



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

**THE AMERICAN BRITISH COWDRAY
MEDICAL CENTER I.A.P.**

DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA

**Análisis de eventos adversos y factores
electrocardiográficos, ecocardiográficos y
tomográficos asociados al cambio valvular
aórtico en Estenosis Aórtica mediante TAVI y
cirugía en el Centro Médico ABC**

TESIS DE POSTGRADO

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALIDAD EN:
CARDIOLOGÍA CLÍNICA**

PRESENTA:

ERIK ESTRADA HERNÁNDEZ

**TUTORES DE TESIS Y
ASESORES PRINCIPALES**

Dr. Luis Álvarez Contreras

Dr. Enrique Pablo Vallejo Venegas

Dra. Maria Elena Soto López



Ciudad de México, Julio 2024



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



DR. LUIS ÁLVAREZ CONTRERAS

Cardiología intervencionista

Tutor de tesis

Centro Médico ABC

Teléfono: (55) 52483507 dralvarezcontreras@gmail.com



DR. ENRIQUE PABLO VALLEJO VENEGAS

Cardiología clínica e imagen cardiovascular

Tutor de tesis

Profesor titular del curso de Cardiología Clínica

Centro Médico ABC

Teléfono: (55) 54332804 epvallejov@abchospital.com



DRA. MARÍA ELENA SOTO LÓPEZ

Tutor y Asesor Estadístico

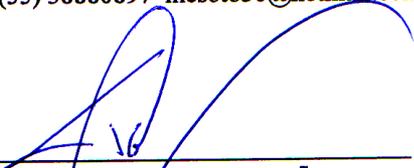
Especialista en Medicina Interna y Reumatología

Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas

Jefa de Investigación Línea Cardiovascular

Centro Médico ABC

Teléfono: (55) 38880897 mesoto50@hotmail.com.



DR. JUAN TALAVERA PIÑA

Jefe de la División de Educación e Investigación Médica

Centro Médico ABC

División de Estudios de Posgrado

Facultad de Medicina



DR. ERIK ESTRADA HERNÁNDEZ

Médico residente de tercer año de Cardiología Clínica

Centro Médico ABC

Teléfono: (55) 91444461 erikestradax@gmail.com

AGRADECIMIENTOS

A Dios por ser la guía en mi vida.

Agradezco a mi familia Hugo, Ruth, Ilse por enseñarme los valores con los que rigo mi vida, por su paciencia y apoyo incondicional siempre.

Agradezco a mis maestros Jorge Emiliano Carrillo Guevara y Rafael Espinosa Fernandez por compartirme su experiencia y conocimiento, por su orientación, enseñanza y confianza, mi residencia no hubiera sido la misma sin ustedes.

Agradezco especialmente a la Dra. Maria Elena Soto por su liderazgo, orientación y apoyo continuo a lo largo de todo el proceso. Su experiencia y sabiduría han sido invaluable para la dirección y éxito de este estudio.

A los hospitales excelencia: Centro Medico ABC, Hospital Ángeles Lomas y Hospital Español en los que me he formado como médico y cardiólogo. Agradezco a su cuerpo médico, personal, residentes e internos con los que he coincidido.

AGRADECIMIENTOS ESPECIALES:

Alejandro Díaz Borjon, Carlos Behmaras Hernández, Julio López Cuéllar, Isaac Raffoul Cohen, Paola Romano Albornoz, Luis Álvarez Contreras, Luis Carlos Solana P. Dávalos, Paolo Agnelini, Gustavo Sánchez Miranda, Fernando Pérez Zincer, Ernesto Moreno Salas, Leo Lagarde, Daniel Verón Esquivel, Hugo Coutiño Moreno, Alberto Zamora, Bernardo Santoyo Millán, Rodrigo Fernández Soto, Uriel Narvaez, Jorge Delgado, Dulce Gutierrez.

A mis amigos por estar siempre presentes en todo momento.

A todos ustedes, mi más profundo agradecimiento.

CONTENIDO

	Página
RESUMEN	1
I. INTRODUCCIÓN	3
II. MARCO TEÓRICO	5
2.1 Anatomía de válvula aórtica y aorta	5
2.2 Estenosis aórtica	6
2.2.5. Manifestaciones clínicas	10
2.2.6. Diagnóstico	11
2.2.6.1. Ecocardiografía	11
2.2.6.2. Biomarcadores	13
2.2.6.3. Tomografía computarizada	13
2.2.7 Tratamiento	14
2.2.7.1. Tratamiento médico	14
2.2.7.2. Reemplazo valvular	14
2.2.7.3. Reemplazo valvular quirúrgico	15
2.2.7.4. Cambio valvular transcatóter	16
2.2.8 Complicaciones	18
2.2.8.1. Fuga paravalvular	18
2.2.8.2 Vasculares y de sitio de acceso	18
2.2.8.3 Alteración de sistema de conducción	19
2.2.8.4 Síndrome coronario	21
2.2.8.5 Falla Renal	21
2.2.8.6 Fenómenos embólicos	21
2.2.8.7 Otros desenlaces adversos	21
III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	22
3.1 Sensatez / Factibilidad	22
3.2 Ausencia de respuesta	22
3.3 Relevancia clínica	22
3.4 Aplicabilidad	22
IV. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.	23
4.1 Pregunta	23
V. JUSTIFICACIÓN	23
5.1 Magnitud	23
5.2 Trascendencia	23
5.3 Vulnerabilidad	24
VI. OBJETIVOS	24
6.1 Objetivo general	24
6.2 Objetivo secundario	24
VII. HIPÓTESIS	25
7.1 Hipótesis nula	25
7.2 Hipótesis alterna	25

CONTENIDO

VIII. MATERIAL Y MÉTODOS	25
8.1 Universo de trabajo	25
8.2 Tipo de estudio	24
8.3 Criterios de inclusión	26
8.4 Criterios de exclusión	26
8.5 Criterios de eliminación	26
8.6 Métodos para la obtención de información	26
8.6.1 Datos clínicos	26
8.6.2 Datos de procedimiento	26
8.7 Variables	26
8.7.1 Tabla 1.	26
8.8 Cálculo del tamaño de muestra	29
8.10 Procedimiento	30
8.11 Recursos	31
8.11.1 Humanos	31
8.11.2 Materiales	31
8.11.3 Financieros	31
8.12 Consideraciones éticas	31
8.12.1 Conflicto de intereses	31
8.12.2 Aprobación ética	31
8.13 Plan de análisis estadístico	32
IX. RESULTADOS	34
X. DISCUSIÓN	51
XI. CONCLUSIONES	58
XII. BIBLIOGRAFÍA	60
XIII. ANEXOS	65
Cronograma de actividades	65
Modelo arquitectónico.	65
iThenticate	66

RESUMEN

Análisis de eventos adversos y factores electrocardiográficos, ecocardiográficos y tomográficos asociados al cambio valvular aórtico en Estenosis Aórtica mediante TAVI y cirugía en el centro Médico ABC

ESTRADA HERNANDEZ ERIK¹, ALVAREZ CONTRERAS LUIS², VALLEJO VENEGAS ENRIQUE PABLO³, SOTO LOPEZ MARIA ELENA⁴.

1. Residente de tercer año de la especialidad en Cardiología Clínica Centro Médico ABC.
2. Profesor adjunto del curso de Cardiología Clínica del Centro Médico ABC
3. Profesor titular del curso de Cardiología Clínica del Centro Médico ABC
4. Titular de Investigación adscrita a la Línea Cardiovascular del Centro Médico ABC

Introducción

La estenosis aórtica (EA) se define como obstrucción del tracto de salida de ventrículo izquierdo (TSVI) la cual puede ser valvular, subvalvular y supravalvular. Al presentar obstrucción aumenta la presión sistólica del ventrículo izquierdo (VI) mientras que la presión sistólica aórtica mantendrá sus cifras casi normales causando un gradiente transaórtico. Su prevalencia está aumentando rápidamente como resultado del envejecimiento de la población. La EA valvular tiene tres causas principales: válvula congénita bicúspide con calcificación superpuesta, calcificación de una válvula trivalva normal y enfermedad reumática (3). La EA es la lesión valvular primaria que requiere cambio valvular aórtico quirúrgico o transcáteter que ha ido en aumento secundario a mayor esperanza de vida de la población en países desarrollados.

Objetivos:

Identificar los factores clínicos, electrocardiográficos, bioquímicos, ecocardiográficos y tomográficos asociados con eventos adversos por la implantación de válvula aórtica transcáteter o cambio valvular aórtico quirúrgico en pacientes con estenosis aórtica en el centro médico ABC Campus observatorio y Santa Fé

Metodología:

Se tomó una población de 531 pacientes del Centro Médico ABC durante un período de 5 años, del 1 de enero de 2019 al 31 de diciembre de 2023, en ambos campus clínicos del Centro Médico ABC, todos con diagnóstico principal o secundario de estenosis aórtica. De los 531 pacientes, 91 fueron sometidos a cambio valvular aórtico. Se excluyeron 5 pacientes (3 quirúrgicos y 2 TAVI) debido a datos incompletos, quedando un total de 86 pacientes para el análisis final, de los cuales 22 (25%) fueron sometidos a cirugía y 64 (75%) recibieron una implantación de válvula aórtica transcáteter (TAVI).

Resultados:

Los pacientes de TAVI tuvieron una estancia hospitalaria más corta, con una media de 4 días frente a los 8 días en el grupo quirúrgico. Se observó una mayor prevalencia de hipotiroidismo y síndrome coronario crónico en el grupo TAVI (34% y 25%), en comparación con el grupo quirúrgico (18% y 5%). La prevalencia de aorta bivalva fue mayor en los pacientes quirúrgicos (32% frente a 11% en TAVI). Ecocardiográficamente, los gradientes medios post procedimiento fueron de 7.8 mmHg para TAVI y 18 mmHg para cirugía, con gradientes más altos en las válvulas quirúrgicas mecánicas (18 mmHg) en comparación con las biológicas (14.5 mmHg). La necesidad de hemotransfusión fue mayor en el grupo quirúrgico (73% frente a 27% en TAVI), y las fugas paravalvulares fueron similares entre ambos grupos. Las alteraciones de la conducción se presentaron en el 31.3% de los pacientes, con una

mayor incidencia de fibrilación auricular post procedimiento en el grupo quirúrgico (13.6%). Nueve pacientes en el grupo TAVI requirieron marcapasos definitivos, y se encontró una prolongación significativa del PR y del QRS en el grupo TAVI, sin diferencias en el grupo quirúrgico

Discusión:

Estos resultados destacan las diferencias significativas entre TAVI y la cirugía de reemplazo valvular aórtico quirúrgico en términos de características demográficas, complicaciones y resultados hemodinámicos, proporcionando información valiosa para la toma de decisiones clínicas y el manejo de pacientes con estenosis aórtica.

Conclusiones:

En este centro hospitalario, los pacientes con estenosis aórtica son tratados preferentemente con TAVI, especialmente aquellos de mayor edad y con riesgos mórbidos, lo cual cumple con las guías de práctica clínica internacionales. Las alteraciones del ritmo, como la fibrilación auricular post-cirugía, fueron más comunes en el grupo quirúrgico. Por otro lado, el uso de marcapasos permanentes durante el procedimiento de TAVI fue alto, sugiriendo la necesidad de una evaluación electrocardiográfica precisa antes del procedimiento para identificar alteraciones de la conducción o fascículos involucrados que podrían influir en este requerimiento. La presencia de hipotiroidismo como comorbilidad en el grupo TAVI merece atención, a pesar de los resultados limítrofes, para determinar su influencia en desenlaces vasculares. Las fugas paravalvulares en TAVI indicaron que la velocidad máxima es un factor crítico a medir, ya que podría estar relacionada con la obstrucción hemodinámica debido a una mayor calcificación valvular, complicando la expansión adecuada de la prótesis.

Palabras clave:

EA Estenosis aórtica, **TSVI** Tracto de salida de ventrículo izquierdo, **VI** Ventrículo izquierdo, **TAVI** Implantación de válvula aórtica transcatéter, **SAVR** Cirugía de reemplazo valvular aórtico, **FEVI** Fracción de eyección del ventrículo izquierdo

I. INTRODUCCIÓN

La estenosis aórtica (EA) se define como obstrucción del tracto de salida de ventrículo izquierdo (TSVI) la cual puede ser valvular, subvalvular y supravalvular. Al presentar obstrucción aumenta la presión sistólica del ventrículo izquierdo (VI) mientras que la presión sistólica aórtica mantendrá sus cifras casi normales causando un gradiente transaórtico. (2) La prevalencia de estenosis aórtica se acerca al 25% en adultos >65 años de edad de los cuales 2-5% presentan estenosis aórtica grave. (8) Su prevalencia está aumentando rápidamente como resultado del envejecimiento de la población. (5) La EA valvular tiene tres causas principales: válvula congénita bicúspide con calcificación superpuesta, calcificación de una válvula trivalva normal y enfermedad reumática (3). Las manifestaciones clásicas de la estenosis aórtica son disnea de esfuerzo, angina, síncope culminando en insuficiencia cardíaca. (3). La ecocardiografía es el método diagnóstico de elección que valora la gravedad de la estenosis aórtica, la función del ventrículo izquierdo, hipertrofia de la pared, detecta otras enfermedades valvulares o patologías aórticas, y proporciona información pronóstica. La tomografía computarizada coronaria proporciona información sobre la anatomía de la raíz aórtica y la aorta ascendente, así como sobre la extensión y distribución de la calcificación de la válvula y los vasos, y la factibilidad del acceso vascular. El tratamiento médico no ha demostrado influencia en el tratamiento médico en supervivencia en pacientes con EA. La EA es la lesión valvular primaria que requiere cambio valvular aórtico quirúrgico o transcáteter que ha ido en aumento secundario a mayor esperanza de vida de la población en países desarrollados. (5)

El tratamiento de la estenosis aórtica severa generalmente requiere la intervención valvular, y actualmente existen dos principales opciones terapéuticas: la cirugía de reemplazo valvular aórtico (SAVR) y la implantación de válvula aórtica transcáteter (TAVI). La SAVR ha sido el estándar de tratamiento durante décadas, proporcionando una solución duradera para muchos pacientes, especialmente aquellos más jóvenes y sin comorbilidades significativas. Sin embargo, la cirugía abierta conlleva un riesgo considerable y un período de recuperación prolongado, lo que puede no ser ideal para pacientes ancianos o aquellos con alto riesgo quirúrgico. Por otro lado, el TAVI ha emergido como una alternativa menos invasiva y efectiva, especialmente para pacientes que son considerados de alto riesgo o inoperables por cirugía convencional.

Este estudio abordará las diferencias significativas entre los dos métodos de tratamiento, enfocándose en la eficacia y seguridad de cada uno en el contexto de una población diversa en términos de edad, género y comorbilidades. A través de esta comparación, se pretende proporcionar un modelo predictivo para la selección del tratamiento más adecuado basado en las características del paciente y los resultados esperados.

En este estudio se intenta demostrar cuales son los factores bioquímicos, electrocardiográficos, ecocardiográficos y tomográficos asociados con eventos adversos por la implantación de válvula aórtica

transcatéter o cirugía de reemplazo valvular aórtico. En México ni en el Centro Médico ABC se cuenta con un estudio similar ya que nuestra población es diferente al padecer más comorbilidades y el tiempo de tratamiento suele ser mayor a lo indicado por las guías.

II. MARCO TEÓRICO

2.1 Anatomía de válvula aórtica y aorta.

La válvula aórtica está compuesta por 3 componentes (anillo, cúspides y comisuras). Las comisuras forman espacios altos y puntiagudos entre las conexiones de las cúspides adyacentes y alcanzan el nivel de la unión sinotubular aórtica, la cresta que separa las porciones de seno y tubulares de la aorta ascendente. El orificio valvular aórtico funcional está a nivel de la unión sinotubular.

Las cúspides compuestas la unión de las 3 valvas semilunares crean bolsillos compuestas de tejido avascular compuestas de fibras de colágeno y 2 tipos celulares: Células endoteliales valvulares (CEV) y células intersticiales valvulares similares a fibroblastos (CIV). (6) Debajo del borde libre de cada cúspide hay un borde de cierre en forma de cresta con dos salientes. En el centro de cada cúspide, el borde de cierre se encuentra con el borde libre y forma un pequeño montículo fibroso, conocido como el nódulo de Arantius. Por la contigüidad de las estructuras, la valva mitral anterior, rama izquierda y ostium coronario pueden ser lesionados en caso de intervención quirúrgica o percutánea. (1).

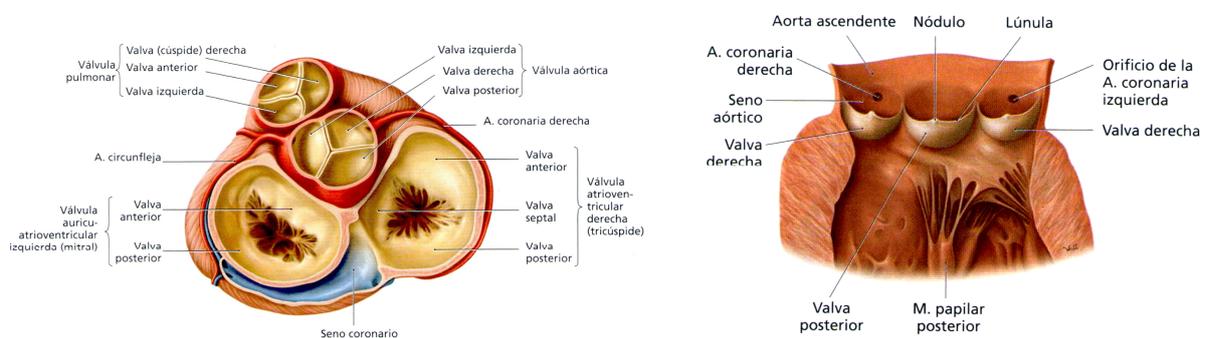


Figura 1. Plano de las válvulas cardíacas, vista superior. **Figura 2.** Válvulas semilunares seccionadas longitudinalmente y abiertas.

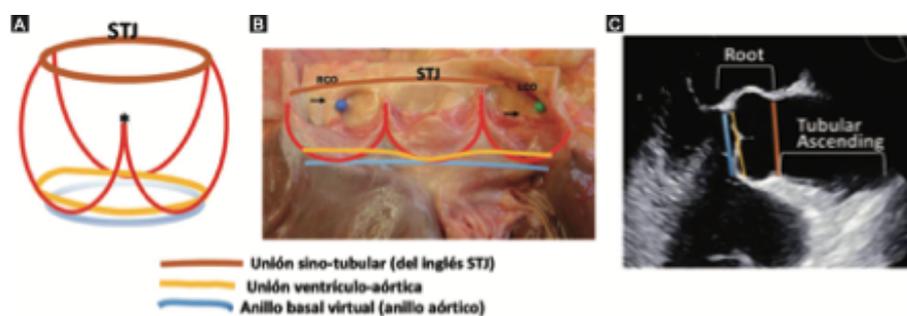


Figura 3. A. Dibujo esquemático de la raíz aórtica. La línea azul indica el anillo basal virtual, las líneas rojas muestran las uniones ventrículo-aórtica; las líneas rojas muestran las uniones en forma de corona de las cúspides a la pared de los senos aórticos (nótese la diferente altura de la comisura subdesarrollada (asterisco) debajo del ráfe en comparación con las otras dos comisuras verdaderas), y la línea marrón representa la unión sinotubular **B:** todos los límites y estructuras anteriores se muestran en una pieza anatómica de una raíz aórtica normal y una válvula aórtica tricúspide. **C:** vista ecocardiográfica de la raíz aórtica. (22)

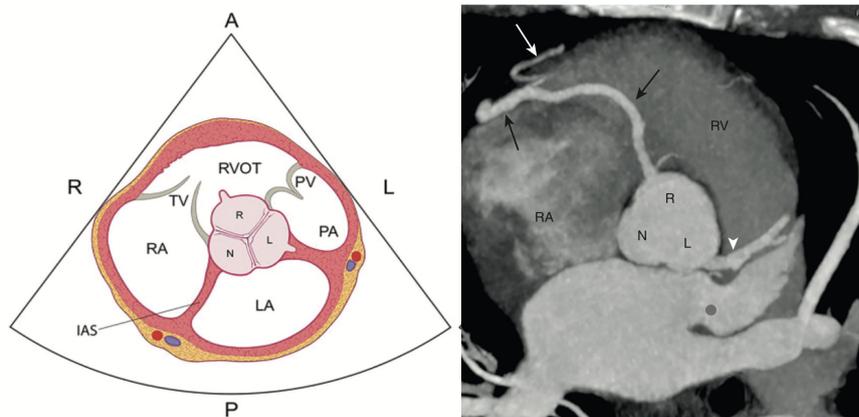


Figura 4. Esquema basado en ecocardiografía transtorácica en eje corto a nivel de la base del corazón, esquema es aplicable a vistas similares obtenidas con tomografía computarizada y resonancia magnética. La cúspide coronaria derecha (R) es anterior y se coloca entre las inserciones de la válvula tricúspide y la válvula pulmonar. La cúspide coronaria izquierda (L) es posterolateral y está relacionada con la aurícula izquierda (LA), mientras

que la cúspide no coronaria (N pequeña) es la más posterior y está relacionada con el septum interauricular (IAS). Se observa el origen de las arterias coronarias en la cúspide derecha e izquierda. Nótese el origen de las arterias coronarias en las cúspides derecha e izquierda. (22)

Figura 5. Imagen por tomografía computarizada a nivel de válvula aórtica y del origen de arteria coronaria izquierda y derecha, se observa la relación que tiene con las demás estructuras cardíacas como las vistas en el esquema ecocardiográfico. (23)

2.2 Estenosis aórtica (EA)

Se define como obstrucción del tracto de salida de ventrículo izquierdo (TSVI) la cual puede ser valvular, subvalvular y supra valvular. La obstrucción del TSVI dificulta el vaciamiento hacia la aorta por lo que el ventrículo izquierdo (VI) prolonga su tiempo de expulsión según lo acentuada que sea la obstrucción. Al presentar obstrucción aumenta la presión sistólica del ventrículo izquierdo (VI) mientras que la presión sistólica aórtica mantendrá sus cifras casi normales causando un gradiente transaórtico. (2)

En la estenosis aórtica, estas cúspides se vuelven progresivamente engrosadas y calcificadas, lo que conduce a la obstrucción del TSVI. En la fisiopatología de la EA se pueden clasificar en 2 fases que en su transición, culmina en la transformación de células intersticiales valvulares en fenotipo osteoblástico.

- Fase Inicial: El proceso de enfermedad se establece asemejando a la aterosclerosis comenzando por daño endotelial, infiltración lipídica e inflamación estimulada por estrés mecánico.
- Fase de propagación: Caracterizada por acumulación de calcificación valvular y fibrosis llevando a la progresión de la enfermedad. (6)

2.2.1 Epidemiología

La EA es la valvulopatía más común en países desarrollados. La estenosis aórtica es la lesión valvular primaria más común que requiere cirugía o intervención transcatóter en Europa y América del Norte. Su prevalencia está aumentando rápidamente como resultado del envejecimiento de la población. (5)

La prevalencia de estenosis aórtica se acerca al 25% en adultos >65 años de edad de los cuales 2-5% presentan estenosis aórtica grave. (8) La prevalencia aumenta con la edad siendo del 0.2% de 50 a 59 años, 1.3% de 60 a 69 años, 3.9% de 70 a 79 años y llegando hasta el 9.8% de 80 a 89 años. (8).

Del 1 al 2% de las personas ≥ 65 años y el 12% de las personas mayores de 75 años presentaban estenosis aórtica calcificada. (3).

Personas con al menos un hermano con estenosis aórtica tienen mayor riesgo de desarrollo de enfermedad valvular aórtica HR 3.4. (4)

2.2.2 Factores de riesgo:

La similitudes entre la fase inicial de la EA y de la aterosclerosis explican la asociación de factores del riesgo cardiovascular como edad, tabaquismo, hipertensión, dislipidemia y diabetes con la incidencia de EA. (6)

2.2.3 Etiología

La EA valvular tiene tres causas principales: válvula congénita bicúspide con calcificación superpuesta, calcificación de una válvula trivalva normal y enfermedad reumática (3).

2.2.3.1 Válvula aórtica bicúspide

Es una válvulo-aortopatía caracterizada por heterogeneidad significativa de sus expresiones fenotípicas valvulares y aórticas. Estas se clasifican en **Válvulo-aortopatía compleja**, **Válvulo-aortopatía típica** y **Válvulo-aortopatía compleja no diagnosticada o sin complicaciones**. La necesidad de cirugía de válvula secundario a estenosis, insuficiencia, dilatación de aorta torácica, prolapso de la válvula mitral anterior, endocarditis infecciosa y disección aórtica son las complicaciones más comunes. (22)

Su clasificación previa es la de Sievers, et al que la clasifica como Tipo 0, 1 y 2, se subclasifica la segunda dependiendo de que valvas se encuentran fusionadas por un rafe, siendo la más frecuente con el 71% el tipo 1a union derecha-izquierda. (24).

En el consenso internacional para la nomenclatura de válvula aórtica bicúspide congénita propuesta por Michelena, et al en el 2024 para uso de los médicos e investigadores clasifica esta patología en 3 tipos; fusionada, 2-senos y fusión parcial. (22).

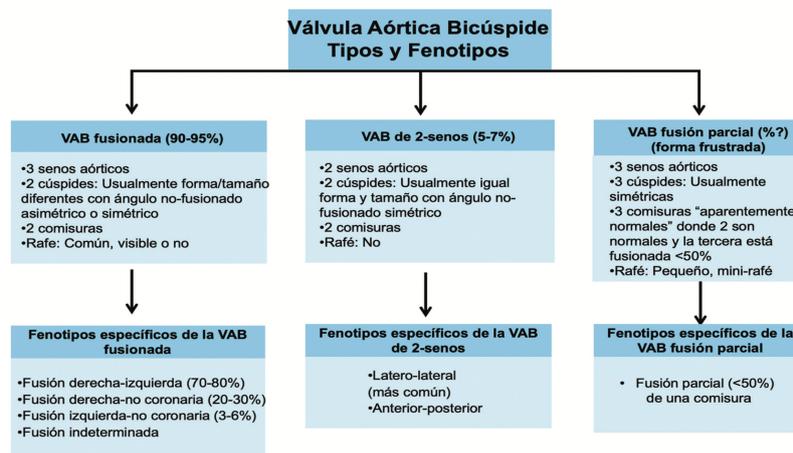


Figura 6. Tipos y fenotipos específicos de la válvula aórtica bicúspide (VAB) congénita. (22)

Está presente en pacientes con estenosis aórtica en más del 50% menores de 70 años y en un 40% en pacientes mayores de 70 años. Se encuentra presente en 1-2% de la población, siendo más prevalente en hombres que constituyen el 80% de los casos. (3)

2.2.3.2 Valvulopatía aórtica calcificada:

Llamada senil o degenerativa, es la causa más frecuente de estenosis aórtica en adultos. Se llega a asociar con mayor riesgo de cardiopatía isquémica y enfermedad cardiovascular y mortalidad por todas las causas. (3)

2.2.3.3 Calcificación aórtica

El aumento del calcio valvular aumenta el estrés mecánico dentro de la válvula, lo que provoca una lesión adicional de las cúspides y aumento de la calcificación, estableciendo un circuito vicioso que resulta en mayor calcificación valvular. (6)

Los mecanismos de enfermedad valvular imitan los procesos observados en el desarrollo embrionario y en la infancia. En una válvula madura se activa la reprogramación del desarrollo en el intento de reparar daños al tejido e intentar restaurar la función. En presencia de un estímulo patológico conduce en la acumulación de fibras de colágeno y desarrollo de nódulos calcificados comprometiendo la integridad biomecánica valvular.

Existen 2 tipos de células. Células endoteliales valvulares (CEV) y células intersticiales valvulares (CIV). CEV presentes en la superficie valvular madura. CIV presentes en el desarrollo embrionario. El equilibrio de ambos tipos de células mantienen la estructura y función de la válvula aórtica. En respuesta a la alteración en la comunicación entre CIV y CEV se activa transición endotelial a mesenquimal, que lleva a CIV a adoptar fenotipo condro-osteogénico que se asocia a calcificación de válvula aórtica. Se ha mostrado la expresión de *octamer-binding transcription factor 4 (OCT4 - POU5F1)* que promueve fenotipo celular progenitor, liberación de citocinas culminando en calcificación aórtica en humanos. (4).

2.2.3.4 Enfermedad reumática:

Se desarrolla como consecuencia de Fiebre reumática, la cual en los últimos años en países desarrollados ha disminuido su frecuencia por lo tanto la valvulopatía aórtica igual ha disminuido. La inflamación dentro la válvulas genera adherencias y fusiones de la comisuras y cúspides de la válvula. Se desarrolla vascularización de las valvas del anillo de la válvula, lo que lleva a retracción y rigidez de los bordes libres de las cúspides. Los nódulos calcificados se desarrollan en ambas superficies, secundariamente se desarrolla disminución de abertura de forma redonda o triangular. Por lo anterior la válvula reumática tiene doble componente (insuficiencia y estenosis). De forma concomitante estos pacientes suelen tener valvulopatía mitral. (3).

2.2.4 Fisiopatología

En adultos que presentan estenosis aórtica, una vez que se presenta una obstrucción leve, ocurre una progresión hemodinámica en un intervalo de 5-10 años hasta aparecer una obstrucción grave, sin embargo no hay una correlación constante entre el inicio de síntomas y el grado de estenosis (3).

2.2.4.1 Cambios hemodinámicos

La disminución progresiva del área valvular aórtica determina la sobrecarga de presión crónica. La manifestación adaptativa temprana del miocardio es la hipertrofia ventricular que ocurre junto con disfunción diastólica del VI. Posteriormente al progresar el daño de la función contráctil progresa a disfunción sistólica. Al aumentar la disfunción diastólica esta se transmite a la aurícula izquierda que en consecuencia sufre de remodelado morfológico. Secundariamente aumenta la presión arterial pulmonar. (9).

2.2.4.2 Hipertrofia miocárdica

Al presentar sobrecarga de ventrículo izquierdo en respuesta de la estenosis aórtica se desarrolla hipertrofia ventricular izquierda. El remodelado del ventrículo izquierdo dependerá de factores del paciente que depende de edad, sexo, hipertensión y enfermedad coronaria asociada. (10) El desarrollo de hipertrofia ventricular izquierda a largo plazo se asocia a disfunción ventricular más grave y con síntomas de insuficiencia cardíaca. (3)

2.2.4.3 Disfunción diastólica

Al desarrollarse hipertrofia ventricular izquierda y fibrosis miocárdica producto de presiones elevadas de ventrículo izquierdo, se altera la relajación miocárdica diastólica y aumenta rigidez (3), resultando en disfunción diastólica del VI. (9) Como consecuencia de los cambios morfológicos del ventrículo y aurícula resultan en insuficiencia cardíaca, fibrilación auricular y el desarrollo de síntomas. (9).

2.2.4.4 Disfunción sistólica

La función sistólica del VI medida por la FEVI permanece normal hasta el final del proceso de la enfermedad en la mayoría de pacientes con estenosis aórtica. El desarrollo de la gravedad de la disfunción sistólica es la interacción entre la obstrucción valvular, anomalías metabólicas, carga vascular, hipertrofia inadecuada, hipertrofia de inadaptación, isquemia y fibrosis. (3)

2.2.4.5 Fibrosis miocárdica

Se desarrolla como parte del proceso de remodelación hipertrófica, se puede desarrollar fibrosis miocárdica difusa y de reemplazo. En pacientes con fibrosis grave a pesar de una FEVI normal tienen más síntomas preoperatorios secundarios a insuficiencia cardíaca y menos probabilidades de presentar

mejoría sintomática posterior a reemplazo valvular. (3). Es el mayor indicador de descompensación de VI en EA, se detecta y cuantifica mediante resonancia magnética cardiaca. (5)

2.2.4.6 Hipertensión pulmonar

En pacientes con EA que secundariamente desarrollan hipertrofia y sobrecarga de de VI, la presión se transmite al lecho vascular pulmonar conduciendo a hipertensión pulmonar que llega a ser grave en 15-20 de los casos. En pacientes sometidos a reemplazo valvular la presencia y la gravedad de hipertensión pulmonar se asocia con una mayor mortalidad postoperatoria. (3)

2.2.4.7 Isquemia miocárdica

La EA progresiva y la hipertrofia ventricular resultan en alteración del flujo coronario, reserva coronaria disminuida con vasodilatación compensatoria que lleva a disfunción microvascular. (9) asociado a aumento de la presión sistólica y prolongación del periodo de eyección eleva el consumo de oxígeno del miocardio. En conjunto se crea un desequilibrio entre el suministro y la demanda de oxígeno en el miocardio con isquemia más pronunciada en el endocardio. El ejercicio y otros estados de mayor demanda de oxígeno aumentan el desequilibrio provocando angina de pecho. (3)

2.2.5 Manifestaciones clínicas:

La presencia de síntomas en EA está asociado con área valvular reducida, hipertrofia ventricular izquierda, aumento de niveles de péptido natriurético cerebral, disfunción diastólica y cambios morfológicos de la aurícula izquierda. (9)

Las manifestaciones clásicas de la estenosis aórtica son disnea de esfuerzo, angina, síncope culminando en insuficiencia cardiaca. (3).

Disnea: Sucede secundario a disfunción diastólica del ventrículo izquierdo, con un aumento de la presión telediastólica que conduce a congestión pulmonar (3). Se ha observado en pacientes con aumento de la presión pulmonar postcapilar secundario a estenosis aórtica que tienen aumento de riesgo de mortalidad (8).

Angina: Tiene similares características a la observada en pacientes con enfermedad coronaria que se desencadena con el esfuerzo y mejora al reposo. Es resultado de la combinación del aumento de demanda de oxígeno del miocardio hipertrófico y reducción del aporte de oxígeno secundaria a la compresión excesiva de los vasos coronarios. (3)

Síncope: Puede ser causado por disminución de la perfusión cerebral desencadenado durante el esfuerzo a la disminución de la presión arterial por vasodilatación sistémica y aumento inadecuado de gasto cardiaco o por arritmia transitoria al haber compromiso de auricular izquierda y pérdida de su función secundario a disfunción diastólica avanzada. (3)

Durante los años 1960s se puso en marcha a cargo de Ross y Braunwald el cambio valvular aórtico quirúrgico con una mortalidad de hasta el 15%. Se observó en series de pacientes que, una vez, los

síntomas de estenosis aórtica (angina, síncope y falla cardíaca) aparecen la sobrevida disminuye drásticamente. (25)

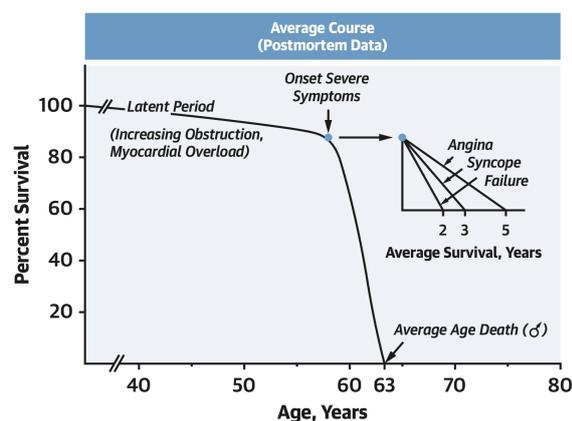


Figura 7. Curso promedio de la estenosis aórtica en adultos. Imagen de Ross J Jr, Braunwald E. Aortic stenosis. *Circulation*. 1968;38(1s5):V61–V67. (25)

El estado sintomático de la estenosis aórtica y la fracción de eyección (FE) juega un papel importante para el manejo de pacientes con EA. Los síntomas pueden ser subjetivos y la FE no es un marcador sensible para la descompensación del ventrículo izquierdo por lo que el tiempo de reemplazo aórtico suele ser subóptimo. (9)

2.2.6 Diagnóstico:

2.2.6.1 Ecocardiografía:

La ecocardiografía es el método diagnóstico de elección que valora la gravedad de la estenosis aórtica, evalúa calcificación valvular, función del ventrículo izquierdo y el grosor de la pared, detecta otras enfermedades valvulares o patologías aórticas, y proporciona información pronóstica. (5)

Las recomendaciones internacionales actuales para la evaluación ecocardiográfica de pacientes con estenosis aórtica dependen de la medición del gradiente de presión medio (el parámetro más sólido), la velocidad máxima de transvalvular (V_{max}) y el área de la válvula. (5).

Sin embargo, en hasta el 40% de los pacientes, tales evaluaciones son no concluyentes, lo que genera incertidumbre acerca de la verdadera gravedad de la enfermedad en pacientes con pobre ventana ultrasonográfica. (6) o pacientes clasificados en bajo flujo, bajo gradiente. (16)

La fracción de eyección (FEVI) se debe medir por método 3D cuando sea posible. FEVI es un marcador pronóstico y básico para la decisión terapéutica del paciente con estenosis aórtica. No refleja un índice de la función contráctil y disminuye solo en estadios tardíos de la enfermedad, por lo que no disminuye en disfunción temprana del ventrículo izquierdo. (9).

Strain global longitudinal (SGL) valorado por ecocardiografía por seguimiento de puntos, es un parámetro preciso y disponible como marcador temprano, subclínico de disfunción del ventrículo izquierdo la cual ocurre antes de alteración de la FEVI. En la estenosis aórtica el SGL es alterado especialmente en segmentos basales, secundario a fibrosis del ventrículo izquierdo. Se pueden detectar pacientes con estenosis aórtica asintomática en quienes están en mayor riesgo de deterioro clínico y mortalidad temprano estableciendo un umbral de SGL del 15% (5)

Aurícula izquierda se valora cambios en función y estructural por ecocardiografía. El mecanismo de disfunción auricular izquierda en estenosis aórtica es el aumento de la postcarga del ventrículo izquierdo provocando mayor presión diastólica. (9)

Clasificación de estenosis aórtica por ecocardiografía:

- **La estenosis aórtica de alto gradiente** (gradiente medio ≥ 40 mmHg, velocidad máxima ≥ 4.0 m/s, área de válvula ≤ 1 cm² o ≤ 0.6 cm²/m²) se considera grave, independientemente de la función del ventrículo izquierdo y las condiciones de flujo. (5)
- **La estenosis aórtica de bajo flujo y bajo gradiente con fracción de eyección reducida** (gradiente medio <40 mmHg, área de la válvula ≤ 1 cm², fracción de eyección del ventrículo izquierdo $<50\%$, índice de volumen sistólico ≤ 35 mL/m²). Se recomienda la ecocardiografía de estrés con dobutamina a dosis bajas (DSE) para distinguir entre una estenosis aórtica verdaderamente grave y una pseudo estenosis aórtica grave (aumento del área de la válvula a >1.0 cm² con un flujo aumentado) e identificar a los pacientes sin reserva contráctil. (5)
- **La estenosis aórtica de bajo flujo y bajo gradiente con fracción de eyección preservada** (gradiente medio <40 mmHg, área de la válvula ≤ 1 cm², fracción de eyección del ventrículo izquierdo $\geq 50\%$, índice de volumen sistólico ≤ 35 mL/m²). (5)

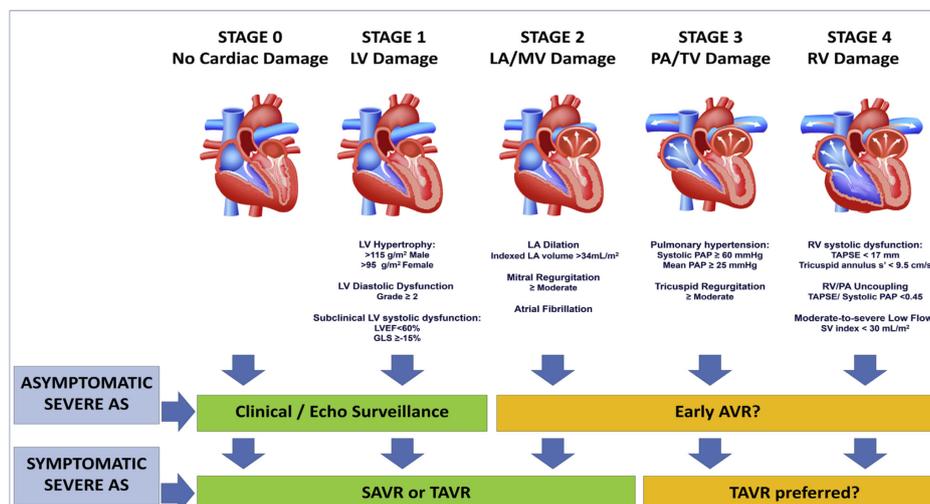


Figura 8. Clasificación Genereaux et. al. mostrando la extensión de daño a las demás estructuras cardíacas, la presencia de hipertensión pulmonar o disfunción sistólica derecha previo a procedimiento se asocia a peor desenlace. (11)

2.2.6.2 Biomarcadores:

Péptido natriurético cerebral es sintetizado por los miocitos ventriculares en respuesta a sobrecarga de presión o volumen. Ayudan a estratificar el riesgo de los pacientes con EA en relación con insuficiencia cardíaca, síncope y muerte cardíaca súbita. Es predictor independiente de supervivencia libre de enfermedad en pacientes asintomáticos con estenosis aórtica grave. (9)

2.2.6.3 Tomografía computarizada:

La tomografía computarizada coronaria proporciona información sobre la anatomía valvular, tamaño y forma anular, extensión y distribución de calcio aórtico y valvular, riesgo de obstrucción coronaria, diámetros de raíz aórtica, evaluar proyecciones fluoroscópicas durante el procedimiento y acceso vascular. (5)

La ventaja del calcio aórtico es su independencia del estado hemodinámico. (6). El calcio aórtico mide la lesión intrínseca de la válvula y provee de medidas adicionales para clasificación de la gravedad de la estenosis. (16) El escenario más común en el que las mediciones son discordantes es en pacientes clasificados con EA grave, bajo flujo-bajo gradiente, aunque, la ecocardiografía de estrés puede determinar la verdadera gravedad, el score de calcio aórtico representa una alternativa más rápida y potencialmente más sencilla que es factible y concluyente en la gran mayoría de los pacientes. (6)

Protocolo de adquisición:

El método de Agatston requiere adherencia a parámetros de escaneo:

Sincronizada a electrocardiograma, adquirida en diástole, espesor de corte de 3 mm, 120-140 KV, Tamaño de matriz de 512 x 512, corriente de tubo acorde al peso de paciente y parámetro de 130 unidades Hounsfield para definir áreas de calcio. Es necesario incluir tanto la calcificación de las cúspides de la válvula como la calcificación anular, al mismo tiempo que se excluye la calcificación no valvular en el tracto de salida del ventrículo izquierdo, el seno aórtico, las arterias coronarias y el anillo mitral. (6)

El valor de atenuación CT máximo en cada lesión se utiliza para asignar un peso. Se asigna un peso de 1 para atenuaciones entre 130 y 199; de 2 para atenuaciones entre 200 y 299; de 3 para atenuaciones entre 300 y 399; y de 4 para atenuaciones mayores a 400. El factor de peso se multiplica por el área de cada lesión, y la suma de los valores de todas las lesiones se utiliza para determinar el puntaje Agatston total. (6)

La precisión diagnóstica de los umbrales específicos por sexo propuestos para la carga de calcio aórtico valvular se ha investigado en un total de 1,168 pacientes con mediciones ecocardiográficas concordantes. Además, su capacidad pronóstica se ha demostrado en 1,009 pacientes. Estos datos en conjunto proporcionan una sólida validación del calcio aórtico por TC como una evaluación complementaria de la gravedad de la estenosis aórtica, con umbrales redondeados de >1,300 unidades de Agatston en mujeres y >2,000 unidades de Agatston en hombres para identificar la estenosis aórtica grave. (6)

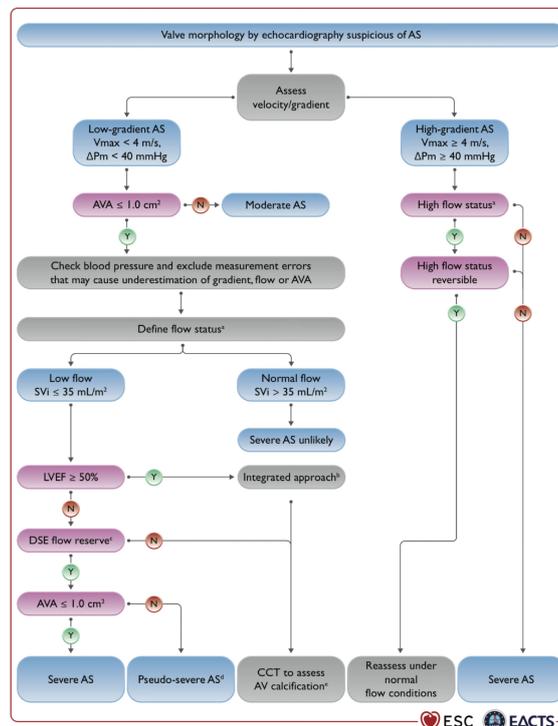


Figura 9. Algoritmo diagnóstico de la estenosis aórtica tomada de la guía europea de cardiología del 2021 para el manejo de enfermedades valvulares (5).

2.2.7 Tratamiento

2.2.7.1 Tratamiento medico

No se ha demostrado influencia en el tratamiento médico en supervivencia en pacientes con estenosis aórtica. Las estatinas no afectan la progresión de la enfermedad. Se debe iniciar tratamiento óptimo para insuficiencia cardiaca e hipertensión para evitar aumento de la postcarga. (5)

2.2.7.2 Reemplazo valvular:

La estenosis aórtica es la lesión valvular primaria que requiere cambio valvular aórtico quirúrgico o implantación valvular que ha ido en aumento secundario a mayor esperanza de vida de la población en países desarrollados. (5)

No existe actualmente otro tratamiento definitivo más que el reemplazo valvular aórtico, el tiempo de la intervención juega un papel crucial para el desenlace de los pacientes y su calidad de vida. El desarrollo de síntomas se asocia a mayor mortalidad aún después de la intervención. (9)

Previo a realizar intervención aórtica debe ser evaluado por un Heart Team. El procedimiento se debe llevar a cabo en un centro capaz y con experiencia en reemplazos valvulares. Se debe evaluar cuidadosamente los aspectos clínicos, anatómicos y factores del procedimiento, ser discutidos con el paciente mostrando riesgo y beneficios para decisión de intervención quirúrgica o transcáteter.

Indicaciones para intervención en pacientes sintomáticos y asintomáticos (guía europea de cardiología - manejo de enfermedades valvulares 2021) (5):

- Pacientes sintomáticos con estenosis aórtica grave con sobrevida mayor a 1 año - IB
- Pacientes sintomáticos con estenosis aórtica bajo flujo, bajo gradiente - IB
- Pacientes asintomáticos con estenosis aórtica grave y alteración de la función ventricular izquierda - IB
- Pacientes asintomáticos con estenosis aórtica que desarrollen síntomas durante prueba de esfuerzo - IC

Indicaciones para reemplazo valvular quirúrgico (5):

- Pacientes con bajo riesgo quirúrgico (<75 años y STS/PROM/EuroSCORE II <4%), o en aquellos pacientes con EA grave que serán sometidos a revascularización coronaria o cirugía de aorta ascendente o alguna otra cirugía valvular.

Indicaciones para implantación de válvula aórtica transcáteter (5):

- Pacientes mayores (>75 años) con alto riesgo quirúrgico (STS-PROM/EuroSCORE II >8%)

Para los pacientes resto de paciente con riesgo intermedio el cambio valvular aórtico quirúrgico o transcáteter se recomienda según las características clínicas, anatómicas y de acuerdo al procedimiento de manera individual. (5)

2.2.7.3 Reemplazo valvular quirúrgico

Se realizan por medio de esternotomía media o por incisión mínimamente invasiva. Se requiere de circulación extracorpórea con bypass cardiopulmonar con canulación central o periférica, la última en caso de cirugía de mínima invasión. El cambio valvular puede ser con válvula mecánica o biológica. Las válvulas mecánicas requieren de anticoagulación con antagonistas de vitamina K. Las

complicaciones más comunes es la formación de trombo, pannus que alteran la función valvular y endocarditis. Las válvulas biológicas se usan con pericardio bovino o porcino. (3)

2.2.7.4 Cambio valvular transcatóter

Desde la primera TAVI realizada en el 2002 en paciente de 57 años con alto riesgo quirúrgico por comorbilidades por el Dr. Alan Cribier se han desarrollado diferentes sistemas de válvulas (18).

Los estudios PARTNER 1, 2 y 3, los cuales evaluaron pacientes con estenosis aórtica severa en pacientes con riesgo alto, moderado y bajo respectivamente se ha visto la superioridad contra el tratamiento médico y la no inferioridad con cirugía valvular en pacientes con riesgo bajo en el último seguimiento a 5 años (7).

Las complicaciones más comunes de implantación de válvula aórtica transcatóter fue requerimiento de marcapasos y fuga paravalvular donde en cambio valvular quirúrgico sangrado importante, lesión renal y fibrilación auricular. (5)

La mayoría de pacientes sometidos a implantación de válvula aórtica transcatóter tuvieron una rápida recuperación, corta estancia hospitalaria y rápida recuperación.

Las válvulas actualmente disponibles son:

Balón expandible: SAPIEN valve series, Myval THV.

Autoexpandibles: CoreValve/Evolut series (R, Pro, Pro+ y FX), Portico/Navitor, ACURATE neo 1 y 2, Hydra, Allegra, JenaValve.

CARACTERÍSTICAS DE VÁLVULAS COMERCIALES QUIRÚRGICAS

St. Jude Regent: La válvula bivalva St. Jude se utilizó por primera vez en 1977 y es la prótesis mecánica más implantada a escala mundial. Consta de dos discos pirolíticos semicirculares con un orificio central en hendidura entre las mismas y dos orificios semicirculares mayores laterales. Tienen una durabilidad a largo plazo, más de 30 años. Todos los pacientes con válvulas mecánicas requieren anticoagulación de por vida con un antagonista de la vitamina K (AVK). Los problemas a largo plazo asociados a las válvulas mecánicas incluyen endocarditis infecciosas, regurgitación paravalvular (RPV), anemia hemolítica, tromboembolia/trombosis valvular, crecimiento interno de paños (pannus) y complicaciones hemorrágicas relacionadas con la anticoagulación.



Inspiris Resilia: La válvula está hecha de tejido de pericardio bovino tratado con la tecnología Resilia, que reduce la calcificación y mejora la durabilidad del tejido. A diferencia de las válvulas mecánicas, las válvulas bioprotésicas como la Inspiris Resilia generalmente no requieren el uso a largo plazo de medicamentos anticoagulantes. La capacidad de dilatar su



anillo hace que la válvula Inspiris Resilia sea adecuada para procedimientos TAV-in-SAV, permitiendo la colocación de una válvula transcatóter dentro de la válvula quirúrgica existente.

VÁLVULAS TRANSCATÉTER:

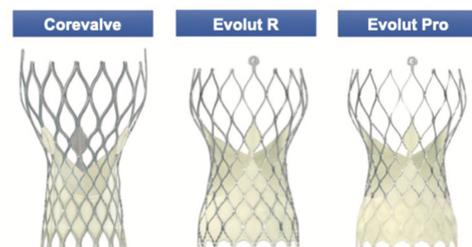
Existen dos tipos de dispositivos transcatóter, balón expandibles y autoexpandibles.

Edwards Sapien 3: Válvula balón expandible, está fabricada de pericardio bovino de tres valvas montada sobre un marco de cobalto y cromo. Estas válvulas están disponibles en tamaños de 20, 23, 26 y 29 mm. Las vías de acceso habituales son transfemoral, transapical y transaórtico. Aproximadamente el 75-80% se realizan actualmente por abordaje transfemoral.



La primera válvula autoexpandible **Medtronic CoreValve** fue aprobada en Europa en 2007. Está hecha de pericardio porcino suturada en una malla de (níquel-titanio) nitinol, proporcionando función valvular supra anular.

Medtronic Evolut R: Segunda generación de Medtronic lanzada en el 2014, es una válvula autoexpandible diseñada para proveer de fuerza radial. Las valvas están fabricadas de pericardio bovino la cual esta suturada de un armazón hecho de nitinol. Puede ser recapturada y reposicionada. Un material de tela rodea la parte inferior de la válvula que funciona como sello reduciendo fugas paravalvulares. Están disponibles en tamaños 23, 26, 29 y 34 mm con introductor para la entrega de 14 Fr.



Medtronic Evolut Pro: Es la tercera generación de Medtronic lanzada en 2017 la cual incluye características que mejoran el sellado y las fugas paravalvulares. Las valvas están hechas de pericardio bovino las cuales están unidas a una malla de nitinol. A diferencia de la versión anterior, esta válvula incluye un faldón pericárdico externo para mejorar el sellado. Están disponibles en tamaños de 23, 26 y 29 mm, con introductor para la entrega de 16 Fr.

Accurate Neo 2: Es la siguiente generación de Accurate Neo (Boston Scientific) diseñada para mejorar la precisión de entrega y reducir fuga paravalvular. Está hecha compuesta por un marco de nitinol autoexpandible con hojas de pericardio porcino en posición supra-anular- El despliegue de dos pasos de arriba hacia abajo proporciona estabilidad hemodinámica durante el procedimiento. Diseño de celda abierta por lo que facilita el acceso coronario. Presenta corona superior que ancla la válvula y corona



inferior que protruye mínimamente en el tracto de salida. Están disponibles en tamaños de 23, 25 y 27 mm

Portico/Navitor: Portico (Abbott) es una prótesis autoexpandible compuesta por un stent de nitinol sobre el que van montados 3 velos de pericardio bovino y un recubrimiento o manguito de sellado de pericardio porcino exterior en la zona de aterrizaje o implante final. Existen 4 tamaños de prótesis 23, 25, 27 y 29 que cubren un rango de anillo entre 19 y 27 mm y un rango de perímetros entre 60 y 85 mm.



2.2.8. Complicaciones

2.2.8.1 Fuga paravalvular:

El procedimiento de implantación de válvula aórtica transcatóter se asocia con la presencia de fuga paravalvular hasta en el 60% de los pacientes. (17) de los cuales se clasificó en moderada y grave con tasa de 7.4%. (20). La presencia de fuga paravalvular se ha asociado con aumento de tasa de mortalidad. La calcificación aórtica excesiva se relaciona con fuga paravalvular hemodinámicamente relevante. (17) La calcificación excesiva de la válvula aórtica se ha observado relación con fuga paravalvular hemodinámicamente relevante por aumento de presión secundario a sobrecarga la cual es pobremente tolerada. Se ha demostrado que pacientes con fuga paravalvular significativa tienen mayor fragilidad y mayor tasa de mortalidad intra hospitalaria. (17)

2.2.8.2 Vasculares y de sitio de acceso:

Se observó hasta 16% de complicaciones vasculares y 12% en sangrado mortal. De estos pacientes hasta el 42.6% requirió más de 1 transfusión sanguínea. (20) Las complicaciones vasculares y relacionadas al acceso se dividen cada una en mayores y menores según Valve Academic Research Consortium 3 (VARC-3).

Vasculares:

- Mayores: Disección/rotura aórtica, lesión (perforación, ruptura, disección, estenosis, isquémica trombotosis, fístula, hematoma, infección) vascular, síndrome compartamental, embolización distal, cirugía endovascular o quirúrgica no planeada y falla de dispositivo de cierre que tenga como desenlace la muerte.
- Menores: Lesión (perforación, ruptura, disección, estenosis, isquémica trombotosis, fístula, hematoma, infección) vascular, síndrome compartamental, embolización distal, cirugía endovascular o quirúrgica no planeada y falla de dispositivo de cierre sin desenlace de muerte. (18)

Complicación de sitio de acceso no vascular:

- Mayor: Perforación, lesión o infección de estructura no vascular o cardíaca que tenga desenlace la muerte.
- Menor: Perforación, lesión o infección de estructura no vascular o cardíaca que tenga no desenlace la muerte.
- Se ha reportado mayor riesgo de complicaciones vasculares en mujeres que en hombres posiblemente por vasculatura iliofemoral tortuosa y menor calibre. (18)

2.2.8.3 Alteración en sistema de conducción:

Alteraciones de la conducción de nueva aparición y arritmias incluyendo fibrilación auricular, bloqueo de rama izquierda, bloqueo auriculoventricular u otras anormalidades de la conducción que requirieron marcapasos permanente o desfibrilador automático implantable. (19)

Definición de las alteraciones electrocardiográficas:

Bloqueo AV de Primer Grado: Este retraso de la conducción auriculoventricular (AV) que prolonga el intervalo PR >200 ms, pero todos los impulsos eléctricos son finalmente conducidos a los ventrículos. En general, es asintomático y no requiere tratamiento específico. (3)

Bloqueo AV de Segundo Grado Mobitz I (Wenckebach): Aumento progresivo del intervalo PR en cada latido hasta que un impulso auricular no es conducido a los ventrículos (onda P no seguida de un QRS). Después de la pausa, el ciclo se reinicia. A menudo es benigno y puede ser transitorio. (3)

Bloqueo AV de Segundo Grado Mobitz II: El intervalo PR es constante, pero de repente una onda P no es seguida de un complejo QRS. Este tipo de bloqueo es más grave que Mobitz I y puede progresar a un bloqueo AV completo. Generalmente requiere la implantación de un marcapasos. (3)

Bloqueo AV de Tercer Grado (Bloqueo Completo): Ausencia total de conducción de impulsos auriculares a los ventrículos. Las aurículas y los ventrículos laten de manera independiente, lo que se traduce en una disociación auriculoventricular. Este tipo de bloqueo es grave y requiere un marcapasos permanente. (3)

Bloqueo Completo de Rama Derecha: Retraso en la conducción del impulso eléctrico a través de la rama derecha del haz de His, lo que provoca un ensanchamiento del complejo QRS >120 ms. Se caracteriza por una morfología específica del QRS con un patrón de RSR' en las derivaciones precordiales derechas (V1-V2). (3)

Bloqueo Completo de Rama Izquierda: Retraso en la conducción del impulso eléctrico a través de la rama izquierda del haz de His, lo que provoca un ensanchamiento del complejo QRS >120 ms. Se observa un patrón de QRS con un aumento y una onda S empastada en las derivaciones precordiales derechas (V1-V2) y un patrón de ondas en forma de "M" en las derivaciones laterales izquierdas (V5-V6). (3)

Bloqueo Fascicular Anterior Izquierdo: Bloqueo parcial de la rama izquierda del haz de His, afectando específicamente el fascículo anterior. Conduce a una desviación del eje eléctrico del corazón hacia la izquierda en el ECG, con complejos QRS ensanchados y un patrón rS en las derivaciones inferiores (II, III, aVF) y qR en las derivaciones laterales (I y aVL). (3)

Bloqueo Fascicular Posterior Izquierdo: Bloqueo parcial de la rama izquierda del haz de His, afectando específicamente el fascículo posterior. Conduce a una desviación del eje eléctrico hacia la derecha en el ECG, con un patrón qR en las derivaciones inferiores y un patrón rS en las derivaciones laterales. Es menos común que el bloqueo fascicular anterior. (3)

La colocación de marcapasos permanente posterior a TAVI mostró una tasa del 13.9%. Se observó mayor en las válvulas Medtronic CoreValve que en válvulas Edwards con 28.9% vs 4.9% (20).

La colocación de marcapasos permanente en el estudio de Bisson et al. donde se estudiaron 49,201 pacientes sometidos a TAVI con válvulas balón expandible (Edwards) y autoexpandibles (CoreValve) observándose una incidencia de 20.7% en balón expandible y 25.5% en autoexpandibles. (28). Analizando la altura del septum membranoso por donde pasa el sistema de conducción da información sobre el riesgo de requerir marcapasos. El riesgo es mayor cuando el septum membranoso es corto. El septum membranoso varía entre los pacientes con estenosis aórtica, el cual tiene mayor longitud en pacientes con aorta trivalva que en aquellos con válvula aórtica bicúspide.

Clinical	Anatomic	Procedure-Related
Male	Membranous septum (MS) length	Radial force of prosthesis
Age >75 years old	The noncoronary cusp device landing zone calcium volume	Depth of implantation
Right bundle branch block (RBBB)	Variation in location of bundle branch location	Valve index (>128) leading to oversizing/stretching of the aortic annulus/left ventricular outflow tract (LVOT)
Left anterior fascicular hemi block, first-degree atrioventricular block (AVB)		Implantation of a self-expandable Medtronic CoreValve (Medtronic, Inc.; Minneapolis, MN) system

Figura 10, Predictores principales para la colocación de marcapasos posterior a la implantación de TAVI

2.2.8.4. Síndrome coronario:

La prevalencia de cardiopatía isquémica en pacientes que se someten a reemplazo valvular quirúrgico o transcáteter se ha visto que va del 50-60% (18).

En pacientes que requieren reemplazo valvular aórtico y concomitantemente un puente coronario se prefiere intervención quirúrgica. Sin embargo en los últimos años se ha visto que la implantación de válvula aórtica transcáteter junto con intervención coronaria es una potencial alternativa. (18)

2.2.8.5. Falla renal

Se describió lesión renal AKI II-III con una tasa del 7.5% (20). La aparición de lesión renal post reemplazo valvular quirúrgico y transcáteter se ha observado con pobre pronóstico. Se obtiene medición basal y seguimiento de creatinina y de diuresis para clasificar la lesión renal. (19)

2.2.8.6. Fenómenos embólicos:

Los eventos neurológicos (isquémico y transitorios) se reportaron en una tasa de 5-7%. Siendo evento isquémico mayor con una tasa del 3.2% (20). Se ha descrito como la complicación más importante secundario al procedimiento. Los eventos neurológicos periprocedimiento ocurren primariamente relacionados al procedimiento mientras que los que ocurren posteriormente pueden ser relacionados al procedimiento o espontáneos.

2.2.8.7 Otros desenlaces adversos:

Sub expansión con Área valvular aórtica <1.2 cm, Mala implantación, Gradiente medio >20 mmHg, conversión a cirugía abierta, valve-in-valve, migración valvular, tamponade, ruptura anular, >1 transfusión sanguínea (20)

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

3.1 Sensatez

La estenosis aórtica es una enfermedad cardiovascular común en países desarrollados que afecta a una proporción significativa de la población adulta llegando al 25% en adultos >65 años y hasta el 5% tiene EA grave. A medida que la población envejece, se espera un aumento en la incidencia de esta patología, lo que representa una carga creciente para los sistemas de salud en todo el mundo. La implantación de válvula aórtica transcatóter (TAVI) ha surgido como una alternativa viable a la cirugía de reemplazo valvular aórtico en pacientes con estenosis aórtica, sin embargo, existen incertidumbres significativas sobre los factores asociados con eventos adversos después de este procedimiento. Es imperativo investigar y comprender estos factores para mejorar la selección de pacientes y optimizar los resultados clínicos en esta población de pacientes en riesgo.

3.2 Ausencia de respuesta

A pesar de los avances en el campo de estenosis aórtica y su tratamiento quirúrgico o transcatóter, aún no se ha alcanzado un consenso claro sobre los factores clínicos, bioquímicos, electrocardiográficos, ecocardiográficos y tomográficos en conjunto que pueden influir en la aparición de eventos adversos en pacientes con estenosis aórtica sometidos a este procedimiento. Se ha descrito la relación del calcio aórtico con presencia de fuga paravalvular post-TAVI. Existe un metaanálisis de 3,519 pacientes que describe la incidencia de complicaciones de TAVI sin embargo no menciona el estado basal bioquímico, electrocardiográfico, ecocardiográfico y tomográfico. Asimismo no existe en México algún estudio que compare TAVI contra cirugía de reemplazo valvular aórtico.

3.3 Relevancia clínica

La identificación de factores predictores de eventos adversos después de la TAVI y cirugía de reemplazo valvular aórtico es de suma importancia desde el punto de vista clínico. Comprender qué pacientes tienen un mayor riesgo de experimentar complicaciones postoperatorias puede ayudar a mejorar la selección de candidatos para la elección de la estrategia quirúrgica o transcatóter y guiar la toma de decisiones clínicas. Además, la optimización de los resultados clínicos puede llevar a una reducción en la morbilidad y mortalidad asociadas con estos procedimientos, mejorando así la calidad de vida de los pacientes y reduciendo la carga sobre los sistemas de salud.

3.4 Aplicabilidad

Los hallazgos de esta investigación tendrán aplicabilidad directa en la práctica clínica. La identificación de factores de riesgo asociados con eventos adversos después de la TAVI y cambio valvular aórtico quirúrgico permitirá el desarrollo de estrategias dirigidas a mejorar la elección de estrategia en pacientes de riesgo intermedio, mitigar estos riesgos y mejorar los resultados clínicos en pacientes con estenosis

aórtica. Además, los resultados de este estudio podrían tener implicaciones significativas para la toma de decisiones clínicas.

IV. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Cuáles son los factores bioquímicos, electrocardiográficos, ecocardiográficos y tomográficos asociados con eventos adversos por la implantación de válvula aórtica transcatheter o cirugía de reemplazo valvular aórtico en pacientes con estenosis aórtica en el centro médico ABC?

P: Pacientes con implantación de válvula aórtica transcatheter o cambio valvular aórtico quirúrgico por estenosis Aórtica en el centro médico ABC a 5 años

I: Presencia de Factores bioquímicos, electrocardiográficos, ecocardiográficos y tomográficos

C: Presencia de Factores bioquímicos electrocardiográficos, ecocardiográficos y tomográficos

O: Eventos adversos

V. JUSTIFICACIÓN

5.1 Magnitud

La estenosis aórtica es la valvulopatía más común en países desarrollados, la prevalencia de EA se acerca al 25% en adultos mayores de 65 años de edad de los cuales 2-5% presentan estenosis aórtica grave. (8) Se ha visto aumento de la incidencia secundario al aumento de la esperanza de vida. La implantación de válvula aórtica transcatheter ha surgido como una alternativa a la cirugía de reemplazo valvular aórtico en pacientes con alto riesgo quirúrgico o inoperables. Recientemente se publicó el estudio PARTNER-3 5A que estudió a pacientes sometidos a TAVI balón expandible Edwards Sapien 3 vs cambio valvular quirúrgico de riesgo quirúrgico con válvula biológica en el que se concluyó que no había diferencia a 5 años posterior al procedimiento. (7) El estudio NOTION 10 years mostró sin diferencia de desenlace primario con TAVI autoexpandible CoreValve vs cambio valvular quirúrgico con válvula biológica.(25) Sin embargo, a pesar de los avances en esta técnica, persisten incertidumbres significativas sobre los factores que pueden influir en los resultados y la incidencia de eventos adversos asociados con la TAVI.

5.2 Trascendencia

La necesidad de identificar y comprender estos factores de riesgo aún no evaluados y que son lagunas de conocimiento como los desenlaces y efectos adversos a largo plazo así como otros que pueden ocurrir en la etapa temprana y que están asociados al operador, a la urgencia en la que son atendidos y que no pueden ser evaluados de forma integral previo al procedimiento como lo es la toma de cultivos,

estabilidad de las comorbilidades y las que se asocian a complicaciones iatrogénicas durante el trans procedimiento por lo tanto es fundamental mejorar las estrategias de investigación para ofrecer una mejor atención clínica y optimizar los resultados en pacientes con estenosis aórtica sometidos a TAVI o cambio valvular aórtico quirúrgico, principalmente en pacientes de riesgo intermedio. Esta investigación busca abordar esta brecha en el conocimiento al examinar de manera integral una variedad de factores clínicos, bioquímicos, electrocardiográficos, ecocardiográficos y tomográficos que pueden estar asociados con eventos adversos después de la implantación de válvula aórtica transcatheter.

En México no hay estudios avanzados en estos factores en la población que se sometió a TAVI o cambio valvular aórtico quirúrgico, además de factores que pudieran predecir eventos adversos, además que nuestra población padece de enfermedades crónicas degenerativas y el tiempo de tratamiento suele ser mayor a lo indicado por las guías. Nuestro centro se encuentra dentro de los primeros en colocación de TAVI en el país por lo que evaluarlo junto con sus factores de riesgo inherentes al procedimiento y al huésped son estrategias convenientes sobre todo cuando se hace un comparativo con la intervención tradicional a través de cirugía, ya que si bien no son comparables permiten ver cuál de los procedimientos en circunstancias muy específicas pueden ofrecerse al paciente independientemente al grupo etario.

5.3 Vulnerabilidad

Al comprender mejor la relación entre factores adversos y los resultados clínicos en pacientes sometidos a TAVI o cambio valvular aórtico quirúrgico, se espera que este estudio proporciona información valiosa para mejorar la selección de pacientes, especialmente en aquellos con riesgo intermedio para optimizar las estrategias de tratamiento y prevenir complicaciones posteriores a la intervención. Además, los hallazgos de esta investigación podrían tener implicaciones significativas para la práctica clínica, al permitir una atención más personalizada y basada en evidencia para esta población de pacientes.

VI. OBJETIVOS

6.1 Objetivo general

Identificar los factores clínicos, electrocardiográficos bioquímicos, ecocardiográficos y tomográficos asociados con eventos adversos por la implantación de válvula aórtica transcatheter o cambio valvular aórtico quirúrgico en pacientes con estenosis aórtica en el centro médico ABC Campus observatorio y Santa Fé

6.2 Objetivos específicos

- Determinar comorbilidades, anatomía valvular en pacientes con implantación de válvula aórtica transcatheter o cambio valvular aórtico quirúrgico en pacientes con estenosis aórtica.

- Determinar alteraciones electrocardiográficas de ritmo y conducción basales así como las alteraciones posteriores al procedimiento.
- Determinar velocidad máxima, gradiente medio, fracción de expulsión de ventrículo izquierdo, STRAIN, presión sistólica de la arteria pulmonar en pacientes con implantación de válvula aórtica transcáteter o cambio valvular aórtico quirúrgico
- Determinar el gradiente medio posterior a procedimiento en pacientes con implantación de válvula aórtica transcáteter o cambio valvular aórtico quirúrgico en pacientes con estenosis aórtica
- Determinar calcio valvular aórtico, calcio coronario por tomografía en pacientes con implantación de válvula aórtica transcáteter o cambio valvular aórtico quirúrgico en pacientes con estenosis aórtica.
- Determinar la frecuencia de complicaciones agudas, crónicas y mortalidad post-implantación de válvula aórtica transcáteter o cambio valvular aórtico quirúrgico.

6.2 Objetivo secundario

Realizar un modelo de predicción para desenlaces adversos post-implantación de válvula aórtica transcáteter o cambio valvular aórtico quirúrgico .

VII. HIPÓTESIS

7.1 Hipótesis nula

Hay factores clínicos, bioquímicos, electrocardiográficos, ecocardiográficos y tomográficos asociados con eventos adversos por la implantación de válvula aórtica transcáteter o cambio valvular aórtico quirúrgico en pacientes con estenosis aórtica en el centro médico ABC.

7.2 Hipótesis alterna

No hay factores clínicos, bioquímicos, electrocardiográficos, ecocardiográficos y tomográficos asociados con eventos adversos por la implantación de válvula aórtica transcáteter o cambio valvular aórtico quirúrgico en pacientes con estenosis aórtica en el centro médico ABC.

VIII. MATERIAL Y MÉTODOS

8.1 Universo de trabajo

Pacientes del Centro Médico ABC Campus Observatorio/Santa Fé con diagnóstico de estenosis aórtica, los cuales fueron sometidos a cambio valvular transcáteter o cambio valvular aórtico quirúrgico en el periodo comprendido entre 1 de enero del 2019 y el 31 de diciembre del 2023.

8.2 Tipo de estudio

Cohorte histórica retrospectiva

8.3 Criterios de inclusión

1. Paciente >18 años
2. Paciente con diagnóstico de estenosis aórtica
3. Paciente a quienes se les haya realizado implantación de válvula aórtica transcatheter o cambio valvular aórtico quirúrgico en centro médico ABC.
4. Que cuenten con electrocardiograma, ecocardiograma o tomografía axial computada antes del procedimiento de implantación de válvula aórtica transcatheter o cambio valvular aórtico quirúrgico.

8.4 Criterios no inclusión

1. Que no cuenten con electrocardiograma, ecocardiograma, tomografía axial computada antes del procedimiento de implantación de válvula aórtica transcatheter.
2. Que no tengan registro de eventos adversos.

8.6 Métodos para la obtención de información

8.6.1 Datos clínicos

Se recolectarán los datos directamente del expediente médico electrónico (TIMSA), del servicio de digitalización de expedientes (On-base) y/o de los expedientes físicos en archivo clínico.

Los datos serán capturados en una hoja de cálculo de software ofimático Microsoft® Excel para Windows versión 16.23 y resguardada bajo contraseña de la que solo el primer investigador y colaboradores tendrán.

8.6.2 Datos de procedimiento

La información del procedimiento (tiempo del procedimiento, tipo de válvula, sitio de acceso) se recolectarán directamente del expediente médico electrónico (TIMSA), base de datos de médicos tratantes y registro en sala de hemodinamia.

8.7 Variables

8.7.1 Tabla 1. Variables independientes

Tabla 1. VARIABLES DEL ESTUDIO				
VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	NIVEL DE MEDICIÓN	VALOR
Edad	Tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento hasta el momento actual en años.	Independiente Cuantitativa Discontinua	De razón	Años
Género	Características biológicas que distinguen al hombre de la mujer dentro de un género	Independiente Cualitativa Dicotómica	Nominal	1. Mujer 2. Hombre

Tabla 1. VARIABLES DEL ESTUDIO				
VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	NIVEL DE MEDICIÓN	VALOR
Índice de masa corporal	Medida de asociación entre el peso y la talla de un individuo (Peso/Talla ²).	Independiente Cuantitativa Discontinua	De razón	20-24.9 25-29.9 >30
Área de superficie corporal	Fórmula de DuBois y DuBois: Superficie corporal = $0,007184 \times \text{peso}^{0,425} \times \text{altura}^{0,725}$	Independiente Cuantitativa Discontinua	De razón	1.6-2.2
Diabetes	Presencia de diabetes mellitus, con o sin tratamiento.	Independiente Cualitativa Dicotómica	Nominal	1. Si 2. No
Hipotiroidismo	Presencia de hipotiroidismo con tratamiento sustitutivo hormonal	Independiente Cualitativa Dicotómica	Nominal	1. Si 2. No
Dislipidemia	Presencia de dislipidemia, con o sin tratamiento.	Independiente Cualitativa Dicotómica	Nominal	1. Si 2. No
Hipertensión arterial	Presencia de hipertensión arterial, con o sin tratamiento.	Independiente Cualitativa Dicotómica	Nominal	1. Si 2. No
Síndrome coronario crónico	Presencia de historia de cardiopatía isquémica	Independiente Cualitativa Dicotómica	Nominal	1. Si 2. No
Tabaquismo	Antecedente de uso de tabaco	Independiente Cualitativa Dicotómica	Nominal	1. Si 2. No
Válvula aórtica bicúspide	Antecedente por historia clínica, diagnóstico ecocardiográfico o tomográfico presentes en el expediente clínico.	Independiente Cualitativa Dicotómica	Nominal	1. Si 2. No
Arritmias	Presencia de arritmias registradas en electrocardiograma, trazo de telemetría o mención en expediente clínico post procedimiento	Dependiente Cualitativa Dicotómica	Nominal	1. Si 2. No
Bloqueos	Presencia de bloqueos en electrocardiograma post procedimiento	Dependiente Cualitativa Dicotómica	Nominal	1. Si 2. No
Intervalo PR	Medición de intervalo PR en electrocardiograma pre y post procedimiento	Independiente Cuantitativa Discontinua	De razón	< 200 milisegundos
Intervalo QRS	Medición de intervalo QRS en electrocardiograma pre y post procedimiento	Independiente Cuantitativa Discontinua	De razón	<120 milisegundos
Hemoglobina	Nivel sérico de hemoglobina basal pre procedimiento en gramos/decilitro	Independiente Cuantitativa Discontinua	De razón	<13.5 g/dl
Creatinina basal	Nivel sérico de creatinina basal pre procedimiento	Independiente Cuantitativa Discontinua	De razón	>1.4 mg/dl
Creatinina intrahospitalaria	Nivel sérico de creatinina medido en cualquier día intrahospitalario más elevado.	Independiente Cuantitativa Discontinua	De razón	>1.4 mg/dl
Colesterol LDL	Nivel sérico de niveles de Colesterol LDL	Independiente	De razón	>100 mg/dl

Tabla 1. VARIABLES DEL ESTUDIO				
VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	NIVEL DE MEDICIÓN	VALOR
		Cuantitativa Discontinua		
Colesterol HDL	Nivel sérico de niveles de Colesterol HDL	Independiente Cuantitativa Discontinua	De razón	<100 mg/dl
Péptido natriurético cerebral	Hormona producida principalmente por las células del músculo cardíaco en respuesta a la presión en paredes del ventrículo izquierdo.	Independiente Cuantitativa Discontinua	De razón	BNP >100 pg/ml NT-proBNP >500 pg/ml
Área valvular aórtica	Espacio a través del cual fluye la sangre a través de la válvula aórtica del corazón	Independiente Cuantitativa Discontinua	De razón	<1 cm ²
Área valvular aórtica indexada	Espacio dividido por el área de superficie corporal a través del cual fluye la sangre a través de la válvula aórtica del corazón	Independiente Cuantitativa Discontinua	De razón	<0.6 cm ²
Fración de eyección de ventrículo izquierdo	Función sistólica del ventrículo izquierdo	Independiente Cuantitativa Discontinua	De razón	1. >50% 2. 40-50% 3. <40%
Gradiente transvalvular medio	Medida obtenida por ultrasonido doppler pulsado en el tracto de salida del ventrículo izquierdo	Independiente Cuantitativa Discontinua	De razón	>40 mmHg
Velocidad máxima	Punto máximo de aceleración obtenida por ultrasonido doppler continuo en el tracto de salida del ventrículo izquierdo	Independiente Cuantitativa Discontinua	De razón	>4 m/seg
STRAIN global longitudinal	Cálculo medido por la deformación de las fibras miocárdicas en la dirección longitudinal que refleja función sistólica del ventrículo izquierdo	Independiente Cuantitativa Discontinua	De razón	>-15%
Volumen auricular izquierdo indexado	Volumen auricular izquierdo se refiere al volumen de sangre que se encuentra dentro de la aurícula izquierda del corazón	Independiente Cuantitativa Discontinua	De razón	>34 ml/m ²
E/e'	Relación entre la fase de llenado diastólico rápido y velocidad doppler tisular miocárdio	Independiente Cuantitativa Discontinua	De razón	>10
Presión sistólica de la arteria pulmonar	Cálculo usando la fórmula de Bernoulli usando la velocidad de regurgitación tricuspídea (VRT) sumando la presión calculadora de la aurícula derecha (AD). $IT^2 \times 4 + AD$	Independiente Cuantitativa Discontinua	De razón	>35 mmHg
Función sistólica derecha	Medida con parámetros de TAPSE, Onda S, FAC o FAC 3D.	Independiente Cuantitativa Discontinua	Nominal	1. Conservada 2. Disminuida
Score de calcio aórtico	Medido por tomografía con método de Agatston	Independiente Cuantitativa Discontinua	De razón	Hombre >2000 UA Mujer >1300 UA
Score de calcio coronario	Medido por tomografía con método de Agatston	Independiente Cuantitativa Discontinua	De razón	>300 UA
Fuga paravalvular	Brecha entra la válvula protésica y el tejido del corazón. Clasificación	Dependiente Cualitativa Dicotómica	Nominal	1. Si 2. No

Tabla 1. VARIABLES DEL ESTUDIO				
VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	NIVEL DE MEDICIÓN	VALOR
Gradiente transvalvular medio	Medida obtenida por ultrasonido doppler pulsado en el tracto de salida del ventrículo izquierdo posterior a TAVI o cambio valvular aórtico quirúrgico	Independiente Cuantitativa Discontinua	De razón	>40 mmHg
Alteración en sistema de conducción	Alteraciones de la conducción de nueva aparición y arritmias incluyendo fibrilación auricular, bloqueo de rama izquierda, bloqueo auriculoventricular.	Dependiente Cualitativa Dicotómica	Nominal	1. Si 2. No
Requerimiento de marcapasos	Colocación de marcapasos definitivo	Cualitativa Dicotómica	Nominal	1. Si 2. No
Vasculares y de sitio de acceso	Sangrado mayor, requerimiento de >1 transfusión, lesión en sitio de acceso, hematoma, requerimiento de exploración quirúrgica.	Dependiente Cualitativa Dicotómica	Nominal	1. Si 2. No
Síndrome coronario	Elevación de troponina >20% asociado a dolor y/o cambios electrocardiográficos.	Dependiente Cualitativa Dicotómica	Nominal	1. Si 2. No
Falla renal	Aumento de la creatinina sérica en un 1.5 veces o más con respecto a la línea de base, o un aumento en el nivel de creatinina de al menos 0.3 mg/dL (26.5 µmol/L) dentro de las 48 horas. O bien, una disminución del flujo urinario (diuresis) a menos de 0.5 mL/kg/h durante más de 6 horas.	Dependiente Cualitativa Dicotómica	Nominal	1. Si 2. No
Fenómenos embólicos	Focalización neurológica con lesión demostrada por tomografía o resonancia magnética	Dependiente Cualitativa Dicotómica	Nominal	1. Si 2. No

Tabla 1. Variables independientes

8.8 Cálculo del tamaño de muestra

A conveniencia

Tamaño de muestra con cálculo no probabilístico consecutivo por conveniencia

Para un cálculo adecuado se realizó y se encontró que se requiere de acuerdo al artículo Génereux, P., et al. (2012). Clinical outcomes after transcatheter aortic valve replacement using valve academic research consortium definitions. *Journal of the American College of Cardiology*, 59(25), 2317–2326

Tamaño de muestra estimado: Mediante prueba Wald de una proporción tomando como parámetro un valor de referencia. El cálculo es tomado. Se involucra error tipo I y II

Los valores de referencia son tomados del artículo Génereux, P., et al. (2012). Clinical outcomes after transcatheter aortic valve replacement using valve academic research consortium definitions. *Journal of the American College of Cardiology*, 59(25), 2317–2326.

Su formula es la siguiente:

El cálculo está basado de dos formas: En el porcentaje de casos con efectos adversos posterior a la implantación de TAVI en donde tomamos en cuenta la variabilidad reportada en la literatura la cual que oscila entre 33 % y 48%.

Con los casos que hay hasta ahora atendidos en el Hospital será posible alcanzar un tamaño de muestra dependiendo del poder (0.84 o 0.99) y error α (0.05 o 001) De acuerdo al cálculo podríamos alcanzar a incluir hasta 68 casos.

Para efecto de este estudio con un error alfa <0.05 y poder de 0.84 requeríamos 33 casos con TAVI y 16 de Cirugía. En consideración de que hasta ahora no hay una clara diferencia de diferencias en efectos adversos debido a que son procedimientos diferentes y algunas condiciones no son equiparables. Para fines del estudio logramos ingresar un total de 64 casos con TAVI y 22 mediante cirugía, lo cual en este estudio da un mayor poder a los resultados y se disminuyó el error alfa.

	Error α	Poder	Tamaño de muestra requerido
Cálculo por proporción en la frecuencia de efecto adverso en pacientes tratados con TAVI 33%	0.05	0.84	33
Cálculo por proporción en la frecuencia de efecto adverso en pacientes tratados con TAVI 33%	0.01	0.99	68
Cálculo por proporción en la frecuencia de efecto adverso en pacientes tratados con TAVI 42%	0.05	0.88	16
Cálculo por proporción en la frecuencia de efecto adverso en pacientes tratados con TAVI 42%	0.01	0.99	43

8.10 Procedimiento:

Pacientes con diagnóstico de estenosis aórtica que se hayan sometido a implantación de válvula aórtica transcatóter o cambio valvular aórtico quirúrgico. Se recabarán del expediente electrónico (TIMSA, OnBase) y expediente de consultorio de médico tratante las características basales de los pacientes como historia clínica, laboratorio, electrocardiograma, ecocardiograma y tomográfica previo a la TAVI o cambio valvular aórtico quirúrgico. Del Sistema IntelliSpace Cardiovascular se obtendrán las variables ecocardiográficas (Área valvular aórtica indexada, Fracción de eyección de ventrículo izquierdo, Gradiente transvalvular medio, Velocidad máxima, STRAIN global longitudinal, Volumen auricular izquierdo indexado, Presión sistólica de la arteria pulmonar, Función sistólica derecha). Del sistema CareStream PACS / expediente electrónico se obtendrán variables tomográficas (Score de calcio aórtico y coronario).

Se planea con tomografía axial computada contrastada en donde se evalúa el sitio de acceso, trayecto femoro-íleo-aórtico, plano valvular, diámetro anular, altura coronaria, diámetro del seno de valsalva, unión sinotubular para la elección de tamaño y tipo de válvula que se implantará.

El procedimiento intervencionista se lleva a cabo en la sala de hemodinamia en ambiente estéril, bajo sedación o anestesia general. El acceso femoral es el sitio preferido donde se coloca introductor 14-16 Fr.

Se recabará el tipo de válvula implantada (autoexpandible o balón expandible), tamaño, marca y la versión. Las válvulas que actualmente se encuentran vigentes son:

Balón expandible: SAPIEN valve series, Myval THV

Autoexpandibles: CoreValve/Evolut series, Portico/Navitor, Accurate Neo, Hydra, Allegra, JenaValve.

El procedimiento quirúrgico se lleva a cabo en quirófanos en ambiente estéril, bajo anestesia general.

El abordaje es por esternotomía media, canulación y derivación cardiopulmonar, aortotomía, retiro de válvula nativa e implantación de válvula mecánica o biológica.

Se revisará vía expediente electrónico las eventualidades en sala de hemodinamia y quirófanos, el periodo post procedimiento, la evolución intrahospitalaria y reingresos así como los estudios que se realicen (laboratorios, ecocardiograma, tomografía, resonancia magnética) donde se describan eventos adversos.

8.11 Recursos

8.11.1 Humanos:

Investigador principal: Erik Estrada Hernandez

8.11.2 Materiales

1. Un equipo de cómputo.
2. Acceso de expedientes electrónicos a través del sistema TIMSA, OnBase.
3. Revisión de sistema Philips IntelliSpace de ecocardiografía
4. Revisión de sistema Carestream de tomografía axial computada

8.11.3 Financieros

No se requiere apoyo económico por parte del Centro Médico ABC ni por terceros

8.12 Consideraciones éticas

8.12.1 Conflicto de intereses

El autor declara que no tienen conflictos de interés en relación con esta propuesta de tesis.

8.12.2 Aprobación ética

Todos los procedimientos realizados en este estudio con participantes humanos estarán de acuerdo con los estándares éticos del comité de investigación institucional y / o nacional y con la declaración de Helsinki de 1964 y sus enmiendas posteriores o estándares éticos comparables. Al ser un estudio recabado de datos confidenciales se presentará al Comité de Investigación Institucional.

Los datos de los pacientes sometidos a implantación de válvula aórtica transcatóter serán solicitados directamente al área de información estratégica del Centro Médico ABC de acuerdo con la clave CIE-10 correspondiente y con previa autorización del área de investigación y enseñanza médica.

La información será transcrita en una hoja de software ofimático Microsoft® Excel para Windows versión 16.23 y resguardada bajo contraseña de la que solo el primer investigador y colaboradores tendrán. El análisis estadístico será realizado por el asesor estadístico encargado a través del sistema SPSS Statistics 28.0.1, solo estos dos usuarios tendrán acceso a la base. La información estadística quedará resguardada por el primer investigador y asesor estadístico.

Queda prohibida la transcripción o replicación de la información. La base de datos podrá ser usada sólo para fines académicos y de publicación por personal autorizado del Centro médico ABC y con previa autorización por el departamento de investigación y enseñanza del hospital. Al ser un proyecto retrospectivo, solo se dedicará a la recolección de datos de acuerdo con la ley general de salud se considera un proyecto sin riesgo, por tanto, se exime de consentimiento informado.

8.13 Plan de análisis estadístico

Se realizará una base de datos de la información obtenida a través del programa IBM SPSS Statistics 28, en el cual también se realizarán las pruebas estadísticas correspondientes.

Las medidas de resumen que se utilizarán para ordenar los datos serán:

- Medias y desviación estándar: para las variables cuantitativas de distribución normal.
- Medianas y rango intercuartílico: para las variables cuantitativas de distribución libre.
- Porcentajes: para las variables cualitativas.

La distribución normal de las variables cuantitativas se determinará mediante los siguientes criterios de normalidad:

- Mediana: igual o valores dentro de dos desviaciones estándar de la media
- Sesgo: valor para normalidad +/-1
- Curtosis: valor para normalidad +/-5

Para valores arriba de 30: prueba de Kolmogorov-Smirnov

Para valores y cuáles son menores a 30: prueba de Shapiro Wilk

Para el análisis de los datos entre los grupos se realizarán las siguientes pruebas estadísticas:

Variabes cuantitativas:

- T de Student (si existe distribución normal)

- U Mann-Whitney (si libre distribución)]

VARIABLES CUALITATIVAS DICOTÓMICAS:

- Chi cuadrada

VARIABLES CUALITATIVAS ORDINALES:

- U Mann-Whitney

ANÁLISIS DEL TIEMPO PARA LA APARICIÓN DEL DESENLACE:

Modelo de riesgos proporcionales de Cox.

ANÁLISIS MULTIVARIADO:

- Se buscará realizar tres modelos a través de regresión logística binaria.
 - El primer modelo se realizará a través del método intro en el cual se introducirán las variables consideradas en la estratificación pronóstica y en las maniobras periféricas, el sistema de forma automatizada realizará el cálculo de los valores de R más asociados al desenlace
 - El segundo modelo se realizará a través de la selección de las variables más asociadas de manera clínica
 - El tercer modelo se realizará con las 5 variables con los valores de R más grandes de los modelos anteriores.
- La significancia estadística impuesta será de 95%, por tanto, el valor de p considerado para este fin será <0.05

IX. RESULTADOS

Se tomó una población de 531 pacientes del Centro Médico ABC durante un período de 5 años, del 1 de enero de 2019 al 31 de diciembre de 2023, en ambos campus clínicos del Centro Médico ABC, todos con diagnóstico principal o secundario de estenosis aórtica. De estos pacientes, 278 eran hombres y 253 eran mujeres. Veinticuatro pacientes tenían menos de 18 años de edad, mientras que 507 eran mayores de 18 años. El rango de edad de los pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de estenosis aórtica fue de 22 a 101 años, con una media de 78.7 años y una mediana de 80 años. De los 531 pacientes, 91 fueron sometidos a cambio valvular aórtico. Se excluyeron 5 pacientes (3 quirúrgicos y 2 TAVI) debido a datos incompletos, quedando un total de 86 pacientes para el análisis final, de los cuales 22 (25%) fueron sometidos a cirugía y 64 (75%) recibieron una implantación de válvula aórtica transcathéter (TAVI).

La mediana de edad del grupo en general fue de 73 años con un mínimo de 37 y máximo de 90. La distribución de las características demográficas en cada grupo se muestra en Tabla 1 y tipo de trastorno del ritmo electrocardiográfico que presentaban los pacientes en Tabla 2. Los pacientes sometidos a TAVI tienden a ser más añosos (edad media de 76 años) en comparación con aquellos sometidos a cirugía (edad media de 62 años). La prevalencia de anemia Grado I y II según la OMS fue mayor en pacientes TAVI, mientras que los pacientes quirúrgicos presentaron anemia Grado I o sin anemia. Los pacientes sometidos a TAVI tuvieron una estancia intrahospitalaria más corta (media de 4 días) en comparación con los quirúrgicos (media de 8 días). También se observó una mayor prevalencia de hipotiroidismo (34% en TAVI frente a 18% en cirugía) y de síndrome coronario crónico (25% en TAVI frente a 5% en cirugía). La prevalencia de aorta bivalva fue mayor en el grupo quirúrgico (32% frente a 11% en TAVI).

Tabla 1. Características demográficas de los pacientes intervenidos mediante TAVI y cirugía.				
	Total 86 (100%)	Quirúrgico n=22	TAVI n=64	P
Demográficas				
Femenino	32 (37)	6 (27)	26 (42)	NS
Masculino	55 (63)	16 (72)	38 (59)	NS
Edad	73 (37-90)	62 (37-80)	76 (59-90)	0.0001
Talla	1.65 (1.40-1.85)	1.67 (1.40-1.85)	1.67 (1.45- 1.85)	NS
Peso	70 (38-138)	75 (45-138)	70 (38-98)	NS
IMC	26 (16-43)	25 (20-42)	26 (16-43)	NS
ASC	1.8 (1.3-2.6)	1.9 (1.35-2.64)	1.8 (1.3-2.1)	NS
Laboratorios				
Hemoglobina	14 (8.3-18.8)	15.1(12.8-17.6)	13.6 (8.3-18.8)	0.001
CO2	23.6 (11.8-30)	23.5 (20.4-29)	23.6 (11.8-30)	NS
Creatinina basal	0.93 (0.33-9.21)	0.98 (0.51-1.43)	0.93 (0.33-9.21)	0.09
LDL	92 (49-227)	92 (49-143)	100 (50-227)	0.05
HDL	51 (33-82)	48 (38-61)	51 (33-82)	NS
Pro BNP	634 (64-18043)	688 (81-4304)	634 (64-18403)	NS
Días de estancia hospitalaria	5 (2-28 días)	8 (2-28 días)	4 (2-24 días)	0.02
Comorbilidades				
Tabaquismo	40 (46)	12 (50)	28 (44)	NS

Hipertensión arterial	48 (55)	10 (45)	38 (59)	NS
Diabetes Mellitus	19 (22)	4 (18)	15 (23)	NS
Hipotiroidismo	24 (28)	4 (18)	20 (34)	0.07
Dislipidemia	16 (18)	4 (18)	12 (19)	NS
Síndrome coronario crónico	17 (20)	1 (5)	16 (25)	0.03
Fiebre reumática	1 (1)	0 (0)	1 (1.5)	NS
Aorta bivalva	14 (16)	7(32)	7 (11)	0.03
IMC= Índice de masa corporal., ASC= Área de superficie corporal, LDL= Lowdensitylipoprotein, HDL= High Densitylipoprotein, BNP= Peptidosnatriureticos				

En la **Tabla 2** se muestra frecuencia del tipo de ritmo basal y las alteraciones de conducción auriculoventriculares previos a la intervención en ambos grupos. el 88% de los pacientes estaba en ritmo sinusal, el 50% de los pacientes del grupo TAVI presentaba alteraciones de la conducción AV, siendo significativos los bloqueos de rama izquierda, derecha, y fasciculares.

Tabla 2. Frecuencia del tipo de ritmo y las alteraciones de la conducción auriculoventriculares que presentaban los pacientes con estenosis aórtica antes de su intervención.				
Tipo de ritmo cardiaco	Total n=86	Quirúrgicos n=22	TAVI N=64	p
Ritmo basal				
Sinusal	76 (88.4)	20 (90.9)	56 (87.5)	0.99
Marcapaso	3 (3.5)	0 (0)	3 (4.7)	0.56
Fibrilación auricular	7 (8.1)	2 (9.1)	5 (7.8)	0.99
Alteración conducción AV	34 (39.5)	2 (9.1)	32 (50)	0.02
Bloqueo Completo de rama izquierda	10 (11.6)	0 (0)	10 (15.6)	0.01
Bloqueo Completo de rama derecha	8 (9.3)	0 (0)	8 (12.5)	0.01
Bloqueo Incompleto de rama derecha	2 (2.3)	0 (0)	2 (3.1)	0.98
Bloqueo Fascicular anterior	11 (12.8)	1 (4.5)	10 (15.6)	0.01
Bloqueo Fascicular posterior	3 (3.5)	1 (4.5)	2 (3.1)	0.99

En la **tabla 3** se separó dependiendo el número de fascículos afectados en los electrocardiograma pre procedimiento en los 2 grupos (Cirugía y TAVI), los pacientes con TAVI mostraron una mayor prevalencia de bloqueos previos relevantes para el desenlace de marcapasos.

Tabla 3. Frecuencia de alteraciones fasciculares previo a cirugía y TAVI				
	Total	Quirúrgicos n=22	TAVI n=64	
Sin alteración fascicular	50 (58.1)	19 (86.4)	31 (48.4)	0.002
Un fascículo	24 (27.9)	2 (9.1)	22 (34.4)	0.02
Bifascicular	11 (12.8)	1 (4.5)	10 (15.6)	0.27
Trifascicular	1 (1.2)	0 (0)	1 (1.6)	1.0

En la **tabla 4** se muestra el análisis de electrocardiograma de ambos grupos, quirúrgico y TAVI. Se midió PR basal / post procedimiento y QRS basal / post procedimiento. Se encontró una prolongación significativa del PR y QRS post procedimiento en el grupo TAVI. En los Graficos 1 y 2 se muestra el comparativo de cirugía y TAVI en el segmento PR y QRS.

Tabla. 4 Cambio del QRS entre el PR inicial y el PR final en pacientes con estenosis aórtica que fueron intervenidos mediante cirugía y TAVI.									
	Todo el grupo			Quirúrgico			TAVI		
	PR			PR			PR		
	Inicial	Post-Intervención	p	inicial	Post-Intervención	p	Inicial	Post-intervención	p
Mediana(min-Max)	180 (120-280)	180 (120-300)	0.001	160 (120-240)	180 (120-240)	0.29	180(120-280)	190 (120-300)	0.001
Q1-Q2-Q3	160-180-190	160-180-210		140-160-190	145-180-190		160-180-198	160-190-212	
	QRS			QRS			QRS		
	Inicial	Post-Intervención	p	inicial	Post-Intervención	p	Inicial	Post-intervención	p
Mediana(min-Max)	80 (80-160)	110 (80-160)	0.001	80 (80-120)	100 (80-140)	0.11	100 (80-160)	120 (80-160)	0.0001
Q1-Q2-Q3	80-80-100	90-110-140		80-80-100	80-100-110		80-100-120	100-120-140	

Prueba T de Student pareada o de muestras relacionadas

Gráfico 1. Se muestra el comparativo del PR pre y post procedimiento en ambos grupos.

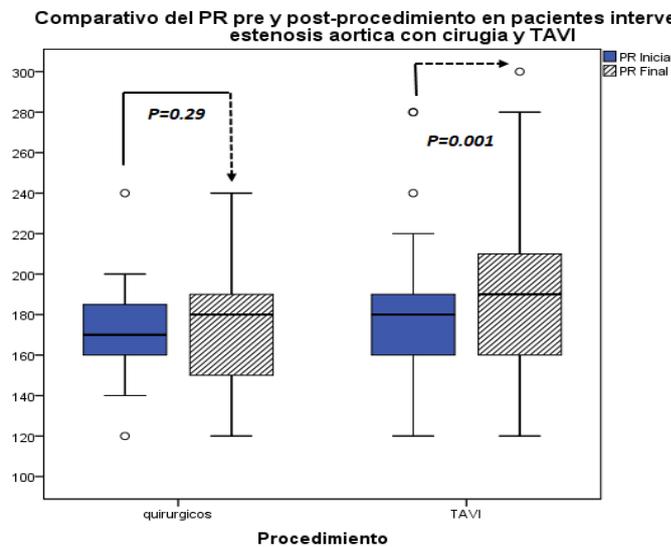
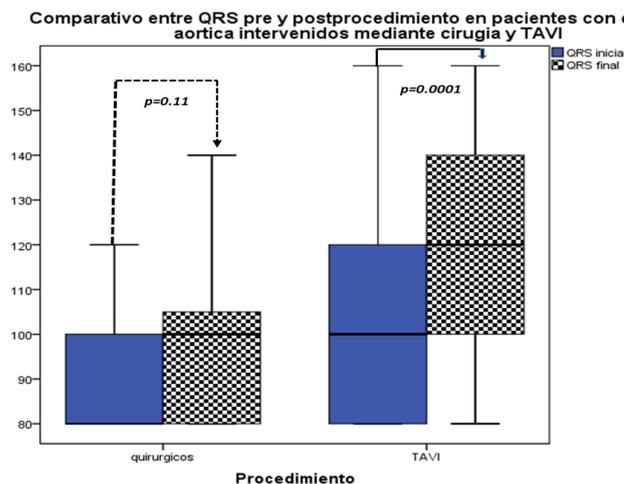


Gráfico 2. Se muestra el comparativo del QRS pre y post procedimiento en ambos grupos.



La **tabla 5** se muestra las características ecocardiográficas y tomográficas de los pacientes de ambos grupos cirugía y TAVI. En el **Grafico 3** se muestra la comparación del área valvular indexada de ambos grupos de intervención. En el **Grafico 4** se muestra la comparación del gradiente medio de ambos grupos de intervención. En el **Grafico 5** se muestra la comparación de velocidad máxima de ambos grupos de intervención. El área valvular aórtica, gradiente medio y velocidad máxima fueron compatibles con mayor gravedad de la estenosis aórtica en los pacientes quirúrgicos.

Tabla 5. Características ecocardiográficas y tomográficas de los pacientes intervenidos mediante TAVI y cirugía.				
	Total 86 (100%)	Quirúrgico n=22 Mediana (min-Max) Q1- Q2- Q3	TAVI n=64 Mediana (min-Max) Q1, Q2, Q3	P
Área valvular Ao	0.80 (0.42-1.30) 0.70 – 0.80 – 0.90	0.71 (0.45-1.10) 0.60 - 0.71- 0.80	0.84 (0.42-1.3) 0.70-0.82-0.95	0.05
Área valvular Ao indexada	0.42 (0.21-0.71) 0.36- 0.42- 0.49	0.37 (0.24-0.42) 0.32-0.37-0.42	0.44 (0.21-0.71) 0.37-0.44-0.53)	0.005
FEVI	62 (18-75) 56-62-66	62 (18-75) 57-62-72	61 (41-75) 56-61-75	NS
Gradiente Medio	41 (8-97) 34-41-53	47 (15-89) 40-47-64	40 (4.2-97) 30-40-47	0.0007
V Max	4 (2-6)	4.2 (3.1-6.2) 4-4.2-4.9	3.9 (2.6-6.1) 3.5-3.9-4.2)	0.007
Strain	-19 (-27-3.2) -21- -19- -14)	-15 (-24-3.2) .19.5- -15.6- -12.5	-19 (-27-10) -22- -19 - -16.4)	NS
Aurícula izquierda	38 (20-83) 34-38-49	36 (24-53) 26-36-52	38 (20-83) 34-38-49	NS
E/e'	14 (7-39) 9-14-19	21 (10-30) 11-21-30	14 (7-39) 9-14-19	NS
PSAP	40 (20-108) 30-40-53	31 (21-70) 25-31-54	41 (20-108) 33-41-53	NS
Score Ao	2274 (612-11474) 1398-2274-3582	3836 (1195-7423) 2305-3836-6817	2130 (612-11474) 1371-2130-3409	0.06
Score coronario	315 (0-3252) 83-315-680	309 (9-582) 65-309-461	321 (0-3252) 91-321-819)	NS
Disfunción de VD n(%)	5 (5.7)	2 (9)	3 (5)	NS

Ao= Aortica, VD= ventrículo derecho, V Max= Velocidad máxima. TAVI= Transcatheter aortic valve implantation

Gráfico 3. Comparación del área valvular indexada de ambos grupos de intervención

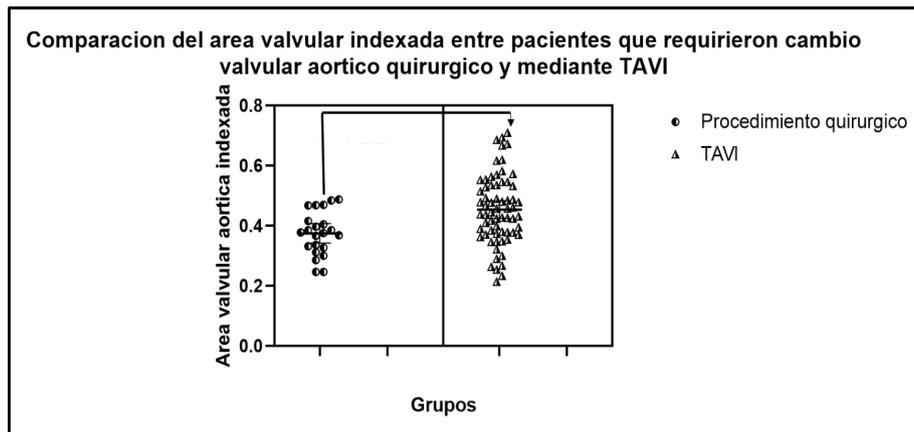


Gráfico 4. Comparación del gradiente medio de ambos grupos de intervención

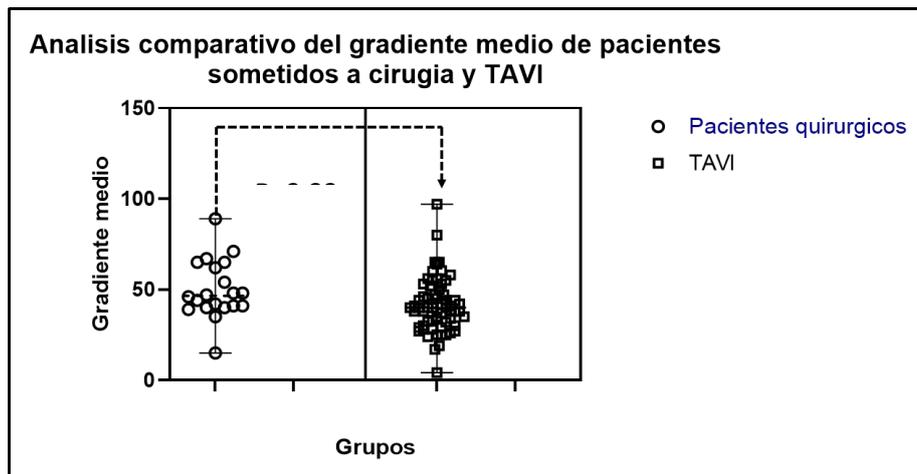
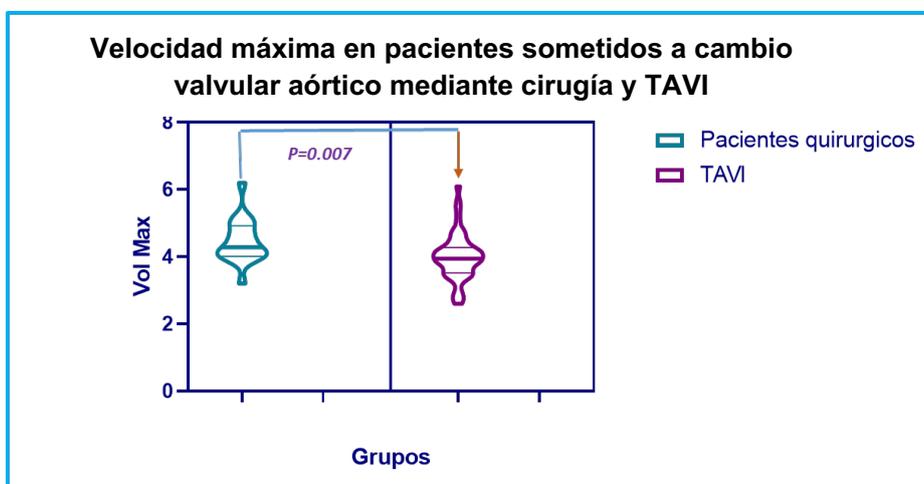


Gráfico 5. Comparación de velocidad máxima de ambos grupos de intervención.



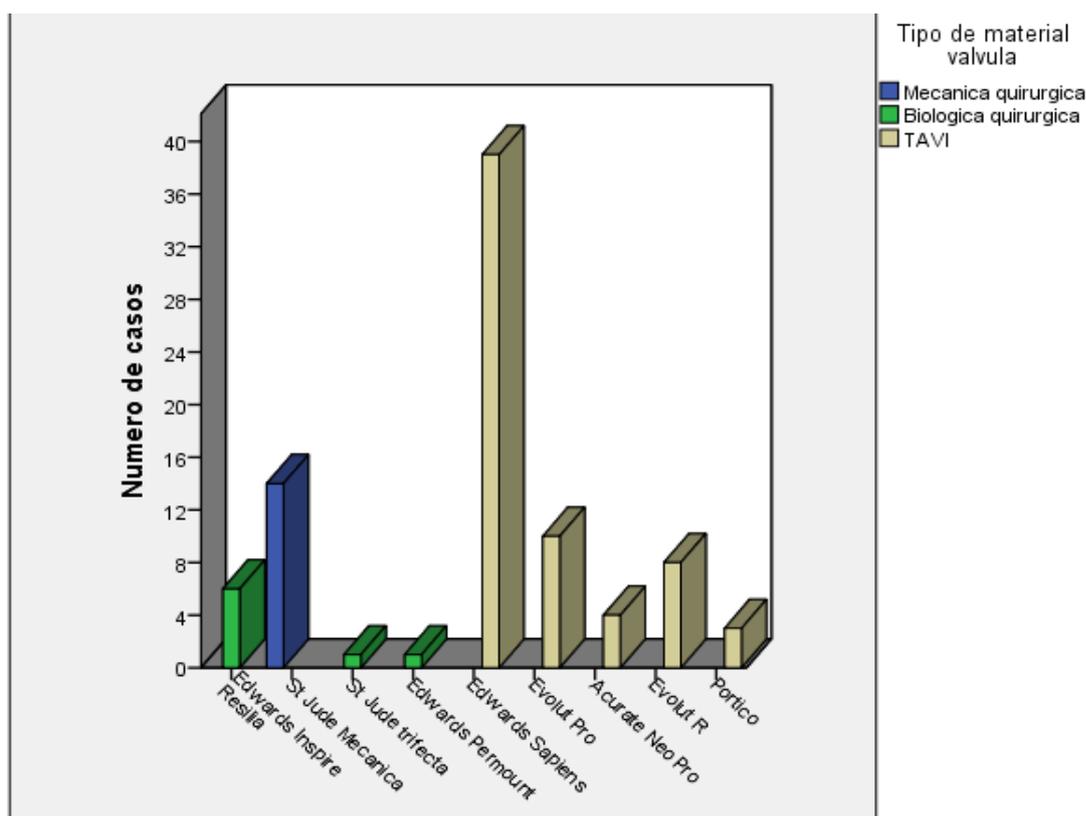
El análisis de las características demográficas, comorbilidades, características ecocardiográficas de pacientes que tenían aorta bivalva. Se muestra en **Tabla 6**. Los pacientes con aorta bivalva no muestran diferencias estadísticas en sus parámetros ecocardiográficos y en este grupo de casos con aorta bivalva un paciente falleció lo cual del total de fallecidos fue el 1 (14.2%) y el deceso correspondió a la serie atendida por cirugía.

Tabla 6. Características demográficas de los pacientes intervenidos mediante TAVI y cirugía con válvula bivalva				
	Total 14 (100%)	Cirugía n=7 (50)	TAVI n=7 (50)	P
Demográficas				
Femenino	32 (37)	1 (14.2)	1 (14.2)	NS
Masculino	55 (63)	6 (85.7)	6 (85.7)	NS
Edad	73 (37-90)	52 (37-68)	71 (61-79)	0.004
Talla	1.70 (1.44-1.83)	1.70 (1.44-1.83)	1.70 (1.60-1.79)	NS
Peso	74 (55-105)	73 (55-105)	75 (64-80)	NS
IMC	25 (20-36)	24 (19-36)	24 (22-29)	NS
ASC	1.8 (1.5-2.2)	1.9 (1.5-2.2)	1.8 (1.8-2.0)	NS
Laboratorios				
Hemoglobina	14.5 (12.2-17.6)	15.4 (14.1-17.6)	12.9 (12.2-16.2)	NS
CO2	24 (21-29)	24.1 (20.9-29)	24.3 (22-27.6)	NS
Creatinina basal	1.07 (0.60-4.25)	1.10(0.60-1.43)	1.27 (0.72-4.25)	NS
Creatinina hospitalaria	1.08 (0.80-1.77)	1.17 (0.84-1.77)	1.51 (0.80-1.25)	NS
LDL	92 (66-185)	79 (55-92)	185	NA
HDL	45 (38-51)	44 (38-51)	-----	NA
Pro BNP	3263 (91-4304)	3817 (81-4304)	2710	NS
Días de estancia hospitalaria	8 (2-13)	9 (2-11)	4 (3-13)	
Comorbilidades				
Tabaquismo	6 (46)	2 (28.5)	4 (57.1)	NS
Hipertensión arterial	8 (55)	3 (42.8)	5 (71.4)	NS
Diabetes Mellitus	2 (22)	1 (14.2)	1 (14.2)	NS
Hipotiroidismo	4 (28)	0 (0)	4 (57.1)	0.03
Dislipidemia	3 (18)	1 (14.2)	2 (28.5)	NS
Síndrome coronario crónico	1 (20)	1 (14.2)	0 (0)	NS
Características ecocardiográficas de los pacientes intervenidos mediante TAVI y cirugía con válvula bivalva.				
	Total 14 (100%)	Quirúrgico n=7 Mediana (min-Max) Q1- Q2- Q3	TAVI n=7 Mediana (min-Max) Q1, Q2, Q3	P
Área valvular Ao indexada	0.37 (0.24-0.49) 0.34- 0.37- 0.42	0.39 (0.25-0.48) 0.34-0.39-0.41	0.37 (0.27-0.48) 0.34-0.37-0.45)	NS
FEVI	60 (18-75) 52-60-62	60 (18-75) 35-60-63	60 (41-64) 55-60-62	NS
Gradiente Medio	46 (15-80) 40-46-65	42 (15-67) 40-42-65	47 (40-80) 40-47-65	NS
V Max	4.2 (3.9-6.2) 4-4.2-5.4	4.5 (4.0-6.2) 4-4.5-9.0	4.2(3.9-5.6) 3.9-4.2-5.4)	NS
IMC= Índice de masa corporal., ASC= Area de superficie corporal, LDL= Lowdensitylipoprotein, HDL= High Densitylipoprotein, BNP= Peptidosnatriureticos				

La **Tabla 7** y el **gráfico 6** muestran el tipo de válvula y marcas utilizadas en el tratamiento de pacientes sometidos a cirugía o implantación valvular aórtica transcatóter. La válvula Edwards Sapien 3 fue la más utilizada en TAVI (45% del total de pacientes), mientras que en el grupo quirúrgico, la St. Jude Mecánica fue la más común (100% del subgrupo mecánico), seguida de la Edwards Inspiris Resilia en el subgrupo biológico.

Tabla 7 . Frecuencia del tipo de válvulas utilizadas en los procedimientos de atención a los pacientes con estenosis aórtica.				
Marca de válvula	Total n=86 (100)	Mecánica Quirúrgica n=14 (16)	Biológica Quirúrgica n=8 (9)	TAVI n= 64 (75)
St. Jude Mecanica	14 (16.2)	14 (100)	0 (0)	0 (0)
Edwards Inspiris Resilia	6 (6.9)	0 (0)	6 (75)	0 (0)
St. Jude Trifecta Biologica	1 (1.1)	0 (0)	1 (0)	0 (0)
Edwards Perimount	1 (1.1)	0 (0)	1 (0)	0 (0)
Edwards Sapiens	39 (45)	0 (0)	0 (0)	39 (61)
Evolut Pro	10 (11.4)	0 (0)	0 (0)	10 (15.6)
Evolut R	8 (9.3)	0 (0)	0 (0)	8 (12.5)
Accurate Neo	4 (4.6)	0 (0)	0 (0)	4 (6.2)
Portico	3 (3.4)	0 (0)	0 (0)	3 (4.6)

Gráfico 6. Frecuencia de tipo de válvulas implantadas mediante cirugía y TAVI



En la **tabla 8** se describen los eventos adversos en ambos grupos de intervención.

Tabla 8. Frecuencia de complicaciones de pacientes sometidos a cirugía y TAVI				
	Total 86 (100%)	Quirúrgico n=22	TAVI n=64	P
Revascularización periprocedimiento	12 (14)	3 (14)	9 (14)	NS
Requerimiento de hemocomponentes	33 (38)	16 (73)	17 (27)	0.0002*
Fuga	19 (22)	5 (23)	14 (22)	NS
Tipo de fuga				
Leve	15 (17.4)	4 (18.1)	11 (17.1)	NS
Moderada	2 (2.3)	0 (0)	2 (3.1)	NS
Grave	2 (2.2)	1 (4.5)	1 (0)	NS
Sin alteraciones de la conducción	59 (68.6)	14 (63.6)	45 (70)	NS
Trastornos de la Conducción	27 (31.3)	8 (36.3)	19 (30)	NS
Bloqueo AV de 3er grado	3 (3.4)	0 (0)	3 (4.6)	NS
Nodal	3 (2.4)	0 (0)	3 (4.6)	NS
Fibrilación auricular	7 (8.1)	5 (22.6)	2 (3.1)	0.01*
Taquicardia ventricular	2 (2.2)	0 (0)	2 (3)	NS
Instalación de marcapaso	9 (10.4)	0 (0)	9 (14)	0.06*
Sin alteraciones vasculares	77 (89.5)	19 (86)	58 (90)	NS
Vasculares	9 (10.4)	3 (13.6)	6 (9.3)	NS
Perioperatoria lesión a VD	1 (1.)	1 (4.5)	0 (0)	NS
Sangrado mediastinal	1 (1.1)	1 (4.5)	0 (0)	NS
Hemotórax	1 (1.1)	1 (4.5)	0 (0)	NS
Hematoma	2 (2.3)	0 (0)	2 (3.1)	NS
Choque cardiogenico	1 (1.1)	0 (0)	1 (1.5)	NS
Disección de la femoral	2 (2.3)	0 (0)	2 (3.1)	NS
Infección	1 (1.1)	0 (0)	1 (1.5)	NS
Insuficiencia renal aguda	13 (15.1)	3 (13.6)	10 (15.6)	NS
Síndrome coronario agudo	1 (1.1)	1 (4.5)	0 (0)	NS

BRHH= Bloqueo de rama izquierda haz de hiz, BAV1= Bloqueo AV primer grado, BRDHH= Bloqueo de rama derecha del haz de hiz, BAV3= Boloqueo AV de tercer grado, FA= fibrilación auricular, VD= ventrículo derecho, TAVI= Transcatheter aortic valve implantation

Las complicaciones también variaron entre los grupos. La necesidad de hemotransfusión fue mayor en el grupo quirúrgico (73% frente a 27% en TAVI), y las fugas paravalvulares fueron similares entre ambos grupos (18.1% en cirugía y 17.1% en TAVI). Las alteraciones de la conducción afectaron al 31.3% de los pacientes, con una mayor incidencia de fibrilación auricular post procedimiento en el grupo quirúrgico (13.6%). En el grupo TAVI, 9 pacientes (14%) requirieron implante de marcapasos definitivo. Las complicaciones vasculares fueron ligeramente más comunes en el grupo quirúrgico (13.6%) en comparación con el grupo TAVI (9.3%), mientras que la insuficiencia renal aguda tuvo una incidencia similar en ambos grupos. Solo un paciente del grupo quirúrgico presentó un síndrome coronario agudo periprocedimiento. En la **Tabla 9** se desglosa las mismas complicaciones separadas por tipo de válvulas.

	Total 86 (100%)	Mecánica Quirúrgica n=14	Biológica Quirúrgica n=8	TAVI n=64	
Requerimiento de hemocomponentes	33 (38)	10 (22.3)	6 (75)*	17 (26.5)	0.001
Fuga	19 (22)	5 (36)	0 (0)	14 (22)	NS
Tipo de fuga					
Leve	15 (17.4)	4 (29)	0 (0)	11 (17.1)	NS
Moderada	2 (2.3)	0 (0)	0 (0)	2 (3.1)	NS
Grave	2 (2.2)	1 (7.1)	0 (0)	1 (1.5)	NS
Sin alteraciones de la conducción	59 (68.6)	8 (57.1)	6 (75)	45 (70)	NS
Trastornos de la Conducción	27 (31.3)				
Bloqueo AV de 3er grado	3 (3.4)	0 (0)	0 (0)	3 (4.6)	NS
Nodal	3 (3.4)	0 (0)	0 (0)	3 (4.6)	NS
Fibrilación auricular	7 (8.1)	4 (28.4)	1 (12.5)	2 (3.1)	0.03
Taquicardia ventricular	1 (1.1)	0 (0)	0 (0)	1 (1.5)	NS
Instalacion de marcapaso	9 (10.4)	0 (0)	0 (0)	9 (14)	NS
Sin alteraciones vasculares	77 (89.5)	11 (79)	8 (100)	58 (90)	NS
Vasculares	9 (10.4)	3 (21)	0 (0)	6 (9.3)	NS
Perioperatoria lesión a VD	1 (1.1)	1 (7.1)	0 (0)	0 (0)	NS
Sangrado mediastinal	1 (1.1)	1 (7.1)	0 (0)	0 (0)	NS
Hemotórax	1 (1.1)	1 (7.1)	0 (0)	0 (0)	NS
Hematoma	2 (2.3)	0 (0)	0 (0)	2 (3.1)	NS
Choque cardiogenico	1 (1.1)	0 (0)	0 (0)	1 (1.5)	NS
Disección de la femoral	2 (2.3)	0 (0)	0 (0)	2 (3.1)	NS
Infección	1 (1.1)	0 (0)	0 (0)	1 (1.5)	NS
Síndrome coronario agudo	1 (1.1)	1 (7.1)	0 (0)	0 (0)	NS
Insuficiencia renal aguda	13 (15.1)	1 (7.1)	2 (25)	10 (15.6)	NS
Tamaño de las válvulas	24 (17-34)	23 (17-23)	22 (19-27)	26-20-34	0.003

BRIHH = Bloqueo de rama izquierda haz de hiz, BAV1= Bloqueo AV primer grado, BRDHH= Bloqueo de rama derecha del haz de hiz, BAV3= Boloqueo AV de tercer grado, FA= fibrilación auricular, VD= ventrículo derecho, TAVI= Transcatheter aortic valve implantation

En la **tabla 10** se describen los pacientes que se re ingresaron en un periodo de hasta 6 meses periprocedimiento y las causas de reingreso, se observa mayores complicaciones crónicas en el grupo quirúrgico de hasta 32% versus 16% en el grupo de TAVI.

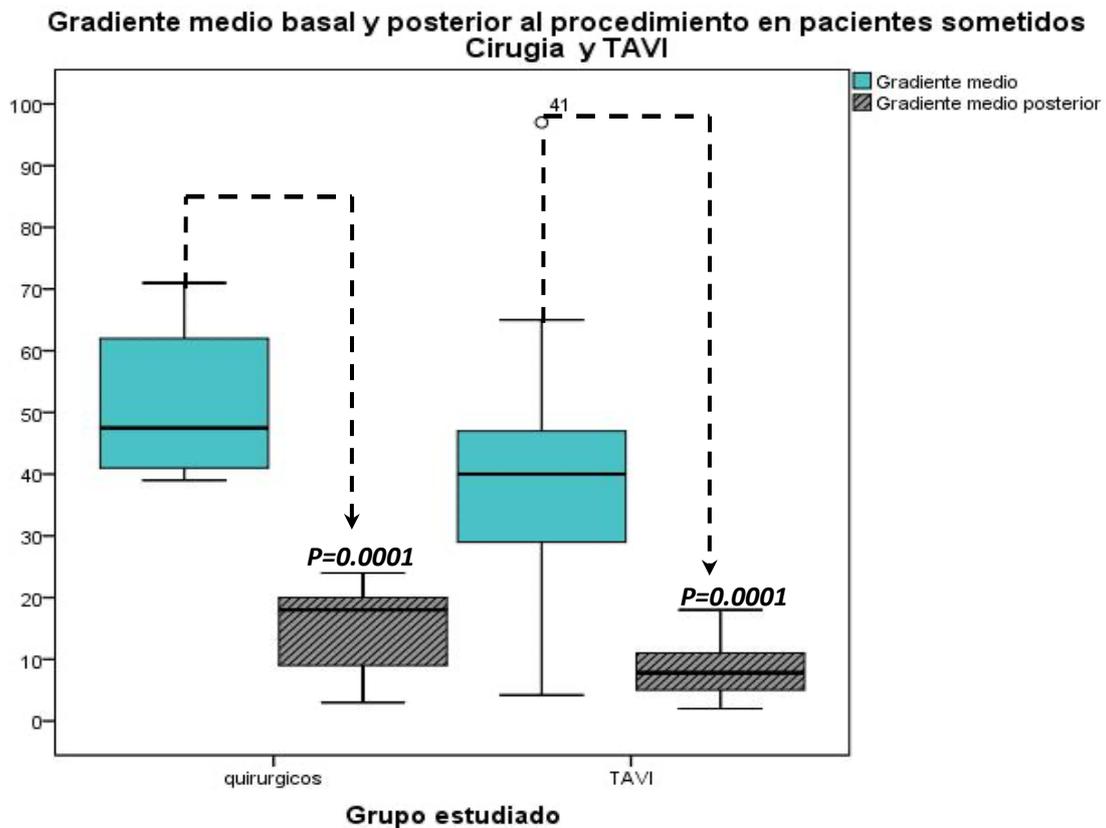
	Total 86 (100%)	Quirúrgico n=22	TAVI n=64	P
Causa no cardiovascular	9 (10.4)	3 (13.6)	6 (9.3)	NS
Fibrilación auricular	2 (2.3)	1 (4.5)	1 (1.5)	NS
Neumonía + TSV	1 (1.1)	1 (4.5)	0 (0)	NS
Empiema	1 (1.1)	1 (4.5)	0 (0)	NS
Toracocentesis	2 (2.3)	2 (9)	0 (0)	0.06
Cierre de fuga paravalvular	1 (1.1)	1 (4.5)	0 (0)	NS
Paro cardiovascular	1 (1.1)	1 (4.5)	0 (0)	NS
Marcapasos permanente	2 (2.3)	0 (0)	2 (3.1)	NS
Endocarditis	2 (2.3)	0 (0)	2 (3.1)	NS
Estenosis carotídea enfermedad vascular	1 (1.1)	0 (0)	1 (1.5)	NS
Insuficiencia cardiaca e infección de tejidos blandos	1 (1.1)	0 (0)	1 (1.5)	NS
Insuficiencia cardiaca + Urosepsis	1 (1.1)	0 (0)	1 (1.5)	NS
EVC lacunar	1 (1.1)	0 (0)	1 (1.5)	NS
Infección en sitio de acceso	1 (1.1)	0 (0)	1 (1.5)	NS
Total de Reingresos		7 (32%)	10 (16%)	

TAVI= Implantacion valvular aórtico transcater, EVC= Enfermedad vascular cerebral, TSV=Taquicardia supraventricular

La evaluación del gradiente medio previo y post procedimientos se muestra en **Tabla 11** observándose diferencia significativa en ambos grupos, sin embargo se alcanza menor reducción de gradiente medio en el grupo quirúrgico en comparación con TAVI. Se muestra resultado en el Gráfico 7.

Tabla 11. Promedio del gradiente medio basal y posterior a procedimiento de los pacientes sometidos a cirugía y TAVI						
	Quirúrgicos			TAVI		
	Gradiente medio basal	Gradiente medio posterior	p	Gradiente medio basal	Gradiente medio posterior	p
Mediana (Min -Max)	47 (15-89)	18 (3-24)	0.0001	40 (4.2-97)	7.8 (2-18)	0.0001
Quartiles 25 - 50 - 75	40.5 - 47 - 63	9 - 18 - 20	1	30 - 40 - 47.5	4.8 - 7.8 - 11	1

Gráfico 7. Gradiente medio basal y posterior al procedimiento.



En la **tabla 12** se muestra el gradiente medio basal y posterior a procedimiento en ambos grupos. el gradiente medio post procedimiento mostró una disminución media de 7.8 mmHg en el grupo TAVI y de 18 mmHg en el grupo quirúrgico. En el subanálisis por tipo de válvula en el grupo quirúrgico, las válvulas biológicas mostraron un gradiente medio de 14.5 mmHg, mientras que las válvulas mecánicas presentaron un gradiente medio de 18 mmHg.

Tabla 12 Gradiente medio basal y posterior al procedimiento por cirugía y TAVI				
	Total	Gradiente medio basal Mediana (mIn-Max Q1-Q2-Q3)	Gradiente medio posterior Mediana (mIn-Max Q1-Q2-Q3)	p
Mecánica quirúrgica	14	48 (15-89) 40-48-65	18 (3.3-24) 7.5-18-20.5	0.001
St. Jude Mecánica	14	48 (15-89) 40-48-65	18 (3.3-24) 7.5-18-20.5	0.001
Biológica quirúrgica	8	44(39-71) 41-44-53	14.5 (3-21) 7.5-14.5-20.2	0.002
Edwards Inspiris Resilia	6	44 (39-56) 40-44-49	19 (3-21) 6-19-20	0.04
St Jude Trifecta	1	41	No dato	-----
Edwards Permout	1	71	10	NA
TAVI	64	40-(4.2-97) 30-40-48	7.8 (2-18) 4.8-7.8-11	0.001
Edwards Sapiens	39	41(19-80) 43-41-52	9 (2-18) 5-9-12	0.0001
Evolut Pro	10	36 (4.2-97) 25-38-61	7.8 (2.3-11.3) 3.1-7.8-11	0.01
Evolut R	8	41 (25-65) 26-41-50	6.7 (2.3-10) 4.5-6.7-9.3	0.01
Acurate Neo	4	33 (25-40) 26-33-39	4.5 (3.3-8) 3.4-4.5-7.2	0.06
Portico	3	35 (27-42) 27-35	10.6 (5-16) 5-10.6	0.18

P≤ 0.05 fueron evaluadas con U Mann-Witney

En la **tabla 13** se muestra la frecuencia de uso de medicamentos entre pacientes con estenosis aórtica que fueron intervenidos mediante cirugía y TAVI.

Tabla 13. Frecuencia del uso de medicamentos entre pacientes con estenosis aórtica que fueron intervenidos mediante cirugía y TAVI.				
	Total 86 (100%)	Quirúrgico n=22	TAVI n=64	P
Beta bloqueador	36 (41.9)	8 (36.4)	28 (43.8)	0.54
Ivabradina	4 (4.7)	2 (9.1)	2 (3.1)	0.25
Antiarrítmico	19 (21.)	7 (31.8)	12 (18.8)	0.20
ARA/IECA	21 (24.4)	7 (31.8)	14 (21.9)	0.34
Digoxina	3 (3.5)	1 (4.5)	2 (3.1)	0.75
Calcio antagonista	17 (19.8)	7 (31.8)	10 (15.6)	0.10
Antagonista de Aldosterona	12 (14)	5 (22.7)	7 (10.9)	0.16
ISGLT2	5 (5.8)	2 (9.1)	3 (4.7)	0.44
Diurético	22 (25.6)	8 (36.4)	14 (21.9)	0.17
Anticoagulante	33 (38.4)	12 (54.5)	21 (32.8)	0.07
Antiagregante	63 (73.3)	15 (68.2)	48 (75)	0.53
Hipolipemiente	45 (52.3)	12 (54.5)	33 (51.6)	0.80
TAVI= Implantación valvular aórtico transcater, EVC= Enfermedad vascular cerebral, TSV=Taquicardia supraventricular				

La **Tabla 14** describe las causas de fallecimiento en los dos grupos de intervención. El total de pacientes que fallecieron fue de 8 (9%) pacientes, de los cuales 4/22 (18%) fueron tratados mediante cirugía y 4/64 (6.2%) mediante TAVI.

Tabla 14. Causas de fallecimiento en ambos grupos y factores asociados			
Número	Causas de fallecimiento en pacientes tratados con cirugía	Número	Causas de fallecimiento en pacientes tratados con TAVI
3	Choque cardiogénico 3	1	Neumonía
1	Paro respiratorio 1	1	Paro cardiorrespiratoria peri procedimiento
		1	Taquicardia ventricular
		1	Paro peri procedimiento
Información			
Quirúrgicos		TAVI	
De estos que reingresaron solo uno falleció una semana después por paro respiratorio.		Estos pacientes fallecieron dentro de la hospitalización.	
Los 4 pacientes recibieron válvula mecánica St Jude Mecánica		Los 4 pacientes Tratados con Válvula Marca Edwards Sapiens	
1 recibió revascularización peri procedimiento		1 recibió revascularización peri procedimiento	
Laboratorio			
	Quirúrgicos Mediana min-max		TAVI Mediana min-max
CO2	24 (22-26)		18 (12-24)
Creatinina basal	0.64 (0.60-0.81)		1.30 (0.75-9.20)
	Mediana		Mediana
LDL	92		127
HDL	47		38
BNP	866		18043
Comorbilidades asociadas			
Quirúrgicos		TAVI	
No		No	
1	Tabaquismo +DM+ HAS+ Hipotiroidismo	1	HAS+ Hipotiroidismo
1	Aorta bivalva + IRC	1	Tabaquismo + DM
1	Tabaquismo +HAS +Hipotiroidismo+ Dislipidemia	1	Tabaquismo + HAS +Hipotiroidismo + Dislipidemia +Síndrome coronario crónico
1	Hipertensión	1	Diabetes mellitus
Variables ecocardiográficas			
Parámetros	Quirúrgicos	TAVI	
FEVI	61 (18-75)	63-49-75	
Área valvular aórtica	0.80 (0.42-1.3)	0.60 (0.45-0.80)	
Área valvular aortica indexada	0.42 (0.21-0.71)	0.34 (0.24-0.47)	
Gradiente medio basal a post procedimiento	51 a 11	37 a 6	
Variables tomográficas			
Parámetros	Quirúrgicos mediana	TAVI mediana	
Score aórtico	1195	1764	
Score coronario	309	No dato	
Variables electrocardiográficas			
1	Fibrilación auricular	1	Fibrilación auricular
3	Ritmo sinusal	1	Sinusal
		1	BAV1 + BIRDHH+ Bloqueo fascículo anterior
		1	Bloqueo del fascículo anterior
HAS= Hipertensión arterial sistémica BAV1= Bloqueo AV primer grado, BRIDHH= Bloqueo incompleto de rama derecha del haz de His			

Modelo de predicción

En un modelo de predicción de mortalidad cuando se ingresaron las variables que dieron diferencia estadística en el análisis bivariado entre el grupo quirúrgico y TAVI. Se pudo establecer que en el modelo predictivo se tenían que incluir edad, gradiente medio, área valvular indexada, Velocidad máxima, PR, QRS, hipotiroidismo, y de este análisis la única variable con significancia estadística fue el área valvular indexado, lo cual nos dice que entre más elevado tiene el área valvular indexada es un factor protector para mejorar sobrevida OR = 0.000 con (IC 95% 0.000-0.33) p=0.028 o bien si la interpretación se considera riesgo la OR, calculada con un inverso sería de 1 y el (IC95% 1-3) y se interpretaría que a menor área valvular indexada el riesgo es de mayor mortalidad 1 y los intervalos sería de 1 a 3. **Tabla 16 y 17.**

Tabla 16. Variables en la ecuación

		B	E.T.	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	I.C. 95% para EXP(B)	
								Inferior	Superior
Paso 1 ^a	AVAoIndex	-10.510	4.796	4.802	1	.028	.000	.000	.330
	AVAoIndex	-10.510	4.796	4.802	1	.028	1	1.0	3.03
	Constante	1.892	1.740	1.183	1	.277	6.635		

a. Variable(s) introducida(s) en el paso 1: AVAoIndex.

Tabla 17. Variables que no están en la ecuación durante la evaluación de una regresión binaria

		Puntuación	gl	Sig.	
Paso 1	Variables	Edad	.027	1	.870
		Conducción bloqueo AV	.289	1	.591
		Velocidad Máxima	.221	1	.638
		Hipotiroidismo	2.602	1	.107
		Síndrome Coronario Crónico	.029	1	.864
		Estadísticos globales	2.956	5	.707

En relación a otras complicaciones:

El factor asociado como riesgo a fuga valvular la cual se presentó solo en sujetos sometidos a TAVI fue la velocidad máxima la cual fue menor en TAVI y esto le confiere un riesgo OR 4.0 (IC95% 1.4-11.3) y aunque el número de fascículos quedó excluido su valor de X² o Wald fue de 6.8 por lo que

quedó en forma límite su valor de diferencia estadística la cual fue $p=0.053$, sin embargo este factor asociado a la velocidad máxima pudieran ser relacionados con fuga. **Tabla 18 y 19.**

Tabla 18. Variables en la ecuación									
		B	E.T.	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	I.C. 95% para EXP(B)	
								Inferior	Superior
Paso 1 ^a	VMax	1.388	.529	6.883	1	.009	4.008	1.421	11.308
	Constante	-6.959	2.312	9.058	1	.003	.001		

a. Variable(s) introducida(s) en el paso 1: VMax.

Tabla 19. Variables que no están en la ecuación					
			Puntuación	gl	Sig.
Paso 1		Días	.963	1	.326
		Edad	.062	1	.804
		Área valvular indexada	1.934	1	.164
		Hipotiroidismo	.538	1	.463
		Gradiente Medio post-procedimiento	.412	1	.521
		Conducción Bloqueo AV	.141	1	.708
		Número de fascículos	3.741	1	.053
		Estadísticos globales	8.065	7	.327

En marcapaso como complicación la variable involucrada es el número de fascículos lo cual da un riesgo de 6.7 (IC95% 1.7-26.7) $p=0.007$ y en el modelo para esta predicción fueron incluidas la velocidad máxima, hipotiroidismo y gradiente medio post-procedimiento y en este caso la presencia de hipotiroidismo como comorbilidad tiene una tendencia $p=0.063$. **Tabla 20 y 21.**

Tabla 20. Variables en la ecuación									
		B	E.T.	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	I.C. 95% para EXP(B)	
								Inferior	Superior
Paso 1 ^a	#Fascículos	1.910	.702	7.396	1	.007	6.756	1.705	26.767
	Constante	-4.047	1.060	14.575	1	.000	.017		

a. Variable(s) introducida(s) en el paso 1: Número de Fascículos.

Tabla 21. Variables que no están en la ecuación						
				Puntuación	gl	Sig.
Paso 1		Velocidad máxima		.689	1	.407
		Hipotiroidismo		3.454	1	.063
		Gradiente Medio post-procedimiento	1.379	1	.240	
	Estadísticos globales			5.478	3	.140

En la complicación vascular la variable que es de riesgo solo con tendencia porque tuvo un valor estadístico limítrofe, fue en paciente que tenían hipotiroidismo $p=0.056$. OR 5.4 (IC95% 0.957 -31.2) para comprobar este hallazgo requeriría que se estudiara con un tamaño de muestra apropiado con el objetivo solo de buscar si este padecimiento confiere un riesgo para complicación vascular. **Tabla 22.**

Tabla 22. Variables en la ecuación									
		B	E.T.	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	I.C. 95% para EXP(B)	
								Inferior	Superior
Paso 1 ^a	Hipotitoidismo	1.699	.889	3.649	1	.056	5.469	.957	31.258
	Constante	-2.862	.727	15.499	1	.000	.057		

a. Variable(s) introducida(s) en el paso 1: Hipotiroidismo.

Como complicación para presentar alteración de la conducción con Bloqueo AV se encontró que el número de fascículos involucrados cuando predomina solo de uno tiene un factor protector $p= 0.01$. OR (0.28 (IC85% 0.10-0.79) y el que tenga un mayor número de fascículos involucrados el riesgo es de 3.57 con IC95% 1.26-10.0). **Tabla 23.**

Tabla 23. Variables en la ecuación									
		B	E.T.	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	I.C. 95% para EXP(B)	
								Inferior	Superior
Paso 1ª	# Fascículo	-1.250	.519	5.809	1	.016	.286	.104	.792
		-1.250	.519	5.809	1	.016	1/.286	1/0.792	1/.104
		-1.250	.519	5.809	1	.016	3.57	1.26	10.0
	Constante	-.053	.347	.023	1	.879	.949		

a. Variable(s) introducida(s) en el paso 1: No. Fascículo.

Para la complicación de hemocomponentes el riesgo es el tipo de procedimiento, lo cual es un resultado esperado, ya que el procedimiento quirúrgico es invasivo, por lo que realizar TAVI confiere un efecto protector para evitar esta complicación y esto es significativo estadísticamente. $P=0.001$ OR protector .09 (IC95% 0.02-0.40). **Tabla 24.**

Tabla 24. Variables en la ecuación									
		B	E.T.	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	I.C. 95% para EXP(B)	
								Inferior	Superior
Paso 1ª	Grupo Cirugía/TAVI	-2.335	.730	10.247	1	.001	.097	.023	.404
	Constante	3.722	1.335	7.772	1	.005	41.333		

a. Variable(s) introducida(s) en el paso 1: grupo.

X. DISCUSIÓN.

En la actualidad el implante valvular aórtico transcáteter (TAVI) es una alternativa de tratamiento en aquellos pacientes con estenosis aórtica que pueden requerir cirugía, su utilidad se ha establecido principalmente cuando existe estenosis aórtica grave y el riesgo quirúrgico intermedio-alto. Este manejo alternativo en situaciones críticas de los pacientes ha sido bien aplicado con buenos resultados aunque presenta complicaciones que han requerido evaluación a través del tiempo (30).

Comorbilidades

Es esperado que en este grupo de pacientes se encontrara mayor promedio de edad ya que generalmente una de las indicaciones sugeridas para el uso de TAVI principalmente es un grupo etario mayor en donde el riesgo quirúrgico es alto, aunque existen actualmente otras indicaciones en grupos de edad menor son muy específicas. En este estudio los pacientes que se intervinieron con TAVI mostraban mayor edad y esto fue estadísticamente significativo $p \leq 0.001$, así mismo se encontraron pacientes con rangos de hemoglobina menor a 8.3 y datos de mayor comorbilidad ya que presentaban mayor prevalencia de diabetes, hipotiroidismo, síndrome coronario crónico y de insuficiencia renal crónica. Esto se acompaña a la conclusión que la discusión de los Heart Team en la resolución de estos casos de momento se apega a las guías de práctica actuales; donde los pacientes que presentan un mayor riesgo son aquellos en quienes se sugiere el tratamiento percutáneo.

Hipotiroidismo

Un porcentaje alto de pacientes sometidos a TAVI se encontraron con hipotiroidismo y en este concepto se ha sospechado que los pacientes con hipotiroidismo tienen más probabilidades de necesitar una transfusión de sangre después del TAVI, sin embargo eso no ha sido probado. (39)

Por otro lado este hallazgo de pacientes alto con previa disfunción tiroidea, debe ser considerado como motivo de estudio para evaluar qué tanto puede incidir en los desenlaces ya que en estudios de modelo animal se ha encontrado que la cardioprotección debe ser un objetivo común dentro de las nuevas estrategias terapéuticas en pacientes con enfermedad arterial coronaria y/o disfunción ventricular izquierda, en donde la lesión por isquemia / reperfusión conlleva a remodelación adversa del VI lo cual a nivel fisiopatológico implica la participación de muchos mecanismos de daño complejos en los cuales habría una participación hormonal de tiroides, lo que llevaría a un mejor control y regulación de las hormonas tiroideas y podría representar una estrategia terapéutica previa a la TAVI, aunque en esa hipótesis se requerirán de estudios a futuro para determinar el papel que desempeñan en cardioprotección. (40).

Insuficiencia renal

Es evidente que en todo estudio la evaluación integral de los pacientes previo al procedimiento debe detectar las condiciones basales de comorbilidad presentes en antes de la TAVI ya que algunos de ellos inciden en los resultados adversos posterior a la colocación de TAVI. La Diabetes Mellitus tipo 2 en el estadio de enfermedad renal crónica (ERC) ≥ 4 es una de los padecimientos más comunes y constituyen un grupo de alto riesgo para desarrollar insuficiencia renal aguda (IRA) después de TAVI. En este subgrupo de alto riesgo, condiciones como la creatinina inicial en combinación con la cantidad de agente de contraste utilizada son factores de riesgo importantes para desarrollar este efecto adverso. (35). En este estudio se encontró un porcentaje mayor de casos que desarrollaron IRA en pacientes con TAVI y fue del 15.6% versus los tratados con cirugía 13.6%, sin embargo este dato no será concluyente dado que si bien no hay diferencias estadísticas, entre casos tratados con cirugía y los que fue mediante TAVI, debe reconocerse que para fines de encontrar resultados de diferencias estadísticas entre ellos y confiables se tienen que realizar estudios prospectivos en donde se analice tanto el tipo de comorbilidad con el que los pacientes entran a ese procedimiento, el estado basal de creatinina, el tipo y cantidad de contraste, ya que solo de esta forma se permitirá realizar un comparativo real de este efecto adverso. En este contexto se deberá plantear un número de muestra apropiado y un objetivo específico, para efecto de concluir nuestros resultados debemos mencionar que la frecuencia fue mayor de IRA en TAVI, lo cual requiere de un análisis planteado de acuerdo a los comentarios previos en el que se pueda definir si es una complicación que deberá ser de ser tomada en cuenta, de manera previa y posterior a los estudios; además de generar un protocolo de estratificación y protección renal. Tomando en cuenta la exposición a contraste, tanto para la tomografía previa a procedimiento, revascularización percutánea en caso de ser necesaria y el mismo implante del dispositivo.

Síndrome coronario

Los pacientes sometidos a implante de válvula aórtica transcáteter (TAVI) debido a que un porcentaje mayor tiene estenosis aórtica grave tienen una alta prevalencia de enfermedad de las arterias coronarias (EAC). Como muchos de ellos tienen un alto riesgo quirúrgico, el tratamiento de la EAC en este grupo generalmente se ha llevado a cabo con un tratamiento médico óptimo o combinado con una intervención coronaria percutánea (PCI). Se ha encontrado que pacientes con enfermedad coronaria y estenosis aórtica grave, la probabilidad de muerte a 5 años, síndrome coronario agudo y accidente cerebrovascular isquémico no difiere entre los pacientes sometidos a TAVI aislado en comparación con los pacientes sometidos a PCI antes o durante el TAVI. (36) En esta serie el porcentaje de estenosis aórtica previo a procedimiento fue mayor que los que ingresaron a manejo quirúrgico y la presencia de síndrome coronario crónico previo fue del 25% versus 5% de los quirúrgicos. Lo que permite resaltar que las condiciones de selección para su aplicación en este centro van apegadas a las guías. (5)

En esta serie la presencia de complicación con Infarto agudo del miocardio solo se presentó en un caso en el grupo de pacientes intervenidos por cirugía, lo cual hace que las diferencias por sangrado sean

mayores, pero a la vez permite destacar que esta complicación no se presentó en TAVI lo cual se ha visto que complica el procedimiento por la dificultad de acceso post-TAVI. (37)

Infección

Otra de los desenlaces adversos en TAVI ha sido la infección, y en relación a endocarditis lo cual aunque se ha encontrado con una prevalencia del 3.25% y se considera baja, sin embargo la mortalidad es alta y es una de las complicaciones que deben ser previstas. En nuestra serie la prevalencia es similar a la reportada fue de 3.1% en TAVI y no se presentó en ningún caso quirúrgico, sin embargo este hallazgo enfatiza la necesidad del uso de medidas adecuadas para prevenir la endocarditis infecciosa en pacientes post-TAVI, en donde la profilaxis con antibióticos deberá ser dirigida específicamente contra organismos causales donde destaca el enterococcus y Staphylococcus aureus cuya prevalencia causal es del 25.9% y 16.1% respectivamente. Todo esto documentado en estudios de metaanálisis que nos permiten entender la complejidad del proceso durante la implantación de dispositivos y el riesgo infeccioso. (38).

Hemoderivados

En pacientes con manejo quirúrgico es conocido el incremento del uso de hemoderivados por sangrado lo cual hace una complicación importante de este grupo lo cual en comparación a TAVI generalmente es observado en lesiones vasculares las cuales se presentaron en 13.6% en pacientes intervenidos con cirugía vs TAVI 9%. En esta serie destaca la presencia de lesión vascular mediante TAVI por disección de la femoral y presencia de hematoma de 3.1% en ambos

Mortalidad:

En esta serie los casos que fallecieron el promedio de creatinina inicial era alto y había presencia en al menos uno de los casos de DM y en otro de HAS

Aorta bicúspide

En cuanto a la comorbilidad asociada hubo mayor número de casos con estenosis aórtica y la presencia de aorta bivalva fue más baja en el grupo de TAVI que en el grupo intervenido por cirugía. Este hallazgo posiblemente asociado a la edad, situación que es compatible con la literatura actual; donde los pacientes que presentan aorta bicúspide sintomática tienen una edad menor, un riesgo menor y pueden ser llevados a criterios quirúrgicos de acuerdo a las guías.

Bloqueos y necesidad de marcapasos

En este estudio se encontró que las alteraciones de la conducción tuvieron una prevalencia del 30% y destacaron principalmente la presencia del bloqueo de la rama izquierda del haz de his (BRIHH) el cual fue del (7.8%) seguido del bloqueo auriculoventricular de primer grado (BAV1) acompañado de

Fibrilación auricular y BAV de tercer grado los cuales fueron del 3.1% y en menor el nodal que fue del 2% y acompañado de BAV o con BRIHH del 1.1%.

Aunque se ha supuesto en diversos estudios que todos los eventos de alteraciones de la conducción son secundarios al TAVI, se ha cuestionado lo difícil de estimar la influencia de factores de confusión como la edad y la presencia de conducción preexistente no diagnosticada en estos pacientes. (41).

Se ha visto que la presencia de bloqueo AV es una de las complicaciones más comunes lo cual requiere implantación de marcapasos, nosotros encontramos que la prevalencia de BAV solo o combinado es del 3.1% de forma aislada y combinado del 6% en un periodo de 5 años y lo reportado en otros estudios es que es del 15% en general en un periodo de dos años, lo cual nos permite comentar que la prevalencia de BAV es bajo en esta serie.

Por otro lado, la necesidad de que se requiera la implantación de un marcapaso es otra de las posibilidades predecibles en estos pacientes, ya que una vez que presentan BAV los efectos adversos deben sospecharse. En esta serie nosotros encontramos que el requerimiento de un marcapaso tuvo una prevalencia del 14%, por lo que consideramos que este hallazgo es relevante dado que en estos pacientes el retraso para la aplicación de un dispositivo puede llevar a desenlaces poco favorables como caídas e incluso muerte súbita en una población que desde el inicio es altamente vulnerable. Por lo tanto en relación a esto se ha sugerido un monitoreo estrecho en las primeras 24 horas para determinar la posible presencia de alteraciones de la conducción. Además que aumenta los costos de estancia intrahospitalaria y factores asociados al implante de dispositivos. (43)

Si bien se han identificado diversos factores que influyen en desenlaces los tempranos dentro los cuales principalmente se ha hecho mención de los trastornos de la conducción cardiaca (TCC) que surgen posteriormente al implante, ya sea por el uso de prótesis percutáneas expandibles con balón y autoexpandibles. Estos factores predictores señalan la importancia de evaluar mediante estudios de seguimiento prospectivos o mediante estudios de evaluación retrospectivos que nos permitan definir su importancia. (31)(32).

Es conocido que en situaciones de implantación de prótesis autoexpandibles hasta un 50% de los TCC son desencadenados durante la valvuloplastia aórtica con balón (VAB) o bien son secundarios a la manipulación de la guía durante el procedimiento. En general estos TCC posterior al implante de válvula expandible con balón son transitorios y generalmente son resueltos durante la estancia hospitalaria o en periodos de seguimiento cortos durante el tiempo que sigue a la intervención (33)(34). De forma similar a las complicaciones que ocurren en el reemplazo quirúrgico son aquellas que se presentan en la TAVI, como la lesión mecánica del sistema de conducción se considera el principal mecanismo subyacente a la aparición de los TCC relacionados con la TAVI, ya que puede ser el inicio del TCC antes del implante valvular lo que identifica a los pacientes con un sistema de conducción más vulnerable, que conlleva un mayor riesgo de que en ellos aparezca un nuevo TCC durante el posicionamiento de la válvula y/o tras el implante con independencia de la valvuloplastia aórtica con balón (44).

Diferencia de PR y QRS basal y post procedimiento

Un mejor entendimiento del tiempo en que ocurren los TCC durante la TAVI podría ser un estudio útil para predecir la necesidad de una monitorización electrocardiográfica a mayor tiempo o bien que la necesidad de marcapasos percutáneo permanente debe ser una indicación después del TAVI.

Otra de las alteraciones que en los últimos estudios ha sido motivo de debate es que es importante la evaluación de la prolongación de PR post-TAVI como complemento al bloqueo de rama de nueva aparición. No se conoce bien el efecto neto de la prolongación aislada del PR (IPRP) sin cambios del QRS post-TAVI sin embargo se ha visto que en pacientes post-TAVI que presentan prolongación aislada de PR y QRS estrecho inicial demuestran un curso clínico benigno que es similar al de los pacientes que no presentan alteraciones de la conducción del ECG post-TAVI. El autor comenta que por tratarse de un estudio retrospectivo los hallazgos podrían fundamentarse mejor con el análisis prospectivo que controle bien confusores de este desenlace

Nosotros encontramos que existe una prolongación del PR y de QRS estadísticamente significativo en el grupo de TAVI y sin diferencia en el grupo quirúrgico. Se ha visto en el estudio de Perel et al. prolongación de 40.2 ± 22 ms ocurre en el ~13% de los pacientes que se sometieron a TAVI, sin embargo no se encontró que se asocia con colocación de marcapasos o mortalidad, sin embargo cuando se asocia la prolongación de PR junto con el QRS se encontró desenlace en marcapasos y mortalidad. (42)

Eventos adversos Ecocardiográficos.

Gradiente Medio Post Procedimiento

El gradiente medio post procedimiento es un indicador directo de la efectividad de la intervención en reducir la obstrucción al flujo sanguíneo a través de la válvula aórtica. En este estudio, se observó una diferencia significativa en los gradientes medios post procedimiento entre los pacientes sometidos a TAVI y aquellos sometidos a cirugía de reemplazo valvular aórtico.

- TAVI: El gradiente medio de 7.8 mmHg post procedimiento sugiere una reducción significativa de la obstrucción, lo que indica que TAVI es efectivo en aliviar la estenosis aórtica en la mayoría de los pacientes. Este resultado es consistente con estudios previos que han demostrado la capacidad de TAVI para mejorar hemodinámicamente a los pacientes, especialmente aquellos con alto riesgo quirúrgico o comorbilidades significativas.
- Quirúrgico: Un gradiente medio post procedimiento de 18 mmHg es considerablemente más alto en comparación con TAVI. Esto podría reflejar varias cosas: la presencia de una obstrucción residual más significativa, diferencias en las características anatómicas de los pacientes, el estado hemodinámico postquirúrgico del paciente y el tipo de prótesis utilizada.

Subanálisis por Tipo de Válvula en Grupo Quirúrgico

El subanálisis reveló diferencias adicionales basadas en el tipo de válvula utilizada en el grupo quirúrgico:

Válvulas biológicas: Con un gradiente medio de 14.5 mmHg, estas válvulas parecen ofrecer una mejor hemodinámica postoperatoria en comparación con las válvulas mecánicas. Las válvulas biológicas son generalmente preferidas en pacientes mayores debido a su menor necesidad de anticoagulación.

Válvulas mecánicas: El gradiente medio de 18 mmHg sugiere una mayor obstrucción residual en comparación con las válvulas biológicas. Las válvulas mecánicas, aunque duraderas, pueden estar asociadas con una mayor obstrucción postoperatoria debido a su diseño y las características del flujo a través de ellas.

Los resultados pueden estar influenciados por factores no controlados como las características anatómicas específicas de los pacientes, la técnica quirúrgica, estado hemodinámico postquirúrgico y la experiencia del equipo médico. Sería útil realizar un seguimiento a largo plazo de los pacientes para evaluar la durabilidad y la función de las válvulas, así como la incidencia de complicaciones relacionadas. Estudios futuros deberían centrarse en identificar los factores predictivos de un mejor gradiente medio post procedimiento y explorar intervenciones que puedan optimizar estos resultados en todos los pacientes.

Tomográficos.

En este estudio no hubo diferencias del Score coronario entre grupos mientras el Score aórtico fue más alto en los quirúrgicos. Sin embargo este estudio se limita por falta de datos en este rubro. La presencia de calcificaciones graves en el anillo aórtico y las comisuras es un factor de riesgo conocido para las fugas paravalvulares. Las calcificaciones voluminosas pueden impedir el sellado completo del anillo aórtico por la prótesis implantada, creando espacios donde se originan los jets regurgitantes. El tamaño preciso del anillo aórtico mediante TC es crucial para seleccionar el tamaño adecuado de la prótesis. Una prótesis mal dimensionada puede llevar a un sellado inadecuado del anillo y a fugas paravalvulares. La implantación profunda o superficial de la prótesis puede asociarse con fugas paravalvulares significativas. Una posición incorrecta puede resultar en un sellado incompleto del anillo aórtico. (15)

Sobrevida.

En la estancia hospitalaria.

La probabilidad de sobrevida temprana a 30 días en los pacientes tratados mediante TAVI fue del 100% a 9 días y del 90% de los 11 a los 18 días y a partir del día 19 del 30%, en el caso de los pacientes quirúrgicos fue del 100% en los primeros 3 días y a partir del 5 día hasta el día 26 fue del 90%, posteriormente cae a menos del 20%.

A 5 años

La probabilidad de vida a 5 años (60 meses) puede compararse en estos grupos y vemos que después del primer mes la probabilidad de vida en TAVI hasta un periodo de 5 años es del 95% y en los pacientes quirúrgicos es del 80%, aunque no se encontró diferencia estadísticamente significativa, nos permite decir que hay una tendencia a que la supervivencia en sujetos tratados con TAVI es 9 veces mejor al compararla con cirugía durante este periodo de tiempo. En relación a estos hallazgos los resultados apoyan el planteamiento que se ha hecho en otros estudios donde es importante considerar las diferencias y retos de ambos procedimientos por lo tanto, los predictores de eventos previos al procedimiento difieren entre TAVI y reemplazo valvular aórtico quirúrgico (SAVR), lo que requiere modelos de riesgo separados. A pesar del modesto valor predictivo de las puntuaciones de riesgo de Surgical Replacement and Transcatheter Aortic Valve Implantation (SURTAVI). Se necesita más investigación para fortalecer y validar nuestras puntuaciones de riesgo, posiblemente incluyendo biomarcadores y parámetros ecocardiográficos ya que los hallazgos considerados en cuanto al uso de anticoagulantes antes del reemplazo de válvula aórtica fue un predictor común para el criterio de valoración principal después de TAVI y SAVR y para el criterio de valoración secundario después de SAVR. Ya que esta variable fue predictiva de eventos adversos después de TAVI en donde además ocurre con más frecuencia en mujeres (45). Esto sugiere que el uso de anticoagulantes al inicio del estudio potencialmente representa un marcador “paraguas” para pacientes con más comorbilidades y, por lo tanto, con mayor frecuencia de malos resultados. Las indicaciones para el uso de anticoagulantes en pacientes sometidos a RVA incluye el objetivo de reducción del accidente cerebrovascular en pacientes con fibrilación auricular y enfermedad vascular periférica o la prevención del tromboembolismo venoso. (46)

Por lo tanto las puntuaciones propuestas para esta evaluación aún deben alcanzar un análisis discriminante de esta puntuación de riesgo SURTAVI, es decir se enfatiza la necesidad de que sean refinados a través de la inclusión de parámetros ecocardiográficos y de biomarcadores más extensos, quizás algunos relacionados a falla cardíaca previa o a inflamación lo cual llevaría nuevamente a validar este puntaje mediante estudios de cohorte o ensayos clínicos.

Sobrevida en relación al tipo de válvula implantada.

La probabilidad de vida evaluada en relación al tipo de válvula se observó que la Edwards inspire Resilia, St Jude tríflecta; Evolut Pro, Permout y Accurate tienen el 100%, en el periodo evaluado durante la hospitalización (tiempo menor a 30 días) posterior a ese tiempo la Edwards Sapiens mantiene con supervivencia del 95% y en la St. Jude es del 75% de acuerdo a los sujetos incluidos en este estudio.

Con estos hallazgos nosotros podemos considerar al igual que otras series, en donde se ha informado, nosotros no identificamos ningún cambio general en el riesgo de muerte por cualquier causa o de

mortalidad cardiovascular, o por tipo de válvulas y ciertamente queda una laguna de conocimiento no esclarecida de si TAVI puede reducir el riesgo de ciertos efectos secundarios, mientras que el reemplazo de válvula aórtica por cirugía puede reducir el riesgo de otros. La gran mayoría de los resultados a largo plazo (5 años) se limitan a la inclusión en TAVI de pacientes mayores con alto riesgo quirúrgico y es por eso que nosotros coincidimos que es necesario incluir a poblaciones de bajo riesgo ya que hasta ahora ninguna técnica es dominante y aun se sugiere tomar decisiones personalizadas y basadas en evidencia sobre su atención en función de los diversos beneficios y riesgos asociados con cada tratamiento y tipo de paciente incluido. (47)

Limitaciones del estudio.

Una de las limitaciones más importantes del estudio es la naturaleza retrospectiva, el haber sido realizado en un único centro además de la muestra de población pequeña para el estudio. Se realizó un estudio con pacientes en un periodo de 5 años en los que predominó los pacientes con estenosis aórtica que se sometieron a TAVI con respecto a los que se realizó cambio valvular aórtico quirúrgico con una relación 3:1. De la totalidad de población estudiada se perdieron datos ecocardiográficos y tomográficos por lo que, en otros estudios donde se observó significancia estadística en algunas variables, no fueron significativas en este estudio.

XI. CONCLUSIONES.

En este centro hospitalario los pacientes con estenosis aórtica, son tratados mediante TAVI preferentemente en pacientes con mayor edad y riesgos mórbidos. Lo cual cumple con las guías de práctica clínica internacionales en el manejo de estos pacientes. La prevalencia de comorbilidades en este grupo de TAVI sobrepasa la presencia de síndrome coronario crónico, hipotiroidismo y anemia, lo cual no tuvieron en el grupo tratado mediante cirugía. Las complicaciones observadas en ambos tratamientos son diferentes ya que los tratados con cirugía presentaron sangrado lo cual se vio asociado a mayor requerimiento en hemocomponentes, y aunque es un desenlace esperado en este procedimiento el análisis de regresión muestra que cuando la opción es por TAVI este desenlace se evita y el procedimiento confiere un factor protector con significancia estadística y además presentaron alteraciones de la ritmo post-cirugía con predominio de fibrilación auricular. En TAVI el uso de marcapasos permanente periprocedimiento es alto, lo que lleva a sugerir que se requiere de una evaluación electrocardiográfica precisa previo al procedimiento para determinar qué alteraciones de la conducción o número de fascículos involucrados podrían influir en el requerimiento de este dispositivo, La presencia de hipotiroidismo como comorbilidad es un factor que influyó en el grupo TAVI y aunque hay resultados limítrofes merece atención para determinar su influencia en desenlaces vasculares, las complicaciones de fuga valvular muestran a la velocidad máxima como un factor a medir y en el cual

se tendrá que determinar la influencia que puede estar relacionado con mayor obstrucción hemodinámica secundario a mayor calcificación valvular, complicando la expansión adecuada de la prótesis provocando fugas paravalvulares. No se encontraron diferencias en los score de calcio aórtico y coronario en ambos grupos.

XI. BIBLIOGRAFÍA

1. Fuster, V., O'Rourke, R. A., Walsh, R., & Poole-Wilson, P. A. (2007). *Hurst's the Heart* (12th ed.). McGraw-Hill Medical.
2. JF Guadalajara Boo. *Cardiología*. 8va Ed. Méndez Editores. 2018.
3. Zipes, D. P., Libby, P., Bonow, R. O., Mann, D. L., & Tomaselli, G. F. (2018). *Braunwald's heart disease: A textbook of cardiovascular medicine, 2-volume set* (11th ed.). Elsevier - Health Sciences Division.
4. Aikawa, E., & Hutcherson, J. D. (2022). The developmental origin of calcific aortic stenosis. *The New England Journal of Medicine*, 386(14), 1372–1374.
5. Vahanian, A., Beyersdorf, F., Praz, F., et al. ESC/EACTS Scientific Document Group. (2022). 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *European Heart Journal*, 43(7), 561–632.
6. Pawade, T., Sheth, T., Guzzetti, E., Dweck, M. R., & Clavel, M.-A. (2019). Why and how to measure aortic valve calcification in patients with aortic stenosis. *JACC. Cardiovascular Imaging*, 12(9), 1835–1848.
7. Mack, M. J., Leon, M. B., Thourani, V. H., Pibarot, P., Hahn, R. T., Genereux, P., Kodali, S. K., Kapadia, S. R., Cohen, D. J., et al. (2023). Transcatheter aortic-valve replacement in low-risk patients at five years. *The New England Journal of Medicine*, 389(21), 1949–1960.
8. Gutiérrez-Leonard, H., Martín-Hernández, P., Ojeda-Delgado, J. L., Corona-Perezgrovas, M. A., Hernández-Jiménez, L., Fagoaga-Valdivia, J., Blázquez-Cruz, M. del R., Rebollo-Hurtado, V., & Echeverría-Béliz, P. (2023). Initial experience in Mexico with the Evolut R valve with direct aortic Access. *Archivos de Cardiología de México*
9. Drăgan, A., & Mateescu, A. D. (2023). Novel biomarkers and advanced cardiac imaging in aortic stenosis: Old and new. *Biomolecules*, 13(11).
10. Stassen, J., Ewe, S. H., Butcher, S. C., Amanullah, M. R., Mertens, B. J., Hirasawa, K., Singh, G. K., Sin, K. Y., Ding, Z. P., Pio, S. M., Sia, C.-H., Chew, N., Kong, W., Poh, K. K., Cohen, D., Généreux, P., Leon, M. B., Ajmone Marsan, N., Delgado, V., & Bax, J. J. (2022). Prognostic implications of left ventricular diastolic dysfunction in moderate aortic stenosis. *Heart (British Cardiac Society)*, 108(17), 1401–1407.
11. Pibarot, P., Lung, B., & Cavalcante, J. L. (2019). Risk stratification in patients with aortic stenosis. *JACC. Cardiovascular Interventions*, 12(21), 2169–2172.
12. Kaddoura, R., & Al-Hijji, M. (2024). The evolution of transcatheter valvular interventions: current evidence. *European Heart Journal*, 45(1), 10–14.
13. Généreux, P., Pibarot, P., Redfors, B., Mack, M. J., Makkar, R. R., Jaber, W. A., Svensson, L. G., Kapadia, S., Tuzcu, E. M., Thourani, V. H., Babaliaros, V., Herrmann, H. C., Szeto, W. Y., Cohen, D. J., Lindman, B. R., McAndrew, T., Alu, M. C., Douglas, P. S., Hahn, R. T., ... Leon, M. B. (2017). Staging classification of aortic stenosis based on the extent of cardiac damage. *European Heart Journal*, 38(45), 3351–3358.
14. Derrickson, B., Tortora, G. J., & A02. (2008). Prometheus. Atlas de anatomia. Ed. Medica Panamericana.

15. Saucedo-Orozco, H., Torres, I. P., Vera, S. A. C., Frausto, A. A., Godínez, J. A. A., Guarner-Lans, V., Rubio, E., & López, M. E. S. (2022). Correlation between cardiac computed tomography and histopathology for evaluating patients with aortic valve disease. *Academic Radiology*, 29, S25–S32.
16. Aggarwal, S. R., Clavel, M.-A., Messika-Zeitoun, D., Cueff, C., Malouf, J., Araoz, P. A., Mankad, R., Michelena, H., Vahanian, A., & Enriquez-Sarano, M. (2013). Sex differences in aortic valve calcification measured by multidetector computed tomography in aortic stenosis. *Circulation. Cardiovascular Imaging*, 6(1), 40–47.
17. Haensig, M., Lehmkuhl, L., Rastan, A. J., Kempfert, J., Mukherjee, C., Gutberlet, M., Holzhey, D. M., & Mohr, F. W. (2012). Aortic valve calcium scoring is a predictor of significant paravalvular aortic insufficiency in transapical-aortic valve implantation. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery: Official Journal of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery*, 41(6), 1234–1241.
18. Srinivasan, A., Wong, F., & Wang, B. (2024). Transcatheter aortic valve replacement: Past, present, and future. *Clinical Cardiology*, 47(1).
19. Généreux, P., Piazza, N., Alu, M. C., Nazif, T., Hahn, R. T., Pibarot, P., Bax, J. J., Leipsic, J. A., Blanke, P., Blackstone, E. H., Finn, M. T., Kapadia, S., Linke, A., Mack, M. J., Makkar, R., Mehran, R., Popma, J. J., Reardon, M., Rodes-Cabau, J., ... Leon, M. B. (2021). Valve academic research consortium 3: Updated endpoint definitions for aortic valve clinical research. *Journal of the American College of Cardiology*, 77(21), 2717–2746.
20. Généreux, P., Head, S. J., Van Mieghem, N. M., Kodali, S., Kirtane, A. J., Xu, K., Smith, C., Serruys, P. W., Kappetein, A. P., & Leon, M. B. (2012). Clinical outcomes after transcatheter aortic valve replacement using valve academic research consortium definitions. *Journal of the American College of Cardiology*, 59(25), 2317–2326.
21. Bojar, R. M. (2021). *Manual of perioperative care in adult cardiac surgery* (6th ed.). Wiley-Blackwell.
22. Michelena, H. I., Della Corte, A., Evangelista, et al (2024). Resumen: Consenso internacional para la nomenclatura y clasificación de la válvula aórtica bicúspide congénita y su aortopatía, con fines clínicos, quirúrgicos, intervencionistas y de investigación. *Archivos de cardiología de Mexico*, 94(2), 219–239.
23. Haaga, J. R., & Boll, D. (2016). *CT and MRI of the whole body, 2-volume set* (6th ed.). Elsevier - Health Sciences Division.
24. Sievers, H.-H., & Schmidtke, C. (2007). A classification system for the bicuspid aortic valve from 304 surgical specimens. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 133(5), 1226–1233.
25. Braunwald, E. (2023). Aortic stenosis. *Journal of the American College of Cardiology*, 82(22), 2110–2112. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2023.10.001>
26. Thyregod, H. G. H., Jørgensen, T. H., Ihlemann, N., Steinbrüchel, D. A., Nissen, H., Kjeldsen, B. J., Petursson, P., De Backer, O., Olsen, P. S., & Søndergaard, L. (2024). Transcatheter or surgical aortic valve implantation: 10-year outcomes of the NOTION trial. *European Heart Journal*, 45(13), 1116–1124.
27. Wienemann, H., Maier, O., Beyers, M., Portratz, M., Tanaka, T., Mauri, V., Ernst, A., Waldschmidt, L., Kuhn, E., Bleiziffer, S., Wilde, N., Schaefer, A., Zeus, T., Baldus, S., Zimmer, S., Veulemans, V., Rudolph, T. K., & Adam, M. (2023). Cusp overlap versus standard three-cusp technique for self-expanding Evolut transcatheter aortic valves. *EuroIntervention: Journal of EuroPCR in Collaboration*

with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology, 19(2), e176–e187.

28. Esmailie, F., Razavi, A., Yeats, B., Sivakumar, S. K., Chen, H., Samaee, M., Shah, I. A., Veneziani, A., Yadav, P., Thourani, V. H., & Dasi, L. P. (2022). Biomechanics of transcatheter aortic valve replacement complications and computational predictive modeling. *Structural Heart*, 6(2), 100032
29. Bisson, A., Bodin, A., Herbert, J., Lacour, T., Saint Etienne, C., Pierre, B., Clementy, N., Deharo, P., Babuty, D., & Fauchier, L. (2020). Pacemaker implantation after balloon- or self-expandable transcatheter aortic valve replacement in patients with aortic stenosis. *Journal of the American Heart Association*, 9(9), e015896.
30. Bax, J. J., Delgado, V., Bapat, V., Baumgartner, H., Collet, J. P., Erbel, R., Hamm, C., Kappetein, A. P., Leipsic, J., Leon, M. B., MacCarthy, P., Piazza, N., Pibarot, P., Roberts, W. C., Rodés-Cabau, J., Serruys, P. W., Thomas, M., Vahanian, A., Webb, J., ... Windecker, S. (2014). Open issues in transcatheter aortic valve implantation. Part 2: procedural issues and outcomes after transcatheter aortic valve implantation. *European Heart Journal*, 35(38), 2639–2654.
31. Siontis, G. C. M., Jüni, P., Pilgrim, T., Stortecky, S., Büllsfeld, L., Meier, B., Wenaweser, P., & Windecker, S. (2014). Predictors of permanent pacemaker implantation in patients with severe aortic stenosis undergoing TAVR: a meta-analysis. *Journal of the American College of Cardiology*, 64(2),
32. Urena, M., Mok, M., Serra, V., Dumont, E., Nombela-Franco, L., DeLarochellière, R., Doyle, D., Igual, A., Larose, E., Amat-Santos, I., Côté, M., Cuéllar, H., Pibarot, P., de Jaegere, P., Philippon, F., Garcia del Blanco, B., & Rodés-Cabau, J. (2012). Predictive factors and long-term clinical consequences of persistent left bundle branch block following transcatheter aortic valve implantation with a balloon-expandable valve. *Journal of the American College of Cardiology*, 60(18), 1743–1752.
33. van der Boon, R. M. A., Houthuizen, P., Urena, M., Poels, T. T., van Mieghem, N. M., Brueren, G. R. G., Altintas, S., Nuis, R. J., Serruys, P. W., van Garsse, L. A. F. M., van Domburg, R. T., Cabau, J. R., de Jaegere, P. P. T., & Prinzen, F. W. (2015). Trends in the occurrence of new conduction abnormalities after transcatheter aortic valve implantation: Trends in New CAs After TAVI. *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*, 85(5), E144-52.
34. Husser, O., Kessler, T., Burgdorf, C., Templin, C., Pellegrini, C., Schneider, S., Kasel, A. M., Kastrati, A., Schunkert, H., & Hengstenberg, C. (2016). Conduction abnormalities and pacemaker implantations after SAPIEN 3 vs SAPIEN XT prosthesis aortic valve implantation. *Revista Espanola de Cardiologia (English Ed.)*, 69(2), 141–148.
35. Langfritz, M., Shahin, M., Nietlispach, F., Taramasso, M., Denegri, A., Moccetti, M., Pedrazzini, G., Moccetti, T., Keller, L. S., Ruschitzka, F., Maisano, F., & Obeid, S. (2019). Baseline predictors of renal failure in transcatheter aortic valve implantation. *The Journal of Invasive Cardiology*, 31(10), E289–E297.
36. Nunes, R. A. B., Alves da Costa, L. M., Scudeler, T. L., de Carvalho Cantarelli, M. J., Castello, H., de Figueiredo Oliveira, G. B., & Avezum Junior, Á. (2023). Percutaneous coronary intervention or medical therapy in patients with severe aortic stenosis and coronary artery disease undergoing transcatheter aortic

- valve implantation: a real-world analysis using data from an international network. *Coronary Artery Disease*, 34(2), 134–137.
37. Ogami, T., Kliner, D. E., Toma, C., Sanon, S., Smith, A. J. C., Serna-Gallegos, D., Wang, Y., Makani, A., Doshi, N., Brown, J. A., Yousef, S., & Sultan, I. (2023). Acute coronary syndrome after transcatheter aortic valve implantation (results from over 40,000 patients). *The American Journal of Cardiology*, 193, 126–132.
 38. Khan, A., Aslam, A., Satti, K. N., & Ashiq, S. (2020). Infective endocarditis post-transcatheter aortic valve implantation (TAVI), microbiological profile and clinical outcomes: A systematic review. *PloS One*, 15(1), e0225077.
 39. Subahi, A., Yassin, A. S., Adegbala, O., Akintoye, E., Abubakar, H., Elmoghrabi, A., Ibrahim, W., Ajam, M., Pahuja, M., Weinberger, J. J., Levine, D., & Afonso, L. (2018). Comparison of hospital outcomes of transcatheter Aortic Valve implantation with versus without hypothyroidism. *The American Journal of Cardiology*, 122(5), 838–843.
 40. Pingitore, A., Iervasi, G., & Forini, F. (2016). Role of the thyroid system in the dynamic complex network of cardioprotection. *European Cardiology*, 11(1), 36–42. <https://doi.org/10.15420/ecr.2016:9:2>
 41. Rao, K., Bhatia, K., Chan, B., Cowan, M., Saad, N., Baer, A., Sritharan, H., Bromhead, I., Whalley, D., Allahwala, U. K., Hansen, P., & Bhindi, R. (2023). Prospective observational study on the accuracy of predictors of high-grade atrioventricular conduction block after transcatheter aortic valve implantation (CONDUCT-TAVI): study protocol, background and significance. *BMJ Open*, 13(3), e070219.
 42. Perel, N., Tovia-Brodie, O., Schnur, A., Acha, M. R., Levi, N., Cohen, Y., Dvir, D., Glikson, M., & Michowitz, Y. (2023). Post-transcatheter aortic valve implantation isolated PR prolongation: incidence and clinical significance. *Europace: European Pacing, Arrhythmias, and Cardiac Electrophysiology: Journal of the Working Groups on Cardiac Pacing, Arrhythmias, and Cardiac Cellular Electrophysiology of the European Society of Cardiology*, 26(1).42
 43. Rao, K., Bhatia, K., Chan, B., Cowan, M., Saad, N., Baer, A., Sritharan, H., Bromhead, I., Whalley, D., Allahwala, U. K., Hansen, P., & Bhindi, R. (2023). Prospective observational study on the accuracy of predictors of high-grade atrioventricular conduction block after transcatheter aortic valve implantation (CONDUCT-TAVI): study protocol, background and significance. *BMJ Open*, 13(3), e070219.
 44. Campelo-Parada, F., Nombela-Franco, L., Urena, M., Regueiro, A., Jiménez-Quevedo, P., Del Trigo, M., Chamandi, C., Rodríguez-Gabella, T., Auffret, V., Abdul-Jawad Altisent, O., DeLarochelière, R., Paradis, J.-M., Dumont, E., Philippon, F., Pérez-Castellano, N., Puri, R., Macaya, C., & Rodés-Cabau, J. (2018). Cronología y evolución de los trastornos de conducción asociados con el implante percutáneo de válvula aórtica: impacto de la valvuloplastia aórtica con balón. *Revista española de cardiología*, 71(3), 162–169.
 45. van Bergeijk, K. H., Wykrzykowska, J. J., Sartori, S., Snyder, C., Vogel, B., Tchetche, D., Petronio, A. S., Mehilli, J., Lefèvre, T., Presbitero, P., Capranzano, P., Iadanza, A., Sardella, G., Van Mieghem, N. M., Meliga, E., Dumonteil, N., Fraccaro, C., Trabattoni, D., Mikhail, G., ... Mehran, R. (2023). Pre-procedural oral anticoagulant use is associated with cardiovascular events in women after transcatheter aortic valve replacement: An analysis from the WIN-TAVI cohort. *International Journal of Cardiology*, 372, 40–45.

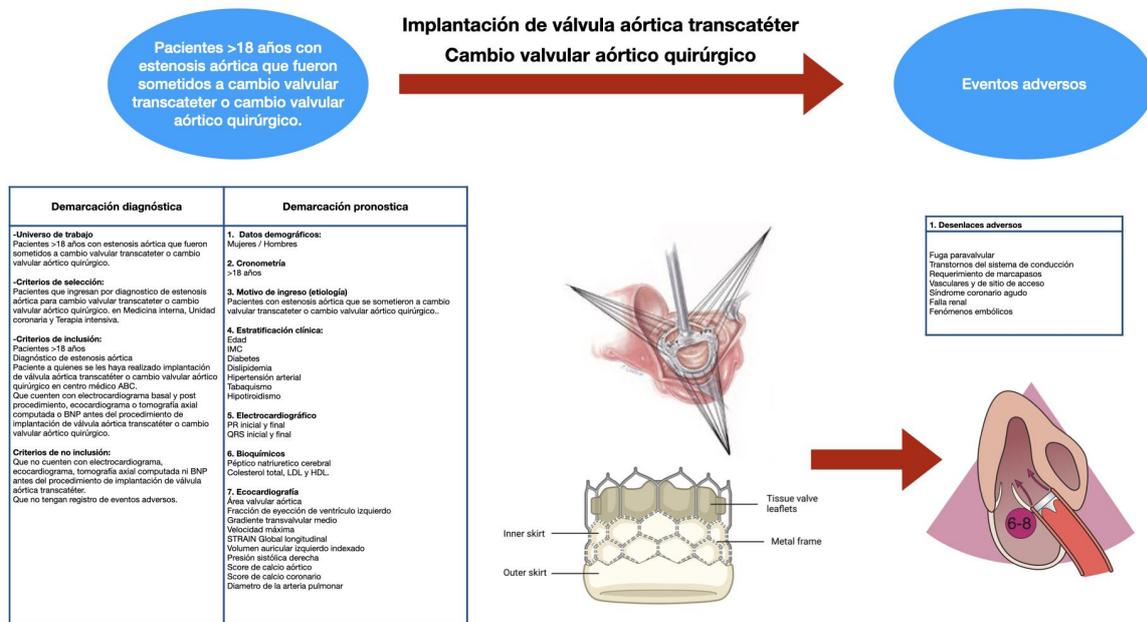
46. Konstantinides, S. V., Meyer, G., Becattini, C., Bueno, H., Geersing, G.-J., Harjola, V.-P., Huisman, M. V., Humbert, M., Jennings, C. S., Jiménez, D., Kucher, N., Lang, I. M., Lankeit, M., Lorusso, R., Mazzolai, L., Meneveau, N., Ní Áinle, F., Prandoni, P., Pruszczyk, P., ... ESC Scientific Document Group. (2020). 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS). *European Heart Journal*, 41(4), 543–603.
47. Swift, S. L., Puehler, T., Misso, K., Lang, S. H., Forbes, C., Kleijnen, J., Danner, M., Kuhn, C., Haneya, A., Seoudy, H., Cremer, J., Frey, N., Lutter, G., Wolff, R., Scheibler, F., Wehkamp, K., & Frank, D. (2021). Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*, 11(12), e054222.
48. Panagides, V., Mesnier, J., Nuche, J., Delarochellière, R., Paradis, J.-M., Kalavrouziotis, D., Dumont, E., Mohammadi, S., & Rodes-Cabau, J. (2022). From the Evolut Pro to the Evolut FX self-expanding transcatheter aortic valve replacement systems: current status and future perspectives. *Expert Review of Medical Devices*, 19(7), 561–569.

XII. ANEXOS

Cronograma

Actividad	Cronograma de actividades 2024											
	Enero-Febrero		Marzo		Abril		Mayo		Junio		Julio	
Creación del protocolo												
Evaluación paciente y recolección de datos.												
Codificación captura y limpieza de base de datos												
Análisis estadístico												
Redacción del manuscrito.												
Difusión de resultados												

Modelo arquitectónico.



iThenticate

Análisis de eventos adversos y factores electr...

Por: ERIK ESTRADA HERNÁNDEZ

A partir de: 26 Jul 2024 9:08:34
22,376 words - 54 matches - 38 sources

Índice de similitud

10%

Visualizador de documentos

Modo: Informe de similitud

[No excluir frases](#)
[Incluir citas](#)
[Incluir bibliografía](#)
[Excluir fuentes pequeñas](#)
[Limitar el tamaño de las coincidencias a 12 palabras](#)

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE MEDICINA DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO THE AMERICAN BRITISH COWDRAY MEDICAL CENTER I.A.P. DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA Análisis de eventos adversos y

factores electrocardiográficos, ecocardiográficos y tomográficos asociados al cambio valvular aórtico en Estenosis Aórtica mediante TAVI y cirugía

en el centro Médico ABC TESIS DE POSTGRADO QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALIDAD EN : CARDIOLOGÍA CLÍNICA PRESENTA

: ERIK ESTRADA HERNÁNDEZ TUTORES DE TESIS Y ASESORES PRINCIPALES Dr. Luis Álvarez Contreras Dr. Enrique Pablo Vallejo Venegas Dra. María Elena Soto López Ciudad de México a 13 de septiembre del 2024 CONTENIDO I. RESUMEN 1.1 Marco teórico

1	201 words / 2% - Internet Hector I. Michelena, Alessandro della Corte, Arturo Evangelista, Joseph J. Maleszewski et al. "Resumen. Consenso internacional para la nomenclatura y clasificación de la válvula aórtica bicúspide congénita y su aortopatía, con fines clínicos, quirúrgicos, intervencionistas y de investigación". Archivos de Cardiología de México	x
2	108 words / 1% - Internet de 13-may-2022 12:00a. m. www.revespcardiol.org	x
3	72 words / 1% - Crossref Xavier Ruyra, Eduard Permanyer, Josep Parrilla, Vivian Legname, Marina Huguet, Alejandro Panaro, Giuliana Maldonado. "Experiencia inicial con prótesis aórtica transcáteter Portico™ Abbott. Una alternativa eficaz y versátil". Cirugía Cardiovascular, 2021	x
4	38 words / < 1% coincidencia - Internet de 28-dic-2021 12:00a. m. www.revespcardiol.org	x
5	52 words / < 1% coincidencia - Internet de 03-nov-2022 12:00a. m. repositorio.unphu.edu.do	x
6	50 words / < 1% coincidencia - Internet de 04-jul-2012 12:00a. m.	x