacement in 2005 elderly patients: a 32-year experience. *Eur J Cardiothorac Surg* 2018;54:446-52.
49. *Eur Heart J Fail*. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC
50. Pibarot. et al. Echocardiographic results of transcatheter versus surgical aortic valve Replacement in Low-Risk Patients. The Partner 3 Trial. *Circulation* 2020; 141:1527-1537 DOI:10.1161/CIRCULATIONAHA.119.044574
51. Leon MB, Mack MJ, Hahn RT, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, et al; PARTNER 3 Investigators. Outcomes 2 Years After Transcatheter Aortic Valve Replacement in Patients at Low Surgical Risk. *J Am Coll Cardiol*. 2021 Mar 9;77(9):1149-1161. doi: 10.1016/j.jacc.2020.12.052. PMID: 33663731.

ANEXOS

ANEXO 1. INDICACIONES DE CIRUGIA.

CDR	NDE	RECOMENDACION
1	A B-NR	1. Adultos con EA grave, alto gradiente, sintomáticos (Disnea, angina, síncope) 2. Pacientes con EA grave, FEVI <50%(C2) SVA 3. En EA grave asintomática (C1), quien será sometido a otro procedimiento de cirugía cardiaca. SVA es recomendada. 4. En EA grave sintomática con bajo flujo y bajo gradiente con FEVI disminuida (D2). SVA es recomendada. 5. En EA grave sintomática con bajo flujo, bajo gradiente y FEVI normal (D3), la SVA es recomendada si los síntomas son atribuibles a la EA.
2a	B-NR B-R B-NR B-NR	6. Estadio C1 y bajo riesgo quirúrgico, la SVA es razonable cuando la prueba de esfuerzo demuestra una disminución de la tolerancia al ejercicio o una caída de la presión sistólica de >10mmHg. 7. En EA crítica (velocidad >5m/s) y bajo riesgo quirúrgico la SVA es razonable 8. En estadio C1 y bajo riesgo quirúrgico, con BNP> 3 veces de lo normal. 9. En estadio C1 y bajo riesgo quirúrgico, en aquellos pacientes que tiene un incremento anual de la velocidad transvalvular >0.3m/s.
2b	B-NR C-EO	10. Pacientes en estadio C1 y disminución progresiva de la FEVI en 3 estudios seriados, SVA puede ser considerada. 11. Pacientes con EA moderada y sometidos a otro procedimiento quirúrgico cardiaco, la SVA puede ser considerada.

Indicaciones para sustitución valvular aórtica en pacientes con EA 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients with Valvular Heart Disease A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines.

Recomendaciones para la elección de tipo de prótesis

CDR	NDE	RECOMENDACION
1	C-EO	1. En pacientes con indicación de SVA, la decisión debe tomarse de acuerdo con riesgos y beneficios tanto del equipo, así como de la elección del paciente. 2. Para pacientes en quienes la terapia con anticoagulantes antagonistas de la vitamina K esta contraindicados. La bioprótesis está indicada.

2a	B-R B-NR B-R	3. Pacientes menores de 50 años quienes no tienen contraindicación para anticoagulantes es razonable elegir prótesis mecánica 4. Pacientes de 50-65 años sin contraindicación para anticoagulación, es razonable individualizar de acuerdo con los factores de cada paciente y su decisión informada. 5. En pacientes mayores de 65 años, es razonable elegir bioprótesis
2b	B-NR	6. En pacientes menores de 50 años, quienes tengan una anatomía favorable y prefieran bioprótesis, puede utilizarse autoinjerto pulmonar (Procedimiento de Ross) realizado en un centro con experiencia.

2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients with Valvular Heart Disease A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines.

CLASE DE RECOMENDACIÓN ⁽¹⁰⁾	
CLASE 1. FUERTE Es recomendado Es indicado/útil/con beneficio/efectivo Tratamiento A es recomendado/indicado/elegido sobre tratamiento B	BENEFICIO >>> RIESGO
CLASE 2 ^a (MODERADO) Es razonable Puede ser útil/Efectivo/benéfico Tratamiento A probablemente recomendado e indicado en preferencia sobre tratamiento B	BENEFICIO >> RIESGO
CLASE 2b (DÉBIL) Puede ser razonable Puede ser considerado La efectividad no es clara y no está bien establecida	BENEFICIO >= RIESGO
CLASE 3 (NO BENEFICIO) MODERADO No recomendado No indicado/útil/beneficio/efectivo No debe ser administrado	BENEFICIO = RIESGO
CLASE 3 (DAÑO) Potencialmente dañino Asociado a exceso de morbilidad/mortalidad No debe ser efectuado ni administrado	RIESGO > BENEFICIO

NIVEL DE EVIDENCIA	
NIVEL A	
<ul style="list-style-type: none"> • Alta calidad de evidencia por más de un ECA • Metaanálisis de ECAs • Uno o más ECA corroborados con registro de estudios de alta calidad 	
NIVEL B-R	ALEATORIZADO
Evidencia de calidad moderada de uno o más ECA Metaanálisis de ECAs de moderada calidad	
NIVEL B-NR	NO ALEATORIZADOS
Moderada calidad de estudios de buen diseño, estudios bien ejecutados no aleatorizados, estudios observacionales o registro de estudios Metaanálisis de estos estudios	
NIVEL C-LD	DATOS LIMITADOS
Estudios de registro y observacionales no aleatorizados o aleatorizados con limitaciones en su diseño o ejecución Metaanálisis de estos estudios Estudios fisiológicos o mecánicos en humanos	
NIVEL C-EO	OPINION DE EXPERTOS
Consenso de opinión de expertos basado en experiencia clínica. ECA: Ensayo clínico aleatorizado.	

ANEXO 2. EuroSCORE ADITIVO (30)

Variable	Peso aditivo
Edad	1 por cada 5 años >60
Sexo femenino	1
Creatinina sérica >200mmol/l	2
Arteriopatía extracardiaca	3
EPOC	1
Disfunción neurológica	2
Intervención cardiaca previa	3
Endocarditis activa	3
Estado preoperatorio critico	3
Angina inestable	2
FEVI <30%	3
FeVI 30-50%	1
Infarto de miocardio reciente	2
Presión sistólica de la AP >60mmHg	2
Intervención urgente	2
Ruptura de septum interventricular	4
Otra intervención realizada	2
Intervención sobre aorta torácica	3

EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica. FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

AP: arteria pulmonar.

EuroScore	MORTALIDAD
0-2 (bajo riesgo)	0.8%
3-5 (riesgo moderado)	3%
6 (riesgo alto)	11.2%

ANEXO 4. Hoja de concordancia

	DESCRIPCIÓN	CFNYHA
1	Disnea de leve esfuerzo	
2	Adecuada evolución	
3	Sin deterioro en clase funcional	
4	Deterioro progresivo de medianos esfuerzos	
5	Disnea de 3 cuadras	
6	Asintomática	
7	Asintomática cardiovascular	
8	No angina o disnea	
9	No síntomas cardiovasculares	
10	Sin disnea de esfuerzo, síncope, lipotimia o palpitaciones	
11	Sin síntomas	
12	Realiza todas sus actividades en casa	
13	Camina 30 minutos sin disnea	
14	Vértigo, náuseas y palpitaciones	
15	Angina y disnea en reposo	
16	Disnea de mínimos esfuerzos	
17	Niega disnea, síncope o lipotimia	
18	No disnea, ni angina, camina plano sin restricción	
19	Disnea de medianos esfuerzos	
20	Mejoría	
21	Disnea y angina de medianos esfuerzos	
22	Sentirse bien, sin molestias	
23	En general se siente bien	
24	Camina 30 minutos sin molestias	
25	Asintomático, mareo postural	
26	Asintomático, no dolor, no ágor	

ANEXO 5. Cartas de aprobación de HRAEB

HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD
DEL BAJÍO

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
Registro ante Comisión Nacional de Bioética:
CNBCEI-11-CEI-004-20170731

Registro CEI-020-2022

León, Gto. 24 de mayo del 2022

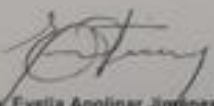
Asunto: Respuesta del Comité de Ética en Investigación a la propuesta de revisión de los documentos del caso "FACTORES ASOCIADOS CON EL CAMBIO EN LA CLASE FUNCIONAL DE LA NEW YORK HEART ASOCIATION POSTQUIRÚRGICA EN PACIENTES ADULTOS CON ESTENOSIS VALVULAR AÓRTICA, SOMETIDOS A CIRUGÍA DE SUSTITUCIÓN VALVULAR AÓRTICA, EN EL HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DEL BAJÍO DEL 2010 AL 2019"

A/ra. MTRA. LIZ JOVANNA MARTÍNEZ NAVARRO, ILIANA ACEVEDO BAÑUELOS
INVESTIGADORES RESPONSABLES

Le informo que el Comité de Ética en Investigación del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío (CEI-HRAEB) ha evaluado los siguientes documentos: Protocolo con los cambios sugeridos, Carta de Confidencialidad y resguardo de datos personales.

De acuerdo con lo anterior, ha resuelto emitir la siguiente decisión: **APROBADO**

Le reiteramos el apoyo del CEI para el logro de su proyecto. Conforme al cronograma de actividades y a los procedimientos internos de este Comité, será necesario que usted presente un reporte de avances cada 6 meses durante el desarrollo y al finalizar el proyecto, así también deberá informar cualquier modificación que realice al protocolo original. El protocolo tiene vigencia de 1 año, en caso de continuar en su desarrollo, deberá informar al CEI para su renovación y vigencia.


LNCA Evelyn Apolinar Jiménez
Presidenta del Comité de Ética en Investigación
Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío


27 MAYO 2022
RECIBIDO
SUBDIRECCIÓN DE ENSEÑANZA
E INVESTIGACIÓN



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



León, Gto., 19 de mayo de 2022
Memorando No. DPE/CI/053/2022
Asunto: Dictamen Protocolo

Mtra. Liz Jovanna Martínez Navarro
Responsable Técnico
Dra. Iliana Acevedo Bañuelos
Autor
Dr. José Antonio de Jesús Álvarez Canales
Asesor metodológico

Presente

Estimada Mtra. Liz Jovanna Martínez Navarro, al respecto de su solicitud de evaluación del protocolo de investigación: **Factores asociados con el cambio en la clase funcional de la New York Heart Association postquirúrgica en pacientes adultos con estenosis valvular aórtica, sometidos a cirugía de sustitución valvular aórtica, en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío del 2010 al 2019.**, le informo que el Comité de Investigación del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío ha evaluado el protocolo y ha resuelto emitir la siguiente decisión:

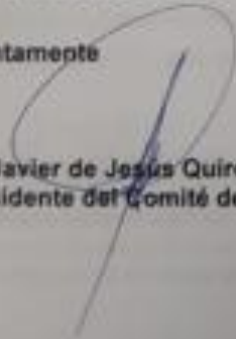
Aprobado con el No. CI/HRAEB/023/2022

Deberá de reportar al Comité de Investigación los avances del proyecto cada 6 meses y al finalizar el estudio, además deberá informar cualquier modificación que realice al protocolo original.

El comité a través de la comisión de seguimiento a proyectos podrá auditar la evolución del proyecto en el momento que así lo determine

Le reitero el apoyo del Comité de Investigación para el logro de su proyecto.

Atentamente


Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero
Presidente del Comité de Investigación





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL REGIONAL
ALTA ESPECIALIDAD

León, Gto., 2 de junio de 2023
Memorando. No. DPEI/CI/034/2023
Asunto: Enmienda protocolo CI/HRAEB/023/2022

Dra. Iliana Acevedo Bañuelos

Autor

En seguimiento a su petición, se realizan los siguientes cambios para el protocolo autorizado con número de registro **CI/HRAEB/023/2022**.

Título

Dice: Factores asociados con el cambio en la clase funcional de la New York Heart Association post quirúrgica en pacientes adultos con estenosis valvular aórtica, sometidos a cirugía de sustitución valvular aórtica en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío del 2010 al 2019.

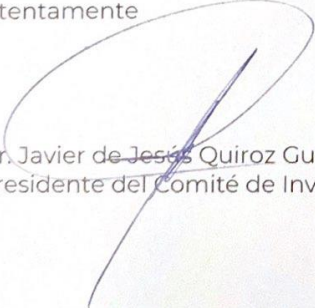
Debe decir: Cambio en la clase funcional según la clasificación de la New York Heart Association a los 6 meses postquirúrgicos, en pacientes adultos con estenosis valvular aórtica sometidos a cirugía de sustitución valvular aórtica, en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío del 2010 al 2019.

Asesor metodológico

Dice: Dr. José Antonio de Jesús Álvarez Canales

Debe decir: Dr. Edgard Efrén Lozada Hernández

Atentamente



Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero
Presidente del Comité de Investigación

Blvd. Miense No. 130, Colonia San Carlos la Réncha, CP. 37544 León, Guanajuato.
Tel: (477) 267 2000 | www.hraeb.salud.gob.mx





HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD
DEL BAJÍO



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
Registro ante Comisión Nacional de Bioética:
CNBCEI-11-CEI-004-20170731

Registro CEI-020-2022

León, Gto. 1 de septiembre del 2023

At'n. MTRA. LIZ JOVANNA MARTÍNEZ NAVARRO, ILIANA ACEVEDO BAÑUELOS
INVESTIGADORES RESPONSABLES

Asunto: Respuesta del Comité de Ética en Investigación a la propuesta de revisión de los documentos del caso "CAMBIO EN LA CLASE FUNCIONAL SEGUN LA CLASIFICACIÓN DE LA NEW YORK HEART ASSOCIATION A LOS 6 MESES POSTQUIRÚRGICOS, EN PACIENTES ADULTOS CON ESTENOSIS VALVULAR AÓRTICA, SOMETIDOS A CIRUGÍA DE SUSTITUCIÓN VALVULAR AÓRTICA, EN EL HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DEL BAJÍO DEL 2010 AL 2019"

Le informo que el Comité de Ética en Investigación del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío (CEI-HRAEB) ha evaluado los siguientes documentos: Protocolo con los cambios sugeridos, Carta de Confidencialidad y resguardo de datos personales.

De acuerdo con lo anterior, ha resuelto emitir la siguiente decisión: **APROBADO**

Le reiteramos el apoyo del CEI para el logro de su proyecto. Conforme al cronograma de actividades y a los procedimientos internos de este Comité, será necesario que usted presente un reporte de avances cada 6 meses durante el desarrollo y al finalizar el proyecto, así también deberá informar cualquier modificación que realice al protocolo original. El protocolo tiene vigencia de 1 año, en caso de continuar en su desarrollo, deberá informar al CEI para su renovación y vigencia.


LNCA Evelia Apollinar Jiménez
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío


RECIBIDO
D 1 SET. 2023
SUBDIRECCION DE ENSEÑANZA
E INVESTIGACION
12:47 hrs.