



**Universidad Nacional Autónoma de México
Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias
Médicas, Odontológicas y de la Salud**

Correlación de la medición del anillo aórtico por fluoroscopia con mediciones tomográficas para la toma de decisiones en la elección del tamaño de la prótesis valvular aórtica en pacientes tratados mediante implante valvular aórtico transcatheter: La regla de la cúspide valvar coronariana derecha parte IV.

TESIS

que para optar por el grado de Doctor en Ciencias

Presenta:

M. en C. Héctor Alfonso Alvarez Covarrubias
Instituto Mexicano del Seguro Social
Centro Cardiológico Alemán (*Deutsches Herzzentrum München*)

Tutora:

D. en C. Gabriela Borrayo Sánchez
Instituto Mexicano del Seguro Social

Comité Tutor:

D. en C. Pedro Antonio Reyes López
Instituto Nacional de Cardiología "Ignacion Chávez"

Profesor Universitario, Doctor en Medicina Michael Joner
Centro Cardiológico Alemán (*Deutsches Herzzentrum München*)

Ciudad Universitaria. Ciudad de México. Abril de 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Hoja de Datos

Alumno de Doctorado e investigador principal:

M. en C. Héctor Alfonso Alvarez Covarrubias.

Médico Cardiólogo Intervencionista con Alta Especialidad en Intervencionismo Estructural Cardíaco

UMAE Hospital de Cardiología, Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Tel. 5627 6900, extensión 22007.

Deutsches Herzzentrum München, Múnich, Alemania.

Correo electrónico: alvarez_hector23@hotmail.com

Tutora:

D. en C. Gabriela Borrayo Sánchez.

*Especialista en Cardiología, Maestra en Ciencias, Maestra en Administración, Doctora en Ciencias.

Titular de la Coordinación de Innovación en Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social. Miembro del Sistema Nacional de Investigadores, CONACYT y de la Academia Nacional de Medicina de México.

Ciudad de México. Tel. 55 55 66 27 21, extensión 15951. Hamburgo 18, Colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc. C.P. 06600. Correo electrónico: gabriela.borrayo@imss.gob.mx

Comité Tutor

D. en C. Pedro Antonio Reyes López

Inmunólogo, Investigador F Institutos Nacionales de Salud. Sistema Nacional de Investigación III CONACyT. Instituto Nacional de Cardiología "Ignacion Chávez".

Tel. 55732911, extensión 1223.

Correo electrónico: preyes18_44@yahoo.com.mx

Profesor Universitario, Doctor en Medicina Michael Joner

Cardiólogo Clínico e Intervencionista. Subdirector Clínico del Centro Cardiológico Alemán (*Deutsches Herzzentrum München*), director de la Clínica de Cardiología Translacional, Centro Alemán para la Investigación Cardiovascular, Múnich, Alemania

Tel. +49 (0) 89 1218, extensión 4030

Correo electrónico: joner@dhm.mhn.de

Dictamen de Autorización

525/17 S

[emblema de la universidad]
Technische Universität München
[Universidad técnica de Múnich]

[símbolo]
Comisión de ética

Comisión de ética de la Universidad técnica de Múnich
Ismaninger Str. 22 - 81675 München - Germany

Deutsches Herzzentrum München
[Centro Alemán del Corazón Múnich]

Clínica de enfermedades cardiovasculares
Dr. med. Tobias Rheude
Lazarettstr. 36
80636 München

Prof. Dr. Georg Schmidt
Presidente

Prof. Dr. Kurt Ulm
Vicepresidente

Ismaninger Str. 22
81675 München
Germany

Múnich, el 19 de enero de 2018 / K

Tel: 089 4140-4371
Fax: 089 4140-4199

Número de referencia: **525/17 S** (favor de indicarlo en la correspondencia)

ethikkommission@mfi.tum.de
www.ek.med.tum.de

Asesoría en los términos del artículo 15 del código profesional para médicos en Baviera

Título del estudio: OBSERV-TAVI: The prospective OBSERVational Munich TAVI Registry

Solicitante: Dr. med. Tobias Rheude, Centro Alemán del Corazón Múnich, Clínica de enfermedades cardíaco [Sic.]

Estimado Dr. Rheude:

La comisión de ética ha examinado su solicitud a base de los documentos aportados y posteriormente presentados.

La Comisión no plantea ninguna objeción a la realización del estudio.

Usted es éticamente y legalmente responsable para la realización del estudio.

Modificaciones del protocolo estarán sujetas a nueva revisión. Debe indicarse la finalización del estudio y presentarse un resumen de los resultados del estudio. La comisión de ética recomienda la inscripción del proyecto de investigación en un registro reconocido por la OMS.

Atentamente

[firma manuscrita]
Prof. Dr. Georg Schmidt
Presidente de la comisión de ética.

página 1 de 2

Documentos aportados:

Solicitud con fecha del 16 de diciembre de 2017
Carta de presentación
Información del paciente y formulario de consentimiento, versión 2.0, 03 de diciembre de 2017
Sinopsis
Protocolo del estudio, versión 2.0, 03 de diciembre de 2017
Certificado de asistencia al curso para examinadores MPG, 21/22 de noviembre de 2017
CV Rheude
Declaración del director de la clínica, 13 de diciembre de 2017, conflictos de interés
Complemento

Documentos entregados con fecha posterior (22 de diciembre de 2017)

2017_11_21_OBSERV-TAVI_Antwort_EK7 [2017_11_21_OBSERV-TAVI_respuesta_EK7]
2017_11_21_OBSERV-TAVI_Anschreiben_EK7 [2017_11_21_OBSERV-TAVI_carta_de_presentación_EK7]
Patientenerklärung_V2_ [Declaración_dcl_paciente:V2_]
Patientenerklärung_V2_track changes [Declaración_dcl_paciente:V2_track changes]

525/17 S



Technische Universität München



Ethikkommission

Ethikkommission an der Technischen Universität München
Ismaninger Str. 22 - 81675 München - Germany

Deutsches Herzzentrum München
Klinik für Herz- und Kreislauferkrankungen
Dr. med. Tobias Rheude
Lazarettstr. 36
80636 München

Prof. Dr. Georg Schmidt
Vorsitzender

Prof. Dr. Kurt Ulm
Stellvertretender Vorsitzender

Ismaninger Str. 22
81675 München
Germany

München, 19.01.2018 / K

Unser Zeichen: **525/17 S** (bitte bei Schriftwechsel angeben)

Tel: 089 4140-4371
Fax: 089 4140-4199

Beratung nach § 15 Berufsordnung für Ärzte in Bayern

ethikkommission@mri.tum.de
www.ek.med.tum.de

Studientitel: OBSERV-TAVI: The Prospective OBSERVational Munich
TAVI Registry
Antragsteller: Dr. med. Tobias Rheude, Deutsches Herzzentrum
München, Klinik für Herz- und

Sehr geehrter Herr Dr. Rheude,

die Ethikkommission hat Ihren Antrag vom 16.12.2017 auf der Basis der vorgelegten und
nachgereichten Unterlagen geprüft.

Die Ethikkommission erhebt keine Einwände gegen die Durchführung der Studie.

Die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung dieser Studie verbleibt bei Ihnen.
Änderungen des Protokolls sind zur erneuten Prüfung einzureichen.
Das Studienende ist anzuzeigen und ein Kurzbericht über das Ergebnis der Studie ist vorzulegen.
Die Ethikkommission empfiehlt die Eintragung des Forschungsprojektes in ein WHO-anerkanntes
Register.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Georg Schmidt
Vorsitzender der Ethikkommission

vorgelegte Unterlagen:

Antrag vom 16.12.2017

Anschreiben

Patienteninformation und Einwilligungserklärung, Version 2.0, 03.12.2017

Synopse

Studienprotokoll, Version 2.0, 03.12.2017

Teilnahmebestätigung Prüferkurs MPG, 21./22.11.2017

CV Rheude

Stellungnahme des Klinikdirektors, 13.12.2017; Interessenkonflikte

Ergänzung

nachgereichte Unterlagen vom 22.12.2017

2017_11_21_OBSERV-TAVI_Antwort_EK

2017_11_21_OBSERV-TAVI_Anschreiben_EK

Patientenaufklärung_V2_

Patientenaufklärung_V2_track changes

Índice

Hoja de Datos	2
Comité Tutor	3
Dictamen de Autorización	4
Índice	9
Abreviaturas	14
Resumen	15
1. Antecedentes	21
1.1 Anatomía de la válvula aórtica	21
1.2 Epidemiología de la estenosis aórtica	22
1.3 Abordaje diagnóstico	22
1.4 Medición aórtica previa a tratamiento de reemplazo valvular	25
1.5 Elección de la intervención aórtica	27
1.5.1 Válvula mecánica contra válvula biológica	27
1.5.2 Intervención quirúrgica contra percutánea en pacientes de riesgo alto	28
1.5.3 TAVI en pacientes de riesgo intermedio	30
1.5.4 TAVI en pacientes de bajo riesgo	31
1.6 Tipo de prótesis valvulares percutáneas	33
1.6.1 Prótesis valvulares balón expandibles	33
1.6.2 Prótesis valvulares autoexpandibles	34

1.7 Desenlaces cardiovasculares post TAVI	36
1.8 Cohorte OBSERV-TAVI	38
2. Justificación	40
3. Planteamiento del Problema	41
4. Preguntas de Investigación	42
5. Hipótesis	43
5.1 Hipótesis de estudio	43
6. Objetivos	44
6.1 Objetivos generales	44
6.2 Objetivos específicos	44
7. Material y Métodos	45
7.1 Diseño del Estudio	45
7.2 Universo de Trabajo	46
7.3 Criterios de Selección	46
7.3.1 Criterios de Inclusión	46
7.3.2 Criterios de Exclusión	46
8. Variables del Estudio	47
8.1 Variables de la primera hipótesis	47
8.2 Variable Independiente para la segunda hipótesis	50
8.3 Variable Dependiente para la segunda hipótesis	51

8.4 Variables Descriptoras	52
8.5 Otras variables descriptoras	58
9. Procedimientos	59
10. Diseño Muestral	65
10.1 Muestreo	65
10.2 Tamaño de la Muestra	66
11. Análisis Estadístico	68
12. Consideraciones Éticas	71
13. Recursos y Factibilidad	73
13.1 Recursos Humanos	73
13.2 Recursos Tecnológicos	73
13.3 Recursos Financieros	73
14. Resultados	74
14.1 Características de la población de estudio	76
14.2 Procedimiento de TAVI	79
14.3 Determinación de los valores anatómicos aórticos tomográficos y angiográficos en la población de acuerdo con su tipo de distribución y su valor diagnóstico como parámetro para la determinación del tamaño valvular aórtico	82
14.3.1 Válvula auto-expandible	83

14.3.2 Válvula balón-expandible	87
14.4 Determinación de los mejores valores de corte acorde con el área bajo la curva de las medidas tomográficas y angiográficas de la válvula aórtica en la población para la determinación del tamaño valvular aórtico	92
14.4.1 Válvula auto-expandible	92
14.4.3 Válvula balón-expandible	97
14.5 Correlación intra- e inter-observador	103
14.6 Mediciones tomográficas y angiográficas para la toma de decisiones del tamaño de prótesis	104
14.7 Validación de las mediciones en una cohorte independiente	106
14.8 Eficacia de las mediciones angiográficas con calibración manual	111
14.9 Eficacia de las mediciones angiográficas con calibración automática	113
14.10 Seguridad de las mediciones angiográficas con calibración manual	115
14.11 Seguridad de las mediciones angiográficas con calibración automática	116
14.12 Seguimiento a 30 días	117
15. Figuras	121
16. Discusión	129
16.1 Exposición a la radiación en la evaluación de la TAC	131
16.2 Nefropatía asociada con el medio de contraste	133
17. Limitaciones del estudio	134

18. Conclusiones	135
19. Bibliografía	137
20. Apéndice	145
20.1 Clasificación sangrado y transfusiones acorde con la clasificación VARC-3	145
20.2 Complicaciones vasculares acorde con la clasificación VARC-3	146
20.3 Causas de mortalidad de acuerdo con las definiciones VARC-3	148

Abreviaturas

CCD	Cúspide Coronariana Derecha
CCI	Cúspide Coronariana Izquierda
CNC	Cúspide No Coronariana
EA	Estenosis Aórtica
EuroScore	Sistema Europeo para la Evaluación de Riesgo Quirúrgico Cardíaco <i>(European System for Cardiac Operative Risk Evaluation)</i>
EVC	Eventos Vasculares Cerebrales
FEVI	Fracción de Expulsión del Ventrículo Izquierdo
NYHA	New York Heart Association
RIFLE	“Risk, Injury, Failure, Loss of kidney function, and End-stage kidney disease” (Riesgo, Daño, Falla, Pérdida de función renal, y Estadio final de enfermedad renal)
TAC	Tomografía Axial Computarizada
TAVI	“Transcatheter Aortic Valve Implantation” (Implante Valvular Aórtico Transcatéter“
VARC-3	“Valve Academic Research Consortium-3 consensus document” (Segundo Consorcio de Investigación Académica Valvular)

Resumen

Antecedentes

La estenosis aórtica es la valvulopatía más frecuente en el adulto mayor, y su tratamiento se ha simplificado en los últimos 12 años a través de un procedimiento transcatóter. Cada vez más se amplía la indicación del implante valvular aórtico transcatóter (TAVI, por sus siglas en inglés), indicándose en población cada vez más joven. Eso hace que los métodos diagnósticos previos al procedimiento aumenten el riesgo de otras complicaciones, a saber, el aumento de la dosis de radiación por estudios diagnósticos, así como el uso de medios de contraste y la necesidad de re-intervenir a los pacientes por degeneración valvular a largo plazo. Su abordaje minimalístico ha logrado reducir complicaciones asociadas al procedimiento. Para llevar a cabo la TAVI, la medición del anillo aórtico es esencial para determinar el tamaño de la prótesis a utilizar. El uso de la ecocardiografía fue el pilar para la determinación del tamaño de anillo aórtico, y actualmente, la tomografía axial computarizada (TAC) es el método de elección. La fluoroscopia ha servido como guía en la toma de mediciones anatómicas cardiacas, así como de procedimientos. En la regla “seguir la cúspide valvar derecha” (“follow the right cusp rule”), se describió el uso de fluoroscopia para la alineación del anillo aórtico, para obtener el plano de implantación valvular (parte I). Además, la inyección simultánea de medio de contraste con insuflación de balón a nivel valvular aórtico, ha servido para la selección del tamaño de la prótesis cuando existe una discordancia entre mediciones tomográficas y lo observado en angiografía (parte II). En la parte III se describió la técnica de cruce valvular estandarizado. De esta manera, el uso de medio de contraste a nivel del anillo aórtico una vez obtenido el

plano de implantación por fluoroscopia, ayuda a determinar anatómicamente las estructuras aórticas, visualizando la cúspide valvar no coronariana (al lado izquierdo de la pantalla en la fluoroscopia) y la cúspide valvar coronariana izquierda (al lado derecho de la pantalla), y la cúspide valvar coronariana derecha queda entre las otras dos cúspides valvares con el catéter Pigtail en el centro, los cuales sirven de referencia para hacer la medición del anillo valvular aórtico. En ocasiones, no se cuenta con estudios de tomografía, ya que el paciente presenta enfermedad renal, o existen causas que no permiten la realización del estudio, sea por estado hemodinámico descompensado o por carencia del equipo en el momento de la hospitalización del paciente. Ante este escenario, la única alternativa es realizar el procedimiento sin estudio de imagen que identifique el tamaño de la prótesis aórtica necesaria para el paciente.

Es por ello, que se propone la regla “seguir la cúspide valvar derecha parte IV”, para determinar la correlación de la medición del anillo aórtico por medio fluoroscópico y la medición del anillo aórtico por tomografía computarizada para la selección de la prótesis valvular en pacientes con estenosis aórtica severa como una alternativa en casos que no se cuente con el estándar de oro.

Objetivos

Determinar la correlación entre la medición del anillo aórtico por medio fluoroscópico y la medición del anillo aórtico por tomografía computarizada para la selección de la prótesis valvular en pacientes con estenosis aórtica severa que van a procedimiento de TAVI; validar las mediciones fluoroscópicas como método de medición del anillo aórtico para elegir el tamaño de la válvula aórtica; y comparar la eficacia y seguridad

al utilizar las mediciones fluoroscópicas como método de selección de las prótesis valvulares aórticas.

Métodos

Se incluyeron a todos los pacientes con diagnóstico de estenosis aórtica severa, candidatos a TAVI de acuerdo con las guías internacionales de enfermedades valvulares y fueron discutidos y tratados por un equipo médico cardiológico (Heart-team) de 2014 a 2021. Todos los pacientes tenían una TAC multicorte con adquisiciones de máximo 1mm de corte y protocolo para TAVI. Las mediciones se realizaron por un médico con experiencia en TAVI y en mediciones tomográficas utilizando el Software 3Mensio (Pie Medical Imaging, Maastricht, Países Bajos).

Para medir el anillo aórtico se determinaron los puntos más bajos de las tres cúspides valvares y 0.5mm por debajo de este punto se realizó la medición del anillo aórtico; además, se midió la distancia que existe entre cada cúspide valvar de manera lineal.

Las mediciones fluoroscópicas se realizaron al final de cada procedimiento de TAVI, las cuales se llevaron a cabo con el equipo Phillips Allura Xped FD 10 C. Se determinó la mejor proyección angiográfica después de realizar una aortografía, previo al implante valvular, en el que se midió el anillo aórtico en el plano de implantación valvular de acuerdo a la regla de siguiendo la cúspide valvar derecha pate I, se realizó calibración con el catéter Pigtail 5 French (F) y de manera automática, posteriormente se realizó la medición de la distancia entre las cúspides valvares no coronariana y coronariana izquierda en el recuadro angiográfico con

mayor claridad de la anatomía, midiendo en el punto más bajo de cada cúspide valvar.

Se realizó un análisis de correlación entre las mediciones tomográficas y las fluoroscópicas, con identificación del mejor punto de cohorte para cada tamaño de prótesis con base en el mejor índice de Youden a través de las curvas Característica Operativa del Receptor (ROC por sus siglas en inglés, "*Receiver Operating Characteristic*") tanto en mediciones tomográficas como angiográficas. Se realizó un análisis inter- e intraobservador de una muestra entre dos operadores para la validación de las mediciones tanto tomográficas como angiográficas. Se compararon con la prótesis valvular seleccionada e implantada con base en las medidas indicadas por el fabricante de cada prótesis. Se validaron las mediciones en una pequeña muestra de 40 pacientes, mediante un análisis cegado (por el médico que realizó las mediciones angiográficas). Se evaluó la eficacia (mediante el funcionamiento previsto de la prótesis) y seguridad (compuesto de eventos cardiovasculares) en aquella población que las mediciones concordaban y no concordaban con el método de estudio.

Resultados

De enero 2014 a diciembre 2021, se detectaron 2506 pacientes que recibieron una TAVI. De ellos, 1673 fueron incluidos en el estudio, de los cuales 1267 recibieron una prótesis balón-expandible y 406 una prótesis auto-expandible. De los pacientes que recibieron una prótesis balón-expandible, a 393 se les realizó medición de la aorta mediante angiografía con calibración manual y a 129 con calibración automática. Por otra parte, de los pacientes que recibieron una prótesis auto-

expandible, a 105 se les realizó medición de la aorta mediante angiografía con calibración manual y a 43 con calibración automática. Se identificó el mejor punto de corte por medio de angiografía para cada válvula y su respectivo tamaño, para la válvula auto expandible, se obtuvo un punto de corte para el tamaño S de $\leq 21.35\text{mm}$ y $\leq 20.65\text{mm}$, para el tamaño M entre $20.15\text{-}22.45\text{mm}$ y $10.65\text{-}22.95\text{mm}$, y para tamaño L ≥ 22.45 y $\geq 22.05\text{mm}$, para calibración manual y automática, respectivamente. Para la prótesis balón expandible, el punto de corte que mejor resultó para el tamaño 20mm fue de $\leq 21.75\text{mm}$ posible determinar en calibración manual, para el tamaño 23mm fue de $\leq 21.95\text{mm}$ y $\leq 22.55\text{mm}$, para el tamaño 26mm fue de $21.95\text{-}25.05\text{mm}$ y $21.55\text{-}24.25\text{mm}$, y para el tamaño 29mm fue de $\geq 24.25\text{mm}$ y $\geq 24.25\text{mm}$, para calibración manual y automática, respectivamente. La correlación intra-observador fue de 0.86 ($p < 0.001$), con una correlación inter-observador de 0.81 ($p < 0.001$) y 0.82 ($p < 0.001$). En cuanto a la validación, se analizaron los resultados en un grupo de 40 pacientes, se observó una correlación de 0.50 [intervalo de confianza (IC) 0.216-0.708, $p < 0.001$] y 0.55 (IC 0.285-0.743, $p < 0.001$) en válvula auto-expandible, para calibración manual y automática, respectivamente, así como una correlación de 0.71 (IC 0.506-0.840, $p < 0.001$) y 0.64 (IC 0.402-0.797, $p < 0.001$) en válvula balón-expandible, para calibración manual y automática, respectivamente. Entre pacientes que no tenían concordancia con las mediciones, contra quienes tenían concordancia en las mediciones con calibración manual angiográfica, en los que recibieron una prótesis auto-expandible se observó una eficacia de 94.2% contra 96% ($p = 0.602$), mientras que en los que recibieron una prótesis balón-expandible fue de 100% contra 98.7% ($p = 1.0$), respectivamente. Mientras que, en calibración automática, se observó de 92.1%

contra 97.8% ($p = 0.152$) en prótesis balón-expandibles y 100% contra 96.8% ($p = 1.0$) en prótesis auto-expandibles, entre quienes no tenían concordancia con las mediciones, contra quienes tenía concordancia en las mediciones, respectivamente. Respecto a la seguridad, en la medición con calibración manual, en quienes recibieron una prótesis balón-expandible, se observó una tasa de seguridad de 90.9% contra 91.9% ($p = 0.844$), mientras que en quienes recibieron una prótesis auto-expandible fue de 88.5% contra 92.4% ($p = 0.686$), entre quienes no tenían concordancia con las mediciones, contra quienes tenía concordancia en las mediciones, respectivamente. Mientras que, para calibración automática, en quienes recibieron una prótesis balón-expandible, se observó una tasa de seguridad de 89.5% contra 90.1% ($p = 1.0$), mientras que en quienes recibieron una prótesis auto-expandible fue de 83.3% contra 93.5% ($p = 0.308$), entre quienes no tenían concordancia con las mediciones, contra quienes tenía concordancia en las mediciones, respectivamente.

Conclusión

La medición angiográfica del anillo aórtico es un procedimiento reproducible y con buena correlación en comparación con el estándar de oro que es la TAC. Esta estrategia tiene el potencial de poder ampliar y simplificar el procedimiento de TAVI en alguna población candidata sin comprometer la seguridad y eficacia del procedimiento.

1. Antecedentes

1.1 Anatomía de la válvula aórtica

La raíz aórtica (RAo) está conectada al ventrículo izquierdo (VI) a través del septum ventricular muscular. Está compuesta de los senos de Valsalva, triángulos intervalvares fibrosos y los velos valvares. Estos últimos están compuestos de tejido fibroso localizados en el anillo valvular. La RAo está compuesta de tres anillos circulares y un anillo en forma de corona. En la base de la corona se encuentra el anillo virtual, el cual está formado por la unión de los puntos basales de los velos en el VI (denominado punto de bisagra o mejor conocido por su terminología en inglés "*hinge point*", que en lo sucesivo será denominado de esa manera); la unión ventrículo-arterial forma el segundo anillo, el cual se encuentra por arriba del anillo virtual y es cruzado por las bisagras semilunares de los velos valvares; arriba de la corona se encuentra el anillo verdadero, el cual representa la unión sinotubular (1).

El anillo en forma de corona está formado por los tres velos, los cuales toman forma de corona con tres puntas. Estos tres velos son nombrados según su correlación anatómica con las arterias coronarias, siendo la valva coronariana izquierda (en relación con la arteria coronaria izquierda), la valva coronariana derecha (en relación con la arteria coronaria derecha) y la valva no coronariana (por no tener relación con ninguna arteria coronaria). La RAo tiene variaciones en su tamaño, con mayor diámetro a nivel de la unión sinotubular que a nivel del anillo virtual, así como en diástole con un incremento de su diámetro de hasta 12% y en sístole una disminución de hasta 16%, lo que hace de su medición un reto con los

diferentes métodos de imagen que actualmente existen y que se han llegado a estandarizar (1).

1.2 Epidemiología de la estenosis aórtica

La estenosis aórtica (EA) degenerativa es una enfermedad relativamente rara en menores de 70 años; la válvula bicúspide es la causa más frecuente en esta población. En adultos mayores de 70 años, la EA degenerativa es la principal valvulopatía, con una prevalencia de hasta 2.8% en mayores de 75 años (2).

La incidencia anual de EA se ha descrito de 2.2 a 3.1% anual y una progresión del gradiente medio de 4.5mmHg por año, con una mortalidad en pacientes no tratados de hasta 57.4% (3). En México, se ha descrito una prevalencia de calcificación aórtica de 19.89%, con mayor afectación en hombres y mayores de 75 años (4).

1.3 Abordaje diagnóstico

El área valvular aórtica normal es de 3-4cm² y los síntomas relacionados con EA aparecen a partir de un área menor de 1cm² (5). La presencia de un soplo sistólico en foco aórtico, pulso distal disminuido, así como la disminución en la capacidad física, disnea al esfuerzo, aparición de síncope, falla cardíaca o angina como síntomas clásicos (6), son datos que hacen sospechar de EA. El diagnóstico se corrobora por métodos de imagen diagnósticos, con los que se describen las características anatómicas y hemodinámicas a través de la válvula aórtica. El ecocardiograma transtorácico (ETT) es el método diagnóstico de elección; confirma

la presencia de EA, evalúa el grado de calcificación y la fracción de expulsión del VI (FEVI) (7).

La Asociación Americana de Cardiología (AHA, por sus siglas en inglés), divide a la EA en diferentes estadios según la sintomatología, la afectación valvular por medio de la medición ecocardiográfica del gradiente medio transvalvular aórtico (G_{med}), la velocidad máxima (V_{max}) y la FEVI. El estadio A corresponde para pacientes con riesgo de EA y una $V_{max} < 2$ metros por segundo (m/s) con FEVI normal; estadio B para pacientes con progresión de la EA, con una V_{max} entre 2.0-2.9 m/s para EA leve y entre 3.0-3.9 m/s o G_{med} entre 20-39mmHg; estadio C para pacientes asintomáticos con EA severa con FEVI conservada (C1) y FEVI $< 50\%$ (C2), con una $V_{max} 4$ m/s o $G_{med} > 40$ mmHg, área valvular aórtica (AVA) ≤ 1.0 cm² [o AVA indexada (AVAi) 0.6cm²/m²] y EA muy severa con una $V_{max} > 5$ m/s o $G_{med} > 60$ mmHg; estadio D para pacientes sintomáticos con EA severa con gradientes altos (D1), bajo flujo y bajo gradiente (D2) con un AVA ≤ 1.0 cm² pero una $V_{max} < 4$ m/s o $G_{med} < 40$ mmHg, con incremento de la $V_{max} > 4$ m/s con ecocardiograma estrés Dobutamina y bajo gradiente con FEVI normal o bajo flujo paradójico (D3) con un AVA ≤ 1.0 cm² (AVAi ≤ 0.6 cm²/m²) y una $V_{max} < 4$ m/s o $G_{med} < 40$ mmHg y un volumen latido indexado (VLI) < 35 mL/m² (8).

Por su parte, la Sociedad Europea de Cardiología (ESC, por sus siglas en inglés) describe sólo cuatro categorías: 1) EA de alto gradiente (AVA < 1 cm² y $G_{med} > 40$ mmHg); 2) EA de bajo flujo y bajo gradiente con FEVI reducida (AVA < 1 cm², $G_{med} < 40$ mmHg, FEVI $< 50\%$ y VLI ≤ 35 mL/m²); 3) EA de bajo flujo y bajo gradiente con FEVI conservada (AVA < 1 cm², $G_{med} < 40$ mmHg, FEVI $\geq 50\%$ y VLI ≤ 35 mL/m²);

y 4) EA de flujo normal con gradiente bajo ($AVA < 1\text{cm}^2$, $G_{\text{med}} < 40\text{mmHg}$, $FEVI \geq 50\%$ y $VLi \geq 35\text{mL/m}^2$) (9).

Ambas clasificaciones son utilizadas indiscriminadamente, con similitudes en sus variables y pequeñas diferencias en cuanto a la presencia de síntomas en los pacientes. Una vez clasificado el grado de severidad de la EA, se lleva a cabo un adecuado abordaje diagnóstico terapéutico.

En ocasiones, es necesario realizar pruebas adicionales para pacientes en quienes existe duda de la severidad de la EA. En dichos casos, el ecocardiograma estrés puede proveer mayor información al incrementar la reserva contráctil y por ende, incrementar los gradientes transvalvulares durante el ejercicio/estrés (10). El score de calcio evaluado por tomografía axial computarizada multicorte (TAC-MC) ha sido una herramienta importante en la detección de EA, sobre todo en aquellos pacientes con valores que no incluyen una categoría específica de severidad. La probabilidad de EA severa aumenta cuando se obtienen valores de unidades Agatston por arriba de 2000 en hombres y mayores de 1200 en mujeres, valores que son de gran importancia sobre todo en pacientes con bajo flujo y/o bajo gradiente (11-13). Incluso se puede realizar cateterismo cardiaco con medición del gradiente transaórtico por medio de la medición simultánea de las presiones del VI y aorta, determinando el área valvular aórtica (utilizando la fórmula de Gorlin midiendo el gasto cardiaco por método de termodilución o Fick) (14).

1.4 Medición aórtica previa a tratamiento de reemplazo valvular

Antes de la invención de la TAC-MC, la elección del tamaño valvular aórtico se realizaba por medio de la medición directa en sala de operaciones con el tejido expuesto ajustado con la superficie corporal del paciente (15). De manera indirecta, la angiografía se utilizó como herramienta para estimar el tamaño de la prótesis a colocar. Estas mediciones angiográficas mostraron buena correlación para la predicción del tamaño valvular aórtico, con un coeficiente de correlación de 0.93, utilizando dos proyecciones: oblicua anterior derecha e izquierda (16). Tras el advenimiento percutáneo del Implante Valvular Aórtico Transcatéter (TAVI, por sus siglas en inglés, a lo que en lo sucesivo así se le denominará), la ecografía pasó a ser el método no invasivo de medición del anillo aórtico, con preferencia al uso de ecocardiografía transesofágica como un método alternativo a la tomografía cuando ésta no es posible (9). LA TAC-MC pasó posteriormente a ser la herramienta diagnóstica de elección para la evaluación de la anatomía y las dimensiones aórticas. En ella se puede determinar el tamaño valvular, el grado y distribución de la calcificación, la distancia desde la base del anillo valvular a los orígenes de las arterias coronarias y número de cúspides valvares. Además, ayuda a determinar la factibilidad del reemplazo valvular por vía transfemoral, ya que facilita la evaluación del trayecto vascular, o en su caso, determinar la posibilidad de otros accesos, como transapical, transaxilar, subclavio o transaórtico directo (9).

Los sistemas de TAC-MC preferentes para la evaluación anatómica son aquellos con al menos 64 detectores y una resolución espacial de 0.5 a 0.6mm (17). Se recomienda usar protocolos que incluyan imágenes sincronizadas con el electrocardiograma para evitar artefactos inducidos por el movimiento. La

reconstrucción de la imagen se hace tanto en sístole como en diástole, sin existir diferencias en sus dimensiones (18). Con el empleo de equipos tomográficos de nueva generación, los cuales realizan imágenes de 256 cortes con un grosor de 0.625mm, permite el uso de menos medio de contraste (50 mililitros), sin afectar la fiabilidad de las mediciones, ni comprometer la seguridad de los pacientes (19).

Una vez obtenida la imagen, se procede a las mediciones que se obtienen con la reconstrucción ortogonal de la válvula con relación al eje central del tracto de salida del VI, basándose en la regla del giro de las imágenes para definir el tamaño del anillo valvular por medio de un software de reproducción multiplanar de manera manual o bien, a través de un software que lo hace de manera automática, como el programa 3Mensio® (Pie Medical Imaging, Maastricht, Países Bajos). Tras ser identificados los “*hinge points*”, se corrobora que se está en el anillo aórtico. Para esto, los tres velos valvares deben aparecer y desaparecer al mismo tiempo, moviendo el cursor del plano tanto de manera caudal como craneal, confirmando que las tres cúspides tocan el plano simultáneamente. Una vez que se tiene alineado el plano valvular, las medidas se pueden realizar en el plano de los “*hinge points*” o bien una sección por debajo (en el tracto de salida superior del VI). En ese punto se realizan las mediciones anulares correspondientes para determinar el tamaño de la prótesis que el paciente requiere (diámetro, perímetro y área). Además, se realiza la medición de la distancia entre la base de la válvula aórtica y el nacimiento de los *ostia* coronarios (20). Una vez que las características anatómicas y las mediciones valvulares se han definido, se toma la decisión en cuanto al tratamiento de reemplazo valvular, ya sea por medio quirúrgico o percutáneo a través de TAVI, así como del tamaño y el tipo de prótesis. Esto

depende del riesgo quirúrgico del paciente y de la decisión que se tome en la sesión conjunta entre cardiólogos clínicos, intervencionistas y con los cirujanos cardiotorácicos ("*Heart Team*") (9).

1.5 Elección de la intervención aórtica

1.5.1 Válvula mecánica contra válvula biológica

El tipo de prótesis a elegir va a depender de varios factores, entre ellos la edad del paciente y las preferencias, durabilidad esperada de la prótesis, necesidad de re-intervención, así como riesgos asociados a la anticoagulación prolongada en prótesis mecánicas. La prótesis mecánica es preferible en pacientes menores de 50 años, bajo riesgo de complicaciones por uso de terapia anticoagulación, preferencia del paciente (evitar una re-intervención), bajo riesgo para uso de anticoagulación a largo plazo, conformidad del paciente tanto para monitoreo del INR en casa o cercano a su domicilio, otra indicación para terapia anticoagulación, alto riesgo de re-intervención (aorta en porcelana, radiación previa), tamaño de la RAo pequeña. Por otro lado, la prótesis biológica es preferible en pacientes mayores de 65 años, con alto riesgo de complicaciones asociadas a la terapia anticoagulación, preferencia del paciente (evitar riesgo de la terapia anticoagulación), alto riesgo por anticoagulación prolongada, acceso a centros con baja tasa de mortalidad por re-operación, acceso a remplazo válvula en válvula (ViV) transcatéter, las válvulas de TAVI tienen una mayor área de orificio efectivo para tamaños valvulares más pequeños (8).

1.5.2 Intervención quirúrgica contra percutánea en pacientes de riesgo alto

Antes de la primera prótesis valvular aórtica transcatéter colocada por el Doctor Alan Cribier en 2002 (21), el método de elección de reemplazo valvular era el quirúrgico. Posterior a ello se ha visto un crecimiento exponencial en el procedimiento percutáneo TAVI, convirtiéndose en el procedimiento estándar en algunos países como Alemania (22).

El estudio PARTNER (23) fue el primer ensayo clínico que comparó el tratamiento de TAVI contra aquellos pacientes que recibieron tratamiento médico solo o junto con valvuloplastia, que no eran considerados a cirugía por su alto riesgo quirúrgico definido como un score de la Sociedad de Cirujanos Torácicos (STS, por sus siglas en inglés) mayor de 10%, implantando una prótesis biológica balón-expandible (Edwards Lifesciences, Sapien®), la cual consiste en una prótesis biológica de pericardio bovino con tres velos y una estructura de acero inoxidable balón-expandible. Se demostró una menor mortalidad con TAVI a un año (30.7%) en comparación con la terapia estándar (50.7%) [razón de riesgo con TAVI, 0.55; intervalo de confianza (IC) 95%, 0.35 a 0.59; $p < 0.001$], con menores síntomas cardíacos definidos con la clasificación de la Asociación del Corazón de Nueva York (NYHA, por sus siglas en inglés) de III o IV (25.2% contra 58% en terapia estándar, $p < 0.001$). Solo se observó mayor tasa de eventos vasculares cerebrales (EVC) mayores (5.0% contra 1.1%, $p = 0.06$) y complicaciones vasculares mayores (16.2% contra 1.1%, $p < 0.001$) en el grupo de TAVI.

El mismo grupo de investigadores posteriormente evaluó en otro ensayo clínico la comparación de cirugía contra TAVI con colocación de prótesis balón expandible (Edwards Lifesciences, Sapien®), en el que se demostró no inferioridad

de la TAVI sobre cirugía, con una mortalidad de 3.4% para TAVI contra 6.5% ($p=0.07$) para cirugía a 30 días y 24.2% contra 26.8% ($p=0.44$) a un año respectivamente, con una reducción de 2.6% en el grupo de TAVI para no inferioridad (margen predefinido 7.5%, $p=0.001$ para no inferioridad). Se observó una tasa de ECV mayores de 3.8% en el grupo de TAVI contra 2.1% en el quirúrgico a 30 días ($p=0.20$) y 5.1% contra 2.4% ($p=0.07$) a 1 año respectivamente (24). A los 5 años de seguimiento, se observó una disminución en la mortalidad en el grupo de TAVI (71.8% contra 93.6%, razón de riesgo 0.50, IC 95% 0.39-0.65, $p<0.001$) (25).

Otro ensayo clínico comparó la TAVI contra pacientes en tratamiento quirúrgico de alto riesgo quirúrgico por STS, implantando una prótesis autoexpandible (Core Valve®, Medtronic) biológica con una estructura de nitinol autoexpandible y una válvula de pericardio porcino de tres velos. Se observó una menor mortalidad a un año en pacientes tratados con TAVI contra el grupo quirúrgico (14.2% contra 19.1%, $p<0.001$ para no inferioridad y $p=0.04$ para superioridad) (26). A los tres años de seguimiento, la tasa de todas las causas de muerte o EVC fue menor en TAVI que en cirugía (37.3% contra 46.7%, $p=0.006$) (27).

Actualmente, tanto las guías americanas (8) como las europeas (9) recomiendan con un nivel de evidencia A y B respectivamente con clase 1 para la preferencia de TAVI sobre cirugía en pacientes de alto riesgo.

1.5.3 TAVI en pacientes de riesgo intermedio

Posteriormente surgieron nuevos ensayos clínicos en los que se comparó a la cirugía aórtica con la TAVI en pacientes de riesgo intermedio.

El primer estudio publicado fue el NOTION (28) en el que se comparó la TAVI contra cirugía en pacientes con riesgo intermedio; se usó una válvula biológica autoexpandible CoreValve® (Medtronic Inc., Minneapolis, Minnesota), sin encontrar diferencia en la tasa de muerte por cualquier causa, EVC o infarto de miocardio (IM) a un año (13.1% contra 16.3%, $p=0.43$ para superioridad). Los pacientes que recibieron TAVI tuvieron más complicaciones del ritmo cardiaco que requirieron mayor implante de marcapasos permanente, mayor área en el orificio efectivo, mayor regurgitación valvular aórtica y mayor clase funcional a un año; mientras que los pacientes con cirugía tuvieron mayor tasa de sangrado que pone en riesgo la vida, choque cardiogénico, daño renal agudo y aparición de fibrilación auricular (FA) a 30 días.

En el estudio SURTAVI (29) se comparó el uso de la prótesis autoexpandible CoreValve® (Medtronic Inc., Minneapolis, Minnesota) contra cirugía en pacientes de riesgo intermedio. Se observó menor tasa de desenlaces primarios (muerte y EVC a 24 meses) en el grupo de TAVI comparado con el grupo de cirugía (12.6% contra 14.0%) sin significancia estadística. Mientras que el estudio PARTNER-2(30) comparó el uso de la prótesis biológica balón-expandible (Edwards Lifesciences, Sapien®) en pacientes del grupo TAVI contra cirugía, se observó una tasa similar de muerte y EVC en ambos grupos, sin embargo se cumplió con el criterio de no inferioridad para razón de riesgo ($p=0.001$).

Actualmente, las guías americanas (8) recomiendan TAVI sobre cirugía en pacientes de riesgo intermedio, en lo que el acceso transfemoral es adecuado y no tienen contraindicaciones anatómicas en pacientes mayores de 80 años o pacientes más jóvenes con esperanza de vida menor a 10 años con un nivel de evidencia A, clase 1; mientras que para aquellos pacientes entre 65 y 80 años, la decisión se debe considerar después de la discusión con el “*Heart Team*”. Por otro lado, las guías europeas consideran en estos pacientes, que la decisión se debe tomar en conjunto con el “*Heart Team*”, considerando las comorbilidades de los pacientes y la posibilidad anatómica (9).

1.5.4 TAVI en pacientes de bajo riesgo

Actualmente existen solo dos ensayos clínicos que comparan TAVI contra cirugía en pacientes de bajo riesgo.

El estudio PARTNER-3 (31) comparó el uso de una prótesis biológica balón-expandible (Edwards Lifesciences, Sapien 3[®]) contra cirugía en pacientes con riesgo quirúrgico bajo. Se observó menor tasa de eventos primarios (compuesto de muerte, EVC y re-hospitalización a un año) en el grupo de TAVI que en el grupo de cirugía (8.5% contra 15.1%, $p < 0.001$ para no inferioridad; razón de riesgo de 0.54, IC 95% 0.37 a 0.79, $p = 0.001$ para superioridad). La TAVI también demostró menor tasa de EVC ($p = 0.02$), menor tasa de muerte y EVC ($p = 0.01$), nueva aparición de FA ($p < 0.001$) y menor tasa de hospitalización ($p < 0.001$) que la cirugía a 30 días. No se observó diferencias en cuanto a la tasa de eventos vasculares mayores, implante de marcapasos o insuficiencia paravalvular. El segundo estudio comparó una

prótesis supra-anular autoexpandible (Evolut R, or Evolut PRO; Medtronic CoreValve LLC) con cirugía en pacientes de bajo riesgo. Los autores concluyen que se cumplió con el criterio de no inferioridad, al haber una tasa de muerte o EVC incapacitante a 24 meses de 5.3% en el grupo de TAVI comparado con 6.7% en el grupo de cirugía (diferencia -1.4%, intervalo creible de 95% Bayesiano para la diferencia -4.9 a 2.1, probabilidad posterior de no inferioridad, >0.999), sin cumplirse el criterio para superioridad. A 30 días, los pacientes en el grupo de TAVI presentaron menor tasa de EVC incapacitante (0.5% contra 17%), complicaciones de sangrado (2.4% contra 7.5%), daño renal agudo (0.9% contra 2.8%), FA (7.7% contra 35.4%), mayor incidencia de insuficiencia valvular moderada a severa (3.5% contra 0.5%) e implante de marcapasos definitivo (17.4% contra 6.1%) en comparación con el grupo de cirugía (32).

Actualmente, las guías sólo contemplan a los pacientes de bajo riesgo quirúrgico como candidatos a TAVI, en escenarios en donde el “*Heart Team*” determine el beneficio de la TAVI sobre la cirugía por circunstancias no evaluadas en los scores de riesgo tradicionales. Desde agosto de 2019, la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) en Estados Unidos de América aprobó el uso de TAVI en pacientes de bajo riesgo para la prótesis Sapien 3 y Sapien 3 Ultra (Edwards Lifesciences), así como para CoreValve Evolut R y CoreValve Evolut Pro (Medtronic CoreValve LLC) (33), mientras que en la comunidad Europea, la indicación en dicha población de riesgo aún no está avalada. Esto provocará que pacientes cada vez más jóvenes, puedan recibir una TAVI, la esperanza de vida en ellos incremente y lleguen a requerir posteriormente otra intervención en caso de degeneración valvular.

1.6 Tipo de prótesis valvulares percutáneas

Actualmente, se encuentran en el mercado dos tipos de prótesis valvulares percutáneas: 1) balón expandibles, y 2) autoexpandibles.

1.6.1 Prótesis valvulares balón expandibles

La prótesis valvular transcatóter más usada pertenece a la compañía Edwards, quienes actualmente ofrecen dos versiones en el mercado, la Sapien 3 y la Sapien 3 Ultra (Edwards Lifesciences, Irvine, CA). La primera de ellas corresponde a la tercera generación de válvulas Sapien, mientras que la segunda a la cuarta. Ambas consisten en una válvula de pericardio bovino tejida a una estructura en forma de Stent de una aleación de cobalto-cromo. El lado ventricular del Stent está cubierto por una capa externa de polietileno-tereftalato para minimizar el riesgo de fuga paravalvular, con una altura mayor en 40% en la cuarta generación Sapien 3 Ultra. La válvula se prepara montada sobre un sistema de liberación con balón, se inserta a través de un introductor hidrofílico expandible de 14 F [para prótesis de 20-, 23- y 26mm (únicos tamaños para la prótesis Sapien 3 Ultra)] o 16 F [para prótesis de 29mm (sólo disponible para Sapien 3)] sobre una guía posterior al cruce retrogrado de la válvula aórtica estenótica (34). La decisión sobre el tamaño de la prótesis a utilizar depende de las medidas anatómicas de la válvula aórtica obtenidas por TAC, las cuales se comparan con las recomendaciones del fabricante en la tabla de medidas (**ver tabla 1**).

Tabla 1. Medidas recomendadas por el fabricante para la decisión del tamaño valvular de una prótesis balón-expandible tipo Sapien™.					
Medición del anillo		20mm	23mm	26mm	29mm
Tamaño del anillo valvular nativo en TAC	Área	273-345mm ²	338-430mm ²	430-546mm ²	540-683mm ²
	Diámetro derivado del área	18.6-21mm	20.7-23.4mm	23.4-26.4mm	26.2-29.5mm
Tamaño del anillo valvular nativo en ETE		16-19mm	18-22mm	21-25mm	24-28mm

TAC = Tomografía axial computarizada; ETE = Ecocardiograma transesofágico

1.6.2 Prótesis valvulares autoexpandibles

Actualmente existen una gran variedad de prótesis autoexpandibles, entre ellas la marca CoreValve™ (Medtronic®) y Acurate™ (Boston Scientific®). Todas ellas se deben preparar en un sistema de liberación que permite la colocación de la prótesis de manera paulatina, por pasos.

Existen tres generaciones de válvulas autoexpandibles de Medtronic (Minneapolis, MN): 1) CoreValve™, 2) Evolut R™, y 3) Evolut Pro™. La estructura original de la CoreValve consiste en una base autoexpandible de nitinol con un tejido valvular supra-anular porcino. La Evolut Pro™ tiene un tejido exterior pericárdico que añade área de contacto entre la estructura de nitinol y el anillo aórtico nativo, lo que da un mayor sellado valvular para reducir el riesgo de fuga paravalvular. Tanto la CoreValve™ como la Evolut R™ no tienen este tejido exterior y a diferencia de la CoreValve™, la Evolut R™ tiene una base más ancha. Los sistemas de liberación de Evolut tienen un diámetro de 14 F (medidas de 23-, 26- y 29mm para Evolut R™) o 16 F (23-, 26-, 29mm para Evolut Pro™ y 34mm para Evolut R™). Las dos últimas

generaciones (Evolut R™ y Evolut Pro™) tienen incluido el introductor en el sistema de liberación, lo que permite al operador insertar el dispositivo sin un introductor adicional (34). La decisión sobre el tamaño de la prótesis a utilizar depende de las medidas anatómicas de la válvula aórtica obtenidas por TAC, las cuales se comparan con las recomendaciones del fabricante en la tabla de medidas (**tabla 2**).

Tabla 2. Medidas recomendadas por el fabricante para la decisión del tamaño valvular de una prótesis auto-expandible tipo Evolut™.					
	Tamaño valvular	Medidas del anillo aórtico		Diámetro seno de valsalva	Altura seno de valsalva
		Diámetro	Perímetro		
Evolut™ Pro y Evolut™ R	23mm	18-20mm	56.5-62.8mm	≥ 25mm	≥ 15mm
	26mm	20-23mm	62.8-72.3mm	≥ 27mm	≥ 15mm
	29mm	23-26mm	72.3-81.7mm	≥ 29mm	≥ 15mm
Evolut™ R	34mm	26-30mm	81.7-94.2mm	≥ 31mm	≥ 16mm

Actualmente existen dos generaciones de válvula autoexpandible de Boston: 1) Acurate Neo™, y 2) Acurate Neo2™. Ambas válvulas son similares, están disponibles en tres tamaños diferentes [S (small) o 23mm, M (médium) o 25mm y L (large) o 27mm], contiene válvulas de pericardio porcino en posición supraanular tejidos en estructuras autoexpandibles de nitinol. La Acurate Neo2™ contiene, de manera adicional, una capa de tejido externa y una marca para posicionamiento sobre la válvula aórtica nativa. Actualmente se pueden utilizar introductores de acceso de 14 F para todas los tamaños de prótesis vía transfemoral (35). La decisión sobre el tamaño de la prótesis a utilizar depende de las medidas anatómicas de la válvula aórtica obtenidas por TAC, las cuales se comparan con las recomendaciones del fabricante en la tabla de medidas (**tabla 3**).

Tabla 3. Medidas recomendadas por el fabricante para la decisión del tamaño valvular de una prótesis auto-expandible tipo Acurate™.			
Tamaño valvular	S – 23mm	M – 25mm	L – 27mm
Diámetro del anillo aórtico	$\geq 21\text{mm} \leq 23\text{mm}$	$> 23\text{mm} \leq 25\text{mm}$	$> 25\text{mm} \leq 27\text{mm}$
Perímetro del anillo aórtico	$\geq 66\text{mm} \leq 72\text{mm}$	$> 72\text{mm} \leq 79\text{mm}$	$> 79\text{mm} \leq 85\text{mm}$

1.7 Desenlaces cardiovasculares post TAVI

Previo a la intervención de un paciente, vía quirúrgica o por TAVI, se debe evaluar su riesgo quirúrgico. Con ello se evalúa la probabilidad de muerte por intervención quirúrgica y se mide la magnitud de la enfermedad del paciente. Para ello, los modelos más utilizados es el STS, el EuroScore I y EuroScore II. Con estos modelos, se puede clasificar a un paciente de bajo riesgo (<4% para STS y EuroScore II, <10% para EuroScore I), riesgo intermedio (4-8% para STS y EuroScore II, 10-20% para EuroScore I) o riesgo alto (>8% para STS y EuroScore II, >20% para EuroScore I) (8, 9). Sin embargo, estos modelos tienen la limitante que no evalúan características especiales de pacientes, que pueden no ser candidatos a cirugía a pesar de tener riesgo bajo, algunas de estas características son: aorta en porcelana, fragilidad o exposición a radioterapia.

En la actualidad, se han estandarizado las mediciones de los desenlaces en pacientes post TAVI. Para ello, se creó el Consorcio de Investigación Académica Valvular (VARC, por sus siglas en inglés), en el cual se estipulan las definiciones a considerar en pacientes que reciben una prótesis valvular mediante el procedimiento de TAVI (para una revisión más detallada, se puede revisar el documento completo en su versión número 3) (36).

Los desenlaces y complicaciones que se han descrito posterior a TAVI son múltiples, entre ellos: todas las causas de muerte (muerte cardiovascular, muerte causada por condiciones vasculares no coronarias, muerte relacionada al procedimiento, muerte relacionada a la válvula, muerte súbita, muerte de causa desconocida, muerte no cardiovascular), IM (periprocedimiento en las primeras 72 horas, espontáneo posterior a las primeras 72 horas), EVC (mayor, menor o ataque isquémico transitorio), complicaciones de sangrado (sangrado que pone en riesgo la vida, sangrado mayor, sangrado menor), daño renal agudo, complicaciones vasculares (mayores, menores, relacionadas a fallo del dispositivo de cierre vascular), alteraciones del ritmo o arritmias y otras (conversión a cirugía, cirugía de revascularización no planeada, obstrucción coronaria, perforación septal ventricular, daño del aparato valvular mitral, taponamiento cardiaco, endocarditis, trombosis valvular, mal posicionamiento valvular, necesidad de ViV). Además, se consideran algunos eventos compuestos, como es éxito del dispositivo [ausencia de mortalidad en el procedimiento y posición correcta de una sola prótesis, adecuado desempeño valvular (no haber mismatch valvular, gradiente medio valvular $<20\text{mmHg}$ o velocidad máxima $<3\text{m/s}$ y sin presencia de insuficiencia valvular moderada o severa), seguridad temprana a 30 días (todas las causas de muerte, todos los tipos de EVC, sangrado que pone en riesgo la vida, daño renal agudo, obstrucción arterial coronaria que requiere intervención, complicación vascular mayor, disfunción relacionada a la válvula que requiere nueva intervención], eficacia clínica después de 30 días [todas las causas de mortalidad, todos los tipos de EVC, hospitalizaciones por síntomas relacionados a la válvula o deterioro de clase funcional, disfunción relacionada con la válvula (gradiente medio $\geq 20\text{mmHg}$, área

del orificio efectivo $\leq 0.9-1.1\text{cm}^2$ y/o índice de velocidad Doppler $< 0.35\text{m/s}$ y/o insuficiencia valvular protésica moderada a severa)], seguridad valvular relacionada con el tiempo: deterioro valvular estructural [disfunción relacionada con la válvula (gradiente medio $\geq 20\text{mmHg}$, área del orificio efectivo $\leq 0.9-1.1\text{cm}^2$ y/o índice de velocidad Doppler $< 0.35\text{m/s}$ y/o insuficiencia valvular protésica moderada a severa), requerimiento de repetición del procedimiento] endocarditis de la válvula protésica, trombosis de la válvula protésica, eventos tromboembólicos (36).

1.8 Cohorte OBSERV-TAVI

El registro prospectivo observacional de TAVI en Munich (*The prospective **OBSERV**ational Munich **TAVI** registry*) es una cohorte local del Hospital Cardiológico Alemán en Múnich (Deutsches Herzzentrum München), la cual recolecta los datos de todos los pacientes con diagnóstico de enfermedad aórtica estenótica que han sido intervenidos por medio de una prótesis valvular aórtica transcatóter en el mismo hospital, en el que se incluye y analiza una población desde el año 2013 en adelante. Hasta la fecha del día 19 de marzo de 2023, se han incluido en dicha cohorte 3233 pacientes que han sido tratados con alguna válvula aórtica transcatóter disponible en el mercado. El objetivo de dicha cohorte, es realizar análisis internos en un entorno observacional, con miras a realizar proyectos de investigación del propio hospital, así como elaborar trabajos de investigación en colaboración con otros hospitales de Alemania u otros países, con el fin de publicar la experiencia del centro e identificar puntos de mejora en ciertas áreas en las que se identifiquen los temas relevantes a evaluar, con base en las necesidades de los

pacientes. Los pacientes llevan un seguimiento estandarizado en el hospital a los 3 meses post intervención y al año, posteriormente se hace un seguimiento anual, o en caso de ser necesario por la clínica del paciente, de manera más periódica. Se tiene contacto con el paciente hasta que éste decida no ser contactado o no se logre contactar al paciente por alguna razón. Este seguimiento es parte estandarizado del tratamiento vía implante valvular aórtica en aquellos pacientes con enfermedad estenótica aórtica severa.

2. Justificación

El procedimiento de TAVI ha incrementado en los últimos años y sus indicaciones se han expandido a población cada vez más joven, en escenarios de requerimiento urgente y cada vez más en situaciones más complejas. Esto, aunado a que: uno, la prótesis que se coloca es biológica; dos, se desconoce actualmente el tiempo de vida de la prótesis sin degenerarse; tres, las prótesis biológicas en pacientes post operados tienen una vida media aproximada de 10 años; y cuatro, cada vez más se colocan este tipo de prótesis a pacientes más jóvenes. Estos factores influyen en que los pacientes jóvenes lleguen a requerir una segunda prótesis a lo largo de su vida, con ello aumentan el riesgo de complicaciones ocasionadas por los métodos diagnósticos necesarios para la adecuada selección del tipo de prótesis, la vía de acceso y la prevención de complicaciones, entre ellos, la dosis de radiación administrada tanto por la TAC como por el procedimiento mismo, así como la administración de medio de contraste por los mismos procedimientos, con un incremento en el riesgo de cáncer por un lado y daño renal por el otro o incluso aparición de reacciones alérgicas. El gran alcance del procedimiento de TAVI actualmente, hace que este se pueda realizar en casi cualquier parte, sin embargo, la necesidad de métodos diagnósticos como la TAC son esenciales actualmente para el adecuado proceso, lo que dificulta en algunos centros estas prácticas.

El empleo de herramientas que permitan con precisión la medición del anillo aórtico para la adecuada selección de la prótesis y que a su vez reduzcan la exposición a medio de contraste y radiación, conllevaría una reducción en la aparición de complicaciones o eventos indeseados a futuro en los pacientes que

requieran este tipo de terapia, así como reducir costos por la necesidad de tener equipos sofisticados o programas para que ayuden a tomar decisiones.

3. Planteamiento del Problema

El número de procedimientos de TAVI se han incrementado desde su primera aplicación, sus indicaciones van incrementándose cada vez más en la población, hasta llegar a incluir pacientes cada vez más jóvenes y de menor riesgo (con mayor probabilidad de re-intervención con el paso del tiempo por degeneración valvular), requerirse en ocasiones en escenarios urgentes donde la posibilidad de acceso a TAC es limitada por el estado hemodinámico del paciente o la limitante de una condición clínica.

Esto, aunado al incremento del riesgo de mayor exposición a la radiación y por ende la probabilidad de aparición de eventos estocásticos, al mismo tiempo de mayor administración de medio de contraste por el uso de métodos diagnósticos y terapéuticos para el implante valvular con el incremento del riesgo de enfermedad renal y probabilidad de reacciones alérgicas, o disminuir riesgos al existir la posibilidad de omitir una prueba que pueda ser reemplazada por otra, lleva a la búsqueda de herramientas que permitan un menor uso de medio de contraste y de dosis de radiación para minimizar los potenciales efectos adversos y/o colaterales. Ante ello nos planteamos la siguiente pregunta de investigación:

4. Preguntas de Investigación

En pacientes con EA severa y candidatos a TAVI transfemoral después de discusión médica por el “*Heart Team*”:

1. ¿Cuál es la correlación entre la medición angiográfica de la cúspide no coronariana a la cúspide coronariana izquierda de la válvula aórtica con las mediciones tomográficas del anillo aórtico para la toma de decisión respecto al tamaño de prótesis valvular transcathéter a implantar?
2. ¿Qué diferencia existe en la eficacia (medido como el éxito técnico, posición correcta y buen funcionamiento) y seguridad (medido como necesidad de múltiples válvulas, embolización valvular, necesidad de marcapasos e insuficiencia valvular mayor a moderada) del procedimiento en aquellos pacientes con medidas que concuerden o no concuerden (angiografía contra tomografía) tras el implante de la prótesis valvular transcathéter?

5. Hipótesis

5.1 Hipótesis de estudio

En pacientes con EA severa y candidatos a TAVI transfemoral después de discusión médica por el “*Heart Team*”,

1. La medición angiográfica entre de la cúspide no coronariana a la cúspide coronariana izquierda de la válvula aórtica se correlaciona (correlación de Spearman >0.5) con las mediciones tomográficas del anillo aórtico para decidir sobre el tamaño de la prótesis valvular transcathéter a implantar.
2. No existe diferencia en la eficacia (medido como el éxito técnico, posición correcta y buen funcionamiento) y seguridad (medido como necesidad de múltiples válvulas, embolización valvular, necesidad de marcapasos e insuficiencia valvular mayor a moderada) del procedimiento en aquellos pacientes con medidas que concuerden o no concuerden (angiografía contra tomografía) tras el implante de la prótesis valvular transcathéter.

6. Objetivos

6.1 Objetivos generales

- Correlacionar la medición angiográfica entre de la cúspide no coronariana a la cúspide coronariana izquierda de la válvula aórtica con las mediciones tomográficas del anillo aórtico para decidir sobre el tamaño de la prótesis valvular transcatheter a implantar en pacientes con EA severa candidatos a TAVI transfemoral después de discusión médica por el *“Heart Team”*.
- Comparar la eficacia (medido como el éxito técnico, posición correcta y buen funcionamiento) y seguridad (medido como necesidad de múltiples válvulas, embolización valvular, necesidad de marcapasos e insuficiencia valvular mayor a moderada) del procedimiento en aquellos pacientes con medidas que concuerden o no concuerden (angiografía contra tomografía) tras el implante de la prótesis valvular transcatheter.

6.2 Objetivos específicos

- Comparar la tasa de complicaciones hospitalarias en aquellos pacientes con medidas que concuerden o no concuerden (angiografía contra tomografía) tras el implante de la prótesis valvular transcatheter.
- Comparar la tasa de complicaciones hospitalarias en aquellos pacientes que reciben una prótesis balón contra auto-expandible.
- Comparar la tasa de complicaciones a 30 días en pacientes con medidas que concuerden o no concuerden (angiografía contra tomografía) tras el implante de la prótesis valvular transcatheter.

- Comparar la tasa de complicaciones a 30 días en pacientes que reciben una prótesis balón contra auto-expandible.

7. Material y Métodos

7.1 Diseño del Estudio

Se realizó un estudio correlacional basado en una cohorte histórica de la base de datos de Hospital Cardiológico de Múnich OBSERV-TAVI (The Prospective OBSERVational Munich TAVI Registry). Éste se dividió en dos fases:

- Fase 1 (primera hipótesis):
 - Por la maniobra del investigador: Observacional
 - Por el número de mediciones: Transversal
 - Por el número de variables de interés: Analítico
 - Por el diseño: Transversal de una cohorte histórica
- Fase 2 (segunda hipótesis):
 - Por la maniobra del investigador: Observacional
 - Por el número de mediciones: Longitudinal
 - Por el número de variables de interés: Analítico
 - Por la recolección de datos: Retrolectivo y prolectivo.
 - Por la dirección: Retrospectivo.
 - Por el diseño: Cohorte anidada en una cohorte histórica

7.2 Universo de Trabajo

Todos los pacientes con diagnóstico de estenosis aórtica severa que fueron tratados mediante el procedimiento de TAVI transfemoral y que recibieron una prótesis valvular balón-expandible (Sapien 3 o Sapien 3 Ultra) o auto-expandible (Acurate neo™ o Acurate neo2™).

7.3 Criterios de Selección

7.3.1 Criterios de Inclusión

- Pacientes hombres y mujeres mayores de 18 años.
- Pacientes que recibieron una prótesis valvular balón-expandible (Sapien 3 o Sapien 3 Ultra) o auto-expandible (Acurate neo™ o Acurate neo2™) por medio de TAVI transfemoral en el Hospital Cardiológico de Múnich a causa de EA y hayan sido discutidos en el “*Heart-Team*”.
- Pacientes que dentro de la cohorte hospitalaria OBSERV-TAVI y que hayan firmado el consentimiento informado.
- Pacientes con TAC de aorta para las mediciones de buena calidad.

7.3.2 Criterios de Exclusión

- Pacientes con seguimiento incompleta.
- Pacientes con información incompleta.
- Pacientes con TAC de mala calidad o sin TAC para evaluar.
- Pacientes con válvula bicúspide o unicúspide.
- Pacientes cuyo procedimiento sea Válvula en válvula.

8. Variables del Estudio

8.1 Variables de la primera hipótesis

Mediciones angiográficas

Cúspide no coronariana a cúspide coronariana izquierda con calibración manual (CNC-CCI con CM)

Definición conceptual: Es la medición en milímetros en línea recta realizada en el punto más bajo entre la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda, después de realizar una angiografía de aorta ascendente (inyección de medio de contraste) en la que se puedan observar las tres cúspides de la válvula aórtica nativa alineadas en un mismo plano (37), después de calibrar la medición con base en el tamaño del catéter Pig tail utilizado. La calibración manual, es aquella que se realiza en el programa del equipo de radiación, utilizando el catéter Pig tail de referencia en French (F) previo a la inyección de medio de contraste.

Definición operacional: Medición en milímetros entre el punto más bajo de la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda después de una inyección de medio de contraste en la aorta en la proyección que permite ver las tres cúspides aórticas en un mismo plano en el equipo de radiación Phillips Allura Xped FD 10 C, tras la calibración de la medición con base en el catéter Pig tail de 5 F.

Tipo de variable: Cuantitativa.

Escala de medición: Numérica.

Cúspide no coronariana a cúspide coronariana izquierda con calibración automática (CNC-CCI con CA)

Definición conceptual: Es la medición en milímetros en línea recta realizada en el punto más bajo entre la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda, después de realizar una angiografía de aorta ascendente (inyección de medio de contraste) en la que se puedan observar las tres cúspides de la válvula aórtica nativa alineadas en un mismo plano (37), después de calibrar la medición de manera automática con base en los pixeles detectados. La calibración automática, es aquella que se realiza en el programa del equipo de radiación, utilizando los pixeles detectados de referencia previo a la inyección de medio de contraste.

Definición operacional: Medición en milímetros entre el punto más bajo de la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda después de una inyección de medio de contraste en la aorta en la proyección que permite ver las tres cúspides aórticas en un mismo plano en el equipo de radiación Phillips Allura Xped FD 10 C, tras la calibración de la medición con base de manera automática con base en los pixeles detectados por el mismo programa.

Tipo de variable: Cuantitativa.

Escala de medición: Numérica.

Mediciones tomográficas

Diámetro medio

Definición conceptual: Distancia promedio de dos determinaciones perpendiculares de la longitud de la recta que pasa por el centro al medir la circunferencia del anillo aórtico.

Definición operacional: Valor obtenido en milímetros de manera automática al determinar por tomografía la medición del anillo aórtico en su plano valvular, a través del programa 3Mensio (Pie Medical Imaging, Maastricht, The Netherlands), del cual se obtiene el diámetro mayor, diámetro menor, diámetro medio, perímetro y área, una vez determinada la segmentación del anillo valvular aórtico.

Tipo de variable: Cuantitativa.

Escala de medición: Numérica.

Perímetro

Definición conceptual: Suma de todos los lados o longitud de la circunferencia del anillo aórtico.

Definición operacional: Valor obtenido en milímetros de manera automática al determinar por tomografía la medición del anillo aórtico en su plano valvular, a través del programa 3Mensio (Pie Medical Imaging, Maastricht, The Netherlands), del cual se obtiene el diámetro mayor, diámetro menor, diámetro medio, perímetro y área, una vez determinada la segmentación del anillo valvular aórtico.

Tipo de variable: Cuantitativa.

Escala de medición: Numérica.

Área

Definición conceptual: Extensión en dos dimensiones de una recta al plano del espacio.

Definición operacional: Valor obtenido en milímetros cuadrados de manera automática al determinar por tomografía la medición del anillo aórtico en su plano

valvular, a través del programa 3Mensio (Pie Medical Imaging, Maastricht, The Netherlands), del cual se obtiene el diámetro mayor, diámetro menor, diámetro medio, perímetro y área, una vez determinada la segmentación del anillo valvular aórtico.

Tipo de variable: Cuantitativa.

Escala de medición: Numérica.

Cúspide no coronariana a cúspide coronariana izquierda en tomografía (CNC-CCI con TC)

Definición conceptual: Es la medición en milímetros en línea recta realizada en el punto más bajo entre la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda, medida en tomografía una vez identificadas las cúspides valvares.

Definición operacional: Valor obtenido en milímetros de manera automática al determinar por tomografía la medición de la distancia entre los puntos más bajos de la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda del anillo aórtico en su plano valvular, a través del programa 3Mensio (Pie Medical Imaging, Maastricht, The Netherlands).

Tipo de variable: Cuantitativa.

Escala de medición: Numérica.

8.2 Variable Independiente para la segunda hipótesis

Medición angiográfica concordante

Definición conceptual: Valor obtenido de la medición angiográfica entre de la cúspide no coronariana a la cúspide coronariana izquierda de la válvula aórtica que

concuenda con el tamaño de la prótesis valvular acorde a los valores dados por el método estándar de oro, en este caso valor de TAC según las cifras recomendadas por el fabricante de la prótesis valvular.

Definición operacional: Se consideró medida concordante, cuando la cifra obtenida en la medición angiográfica estaba dentro de las mediciones obtenidas por tomografía para el tamaño de prótesis valvular correspondiente, según lo recomendado en las tablas de medidas del fabricante.

Tipo de variable: Nominal, dicotómica.

Escala de medición: No (0), Sí (1).

8.3 Variable Dependiente para la segunda hipótesis

Eficacia

Definición conceptual: Eficacia del procedimiento medido como el éxito técnico (libre de mortalidad, sin complicaciones en el sitio del acceso vascular, libre de cirugía relacionada con el procedimiento), posición correcta y buen funcionamiento de la válvula (gradiente medio transvalvular aórtico menor de 20mmHg) posterior al implante de la prótesis valvular aórtica transcatóter (36).

Definición operacional: Se consideró como eficacia del procedimiento, cuando se presentó éxito técnico libre de mortalidad y sin complicaciones relacionadas a la intervención, posición correcta de la prótesis y un gradiente residual transvalvular aórtico medio menor de 20mmHg antes del alta hospitalaria.

Tipo de variable: Nominal, dicotómica.

Escala de medición: No (0), Sí (1).

Seguridad

Definición conceptual: Seguridad del procedimiento medido como la ausencia de necesidad de múltiples válvulas durante el procedimiento, ausencia de embolización valvular que requería de cualquier maniobra fuera del lo establecido como estándar para el procedimiento de TAV, ausencia de necesidad de marcapasos durante la hospitalización posterior a TAVI e insuficiencia valvular ligera posterior al implante de la prótesis valvular aórtica transcatóter y antes del alta hospitalaria (36).

Definición operacional: Se consideró seguridad del procedimiento, cuando el paciente no presentaba ninguna de las características mencionadas en la definición conceptual durante la estancia hospitalaria.

Tipo de variable: Nominal, dicotómica.

Escala de medición: No (0), Sí (1).

8.4 Variables Descriptoras

Clasificación de clase funcional “New York Heart Association”

Definición conceptual: Disnea al esfuerzo o en reposo acorde a la clasificación de la clase funcional de la Asociación del Corazón de Nueva York, que la divide en cuatro categorías: clase I) pacientes con enfermedad cardíaca, pero sin limitaciones por actividades físicas. Las actividades físicas ordinarias no causan fatiga indebida, palpitaciones, disnea, o angina; clase II) pacientes con enfermedad cardíaca que tienen ligera limitación con actividades físicas. Están cómodos en reposo. Las actividades físicas ordinarias resultan en fatiga, palpitaciones, disnea o angina; clase III) pacientes con enfermedad cardíaca que tienen una marcada limitación por

actividades físicas. Están cómodos en reposo. Actividades físicas menores a las ordinarias causan fatiga, palpitaciones, disnea o angina; y clase IV) pacientes con enfermedad cardíaca con incapacidad para llevar a cabo actividades físicas sin presentar malestar. Los síntomas de insuficiencia cardíaca o angina pueden estar presentes en reposo. Si se realiza cualquier actividad física, el malestar incrementa (38).

Definición operacional:

Tipo de variable: Cualitativa ordinal.

Escala de medición: 1 (I), 2 (II), 3 (III), 4 (IV).

Score Canadiense de Cardiología para angina

Definición conceptual: Clasificación de angina por parte de la Sociedad Canadiense de Cardiología, que gradúa la angina de esfuerzo en cuatro niveles: I) actividades físicas ordinarias no causan angina, como caminar o subir escaleras. La angina aparece con actividades extenuantes, rápidas o prolongadas en el trabajo o durante la recreación; II) ligera limitación por actividades ordinarias. Caminar o subir escaleras de manera rápido, caminar en subida, caminar o subir escaleras después de alimentos, o en frío, o con viento, o bajo estrés emocional, o cualquiera sólo durante las primeras horas después de despertar. Caminar más de dos cuerdas en piso plano o subir más de un piso de escaleras a un paso normal en condiciones normales; III) limitaciones marcadas en actividades físicas ordinarias. Caminar una o dos cuerdas en piso plano o subir un piso de escaleras en condiciones normales y a paso normal; y IV) incapacidad de hacer cualquier actividad física sin sentir malestar. La angina puede presentarse en reposo (39).

Definición operacional:

Tipo de variable: Cualitativa ordinal.

Escala de medición: 1 (I), 2 (II), 3 (III), 4 (IV).

EuroScore

Definición conceptual: El EUROSCORE (40) [Sistema Europeo para la Evaluación de Riesgo Quirúrgico Cardíaco (*European System for Cardiac Operative Risk Evaluation*)] estima el riesgo de muerte después de una cirugía cardíaca y puede ser estimada en internet: <http://www.euroscore.org/calcold.html>

Definición operacional: Riesgo de mortalidad para cirugía cardíaca estimado.

Tipo de variable: Cuantitativa.

Escala de medición: Numérica.

EuroScore II

Definición conceptual: El EuroSCORE II (41) [Sistema Europeo para la Evaluación de Riesgo Quirúrgico Cardíaco II (*European System for Cardiac Operative Risk Evaluation II*)] estima el riesgo de muerte después de una cirugía cardíaca y puede ser estimada en internet: <http://www.euroscore.org/calc.html>. Este modelo es una actualización del EuroScore.

Definición operacional: Riesgo de mortalidad para cirugía cardíaca estimado.

Tipo de variable: Cuantitativa.

Escala de medición: Numérica.

Insuficiencia valvular o fuga paravalvular angiográfica post procedimiento

Definición conceptual: Evaluación cualitativa de la insuficiencia valvular aórtica basado en los criterios de Sellers (42): 0) Ausencia de insuficiencia valvular; 1) pequeña cantidad de medio de contraste entra al ventrículo izquierdo durante la diástole sin llenar la cavidad y limpiándose en cada ciclo cardiaco; 2) el contraste llena por completo el ventrículo izquierdo en diástole pero con menos densidad comparado con la opacificación de contraste en la aorta ascendente; 3) el contraste llena por completo el ventrículo izquierdo en diástole en igual densidad a la opacificación de la aorta ascendente; y 4) el contraste llena por completo el ventrículo izquierdo en diástole en el primer latido con mayor densidad comparado con la opacificación de la aorta ascendente.

Definición operacional: Insuficiencia valvular aórtica evaluada después del implante valvular por método de angiografía directa, clasificándola de 0 a 4, según el grado de severidad, siendo 0 sin insuficiencia, 1 leve insuficiencia, 2, moderada insuficiencia, 3 severa insuficiencia y 4 muy severa insuficiencia. Para efectos del proyecto, se subdividió en dos grupos, aquellos sin o leve insuficiencia y aquellos con moderada o más insuficiencia.

Tipo de variable: Nominal, dicotómica.

Escala de medición: No (0), Sí (1).

Sangrado que pone en riesgo la vida

Definición conceptual: Sangrado que pone en riesgo la vida, determinada como sangrado tipo 3 acorde a la clasificación estipulada por las definiciones VARC-3.

Definición operacional: Todo sangrado que pone en riesgo la vida, que entra en la clasificación tipo 3 de la VARC-3 (ver apéndice).

Tipo de variable: Nominal, dicotómica.

Escala de medición: No (0), Sí (1).

Sangrado mayor

Definición conceptual: Sangrado mayor que no pone en riesgo la vida, pero que tiene una disminución en los niveles de hemoglobina entre 3-5 gramos por decilitro y/o que requiere de transfusión de 2-4 unidades de sangre o células rojas. Corresponde a sangrado tipo 2 de la clasificación estipulada en las definiciones VARC-3.

Definición operacional: Todo sangrado dentro de la categoría tipo 2 de la clasificación VARC-3 (ver apéndice).

Tipo de variable: Nominal, dicotómica.

Escala de medición: No (0), Sí (1).

Sangrado menor

Definición conceptual: Todo aquel sangrado evidente que requiera manejo médico, sin necesidad de intervención percutánea o quirúrgica, o que requiera al menos una unidad de sangre completa o glóbulos rojos. Corresponde al sangrado tipo 1 de la clasificación estipulada en las definiciones VARC-3.

Definición operacional: Todo sangrado que sea clasificado como tipo 1 de acuerdo con la clasificación VARC-3 (ver apéndice).

Tipo de variable: Nominal, dicotómica.

Escala de medición: No (0), Sí (1).

Complicación vascular mayor

Definición conceptual: Daño vascular mayor que incluye algún criterio en la clasificación de complicaciones vasculares de acuerdo con las definiciones VARC-3.

Definición operacional: Toda complicación vascular mayor que abarque una de las definiciones de complicación vascular mayor según VARC-3 (ver apéndice).

Tipo de variable: Nominal, dicotómica.

Escala de medición: No (0), Sí (1).

Complicación vascular menor

Definición conceptual: Daño vascular menor que incluye algún criterio en la clasificación de complicaciones vasculares de acuerdo con las definiciones VARC-3.

Definición operacional: Toda complicación vascular menor que abarque una de las definiciones de complicación vascular menor según VARC-3 (ver apéndice).

Tipo de variable: Nominal, dicotómica.

Escala de medición: No (0), Sí (1).

Muerte hospitalaria por cualquier causa

Definición conceptual: Cualquier caso de muerte dentro del periodo de hospitalización en pacientes que reciben TAVI que se incluya dentro la definición de muerte por la VARC-3.

Definición operacional: Cualquier caso de muerte en el periodo de hospitalización en pacientes que reciben TAVI, dentro de la categoría de causas de muerte definidas por la VARC-3 (ver apéndice).

Tipo de variable: Nominal, dicotómica.

Escala de medición: No (0), Sí (1).

8.5 Otras variables descriptoras

Edad, sexo, peso, altura, índice de masa corporal, área de superficie corporal, hipertensión arterial sistémica, diabetes mellitus, dislipidemia, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, tabaquismo, fracción de expulsión del ventrículo izquierdo (FEVI), gradiente transvalvular medio pre implante valvular, gradiente transvalvular máximo pre implante valvular, presión sistólica arteria pulmonar pre implante valvular, tipo de válvula implantada, tamaño de la válvula implantada, cantidad de medio de contraste usado, dosis de fluoroscopia, tiempo total de fluoroscopia, uso de pre dilatación, uso de post dilatación, FEVI post procedimiento.

9. Procedimientos

Población de Estudio

Se incluyeron todos los pacientes con EA severa de válvula tricúspide nativa tratados en el Hospital Cardiológico de Múnich entre enero de 2014 y diciembre de 2021, mediante un abordaje estandarizado minimalístico (43) con implante de prótesis valvular aórtica a consideración de los operadores [válvulas balón-expandibles (Sapien 3 y Sapien 3 Ultra) y válvulas auto-expandibles (Acurate Neo™, Acurate neo2™)], que tenían una TAC de aorta completa de buena calidad y cumplieron con los criterios de selección.

Los casos se excluyeron si se observaron pacientes con válvulas nativas bicúspide o unicúspide, así como prótesis biológicas previas, ya sea por cirugía o TAVI. La evaluación del riesgo quirúrgico, así como de la indicación para TAVI transfemoral se dejó a cargo del equipo multidisciplinario “*Heart-Team*” el cual consiste en un cardiólogo y un cirujano cardiovascular.

La información clínica de los pacientes, datos del procedimiento, desenlaces hospitalarios y a 30 días se obtuvieron de la base de datos prospectiva del hospital de la cohorte pre-existente OBSERV-TAVI. El seguimiento estándar post procedimiento incluyó ecocardiograma transtorácico para evaluación valvular.

Tomografía Axial Computarizada y Mediciones

A todos los pacientes se les realizó una TAC de aorta previo a la TAVI, por medio de un tomógrafo SIEMENS, con aplicación de medio de contraste venoso, cortes de 1 milímetro desde la raíz aórtica hasta las arterias femorales comunes, sincronizado por electrocardiograma. Los estudios fueron analizados para su medición en el programa específico 3Mensio (Pie Medical Imaging, Maastricht, The Netherlands).

Las mediciones del anillo aórtico se realizaron posterior a la reconstrucción multiplanar, detectando los puntos más bajos de las cúspides valvulares, determinando el anillo virtual 0.5mm por debajo del punto más bajo de las cúspides valvares para medir el diámetro medio del anillo aórtico, perímetro y área (**figura 1 A**) (20). Además, se midió la distancia en línea recta entre los extremos de la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda (**figura 1 B y C**). Con base en las mediciones, se determinó el tamaño de prótesis a colocar (**figura 1 D**).

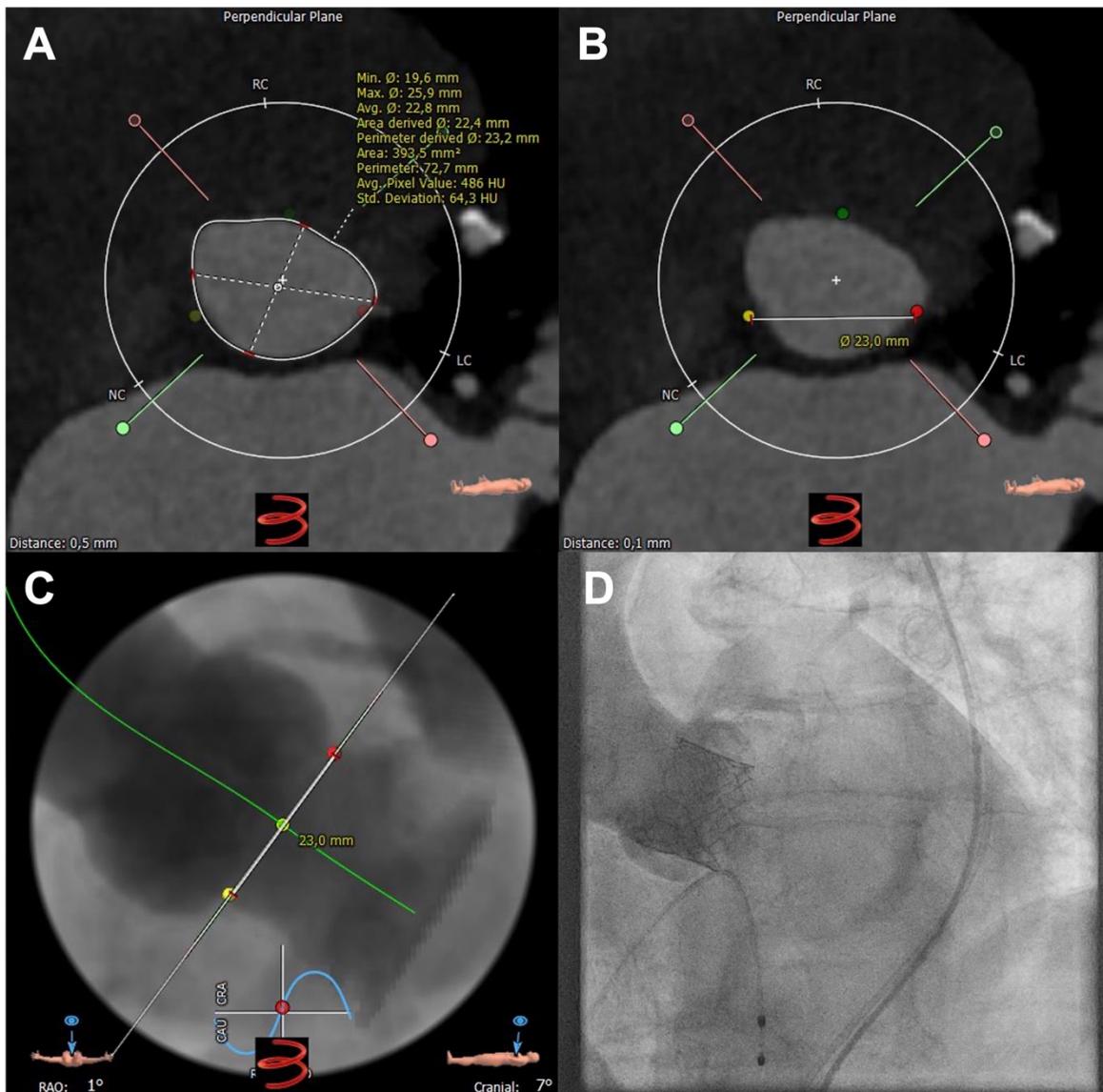


Figura 1. A) Medición tomográfica del anillo aórtico, con un diámetro mínimo (19.6mm), máximo (25.9mm), medio (22.8mm), perímetro (72.7mm) y área (393.5mm²); B) medición tomográfica de la distancia entre el punto más bajo de la cúspide coronariana izquierda (punto rojo) y la cúspide no coronariana (punto amarillo), con una distancia de 23mm; C) determinación tomográfica de la predicción del ángulo angiográfico en la proyección de la tres cúspides alineadas (oblicua anterior derecha 1° y craneal 7°), con la cúspide coronariana izquierda por un lado (punto rojo) y la cúspide no coronariana en el otro extremo (punto amarillo), así como la distancia entre ellos (23mm); D) resultado angiográfico posterior a la colocación de una prótesis balón-expandible Sapien 3 Ultra de 23mm basado en las mediciones tomográficas de la figura 1 A.

Angiografía Aórtica y Mediciones

Todos los pacientes fueron tratados por medio de un abordaje minimalístico, a través de sedación consciente y por acceso vascular con punción transfemoral (43). El tipo y tamaño de la prótesis, así como la decisión de realizar predilatación se basaron de manera estándar en las mediciones observadas por el estudio tomográfico en relación con las recomendaciones del fabricante. La elección del tipo y tamaño de la prótesis fue a discreción de los operadores. Todos los pacientes fueron intervenidos en una sala híbrida, con un cirujano cardiovascular de apoyo en sala y cardiólogos hemodinamistas con alta experiencia en TAVI. El equipo de fluoroscopia que se utilizó fue Phillips Allura Xped FD 10 C. De manera estándar, se identificó la cúspide coronariana derecha, se colocó un catéter Pig tail 5 French (F) sobre esta cúspide como punto de referencia, se realizó una inyección de medio de contraste con 10mL y se identificaron las tres cúspides coronarianas, proyectando una línea recta, con base en la técnica “siguiendo la cúspide coronariana derecha” (**figura 2 A-D**) (37). Esta proyección se obtiene de la

predicción utilizada en el programa 3Mensio (**figura 1 C**), y corrección fluoroscópica en caso necesario. En este punto, se identificó el punto más bajo de la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda (44), se realizó calibración para la medición, tomando de referencia el catéter Pig tail 5F, dibujando una silueta sobre el catéter de manera manual por el investigador (el cual tiene experiencia amplia en mediciones tomográficas y angiográficas) (**figura 2 E y F**) y otra calibración de manera automática (**figura 2 G y H**), la cual el mismo equipo Philips realiza al detectar los pixeles en el contraste inyectado en la imagen. Se identificó el cuadro angiográfico con el mejor contraste en el catéter para la calibración y el mejor cuadro angiográfico con la raíz aórtica mejor contrastada para la medición. Se trazó una línea recta entre la parte más baja de la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda, tanto en calibración manual como en calibración automática, obteniendo la distancia en milímetros (**ver figura 2 A-H**).

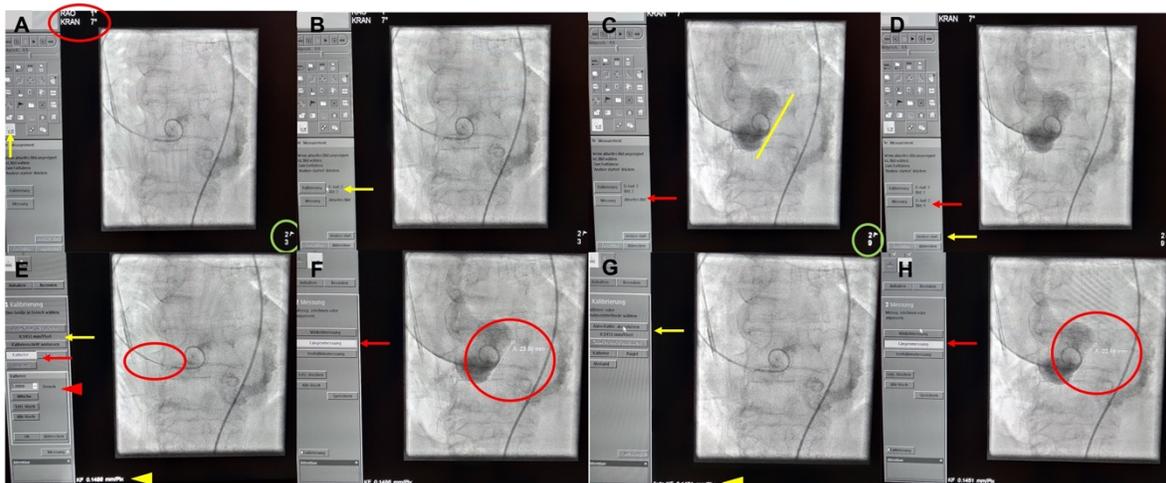


Figura 2. Selección de las imágenes angiográficas para calibración y medición del anillo aórtico por medio de angiografía con medio de contraste, tanto para calibración manual como para calibración automática. A) Proyección angiográfica en posición de las tres cúspides coronarianas alineadas con

base en mediciones tomográficas predichas, basado en la regla "siguiendo a la cúspide coronariana derecha" con un catéter Pigtail de 5 French (Fr) sobre la cúspide coronariana derecha, en posición angiográfica oblicua anterior derecha 1° y craneal 7° (círculo rojo). Esta proyección se usa para calibrar las mediciones, con el catéter lleno con medio de contraste, se selecciona la opción de mediciones longitudinales (flecha amarilla) y se selecciona la imagen que permita ver mejor el catéter con medio de contraste [en este caso fue la imagen número 3 de la grabación número 2 (círculo verde)]; B) una vez seleccionada la imagen para realizar la calibración (grabación 2, imagen 3), se selecciona la opción de calibración (flecha amarilla); C) posteriormente se selecciona la mejor imagen que permita observar las tres cúspides coronarianas de la válvula aorta alineadas (línea amarilla), seleccionando la opción de medición (flecha roja), quedando grabada para la medición posterior (círculo verde); D) una vez grabada la imagen seleccionada para realizar la medición (flecha roja), se selecciona "iniciar análisis" (flecha amarilla); E) calibración manual, utilizando como base de medición en este caso un catéter (flecha roja) 5 Fr (cabeza de flecha roja), trazando dos líneas perpendiculares sobre el catéter de la imagen pregrabada de calibración (círculo rojo), comparando el factor de calibración dado por el Software del equipo de fluoroscopia de 0.1451mm/Pixles (flecha amarilla) y el factor de calibración dado por la selección manual de 0.1486mm/Pixeles (cabeza de flecha amarilla); F) una vez aceptada la calibración manual, se selecciona la opción de medición longitudinal (flecha roja) y se traza una línea recta entre el punto más bajo de la cúspide coronariana izquierda y la cúspide no coronariana (círculo rojo), en este caso da una longitud de 23mm; G) para el caso de calibración automática, se da clic en la opción de "aceptar calibración automática" (flecha amarilla), en la que el factor de calibración dado por el Software (0.1451mm/Pixeles) es igual una vez aceptado dicho factor (cabeza de flecha amarilla, factor de calibración de 0.1451mm/Pixeles); H) medición de anillo aórtico con calibración automática, seleccionando "medición longitudinal" (flecha roja) y trazando una línea recta entre los puntos más bajos de la cúspide coronariana izquierda y la cúspide no coronariana (círculo rojo), en este caso dando una longitud de 22.46mm.

Desenlaces

Se determinó la correlación existente entre las mediciones del diámetro medio del anillo aórtico, el perímetro, el área y la distancia entre la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda por TAC, además de las mediciones por angiografía aórtica entre la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda en la vista de tres cúspides con calibración manual y con calibración automática (determinación de correlación entre cada medición). Se realizó una validación de las mediciones en una población aleatoria de 40 pacientes, de manera uni-ciega (por el investigador principal), para corroborar el acuerdo entre los valores obtenidos por angiografía y el predicho con dichas mediciones. Se compararon los desenlaces entre aquellos en los que las mediciones concordaron con el estándar de oro (TAC) y los que no concordaron con la TAC.

Los desenlaces y eventos cardiovasculares se clasificados de acuerdo con los criterios VARC-3 (36), siendo el evento vascular cerebral determinado de manera clínica:

- Se consideró como eficacia del procedimiento: cuando se hubo éxito técnico libre de mortalidad y sin complicaciones relacionadas a la intervención, posición correcta de la prótesis y un gradiente residual transvalvular aórtico medio menor de 20mmHg antes del alta hospitalaria.
- Se consideró seguridad del procedimiento: cuando el paciente no presentó ninguna de las siguientes características:
 - Múltiples válvulas;
 - Embolización de la prótesis valvular;
 - Necesidad de marcapasos relacionado a procedimiento; y

- Presencia de insuficiencia aórtica igual o mayor a moderada.
- Los desenlaces/eventos cardiovasculares mayores hospitalarios y a 30 días incluyeron los criterios VARC-3 de seguridad temprana: todas las causas de muerte, evento cerebrovascular, sangrado que pone en riesgo la vida, daño renal agudo (estadio 2 o 3 de la clasificación de RIFLE o inicio temprano de diálisis renal), obstrucción coronaria que requiera intervención urgente, complicaciones vasculares mayores, disfunción valvular que requiera procedimiento de repetición (valvuloplastia, TAVI o intervención quirúrgica).

10. Diseño Muestral

10.1 Muestreo

Se realizó un muestreo no probabilístico para proceder a realizar en primera instancia el estudio diagnóstico y posteriormente el estudio correlacional para evaluar la hipótesis uno y dos con base en un cálculo de tamaño de muestra. Se incluyeron a quienes cumplieron los criterios de inclusión, a los que se les realizó una TAVI transfemoral en el “*Deutsches Herzzentrum München*” (Hospital Cardiológico de Múnich), quienes tenían consentimiento informado para ser participantes de la cohorte OBSERV-TAVI y que contaban con estudio de TAC de Aorta de moderada a buena calidad, evaluada por un médico con experiencia en mediciones tomográficas de pacientes candidatos a TAVI. Una vez identificados los pacientes, así como los estudios, se realizaron las mediciones tomográficas respectivas. Debido a que las mediciones por angiografía de aorta por cateterismo se realizaban en el equipo de cateterismo, sólo se hicieron de manera consecutiva

a una cantidad determinada de pacientes para tomar como grupo de validación y de estudio, a los cuales se les pudo hacer todas las mediciones, tanto angiográficas como tomográficas. Las mediciones se realizaron por el investigador principal, quien tiene amplia experiencia en mediciones tomográficas utilizando el programa dedicado a TAVI (3Mensio), así como las mediciones en angiografía fluoroscópica, tanto con calibración manual como calibración automática.

10.2 Tamaño de la Muestra

Para la pregunta uno se usó la fórmula para correlación, para obtener una r significativa bilateral de 0.5, con un nivel de confianza de 95%, un poder de 0.80, el número mínimo de pacientes a estudiar fue de 29.

$$n = \left[\frac{Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta}}{\frac{1}{2} \ln \left[\frac{1+r}{1-r} \right]} \right]^2 + 3$$

n = Tamaño de muestra

$Z = 1.96$ para el 95% de confianza bilateral.

$\alpha = 0.05$

$\beta = 0.80$

$r = 0.5$

Para la pregunta dos, garantizando un nivel de confianza del 95% y un porcentaje de error del 5%, 5% de probabilidad positiva y 95% de probabilidad negativa, el tamaño de muestra mínimo por grupo requerido fue de 73 pacientes.

$$n = \frac{Z^2 pq}{E^2}$$

n = tamaño de muestra

Z= 1.96 para el 95% de confianza

p = variabilidad positiva (0.05)

q = variabilidad negativa (0.95)

E = precisión del error (0.05)

Se seleccionaron y evaluaron todos los candidatos potenciales que cumplieron con los criterios de inclusión y las mediciones anatómicas respectivas dentro de la cohorte OBSERV-TAVI.

11. Análisis Estadístico

Los datos se presentan en medidas de tendencia central y dispersión de acuerdo con su distribución, media con desviación estándar para variables con distribución normal y medianas con rangos intercuartiles para variables con distribución no normal. Las variables continuas fueron analizadas para su distribución mediante la prueba de Shapiro-Wilk. Las variables categóricas se expresan con frecuencias absolutas y relativas.

Para la primera hipótesis, con el objetivo de determinar el mejor punto de cohorte en las mediciones respectivas por tamaño y tipo de válvula, se tomaron las medidas de cada válvula recomendadas por los fabricantes según la medición anatómica correspondiente como el estándar de oro a comparar (dos valores: diámetro medio y área para válvula balón-expandible; diámetro medio y perímetro para válvula auto-expandible), se identificaron los dos grupos de válvulas (balón y auto-expandible), así como cada tamaño utilizado. Se identificó la media o mediana de la población de cada tamaño anatómico por tamaño de prótesis implantada, así como por cada subtipo de válvula con base en las mediciones tomográficas (diámetro medio del anillo, área, perímetro, distancia entre cúspide no coronariana y cúspide coronaria izquierda) y con base en las mediciones angiográficas por método de calibración manual y automática (distancia entre cúspide no coronariana y cúspide coronaria izquierda). Se realizó una correlación de Spearman entre los valores estándar de oro y los valores individuales tomográficos (diámetro medio, perímetro, área y distancia entre cúspide no coronariana y cúspide coronaria izquierda) y angiográficos tanto en calibración manual como automática (distancia entre cúspide no coronariana y cúspide coronaria izquierda). Se determinó la

sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo, razón de verosimilitud positiva y negativa, así como el índice de exactitud. Posteriormente se hizo un análisis de área bajo la curva por cada tipo de medición de manera individual (tomográfica y angiográfica) comparado con el estándar de oro (TAC). Una vez que se identificó el valor con el mejor índice de Youden, se calculó la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo, razón de verosimilitud positiva y negativa, así como el índice de exactitud. Posteriormente se realizó una correlación de Spearman del valor obtenido comparado con el estándar de oro. Se llevó a cabo un análisis inter e intra observador (entre dos operadores independientes) de una muestra de 20 pacientes, para validar las mediciones por medio de una correlación de Spearman y un coeficiente de correlación intraclase con el método de acuerdo absoluto.

Se llevó a cabo una validación de las mediciones obtenidas a través del área bajo la curva de cada válvula en cada medición, en mediciones angiográficas de una cohorte de 40 pacientes, quienes fueron intervenidos por un operador independiente. La medición angiográfica se realizó posterior al procedimiento por el investigador principal de manera ciega, sin conocer la anatomía tomográfica ni el tamaño de prótesis implantada. Una vez obtenido el valor angiográfico de las mediciones, se identificó en la tabla dada por los valores del área bajo la curva el tamaño de la prótesis correspondiente. Se comparó el tamaño de prótesis con base en los valores del área bajo la curva con la implantada (evaluada con tomografía por los operadores independientes), con una correlación de Spearman y coeficiente de correlación intraclase por método de acuerdo absoluto. Se tomó como significativo un valor de p igual o menor de 0.05.

Para la segunda hipótesis se identificaron dos grupos: uno con mediciones angiográficas concordantes con las tomográficas y otro grupo sin concordancia en las mediciones angiográficas con las tomográficas. Se comparó la seguridad y eficacia del procedimiento, así como los desenlaces entre grupos por tipo de válvula implantada (balón-expandible contra auto-expandible), mediante Chi cuadrada o prueba exacta de Fisher (cuando se observó una frecuencia de cinco o menos) para variables nominales, así como prueba t-Student en distribución normal o U-Mann-Whitney en distribución no normal, para variables continuas, tanto hospitalarias como a 30 días. Se tomó como significativo un valor de p igual o menor de 0.05 de dos colas.

Para el análisis estadístico se utilizó el Software IBM® SPSS Statistics versión 27.

12. Consideraciones Éticas

El estudio fue observacional, tomado de una cohorte histórica llamada OBSERV-TAVI, el cual cuenta con aprobación por parte de un comité de ética [Comisión de Ética de la Universidad Técnica de Múnich (*Ethikkomission an der Technischen Universität München*)]. El estudio y los procedimientos propuestos se apegan al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como con la Declaración de Helsinki y sus enmiendas de acuerdo con los siguientes apartados.

a) Riesgo de la Investigación: De acuerdo con la Ley General de Salud, es un estudio sin riesgo, al tratarse de un estudio observacional sin intervención directa o modificación de los protocolos de atención estándar.

b) Confidencialidad: La información de cada paciente se mantiene en estricta confidencialidad, así como los datos personales y de contacto de cada uno, usándose sólo para los fines del estudio, utilizando número de identificación para fines de identificación en la base de datos.

c) Beneficios: Dado que el procedimiento en los pacientes no sufre ninguna modificación respecto al estandarizado, el presente estudio no representa ni ofrece ningún beneficio para los pacientes de estudio ni durante el estudio ni después de él.

d) Consentimiento informado: El presente estudio está apoyado de un consentimiento informado obtenido de todos los pacientes que son intervenidos para TAVI, a quienes se les informa de la posibilidad de obtener sus datos con fines de investigación a través de la cohorte OBSERV-TAVI,

en donde se expone la intención de los estudios observacionales, así como el manejo de los datos personales de los pacientes.

e) Principio de justicia: El presente estudio está planteado para una población en específico, sin que pueda beneficiar a la población en general, solo a adultos mayores con estenosis aórtica severa que son candidatos a TAVI transfemoral.

13. Recursos y Factibilidad

13.1 Recursos Humanos

El Hospital Cardiológico de Múnich cuenta con médicos especialistas en el área de intervencionismo estructural. Se realizan alrededor de 800 intervenciones de TAVI al año. El alumno de doctorado fue quien realizó la recolección de datos, validación y medición de las variables tanto tomográficas como angiográficas, quien cuenta con mucha experiencia tanto en la medición tomográfica como en la medición angiográficas, así como en la recolección y validación de datos.

13.2 Recursos Tecnológicos

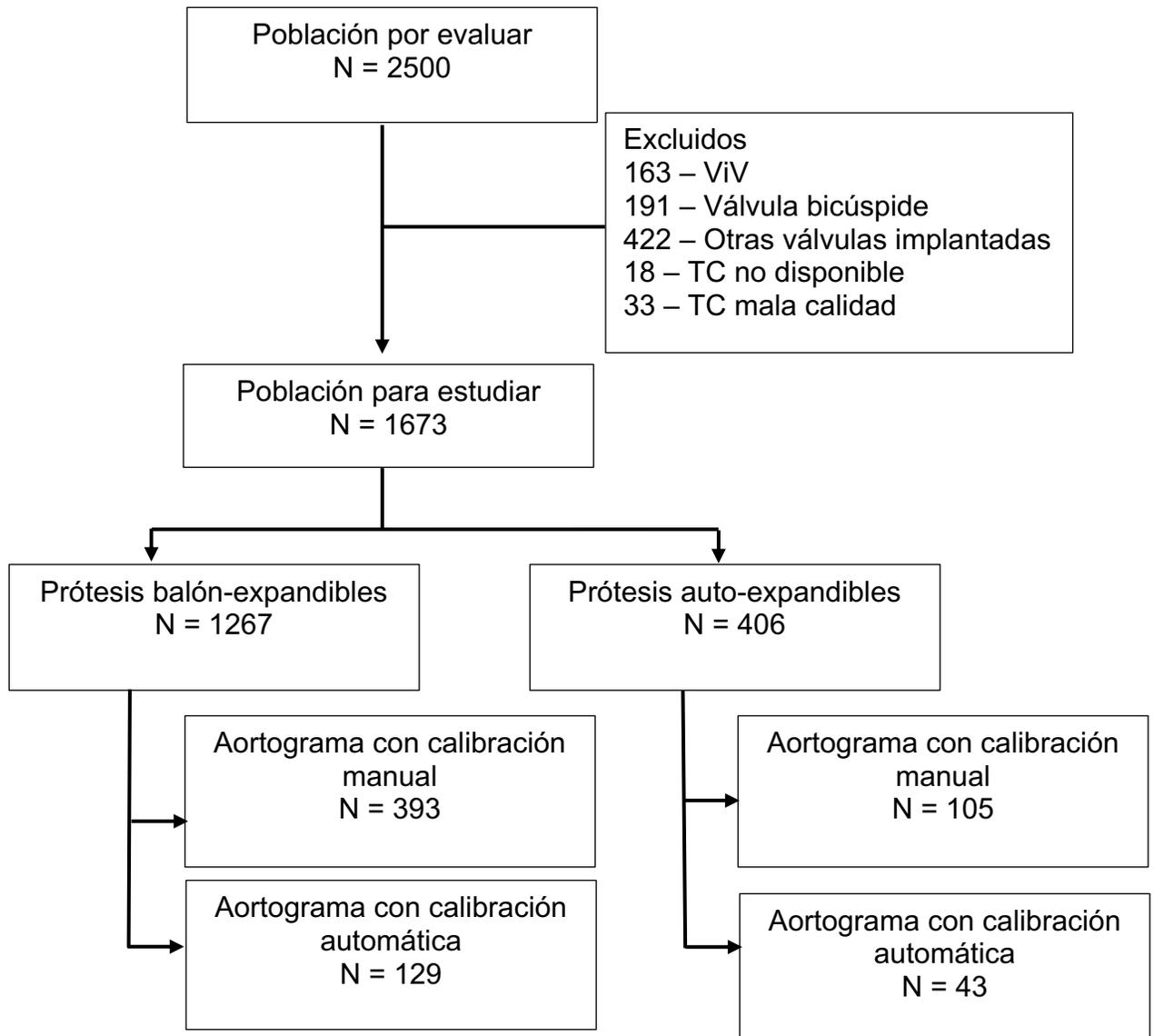
En el Hospital Cardiológico de Múnich se cuenta con los recursos y la infraestructura para la atención y seguimiento de pacientes que son atendidos para TAVI. Se cuenta con los Software necesarios para las mediciones pertinentes, tanto por fluoroscopia como por tomografía, así como las licencias necesarias para el uso del programa para las mediciones tomográficas.

13.3 Recursos Financieros

El presente estudio no requirió ningún tipo de financiamiento adicional al estándar para la atención y seguimiento de los pacientes post TAVI.

14. Resultados

Se detectaron 2500 pacientes que recibieron una prótesis valvular por medio de TAVI en el Hospital Cardiológico de Múnich, durante el periodo de enero 2014 a diciembre 2021. Solo 1673 pacientes cumplieron los criterios de inclusión y exclusión (**figura 3**), de los cuales 1267 recibieron una prótesis balón-expandible y 406 una prótesis auto-expandible. De los pacientes que recibieron una prótesis balón-expandible, a 393 se les realizó la medición de la aorta mediante angiografía con calibración manual y a 129 con calibración automática. Por otra parte, de los pacientes que recibieron una prótesis auto-expandible, a 105 se les realizó medición de la aorta mediante angiografía con calibración manual y a 43 con calibración automática. Los pacientes a los que se les pudo realizar medición angiográfica con calibración automática también tenían medición con calibración manual. No a todos los pacientes que tenían la medición angiográfica con calibración manual se les pudo realizar medición con calibración automática. Todos los pacientes tuvieron mediciones tomográficas.



ViV = Válvula en válvula; TC = Tomografía computarizada; N = Número.

Figura 3. Diagrama de selección de pacientes que recibieron prótesis balón-expandible (Sapien 3 o Sapien 3 Ultra™) y autoexpandible (Acurate neo o Acurate neo2™).

14.1 Características de la población de estudio

Las características de la población total de estudio se describen en la **tabla 4**. El total de la población fue 1673 pacientes estudiados, de los cuales a 1267 de los colocó una prótesis balón-expandible y a 406 una prótesis auto-expandible. La mediana de edad de la población general fue 81.4 [77.7; 85.2] años, siendo para la población de balón-expandible discretamente menor [81.1 (77.5; 85.2) contra 82.1 (78.2; 85.5), $p = 0.033$] que en válvula auto-expandible; en los pacientes tratados con válvula balón expandible fueron más hombres (59.5% contra 41.1%, $p < 0.001$), con mayor superficie corporal [1.89 (1.75; 2.02) contra 1.82 (1.68; 1.96), $p < 0.001$], habías más enfermedad pulmonar obstructiva crónica (9.2% contra 5.9%, $p = 0.046$), tabaquismo (24.9% contra 17%, $p = 0.001$), enfermedad arterial periférica (18% contra 13.1%, $p = 0.022$), con una discreta mayor concentración de creatinina sérica [1.09 (0.89; 1.38) contra 1.05 (0.88; 1.29), $p = 0.019$] y ligeramente menor fracción de expulsión del ventrículo izquierdo [60 (47; 60) contra 60 (50; 60), $p = 0.007$] en comparación con aquellos que recibieron una válvula auto-expandible.

Además, los pacientes que recibieron una válvula balón-expandible tuvieron un tamaño valvular más grande [diámetro medio de 24.3 (22.75; 26.15) mm contra 23.4 (22.03; 24.8) mm, $p < 0.001$; área 452 (397; 527) mm² contra 418.7 (375.15; 469.85) mm², $p < 0.001$; y perímetro 77 (72.2; 83) mm contra 74 (70; 78.3) mm, $p < 0.001$], así como mayor grado de calcificación valvular moderada (46.3% contra 40.9%, $p < 0.001$) y severa (24.2% contra 12.8%, $p < 0.001$), en comparación con aquellos que recibieron una válvula auto-expandible. Para el resto de las características basales no se encontró diferencias significativas.

Tabla 4. Características basales de la población estudiada				
	Todos (n = 1673)	Válvula balón-expandible (n = 1267)	Válvula auto-expandible (n = 406)	p
Edad, mediana ± [RIC]	81.4 [77.7; 85.2]	81.1 [77.5; 85.2]	82.1 [78.2; 85.5]	0.033 ^a
Hombres, No. (%)	921 (55.1)	754 (59.5)	167 (41.1)	<0.001 [§]
IMC, mediana ± [RIC]	26.19 [23.71; 29.38]	26.2 [23.7; 29.3]	26.12 [23.54; 29.15]	0.354 ^a
SC, mediana ± [RIC]	1.87 [1.72; 2.01]	1.89 [1.75; 2.02]	1.82 [1.68; 1.96]	<0.001 ^a
Clase NYHA III-IV, No. (%)	1,054 (63)	807 (63.7)	247 (60.8)	0.315 [§]
CCS III-IV, No. (%)	136 (8.1)	100 (7.8)	36 (8.9)	0.870 [§]
Hipertensión, No. (%)	1,528 (91.3)	1151 (90.8)	377 (92.9)	0.225 [§]
Diabetes mellitus, No. (%)	505 (30.2)	389 (30.7)	116 (28.6)	0.420 [§]
Dislipidemia, No. (%)	1,247 (74.5)	933 (73.6)	314 (77.3)	0.150 [§]
EPOC, No. (%)	134 (8)	111 (9.2)	23 (5.9)	0.046 [§]
Tabaquismo, No. (%)	385 (23)	316 (24.9)	69 (17)	0.001 [§]
EAP, No. (%)	281 (16.8)	228 (18)	53 (13.1)	0.022 [§]
ICP previa, No. (%)	702 (42)	534 (42.1)	168 (41.4)	0.817 [§]
EAC, No. (%)	1,469 (87.8)	1122 (88.6)	347 (85.5)	0.116 [§]
- Un vaso	1,304 (77.9)	983 (77.6)	321 (79.1)	0.028 [§]
- Dos vasos	70 (4.2)	58 (4.6)	12 (3)	
- Tres vasos	95 (5.7)	81 (6.4)	14 (3.4)	
Marcapasos, No. (%)	185 (11.1)	145 (11.4)	40 (9.9)	0.414 [§]
IM previo, No. (%)	196 (11.7)	154 (12.2)	42 (10.3)	0.332 [§]
CRAC, No. (%)	164 (9.8)	120 (9.5)	44 (10.8)	0.443 [§]
EVC/AIT previo, No. (%)	218 (13)	166 (13.1)	52 (12.8)	0.933 [§]
Fibrilación auricular, No. (%)	692 (41.4)	532 (42)	160 (39.4)	0.355 [§]
Creatinina, mediana ± [RIC], mg/dL	1.08 [0.85; 1.35]	1.09 [0.89; 1.38]	1.05 [0.88; 1.29]	0.019 ^a
TFGe, median ± [IQR], mL/min	54 [41; 69]	55 [41; 69.7]	52.6 [40.7; 66]	0.100 ^a
Dálisis, No. (%)	23 (1.4)	18 (1.4)	5 (1.2)	>0.99 [*]
Insuficiencia aórtica 2+, No. (%)	199 (12.2)	151 (12.2)	48 (12)	0.930 [§]
AVA, mediana ± [RIC], mm ²	0.71 [0.58; 0.85]	0.71 [0.59; 0.85]	0.71 [0.56; 0.84]	0.286 ^a
FEVI, mediana ± [RIC], %	60 [48; 60]	60 [47; 60]	60 [50; 60]	0.007 ^a
Gradiente medio Ao, mediana ± [RIC], mmHg	42 [35; 50]	42.9 [35; 51]	42 [34; 49]	0.279 ^a
Gradiente máximo Ao, mediana ± [RIC], mmHg	69 [57; 81]	69 [57; 81]	68.1 [59.9; 80]	0.741 ^a
PSAP, mediana ± [RIC], mmHg	42 [34; 46]	42 [34; 47]	42 [34; 46]	0.170 ^a
EuroScore I, mediana ± [RIC], %	13.23 [8.15; 21.59]	13.36 [8.02; 21.72]	12.89 [8.37; 20.7]	0.672 ^a
EuroScore II, mediana ± [RIC], %	4.44 [2.55; 7.69]	4.36 [2.51; 7.67]	4.64 [2.70; 7.79]	0.281 ^a

Medidas en TC				
- Diámetro mínimo, mediana \pm [RIC], mm	21 [19.4; 22.6]	21.2 [19.6; 23]	20.4 [18.87; 21.6]	<0.001 ^{&}
- Diámetro máximo, mediana \pm [RIC], mm	27.2 [25.5; 29.1]	27.5 [25.7; 29.5]	26.5 [24.8; 28.02]	<0.001 ^{&}
- Diámetro medio, mediana \pm [RIC], mm	24.05 [22.55; 25.75]	24.3 [22.75; 26.15]	23.4 [22.03; 24.8]	<0.001 ^{&}
- Área, mediana \pm [RIC], mm ²	442.2 [389.2; 512.15]	452 [397; 527]	418.7 [375.15; 469.85]	<0.001 ^{&}
- Perímetro, mediana \pm [RIC], mm	76.2 [71.6; 81.9]	77 [72.2; 83]	74 [70; 78.3]	<0.001 ^{&}
Grado de severidad de la calcificación valvular de forma visual, No. (%)				<0.001 [*]
- No	2 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.2)	
- Ligera	560 (33.5)	373 (29.4)	187 (46.1)	
- Moderada	753 (45)	587 (46.3)	166 (40.9)	
- Severa	358 (21.4)	306 (24.2)	52 (12.8)	
Grado de severidad de la calcificación del anillo de forma visual, No. (%)				<0.001 [*]
- No	454 (27.1)	322 (25.4)	132 (32.5)	
- Ligera	1042 (62.3)	794 (62.7)	248 (61.1)	
- Moderada	173 (10.3)	149 (11.8)	24 (5.9)	
- Severa	4 (0.2)	2 (0.2)	2 (0.5)	
Grado de severidad de la calcificación del TSVI de forma visual, No. (%)				0.177 [*]
- No	945 (56.5)	704 (55.6)	241 (59.4)	
- Ligera	649 (38.8)	498 (39.3)	151 (37.2)	
- Moderada	74 (4.4)	62 (4.9)	12 (3.0)	
- Severa	5 (0.3)	3 (0.2)	2 (0.5)	

[§]Chi cuadrada; ^{*}Prueba exacta de Fisher; [&]Prueba U-Mann-Whitney.

IMC = Índice de masa corporal; ASC = Área de superficie corporal; NYHA = New York Heart Association Clase funcional; CCS = Canadian Cardiovascular Society Escala de angina; EPOC = Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica; EAP = Enfermedad arterial periférica; ICP = Intervención Coronaria Percutánea; EAC = Enfermedad arterial coronaria; IM = Infarto de miocardio; CRAC = Cirugía de Revascularización Aorto-Coronario; EVC = Enfermedad vascular cerebral; AIT = Ataque isquémico transitorio; TFGe = Tasa de filtrado glomerular estimado; AVA = Área valvular aórtica; FEVI = Fracción de expulsión del ventrículo izquierdo; Ao = Aorta/Aórtico(a); PSAP = Presión sistólica de la arteria pulmonar; TC = Tomografía computarizada; TSVI = Tracto de salida del ventrículo izquierdo; RIC = Rango inter cuartil; No. = Número; % = porcentaje; mg/dL miligramos por decilitro; mL/min = mililitros por minuto; mm² = milímetros cuadrados; mmHg = milímetros de mercurio.

14.2 Procedimiento de TAVI

Las características del procedimiento de TAVI, así como el tipo y tamaño de prótesis valvular aórtica colocada y las complicaciones peri-procedimientos se reportan en la **tabla 5**. Se observó una mayor tendencia a la intubación profiláctica en pacientes que recibieron una válvula auto-expandible (46.3% contra 20.5%, $p < 0.001$) que en aquellos que recibieron una válvula balón-expandible. El procedimiento fue electivo en la mayoría de los casos tanto en válvula balón-expandible como auto-expandible (97.8% y 96.8%, respectivamente, $p = 0.261$). Del tamaño de las prótesis balón-expandible, 0.9% fueron de 20mm, 37.7% de 23mm, 42.4% de 26mm y 19% de 29mm; mientras que el tamaño de la auto-expandible, 31.3% fue S o 23mm, 40.9% fueron M o 25mm y 27.8% fueron L o 27mm. De las prótesis balón-expandibles, 76.4% fueron de la generación Sapien 3™ y sólo 23.6% fueron Sapien 3 Ultra™; en el caso de las auto-expandibles, 93.6% fueron Acurate neo™, y solo 6.4% Acurate neo 2™. Hubo mayor predilatación en aquellos que recibieron una prótesis auto-expandible que balón-expandible (99.5% contra 74.7%, $p < 0.001$), así como mayor postdilatación (63.5% contra 22.7%, $p < 0.001$). El tiempo de procedimiento fue mayor (52 [44; 64.3] minutos (min) contra 48 [39; 60]min, $p < 0.001$), se usó más medio de contraste (132.64 [110; 170] mL contra 110 [95; 140] mL, $p < 0.001$) y más radiación (1742.2 [570.57; 2981.37] centi Grays por centímetro cuadrado (cGys/cm^2) contra 937 [405.5; 2126.7] cGys/cm^2 , $p < 0.001$) en aquellos con prótesis auto-expandible que balón-expandible. El éxito técnico fue similar en ambos grupos (92.2% balón-expandible contra 93.3% auto-expandible, $p = 0.453$). En cuanto a complicaciones peri-procedimiento (acceso vascular, embolización de la prótesis, taponamiento cardiaco, ruptura del anillo, obstrucción coronaria, conversión a

cirugía o muerte peri-procedimiento), así como días de estancia de la unidad de cuidados intensivos, no hubo diferencia entre ambos grupos (ver tabla 5).

Tabla 5. Características del procedimiento de TAVI				
	Todos (n = 1673)	Válvula balón-expandible (n = 1267)	Válvula auto-expandible (n = 406)	p
Electivo, No. %	1632 (97.5)	1236 (97.8)	393 (96.8)	0.261 [§]
Intubación, No. %				<0.001*
- Profiláctica	448 (26.8)	260 (20.5)	188 (46.3)	
- Emergencia	24 (1.4)	18 (1.4)	6 (1.5)	
ECMO, No. %				0.771*
- Profiláctico	2 (0.1)	2 (0.2)	3 (0.2)	
- Emergencia	5 (0.3)	0 (0)	2 (0.5)	
Dispositivo de protección cerebral, No. %	33 (2)	24 (1.9)	9 (2.2)	0.684 [§]
Tamaño de válvula implantada, No. %				NA
- 20mm	11 (0.7)	11 (0.9)	NA	
- 23mm	478 (28.6)	478 (37.7)	NA	
- 26mm	537 (32.1)	537 (42.4)	NA	
- 29mm	241 (14.4)	241 (19)	NA	
- S	127 (7.6)	NA	127 (31.3)	
- M	166 (9.9)	NA	166 (40.9)	
- L	113 (6.8)	NA	113 (27.8)	
VCT implantada, No. %				NA
- Sapien 3™	968 (57.9)	968 (76.4)	NA	
- Sapien 3 Ultra™	299 (17.9)	299 (23.6)	NA	
- Acurate neo™	380 (22.7)	NA	380 (93.6)	
- Acurate neo2™	26 (1.6)	NA	26 (6.4)	
Pre-dilatación, No. %	1350 (80.7)	946 (74.7)	404 (99.5)	<0.001*
Post-dilatación, No. %	546 (32.6)	288 (22.7)	258 (63.5)	<0.001 [§]
Medio de contraste, mediana ± [RIC], mL	120 [100; 150]	110 [95; 140]	132.64 [110; 170]	<0.001 ^{&}
Tiempo de fluoroscopia, mediana ± [RIC], min	11.2 [8.6; 14.7]	10.7 [8.2; 14.2]	12.5 [10.2; 16.02]	<0.001 ^{&}
Dosis de fluoroscopia, mediana ± [RIC], cGys/cm ²	1063.6 [435.9; 2369.8]	937 [405.5; 2126.7]	1742.2 [570.57; 2981.37]	<0.001 ^{&}
Tiempo de procedimiento, mediana ± [RIC], min	49 [40; 60]	48 [39; 60]	52 [44; 64.3]	<0.001 ^{&}
Éxito técnico	1547 (92.5)	1168 (92.2)	379 (93.3)	0.453 [§]
- Éxito de procedimiento	1650 (98.6)	1250 (98.7)	400 (98.5)	>0.99 [§]
- Buen funcionamiento	1576 (94.2)	1191 (94)	385 (94.8)	0.547 [§]
- Posición correcta	1626 (97.2)	1232 (97.2)	394 (97)	0.863 [§]
- Múltiples válvulas	13 (0.8)	7 (0.6)	6 (1.5)	0.097 [§]

Complicación en sitio de acceso, No. %	73 (4.4)	51 (4)	22 (5.4)	0.263 [§]
Embolización VCT, No. %	7 (0.4)	3 (0.2)	4 (1)	0.064*
Tamponade, No. %	20 (1.2)	18 (1.4)	2 (0.5)	0.189*
Ruptura del anillo, No. %	9 (0.5)	8 (0.6)	1 (0.2)	0.696*
Obstrucción coronaria, No. %	2 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.2)	0.427*
RCP en procedimiento, No. %	21 (1.3)	15 (1.2)	6 (1.5)	0.789 [§]
Conversión a cirugía, No. %	13 (0.8)	10 (0.8)	3 (0.7)	>0.99*
Muerte peri-procedimiento, No. %	7 (0.4)	7 (0.6)	0 (0)	0.206*
IA ≥moderada angiográfica, No. %	27 (1.6)	12 (0.9)	15 (3.7)	<0.001 [§]
Gradiente medio post-procedimiento, mediana ± [RIC], mmHg	9.9 [7; 13]	10 [8; 13]	8 [5; 10]	<0.001 ^{&}
Días en UCI, mediana ± [RIC]	1 [1; 1]	1 [1; 1]	1 [1; 2]	0.096 ^{&}

[§]Chi cuadrada; *Prueba exacta de Fisher; [&]Prueba U-Mann-Whitney; NA = No aplica; ECMO = Oxigenador de membrana extracorporea (*Extra Corporeal Membrane Oxygenator*); VCT = Válvula cardíaca transcatéter; RCP = Reanimación cardiopulmonar; mm = milímetros; S = Pequeño (*Small*); M = Mediano (*Medium*); L = Grande (*Large*); RIC = Rango intercuartil; mL = mililitros; min = minutos; cGys/cm² = centi Grays por centímetro cuadrado, No. = Número; % = Porcentaje; IA = Insuficiencia aórtica; UCI = Unidad de cuidados intensivos.

Respecto a complicaciones hospitalarias, se observó mayor tasa de eventos de sangrado mayor (20.2% contra 11.4%, $p < 0.001$) y complicaciones vasculares mayores (18.5% contra 11.2%, $p < 0.001$) en aquellos que recibieron una prótesis auto-expandible, en comparación con quienes recibieron una balón-expandible, sin diferencias en hemorragia que pone en riesgo la vida (3.9% contra 3.1%, $p = 0.424$), sangrado menor (16.7% contra 14.4%, $p = 0.263$), complicaciones vasculares menores (15.5% contra 16.3%, $p = 0.7$) o necesidad de marcapasos relacionado a procedimiento (7.4% contra 7.0%, $p = 0.825$), respectivamente. Se observó mayor tasa de muerte hospitalaria en pacientes que recibieron una prótesis balón-expandible que auto-expandible (1% contra 0%, $p = 0.047$) (**ver tabla 6**).

Tabla 6. Complicaciones hospitalarias relacionadas a procedimiento en la población de estudio.				
	Todos (n = 1673)	Válvula balón-expandible (n = 1267)	Válvula auto-expandible (n = 406)	p
Hemorragia que pone en peligro la vida, No. (%)	55 (3.3)	39 (3.1)	16 (3.9)	0.424 [§]
Sangrado mayor, No. (%)	227 (13.6)	145 (11.4)	82 (20.2)	<0.001 [§]
Sangrado menor, No. (%)	250 (14.9)	182 (14.4)	68 (16.7)	0.263 [§]
Vascular mayor, No. (%)	217 (13)	142 (11.2)	75 (18.5)	<0.001 [§]
Vascular menor, No. (%)	270 (16.1)	207 (16.3)	63 (15.5)	0.700 [§]
AIT, No. (%)	3 (0.2)	2 (0.2)	1 (0.2)	0.566*
EVC mayor, No. (%)	13 (0.8)	11 (0.9)	2 (0.5)	0.745*
EVC menor, No. (%)	22 (1.3)	17 (1.3)	5 (1.2)	1.000*
Infarto de miocardio, No. (%)	4 (0.2)	4 (0.3)	0 (0)	0.578*
Marcapaso relacionado a procedimiento, No. (%)	119 (7.1)	89 (7)	30 (7.4)	0.825 [§]
Muerte hospitalaria, No. (%)	13 (0.8)	13 (1)	0 (0)	0.047*

[§]Chi cuadrada; *Prueba exacta de Fisher; AIT = Ataque isquémico transitorio; EVC = Enfermedad vascular cerebral; IM = Infarto de miocardio; No. = Número; % = Porcentaje.

14.3 Determinación de los valores anatómicos aórticos tomográficos y angiográficos en la población de acuerdo con su tipo de distribución y su valor diagnóstico como parámetro para la determinación del tamaño valvular aórtico

Se analizaron las medidas tomográficas respecto a la válvula aórtica en todos los pacientes que recibieron una prótesis. Se identificaron a los que se les implantó una válvula auto-expandible y una balón-expandible, así como el tamaño de prótesis colocada [auto-expandible (S o 23mm, M o 25mm y L o 27mm) y balón-expandible (20mm, 23mm, 26mm y 29mm)]. Se obtuvieron las medidas de cada parámetro tomográfico (diámetro medio, área, perímetro y distancia entre la CNC-CCI por TC), y angiográfico (CNC-CCI con CM y CNC-CCI con CA). Posteriormente se compararon los valores estándar de oro tomográficos recomendados por los fabricantes [tomando como referencia el diámetro medio más el área en el caso de

válvulas balón-expandibles (**tabla 1**), así como el diámetro medio más el perímetro para la decisión del tamaño de prótesis en válvulas auto-expandibles (**tabla 3**) con el tamaño de prótesis colocado en cada paciente, para identificar el valor diagnóstico por los operadores independientes y tener un valor inicial de referencia comparativo para las mediciones individuales. Se identificó el valor de cada parámetro en cada medida de prótesis de manera individual y se obtuvo su valor medio \pm desviación estándar o mediano \pm rango intercuartil, dependiendo su distribución.

14.3.1 Válvula auto-expandible

Se identificaron 406 pacientes con prótesis auto-expandible (Acurate neo™ o Acurate neo2™). De ellos, 156 recibieron un tamaño S o 23mm, 167 un tamaño M o 25mm y 83 una de tamaño L o 27mm (**Tablas 7, 8 y 9** respectivamente).

En la población que recibió una prótesis S o 23mm, los valores tomográficos obtenidos fueron: diámetro medio 21.7 [20.71; 22.25] mm, área 358.7 [328.47; 381.97] mm², perímetro 68.95 [65.92; 70.9] mm, distancia entre CNC-CCI 20.43 \pm 1.54 mm. En valores angiográficos se observó una distancia CNC-CCI con Ao CM de 19.98 \pm 1.82mm, y CNC-CCI con Ao CA de 20.07 \pm 1.7mm. Estos valores se compararon con el estándar de oro, dando una correlación de 0.804 (p<0.001) para el diámetro medio, 0.799 (p<0.001) para el área, 0.820 (p<0.001) para el perímetro, 0.434 (p<0.001) para la distancia entre CNC-CCI tomográfica, 0.240 (p=0.019) para la distancia entre CNC-CCI con Ao CM, y 0.265 (p=0.112) para la distancia entre CNC-CCI con Ao CA. Los valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo

positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN), razón de verosimilitud positiva (LR+), razón de verosimilitud negativa (LR-) e índice de exactitud para este modelo se muestran en la **tabla 7**.

Tabla 7. Tamaño del anillo aórtico en pacientes con anatomía pequeña de acuerdo a las medidas tomográficas recomendadas para una válvula auto-expandible S.											
	N	Valor	Spearman*	Valor p	Se (%)	Es (%)	VPP (%)	VPN (%)	LR+	LR-	IE
TC diámetro medio mm, mediana [RIC]	156	21.70 [20.71; 22.25]	0.804	<0.001	75.6	99.6	99.1	86.7	189	0.24	0.90
TC área, mm ² , mediana [RIC]	156	358.70 [328.47; 381.97]	0.799	<0.001	75.0	99.6	99.1	86.4	187	0.25	0.90
TC perímetro, mm, mediana [RIC]	156	68.95 [65.92; 70.90]	0.820	<0.001	76.9	100	100	87.4	7690	0.23	0.91
TC CNC-CCI, mm, media \pm DE	156	20.43 \pm 1.54	0.434	<0.001	99.4	38.8	50.3	98.7	1.62	0.01	0.62
CNC-CCI con Ao CM, mm, media \pm DE	47	19.98 \pm 1.82	0.240	0.019	95.7	20.7	49.4	85.7	1.20	0.20	0.54
CNC-CCI con Ao CA, mm, media \pm DE	19	20.07 \pm 1.70	0.265	0.112	94.7	25.0	50.0	85.7	1.26	0.21	0.55

*La correlación de Spearman se usó con el valor dado por la media \pm desviación estandar o por la mediana \pm rango intercuartil comparado con la tomografía computarizada como el método estándar de oro, usando las variables del diámetro medio y el perímetro del tamaño del anillo aórtico para una válvula S (diámetro medio entre 21mm y 23mm, perímetro entre 66mm y 72mm).

N = Número de pacientes; TC = Tomografía computarizada; mm = milímetros; mm² = milímetros cuadrados; RIC = Rango intercuartil; DE = Desviación estándar; CNC-CCI = Cúspide no coronariana a cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortografía con calibración manual manual; Ao CA = Aortografía con calibración automática; Se = Sensibilidad; Es = Especificidad; PPV = Valor predictivo positivo; VPN = Valor predictivo negativo; LR+ = Razón de verosimilitud positiva; LR- = Razón de verosimilitud negativa; IE = Índice de exactitud.

En quienes recibieron una prótesis M o 25mm, los valores tomográficos fueron: diámetro medio 23.85 [23.3; 24.4] mm, área 435.8 [415.5; 456.0] mm², perímetro 75.4 [74.0; 77.1] mm, distancia entre CNC-CCI de 22.44 \pm 1.70 mm. En valores angiográficos se observó una distancia CNC-CCI con Ao CM de 21.87 \pm 1.44mm, y CNC-CCI con Ao CA de 21.85 \pm 1.2mm. Al compararlos con el estándar de oro se observó una correlación de 0.620 (p<0.001) para el diámetro medio, 0.608

($p < 0.001$) para el área, 0.625 ($p < 0.001$) para el perímetro, 0.181 ($p < 0.001$) para la distancia entre CNC-CCI tomográfica, 0.228 ($p = 0.023$) para la distancia entre CNC-CCI con Ao CM, y 0.416 ($p = 0.007$) para la distancia entre CNC-CCI con Ao CA. Los valores de sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LR+, LR- e índice de exactitud para este modelo se muestran en la **tabla 8**.

Tabla 8. Tamaño del anillo aórtico en pacientes con anatomía mediana de acuerdo a las medidas tomográficas recomendadas para una válvula auto-expandible M.											
	N	Valor	Spearman*	Valor p	Se (%)	Es (%)	VPP (%)	VPN (%)	LR+	LR-	IE
TC diámetro medio mm, mediana [RIC]	167	23.85 [23.30; 24.40]	0.620	<0.001	51.5	100	100	74.6	5150	0.48	0.80
TC área, mm ² , mediana [RIC]	167	435.80 [415.5; 456.0]	0.608	<0.001	50.9	99.6	98.8	74.3	127	0.49	0.79
TC perímetro, mm, mediana [RIC]	167	75.40 [74.00; 77.10]	0.625	<0.001	52.1	100	100	74.9	5210	0.47	0.80
TC CNC-CCI, mm, media \pm DE	167	22.44 \pm 1.70	0.181	<0.001	94.6	17.6	44.5	82.3	1.14	0.30	0.49
CNC-CCI con Ao CM, mm, media \pm DE	38	21.87 \pm 1.44	0.228	0.023	92.1	26.9	41.6	85.7	1.25	0.29	0.50
CNC-CCI con Ao CA, mm, media \pm DE	17	21.85 \pm 1.2	0.416	0.007	100	34.6	50	100	1.52	0.00	0.60

*La correlación de Spearman se usó con el valor dado por la media \pm desviación estándar o por la mediana \pm rango intercuartil comparado con la tomografía computarizada como el método estándar de oro, usando las variables del diámetro medio y el perímetro del tamaño del anillo aórtico para una válvula M (diámetro medio entre 23mm y 25mm, perímetro entre 72mm y 79mm).

N = Número de pacientes; TC = Tomografía computarizada; mm = milímetros; mm² = milímetros cuadrados; RIC = Rango intercuartil; DE = Desviación estándar; CNC-CCI = Cúspide no coronariana a cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortografía con calibración manual manual; Ao CA = Aortografía con calibración automática; Se = Sensibilidad; Es = Especificidad; PPV = Valor predictivo positivo; VPN = Valor predictivo negativo; LR+ = Razón de verosimilitud positiva; LR- = Razón de verosimilitud negativa; IE = Índice de exactitud.

En los que recibieron una prótesis L o 27mm, los valores tomográficos observados fueron: diámetro medio 25.8 [25.35; 26.3] mm, área 508.4 [495.0; 533.6]

mm², perímetro 81.6 [80.2; 83.3] mm, distancia entre CNC-CCI de 24.14 ± 1.88 mm. En valores angiográficos se observó una distancia CNC-CCI con Ao CM de 23.6 ± 1.55 mm, y CNC-CCI con Ao CA de 23.35 ± 1.75 mm. Comparados con el estándar de oro se observó una correlación de 0.705 (p<0.001) para el diámetro medio, 0.679 (p<0.001) para el área, 0.679 (p<0.001) para el perímetro, 0.264 (p<0.001) para la distancia entre CNC-CCI tomográfica, 0.314 (p=0.002) para la distancia entre CNC-CCI con Ao CM, y 0.259 (p=0.163) para la distancia entre CNC-CCI con Ao CA. Los valores de sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LR+, LR- e índice de exactitud para este modelo se muestran en la **tabla 9**.

Tabla 9. Tamaño del anillo aórtico en pacientes con anatomía grande de acuerdo a las medidas tomográficas recomendadas para una válvula auto-expandible L.											
	N	Valor	Spearman*	Valor p	Se (%)	Es (%)	VPP (%)	VPN (%)	LR+	LR-	IE
TC diámetro medio mm, mediana [RIC]	83	25.80 [25.35; 26.30]	0.705	<0.001	55.4	100	100	89.7	554	0.44	0.90
TC área, mm ² , mediana [RIC]	83	508.4 [495.0; 533.6]	0.679	<0.001	51.8	100	100	88.9	518	0.48	0.90
TC perimetro, mm, mediana [RIC]	83	81.6 [80.2; 83.3]	0.679	<0.001	51.8	100	100	88.9	518	0.48	0.90
TC CNC-CCI, mm, media ± DE	83	24.14 ± 1.88	0.264	<0.001	98.8	28.8	26.2	98.9	1.38	0.04	0.43
CNC-CCI con Ao CM, mm, media ± DE	20	23.6 ± 1.55	0.314	0.002	100	36.5	27	100	1.57	0.001	0.48
CNC-CCI con Ao CA, mm, media ± DE	7	23.35 ± 1.75	0.259	0.163	100	30.6	21.8	100	1.44	0.001	0.41

*La correlación de Spearman se usó con el valor dado por la media ± desviación estandar o por la mediana ± rango intercuartil comparado con la tomografía computarizada como el método estándar de oro, usando las variables del diámetro medio y el perímetro del tamaño del anillo aórtico para una válvula L (diámetro medio entre 25mm y 27mm, perímetro entre 79mm y 85mm).

N = Número de pacientes; TC = Tomografía computarizada; mm = milímetros; mm² = milímetros cuadrados; RIC = Rango intercuartil; DE = Desviación estándar; CNC-CCI = Cúspide no coronariana a cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortografía con calibración manual; Ao CA = Aortografía con calibración automática; Se = Sensibilidad; Es = Especificidad; PPV = Valor predictivo positivo; VPN = Valor predictivo negativo; LR+ = Razón de verosimilitud positiva; LR- = Razón de verosimilitud negativa; IE = Índice de exactitud.

14.3.2 Válvula balón-expandible

Se identificaron 1267 pacientes que recibieron una prótesis balón-expandible (Sapien 3™ o Sapien 3 Ultra™). De ellos, 68 recibieron una de tamaño 20mm, 399 un tamaño 23mm, 525 un tamaño 26mm y 275 una de tamaño 29mm (**Tablas 10, 11, 12 y 13** respectivamente).

Para la prótesis de 20mm, los valores tomográficos observados fueron: diámetro medio 20.62 [20.20; 20.95] mm, área 325.3 [310.5; 334.87] mm², perímetro 65.9 [64.02; 66.37] mm, distancia entre CNC-CCI de 19.49 ± 1.62mm. En valores angiográficos se observó solo la distancia CNC-CCI con Ao CM de 21.15 ± 1.56mm, la distancia CNC-CCI con Ao CA no fue posible, ya que solo se identificó una prótesis de esta medida con dicho valor. Los valores se compararon con el estándar de oro, con una correlación de 0.654 (p<0.001) para el diámetro medio, 0.686 (p<0.001) para el área, 0.676 (p<0.001) para el perímetro, 0.220 (p<0.001) para la distancia entre CNC-CCI tomográfica, y 0.088 (p=0.185) para la distancia entre CNC-CCI con Ao CM. Los valores de sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LR+, LR- e índice de exactitud para este modelo se muestran en la **tabla 10**.

Tabla 10. Tamaño del anillo aórtico en pacientes con anatomía muy pequeña de acuerdo a las medidas tomográficas recomendadas para una válvula balón-expandible de 20mm.											
	N	Valor	Spearman*	Valor p	Se (%)	Es (%)	VPP (%)	VPN (%)	LR+	LR-	IE
TC diámetro medio mm, mediana [RIC]	68	20.62 [20.20; 20.95]	0.654	<0.001	54.4	99.3	82.2	97.5	77.7	0.45	0.96
TC área, mm ² , mediana [RIC]	68	325.3 [310.5; 334.87]	0.686	<0.001	50.0	99.9	97.1	97.2	500	0.5	0.97
TC perímetro, mm, mediana [RIC]	68	65.9 [64.02; 66.37]	0.676	<0.001	50	99.8	94.4	97.2	250	0.5	0.97
TC CNC-CCI, mm, media + DE	68	19.49 ± 1.62	0.220	<0.001	94.1	54.5	10.5	99.4	2.06	0.1	0.56

CNC-CCI con Ao CM, mm, media \pm DE	6	21.15 \pm 1.56	0.088	0.185	100	33.9	2.3	100	1.51	0.001	0.34
CNC-CCI con Ao CA, mm, media \pm DE	NA (1)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

*La correlación de Spearman se usó con el valor dado por la media \pm desviación estándar o por la mediana \pm rango intercuartil comparado con la tomografía computarizada como el método estándar de oro, usando las variables del diámetro medio y el área del tamaño del anillo aórtico para una válvula de 20mm (diámetro medio entre 16mm y 19mm, área entre 273mm² y 345mm²).

N = Número de pacientes; TC = Tomografía computarizada; mm = milímetros; mm² = milímetros cuadrados; RIC = Rango intercuartil; DE = Desviación estándar; CNC-CCI = Cúspide no coronariana a cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortografía con calibración manual; Ao CA = Aortografía con calibración automática; Se = Sensibilidad; Es = Especificidad; PPV = Valor predictivo positivo; VPN = Valor predictivo negativo; LR+ = Razón de verosimilitud positiva; LR- = Razón de verosimilitud negativa; IE = Índice de exactitud; NA = No aplica.

En la prótesis de 23mm, los valores tomográficos observados fueron: diámetro medio 22.45 [21.85; 23.0] mm, área 387 [366; 407] mm², perímetro 71.4 \pm [69.8; 73.3] mm, distancia entre CNC-CCI de 21.36 \pm 1.65 mm. En los valores angiográficos se observó la distancia CNC-CCI con Ao CM de 21.3 \pm 1.9mm, y la distancia CNC-CCI con Ao CA de 21.42 \pm 1.53mm. Al compararlos con el estándar de oro se observó una correlación de 0.640 (p<0.001) para el diámetro medio, 0.635 (p<0.001) para el área, 0.641 (p<0.001) para el perímetro, 0.365 (p<0.001) para la distancia entre CNC-CCI tomográfica, 0.265 (p<0.001) para la distancia entre CNC-CCI con Ao CM, y 0.254 (p=0.007) para la distancia entre CNC-CCI con Ao CA. Los valores de sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LR+, LR- e índice de exactitud para este modelo se muestran en la **tabla 11**.

Tabla 11. Tamaño del anillo aórtico en pacientes con anatomía pequeña de acuerdo a las medidas tomográficas recomendadas para una válvula balón-expandible de 23mm.											
	N	Valor	Spearman*	Valor p	Se (%)	Es (%)	VPP (%)	VPN (%)	LR+	LR-	IE
TC diámetro medio mm, mediana [RIC]	399	22.45 [21.85; 23.0]	0.640	<0.001	50.6	99.9	99.5	81.5	506	0.49	0.84
TC área, mm ² , mediana [RIC]	399	387 [366; 407]	0.635	<0.001	50.4	99.8	99.0	81.4	252	0.49	0.84
TC perímetro, mm, mediana [RIC]	399	71.4 [69.8; 73.3]	0.641	<0.001	51.1	99.8	99.0	81.6	255.5	0.48	0.84
TC CNC-CCI, mm, media ± DE	399	21.36 ± 1.65	0.365	<0.001	95.5	40.1	42.3	95.1	1.59	0.11	0.57
CNC-CCI con Ao CM, mm, media ± DE	108	21.3 ± 1.9	0.265	<0.001	96.3	28.1	33.7	95.2	1.34	0.13	0.46
CNC-CCI con Ao CA, mm, media ± DE	33	21.42 ± 1.53	0.254	0.007	90.9	35.4	32.6	91.9	1.40	0.25	0.49

*La correlación de Spearman se usó con el valor dado por la media ± desviación estándar o por la mediana ± rango intercuartil comparado con la tomografía computarizada como el método estándar de oro, usando las variables del diámetro medio y el área del tamaño del anillo aórtico para una válvula de 23mm (diámetro medio entre 18mm y 22mm, área entre 338mm² y 430mm²).

N = Número de pacientes; TC = Tomografía computarizada; mm = milímetros; mm² = milímetros cuadrados; RIC = Rango intercuartil; DE = Desviación estándar; CNC-CCI = Cúspide no coronariana a cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortografía con calibración manual; Ao CA = Aortografía con calibración automática; Se = Sensibilidad; Es = Especificidad; PPV = Valor predictivo positivo; VPN = Valor predictivo negativo; LR+ = Razón de verosimilitud positiva; LR- = Razón de verosimilitud negativa; IE = Índice de exactitud.

En prótesis de 26mm, los valores tomográficos obtenidos fueron: diámetro medio 24.8 [24.1; 25.55] mm, área 474 [445.5; 505] mm², perímetro 78.7 [76.5; 81.3] mm, distancia entre CNC-CCI de 23.35 ± 1.95 mm. En valores angiográficos se observó una distancia CNC-CCI con Ao CM de 23.32 ± 1.78mm, y la distancia CNC-CCI con Ao CA de 23.2 [22.15; 24.15] mm. Comparados con el estándar de oro se observó una correlación de 0.616 (p<0.001) para el diámetro medio, 0.611 (p<0.001) para el área, 0.608 (p<0.001) para el perímetro, 0.224 (p<0.001) para la distancia entre CNC-CCI tomográfica, 0.241 (p<0.001) para la distancia entre CNC-CCI con Ao CM, y 0.300 (p<0.001) para la distancia entre CNC-CCI con Ao CA. Los valores

de sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LR+, LR- e índice de exactitud para este modelo se muestran en la **tabla 12**.

Tabla 12. Tamaño del anillo aórtico en pacientes con anatomía pequeña de acuerdo a las medidas tomográficas recomendadas para una válvula balón-expandible de 26mm.											
	N	Valor	Spearman*	Valor p	Se (%)	Es (%)	VPP (%)	VPN (%)	LR+	LR-	IE
TC diámetro medio mm, mediana [RIC]	525	24.8 [24.1; 25.55]	0.616	<0.001	51.4	99.9	99.6	74.4	514	0.48	0.79
TC área, mm ² , mediana [RIC]	525	474 [445.5; 505]	0.611	<0.001	50.5	100	100	74.1	5050	0.49	0.79
TC perimetro, mm, mediana [RIC]	525	78.7 [76.5; 81.3]	0.608	<0.001	50.7	99.7	99.3	74.1	169	0.49	0.79
TC CNC-CCI, mm, media \pm DE	525	23.35 \pm 1.95	0.224	<0.001	95.0	20.9	45.9	85.6	1.2	0.23	0.51
CNC-CCI con Ao CM, mm, media \pm DE	189	23.32 \pm 1.78	0.241	<0.001	94.7	22.1	53	81.8	1.21	0.24	0.57
CNC-CCI con Ao CA, mm, mediana [RIC]	69	23.2 [22.15; 24.15]	0.300	<0.001	50.7	78.3	72.9	58	2.3	0.62	0.63

*La correlación de Spearman se usó con el valor dado por la media \pm desviación estandar o por la mediana \pm rango intercuartil comparado con la tomografía computarizada como el método estándar de oro, usando las variables del diámetro medio y el área del tamaño del anillo aórtico para una válvula de 26mm (diámetro medio entre 21mm y 25mm, área entre 430mm² y 546mm²).

N = Número de pacientes; TC = Tomografía computarizada; mm = milímetros; mm² = milímetros cuadrados; RIC = Rango intercuartil; DE = Desviación estándar; CNC-CCI = Cúspide no coronariana a cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortografía con calibración manual manual; Ao CA = Aortografía con calibración automática; Se = Sensibilidad; Es = Especificidad; PPV = Valor predictivo positivo; VPN = Valor predictivo negativo; LR+ = Razón de verosimilitud positiva; LR- = Razón de verosimilitud negativa; IE = Índice de exactitud.

Por último, en prótesis de 29mm los valores tomográficos obtenidos fueron: diámetro medio 27.6 [26.9; 28.45] mm, área 578.5 [557; 625] mm², perímetro 87.1 [85.3; 90.2] mm, distancia entre CNC-CCI de 25.92 \pm 2.11 mm. Para los valores angiográficos se observó una distancia CNC-CCI con Ao CM de 24.45 [24.3; 27.02] mm, y una distancia CNC-CCI con Ao CA de 25.27 \pm 1.67 mm. Comparados con el estándar de oro se observó una correlación de 0.675 (p<0.001) para el diámetro

medio, 0.663 ($p < 0.001$) para el área, 0.655 ($p < 0.001$) para el perímetro, 0.294 ($p < 0.001$) para la distancia entre CNC-CCI tomográfica, 0.327 ($p < 0.001$) para la distancia entre CNC-CCI con Ao CM, y 0.289 ($p < 0.001$) para la distancia entre CNC-CCI con Ao CA. Los valores de sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LR+, LR- e índice de exactitud para este modelo se muestran en la **tabla 13**.

Tabla 13. Tamaño del anillo aórtico en pacientes con anatomía pequeña de acuerdo a las medidas tomográficas recomendadas para una válvula balón-expandible de 29mm.											
	N	Valor	Spearman*	Valor p	Se (%)	Es (%)	VPP (%)	VPN (%)	LR+	LR-	IE
TC diámetro medio mm, mediana [RIC]	275	27.6 [26.9; 28.45]	0.675	<0.001	51.6	100	100	88.2	5160	0.48	0.89
TC área, mm ² , mediana [RIC]	275	578.5 [557; 625]	0.663	<0.001	50.9	99.8	98.6	88.0	254.5	0.49	0.89
TC perímetro, mm, mediana [RIC]	275	87.1 [85.3; 90.2]	0.655	<0.001	52.0	99.3	95.3	88.2	74.2	0.48	0.89
TC CNC-CCI, mm, media \pm DE	275	25.92 \pm 2.11	0.294	<0.001	94.5	38.6	29.9	96.2	1.53	0.14	0.50
CNC-CCI con Ao CM, mm, mediana [RIC]	90	25.45 [24.3; 27.02]	0.327	<0.001	52.2	81.8	46.1	85.2	2.86	0.58	0.75
CNC-CCI con Ao CA, mm, media \pm DE	26	25.27 \pm 1.67	0.289	<0.001	96.2	36.9	27.8	97.4	1.52	0.10	0.48

*La correlación de Spearman se usó con el valor dado por la media \pm desviación estándar o por la mediana \pm rango intercuartil comparado con la tomografía computarizada como el método estándar de oro, usando las variables del diámetro medio y el área del tamaño del anillo aórtico para una válvula de 29mm (diámetro medio entre 24mm y 28mm, área entre 540mm² y 683mm²).

N = Número de pacientes; TC = Tomografía computarizada; mm = milímetros; mm² = milímetros cuadrados; RIC = Rango intercuartil; DE = Desviación estándar; CNC-CCI = Cúspide no coronariana a cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortografía con calibración manual manual; Ao CA = Aortografía con calibración automática; Se = Sensibilidad; Es = Especificidad; PPV = Valor predictivo positivo; VPN = Valor predictivo negativo; LR+ = Razón de verosimilitud positiva; LR- = Razón de verosimilitud negativa; IE = Índice de exactitud.

14.4 Determinación de los mejores valores de corte acorde con el área bajo la curva de las medidas tomográficas y angiográficas de la válvula aórtica en la población para la determinación del tamaño valvular aórtico

Posterior a la identificación de la distribución de las medidas de los diferentes tamaños de válvula aórtica según las diferentes mediciones tanto tomográficas como angiográficas, así como su valor diagnóstico conforme a su media o mediana, se identificó el mejor valor de corte por cada tipo y tamaño de prótesis valvular según la respectiva medición tomográfica (diámetro medio, área, perímetro y distancia entre la CNC-CCI por TC) y angiográfica (CNC-CCI con CM y CNC-CCI con CA) con base en el mejor índice de Youden en la curva de la Característica Operativa del Receptor, determinando la mejor área bajo la curva (curva *ROC*, por sus siglas en inglés) en cada medición individual (tomográfica y angiográfica), comparado con el estándar de oro [valores tomográficos del anillo aórtico con el diámetro medio y área para válvulas balón-expandibles (**tabla 1**), y diámetro medio y perímetro para válvulas auto-expandibles (**tabla 3**)].

14.4.1 Válvula auto-expandible

Para la válvula auto-expandible, se obtuvo el mejor valor acorde con el mejor índice de Youden de la curva *ROC*.

Para la prótesis de tamaño S o 23mm, se identificó el mejor índice de Youden conforme al área bajo la curva (ABC) y el mejor valor de corte para cada medición (**figura 4, A-F**). Respecto a las mediciones angiográficas, el mejor valor para la distancia entre CNC-CCI con Ao CM fue ≤ 21.35 mm, ABC 0.843 (IC 0.766-0.921),

p<0.001, con una correlación de 0.581, p<0.001; y para la distancia entre CNC-CCI con Ao CA fue ≤ 20.65 mm, ABC 0.837 (IC 0.713-0.960), p<0.001, con una correlación de 0.575, p<0.001(**tabla 14**).

	Valor mm	ABC	IC (95%)	Valor p	Spearman*	Valor p
TC Diámetro medio	≤ 22.87	0.994	0.989 - 0.999	<0.001	0.933	<0.001
TC Perímetro	≤ 72.45	0.997	0.995 - 1.000	<0.001	0.929	<0.001
TC Área (mm ²)	≤ 400.3	0.992	0.987 - 0.998	<0.001	0.933	<0.001
TC CNC-CCI	≤ 21.95	0.848	0.812 - 0.885	<0.001	0.530	<0.001
CNC-CCI con Ao CM	≤ 21.35	0.843	0.766 - 0.921	<0.001	0.581	<0.001
CNC-CCI con Ao CA	≤ 20.65	0.837	0.713 - 0.960	<0.001	0.575	0.001

[#]Método estándar de oro usando parámetros combinados en TC (diámetro medio entre 21mm y 23mm, perímetro entre 66mm y 72mm).

*La correlación de Spearman se realizó con base en los valores dados por la mejor área bajo la curva comparado con la tomografía computarizada como el método estándar de oro, con respecto al diámetro medio y al perímetro del anillo aórtico para una válvula de tamaño S.

TC = Tomografía computarizada; CNC-CCI = Cúspide no coronariana a cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortografía con calibración manual; Ao CA = Aortografía con calibración automática; ABC = Area bajo la curva; IC = Intervalo de confianza.

Con respecto a los valores de sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LR+, LR-, e IE fueron mejores con este modelo, en comparación con los valores obtenidos según el tipo de distribución (**ver tabla 15**).

	N	Valor mm	Se (%)	Es (%)	VPP (%)	VPN (%)	LR+	LR-	IE	IY
TC*	406	*	75.6	96.4	92.9	86.3	21	0.25	0.88	0.72
TC diámetro medio	406	≤ 22.87	97.4	96.4	94.4	98.3	27	0.02	0.96	0.93
TC perímetro	406	≤ 72.45	98.1	95.6	93.2	98.7	22	0.01	0.96	0.93
TC área (mm ²)	406	≤ 400.3	97.4	96.4	94.4	98.3	27	0.03	0.96	0.93
CNC-CCI con TC	406	≤ 21.95	85.3	69.2	63.3	88.3	2.79	0.21	0.75	0.54

CNC-CCI con Ao CM	105	≤21.35	80.9	77.6	74.5	83.3	3.61	0.24	0.79	0.58
CNC-CCI con Ao CA	43	≤20.65	68.4	87.5	81.3	77.8	5.47	0.36	0.79	0.56

*Valores de TC como medidas estándar de oro, de acuerdo a las medidas recomendadas basadas en el diámetro medio y el perímetro (diámetro medio entre 21mm y 23mm, perímetro entre 66mm y 72mm). Los valores se obtuvieron con base en la válvula utilizada, en este caso con válvula de tamaño S.

N = Número; Se = Sensibilidad; Es = Especificidad; VPP = Valor predictivo positivo; VPN = Valor predictivo negativo; LR+ = Razón de verosimilitud positivo; LR- = Razón de verosimilitud negativo; IE = Índice de exactitud; IY = Índice de Youden; TC = Tomografía computarizada; CNC-CCI = Cúspide no coronariana a cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortografía con calibración manual; Ao CA = Aortografía con calibración automática.

En cuanto a la prótesis de tamaño M o 25mm, se identificaron los mejores índices de Youden conforme al ABC y el mejor valor de corte para cada medición, tanto valor mínimo como máximo (**figura 5, A-F**). En las mediciones angiográficas, los mejores valores para la distancia entre CNC-CCI con Ao CM fue para un valor mínimo de ≥ 20.15 mm, ABC 0.668 (IC 0.563-0.774), $p=0.005$, y un valor máximo de ≤ 22.45 mm, ABC 0.678 (IC 0.509-0.846), $p=0.053$, con una correlación de 0.349, $p<0.001$; y para la distancia entre CNC-CCI con Ao CA un valor mínimo de ≥ 20.65 mm, ABC 0.759 (IC 0.600-0.918), $p=0.009$, y un valor máximo de ≤ 22.95 mm, ABC 0.750 (IC 0.546-0.954), $p=0.048$, con una correlación de 0.471, $p=0.004$ (**tabla 16**).

	Valor mm	ABC	IC (95%)	Valor p	Spearman*	Valor p
TC Diámetro medio	22.87-24.92	0.979 0.950	0.961 - 0.997 0.907 - 0.993	<0.001 <0.001	0.878	<0.001
TC Perímetro	71.95-79.1	0.978 0.897	0.957 - 0.999 0.838 - 0.957	<0.001 <0.001	0.913	<0.001
TC Área (mm ²)	400.3-479.15	0.942 0.949	0.910 - 0.975 0.907 - 0.990	<0.001 <0.001	0.888	<0.001
TC CNC-CCI	21.15-24.85	0.676 0.599	0.622 - 0.730 0.520 - 0.679	<0.001 0.016	0.288	<0.001
CNC-CCI con Ao CM	20.15-22.45	0.668 0.678	0.563 - 0.774 0.509 - 0.846	0.005 0.053	0.349	<0.001
CNC-CCI con Ao CA	20.65-22.95	0.759 0.750	0.600 - 0.918 0.546 - 0.954	0.009 0.048	0.471	0.004

#Método estándar de oro usando parámetros combinados en TC (diámetro medio entre 23mm y 25mm, perímetro entre 72mm y 79mm).

*La correlación de Spearman se realizó con base en los valores dados por la mejor área bajo la curva comparado con la tomografía computarizada como el método estándar de oro, con respecto al diámetro medio y al perímetro del anillo aórtico para una válvula de tamaño M.

TC = Tomografía computarizada; CNC-CCI = Cúspide no coronariana a cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortografía con calibración manual; Ao CA = Aortografía con calibración automática; ABC = Area bajo la curva; IC = Intervalo de confianza.

Con respecto a los valores de sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LR+, LR-, e IE fueron mejores con este modelo, en comparación con los valores obtenidos según el tipo de distribución (**ver tabla 17**).

Tabla 17. Valores diagnósticos para determinar el tamaño del anillo aórtico usando diferentes pruebas diagnósticas después de obtener el mejor valor del área bajo la curva para una válvula auto-expandible M.										
	N	Valor mm	Se (%)	Es (%)	VPP (%)	VPN (%)	LR+	LR-	IE	IY
TC*	406	*	72.5	81.2	72.9	80.8	3.85	0.33	0.77	0.53
TC diámetro medio	406	22.87-24.92	89.2	97.5	96.1	92.8	35	0.11	0.94	0.86
TC perímetro	406	71.95-79.1	98.8	95.0	93.2	99.1	19.7	0.01	0.96	0.93
TC área (mm ²)	406	400.3-479.15	91.0	97.1	95.5	93.9	31	0.09	0.94	0.88
CNC-CCI con TC	406	21.15-24.85	71.9	57.3	54.1	74.5	1.68	0.49	0.63	0.29
CNC-CCI con Ao CM	105	20.15-22.45	65.8	70.1	55.6	78.3	2.2	0.48	0.68	0.36
CNC-CCI con Ao CA	43	20.65-22.95	70.6	76.9	66.7	80.0	3.05	0.38	0.74	0.47

*Valores de TC como medidas estándar de oro, de acuerdo a las medidas recomendadas basadas en el diámetro medio y el perímetro (diámetro medio entre 23mm y 25mm, perímetro entre 72mm y 79mm). Los valores se obtuvieron con base en la válvula utilizada, en este caso con válvula de tamaño M.

N = Número; Se = Sensibilidad; Es = Especificidad; VPP = Valor predictivo positivo; VPN = Valor predictivo negativo; LR+ = Razón de verosimilitud positivo; LR- = Razón de verosimilitud negativo; IE = Índice de exactitud; IY = Índice de Youden; TC = Tomografía computarizada; CNC-CCI = Cúspide no coronariana a cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortografía con calibración manual; Ao CA = Aortografía con calibración automática.

Para el tamaño L o 27mm, se identificó el mejor índice de Youden conforme al ABC obteniendo el mejor valor de corte para cada medición (**figura 6, A-F**). Para

las mediciones angiográficas, el mejor valor para la distancia entre CNC-CCI con Ao CM fue ≥ 22.45 mm, ABC 0.875 (IC 0.806-0.943), $p < 0.001$, con una correlación de 0.537, $p < 0.001$; y para la distancia entre CNC-CCI con Ao CA fue ≥ 22.05 mm, ABC 0.851 (IC 0.683-1.0), $p = 0.004$, con una correlación de 0.500, $p = 0.003$ (tabla 18).

	Valor mm	ABC	IC (95%)	Valor p	Spearman*	Valor p
TC Diámetro medio	≥ 24.92	0.997	0.994 - 1.000	<0.001	0.920	<0.001
TC Perímetro	≥ 79.1	0.999	0.999 - 1.000	<0.001	0.977	<0.001
TC Área (mm ²)	≥ 479.15	0.995	0.989 - 1.000	<0.001	0.933	<0.001
TC CNC-CCI	≥ 22.45	0.840	0.795 - 0.885	<0.001	0.422	<0.001
CNC-CCI con Ao CM	≥ 22.45	0.875	0.806 - 0.943	<0.001	0.537	<0.001
CNC-CCI con Ao CA	≥ 22.05	0.851	0.683 - 1.000	0.004	0.500	0.003

[#]Método estándar de oro usando parámetros combinados en TC (diámetro medio entre 25mm y 27mm, perímetro entre 79mm y 85mm).

*La correlación de Spearman se realizó con base en los valores dados por la mejor área bajo la curva comparado con la tomografía computarizada como el método estándar de oro, con respecto al diámetro medio y al perímetro del anillo aórtico para una válvula de tamaño L.

TC = Tomografía computarizada; CNC-CCI = Cúspide no coronariana a cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortografía con calibración manual; Ao CA = Aortografía con calibración automática; ABC = Area bajo la curva; IC = Intervalo de confianza.

Con respecto a los valores de sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LR+, LR-, e IE fueron mejores con este modelo, en comparación con los valores obtenidos según el tipo de distribución (ver tabla 19).

	N	Valor mm	Se (%)	Es (%)	VPP (%)	VPN (%)	LR+	LR-	IE	IY
TC*	406	*	90.4	88.2	66.3	97.2	7.66	0.1	0.88	0.78
TC diámetro medio	406	≥ 24.92	97.6	97.2	90	99.3	34.85	0.02	0.97	0.94

TC perímetro	406	≥ 79.1	96.6	100	100	99	966	0.001	0.99	0.96
TC área (mm ²)	406	≥ 479.15	96.4	98.1	93	99	50.7	0.03	0.97	0.94
CNC-CCI con TC	406	≥ 22.45	78.3	72.4	42.2	92.9	2.83	0.29	0.73	0.50
CNC-CCI con Ao CM	105	≥ 22.45	80.0	82.4	51.6	94.5	4.54	0.24	0.81	0.62
CNC-CCI con Ao CA	43	≥ 22.05	85.7	77.8	42.8	96.5	3.86	0.18	0.79	0.63

*Valores de TC como medidas estándar de oro, de acuerdo a las medidas recomendadas basadas en el diámetro medio y el perímetro (diámetro medio entre 25mm y 27mm, perímetro entre 79mm y 85mm). Los valores se obtuvieron con base en la válvula utilizada, en este caso con válvula de tamaño L.

N = Número; Se = Sensibilidad; Es = Especificidad; VPP = Valor predictivo positivo; VPN = Valor predictivo negativo; LR+ = Razón de verosimilitud positivo; LR- = Razón de verosimilitud negativo; IE = Índice de exactitud; IY = Índice de Youden; TC = Tomografía computarizada; CNC-CCI = Cúspide no coronariana a cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortografía con calibración manual; Ao CA = Aortografía con calibración automática.

14.4.3 Válvula balón-expandible

Para la válvula balón-expandible, se obtuvo el mejor valor acorde con el mejor índice de Youden de la curva ROC.

Para la prótesis de tamaño 20mm, se identificó el mejor índice de Youden conforme al ABC obteniendo el mejor valor de corte para cada medición (**figura 7, A-E**). En las mediciones angiográficas, el mejor valor para la distancia entre CNC-CCI con Ao CM fue ≤ 21.75 mm, ABC 0.775 (IC 0.662-0.889), $p=0.021$, con una correlación de 0.108, $p=0.053$. Para la distancia entre CNC-CCI con Ao CA no fue posible determinar un valor de referencia, dado el número bajo de pacientes con esta medición (**tabla 20**).

	Valor mm	ABC	IC (95%)	Valor p	Spearman*	Valor p
TC Diámetro medio	≤ 21.32	0.995	0.992 – 0.998	<0.001	0.771	<0.001
TC Perímetro	≤ 67.6	0.997	0.995 – 0.999	<0.001	0.880	<0.001
TC Área (mm ²)	≤ 343.15	0.999	0.998 – 1.000	<0.001	0.903	<0.001
TC CNC-CCI	≤ 20.75	0.900	0.868 – 0.931	<0.001	0.380	<0.001
CNC-CCI con Ao CM	≤ 21.75	0.775	0.662 – 0.889	0.021	0.108	0.053

CNC-CCI con Ao CA	NA	-	-	-	-	-
-------------------	----	---	---	---	---	---

#Método estándar de oro usando parámetros combinados en TC (diámetro medio entre 16mm y 19mm, área entre 273mm² y 345mm²).

*La correlación de Spearman se realizó con base en los valores dados por la mejor área bajo la curva comparado con la tomografía computarizada como el método estándar de oro, con respecto al diámetro medio y al área del anillo aórtico para una válvula de tamaño 20mm.

TC = Tomografía computarizada; CNC-CCI = Cúspide no coronariana a cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortografía con calibración manual; Ao CA = Aortografía con calibración automática; ABC = Area bajo la curva; IC = Intervalo de confianza; NA = No aplica.

Con respecto a los valores de sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LR+, LR-, e IE fueron mejores con este modelo, en comparación con los valores obtenidos según el tipo de distribución (**ver tabla 21**).

Tabla 21. Valores diagnósticos para determinar el tamaño del anillo aórtico usando diferentes pruebas diagnósticas después de obtener el mejor valor del área bajo la curva para una válvula balón-expandible 20mm.

	N	Valor mm	Se (%)	Es (%)	VPP (%)	VPN (%)	LR+	LR-	IE	IY
TC*	1267	*	14.7	99.9	90.9	95.4	147	0.85	0.95	0.14
TC diámetro medio	1267	≤21.32	97.1	96.8	63.5	99.8	30.3	0.03	0.96	0.93
TC perímetro	1267	≤67.6	98.5	98.6	79.8	99.9	70.3	0.01	0.98	0.97
TC área (mm ²)	1267	≤343.15	98.5	98.9	83.8	99.9	838	0.16	0.98	0.97
CNC-CCI con TC	1267	≤20.75	80.9	84.8	23.2	98.7	5.32	0.22	0.83	0.65
CNC-CCI con Ao CM	393	≤21.75	66.7	72.9	3.7	99.3	2.46	0.45	0.72	0.39
CNC-CCI con Ao CA	NA	-	-	-	-	-	-	-	-	-

*Valores de TC como medidas estándar de oro, de acuerdo a las medidas recomendadas basadas en el diámetro medio y el área (diámetro medio entre 16mm y 19mm, área entre 273mm² y 345mm²). Los valores se obtuvieron comparando la válvula utilizada, en este caso con válvula de tamaño 20mm.

N = Número; Se = Sensibilidad; Es = Especificidad; VPP = Valor predictivo positivo; VPN = Valor predictivo negativo; LR+ = Razón de verosimilitud positivo; LR- = Razón de verosimilitud negativo; IE = Índice de exactitud; IY = Índice de Youden; TC = Tomografía computarizada; CNC-CCI = Cúspide no coronariana a cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortografía con calibración manual; Ao CA = Aortografía con calibración automática; NA = No aplica.

En prótesis de tamaño 23mm, se identificaron los mejores índices de Youden conforme al ABC obteniendo el mejor valor de corte para cada medición, tanto valor mínimo como máximo (**figura 8, A-F**). Para las mediciones angiográficas, sólo se logró determinar el valor de corte máximo, ya que los pacientes que recibieron una válvula más pequeña eran pocos, no pudiéndose discriminar el valor de corte mínimo para la prótesis 23mm, ya que los valores en su desviación estándar abarcaban los pocos pacientes que recibieron una prótesis de 20mm, por lo que el mejor valor de corte para la distancia entre CNC-CCI con Ao CM fue con un valor máximo de ≤ 21.95 mm, ABC 0.828 (IC 0.783-0.873), $p < 0.001$, con una correlación de 0.528, $p < 0.001$; y para la distancia entre CNC-CCI con Ao CA un valor máximo de ≤ 22.55 mm, ABC 0.824 (IC 0.745-0.903), $p < 0.001$, con una correlación de 0.420, $p < 0.001$ (**tabla 22**).

	Valor mm	ABC	IC (95%)	Valor p	Spearman*	Valor p
TC Diámetro medio	21.27- 23.52	0.804 0.995	0.726 – 0.882 0.991 – 0.998	<0.001 <0.001	0.895	<0.001
TC Perímetro	67.6- 74.85	0.765 0.988	0.684 – 0.846 0.981 – 0.994	<0.001 <0.001	0.876	<0.001
TC Área (mm ²)	343.15- 426.95	0.726 0.994	0.642 – 0.809 0.991 – 0.997	<0.001 <0.001	0.902	<0.001
TC CNC-CCI	20.75- 22.95	0.561 0.817	0.517 – 0.605 0.790 – 0.843	0.007 <0.001	0.280	<0.001
CNC-CCI con Ao CM	≤ 21.95	0.828	0.783 – 0.873	<0.001	0.528	<0.001
CNC-CCI con Ao CA	≤ 22.55	0.824	0.745 – 0.903	<0.001	0.420	<0.001

[#]Método estándar de oro usando parámetros combinados en TC (diámetro medio entre 18mm y 22mm, área entre 338mm² y 430mm²).

*La correlación de Spearman se realizó con base en los valores dados por la mejor área bajo la curva comparado con la tomografía computarizada como el método estándar de oro, con respecto al diámetro medio y al área del anillo aórtico para una válvula de tamaño 23mm.

TC = Tomografía computarizada; CNC-CCI = Cúspide no coronariana a cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortografía con calibración manual; Ao CA = Aortografía con calibración automática; ABC = Area bajo la curva; IC = Intervalo de confianza.

Con respecto a los valores de sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LR+, LR-, e IE fueron mejores con este modelo, en comparación con los valores obtenidos según el tipo de distribución (**ver tabla 23**).

Tabla 23. Valores diagnósticos para determinar el tamaño del anillo aórtico usando diferentes pruebas diagnósticas después de obtener el mejor valor del área bajo la curva para una válvula balón-expandible 23mm.										
	N	Valor mm	Se (%)	Es (%)	VPP (%)	VPN (%)	LR+	LR-	IE	IY
TC*	1267	*	87.5	85.1	73.0	93.7	5.87	0.14	0.85	0.72
TC diámetro medio	1267	21.27 23.52	90.7	97.7	94.8	95.8	39.4	0.09	0.94	0.88
TC perímetro	1267	67.6 74.85	89.2	97.2	93.7	95.2	31.8	0.11	0.94	0.86
TC área (mm ²)	1267	343.15 426.95	94.0	96.5	92.6	97.2	26.8	0.06	0.95	0.90
CNC-CCI con TC	1267	20.75 22.95	52.4	75.9	50.0	77.6	2.17	0.62	0.68	0.28
CNC-CCI con Ao CM	393	≤21.95	67.6	86.0	64.6	87.5	4.82	0.37	0.80	0.53
CNC-CCI con Ao CA	129	≤22.55	72.7	74.0	49	88.8	2.79	0.36	0.73	0.46

*Valores de TC como medidas estándar de oro, de acuerdo a las medidas recomendadas basadas en el diámetro medio y el área (diámetro medio entre 18mm y 22mm, área entre 338mm² y 430mm²). Los valores se obtuvieron comparando la válvula utilizada, en este caso con válvula de tamaño 23mm.

N = Número; Se = Sensibilidad; Es = Especificidad; VPP = Valor predictivo positivo; VPN = Valor predictivo negativo; LR+ = Razón de verosimilitud positivo; LR- = Razón de verosimilitud negativo; IE = Índice de exactitud; IY = Índice de Youden; TC = Tomografía computarizada; CNC-CCI = Cúspide no coronariana a cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortografía con calibración manual; Ao CA = Aortografía con calibración automática.

En prótesis de tamaño 26mm, se identificaron los mejores índices de Youden conforme al ABC obteniendo el mejor valor de corte para cada medición, tanto valor mínimo como máximo (**figura 9, A-F**). Los mejores valores angiográficos para la distancia entre CNC-CCI con Ao CM para su valor mínimo fue de ≥ 21.95 mm, ABC 0.668 (IC 0.607-0.730), $p < 0.0051$ y su valor máximo de ≤ 25.05 mm, ABC 0.632 (IC 0.567-0.696), $p < 0.001$, con una correlación de 0.338, $p < 0.001$; y para la distancia entre CNC-CCI con Ao CA para su valor mínimo fue de ≥ 21.55 mm, ABC 0.752 (IC

0.651-0.853), $p < 0.001$, y para su valor máximo fue de $\leq 24.25\text{mm}$, ABC 0.706 (IC 0.597-0.814), $p < 0.001$, con una correlación de 0.451, $p < 0.001$ (**tabla 24**).

	Valor mm	ABC	IC (95%)	Valor p	Spearman*	Valor p
TC Diámetro medio	23.52	0.986	0.977 – 0.995	<0.001	0.950	<0.001
	26.42	0.976	0.959 – 0.993	<0.001		
TC Perímetro	74.85	0.954	0.937 – 0.970	<0.001	0.847	<0.001
	83.75	0.911	0.882 – 0.940	<0.001		
TC Área (mm ²)	429.05	0.967	0.952 – 0.981	<0.001	0.887	<0.001
	534.85	0.955	0.932 – 0.977	<0.001		
TC CNC-CCI	21.95	0.644	0.613 – 0.676	<0.001	0.288	<0.001
	25.85	0.571	0.533 – 0.608	<0.001		
CNC-CCI con Ao CM	21.95	0.668	0.607 – 0.730	<0.001	0.338	<0.001
	25.05	0.632	0.567 – 0.696	<0.001		
CNC-CCI con Ao CA	21.55	0.752	0.651 – 0.853	<0.001	0.451	<0.001
	24.25	0.706	0.597 – 0.814	<0.001		

[#]Método estándar de oro usando parámetros combinados en TC (diámetro medio entre 21mm y 25mm, área entre 430mm² y 546mm²).

*La correlación de Spearman se realizó con base en los valores dados por la mejor área bajo la curva comparado con la tomografía computarizada como el método estándar de oro, con respecto al diámetro medio y al área del anillo aórtico para una válvula de tamaño 26mm.

TC = Tomografía computarizada; CNC-CCI = Cúspide no coronariana a cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortografía con calibración manual; Ao CA = Aortografía con calibración automática; ABC = Area bajo la curva; IC = Intervalo de confianza.

Con respecto a los valores de sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LR+, LR-, e IE fueron mejores con este modelo, en comparación con los valores obtenidos según el tipo de distribución (**ver tabla 25**).

	N	Valor mm	Se (%)	Es (%)	VPP (%)	VPN (%)	LR+	LR-	IE	IY
TC*	1267	*	80.6	84.6	78.8	86.0	5.23	0.22	0.82	0.65
TC diámetro medio	1267	23.52-26.42	96.2	98.5	97.9	97.3	64.1	0.003	0.97	0.94
TC perímetro	1267	74.85-83.75	90.3	94.2	91.7	93.2	15.5	0.1	0.92	0.84
TC área (mm ²)	1267	429.05-534.85	89.5	98.0	96.9	93.0	44.75	0.1	0.94	0.87

CNC-CCI con TC	1267	21.95-25.85	66.9	62.4	55.7	72.7	1.77	0.53	0.64	0.29
CNC-CCI con Ao CM	393	21.95-25.05	66.7	67.2	65.3	68.5	2.03	0.49	0.67	0.34
CNC-CCI con Ao CA	129	21.55-24.25	66.7	78.3	78.0	67.1	3.07	0.42	0.72	0.45

*Valores de TC como medidas estándar de oro, de acuerdo a las medidas recomendadas basadas en el diámetro medio y el área (diámetro medio entre 21mm y 25mm, área entre 430mm² y 546mm²). Los valores se obtuvieron comparando la válvula utilizada, en este caso con válvula de tamaño 26mm.

N = Número; Se = Sensibilidad; Es = Especificidad; VPP = Valor predictivo positivo; VPN = Valor predictivo negativo; LR+ = Razón de verosimilitud positivo; LR- = Razón de verosimilitud negativo; IE = Índice de exactitud; IY = Índice de Youden; TC = Tomografía computarizada; CNC-CCI = Cúspide no coronariana a cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortografía con calibración manual; Ao CA = Aortografía con calibración automática.

Por último, para la prótesis de tamaño 29mm, se identificó el mejor índice de Youden conforme al ABC obteniendo el mejor valor de corte para cada medición (**figura 10, A-F**). En las mediciones angiográficas, el mejor valor para la distancia entre CNC-CCI con Ao CM fue ≥ 24.25 mm, ABC 0.864 (IC 0.824-0.904), $p < 0.001$, con una correlación de 0.513, $p < 0.001$; y para la distancia entre CNC-CCI con Ao CA fue ≥ 24.25 mm, ABC 0.861 (IC 0.782-0.941), $p < 0.001$, con una correlación de 0.579, $p < 0.001$ (**tabla 26**).

	Valor mm	ABC	IC (95%)	Valor p	Spearman*	Valor p
TC Diámetro medio	>26.37	0.999	0.999 – 1.000	<0.001	0.970	<0.001
TC Perímetro	>83.25	0.993	0.989 – 0.996	<0.001	0.886	<0.001
TC Área (mm ²)	≥ 528.75	0.996	0.994 – 0.998	<0.001	0.910	<0.001
TC CNC-CCI	≥ 24.25	0.884	0.864 – 0.905	<0.001	0.537	<0.001
CNC-CCI con Ao CM	≥ 24.25	0.864	0.824 – 0.904	<0.001	0.513	<0.001
CNC-CCI con Ao CA	≥ 24.25	0.861	0.782 – 0.941	<0.001	0.579	<0.001

[#]Método estándar de oro usando parámetros combinados en TC (diámetro medio entre 24mm y 28mm, área entre 540mm² y 683mm²).

*La correlación de Spearman se realizó con base en los valores dados por la mejor área bajo la curva comparado con la tomografía computarizada como el método estándar de oro, con respecto al diámetro medio y al área del anillo aórtico para una válvula de tamaño 29mm.

TC = Tomografía computarizada; CNC-CCI = Cúspide no coronariana a cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortografía con calibración manual; Ao CA = Aortografía con calibración automática; ABC = Area bajo la curva; IC = Intervalo de confianza.

Con respecto a los valores de sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LR+, LR-, e IE fueron mejores con este modelo, en comparación con los valores obtenidos según el tipo de distribución (**ver tabla 27**).

Tabla 27. Valores diagnósticos para determinar el tamaño del anillo aórtico usando diferentes pruebas diagnósticas después de obtener el mejor valor del área bajo la curva para una válvula balón-expandible 29mm.										
	N	Valor mm	Se (%)	Es (%)	VPP (%)	VPN (%)	LR+	LR-	IE	IY
TC*	1267	*	76.0	96.8	86.7	93.6	23.7	0.24	0.92	0.72
TC diámetro medio	1267	≥26.37	99.3	98.9	96.1	99.8	90.2	0.007	0.98	0.98
TC perímetro	1267	≥83.25	96.0	95.9	86.6	98.9	23.4	0.04	0.95	0.92
TC área (mm ²)	1267	≥528.75	97.8	96.5	88.5	99.4	27.9	0.02	0.96	0.94
CNC-CCI con TC	1267	≥24.25	79.6	81.1	53.9	93.5	4.21	0.25	0.80	0.60
CNC-CCI con Ao CM	393	≥24.25	76.7	80.5	53.9	92.1	3.93	0.28	0.79	0.57
CNC-CCI con Ao CA	129	≥24.25	80.8	84.5	56.8	94.6	5.21	0.22	0.83	0.65

*Valores de TC como medidas estándar de oro, de acuerdo a las medidas recomendadas basadas en el diámetro medio y el área (diámetro medio entre 24mm y 28mm, área entre 540mm² y 683mm²). Los valores se obtuvieron comparando la válvula utilizada, en este caso con válvula de tamaño 29mm.

N = Número; Se = Sensibilidad; Es = Especificidad; VPP = Valor predictivo positivo; VPN = Valor predictivo negativo; LR+ = Razón de verosimilitud positivo; LR- = Razón de verosimilitud negativo; IE = Índice de exactitud; IY = Índice de Youden; TC = Tomografía computarizada; CNC-CCI = Cúspide no coronariana a cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortografía con calibración manual; Ao CA = Aortografía con calibración automática.

14.5 Correlación intra- e inter-observador

Se realizó una validación de las mediciones angiográficas y tomográficas tanto por un mismo operador como entre dos operadores independientes mediante correlación de Pearson y coeficiente de correlación intraclass (CCI) (**ver tabla 28**).

Para la valoración intra-observador, se midió la correlación entre una medición inicial y una medición posterior de manera ciega para una misma población, con un valor de Pearson de 0.868 ($p < 0.001$) para el operador A, así como un valor de 0.863 ($p < 0.001$) para el operador B, con un CCI para el operador A de 0.931 (0.869-0.963), $p < 0.001$ (acuerdo absoluto) y un CCI para el operador B de 0.908 (0.778-0.957), $p < 0.001$ (acuerdo absoluto). Para la comparación inter-observador, se compararon las primeras mediciones del operador A con el operador B de una muestra, así como las primeras mediciones contra las segundas mediciones entre operador A y B, así como operador B y A respectivamente, además de comparar las segundas mediciones entre operador A y B (**ver tabla 28**).

Tabla 28. Correlación intra e inter-observador y grado de acuerdo entre dos operadores independientes. Los valores analizados fueron las mediciones de aortografía en dos mediciones distintas en el tiempo.					
	Pearson	p	CCI*	IC ⁺ 95%	p
Intra-observador					
A1>A2	0.868	<0.001	0.931	0.869-0.963	<0.001
B1>B2	0.863	<0.001	0.908	0.778-0.957	<0.001
Inter-observador					
A1>B1	0.819	<0.001	0.902	0.814-0.948	<0.001
A1>B2	0.765	<0.001	0.848	0.700-0.921	<0.001
B1>A2	0.875	<0.001	0.933	0.874-0.965	<0.001
A2>B2	0.823	<0.001	0.879	0.735-0.940	<0.001

*CCI = Coeficiente de correlación intraclase (usando acuerdo absoluto); IC⁺ = Intervalo de confianza. A = Operador 1; B = Operador 2; 1 = Primer medición; 2 = Segunda medición.

14.6 Mediciones tomográficas y angiográficas para la toma de decisiones del tamaño de prótesis

De acuerdo con los valores observados por el mejor índice de Youden a través de las curvas ROC, se obtuvieron los valores en las diferentes mediciones tanto tomográficas como angiográficas para la toma de decisiones respecto al tamaño de

prótesis valvular aórtica a colocar según las mediciones individuales, tanto para prótesis auto-expandibles (Acurate neo™ y Acurate neo2™) (**tabla 29**) como balón-expandibles (Sapien 3™ y Sapien 3 Ultra™) (**tabla 30**).

Tabla 29. Mediciones sugeridas para la elección del tamaño de la prótesis auto-expandible Acurate.

	S	M	L
Diámetro medio en TC (mm)	<22.87	22.87 – 24.92	≥ 24.92
Área en CT (mm²)	<400.3	400.3 – 479.15	≥ 479.15
Perímetro en CT (mm)	<72.45	71.95 – 79.1	≥ 79.1
CNC-CCI con TC (mm)	<21.95	21.15 – 24.85	$>22.45 - <27.62$
CNC-CCI con Ao CM (mm)	<21.35	20.15 – 22.45	$>22.45 - <26.54$
CNC-CCI con Ao CA (mm)	<20.65	20.65 – 22.95	$>22.05 - <26.63$

TC = Tomografía computarizada; mm = milímetros; mm² = milímetros cuadrados; CNC-CCI = Cúspide no coronariana a cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortografía con calibración manual; Ao CA = Aortografía con calibración automática.

Tabla 30. Mediciones sugeridas para la elección del tamaño de la prótesis balón-expandible Sapien.

	20mm	23mm	26mm	29mm
Diámetro medio en TC (mm)	≤ 21.32	21.27 – 23.52	23.52 – 26.42	≥ 26.37
Área en CT (mm²)	≤ 343.15	343.15 – 426.95	429.05 – 534.85	≥ 528.75
Perímetro en CT (mm)	≤ 67.6	67.6 – 74.85	74.85 – 83.75	≥ 83.25
CNC-CCI con TC (mm)	≤ 20.75	20.75 – 22.95	21.95 – 25.85	$>24.25 - <30.0$
CNC-CCI con Ao CM (mm)	≤ 21.75	17.57 – 21.95	21.95 – 25.05	$>24.25 - <28.70$
CNC-CCI con Ao CA (mm)	-	18.46 – 22.55	21.55 – 24.25	$>24.25 - <28.50$

TC = Tomografía computarizada; mm = milímetros; mm² = milímetros cuadrados; CNC-CCI = Cúspide no coronariana a cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortografía con calibración manual; Ao CA = Aortografía con calibración automática.

Para las prótesis auto-expandibles, los valores angiográficos para el tamaño S o 23mm son: CNC-CCI con Ao CM ≤ 21.35 mm, y CNC-CCI con Ao CA ≤ 20.65 mm. Para el tamaño M o 25mm son: CNC-CCI con Ao CM 20.15-22.45mm, y CNC-CCI con Ao CA 20.65-22.95mm. Mientras que para el tamaño L o 27mm son: CNC-CCI con Ao CM $\geq 22.45 - \leq 26.54$ mm, y CNC-CCI con Ao CA $\geq 22.05 - \leq 26.63$ mm (los valores superiores para CNC-CCI con TC Ao CM y Ao CA fueron obtenidos de la

desviación estándar superior correspondiente, debido a la falta de valores superiores para determina el punto de corte superior).

Para las prótesis balón-expandibles, los valores angiográficos para el tamaño 20mm son: CNC-CCI con Ao CM ≤ 21.75 mm, mientras que para CNC-CCI con Ao CA no se logró determinar por la muestra pequeña de pacientes. Para el tamaño 23mm son: CNC-CCI con Ao CM 17.57-21.95mm, y CNC-CCI con Ao CA 18.46-22.55mm (el valor inferior para CNC-CCI Ao CA fue obtenido de la desviación estándar inferior correspondiente, debido a la falta de valores inferiores para determina el punto de corte inferior). Para el tamaño 26mm son: CNC-CCI con Ao CM 21.95-25.05mm, y CNC-CCI con Ao CA 21.55-24.25mm. Mientras que para el tamaño 29mm son: CNC-CCI con Ao CM ≥ 24.25 - ≤ 28.70 mm, y CNC-CCI con Ao CA ≥ 24.25 - ≤ 28.50 mm (los valores superiores para CNC-CCI con TC Ao CM y Ao CA fueron obtenidos de la desviación estándar superior correspondiente, debido a la falta de valores superiores para determina el punto de corte superior).

14.7 Validación de las mediciones en una cohorte independiente

Se utilizó una población de 40 pacientes aleatorios que fueron tratados mediante TAVI con colocación de prótesis valvular auto-expandible o balón-expandible, que fueron atendidos por operadores independientes. La selección del tipo y tamaño de la prótesis fue a consideración de los mismos operadores, manteniéndose oculta la información para el investigador principal referente al tamaño de la prótesis colocada, así como las mediciones anatómicas tomográficas. Con base en las mediciones obtenidas, se realizaron las mediciones angiográficas respectivas en

cada uno de los 40 pacientes y se determinó el tamaño de la prótesis para cada paciente que pudiera haberse implantado (ya sea auto- o balón-expandible). De los 40 pacientes, a 15 se les colocó una prótesis auto-expandible y a 25 una balón-expandible. Se realizaron mediciones angiográficas de la CNC-CCI con Ao CM y CNC-CCI con Ao CA, y se seleccionó el tamaño de prótesis acorde con las medidas obtenidas por la medición y las tablas dadas por las curvas ROC (**tabla 31**).

Tabla 31. Cohorte de validación de 40 pacientes consecutivos tratados mediante TAVI.							
No.	Tamaño acorde a medidas en TC		Tamaño de prótesis implantado por operador independiente (Acurate N= 15, Sapien N = 25)	Tamaño sugerido por Ao CM		Tamaño sugerido por Ao CA	
	Acurate	Sapien		Acurate	Sapien	Acurate	Sapien
1	M	26	26	M	23	L	26
2	L	29	26	L	29	L	29
3	L	26	26	L	26	L	26
4	L	26	L	M	26	L	26
5	M	26	26	M	26	M	23
6	S	20	23	S	20	S	20
7	L	26	26	L	26	M	26
8	S	23	23	L	26	M	23
9	L	26	26*	L	29	L	29
10	M	26	M	S	23	S	20
11	L	29	29	L	29	L	29
12	L	29	29	L	29	L	29
13	L	26	26	M	23	L	26
14	S	23	M	S	20	S	20
15	S	20	S	S	20	S	20
16	M	23	M	S	20	S	20
17	M	26	26	L	26	L	29
18	L	29	26	L	26	L	26
19	L	26	L	L	26	M	23
20	M	26	M	L	26	M	26
21	M	26	M	L	26	L	29
22	M	23	23 ⁺²	L	26	M	26
23	L	26	L	L	26	L	26
24	M	23	23	S	20	S	23
25	M	26	26	L	26	M	26
26	L	29	29 ⁻³	L	29	M	26
27	L	29	29	L	29	L	29
28	L	26	26 ⁺²	L	29	L	29
29	M	26	26	M	23	M	23
30	M	26	L	M	23	M	23
31	M	26	M	L	26	M	26

32	L	26	26	L	26	M	23
33	M	26	M	S	23	M	23
34	S	23	M	S	20	M	23
35	M	26	26	M	23	S	23
36	L	26	26	M	26	S	23
37	L	26	L	M	26	M	23
38	M	26	M	L	26	M	26
39	M	26	26	L	26	L	26
40	L	29	29	L	26	L	26

TC = Tomografía computarizada; Ao CM = Aortografía con calibración manual; Ao CA = Aortografía con calibración automática; S = Válvula Acurate tamaño Pequeño (*Small*); M = Válvula Acurate tamaño Medio (*Medium*); L = Válvula Acurate tamaño Grande (*Large*). * Se realizó técnica de medición con balón de 25mm, se eligió una prótesis balón-expandible de 26mm, se observó un espacio remanente, una prótesis de tamaño 29mm pudo ser opción. ⁺² Se usaron dos mililitros extra volumen para liberar la prótesis, con incremento del tamaño de la prótesis alrededor de 1 milímetro; ⁺³ Se usaron tres mililitros extra de volumen para liberar la prótesis, con incremento del tamaño de la prótesis alrededor de 1.5 milímetros.

De las 15 prótesis auto-expandibles implantadas, una (2.5%) fue de tamaño S o 23mm, nueve (22.5%) tamaño M o 25mm y cinco (12.5%) de tamaño L o 27mm; mientras que de las 25 prótesis balón-expandibles implantadas, se colocaron 4 (10%) de tamaño 23mm, 16 (40%) de tamaño 26mm y cinco (12%) de tamaño 29mm, no colocándose ninguna de tamaño 20mm. Cabe destacar, que algunas mediciones fueron consideradas limítrofes entre dos diferentes tamaños de prótesis, por lo que con base en la experiencia de los operadores, algunas prótesis no concordaban con las mediciones tomográficas, ya que se prefirió por un tamaño mayor o menor, según características específicas anatómicas de la válvula aórtica, y la experiencia del propio operador, colocándose una de menor o mayor tamaño con menor o mayor volumen al nominal para el implante valvular (**tabla 31**).

Con base en los parámetros estándar de oro tomográficos, al elegir el tamaño de prótesis según el tipo de válvula, se determinaron que se podían haber colocado cinco (12.5%) tamaño S o 23mm, 17 (42.5%) para tamaño M o 25mm y 18 (45%) para tamaño L o 27mm en caso de haberse colocado una prótesis auto-expandible;

mientras que se determinaron dos (5%) de tamaño 20mm, seis (15%) de tamaño 23mm, 25 (62.5%) de tamaño 26mm y siete (17.5%) de tamaño 29mm (**tabla 32**).

Tabla 32. Número de válvulas implantadas de acuerdo a su tamaño por un operador independiente, así como el tamaño sugerido por los distintos métodos de medición, tanto para la prótesis auto-expandible como balón-expandible.							
	Acurate (15) N (%)			Sapien (25) N (%)			
	S	M	L	20mm	23mm	26mm	29mm
Número de prótesis implantadas de acuerdo al tamaño por un operador independiente	1 (2.5)	9 (22.5)	5 (12.5)	0 (0)	4 (10)	16 (40)	5 (12.5)
	N = 40			N = 40			
Tamaño de válvula acorde a las mediciones por TC.	5 (12.5)	17 (42.5)	18 (45.0)	2 (5.0)	6 (15.0)	25 (62.5)	7 (17.5)
*Tamaño y tipo de válvula acorde a las mediciones por aortografía con calibración manual.	8 (20)	9 (22.5)	23 (57.5)	6 (15)	7 (17.5)	20 (50)	7 (17.5)
* Tamaño y tipo de válvula acorde a las mediciones por aortografía con calibración automática.	8 (20)	16 (40)	16 (40)	5 (12.5)	12 (30)	15 (37.5)	8 (20)

*La medición por aortografía fue realizada por el investigador principal en condiciones ciegas, sin conocimiento de las mediciones tomográficas o el tipo y tamaño de válvula implantada por el operador independiente.

Acorde con las mediciones establecidas por las curvas ROC, de las mediciones angiográficas de la CNC-CCI con Ao CM, ocho (20%) eran considerados para prótesis S o 23mm, 9 (22.5%) para un tamaño M o 25mm, y 23 (57.5%) para un tamaño L o 27mm en prótesis auto-expandibles; mientras que seis (15%) correspondían a tamaño 20mm, siete (17.5%) a un tamaño 23mm, 20 (50%)

a un tamaño 26mm y siete (17.5%) a un tamaño 29mm, para prótesis balón-expandibles (**tabla 32**).

Por otro lado, de las mediciones angiográficas de la CNC-CCI con Ao CA, ocho (20%) eran considerados para prótesis S o 23mm, 16 (40%) para un tamaño M o 25mm, y 16 (40%) para un tamaño L o 27mm en prótesis auto-expandibles; mientras que cinco (12.5%) correspondían a tamaño 20mm, 12 (30%) a un tamaño 23mm, 15 (37.5%) a un tamaño 26mm y ocho (20%) a un tamaño 29mm, para prótesis balón-expandibles (**tabla 32**).

Dichos resultados se correlacionaron con las mediciones tomográficas como estándar de oro, y las mediciones de los operadores independientes, observando una correlación de 0.966 (0.934-0.982) $p < 0.001$; usando angiografía con calibración manual para válvula auto-expandible, se observó una correlación de 0.502 (0.216-0.708), $p < 0.001$, y para válvula balón expandible una correlación de 0.711 (0.506-0.840), $p < 0.001$. Con el empleo de la angiografía con calibración automática para válvula auto-expandible, se observó una correlación de 0.555 (0.285-0.743), $p < 0.001$, mientras que para válvula balón-expandible se observó una correlación de 0.640 (0.402-0.797), $p < 0.001$ (**tabla 33**).

Se analizó la correlación del uso combinado de las medidas angiográficas (CM y CA), cuando al menos en una de ellas correlacionaba con el estándar de oro. Se observó un aumento en la correlación de angiografía con CM a 0.831 (0.696-0.909), $p < 0.001$; mientras que con CA fue de 0.802 (0.649-0.893), $p < 0.001$ (**tabla 33**).

Tabla 33. Correlación entre el tamaño valvular usando las mediciones de la TC y las mediciones por aortografía y el tamaño valvular respectivo para cada tipo de válvula en una población de 40 pacientes.

	N (%)	Spearman	IC (95%)	p
Operador independiente con mediciones por TC	34 (85)	0.966	0.934-0.982	<0.001
Aortografía usando calibración manual con TC para válvula Acurate	23 (57.5)	0.502	0.216-0.708	<0.001
Aortografía usando calibración manual con TC para válvula Sapien	23 (57.5)	0.711	0.506-0.840	<0.001
Aortografía usando calibración automática con TC para válvula Acurate	24 (60)	0.555	0.285-0.743	<0.001
Aortografía usando calibración automática con TC para válvula Sapien	20 (50)	0.640	0.402-0.797	<0.001
Aortografía usando calibración manual con TC para al menos uno de los dos tipos de válvulas	33 (82.5)	0.831	0.696-0.909	<0.001
Aortografía usando calibración automática con TC para al menos uno de los dos tipos de válvulas	30 (75)	0.802	0.649-0.893	<0.001

TC = Tomografía computarizada; N = Número; % = Porcentaje; IC = Intervalo de confianza.

14.8 Eficacia de las mediciones angiográficas con calibración manual

En cuanto a los grupos de pacientes en quienes se comparó la concordancia de mediciones angiográficas con calibración manual obtenida de los valores de las curvas ROC con la medición tomográfica, se observaron 393 pacientes que recibieron prótesis balón-expandible y 105 auto-expandible (**ver tabla 34**).

Dentro de los pacientes que recibieron una prótesis balón-expandible, se observó una eficacia del procedimiento de 94.2% contra 96% ($p = 0.602$) en aquellos pacientes sin concordancia de mediciones y con concordancia en las mediciones, respectivamente. Tampoco hubo diferencia en el éxito técnico (97.5% contra 98.5%, $p = 0.445$), posición correcta de la válvula (99.2% contra 99.6%, $p = 0.522$) y buen funcionamiento de la válvula (96.7% contra 97.4%, $p = 0.743$), entre los pacientes

sin concordancia de mediciones y con concordancia en las mediciones, respectivamente.

En aquellos pacientes que recibieron una prótesis auto-expandible, se observó una eficacia del procedimiento de 100% contra 98.7% ($p = 1.0$) en aquellos pacientes sin concordancia de mediciones y con concordancia en las mediciones, respectivamente. Tampoco hubo diferencia en el éxito técnico (100% contra 98.7%, $p = 1.0$), posición correcta de la válvula (100% contra 100%) y buen funcionamiento de la válvula (100% contra 100%), entre los pacientes sin concordancia de mediciones y con concordancia en las mediciones, respectivamente.

Tabla 34. Complicaciones relacionadas a procedimiento en medición valvular aórtica concordante y no concordante en aortografía con calibración manual contra TC.								
	Todos (n = 393)	Válvulas balón-expandibles (n = 393)		p	Todos (n = 105)	Válvulas auto-expandibles (n = 105)		p
		No concordante N = 121	Concordante N = 272			No concordante N = 26	Concordante N = 79	
Eficacia, No. %	375 (95.4)	114 (94.2)	261 (96)	0.602 [§]	104 (99)	26 (100)	78 (98.7)	1.0*
Éxito técnico, No. %	386 (98.2)	118 (97.5)	268 (98.5)	0.445*	104 (99)	26 (100)	78 (98.7)	1.0*
Posición correcta, No. %	391 (99.5)	120 (99.2)	271 (99.6)	0.522*	105 (100)	26 (100)	79 (100)	NA
Buen funcionamiento valvular, No. %	382 (97.2)	117 (96.7)	265 (97.4)	0.743*	105 (100)	26 (100)	79 (100)	NA
Seguridad, No. %	360 (91.6)	110 (90.9)	250 (91.9)	0.844 [§]	96 (91.4)	23 (88.5)	73 (92.4)	0.686*
Múltiples válvulas, No. %	1 (0.3)	0 (0)	1 (0.4)	1.0*	1 (1.0)	0 (0)	1 (1.3)	1.0*
Embolización VCT, No. %	1 (0.3)	0 (0)	1 (0.4)	1.0*	1 (1.0)	0 (0)	1 (1.3)	1.0*

Necesidad de marcapasos, No. %	27 (6.9)	9 (7.4)	18 (6.6)	0.830 [§]	8 (7.6)	3 (11.5)	5 (6.3)	0.406*
IA más de moderada posterior a implante valvular, No. %	5 (1.3)	2 (1.7)	3 (1.1)	0.646*	0 (0)	0 (0)	0 (0)	NA
Conversión a cirugía, No. %	4 (1.0)	1 (0.8)	3 (1.1)	1.0*	9 (0.1)	0 (0)	1 (1.3)	1.0*
Muerte peri-procedimiento, No. %	3 (0.8)	1 (0.8)	2 (0.7)	1.0*	0 (0)	0 (0)	0 (0)	NA
Hemorragia que pone en peligro la vida, No. %	11 (2.8)	5 (4.1)	6 (2.2)	0.325*	2 (1.9)	0 (0)	2 (2.5)	1.0*
Sangrado mayor, No. %	64 (16.3)	20 (16.5)	44 (16.2)	1.0 [§]	25 (23.8)	5 (19.2)	20 (25.3)	0.605*
Sangrado menor, No. %	66 (16.8)	16 (13.2)	50 (18.4)	0.243 [§]	18 (17.1)	3 (11.5)	15 (19)	0.551*
Vascular mayor, No. %	58 (14.8)	17 (14)	41 (15.1)	0.878 [§]	23 (21.9)	4 (15.4)	19 (24.1)	0.424*
Vascular menor, No. %	81 (20.6)	22 (18.2)	59 (21.7)	0.500 [§]	20 (19)	5 (19.2)	15 (19)	1.0*
Muerte hospitalaria, No. %	6 (1.5)	2 (1.7)	4 (1.5)	1.0*	0 (0)	0 (0)	0 (0)	NA

[§]Chi cuadrada; *Prueba exacta de Fisher; TC = Tomografía computarizada; NA = No Aplica; VCT = Válvula cardíaca transcatóter; IA = Insuficiencia aórtica; No. = Número; % = Porcentaje.

14.9 Eficacia de las mediciones angiográficas con calibración automática

En cuanto a los grupos de pacientes en quienes se comparó la concordancia de mediciones angiográficas con calibración automática obtenida de los valores de las curvas ROC con la medición tomográfica, se observaron 129 pacientes que recibieron prótesis balón-expandible y 43 auto-expandible (**ver tabla 35**).

Dentro de los pacientes que recibieron una prótesis balón-expandible, se observó una eficacia del procedimiento de 92.1% contra 97.8% ($p = 0.152$) en aquellos pacientes sin concordancia de mediciones y con concordancia en las mediciones, respectivamente. Tampoco hubo diferencia en el éxito técnico (97.4% contra 98.9%, $p = 0.504$), posición correcta de la válvula (100% contra 98.9%, $p = 1.0$) y buen funcionamiento de la válvula (94.7% contra 100%, $p = 0.085$), entre los pacientes sin concordancia de mediciones y con concordancia en las mediciones, respectivamente.

En aquellos pacientes que recibieron una prótesis auto-expandible, se observó una eficacia del procedimiento de 100% contra 96.8% ($p = 1.0$) en aquellos pacientes sin concordancia de mediciones y con concordancia en las mediciones, respectivamente. Tampoco hubo diferencia en el éxito técnico (100% contra 96.8%, $p = 1.0$), posición correcta de la válvula (100% contra 100%) y buen funcionamiento de la válvula (100% contra 100%), entre los pacientes sin concordancia de mediciones y con concordancia en las mediciones, respectivamente.

Tabla 35. Complicaciones relacionadas a procedimiento en medición valvular aórtica concordante y no concordante en aortografía con calibración automática contra TC.								
	Todos (n = 129)	Válvulas balón-expandibles (n = 129)		p	All (n = 43)	Válvulas auto-expandibles (n = 43)		p
		No concordante N = 38	Concordante N = 91			No concordante N = 12	Concordante N = 31	
Eficacia, No. %	124 (96.1)	35 (92.1)	89 (97.8)	0.152*	42 (97.7)	12 (100)	30 (96.8)	1.0*
Éxito técnico, No. %	127 (98.4)	37 (97.4)	90 (98.9)	0.504*	42 (97.7)	12 (100)	30 (96.8)	1.0*
Posición correcta, No. %	128 (99.2)	38 (100)	90 (98.9)	1.0*	43 (100)	12 (100)	31 (100)	NA
Buen funcionamiento valvular, No. %	127 (98.4)	36 (94.7)	91 (100)	0.085*	43 (100)	12 (100)	31 (100)	NA

Seguridad, No. %	116 (89.9)	34 (89.5)	82 (90.1)	1.0*	39 (90.7)	10 (83.3)	29 (93.5)	0.308*
Múltiples válvulas, No. %	0 (0)	0 (0)	0 (0)	NA	0 (0)	0 (0)	0 (0)	NA
Embolización VCT, No. %	0 (0)	0 (0)	0 (0)	NA	0 (0)	0 (0)	0 (0)	NA
Necesidad de marcapasos, No. %	11 (8.5)	2 (5.3)	9 (9.9)	0.506*	4 (9.3)	2 (16.7)	2 (6.5)	0.308*
IA más de moderada posterior a implante valvular, No. %	2 (1.6)	2 (5.3)	0 (0)	0.085*	0 (0)	0 (0)	0 (0)	NA
Conversión a cirugía, No. %	2 (1.6)	1 (2.6)	1 (1.1)	0.504*	1 (2.3)	0 (0)	1 (3.2)	1.0*
Muerte peri-procedimiento, No. %	1 (0.8)	0 (0)	1 (1.1)	1.0*	0 (0)	0 (0)	0 (0)	NA
Hemorragia que pone en peligro la vida, No. %	3 (2.3)	1 (2.6)	2 (2.2)	1.0*	2 (4.7)	0 (0)	2 (6.5)	1.0*
Sangrado mayor, No. %	26 (20.2)	10 (26.3)	16 (17.6)	0.335 [§]	15 (34.9)	7 (58.3)	8 (25.8)	0.074*
Sangrado menor, No. %	30 (23.3)	8 (21.1)	22 (24.2)	0.821 [§]	8 (18.6)	1 (8.3)	7 (22.6)	0.407*
Vascular mayor, No. %	24 (18.6)	9 (23.7)	15 (16.5)	0.457 [§]	15 (34.9)	5 (41.7)	10 (32.3)	0.723*
Vascular menor, No. %	33 (25.6)	9 (23.7)	24 (26.4)	0.827 [§]	9 (20.9)	2 (16.7)	7 (22.6)	1.0*
Muerte hospitalaria, No. %	2 (1.6)	0 (0)	2 (2.2)	1.0*	0 (0)	0 (0)	0 (0)	NA

[§]Chi cuadrada; *Prueba exacta de Fisher; TC = Tomografía computarizada; NA = No Aplica; VCT = Válvula cardíaca transcatóter; IA = Insuficiencia aórtica; No. = Número; % = Porcentaje.

14.10 Seguridad de las mediciones angiográficas con calibración manual

Al comparar la concordancia de las mediciones angiográficas con calibración manual obtenida de los valores de las curvas ROC con las mediciones tomográficas, en aquellos pacientes que recibieron una prótesis balón-expandible, se observó una

tasa de seguridad de 90.9% contra 91.9% ($p = 0.844$) en pacientes sin concordancia de mediciones y con concordancia en las mediciones, respectivamente (**ver tabla 34**). No se observó diferencia en cuanto uso de múltiples válvulas (0% contra 0.4%, $p = 1.0$), embolización (0% contra 0.4%, $p = 1.0$), necesidad de marcapasos (7.4% contra 6.6%, $p = 0.830$) o insuficiencia aórtica mayor de moderada (1.7% contra 1.1%, $p = 0.646$), en pacientes sin concordancia de mediciones y con concordancia en las mediciones, respectivamente.

En aquellos pacientes que recibieron una prótesis auto-expandible, se observó una tasa de seguridad de 88.5% contra 92.4% ($p = 0.686$) en pacientes sin concordancia de mediciones y con concordancia en las mediciones, respectivamente (**ver tabla 34**). No hubo diferencia en cuanto uso de múltiples válvulas (0% contra 1.3%, $p = 1.0$), embolización (0% contra 1.3%, $p = 1.0$), necesidad de marcapasos (11.5% contra 6.3%, $p = 0.406$) o insuficiencia aórtica mayor de moderada (0% contra 0%), en pacientes sin concordancia de mediciones y con concordancia en las mediciones, respectivamente.

14.11 Seguridad de las mediciones angiográficas con calibración automática

Al comparar la concordancia de las mediciones angiográficas con calibración automática obtenida de los valores de las curvas ROC con las mediciones tomográficas, en aquellos pacientes que recibieron una prótesis balón-expandible, se observó una tasa de seguridad de 89.5% contra 90.1% ($p = 1.0$) en pacientes sin concordancia de mediciones y con concordancia en las mediciones, respectivamente (**ver tabla 35**). No se observó diferencia en cuanto uso de múltiples válvulas (0% contra 0%), embolización (0% contra 0%), necesidad de marcapasos

(5.3% contra 9.9%, $p = 0.506$) o insuficiencia aórtica mayor de moderada (5.3% contra 0%, $p = 0.085$), en pacientes sin concordancia de mediciones y con concordancia en las mediciones, respectivamente.

En aquellos pacientes que recibieron una prótesis auto-expandible, se observó una tasa de seguridad de 83.3% contra 93.5% ($p = 0.308$) en pacientes sin concordancia de mediciones y con concordancia en las mediciones, respectivamente (**ver tabla 34**). No hubo diferencia en cuanto uso de múltiples válvulas (0% contra 0%), embolización (0% contra 0%), necesidad de marcapasos (16.7% contra 6.5%, $p = 0.308$) o insuficiencia aórtica mayor de moderada (0% contra 0%), en pacientes sin concordancia de mediciones y con concordancia en las mediciones, respectivamente.

14.12 Seguimiento a 30 días

En el seguimiento a 30 días, se observó una tasa de eficacia combinada de 94.9% en aquellos que recibieron una prótesis balón-expandible contra 96.6% en aquellos que recibieron una prótesis auto-expandible ($p = 0.164$), así como una menor tasa de seguridad combinada de 96.5% en prótesis balón-expandibles contra 98.5% en auto-expandibles ($p = 0.040$), con una discreta mayor mortalidad en pacientes que recibieron prótesis balón-expandible en comparación con auto-expandible (1.8% contra 0%, $p = 0.002$, respectivamente) (**ver tabla 35**).

Tabla 35. Seguimiento a 30 días de la población general.				
	Todos (n = 1673)	Válvulas balón-expandibles (n = 1267)	Válvulas auto- expandibles (n = 406)	p
Mortalidad a 30 días, No. %	23 (1.4)	23 (1.8)	0 (0)	0.002*
Eficacia clínica, No. %	1613 (96.4)	1214 (95.8)	399 (98.3)	0.021 [§]
- ICC	4 (0.2)	4 (0.3)	0 (0)	
- NYHA 3+	12 (0.7)	9 (0.7)	3 (0.7)	
- EVC	8 (0.4)	6 (0.4)	2 (0.5)	
- Disfunción valvular	13 (0.8)	11 (0.8)	2 (0.5)	
- Muerte	23 (1.4)	23 (1.8)	0 (0)	
Seguridad valvular, No. %	1589 (95)	1196 (94.4)	393 (96.8)	0.066 [§]
- Sangrado	40 (2.3)	34 (2.6)	6 (1.4)	
- Deterioro valvular	16 (0.9)	13 (1)	3 (0.7)	
- Eventos tromboembólicos	20 (1.2)	16 (1.2)	4 (0.9)	
- Trombosis	8 (0.4)	8 (0.6)	0 (0)	
Eficacia combinada, No. %	1594 (95.3)	1202 (94.9)	392 (96.6)	0.164 [§]
Seguridad combinada, No. %	1623 (97)	1223 (96.5)	400 (98.5)	0.040 [§]

[§]Chi cuadrada; *Prueba exacta de Fisher; ICC = Insuficiencia cardiaca crónica; NYHA 3+ = New York Heart Association más de 3; EVC = Enfermedad vascular cerebral; No. = Número; % = Porcentaje.

En cuanto al grupo de pacientes que recibieron una prótesis auto-expandible, no se observó diferencia en el gradiente transvalvular medio (5 [4; 8]mmHg contra 7 [5.1; 9]mmHg, p = 0.109), insuficiencia aórtico y paravalvular mayor a moderada (8.3% contra 0%, p = 0.231) o clase funcional mayor a III de la NYHA (10.5% contra 6%, p = 0.611), en aquellos en los que las mediciones angiográficas con calibración manual y tomográficas no fueron concordantes y fueron concordantes respectivamente. De la misma manera, no se observó diferencia en el gradiente transvalvular medio (7 ± 4.2 mmHg contra 7.3 ± 3.9 mmHg, p = 0.922), insuficiencia aórtico y paravalvular mayor a moderada (0% contra 0%) o clase funcional mayor a III de la NYHA (0% contra 8.7%, p = 1.0), en aquellos en los que las mediciones angiográficas con calibración automática y tomográficas no fueron concordantes y fueron concordantes respectivamente (**ver tabla 36**).

Tabla 36. Seguimiento a 30 días comparando las mediciones concordantes contra no concordantes en válvula auto-expandible.				
Medición en aortografía entre CNC-CCI usando calibración manual	Total n = 105	No concordante n = 26	Concordante n = 79	p
FEVI, mediana \pm [RIC], %, (n 52)	60 [60; 60]	60 [46.8; 60]	60 [60; 60]	0.021 [§]
Gradiente medio, mediana \pm [RIC], mmHg, (n 47)	7 [5; 9]	5 [4; 8]	7 [5.1; 9]	0.109 [§]
IA más de moderada, n (%) (n 52)	1 (1.9)	1 (8.3)	0	0.231*
NYHA \geq III, n (%) (n 69)	5 (7.2)	2 (10.5)	3 (6)	0.611*
Medición en aortografía entre CNC-CCI usando calibración automática	n = 43	n = 12	n = 31	
LVEF, median \pm [IQR], %, (n 14)	60 [60; 60]	56.2 [52.4; 60]	60 [60; 60]	0.137 [§]
Mean Gradient, mean \pm SD, mmHg, (n 14)	6.2 \pm 3.8	7.0 \pm 4.2	7.3 \pm 3.9	0.922 [§]
AI more than moderate, n (%) (n 14)	0	0	0	NA
NYHA \geq III, n (%) (n 32)	2 (6.3)	0	2 (8.7)	1.0*

§Prueba t-Student; *Prueba exacta de Fisher; [§]Prueba U-Mann-Whitney; NA = No aplica, RIC = Rango intercuartil; DE = Desviación estándar; mmHg = milímetros de mercurio. CNC = Cúspide no coronariana; CCI = Cúspide coronariana izquierda; IA = Insuficiencia aórtica; FEVI = Fracción de expulsión ventrículo izquierdo; NYHA = Clase funcional New York Heart Association.

De la misma manera, para el grupo de pacientes que recibieron una prótesis balón-expandible, no se observó diferencia en el gradiente transvalvular medio (11 [10; 16]mmHg contra 12 [9.8; 15]mmHg, p = 0.761), insuficiencia aórtico y paravalvular mayor a moderada (3.2% contra 1.1%, p = 0.339) o clase funcional mayor a III de la NYHA (4.6% contra 5.5%, p = 0.801), en aquellos en los que las mediciones angiográficas con calibración manual y tomográficas no fueron concordantes y fueron concordantes respectivamente. Además, no se observó diferencia en el gradiente transvalvular medio (12 [8.4; 16]mmHg contra 14 [11; 16]mmHg, p = 0.496), insuficiencia aórtico y paravalvular mayor a moderada (3.7% contra 0%, p = 0.409) o clase funcional mayor a III de la NYHA (2.9% contra 3.8%, p = 1.0), en aquellos en los que las mediciones angiográficas con calibración automática y tomográficas no fueron concordantes y fueron concordantes respectivamente (**ver tabla 37**).

Tabla 37. Seguimiento a 30 días comparando las mediciones concordantes contra no concordantes en válvula balón-expandible.				
Medición en aortografía entre CNC-CCI usando calibración manual	Total n = 393	No Concordante n = 121	Concordante n = 272	p
FEVI, mediana ± [RIC], %, (n 278)	60 [60; 60]	60 [57; 60]	60 [50; 60]	0.006 [§]
Gradiente medio, mediana ± [RIC], mmHg, (n 265)	12 [10; 15]	11 [10; 16]	12 [9.8; 15]	0.761 [§]
IA más de moderada, n (%) (n 279)	5 (1.8)	3 (3.2)	2 (1.1)	0.339*
NYHA ≥III, n (%) (n 345)	18 (5.2)	5 (4.6)	13 (5.5)	0.801*
Medición en aortografía entre CNC-CCI usando calibración automática	n = 129	n = 38	n = 91	
FEVI, mediana ± [RIC], %, (n 66)	60 [50; 60]	60 [55; 60]	58.4 [50; 60]	0.212 [§]
Gradiente medio, mediana ± [RIC], mmHg, (n 62)	13.5 [10; 16]	12 [8.4; 16]	14 [11; 16]	0.496 [§]
IA más de moderada, n (%) (n 66)	1 (1.5)	1 (3.7)	0	0.409*
NYHA ≥III, n (%) (n 113)	4 (3.5)	1 (2.9)	3 (3.8)	1.0*

§Prueba t-Student; *Prueba exacta de Fisher; [§]Prueba U-Mann-Whitney; NA = No aplica, RIC = Rango intercuartil; mmHg = milímetros de mercurio. CNC = Cúspide no coronariana; CCI = Cúspide coronariana izquierda; IA = Insuficiencia aortica; FEVI = Fracción de expulsión ventrículo izquierdo; NYHA = Clase funcional New York Heart Association.

15. Figuras

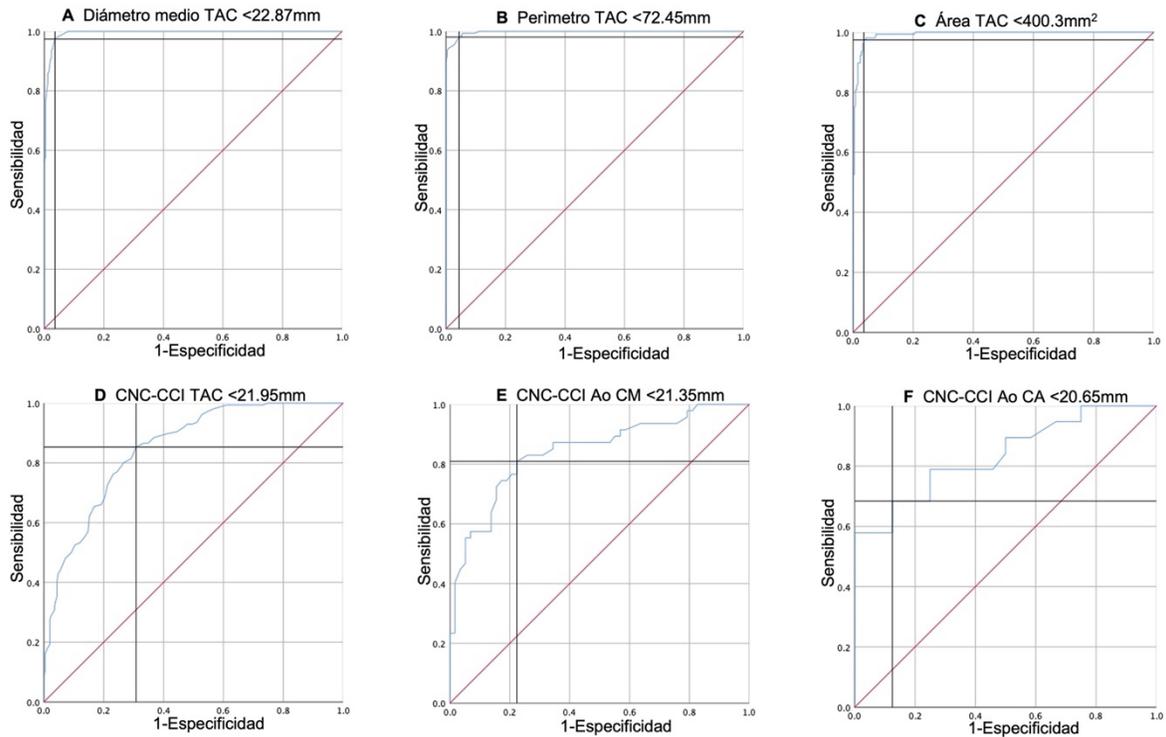


Figura 4. Determinación del mejor punto de corte mediante curvas ROC de los diferentes métodos de medición (tomografía y angiografía) en la medición valvular aórtica para la estimación de una prótesis valvular Acurate S. A) Mejor punto de corte por tomografía con referencia en el diámetro medio; B) mejor punto de corte por tomografía con referencia en el perímetro; C) mejor punto de corte por tomografía con referencia en al área; D) mejor punto de corte por tomografía con referencia en la distancia entre la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda; E) mejor punto de corte por angiografía con referencia en la distancia entre la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda utilizando calibración manual; F) mejor punto de corte por angiografía con referencia en la distancia entre la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda utilizando calibración automática. TAC = Tomografía Axial Computarizada; CNC-

CCI = Distancia entre cúspide no coronariana y cúspide coronariana izquierda; Ao
 CM = Aortograma con calibración manual; Ao CA = Aortograma con calibración
 automática.

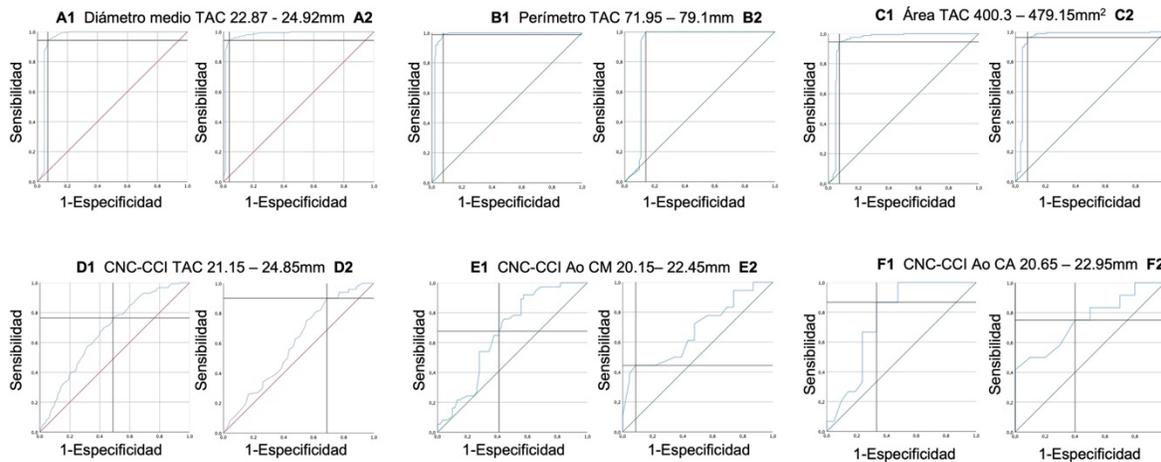


Figura 5. Determinación de los mejores puntos de corte mínimo y máximo mediante curvas ROC de los diferentes métodos de medición (tomografía y angiografía) en la medición valvular aórtica para la estimación de una prótesis valvular Acurate M. A1 y A2) Mejor punto de corte mínimo y máximo respectivamente por tomografía con referencia en el diámetro medio; B1 y B2) mejor punto de corte mínimo y máximo respectivamente por tomografía con referencia en el perímetro; C1 y C2) mejor punto de corte mínimo y máximo respectivamente por tomografía con referencia en al área; D1 y D2) mejor punto de corte mínimo y máximo respectivamente por tomografía con referencia en la distancia entre la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda; E1 y E2) mejor punto de corte mínimo y máximo respectivamente por angiografía con referencia en la distancia entre la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda utilizando calibración manual; F1 y F2) mejor punto de corte mínimo y máximo respectivamente por angiografía con

referencia en la distancia entre la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda utilizando calibración automática. TAC = Tomografía Axial Computarizada; CNC-CCI = Distancia entre cúspide no coronariana y cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortograma con calibración manual; Ao CA = Aortograma con calibración automática.

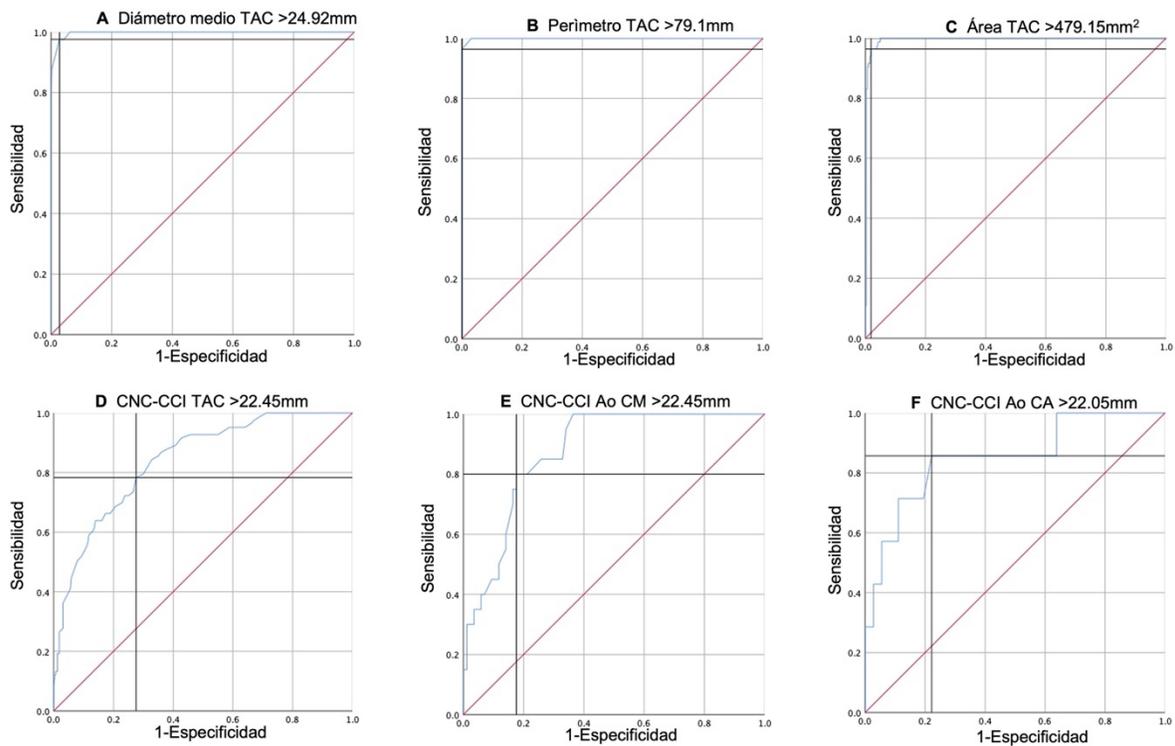


Figura 6. Determinación del mejor punto de corte mediante curvas ROC de los diferentes métodos de medición (tomografía y angiografía) en la medición valvular aórtica para la estimación de una prótesis valvular Acurate L. A) Mejor punto de corte por tomografía con referencia en el diámetro medio; B) mejor punto de corte por tomografía con referencia en el perímetro; C) mejor punto de corte por tomografía con referencia en al área; D) mejor punto de corte por tomografía con referencia en la distancia entre la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana

izquierda; E) mejor punto de corte por angiografía con referencia en la distancia entre la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda utilizando calibración manual; F) mejor punto de corte por angiografía con referencia en la distancia entre la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda utilizando calibración automática. TAC = Tomografía Axial Computarizada; CNC-CCI = Distancia entre cúspide no coronariana y cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortograma con calibración manual; Ao CA = Aortograma con calibración automática.

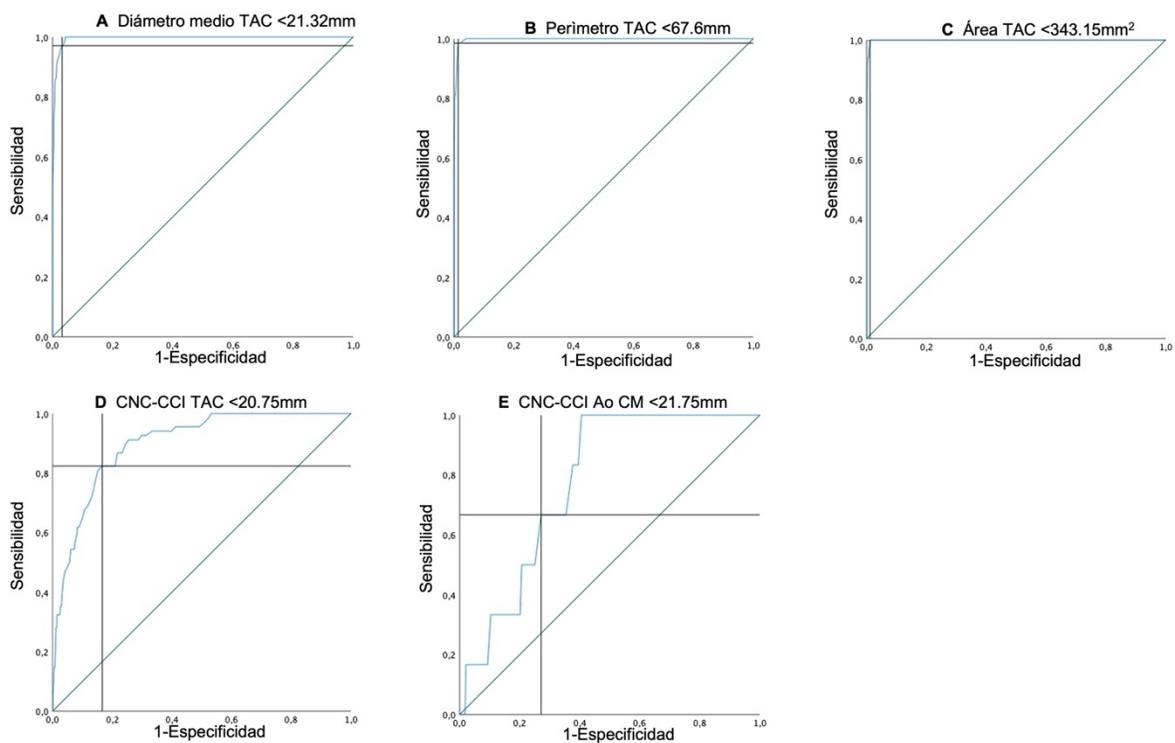


Figura 7. Determinación del mejor punto de corte mediante curvas ROC de los diferentes métodos de medición (tomografía y angiografía) en la medición valvular aórtica para la estimación de una prótesis valvular Sapien 20mm. A) Mejor punto de corte por tomografía con referencia en el diámetro medio; B) mejor punto de corte

por tomografía con referencia en el perímetro; C) mejor punto de corte por tomografía con referencia en al área; D) mejor punto de corte por tomografía con referencia en la distancia entre la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda; E) mejor punto de corte por angiografía con referencia en la distancia entre la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda utilizando calibración manual. TAC = Tomografía Axial Computarizada; CNC-CCI = Distancia entre cúspide no coronariana y cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortograma con calibración manual; Ao CA = Aortograma con calibración automática.

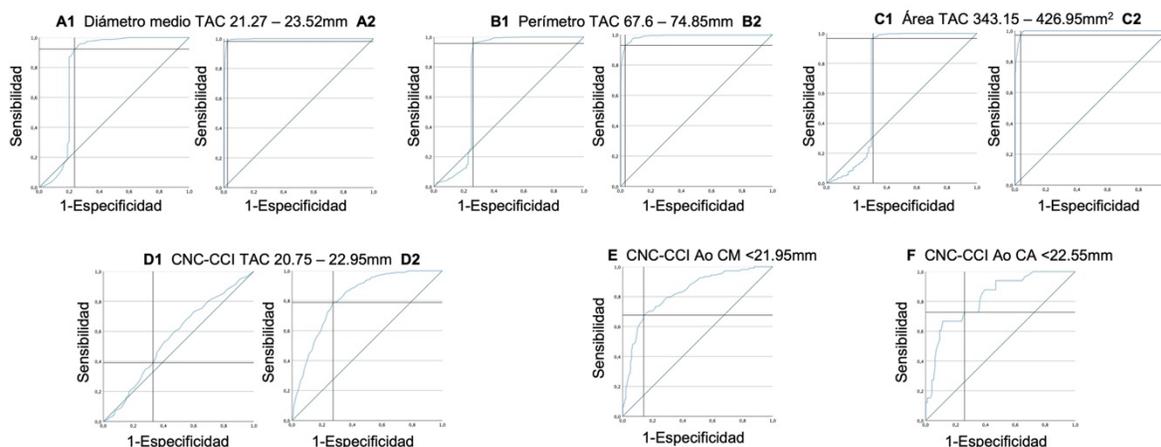


Figura 8. Determinación de los mejores puntos de corte mediante curvas ROC de los diferentes métodos de medición (tomografía y angiografía) en la medición valvular aórtica para la estimación de una prótesis valvular Sapien 23mm. A1 y A2) Mejor punto de corte mínimo y máximo respectivamente por tomografía con referencia en el diámetro medio; B1 y B2) mejor punto de corte mínimo y máximo respectivamente por tomografía con referencia en el perímetro; C1 y C2) mejor punto de corte mínimo y máximo respectivamente por tomografía con referencia en al área; D1 y D2) mejor punto de corte mínimo y máximo respectivamente por

tomografía con referencia en la distancia entre la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda; E) mejor punto de corte máximo por angiografía con referencia en la distancia entre la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda utilizando calibración manual; F) mejor punto de corte máximo por angiografía con referencia en la distancia entre la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda utilizando calibración automática. TAC = Tomografía Axial Computarizada; CNC-CCI = Distancia entre cúspide no coronariana y cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortograma con calibración manual; Ao CA = Aortograma con calibración automática.

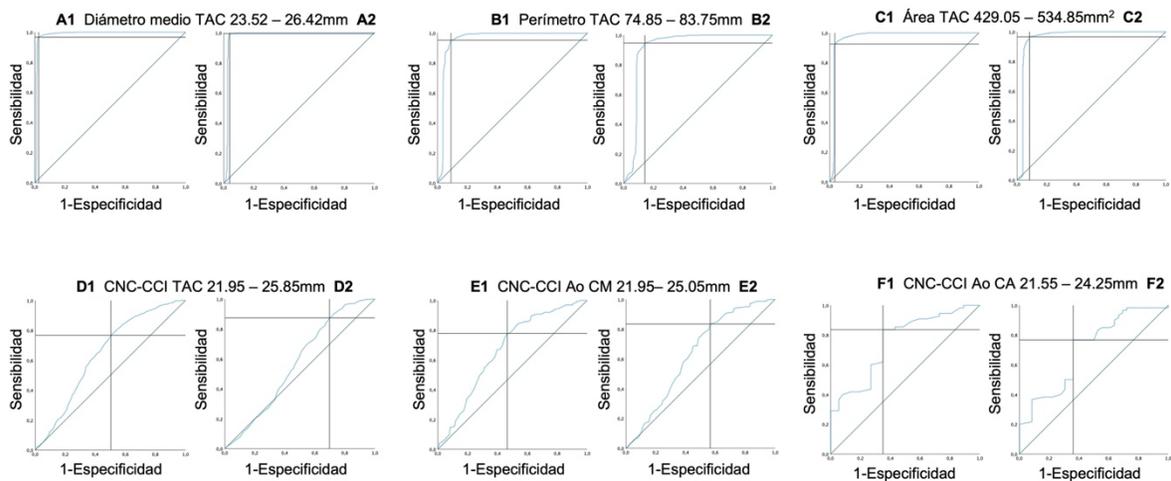


Figura 9. Determinación de los mejores puntos de corte mediante curvas ROC de los diferentes métodos de medición (tomografía y angiografía) en la medición valvular aórtica para la estimación de una prótesis valvular Sapien 26mm. A1 y A2) Mejor punto de corte mínimo y máximo respectivamente por tomografía con referencia en el diámetro medio; B1 y B2) mejor punto de corte mínimo y máximo respectivamente por tomografía con referencia en el perímetro; C1 y C2) mejor

punto de corte mínimo y máximo respectivamente por tomografía con referencia en al área; D1 y D2) mejor punto de corte mínimo y máximo respectivamente por tomografía con referencia en la distancia entre la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda; E1 y E2) mejor punto de corte mínimo y máximo respectivamente por angiografía con referencia en la distancia entre la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda utilizando calibración manual; F1 y F2) mejor punto de corte mínimo y máximo respectivamente por angiografía con referencia en la distancia entre la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda utilizando calibración automática. TAC = Tomografía Axial Computarizada; CNC-CCI = Distancia entre cúspide no coronariana y cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortograma con calibración manual; Ao CA = Aortograma con calibración automática.

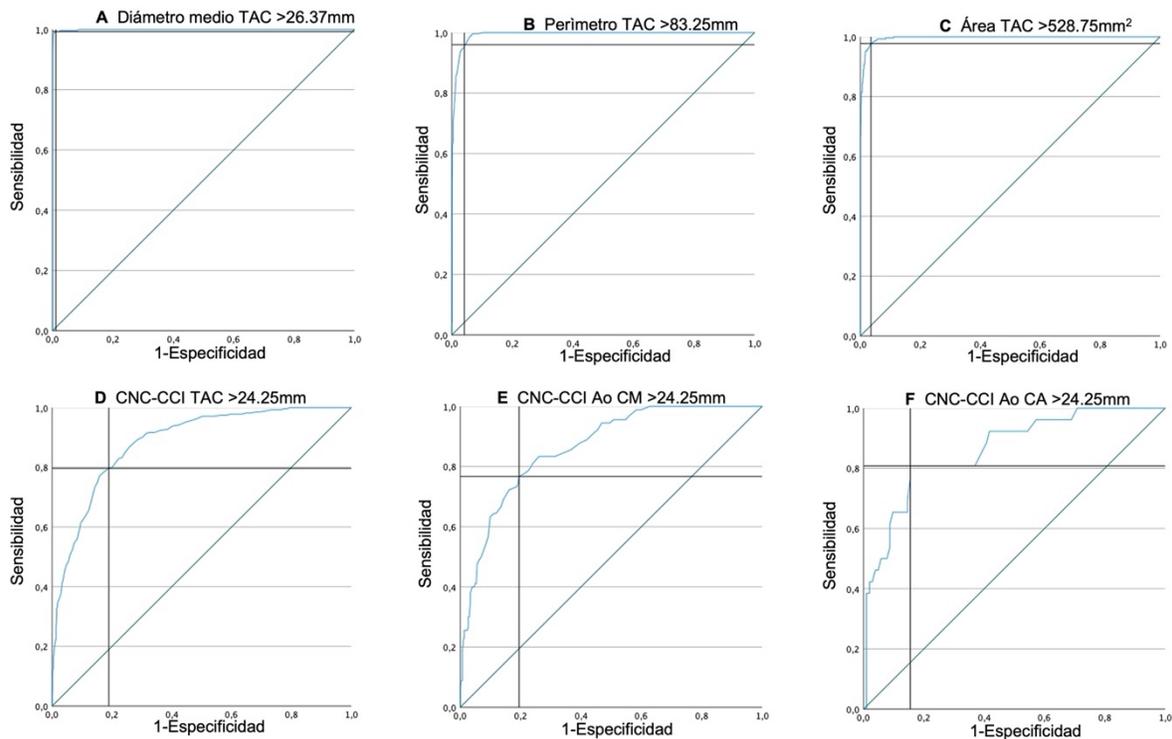


Figura 10. Determinación del mejor punto de corte mediante curvas ROC de los diferentes métodos de medición (tomografía y angiografía) en la medición valvular aórtica para la estimación de una prótesis valvular Sapien 29mm. A) Mejor punto de corte por tomografía con referencia en el diámetro medio; B) mejor punto de corte por tomografía con referencia en el perímetro; C) mejor punto de corte por tomografía con referencia en al área; D) mejor punto de corte por tomografía con referencia en la distancia entre la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda; E) mejor punto de corte por angiografía con referencia en la distancia entre la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda utilizando calibración manual; F) mejor punto de corte por angiografía con referencia en la distancia entre la cúspide no coronariana y la cúspide coronariana izquierda utilizando calibración automática. TAC = Tomografía Axial Computarizada; CNC-CCI = Distancia entre cúspide no coronariana y cúspide coronariana izquierda; Ao CM = Aortograma con calibración manual; Ao CA = Aortograma con calibración automática.

16. Discusión

Este es un estudio observacional, diagnóstico y correlacional, el cual se realizó en un solo centro con alta experiencia en procedimientos de TAVI transfemoral. Se investigó el poder predictivo del método angiográfico como herramienta adicional para la determinación del tamaño del anillo valvular aórtico, y con ello seleccionar apropiadamente el tamaño de la prótesis valvular aórtica a implantar. De acuerdo con el consenso de expertos más reciente de 2019 de la Sociedad de Tomografía Computarizada Cardiovascular (45), la TAC con electrocardiograma sincronizado es el método de elección para la caracterización, descripción y medición de las variables anatómicas de la válvula aórtica, y con ello, tomar las decisiones referente al tamaño de prótesis valvular aórtica a colocar.

De este estudio, se pueden resumir los siguientes hallazgos:

1. La medición angiográfica del anillo aórtico de la cúspide no coronariana a la cúspide coronariana izquierda, tiene una correlación por arriba de 0.5 en comparación con el estándar de oro que es la tomografía.
2. La medición angiográfica del anillo aórtico puede ser útil tanto para válvulas balón-expandibles como para auto-expandibles.
3. Las mediciones intra- e inter-observador son reproducibles, con una correlación por arriba de 0.84.
4. El uso combinado de las mediciones angiográficas tanto con calibración automática como con calibración manual aumentan la correlación con la tomografía por arriba de 0.8.
5. No se encontró diferencia estadísticamente significativa en cuanto a seguridad y eficacia del procedimiento en los pacientes en los que las

mediciones angiográficas concordaron con las tomográficas y en los que las mediciones no fueron concordantes, siendo el porcentaje de pacientes en los que no concordaron las mediciones, menor al 30%.

6. Las mediciones por angiografía pueden ser de utilidad con buena correlación, cuando la tomografía no se encuentra disponible, con la recomendación de elegir acorde a las mediciones mayores.

La medición directa peri-quirúrgica de la anatomía valvular aórtica es el método de elección para la medición del diámetro del anillo aórtico en reemplazo valvular aórtico quirúrgico; sin embargo, ésta no es posible en pacientes que reciben una prótesis aórtica transcatóter. Es por ello que, se han usado diversos métodos no invasivos para determinar el tamaño del anillo aórtico para la toma de decisiones respecto al tamaño valvular aórtico a implantar (46-50); en la actualidad la TAC es el método más usado y aceptado. En el presente estudio, se observó una buena correlación entre las mediciones angiográficas tanto por medio de calibración manual como por medio de calibración automática, en comparación con las mediciones tomográficas, muy similares a lo realizado por Wang y colaboradores (50), quienes compararon y correlacionaron las mediciones realizadas por medio de ecocardiograma transesofágico (0.62) y por TAC (0.53), comparadas por el estándar de oro que es la medición directa peri-quirúrgica, con una estimación correcta de 14.1% para el ETE y de 8.4% para la TAC. El uso de angiografía para determinar el tamaño del anillo aórtico fue utilizado en la década de los 70's y 80's, comparándolo con la medición aórtica directa peri-quirúrgica, demostrado una buena correlación entre ambos métodos, con un coeficiente de correlación de 0.93 (16), en el cual usaron dos proyecciones angiográficas de manera estándar, oblicua anterior

derecha y oblicua anterior izquierda, con lo que se obtuvo mayor correlación con esta combinación de mediciones. Cabe destacar que este estudio fue realizado previo al uso de la TAC, la cual vino a suplir la metodología por ser un método no invasivo.

La reproducibilidad y confiabilidad en las mediciones puede ser una característica de los estudios diagnósticos que limita su utilización. En el presente estudio, la correlación intra- e intra-observador resultó ser por arriba de 0.8, lo que lo hace excelente, confiable y altamente reproducible, muy similar a la correlación inter e intra-observador observado con la medición tomográfica pre-TAVI ($r = 0.67$ y $r = 0.97$) (51).

16.1 Exposición a la radiación en la evaluación de la TAC

La utilización, y a la vez, aplicación de las mediciones directamente en la angiografía para determinar el tamaño del anillo aórtico y, por ende, permitir la selección del tamaño de la prótesis a implantar, disminuiría la dosis de radiación a la que un paciente se expone, siempre y cuando no se realice la TAC. Se ha calculado que un paciente recibe aproximadamente un total de 15.4 a 79 mili Sieverts (mSv) de radiación por todos los estudios involucrados en la realización de TAVI (angiografía coronaria, TAC, implante de marcapaso, estudio electrofisiológico), recibiendo tan solo de la TAVI, una dosis efectiva de 26.9 ± 8 mSv y un producto dosis-área de 2006.3 ± 1152.2 cGys/cm² (52), muy por arriba de la media observada en el presente estudio, donde la dosis de radiación promedio fue de 1063.6 [435.9; 2369.9] cGy/cm². Esto puede aumentar el riesgo de muerte por cáncer inducida por la exposición, de 70% en pulmones para mujeres y 50% para hombres, seguido de

leucemia con un aumento del riesgo de 12-21% en mujeres y 23-33% en hombres (53). Aunado al potencial uso de la angiografía como método de medición del anillo aórtico, la disminución de la dosis de radiación en los procedimientos puede contribuir a reducir el riesgo de cáncer sin comprometer la eficacia y seguridad del procedimiento.

El uso de protocolos de baja radiación durante la TAVI, han demostrado ser igual de eficaces, sin comprometer la seguridad de los pacientes (54). Además, se ha utilizado la técnica de medición del anillo con balón al momento de realizar valvuloplastia previo implante valvular aórtico transcatóter, con el objetivo de determinar el tamaño de la prótesis a implantar en algunas consideraciones específicas, sobre todo cuando hay discrepancias en las mediciones tomográficas y los valores están en la zona gris del tamaño de la prótesis a elegir recomendado por el fabricante; por lo que el uso combinado se puede utilizar para confirmar una prótesis mayor o menor (44). Sin embargo, esta técnica tiene el inconveniente de ocasionar deterioro clínico del paciente por causa de insuficiencia aórtica severa posterior a la valvuloplastia, lo que obliga a agilizar la preparación de la prótesis (entre 5 y 10 minutos), tiempo en el que el paciente puede desarrollar paro cardíaco. Con la técnica de medición del anillo aórtico por angiografía, se omite la valvuloplastia, facilitando la preparación con anticipación de la prótesis, evitando la descompensación del paciente. Sin embargo, la combinación de ambas técnicas, tanto angiografía directa como medición con balón por medio de valvuloplastia, podría ser un escenario que incrementaría la precisión y certeza de las mediciones, lo que pudiera evaluarse en futuros estudios.

16.2 Nefropatía asociada con el medio de contraste

Además de los beneficios al mitigar los riesgos asociados a la radiación, la nefropatía asociada al medio de contraste continúa siendo una preocupación crítica en pacientes que requieren una TAVI. La enfermedad renal crónica está presente en alrededor de 38% de pacientes con estenosis aórtica severa, de los cuales 55% es enfermedad renal leve, 30% tienen moderada y 15% severa (55). El uso de medio de contraste puede exacerbar el daño renal agudo posterior a la administración del mismo en pacientes con enfermedad renal crónica moderada a severa de 2 a 7% (56), con una tasa de mortalidad más alta estimada a 5 años (55).

Al analizar la validación de las mediciones en una muestra pequeña, se observó que la correlación se mantenía por arriba de 0.5. Al aplicar los valores obtenidos de los puntos de corte de las mediciones angiográficas en una muestra de población que recibieron tanto prótesis balón-expandible como auto-expandibles, se pudo observar que en aproximadamente 70% de los pacientes hubo concordancia en las mediciones angiográficas con las mediciones tomográficas, además que entre estos dos grupos no hubo diferencias estadísticamente significativas al momento de comparar la eficacia (>90%) y la seguridad (>90%) del procedimiento como objetivos primarios. Se pudo observar también, que la tasa de fuga paravalvular o insuficiencia aórtica moderada a severa fue de casi cero para ambos grupos. Los resultados del procedimiento en el presente estudio son muy similares a los observados en los ensayos clínicos iniciales comparativos contra cirugía o inclusive entre válvulas (23, 24, 28, 29, 31, 32), con bajas tasas de mortalidad y de complicaciones. Sin embargo, los resultados deben tomarse con cautela, ya que provienen de un estudio observacional, en donde los valores se determinaron con

base en decisiones tomadas sin aleatorización y con base en la experiencia previa de los médicos intervencionistas, basado en las mediciones tomográficas. Aunque el estudio validó las mediciones con un subgrupo, este a su vez fue intervenido por medio de la terapia estándar y no de manera aleatoria. Además, es importante recalcar, que esta metodología es sugerida para casos en donde la TAC no sea posible, el riesgo de cáncer por exposición a radiación sea mayor de lo permitido, y no haya otra opción disponible.

17. Limitaciones del estudio

A pesar de haberse incluido una gran muestra de pacientes, se debe considerar que es un estudio observacional, de tipo retrospectivo y de un solo centro, lo que debe considerarse la existencia de un sesgo de selección al incluirse sólo a un tipo de pacientes en específico, con características específicas.

Otra limitación es la posibilidad de sesgo de medición. Las mediciones fueron realizadas solo mediante un equipo de fluoroscopia de la empresa Phillips, lo que sus resultados deben limitarse solo a procedimientos que se lleven a cabo con el mismo equipo. Además, las mediciones se llevaron a cabo por el investigador principal, quien tiene alta experiencia en las mediciones tanto angiográficas como tomográficas. Se consideró incluir un segundo evaluador, quien solo apoyó con la medición de una muestra pequeña, para evaluar la correlación interobservador y reducir el sesgo. Adicionalmente, debido a limitaciones en la capacidad de los softwares para permitir mediciones a largo plazo sin perder la información, la información angiográfica para la determinación del tamaño del anillo aórtico no estuvo disponible para tener los mismos pacientes con mediciones angiográficas de

manera manual y automática. Por último, los valores mayores y menores en la tabla de mediciones sugeridas para la prótesis 29 mm y 23mm, se determinaron con base en los rangos intercuartílicos 75 y 25 respectivamente, debido a la ausencia de valores mayores o menores que permitieran determinar los puntos específicos.

Un estudio aleatorizado sería necesario para confirmar los resultados.

18. Conclusiones

Con este estudio, se amplía la posibilidad del empleo de la angiografía como potencial método de elección para la selección del tamaño valvular protésico a colocar. Esta herramienta será una ventaja en casos en donde no sea posible la realización de una TAC por diversas limitaciones (falta del equipo, inestabilidad del paciente que impide la realización del estudio diagnóstico). Además, se reduce la exposición al medio de contraste empleado en el estudio tomográfico, en especial en pacientes con enfermedad renal aguda, con riesgo o alergia conocida al medio de contraste. Adicionalmente, se reduce la exposición a fuentes de radiación emitidas por estudios tomográficos y angiográficos, sobre todo en pacientes relativamente jóvenes que cada vez más se van incluyendo como candidatos a procedimiento de TAVI y que eventualmente, serán candidatos a otro procedimiento de intervención, quienes requerirán estudios diagnósticos adicionales que emitan rayos X, y así poder reducir el riesgo de efectos adversos estocásticos relacionados con la exposición a radiación, y en casos extremos, cuando por alguna razón no se disponga de ecocardiograma o éste no se pueda realizar por diversos motivos como método adicional a la angiografía.

La medición angiográfica del anillo aórtico es un procedimiento reproducible y con buena correlación en comparación con el estándar de oro que es la TAC. Esta estrategia tiene el potencial de ampliar y simplificar el procedimiento de TAVI, el cual es altamente reproducible, sin comprometer la seguridad y eficacia del procedimiento.

19. Bibliografía

1. Piazza N, Jaegere Pd, Schultz C, Becker AE, Serruys PW, Anderson RH. Anatomy of the Aortic Valvar Complex and Its Implications for Transcatheter Implantation of the Aortic Valve. *Circulation: Cardiovascular Interventions*. 2008;1(1):74-81.
2. Thaden JJ, Nkomo VT, Enriquez-Sarano M. The global burden of aortic stenosis. *Prog Cardiovasc Dis*. 2014;56(6):565-71.
3. Eveborn GW, Schirmer H, Heggelund G, Lunde P, Rasmussen K. The evolving epidemiology of valvular aortic stenosis. The Tromsø Study. *Heart*. 2013;99(6):396-400.
4. Acuña-Valerio J, Rodas-Díaz MA, Macias-Garrido E, Posadas-Sánchez R, Juárez-Rojas JG, Medina-Urrutia AX, et al. Prevalencia y asociación de la calcificación valvular aórtica con factores de riesgo y aterosclerosis coronaria en población mexicana. *Archivos de Cardiología de México*. 2016;87(2):108-15.
5. Czarny MJ, Resar JR. Diagnosis and management of valvular aortic stenosis. *Clin Med Insights Cardiol*. 2014;8(Suppl 1):15-24.
6. Ross J, Jr., Braunwald E. Aortic stenosis. *Circulation*. 1968;38(1 Suppl):61-7.
7. Baumgartner H, Hung J, Bermejo J, Chambers JB, Edvardsen T, Goldstein S, et al. Recommendations on the echocardiographic assessment of aortic valve stenosis: a focused update from the European Association of Cardiovascular Imaging and the American Society of Echocardiography. *European Heart Journal-Cardiovascular Imaging*. 2017;18(3):254-75.
8. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Gentile F, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart

Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2021;143(5):e72-e227.

9. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: Developed by the Task Force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Heart Journal*. 2021.

10. Marechaux S, Hachicha Z, Bellouin A, Dumesnil JG, Meimoun P, Pasquet A, et al. Usefulness of exercise-stress echocardiography for risk stratification of true asymptomatic patients with aortic valve stenosis. *European heart journal*. 2010;31(11):1390-7.

11. Clavel M-A, Messika-Zeitoun D, Pibarot P, Aggarwal SR, Malouf J, Araoz PA, et al. The complex nature of discordant severe calcified aortic valve disease grading: new insights from combined Doppler echocardiographic and computed tomographic study. *Journal of the American College of Cardiology*. 2013;62(24):2329-38.

12. Clavel M-A, Pibarot P, Messika-Zeitoun D, Capoulade R, Malouf J, Aggarwal SR, et al. Impact of aortic valve calcification, as measured by MDCT, on survival in patients with aortic stenosis: results of an international registry study. *Journal of the American College of Cardiology*. 2014;64(12):1202-13.

13. Cueff C, Serfaty J-M, Cimadevilla C, Laissy J-P, Himbert D, Tubach F, et al. Measurement of aortic valve calcification using multislice computed tomography: correlation with haemodynamic severity of aortic stenosis and clinical implication for patients with low ejection fraction. *Heart*. 2011;97(9):721-6.

14. Nishimura RA, Carabello BA. Hemodynamics in the cardiac catheterization laboratory of the 21st century. *Circulation*. 2012;125(17):2138-50.

15. Capps SB, Elkins RC, Fronk DM. Body surface area as a predictor of aortic and pulmonary valve diameter. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2000;119(5):975-82.
16. Mukharji J, Sloan TJ, Estrera AS, Lipscomb KM. Measurement of aortic root size by biplane angiography before cardiac valve replacement. *Am J Cardiol.* 1984;53(8):1084-6.
17. Holmes DR, Mack MJ, Kaul S, Agnihotri A, Alexander KP, Bailey SR, et al. 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement. *Journal of the American College of Cardiology.* 2012;59(13):1200-54.
18. Tops LF, Wood DA, Delgado V, Schuijf JD, Mayo JR, Pasupati S, et al. Noninvasive evaluation of the aortic root with multislice computed tomography: implications for transcatheter aortic valve replacement. *JACC: Cardiovascular Imaging.* 2008;1(3):321-30.
19. Annoni AD, Andreini D, Pontone G, Mancini ME, Formenti A, Mushtaq S, et al. CT angiography prior to TAVI procedure using third-generation scanner with wide volume coverage: feasibility, renal safety and diagnostic accuracy for coronary tree. *Br J Radiol.* 2018;91(1090):20180196.
20. Kasel AM, Cassese S, Bleiziffer S, Amaki M, Hahn RT, Kastrati A, et al. Standardized Imaging for Aortic Annular Sizing: Implications for Transcatheter Valve Selection. *JACC: Cardiovascular Imaging.* 2013;6(2):249-62.
21. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation.* 2002;106(24):3006-8.

22. Eggebrecht H, Mehta RH. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in Germany: more than 100,000 procedures and now the standard of care for the elderly. *EuroIntervention*. 2019;14(15):e1549-e52.
23. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. *New England Journal of Medicine*. 2010;363(17):1597-607.
24. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients. *New England Journal of Medicine*. 2011;364(23):2187-98.
25. Kapadia SR, Leon MB, Makkar RR, Tuzcu EM, Svensson LG, Kodali S, et al. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement compared with standard treatment for patients with inoperable aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *The Lancet*. 2015;385(9986):2485-91.
26. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Prosthesis. *New England Journal of Medicine*. 2014;370(19):1790-8.
27. Deeb GM, Reardon MJ, Chetcuti S, Patel HJ, Grossman PM, Yakubov SJ, et al. 3-Year Outcomes in High-Risk Patients Who Underwent Surgical or Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Journal of the American College of Cardiology*. 2016;67(22):2565-74.
28. Thyregod HGH, Steinbrüchel DA, Ihlemann N, Nissen H, Kjeldsen BJ, Petursson P, et al. Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis. *Journal of the American College of Cardiology*. 2015;65(20):2184-94.

29. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Søndergaard L, Mumtaz M, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *New England Journal of Medicine*. 2017;376(14):1321-31.
30. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *New England Journal of Medicine*. 2016;374(17):1609-20.
31. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2019;380(18):1695-705.
32. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, O'Hair D, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2019;380(18):1706-15.
33. FDA expands indication for several transcatheter heart valves to patients at low risk for death or major complications associated with open-heart surgery. In: Services USDoHaH, editor. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-expands-indication-several-transcatheter-heart-valves-patients-low-risk-death-or-major2019>.
34. Braghiroli J, Kapoor K, Thielhelm TP, Ferreira T, Cohen MG. Transcatheter aortic valve replacement in low risk patients: a review of PARTNER 3 and Evolut low risk trials. *Cardiovasc Diagn Ther*. 2020;10(1):59-71.
35. Moellmann H, Hengstenberg C, Hilker M, Kerber S, Schaefer U, Rudolph T, et al. Real-world experience using the ACURATE neo prosthesis: 30-day outcomes of 1,000 patients enrolled in the SAVI TF registry. *EuroIntervention: journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology*. 2018;13(15):e1764-e70.

36. G n reux P, Piazza N, Alu MC, Nazif T, Hahn RT, Pibarot P, et al. Valve Academic Research Consortium 3: updated endpoint definitions for aortic valve clinical research. *Eur Heart J*. 2021;42(19):1825-57.
37. Kasel AM, Cassese S, Leber AW, von Scheidt W, Kastrati A. Fluoroscopy-guided aortic root imaging for TAVR: "follow the right cusp" rule. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2013;6(2):274-5.
38. Levin R, Dolgin M, Fox C, Gorlin R. The Criteria Committee of the New York Heart Association: Nomenclature and criteria for diagnosis of diseases of the heart and great vessels. *LWW Handbooks*. 1994;9:344.
39. Campeau L. Letter: Grading of angina pectoris. *Circulation*. 1976;54(3):522-3.
40. Roques F, Michel P, Goldstone AR, Nashef SA. The logistic EuroSCORE. *Eur Heart J*. 2003;24(9):881-2.
41. Nashef SA, Roques F, Sharples LD, Nilsson J, Smith C, Goldstone AR, et al. EuroSCORE II. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2012;41(4):734-44; discussion 44-5.
42. Sellers RD, Levy MJ, Amplatz K, Lillehei CW. LEFT RETROGRADE CARDIOANGIOGRAPHY IN ACQUIRED CARDIAC DISEASE: TECHNIC, INDICATIONS AND INTERPRETATIONS IN 700 CASES. *Am J Cardiol*. 1964;14:437-47.
43. Frangieh AH, Ott I, Michel J, Shivaraju A, Joner M, Mayr NP, et al. Standardized Minimalistic Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR) Using the SAPIEN 3 Device: Stepwise Description, Feasibility, and Safety from a Large Consecutive Single-Center Single-Operator Cohort. *Structural Heart*. 2017;1(3-4):169-78.

44. Shivaraju A, Thilo C, Ott I, Mayr PN, Schunkert H, von Scheidt W, et al. Tools and Techniques - Clinical: Fluoroscopic balloon sizing of the aortic annulus before transcatheter aortic valve replacement (TAVR) - follow the "right cusp rule". *EuroIntervention*. 2015;11(7):840-2.
45. Blanke P, Weir-McCall JR, Achenbach S, Delgado V, Hausleiter J, Jilaihawi H, et al. Computed Tomography Imaging in the Context of Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI)/Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR): An Expert Consensus Document of the Society of Cardiovascular Computed Tomography. *JACC: Cardiovascular Imaging*. 2019;12(1):1-24.
46. Vo AT, Nakajima T, Nguyen TTT, Nguyen NTH, Le NB, Cao TH, et al. Aortic prosthetic size predictor in aortic valve replacement. *J Cardiothorac Surg*. 2021;16(1):221.
47. Fox H, Hemmann K, Lehmann R. Comparison of transthoracic and transesophageal echocardiography for transcatheter aortic valve replacement sizing in high-risk patients. *J Echocardiogr*. 2020;18(1):47-56.
48. Francone M, Budde RPJ, Bremerich J, Dacher JN, Loewe C, Wolf F, et al. CT and MR imaging prior to transcatheter aortic valve implantation: standardisation of scanning protocols, measurements and reporting-a consensus document by the European Society of Cardiovascular Radiology (ESCR). *Eur Radiol*. 2020;30(5):2627-50.
49. Cerillo AG, Mariani M, Berti S, Glauber M. Sizing the aortic annulus. *Ann Cardiothorac Surg*. 2012;1(2):245-56.
50. Wang H, Hanna JM, Ganapathi A, Keenan JE, Hurwitz LM, Vavalle JP, et al. Comparison of aortic annulus size by transesophageal echocardiography and computed tomography angiography with direct surgical measurement. *Am J Cardiol*. 2015;115(11):1568-73.

51. Schmidkonz C, Marwan M, Klinghammer L, Mitschke M, Schuhbaeck A, Arnold M, et al. Interobserver variability of CT angiography for evaluation of aortic annulus dimensions prior to transcatheter aortic valve implantation (TAVI). *European Journal of Radiology*. 2014;83(9):1672-8.
52. Villecourt A, Faroux L, Blanpain T, Kinnel M, Mora C, Tassan-Mangina S, et al. Exposure to Ionizing Radiation in Patients Undergoing Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol*. 2020;125(1):114-9.
53. Karambatsakidou A, Omar A, Chehrazi B, Rück A, Scherp Nilsson J, Fransson A. SKIN DOSE, EFFECTIVE DOSE AND RELATED RISK IN TRANSCATHETER AORTIC VALVE IMPLANTATION (TAVI) PROCEDURES: IS THE CANCER RISK ACCEPTABLE FOR YOUNGER PATIENTS? *Radiation Protection Dosimetry*. 2016;169(1-4):225-31.
54. Michel JM, Hashorva D, Kretschmer A, Alvarez-Covarrubias HA, Mayr NP, Pellegrini C, et al. Evaluation of a Low-Dose Radiation Protocol During Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol*. 2021;139:71-8.
55. Bohbot Y, Candellier A, Diouf M, Rusinaru D, Altes A, Pasquet A, et al. Severe Aortic Stenosis and Chronic Kidney Disease: Outcomes and Impact of Aortic Valve Replacement. *Journal of the American Heart Association*. 2020;9(19):e017190.
56. Davenport MS, Perazella MA, Yee J, Dillman JR, Fine D, McDonald RJ, et al. Use of Intravenous Iodinated Contrast Media in Patients with Kidney Disease: Consensus Statements from the American College of Radiology and the National Kidney Foundation. *Radiology*. 2020;294(3):660-8.

20. Apéndice

20.1 Clasificación sangrado y transfusiones acorde con la clasificación VARC-3(36)

Sangrado evidente que incluye uno de los siguientes:

Tipo 1:

- Sangrado evidente que no requiere intervención quirúrgica o percutánea, pero requiere de alguna intervención por parte de personal de salud, el cual conduce a hospitalización, incrementa en nivel de cuidado o la evaluación médica.
- Sangrado evidente que requiere la transfusión de una unidad de sangre completa o glóbulos rojos.

Tipo 2:

- Sangrado evidente que requiere de la transfusión de 2-4 unidades de sangre completa o glóbulos rojos.
- Sangrado evidente asociado con una caída en los niveles de hemoglobina >3 gramos por decilitro (g/dL) [>1.86 milimoles por litro (mmol/L)] pero <5g/dL (<3.1mmol/L).

Tipo 3:

- Sangrado evidente en un órgano crítico, como intracranial, intraespinal, intraocular, pericárdico (asociado con compromiso hemodinámico-taponamiento y necesidad de intervención), o intramuscular con síndrome compartimental.

- Sangrado evidente causando choque hipovolémico o hipotensión severa (presión sistólica <90mmHg con duración >30 minutos que no responde a volumen) o que requiere vasopresores o cirugía.
- Sangrado evidente que requiere reoperación, exploración quirúrgica, o reintervención con el propósito de controlar el sangrado.
- Drenaje en tubo torácico post toracotomía mayor de 2 litros en un periodo de 24 horas.
- Sangrado evidente que requiere transfusión de al menos 5 unidades de sangre completa o glóbulos rojos.
- Sangrado evidente asociado con caída de hemoglobina $\geq 5\text{g/dL}$ ($\geq 3.1\text{mmol/L}$).

Tipo 4:

- Sangrado evidente que conduce a la muerte. Se puede clasificar como:
 - **Probable:** Sospecha clínica.
 - **Definitiva:** Confirmada por autopsia o imagen.

20.2 Complicaciones vasculares acorde con la clasificación VARC-3(36)

Mayor (uno de los siguientes):

- Disección o ruptura aórtica
- Daño vascular arterial o venoso (perforación, ruptura, disección, estenosis isquemia, trombosis arterial o venosa incluida tromboembolia pulmonar, fístula arterio-venosa, pseudoaneurisma, hematoma, hematoma retroperitoneal infección), o síndrome compartimental que resulta en muerte,

sangrado tipo ≥ 2 , isquemia visceral o de extremidad, o daño neurológico irreversible.

- Embolización distal (no cerebral) de una fuente vascular que resulta en muerte, amputación, isquemia visceral o de extremidad, o daño irreversible a órgano blanco.
- Intervención quirúrgica o endovascular no planeada que resulta en muerte, sangrado tipo ≥ 2 , isquemia visceral o de extremidad, o alteración neurológica irreversible.
- Falla en el dispositivo de cierre vascular que resulta en muerte, sangrado tipo ≥ 2 , isquemia visceral o de extremidad, o daño neurológico irreversible.

Menor (uno de los siguientes):

- Daño vascular arterial o venoso (perforación, ruptura, disección, estenosis isquemia, trombosis arterial o venosa incluida tromboembolia pulmonar, fístula arterio-venosa, pseudoaneurisma, hematoma, hematoma retroperitoneal infección), o síndrome compartimental que no resulta en muerte, sangrado tipo ≥ 2 , isquemia visceral o de extremidad, o daño neurológico irreversible.
- Embolización distal tratada con embolectomía y/o trombectomía, que no resulta en muerte, amputación, isquemia visceral o de extremidad, o daño irreversible a órgano blanco.
- Cualquier intervención quirúrgica o endovascular no planeada, compresión guiada por ultrasonido, o inyección de trombina, que no resulta en muerte,

sangrado tipo ≥ 2 , isquemia visceral o de extremidad, o alteración neurológica irreversible.

- Falla en el dispositivo de cierre vascular que no resulta en muerte, sangrado tipo ≥ 2 , isquemia visceral o de extremidad, o daño neurológico irreversible.

20.3 Causas de mortalidad de acuerdo con las definiciones VARC-3(36)

Mortalidad por todas las causas

Mortalidad cardiovascular

- Muerte que ocurre con uno de los siguientes criterios:
 - Relacionada a falla cardíaca, choque cardiogénico, disfunción valvular protésica, infarto de miocardio, enfermedad vascular cerebral, tromboembolismo, sangrado, tamponamiento, complicación vascular, arritmias o alteraciones en el sistema de conducción, infección cardiovascular (mediastinitis, endocarditis), o alguna otra causa clara cardiovascular.
 - Muerte intraprocedimiento.
 - Muerte súbita.
 - Muerte de causa desconocida.

Mortalidad relacionada a la válvula

- Muerte presumiblemente relacionada a disfunción valvula protésica.

Mortalidad no cardiovascular

- Muerte claramente relacionada a causas no cardiovasculares: como falla respiratoria no relacionada a falla cardiaca (neumonía), falla renal, falla hepática, infección (urosepsis), cáncer, trauma, y suicidio.