



---

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
HOSPITAL DE CARDIOLOGIA  
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS)

**TITULO**

PACIENTES SOMETIDOS A AMPLIACIÓN DE ANILLO AÓRTICO EN EL  
HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI,  
EXPERIENCIA DE 15 AÑOS

**TESIS**

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN  
**CIRUGÍA CARDIOTORÁCICA**

PRESENTA:  
**DR. VICTOR ANDREI MARTÍNEZ DE LA CRUZ**

DIRECTOR DE TESIS:

**DR. CARLOS RIERA KINKEL**

CIRUGÍA CARDIOTORÁCICA.  
HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

REGISTRO: **R-2023-3604-008**

CIUDAD DE MEXICO, 2023





Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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

**PACIENTES SOMETIDOS A AMPLIACIÓN DE ANILLO AÓRTICO EN EL  
HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI,  
EXPERIENCIA DE 15 AÑOS**

---

**DR. GUILLERMO SATURNO CHIU**

Director de la UMAE  
Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo  
XXI

---

**DR. SERGIO RAFAEL CLAIRE GUZMÁN**

Director Médico  
Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo  
XXI

---

**DR. EDUARDO ALMEIDA GUTIERREZ**

Director de Educación e Investigación en Salud  
Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo  
XXI

---

**DRA. KARINA LUPERCIO MORA**

Jefe de la División de Educación en Salud  
Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo  
XXI

---

**DR. CARLOS RIERA KINKEL**

Jefe de la División de Cirugía Cardiorácica  
Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo  
XXI  
Tutor de Tesis



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



### Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación **36048**.  
HOSPITAL DE CARDIOLOGIA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS **17 CI 09 015 108**  
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 011 2018073**

FECHA **Viernes, 20 de enero de 2023**

**Dr. Carlos Riera Kinkel**

**P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **PACIENTES SOMETIDOS A AMPLIACION DE ANILLO AORTICO EN EL HOSPITAL DE CARDIOLOGIA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI, EXPERIENCIA DE 15 AÑOS** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

Sin número de registro

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

**Dr. Horacio Márquez González**  
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 36048

Imprimir

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

## AGRADECIMIENTOS

*Agradezco a mi familia y amigos por todo su apoyo incondicional durante todo este proceso, por motivarme siempre y por su infinito amor.*

*Al Dr. Carlos Riera Kinkel por ser un ejemplo a seguir, por transmitirme esa pasión por la cirugía y guiarme en cada paso que di durante mi formación.*

*Al Dr. Filiberto Villanueva por ser un maestro, un guía y un amigo.*

*A todos mis maestros por incentivar me a ser mejor cada día y por transmitirme toda su sabiduría*

*Al señor Elizalde Valencia Valentín por ser mi inspiración y el que me cuida desde allá arriba*

## **IDENTIFICACIÓN DE AUTORES:**

### **Investigador Principal:**

Dr. En C. Carlos Riera Kinkel  
Jefe de la División de Cirugía Cardiorácica.  
UMAE Hospital de Cardiología  
Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS  
Ciudad de México  
Ave. Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores  
Alcaldía Cuauhtémoc, CDMX  
06720  
Matricula 9403566  
Correo electrónico: [Carlosriera@imss.com](mailto:Carlosriera@imss.com)  
Teléfono: 55276900 Extensión 22181  
Celular: 5519480400

### **Investigador asociado**

**M. en C. Jorge Tizoc Olvera Lozano.**  
**Jefe del servicio de cirugía cardiorácica.**  
UMAE Hospital de Cardiología  
Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS  
Ciudad de México  
Ave. Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores  
Alcaldía Cuauhtémoc, CDMX  
06720  
Matricula 9403566  
Correo electrónico: [dr.jolver@gmail.com](mailto:dr.jolver@gmail.com)  
Teléfono: 55276900 Extensión 22181  
Celular: 5513198494

## **Investigador asociado**

**Dr. Filiberto Villanueva Rustrían**

**Profesor adjunto Cirugía Cardiotorácica.**

UMAЕ Hospital de Cardiología

Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS

Ciudad de México

Ave. Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores

Alcaldía Cuauhtémoc, CDMX

06720

Matricula: 98378832

Correo electrónico: filvilla@gmail.com

Teléfono: 55276900 Extensión 22181

Celular: 5544414608

## **Tesista:**

**Dr. Victor Andrei Martínez De la Cruz**

Residente de 4to año Cirugía cardiotorácica.

UMAЕ Hospital de Cardiología

Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS

Ciudad de México

Av. Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores

Alcaldía Cuauhtémoc, CDMX

06720

Correo electrónico: andreimartinez14@gmail.com

Matricula. 97374851

Teléfono: 55276900 Extensión 21920

Celular: 6323180922

1.-Portada	1
2.-Hoja de firmas	2
3.-Autorización del protocolo por el comité de investigación en salud	3
4.-Agradecimientos	4
5.-Índice	7
6.-Resumen	9
7.-Antecedentes	9
7.1.- Introducción	10
7.2.- Epidemiología	11
7.3.- Anatomía de la raíz aortica	13
7.4.- Consideraciones preoperatorias	14
7.5.- Técnica quirúrgica	14
7.6.- Reconstrucción de la pared de la raíz aortica	15
7.7.- Resultados y complicaciones	17
7.8.- Materiales protésicos	19
8.- Justificación	19
9.- Planteamiento del Problema	20
9.1.- Pregunta de investigación	20
9.2.- Hipótesis	20
10.- Objetivos	21
11.- Diseño del Estudio	21
11.1.-Ubicación	21
11.2.-Población	21
11.3.-Periodo	21
11.4.-Criterios de Elegibilidad	22
12.-Muestreo	22
13.-Análisis estadístico	22
14.-Operacionalización de variables	23
15.-Metodo de Recolección de datos	31
16.-Técnica y procedimiento	31

17.-Recursos humanos	32
18.-Recursos materiales	32
19.-Recursos financieros	32
20.-Factibilidad	32
21.-Consideraciones éticas	32
22.-Innovacion respecto a estudios previos	33
23.-Limitantes del estudio	34
24.- Cronograma de actividades	34
25.- Resultados	35
26.- Tablas y graficas	49
27.- Discusión	51
28.- Conclusiones	52
29.- Referencias Bibliográficas	57
30. Carta de consentimiento informado	58
31. Anexos	

## **TITULO: “PACIENTES SOMETIDOS A AMPLIACION DE ANILLO AÓRTICO EN EL HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI, EXPERIENCIA DE 15 AÑOS”**

**Antecedentes:** El reemplazo valvular aórtico (RVAo) es el tratamiento estándar para la estenosis aortica, el cual tiene el objetivo de reducir la presión y sobrecarga de volumen en el ventrículo izquierdo, aliviando los síntomas y mejorando la supervivencia. Sin embargo, la presencia de un anillo aórtico (AA) hipoplásico puede complicar el procedimiento, requiriendo el uso de una técnica adicional cuya complejidad presenta un desafío para quien la realiza y una morbi mortalidad más alta. Con el incremento en la prevalencia de la obesidad en nuestro país, cada vez se hace más frecuente el *mismatch* post quirúrgico ocasionando progresión de los síntomas y degeneración protésica temprana.

**Objetivo:** Determinar el gradiente máximo y medio, así como el diámetro anular aórtico en el periodo preoperatorio y postoperatorio. Conocer la evolución postoperatoria, conocer la prevalencia de complicaciones. Estimar los días de estancia intrahospitalaria en unidad de cuidados postquirúrgicos y en hospitalización, en los pacientes manejados con implante valvular aórtico y ampliación de anillo.

**Material y métodos:** Se realizará en el Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI un estudio, transversal descriptivo mediante la revisión de bases de datos y expedientes clínicos, se incluirán todos los pacientes con patología valvular aortica, e hipoplasia de anillo aórtico, manejados quirúrgicamente en el periodo 2005 - 2020 con alguna técnica de ampliación de anillo aórtico. Se eliminarán pacientes con datos incompletos o dudosos. Se recopilará la información obtenida en las notas postquirúrgicas y de seguimiento. Mediante herramientas de estadística descriptiva se caracterizará y describirá a la población estudiada, se estimará con medidas de frecuencia y proporción, la evolución postquirúrgica inmediata, mediata y tardía. Se estimará la proporción de las técnicas quirúrgicas empleadas, mediante medidas de tendencia central y dispersión se describirá el

gradiente valvular pre y postquirúrgico, el tiempo de derivación cardiopulmonar y el tiempo de isquemia miocárdica, riesgo preoperatorio estimado, la evolución en el postquirúrgico inmediato y tardío.

**Tiempo a desarrollarse:** 5 meses.

**Palabras clave:** Cirugía cardíaca, Valvulopatía aórtica, mismatch valvular aórtico, hipoplasia de anillo aórtico

## **MARCO TEÓRICO**

### **Introducción:**

Desde su primera descripción en 1914, la estenosis aórtica ha mostrado un reto terapéutico que ha desafiado a la ciencia médica, Theodor Tuffier sorprendió a la comunidad médica, realizando una valvulotomía digital a través de la pared aórtica. Charles Hufnagel en 1952 utilizó el primer dispositivo protésico que consistía en una cámara de metacrilato que contenía una esfera de metacrilato que se implantaba en la aorta descendente en un paciente con insuficiencia aórtica. La introducción de la circulación extracorpórea revolucionó la terapia ofrecida a este grupo de pacientes, lo que dio origen a que, en 1960, Braunwald y Harken desarrollaran las primeras válvulas protésicas (VP) de poliuretano para reemplazar válvulas aórtica (VAo) y mitral nativas. Albert Starr y Lowell Edwards en 1961 desarrollaron la jaula bola resultando en una mejoría de la supervivencia a largo plazo. Sin embargo, el implante en pacientes con ventrículo pequeño o un anillo aórtico pequeño representan un desafío técnico y resultados no favorables. Harken describió la naturaleza ideal de una VP la cual consiste en igualar la durabilidad de la válvula nativa, carecer de trombogenicidad, sin gradiente inherente, ser fácil a la implantación, con potencial para crecer en relación con su contenedor.<sup>(1)</sup>

El reemplazo valvular aórtico (RVAo) es el tratamiento estándar para la estenosis aórtica, el cual tiene el objetivo de reducir la presión y sobrecarga de volumen en el ventrículo izquierdo, aliviando los síntomas y mejorando la supervivencia. Tanto la morbilidad y mortalidad han disminuido de forma importante debido a los avances

en el cuidado perioperatorio, en las técnicas quirúrgicas, cardioplegia y en el diseño de las prótesis. Sin embargo, la presencia de un anillo aórtico (AA) hipoplásico puede complicar el procedimiento, requiriendo el uso de una técnica adicional para colocar una VP de tamaño adecuado.<sup>(2)</sup>

No existe un consenso para definir el valor corte para definir un AA pequeño, sin embargo, de forma común se ha aceptado un AA menor o 21mm en el que no se pueda colocar una VP mayor a este tamaño. Una raíz y AA pequeño se define como el diámetro sino tubular (ST) indexado a la altura, el cual se toma como corte < 1.4cm/m en mujeres y <1.5cm/m en hombres. Existe también una fuerte predilección por el género femenino en un 88%-91% de los pacientes en recibir prótesis más pequeñas. Existen diferencias geográficas sustanciales en las dimensiones del AA en pacientes de Estados Unidos y el norte de Europa que muestran AA mayores comparados con la población asiática.<sup>(3)</sup>

El *mismatch* paciente VP se describe como aquella condición en la cual el área valvular efectiva de la VP es menor que la de la válvula nativa. Pibarot et al. Define el *mismatch* protésico como el área valvular efectiva indexada a la superficie corporal igual o menor a 0.85 cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>. Blais et al. clasificaron el *mismatch* como severo con un área valvular efectiva menor a 0.65cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>, moderada entre 0.65 a 0.85cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup> y normal mayor a 0.85cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>. El *mismatch* se ha asociado a un aumento significativo en la mortalidad después de un RVAo.<sup>(4)</sup>

### **Epidemiología:**

Existe información limitada respecto a la prevalencia de un AA pequeño. En un reciente subanálisis en estenosis aortica, una raíz aortica pequeña, se define como el diámetro de la unión ST indexado para el peso corporal, menor a 14 en mujeres y menor a 15 en hombres, se observó que en 17% de los pacientes se encontraban asintomáticos con una estenosis aortica de leve a moderada. Estos pacientes contaban con un diámetro de AA significativamente menor (medio de 21.3) en comparación con aquellos con una raíz aortica normal. En los Estados Unidos y el norte de Europa, la prevalencia de pacientes que se les colocó una prótesis menor a 21mm varia del 22% al 44%. En comparación con el norte de Europa, los pacientes

de países del sur de Europa se les colocó de manera más frecuente VP menores a 21mm y se incrementó el riesgo (casi 7 veces más) de requerir VAo de menor tamaño lo cual se traduce en 2 veces más riesgo de presentar *mismatch*. Por último, poblaciones asiáticas tienen significativamente un AA de menor tamaño que su contraparte europea (20.4±1.46 mm versus 22.0±1.84 mm,  $P<0.01$ ).<sup>(3)</sup>

La supervivencia promedio de estos pacientes con enfermedad aortica estenosante sintomática, es de 23 +/- 5 meses. Con una supervivencia estimada en 18% a 5 años.<sup>(5)</sup> Sin embargo no existe consenso para definir un AA hipoplásico y/o una raíz aortica pequeña, Se acepta que un anillo aórtico menor a 1cm/m<sup>2</sup> de superficie corporal puede ser considerado como criterio diagnóstico. Los AA menores a 23 mm en hombres y 21 mm en mujeres evidenciados por estudio de imagen de sensibilidad y especificidad aceptadas, (tomografía de tórax y ecocardiografía). El estudio concomitante de la unión ST es de relevancia ya que esta puede presentar un componente relevante en el análisis del gradiente que presenta la válvula. Por lo cual una unión ST menor a 14 mm en mujeres y 15 mm en hombres son motivo de sospecha de sesgo en el análisis de los gradientes. Hasta 33 % de los pacientes que presentan una raíz aortica hipoplásica pueden presentar restricción en el crecimiento y alteraciones en las dimensiones ventriculares.<sup>(5)</sup>

Las VP presentan una reducción en el orificio efectivo de la válvula derivado del AA en donde esta se fija al tejido. De esta manera se acepta que un área menor a 0.85cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup> se comportara como un *mismatch* siendo moderado cuando este va de 0.85 a 0.65 cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup> y severo cuando es menor a este último. Debido a que el gradiente es directamente relacionado con el área valvular efectiva, el gradiente transvalvular está directamente relacionado con el cuadrado del flujo transvalvular e inversamente relacionado con el cuadrado del área valvular.<sup>(6)</sup>

## **Anatomía de la raíz aórtica**

La raíz aórtica se extiende desde la base de las valvas de la VAo hasta la unión ST. La raíz incluye los senos de Valsalva, triángulos intervalvares y valvas de la VAo. <sup>(9)</sup>

El diámetro del AA es 1.34 veces el diámetro de la unión ST o de igual manera la unión ST es aproximadamente el 85% del diámetro del anillo aórtico. La raíz aórtica puede ser representada por 3 anillos, el anillo basal, la unión aorto ventricular, y la unión sinotubular. Dentro de la raíz, la VAo se encuentra en forma de corona y una vez que es extraída podemos apreciar el anillo quirúrgico que es donde se colocan las suturas para el RVAo. El diámetro en la base de la raíz aortica o anillo basal es también llamado AA que es donde se realiza la medición para la VP a implantar. <sup>(10)</sup>

El anillo basal no es una entidad anatómica como tal, pero se define como un anillo virtual con 3 anclas en el nadir de cada una de las cúspides aorticas. El anillo basal no es circular y la calcificación hace que obtenga una forma no homogénea. En el RVAo, la medición del anillo quirúrgicos realiza bajo visión directa seleccionando una válvula que encaje en el anillo basal.

El anillo de las VP es circular. Sin embargo, el anillo quirúrgico no lo es, tiene una forma semilunar en cada uno de los senos. Cuando las suturas son anudadas la base de los senos son traccionados y las comisuras descienden, al final la válvula recae sobre un plano circular que corresponde a la unión aorto ventricular. El problema asociado al implante de VP es una raíz aortica pequeña. <sup>(11)</sup>

La descripción del procedimiento de ampliación de AA se basa en la relación entre los senos de Valsalva, las comisuras y la localización de los ostium coronarios. Las estructuras en relación con la raíz aortica que son de importancia durante la cirugía de ampliación de AA, incluyen el sistema de conducción, la válvula mitral y el septum interventricular. La VAo está en contacto con la válvula anterior mediante la continuidad mitro aórtica. Si se traza una línea en la parte media de la válvula anterior de la mitral normalmente pasaría entre la comisura entre la valva coronariana izquierda y la no coronariana. Pueden existir variaciones edad dependientes en esta relación particular. En pacientes más jóvenes la línea

corresponde a la valva no coronariana. La comisura anterior se relaciona con el septum interventricular y el sistema de conducción. <sup>(7,8)</sup>

### **Consideraciones preoperatorias:**

Recientemente se hicieron públicas las consideraciones de buena práctica transoperatoria, por expertos en ampliaciones anulares e implantes aórticos, en donde se expusieron los siguientes puntos:

- 1.- Debridación meticulosa y decalcificación del anillo.
- 2.- Las válvulas mecánicas, ofrecen una mejor área valvular efectiva que las bioprótesis.
- 3.- Preferir una técnica supra anular sobre una intra anular en sospecha de hipoplasia.
- 4.- Las suturas con pledget y puntos en U separados, pueden reducir el anillo hasta 2 a 4 mm, por lo cual, puntos simples o continuos, son una mejor opción permitiendo el implante de una prótesis más grande.
- 5.- Las válvulas protésicas biológicas, con las valvas montadas de manera externa ofrecen mejor área valvular y performance hemodinámico.
- 6.-Las bioprótesis sin soporte, el procedimiento de Ross, presentan un riesgo hasta 3 veces mayor que el implante convencional de presentar complicaciones. <sup>(9)</sup>

### **Técnica quirúrgica.**

Las técnicas de ampliación de AA posterior Nicks Núñez o Manouguian son las más utilizadas. En la técnica Nicks se realiza una incisión a través de la línea media del seno no coronario extendiéndose hasta el AA. Estas técnicas pueden ampliar la raíz de 2 a 3mm. Si se requiere de mayor ampliación se utiliza la técnica Manouguian <sup>(10,11)</sup> . Es una incisión vertical a través de la comisura entre el seno coronario izquierdo y no coronario, a través del AA y hacia la valva anterior de la mitral y techo del atrio izquierdo. La ampliación anterior de la raíz aortica o aorto

ventriculoplastía fue descrita por primera vez por Konno y Rastan. <sup>(12)</sup> Esto se realiza mediante una aortotomía anterior vertical hacia el seno no coronario y se extiende a través del AA hacia el septum interventricular. La incisión se realiza lejos del ostium coronario derecho. Incisiones más profundas pueden lesionar la primera arteria septal. La pared libre del ventrículo derecho se incide suficientemente para ampliar el tracto de salida del ventrículo derecho. <sup>(13)</sup>

### **Reconstrucción de la pared de la raíz de la aorta**

En la técnica Nicks/Núñez, se puede utilizar un parche de pericardio autólogo en forma de diamante, pericardio bovino, material protésico o puede utilizarse material compuesto entre pericardio y material protésico. La continuidad mitro aórtica carece de resistencia fibrosa por lo que se prefieren suturas continuas para anclar el parche. Al nivel del AA, las suturas continuas con parches son colocadas fuera del parche. <sup>(14)</sup> El resto de las suturas se colocan a través del AA de manera convencional. En la técnica Manouguian, el parche en forma de diamante se sutura en la porción más profunda de la incisión utilizando de suturas continuas. Es más fácil colocar primero los puntos en el AA antes de colocar el parche. <sup>(15)</sup> Se utiliza un segundo parche para reconstruir el defecto atrial izquierdo. El primer parche es utilizado para el cierre de la aortotomía. <sup>(16)</sup> En la ventriculoplastía Konno-Rastan, la reconstrucción empieza uniendo un parche en forma de diamante al defecto ventricular con suturas continuas a nivel del AA. Puntos de sutura con *pledget* se usa para unir la base triangular del tracto de salida del ventrículo izquierdo a nivel del AA. Las suturas entonces se pasan a través del anillo de la VP. El resto de los puntos se colocan de manera convencional. El parche tracto de salida del ventrículo derecho se fija al musculo ventricular con sutura continua. El parche del tracto de salida del ventrículo izquierdo se utiliza para cerrar la aortotomía. El procedimiento de Nicks es el más utilizado dado su simplicidad y baja morbilidad, sin embargo, algunos autores expresan su preocupación respecto a la eficacia de esta técnica para prevenir *mismatch*. Ellos señalan que solo incrementa el diámetro en promedio de 0.43 a 0.45mm y que permite la implantación de una válvula de mayor tamaño solo en un 20% de la población estudio. Por el contrario, otros han descrito mayor ampliación del AA en el procedimiento de Nicks. <sup>(17,18)</sup>

Como lo propone Manouguian, es técnicamente más difícil el procedimiento de Nicks, pero permite la implantación de una válvula más grande. Autores de la India reportaron que usando la técnica de Manouguian en un grupo de 17 pacientes, se logró una ampliación de 4 a 6mm. En otro estudio utilizando el procedimiento de Manouguian, los autores lograron ampliar el AA en un promedio de  $3.63 \pm 0.95$ mm. Esto es suficiente para colocar una válvula al menos un número más grande. (70% 1 número, 30% 2 números). Otro estudio reportó una ampliación de AA de en promedio  $6.08 \pm 1.19$ mm con esta técnica. En el caso de Konno-Rastan se reporta una ampliación anular en el 40%-50% de los casos. Otro estudio reportó una ampliación del AA de en promedio de  $6.08 \pm 1.19$ mm con esta técnica. Esto resultó en la ampliación de una prótesis más grande de 2 a 4 números. (2 números en 40% de los casos, 3 números en 55% y 4 números en 5%).<sup>(19)</sup> Dada su complejidad técnica este procedimiento debería realizarse solo en aquellos pacientes que requieren una ampliación mayor y pacientes con hipoplasia del tracto de salida del ventrículo izquierdo. Sin embargo, vale la pena considerar que ampliaciones grandes de anillo pueden requerir procedimientos como Konno o Manouguian siempre y cuando se tome en cuenta el riesgo quirúrgico.<sup>(20,21)</sup> Se ha descrito otra técnica útil que consiste en una incisión que se extiende desde el seno no coronario a través del anillo y hacia el margen anterior de la continuidad mitro aórtica, 10-15mm debajo del AA. Se utiliza pericardio bovino para la reconstrucción de la raíz aórtica. Los autores de esta técnica tuvieron éxito en implantar una válvula 2 números mayores. Una miectomía septal se realizó de rutina para liberar la obstrucción sub valvular.<sup>(22,23)</sup>

La aorto ventriculoplastia con RVAo con injerto de pulmonar (Ross-Konno) es una técnica útil ante una hipoplasia severa del tracto de salida del ventrículo izquierdo que algunas veces se presenta en pacientes jóvenes.<sup>(24)</sup> La ampliación de la raíz aórtica se puede realizar también con el uso de aloinjertos junto con la valva anterior de la válvula mitral. Las indicaciones para este tipo de reconstrucciones son en la mayoría de los casos ante una resección radical de tejido como en el caso de una endocarditis infecciosa. La miectomía se realiza ante situaciones en las que existe una hipertrofia significativa del musculo subvalvular.<sup>(25,26)</sup>

## Resultados y complicaciones:

Un metaanálisis reciente mostro que la ampliación de AA no aumenta la mortalidad operatoria, el sangrado o la incidencia de colocación de marcapasos. <sup>(9)</sup> Sin embargo, si aumento el tiempo de pinzado aórtico por 14 minutos y de circulación extracorpórea en 20 minutos. Otro meta análisis que incluyó 13,174 pacientes (2819 pacientes con RVAo + ampliación de AA y 10,355 pacientes RVAo sin ampliación) de estudios publicados desde 2002 a 2018. La incidencia de ampliación fue de 21.4% (5.7 a 26.3%). La mortalidad perioperatoria fue mayor en el grupo de RVAo con ampliación (OR 1.506, 95%, CI 1.209-1.875;  $p < 0.001$ ) El grupo de RVAo con ampliación mostro un riesgo significativamente menor para *mismatch* (OR 0.472, 95% CI 0.295-0.756;  $p = 0.002$ ).<sup>(10)</sup> También es de interés que no hubo reporte del procedimiento Konno-Rastan en ninguno de los estudios. La razón es probablemente porque es técnicamente muy demandante. Un multi estudio reciente mostro comparación entre ampliación vs RVAo Se demostró que la ampliación es más segura y está asociada a un buen seguimiento a largo plazo. <sup>(27)</sup> La ampliación de AA con revascularización miocárdica mostro mayor sangrado y tasas de re exploración por sangrado 8.8% de todos los pacientes sometidos a ampliación, la mitad fueron operados en solo centro (Toronto General Hospital).<sup>(28)</sup>

En una editorial, Lazar menciona 3 motivos más comunes de los cirujanos para sentirse reacios para realizar una ampliación: mayor tiempo de pinzado y de bomba, que puede tener un efecto deletéreo en pacientes de alto riesgo y en aquellos pacientes con procedimientos concomitantes. mayor preocupación por el sangrado y la falta de información contundente sobre si la ampliación realmente mejora los resultados a corto y largo plazo.<sup>(29)</sup> Cirujanos de la Universidad de Toronto reportaron haber realizado ampliación de AA en 26% de 7000 RVAos valvulares de 1990 a 2014. De forma general la ampliación demostró una mortalidad mayor (4.3% vs 3.0%;  $p = 0.008$ ) pero en aquellos pacientes que fueron sometidos solamente a ampliación de AA no hubo diferencia en la mortalidad operatoria en comparación con RVAo (1.7% RVAo vs 1.1% ampliación;  $p = 0.28$ ) <sup>(28,30)</sup>

En el primer estudio que realizaron en 1997, la mortalidad operatoria fue mayor en el grupo de ampliación de AA en comparación con el RVAo valvular (7.1 vs 3.5%)

(13) Sin embargo, estudios recientes reportan en el mismo centro un descenso de la mortalidad y el autor considera que se debe a un incremento en la experiencia y confianza lo cual llevo a mejores resultados. Ellos opinan que la ampliación de AA debe realizarse “juiciosamente en los pacientes a quienes les concede un máximo beneficio”.<sup>(31)</sup> Esos pacientes incluirán a aquellos más jóvenes en los que su expectativa de vida será mayor a 10 años (clase 1B) <sup>(32)</sup>. Dado que en pacientes jóvenes se prefiere usar válvulas bioprotésicas, con el plan de una futura colocación de TAVI, el implante de una válvula protésica de mayor tamaño es importante. *Valve in valve* en TAVI en prótesis pequeñas (< 21 mm) <sup>(33)</sup>

Las complicaciones son frecuentes en manos no experimentadas, con sangrado sub anular, el cual es una complicación catastrófica incrementando considerablemente la mortalidad, el uso de materiales autólogos, y una técnica quirúrgica meticulosa, en el espacio sub anular, con una doble sutura son considerados como parte fundamental en la técnica. En presencia de sangrado sub anular, las técnicas descritas han logrado disminuir la prevalencia de sangrado. Principalmente ha sido descrito, doble sutura la primera a través del domo del atrio izquierdo de espesor total y posteriormente, peri adventicia de espesor parcial, en los tejidos adyacentes a la aorta. El reforzamiento con parche de teflón ha sido ampliamente difundido en particular en el sitio de anclaje de la válvula protésica. El sitio de transición entre el parche y el AA, generalmente es una de las zonas más débiles siendo ampliamente usada esta técnica. El material protésico empleado se ha asociado con aneurisma tardío en el sitio de ampliación en particular con pericardio heterólogo. <sup>(34,35)</sup> Sin embargo en 2 prospectivos, se descartó la asociación entre la formación de aneurisma y la presencia de esta complicación por lo cual se ha asociado en mayor medida con la técnica quirúrgica empleada, otras complicaciones relacionadas, son la insuficiencia mitral iatrogénica, y la restricción a la apertura de la valva anterior de la mitral, especialmente cuando se emplean válvulas mecánicas, debido a la restricción generada por el parche en particular en la técnica de Manouguian. <sup>(36,37)</sup>

## **Materiales protésicos:**

Una gran variedad de materiales protésicos ha sido utilizada en la reconstrucción del AA y raíz aortica principalmente, el Dacrón y PTFE. Todos los materiales presentan características a favor y en contra, ambos materiales son complicados de manejar debido a las características de su flexibilidad, y en particular en el caso del Dacrón es susceptible a sangrado del sitio de la anastomosis. Requiriendo con frecuencia reparación por sangrado.<sup>(38)</sup> El PTFE ha mostrado su Resistencia a la calcificación cuando se le compara con el Dacrón sin embargo es muy susceptible de aneurisma tardío, por lo cual sigue siendo controversial su uso.<sup>(39)</sup> El parche de Cor Matrix ECM ha sido empleado con resultados mixtos, debido a su baja fuerza tensil representan un riesgo adicional de ruptura, sangrado y aneurisma, sin embargo es un excelente material respecto a su durabilidad y hemostasia peri anastomótica además de su resistencia a la calcificación, además de que promueve el crecimiento de células hospederas a los 30 días de cirugía, mostrando tejido normal aórtico después de 30 semanas además de ser más resistente a infecciones.<sup>(40,41)</sup> El pericardio autólogo muestra características que lo hacen resistente al sangrado, sin embargo su manejo perioperatorio requiere un cuidado especial además de una fijación adecuada con cuidado de no deformar con la sutura el material ya que puede ser factor de riesgo para aneurisma.<sup>(42)</sup>

## **JUSTIFICACIÓN**

En el Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI, dadas las características de la población blanco han obligado a introducir en el arsenal quirúrgico estas técnicas, en búsqueda de lograr mejores parámetros hemodinámicos protésicos. En recientes fechas los requerimientos de casos en particular han requerido debido a hipoplasias severas, realizar dobles ampliaciones (posterior y anterior) en el mismo paciente logrando diámetros anulares excelentes. Derivado de esta experiencia, conocer las características de esta población y su evolución perioperatoria se vuelve pieza fundamental en búsqueda de realizar una línea de investigación que permita establecer directrices de tratamiento que

permitan mejorar la terapia ofrecida a estos pacientes durante el postoperatorio inmediato ( tiempo comprendido durante las primeras 24 horas del postoperatorio ) mediano ( tiempo comprendido desde las 24 horas hasta el término de la primer semana del postoperatorio) tardío ( tiempo comprendido entre el término de la primer semana y los 30 días siguientes al postoperatorio ).

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Con la creciente prevalencia de la obesidad en México, así como la alta prevalencia de la patología valvular aórtica, las técnicas de ampliación de anillo aórtico, se emplean cada vez con mayor frecuencia en nuestro medio como estrategia para prevenir el mismatch, conocer la prevalencia con la que se realiza en nuestro medio, así como conocer la evolución de estos pacientes en el perioperatorio, ayudará a establecer las bases para establecer estrategias que permitan mejorar el manejo quirúrgico de la población de estudio

## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:**

**En 15 años de experiencia en cardiología, ¿Cuál es la frecuencia con la que se ha realizado la ampliación de anillo aórtico, características de los pacientes, las técnicas quirúrgicas utilizadas y la evolución en el trans y postoperatorio inmediato?**

P: Pacientes con enfermedad valvular aórtica y anillo aórtico pequeño

I: Manejados con implante valvular aórtico y ampliación de anillo

C: Pacientes operados en el Hospital de Cardiología CMN SIGLO XXI

O: Evolución perioperatoria

T: 2005 - 2020

## **HIPÓTESIS**

Estudio descriptivo sin hipótesis.

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo general:**

Describir la experiencia de 15 años de pacientes sometidos a ampliación de anillo aórtico en el Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI

### **A. Objetivos específicos:**

Describir técnicas quirúrgicas utilizadas de ampliación de anillo aórtico

Describir las características de los pacientes sometidos a este procedimiento

Describir la evolución en el trans y postoperatorio inmediato

Describir la frecuencia con las técnicas utilizadas

### **5.- Diseño del estudio:**

- Nivel investigativo y diseño: descriptivo
- Según la intervención: observacional
- Según la direccionalidad: Retrospectivo
- Según la obtención de la información: Retrospectivo
- Según el número de mediciones: Transversal

### **Ubicación**

UMAЕ Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI CDMX,  
División de Cirugía, quirófanos. Terapia postquirúrgica y hospitalización.

### **Población**

Diana: Pacientes con enfermedad cardiovascular en la UMAЕ CMNSXXI

Elegible: Pacientes adultos con valvulopatía aortica y anillo aórtico pequeño

**Período:** enero 2005 – diciembre 2020

## **Criterios de elegibilidad**

### **A. Criterios inclusión**

Pacientes adultos de 18 a 75 años sometidos a cirugía Cardíaca con derivación cardiopulmonar

Abordados por esternotomía media

Con derivación cardiopulmonar

Con enfermedad valvular aortica

Hipoplasia anular aortica

### **B. Criterios de eliminación**

Pacientes en quienes se encuentran datos incompletos o dudosos sobre la intervención.

## **6.- Muestreo**

Muestreo de población no probabilístico de casos consecutivos

## **7.- Análisis estadístico**

Para la evaluación de las variables demográficas se utilizará estadística descriptiva.

### **Para variables numéricas:**

- Se realizará mediante medidas de tendencia central media, mediana y moda, así como medidas de dispersión, varianza y desviación estándar, se realizarán medidas de distribución como coeficiente de asimetría de Fisher y coeficiente de curtosis, en búsqueda de una tendencia central y su relación con los ejes de simetría.
- Se comprobará si una variable tiene distribución normal con la prueba Kolmogorov Smirnov y Se realizaran gráficos P-P y Q-Q para la visualización

de datos en relación a la distribución normal. se realizará conversión logarítmica en caso de no presentar normalidad.

- En caso de medidas de tendencia no central, cuartiles y percentiles con su representación en gráficos de cajas.

**Para variables categóricas:**

Se realizará con medidas de frecuencia, proporciones y gráficos de barras.

Se estimará con medidas de proporción y frecuencia la evolución postquirúrgica, en el periodo inmediato, mediato y tardío.

**8.- Operacionalización de variables**

	<b>Definición Teórica</b>	<b>Definición Operativa</b>	<b>Tipo De Variable</b>	<b>Indicador</b>
Edad	Medida cronológica que abarca el tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento.	Cantidad de años que un ser ha vivido desde su nacimiento	Cuantitativa Discreta	Edad en años
Género	Identidad sexual de los seres vivos, la distinción que se hace entre Femenino y Masculino,	Femenino y masculino	Dicotómica	1. Femenino 2. Masculino
Peso	Cantidad de masa que alberga el cuerpo de una persona	Peso en kilogramos	Numérica continua	Kilogramo

Talla	Medida de la longitud del paciente de pie a cabeza	Estatura	Numérica continua	Centímetros
Diabetes Mellitus	Alteraciones en concentraciones de glucosa plasmática con criterios para diagnostico acorde con la ADA	Controlada, descontrolada, acorde con los criterios establecidos por LADA, no presenta	Dicotómica	Si No
Índice de masa corporal	razón matemática que asocia la masa y la talla de un individuo	Resultado de la división masa / talla donde la masa se expresa en kilogramos y el cuadrado de la estatura en metros al cuadrado	Continua	Kg/m <sup>2</sup>
Superficie corporal	Es la medida o cálculo de la superficie del cuerpo humano	Método de cálculo logarítmico del número de metros cuadrados de superficie corporal de un individuo a partir de su altura en centímetros y su peso en kilogramos y una constante: 0,007184.	Continua	Kg x m <sup>2</sup>
Procedimiento realizado	Técnica realizada en quirófano	Técnica quirúrgica empleada en la ampliación anular	Nominal	Nicks Manouguian Konno Rastan

Tiempo total de derivación extracorpórea	Tiempo transcurrido desde la entrada a circulación extracorpórea y la salida de la misma	Tiempo total de derivación circulatoria para mantener paradas y vacías las cavidades cardíacas sin dejar de perfundir el resto del organismo.	Numérica Continua	Minutos
Tiempo total pinzamiento aórtico	Tiempo transcurrido desde que el cirujano coloca la pinza aórtica hasta que la retira	Procedimiento quirúrgico en el cual se aísla al corazón de la circulación sistémica mediante el uso de una pinza vascular, puede ser total o parcial.	Numérica Continua	Minutos
Transfusión de Concentrados eritrocitarios	Administración intravenosa de concentrados eritrocitarios durante el perioperatorio	Cantidad de concentrados eritrocitarios durante el perioperatorio	Numérica discontinua	Unidad
Transfusión de plasma fresco congelado	Administración intravenosa de plasma fresco congelado	Cantidad de plasma fresco congelado administrado durante el perioperatorio	Numérica discontinua	Unidad
Transfusión de aféresis plaquetaria	Administración intravenosa de concentrados de plaquetas	Cantidad de concentrados de plaquetas administrado durante el perioperatorio	Numérica discontinua	Unidad

Sangrado total	Pérdida sanguínea ocurrida durante la intervención quirúrgica	Cantidad de sangre perdida durante el procedimiento quirúrgico	Numérica continua	ml
Anillo aórtico en el preoperatorio	Se refiere al diámetro anular aórtico medido por ecocardiografía	Diámetro anular aórtico medido por ecocardiografía en el preoperatorio	Continua	Milímetros
Anillo aórtico en el postoperatorio	Se refiere al diámetro anular aórtico medido en el postoperatorio obtenido por ecocardiografía	Diámetro anular aórtico obtenido por ecocardiografía en el postoperatorio	Continua	Milímetros
Gradiente valvular aórtico máximo en el preoperatorio	Medida ecocardiográfica que expresa el gradiente valvular aórtico máximo obtenido por Doppler continuo	Gradiente máximo obtenido por ecocardiografía en el preoperatorio en la posición aortica	Continua	Mm/hg
Gradiente valvular aórtico máximo en el postoperatorio	Medida ecocardiográfica que expresa el gradiente valvular aórtico máximo obtenido por Doppler continuo	Gradiente máximo obtenido por ecocardiografía en el postoperatorio en la posición aortica	Continua	Mm/hg
Gradiente valvular aórtico medio en el preoperatorio	Medida ecocardiográfica que expresa el gradiente valvular aórtico medio	Gradiente máximo obtenido por ecocardiografía en el preoperatorio en la posición aortica	Continua	Mm/hg

	obtenido por Doppler continuo			
Gradiente valvular aórtico medio en el postoperatorio	Medida ecocardiográfica que expresa el gradiente valvular aórtico medio obtenido por Doppler continuo	Gradiente máximo obtenido por ecocardiografía en el postoperatorio en la posición aortica	Continua	Mm/hg
Días de estancia en cuidados críticos	Días requeridos de estancia en cuidados críticos,	Número de días bajo manejo en cuidados críticos	Discontinua	Unidad
Días de estancia en hospitalización	Días requeridos de estancia en hospitalización	Número de días de manejo en hospitalización	Discontinua	Unidad.
Sangrado postquirúrgico	Hemorragia mayor al habitual que condiciona la necesidad de reintervención quirúrgica	Sangrado mayor al habitual, definido por sangrado mayor o igual a 100 ml en los primeros 10 minutos postquirúrgicos y/o > a 100 ml en la primera hora en el postoperatorio. y/o > a 3 a 5 ml kg/h	Dicotómica	Si No
Fuga para valvular	Se refiere a la fuga adyacente a la prótesis aortica de durante la fase de eyección	Fuga entre el anillo aórtico y la prótesis aortica. Cuantificado por ecocardiografía	Dicotómica	Si No

Periodo postquirúrgico	Se refiere al periodo comprendido desde el término del procedimiento, y los primeros 30 días después de este	postoperatorio inmediato ( tiempo comprendido durante las primeras 24 horas del postoperatorio ) mediato (tiempo comprendido desde las 23 horas hasta el término de la primera semana del postoperatorio) Tardío ( tiempo comprendido entre el término de la primera semana y los 30 días siguientes al postoperatorio ).	Categórica	Inmediato
FEVI preoperatoria	Medida porcentual estimada por ecografía sobre la contractilidad del Ventrículo izquierdo.	Porcentaje de contractilidad del ventrículo izquierdo	Continua	Porcentaje
STS score	Puntaje pronostico que permite estimar mortalidad en el postoperatorio	Porcentaje de mortalidad en el postoperatorio	Continua	Porcentaje
Euroscore II	Puntaje que permite estimar mortalidad como factor pronostico	Porcentaje de mortalidad en el postoperatorio	Continua	Porcentaje
Reintervención	Procedimiento quirúrgico realizado de	Realización de algún procedimiento quirúrgico	Dicotómica	Si No

	manera adicional como parte de las estrategias para el control de complicaciones	mediante reapertura esternal.		
Infecciones postquirúrgicas	Infecciones asociadas a los cuidados de la salud	Presencia de signos y síntomas clínicos y por laboratorio, con confirmación diagnóstica por imagen tratados con antimicrobianos durante su estancia hospitalaria	Dicotómica	Si No
<b>VARIABLES DEPENDIENTES</b>				
Evolución postquirúrgica	Características presentadas por la población en el periodo postoperatorio inmediato, mediano y tardío	Para fines del trabajo la evolución postquirúrgica se define como: Adecuada evolución: libre de síntomas en el postoperatorio, sin complicaciones postquirúrgicas (las cuales pueden ser: Infecciones en sitio quirúrgico, sangrado mayor al habitual y reintervención por mismatch o disfunción valvular protésica) Inadecuada evolución: la presencia de	dicotómica	Adecuada  Inadecuada

		<p>sintomatología en el postoperatorio, infecciones en sitio quirúrgico, reintervención por mismatch o fuga para valvular protésica. Complicaciones mayores extra cardíacas e incluso la muerte</p>		
<p>Mismatch postquirúrgico</p>	<p>Se refiere a la presencia de gradiente más allá del permisible para el material protésico empleado .</p>	<p>Se trata de la medición obtenida por ecocardiografía, a nivel de la prótesis aortica, obtenido a partir del área valvular efectiva en relación a la superficie corporal considerándose como moderada cuando va de 0.65 a 0.85 cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>sc, severa cuando es menor a 0.65 cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>sc.</p>	<p>categórica</p>	<p>Sin mismatch</p> <p>Mismatch moderado</p> <p>Mismatch Severo</p>
<p>Endocarditis protésica</p>	<p>Se refiere a la presencia de microorganismos en la superficie valvular protésica la cual ocasiona vegetaciones que interfieren con el</p>	<p>Se refiere a la presencia de vegetaciones mediante la observación ecocardiográfica que ocasiona obstrucción protésica y/o insuficiencia de la misma</p>	<p>dicotómica</p>	<p>Si</p> <p>No</p>

	adecuado funcionamiento de la prótesis			
Fuga para valvular	Se refiere a la presencia de regurgitación entre el anillo protésico y el anillo nativo.	Medida mediante ecocardiografía posterior a la cirugía, categorizándose en leve moderado o grave mediante los criterios estandarizados	categoría	Leve  Moderada  Severa

### 9.- Método recolección de datos

El instrumento que se utilizará para recabar las diferentes variables susceptibles de medición y cuantificación será a través de observación y registro de resultados a través de hoja de recolección de datos con formato electrónico Google Forms. (ver anexo)

### 10.- Técnica y procedimiento

- Se realizará búsqueda en los registros electrónicos y bases de datos del Servicio.
- Se realizará búsqueda intencionada de datos contenidos en expedientes electrónicos y expedientes físicos dentro de la unidad.
- Se recopilarán datos acordes con lo contenido en los expedientes clínicos, en relación a las variables de interés.
- Se realizará verificación de datos por un segundo investigador asociado, que no haya participado durante la revisión primaria mediante técnica de lista y cotejo, se eliminará cualquier resultado dudoso.

Se realizará análisis estadístico con los pacientes incluidos acorde con lo mencionado en el apartado correspondiente.

## **11.- Recursos humanos**

- Médico Cirujanos cardiotorácicos, personal de enfermería: enfermeras y enfermeros quirúrgicos, enfermeros circulantes, jefatura de enfermería, médicos residentes de cirugía cardiotorácica.

## **12.- Recursos materiales**

- Material de papelería
- Equipo de cómputo (institucional y el propio de los investigadores)
- Expedientes clínicos del hospital de cardiología centro médico nacional siglo XXI y registros electrónicos

## **13.- Recursos financieros**

Todos los recursos materiales son los empleados en la práctica clínica habitual y por motivos de este estudio no se requiere algún gasto extraordinario y están considerados en el presupuesto del Servicio Médico Integral. No se requiere de presupuesto externo.

## **14.- Factibilidad**

El estudio es factible de realizar en la UMAE Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI ya que en promedio se operan 780 a 990 procedimientos al año, siendo la cirugía más frecuente: el implante valvular aórtico. Existe suficiencia de recursos materiales.

## **15.- Consideraciones éticas**

El presente estudio se realizará de acuerdo a los lineamientos éticos de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, junio 1964, por la

29a Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, octubre de 1975. Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002. Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Corea 2008y a lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud en sus artículos 17, 100 y 101.

Toda la información se manejará respetando el anonimato y en forma confidencial del participante, así como apegados a los principios de no maleficencia, autonomía y justicia.

Acorde con lo contenido en el artículo 17 de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, en el inciso I se considera como investigación sin riesgo ya que emplea técnicas de investigación documental de carácter retrospectivo.

Se considera un trabajo sin riesgo, ya que se trata de un estudio observacional en que se revisan únicamente registros documentales.

#### **16.- INNOVACIÓN RESPECTO A ESTUDIOS PREVIOS:**

No existe antecedente de dicha medición en la unidad, tratándose de una intervención que cobra mayor importancia en nuestro medio dada la creciente prevalencia de obesidad en México y la hipoplasia anular aortica.

#### **17.- LIMITANTES DEL ESTUDIO**

Estudio de carácter descriptivo de estadística, que solo permite explorar las características de la población tratada con dicha intervención, al tratarse de un estudio observacional retrospectivo sin control de las variables, no permite establecer posibles asociaciones entre las variables en búsqueda de factores de riesgo. La principal limitante es el periodo de tiempo de seguimiento limitado a 18 meses en la mayoría de los casos, por políticas intrahospitalarias, por lo que solo se describe el periodo de hospitalización inmediatamente posterior a la cirugía.

## Cronograma de actividades

	<b>Julio 2022</b>	<b>Septiembre 2022</b>	<b>Diciembre 2022</b>	<b>Enero 2023</b>	<b>Marzo 2023</b>
<b>Redacción de protocolo y búsqueda de antecedentes</b>	<b>x</b>				
<b>Revisión por investigador principal</b>		<b>x</b>			
<b>Revisión por comité de investigación y ética</b>			<b>x</b>		
<b>Ejecución y recopilación de datos</b>				<b>x</b>	
<b>Análisis e interpretación de resultados</b>					<b>x</b>

## RESULTADOS

El presente estudio se llevó a cabo con pacientes, sin importar edad, sometidos a ampliación de anillo aórtico en el periodo de enero de 2005 a 2020 en el Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI. En total se realizaron 3266 cirugías aórticas de las cuales a 114 se les realizó ampliación de anillo aórtico, 33 pacientes fueron descartados por información insuficiente. La técnica quirúrgica más utilizada

fue Manouguian en un 47.5% seguida por Nicks en el 27.2%, Konno Rastan en el 12.3%, Nicks + Konno Rastan 2.5%.

El 25.3% de todos los casos fueron reoperaciones. En total tuvimos 4 defunciones durante su estancia intrahospitalaria, 2 de ellos por complicaciones relacionadas a la sepsis por mediastinitis, 1 de ellos por choque hemorrágico por lesiones anatómicas irreparables y 1 por choque cardiogénico, todos ellos manejados con la técnica de Nicks.

**TABLA 1: Análisis de la población**

<b>VARIABLE</b>	<b>Medida de tendencia central<sup>b</sup></b>	<b>Medidas de Dispersión</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>
Edad <sup>a</sup>	45 años	IQR (31 a 57 )	7 Años	85 años
Peso <sup>a</sup>	65 Kg	IQR (54 a 77)	41 Kg	90 Kg
Talla <sup>a</sup>	175 cm	IQR (149 a 175 )	145 cm	182 cm
IMC <sup>a</sup>	31.1 kg/m <sup>2</sup>	IQR (28 a 34)	24.1 kg /m <sup>2</sup>	37.1 kg/m <sup>2</sup>
Superficie corporal <sup>a</sup>	1.8 m <sup>2</sup>	IQR (1.6 a 1.8)	1.4 m <sup>2</sup>	1.9 m <sup>2</sup>

**Instituto Mexicano del Seguro social, Hospital de cardiología, Centro Médico Nacional Siglo XXI**

*a: Variables con distribución libre por prueba de Kolmogorov Smirnov con coeficiente p < 0 = a 0.05*

*IQR: Rangos intercuartílicos , IC 95%*

*b : Mediana*

Dentro de la frecuencia por genero la mayoría de pacientes son del sexo masculino en un 60.5%

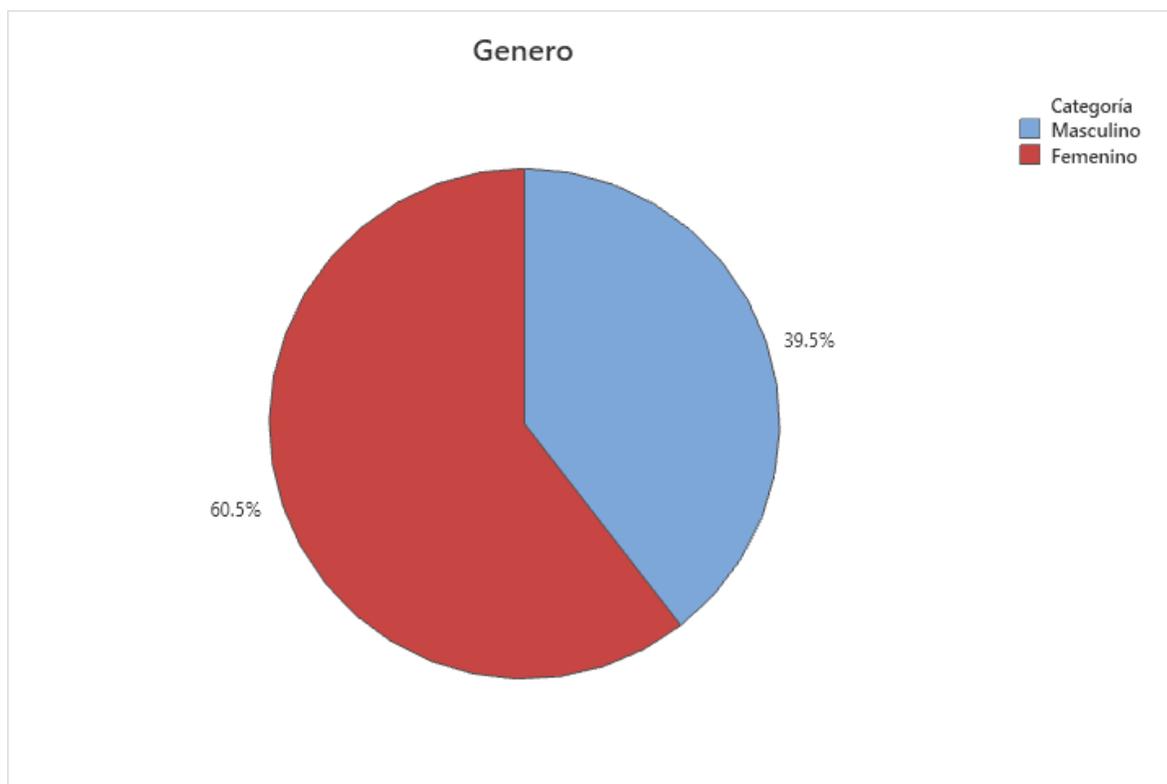


Figura 1. Genero

Dentro de la prevalencia de reoperaciones la mayoría contaba con cirugías previas en un 69.1% de los pacientes

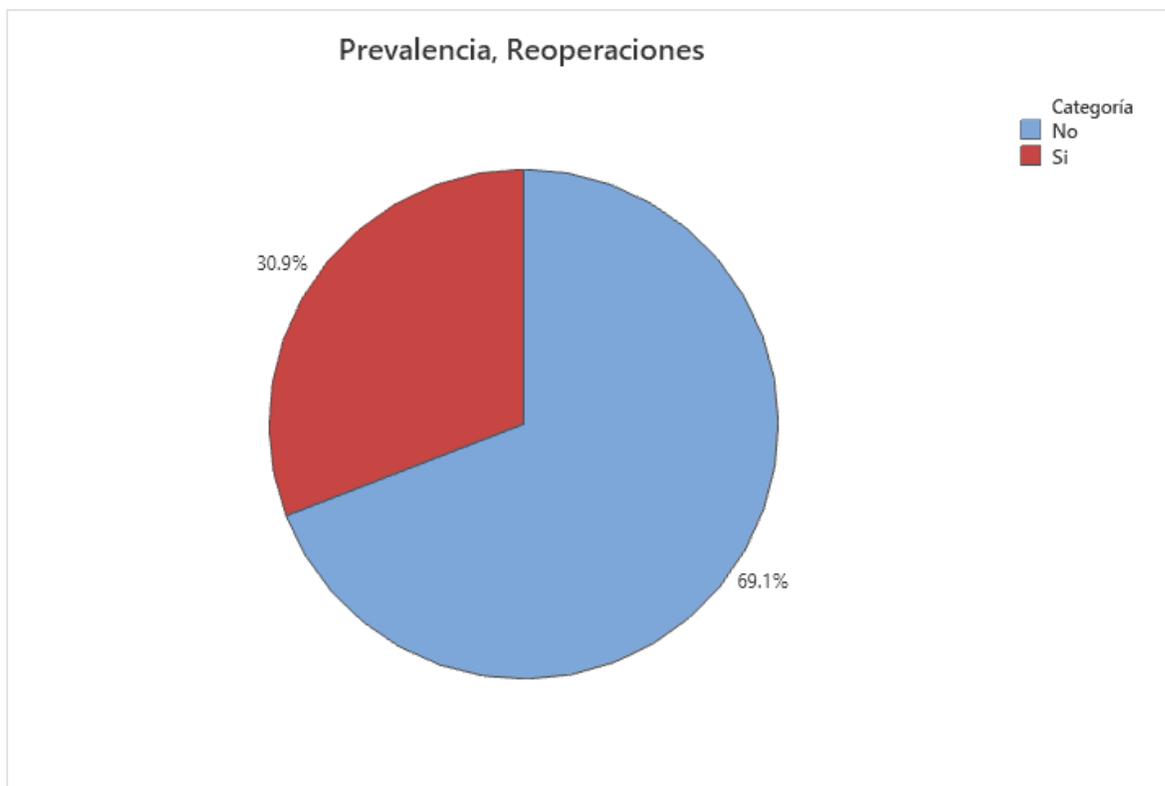


Figura 2. Prevalencia de reoperaciones

**TABLA 2: Análisis de la población**

VARIABLE	Medida de tendencia central <sup>b</sup>	Medidas de Dispersión	Máximo
FEVI <sup>a c</sup>	53%	IQR (50 a 55 )	66%
DCP <sup>a</sup>	143 min	IQR (114 a 171)	201 min
ISQUEMIA <sup>a</sup>	117 min	IQR (97 a 148 )	170 min
SANGRADO TOTAL <sup>a</sup>	1450 ml	IQR (839 a 1921)	2570 ml

**Instituto Mexicano del Seguro social, Hospital de cardiología, Centro Médico Nacional Siglo XXI**

*a: Variables con distribución libre por prueba de Kolmogorov Smirnov con coeficiente  $p < 0.05$*

*IQR: Rangos intercuartílicos , IC 95%*

*b : Mediana | C: Fracción de Eyección del Ventrículo izquierdo*

El anillo prequirúrgico tuvo una mediana de 19, mínimo de 13 y máximo de 19.

El anillo postquirúrgico, tuvo una mediana de 19 mm, con un mínimo de 17 mm y máximo de 23

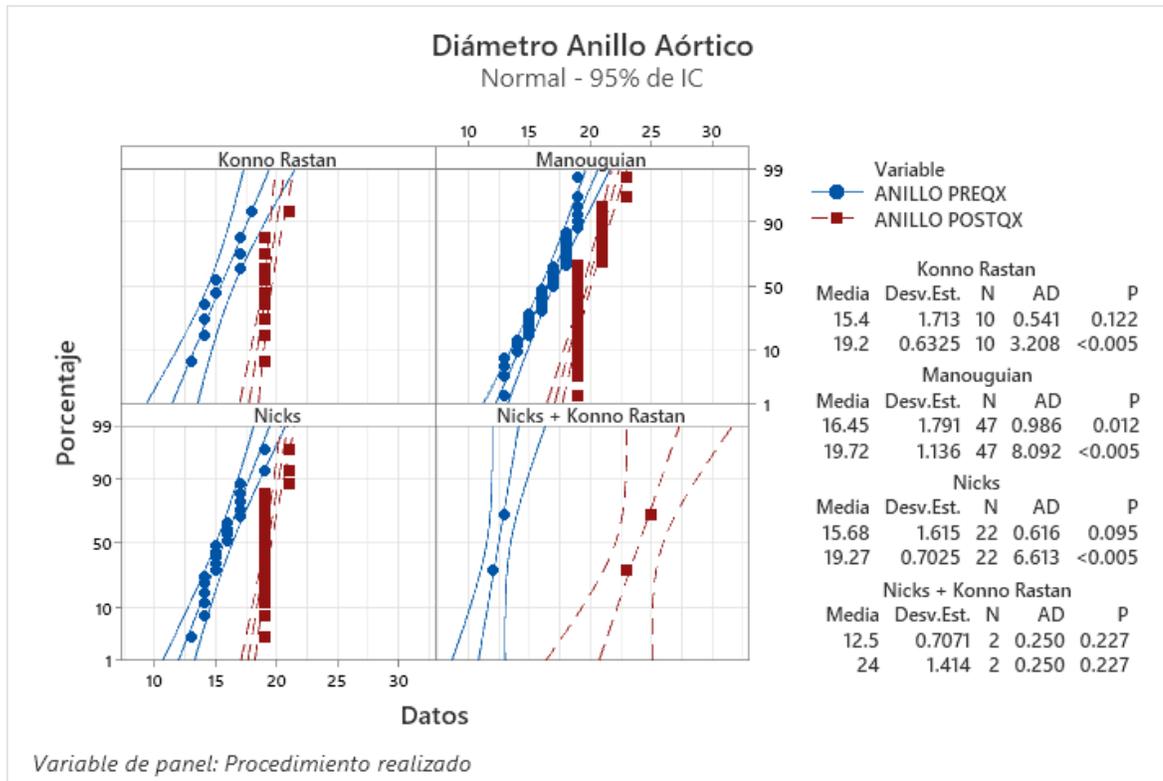


Figura 3. Tabla comparativa de efectos de probabilidad

El gradiente máximo prequirúrgico tuvo una mediana de 75 mmhg vs el gradiente máximo postquirúrgico con una mediana de 9 mmhg.

El gradiente medio prequirúrgico tuvo una mediana de 42 mmhg vs gradiente medio postquirúrgico de 6mmhg.

17.2% de los pacientes presentaron Missmatch (14 pacientes)

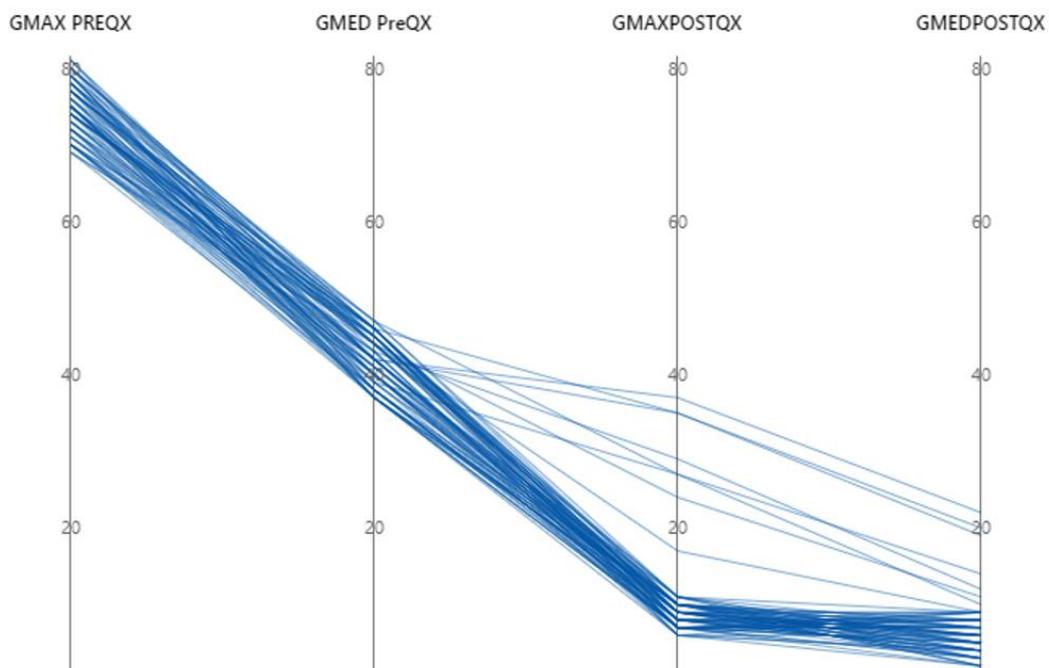


Figura 4. Gradiente pre y postquirúrgico

**Tabla 3. Complicaciones postquirúrgicas**

Complicación	Frecuencia	Prevalencia
Sangrado	19	23.46%
Empaquetamiento	14	17.28%
EVC <sup>a</sup>	3	3.70%
Mediastinitis	18	22%
Mortalidad Global	4	4.94%

**Instituto Mexicano del Seguro social, Hospital de cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI**

a: Evento vascular cerebral

El mismatch se presentó en 14 pacientes, representando el 17.8 %  
 13 pacientes con técnica de Nicks y 1 con Manouguian.  
 85.71% de estos pacientes presentaron clase funcional NYHA III en el seguimiento.  
 Solo uno de los pacientes en ausencia de mismatch presento clase funcional III  
 Con una asociación positiva por  $\chi^2$  De 17.7 con una  $p=0.0001$

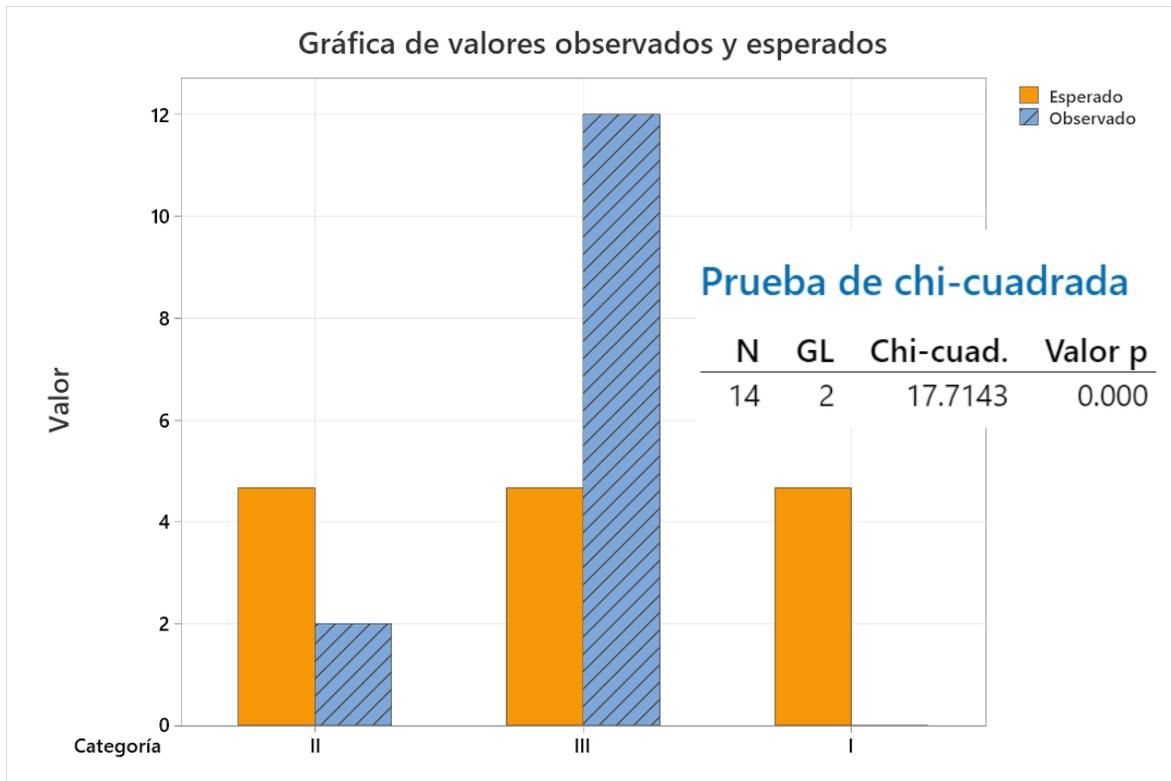


Figura 5. Grafica de valores observado y esperados para clase funcional

Los días de estancia en terapia postquirúrgica presento una mediana de 9 días, con un mínimo de 3 días y un máximo de 14.

Los días de estancia intrahospitalaria tuvieron una mediana de 23 días con un mínimo de 10 y un máximo de 35.

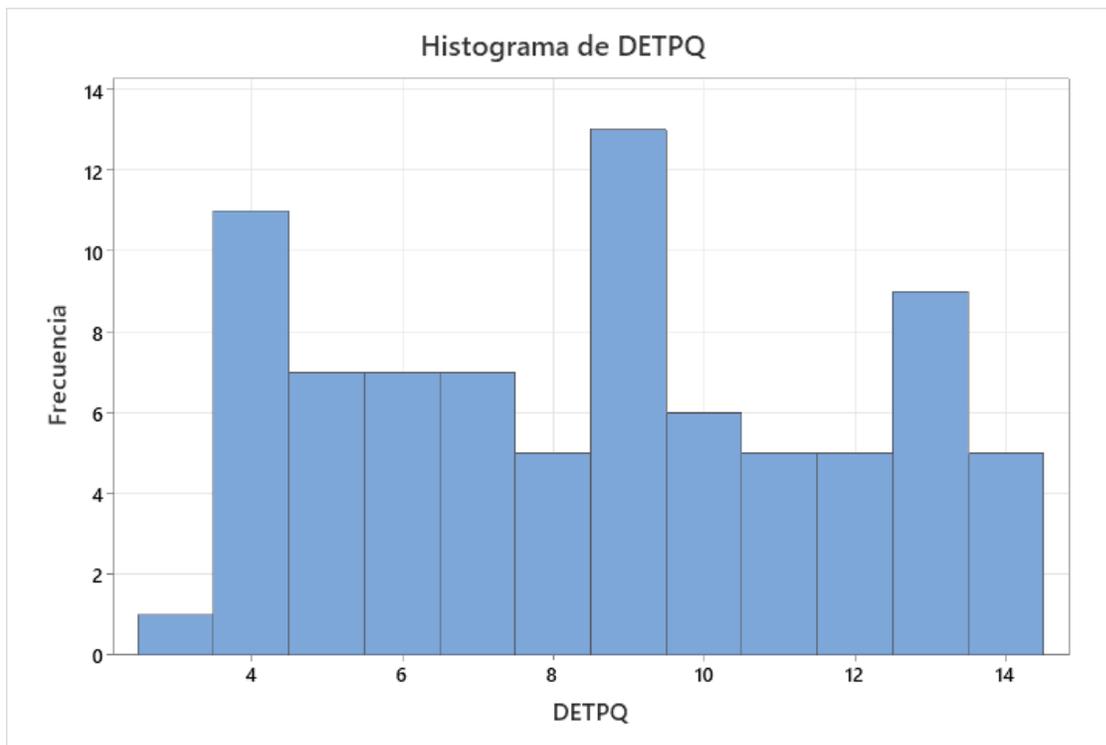


Figura 6. Días de estancia en terapia posquirúrgica

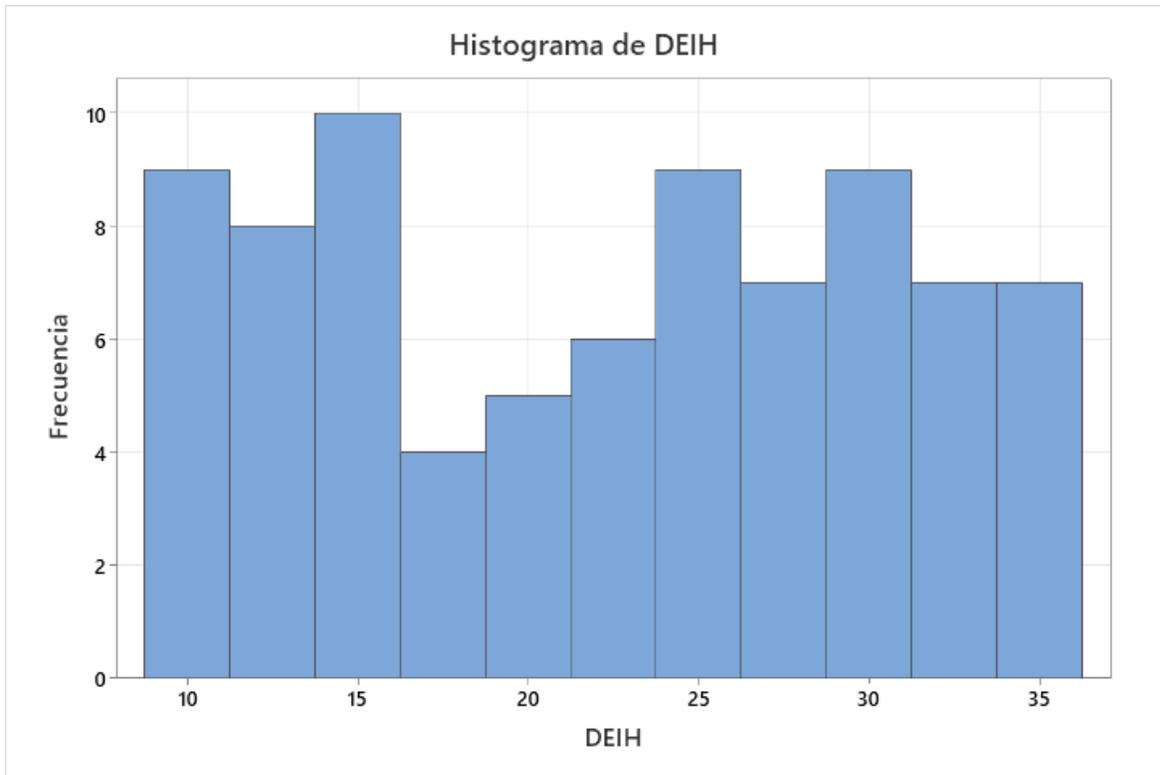


Figura 7. Días de estancia intrahospitalaria

La mortalidad estimada por score STS tuvo una mediana 3.9 con un rango intercuartilico de 2.9 - 5.9

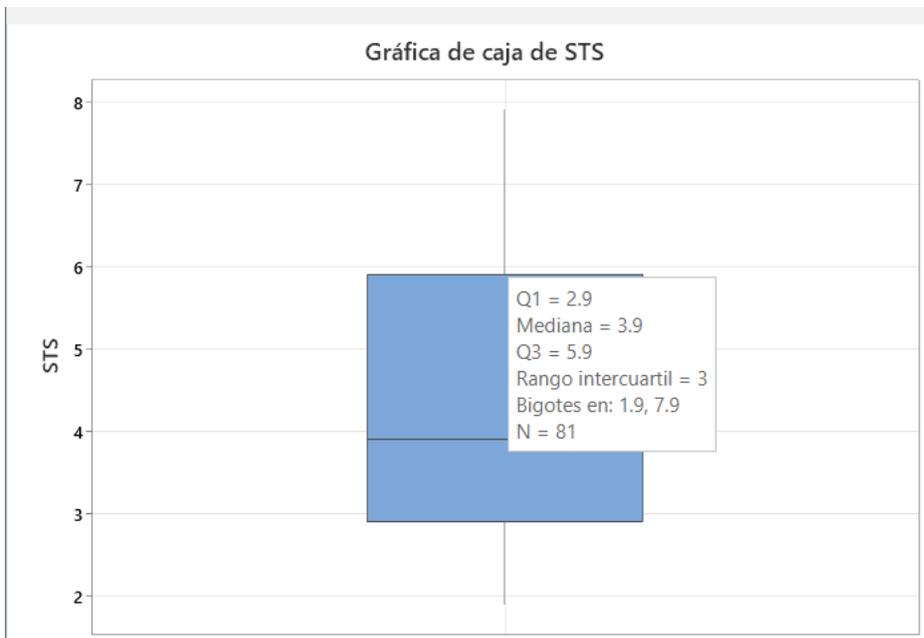


Figura 8. Grafica de caja de score STS

La mortalidad estimada por Euroscore II tuvo una mediana de 6.1 con rango intercuartilico de 4.1 – 7.6

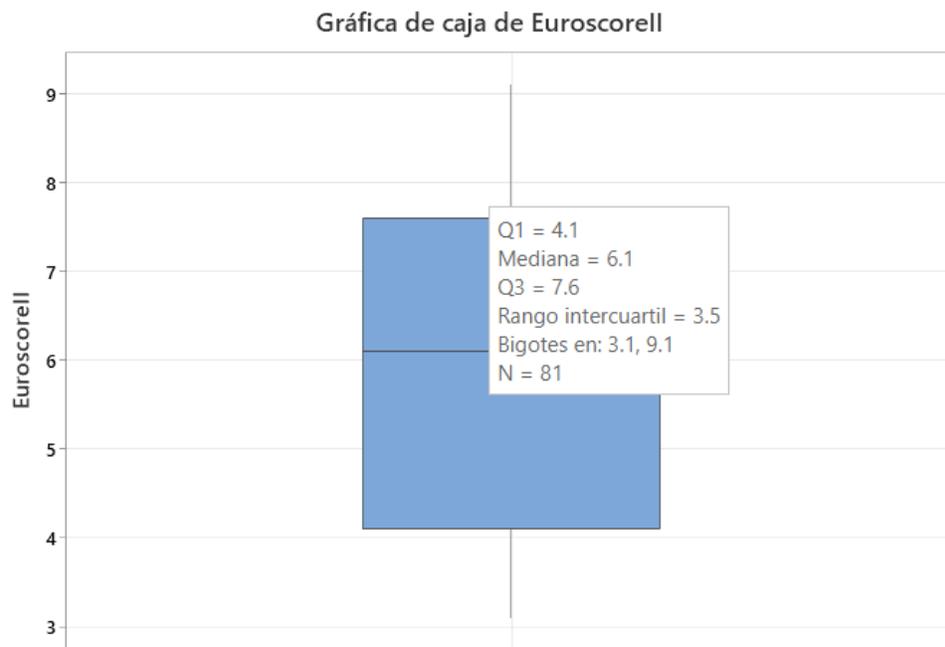


Figura 9. Grafica de caja de Euro Score II

En un 6.2% de los pacientes presentaron fuga paravalvular en el postquirúrgico inmediato, sin embargo, en todos los casos fue de grado leve o mínima

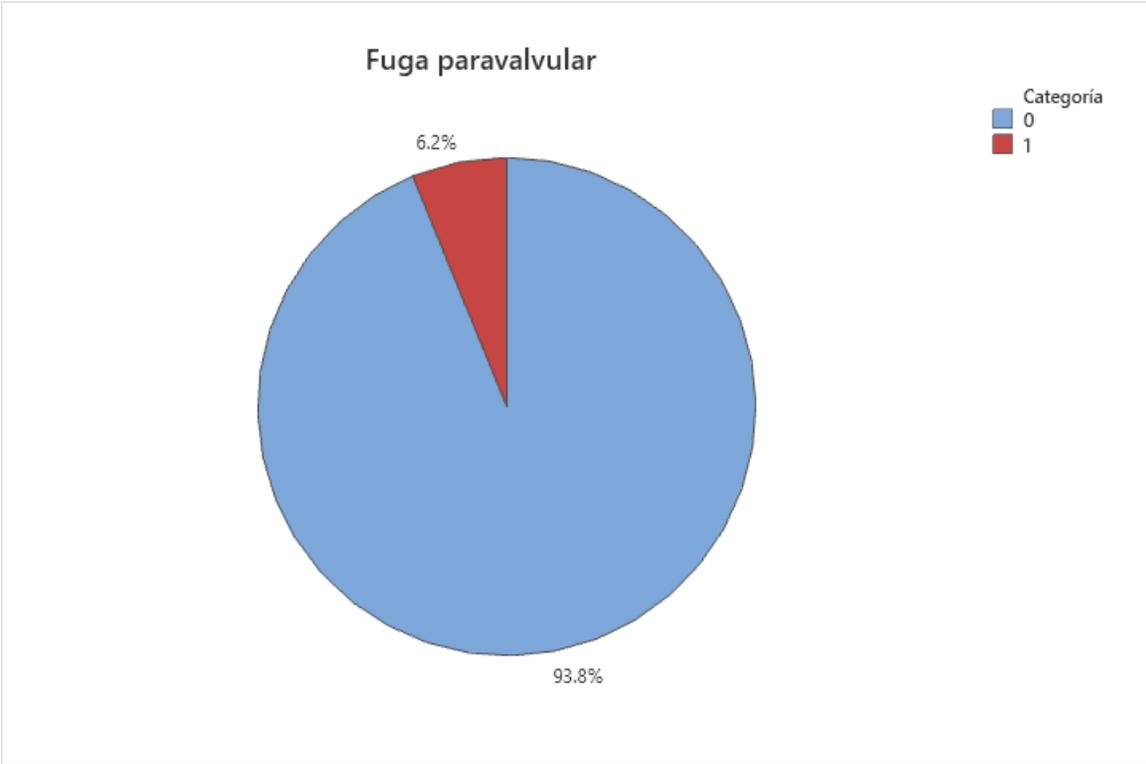


Figura 10. Fuga paravalvular

De todos los pacientes sometidos a ampliación de anillo aórtico, el 8.6% de continuo con mismatch en el postoperatorio, todos ellos asociados a obesidad mórbida.

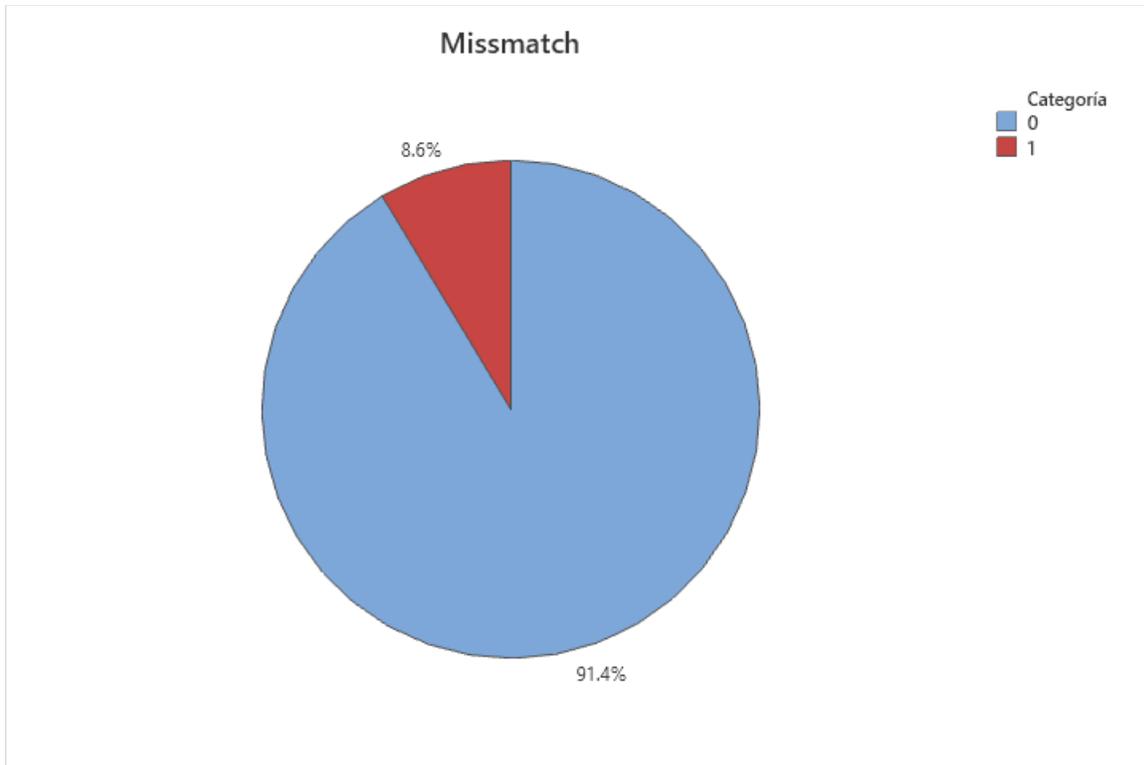


Figura 11. Mismatch

El 59.3% de los pacientes sometidos a ampliación de anillo aórtico requirió de transfusión de hemoderivados durante el transoperatorio y en el postoperatorio inmediato

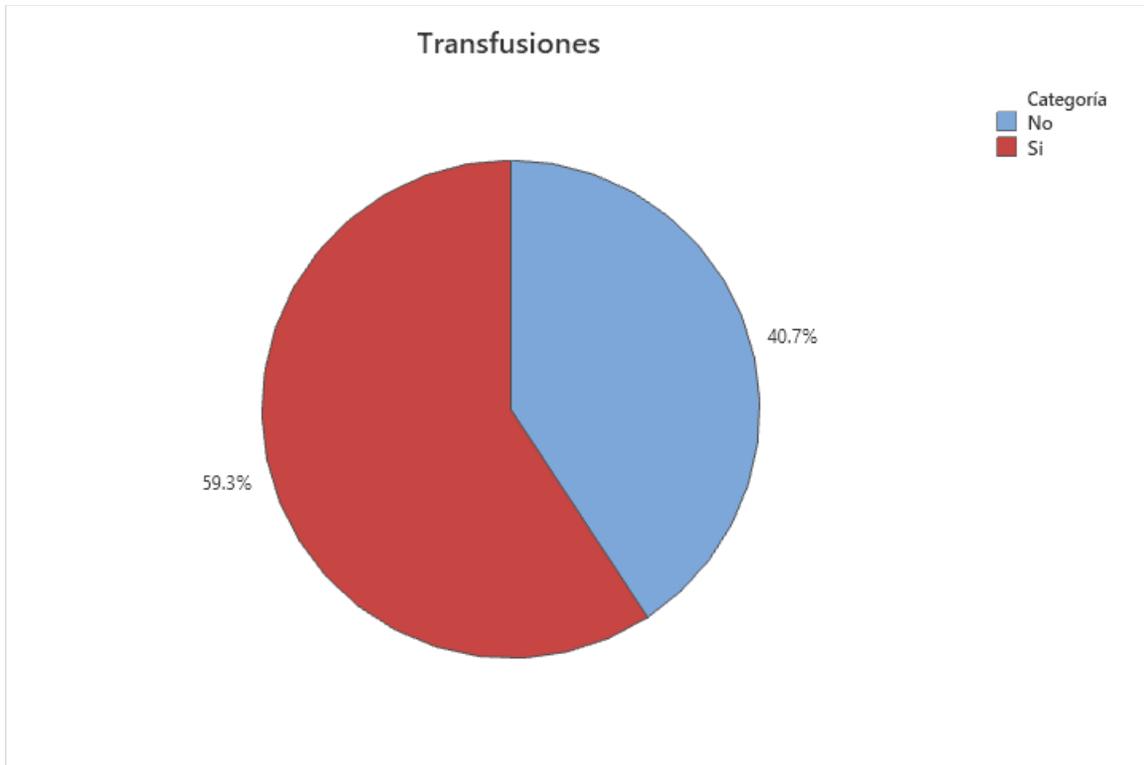


Figura 12. Transfusiones

Dentro de la frecuencia de la transfusión de hemoderivados se administraron a 2 pacientes plasmas frescos congelados, a 62 pacientes se le transfundieron concentrados eritrocitarios y a 41 pacientes aféresis plaquetaria

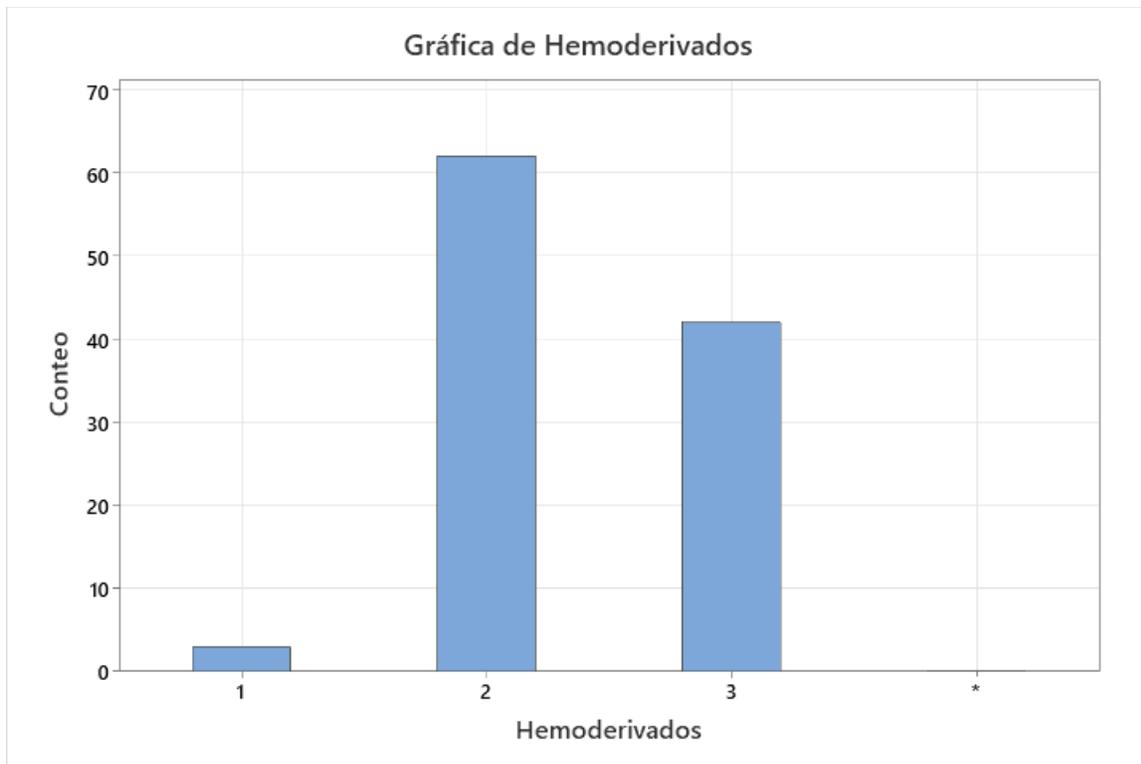


Figura 13. Hemoderivados. 1 = Plasmas frescos congelados. 2 = Concentrados Eritrocitarios. 3 = Aféresis plaquetarias

## DISCUSION

La presencia de un anillo aórtico hipoplásico puede ser un desafío para el cirujano ya que puede requerir de una técnica adicional para colocar una válvula protésica de mayor tamaño y evitar la presencia de mismatch <sup>(2)</sup>. De forma común se ha considerado como un anillo aórtico pequeño menor o igual a 21mm en el que no es posible colocar una prótesis de mayor tamaño. Sin embargo, de forma más específica se considera un anillo pequeño como el diámetro sino tubular (ST) indexado a la altura, el cual se toma como corte  $< 1.4\text{cm/m}$  en mujeres y  $< 1.5\text{cm/m}$  en hombres. Es importante mencionar que existen diferencias geográficas sustanciales en las dimensiones del AA en pacientes de Estados Unidos y el norte de Europa que muestran AA mayores comparados con la población asiática, misma situación sucede en México ya que como se observó en este estudio se observaron anillos con un tamaño mínimo hasta de 13mm con una mediana de 19mm por lo que es considerablemente menor a lo que observa en países como en Estados Unidos.

La complicación que buscamos evitar y que se ha asociado a un aumento significativo en la mortalidad es el mismatch el cual se define como aquella condición en la cual el área valvular efectiva de la válvula protésica es menor que de la válvula nativa o como el área valvular efectiva indexada a la superficie corporal igual o menor a  $0.85\text{ cm}^2/\text{m}^2$ . <sup>(4)</sup> En nuestra unidad se presentó mismatch en 14 pacientes a pesar de la ampliación de anillo aórtico, lo cual representa el 17.8%. El 85.71% de estos pacientes presentaron clase funcional NYHA III en el seguimiento y solo un paciente en ausencia de mismatch presentó clase funcional NYHA III. Todos ellos asociados a obesidad mórbida la cual en México ha sido un problema con creciente prevalencia. En nuestro estudio los pacientes presentaron una mediana de IMC de 31 con un máximo de 31, y una superficie corporal máximo de 1.9, por lo que así mismo es notable que algunos pacientes estén asociados con estatura baja y obesidad.

La técnica más utilizada es Nicks la cual logra una ampliación de 4 a 6mm siendo suficiente para colocar al menos un número de válvula más grande. La técnica que ofrece una mayor ampliación es la combinada Nicks + Konno Rastan que puede

llevar de 2 hasta 4 números más de válvula protésica. La técnica combinada se realiza en muy pocos centros a nivel mundial, la razón es probablemente porque es técnicamente muy demandante y dada su complejidad técnica este procedimiento debería realizarse solo en aquellos pacientes que requieren una ampliación mayor y pacientes con hipoplasia del tracto de salida del ventrículo izquierdo. Los 3 motivos más comunes de los cirujanos para sentirse reacios para realizar una ampliación: mayor tiempo de pinzado y de bomba, que puede tener un efecto deletéreo en pacientes de alto riesgo y en aquellos pacientes con procedimientos concomitantes. mayor preocupación por el sangrado y la falta de información contundente sobre si la ampliación realmente mejora los resultados a corto y largo plazo. <sup>(29)</sup> · Esto es relevante dado que los tiempos de pinzado y bomba prolongados aumentan el riesgo considerable de las complicaciones, que como se reportó tuvimos un tiempo de DCP hasta de 201 minutos y de pinza de hasta 170 minutos. Así mismo se asocia a mayor uso de hemoderivados que como observamos en este estudio el 59% de los pacientes requirieron transfusión y en su mayoría al menos de 2 concentrados eritrocitarios. Así mismo esto impacta en el aumento de días de estancia intrahospitalaria que en nuestro grupo de pacientes presentaron una mediana de 23 días con un mínimo de 10 y un máximo de 35 días lo cual se considera una estancia prolongada

En este estudio se identificó que la complicación más frecuente es el sangrado mayor al habitual el cual tuvo una prevalencia de 23% de los cuales el 17% requirieron empaquetamiento. La otra complicación importante fue la mediastinitis la cual tuvo una prevalencia del 22%. Estas complicaciones se asocian a un aumento en la morbi mortalidad de forma significativa. En uno de los primeros estudios realizados en 1997 la mortalidad en los pacientes sometidos a ampliación de anillo aórtico fue de 7.1% vs un 3.5% en aquellos sin ampliación. En nuestro estudio la mortalidad fue de un 4.9% lo que demuestra una importante reducción de defunciones asociadas a este tipo de técnicas. Esto puede deberse a un incremento en la experiencia y confianza lo cual ha llevado a mejores resultados. La ampliación de anillo aórtico debe realizarse juiciosamente a quienes les concede un máximo

beneficio. Esos pacientes incluirán a aquellos más jóvenes en los que su expectativa de vida sea mayor de 10 años. <sup>(33)</sup>

## **CONCLUSIONES**

- La ampliación de anillo aórtico es una técnica quirúrgica utilizada para prevenir el mismatch en pacientes con anillo aórtico pequeño lo cual requiere mayor destreza y experiencia por parte del cirujano.
- La técnica de ampliación más utilizada en nuestro centro es Nicks la cual ofrece hasta 1 número mayor de válvula protésica
- La técnica de ampliación que ofrece mayor aumento de tamaño de anillo valvular es la combinación de técnica de Nicks + Konno Rastan la cual ofrece de 2 hasta 4 números de válvula protésica mayor.
- La complicación más frecuente asociada al uso de estas técnicas es el sangrado postquirúrgico mayor al habitual
- La mortalidad asociada a ampliación de anillo aórtico es de 4.9% la cual es menor en comparación con lo reportado en la literatura internacional

## 1.9 Referencias:

1. Vaidya YP, Cavanaugh SM, Sandhu AA. Surgical aortic valve replacement in small aortic annulus. *J Card Surg.* julio de 2021;36(7):2502-9.
2. Sankalp S, Yadav M, Kunwar SS, Gupta A. Analysis of various techniques of aortic root enlargement. *Asian Cardiovasc Thorac Ann.* 1 de julio de 2021;29(6):565-73.
3. Freitas-Ferraz AB, Tirado-Conte G, Dagenais F, Ruel M, Al-Atassi T, Dumont E, et al. Aortic Stenosis and Small Aortic Annulus. *Circulation.* 4 de junio de 2019;139(23):2685-702.
4. Grubb KJ. Aortic Root Enlargement During Aortic Valve Replacement: Nicks and Manouguian Techniques. *Oper Tech Thorac Cardiovasc Surg.* 1 de septiembre de 2015;20(3):206-18.
5. Srimurugan B, Krishna N, Jose R, Gopal K, Varma PK. Aortic root widening: "pro et contra". *Indian J Thorac Cardiovasc Surg.* abril de 2022;38(S1):91-100.
6. Pibarot P, Dumesnil JG. Prosthesis-patient mismatch: definition, clinical impact, and prevention. *Heart Br Card Soc.* agosto de 2006;92(8):1022-9.
7. Cano Ó, Andrés A, Alonso P, Osca J, Sancho-Tello MJ, Olagüe J, et al. Incidence and predictors of clinically relevant cardiac perforation associated with systematic implantation of active-fixation pacing and defibrillation leads: a single-centre experience with over 3800 implanted leads. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol.* enero de 2017;19(1):96-102.
8. Medalion B, Blackstone EH, Lytle BW, White J, Arnold JH, Cosgrove DM. Aortic valve replacement: is valve size important? *J Thorac Cardiovasc Surg.* mayo de 2000;119(5):963-74.
9. Vriesendorp MD, de Lind van Wijngaarden RAF, Rao V, Moront MG, Patel HJ, Sarnowski E, et al. An in vitro comparison of internally versus externally mounted

leaflets in surgical aortic bioprostheses. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 1 de marzo de 2020;30(3):417-23.

10. Yu W, Tam DY, Rocha RV, Makhdoum A, Ouzounian M, Femes SE. Aortic Root Enlargement Is Safe and Reduces the Incidence of Patient-Prosthesis Mismatch: A Meta-analysis of Early and Late Outcomes. *Can J Cardiol.* junio de 2019;35(6):782-90.

11. Dayan V, Vignolo G, Soca G, Paganini JJ, Brusich D, Pibarot P. Predictors and Outcomes of Prosthesis-Patient Mismatch After Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Imaging.* agosto de 2016;9(8):924-33.

12. Chen YS, Lin JW, Yu HY, Ko WJ, Jerng JS, Chang WT, et al. Cardiopulmonary resuscitation with assisted extracorporeal life-support versus conventional cardiopulmonary resuscitation in adults with in-hospital cardiac arrest: an observational study and propensity analysis. *Lancet Lond Engl.* 16 de agosto de 2008;372(9638):554-61.

13. Sommers KE, David TE. Aortic valve replacement with patch enlargement of the aortic annulus. *Ann Thorac Surg.* junio de 1997;63(6):1608-12.

14. Mohamed MM, Bishop MA. NICKS Procedure. En: *StatPearls [Internet].* Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 [citado 20 de junio de 2022]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK563194/>

15. Malfitano MJ, Brickey JA, Merlo A, Caranasos T. Modified Manouguian technique for aortic root enlargement: A case series. *J Card Surg.* marzo de 2022;37(3):574-8.

16. Head SJ, Mokhles MM, Osnabrugge RLJ, Pibarot P, Mack MJ, Takkenberg JJM, et al. The impact of prosthesis-patient mismatch on long-term survival after aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis of 34 observational studies comprising 27 186 patients with 133 141 patient-years. *Eur Heart J.* junio de 2012;33(12):1518-29.

17. Fallon JM, DeSimone JP, Brennan JM, O'Brien S, Thibault DP, DiScipio AW, et al. The Incidence and Consequence of Prosthesis-Patient Mismatch After Surgical Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg.* julio de 2018;106(1):14-22.
18. Tasca G, Mhagna Z, Perotti S, Centurini PB, Sabatini T, Amaducci A, et al. Impact of prosthesis-patient mismatch on cardiac events and midterm mortality after aortic valve replacement in patients with pure aortic stenosis. *Circulation.* 31 de enero de 2006;113(4):570-6.
19. Mannacio V, Mannacio L, Mango E, Antignano A, Mottola M, Caparrotti S, et al. Severe prosthesis-patient mismatch after aortic valve replacement for aortic stenosis: Analysis of risk factors for early and long-term mortality. *J Cardiol.* enero de 2017;69(1):333-9.
20. Gaitanakis S, Baikoussis NG, Triantafyllou K. Patient-Prosthesis Mismatch: Is This Phenomenon Justified in Current Cardiac Surgery Era? *Ann Thorac Surg.* enero de 2019;107(1):323-4.
21. Rao P, Khalpey Z, Smith R, Burkhoff D, Kociol RD. Venoarterial Extracorporeal Membrane Oxygenation for Cardiogenic Shock and Cardiac Arrest. *Circ Heart Fail.* septiembre de 2018;11(9):e004905.
22. Coutinho GF, Correia PM, Paupério G, de Oliveira F, Antunes MJ. Aortic root enlargement does not increase the surgical risk and short-term patient outcome? *Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg.* agosto de 2011;40(2):441-7.
23. Blais C, Dumesnil JG, Baillot R, Simard S, Doyle D, Pibarot P. Impact of valve prosthesis-patient mismatch on short-term mortality after aortic valve replacement. *Circulation.* 26 de agosto de 2003;108(8):983-8.
24. Urganci E, Aliabadi-Zuckermann A, Sandner S, Herbst C, Gökler J, Laufer G, et al. The Konno-Rastan procedure. *Multimed Man Cardiothorac Surg MMCTS.* 25 de julio de 2019;2019.
25. Matsuzaki Y, Hiramatsu T, Agematsu K, Sakamoto T, Nagashima M, Matsumura G, et al. Long-term outcomes of Ross and Ross–Konno operations in

patients under 15 years of age. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 1 de mayo de 2019;67(5):420-6.

26. Brancaccio G, Polito A, Hoxha S, Gandolfo F, Giannico S, Amodeo A, et al. The Ross procedure in patients aged less than 18 years: The midterm results. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1 de enero de 2014;147(1):383-8.

27. Tam DY, Dharma C, Rocha RV, Ouzounian M, Wijeyesundera HC, Austin PC, et al. Early and late outcomes following aortic root enlargement: A multicenter propensity score–matched cohort analysis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1 de octubre de 2020;160(4):908-919.e15.

28. Rocha RV, Manlihot C, Feindel CM, Yau TM, Mueller B, David TE, et al. Surgical Enlargement of the Aortic Root Does Not Increase the Operative Risk of Aortic Valve Replacement. *Circulation.* 10 de abril de 2018;137(15):1585-94.

29. Lazar HL. Aortic Root Enlargement—Is It a Safe and Effective Approach to Prevent Patient-Prosthesis Mismatch and Is It for Everyone? *Can J Cardiol.* 1 de junio de 2019;35(6):707-9.

30. Anderson RH. Clinical anatomy of the aortic root. *Heart Br Card Soc.* diciembre de 2000;84(6):670-3.

31. Kilic T, Yilmaz I. Transcatheter aortic valve implantation: a revolution in the therapy of elderly and high-risk patients with severe aortic stenosis. *J Geriatr Cardiol JGC.* marzo de 2017;14(3):204-17.

32. Svensson LG, Adams DH, Bonow RO, Kouchoukos NT, Miller DC, O’Gara PT, et al. Aortic valve and ascending aorta guidelines for management and quality measures. *Ann Thorac Surg.* junio de 2013;95(6 Suppl):S1-66.

33. Ozaki S, Kawase I, Yamashita H, Uchida S, Takatoh M, Hagiwara S, et al. Aortic Valve Reconstruction Using Autologous Pericardium for Aortic Stenosis. *Circ J Off J Jpn Circ Soc.* 2015;79(7):1504-10.

34. Nežić D, Knežević A, Borović S. Surgical techniques for posterior aortic root enlargement. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1 de junio de 2008;135(6):1401-2.

35. Losenno KL, Gelinas JJ, Johnson M, Chu MWA. Defining the efficacy of aortic root enlargement procedures: a comparative analysis of surgical techniques. *Can J Cardiol.* abril de 2013;29(4):434-40.
36. Ghanta RK, Kron IL. Patient-prosthesis mismatch: surgical aortic valve replacement versus transcatheter aortic valve replacement in high risk patients with aortic stenosis. *J Thorac Dis.* octubre de 2016;8(10):E1441-3.
37. Zorn GL, Little SH, Tadros P, Deeb GM, Gleason TG, Heiser J, et al. Prosthesis-patient mismatch in high-risk patients with severe aortic stenosis: A randomized trial of a self-expanding prosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* abril de 2016;151(4):1014-22, 1023.e1-3.
38. Morisaki A, Kato Y, Motoki M, Takahashi Y, Nishimura S, Shibata T. Rupture of equine pericardial aortic-root patch after aortic valve replacement with aortic annulus enlargement: a case report. *J Cardiothorac Surg.* 19 de junio de 2014;9(1):109.
39. Pouraliakbar H, Pourmojib M, Rezaei Y, Hosseini S. Aneurysm formation of pericardial patch in Manouguian procedure. *J Saudi Heart Assoc.* octubre de 2018;30(4):328-30.
40. Quarti A, Nardone S, Colaneri M, Santoro G, Pozzi M. Preliminary experience in the use of an extracellular matrix to repair congenital heart diseases. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 1 de diciembre de 2011;13(6):569-72.
41. Brinster D, Patel J. The use of CorMatrix extracellular matrix for aortic root enlargement. *J Cardiothorac Surg.* 19 de noviembre de 2014;9:178.
42. Antunes MJ. Commentary: Aortic root enlargement—when and how? *JTCVS Tech.* 1 de diciembre de 2020;4:99-100.



GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



Fecha: 17/01/2023

#### SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación del Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional SXXI que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación "Pacientes sometidos a ampliación de anillo aórtico en el Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI, experiencia de 15 años" es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Edad, género, resultados de estudios de laboratorio, reportes de ecocardiograma, notas postquirúrgicas, notas de evolución, transfusión de hemoderivados.

#### MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo "Pacientes sometidos a ampliación de anillo aórtico en el Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI, experiencia de 15 años" cuyo propósito es producto de tesis.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente

Nombre: Dr. Carlos Riera Kinkel

Categoría contractual: Jefe de división de Cirugía Cardiorácica

Investigador(a) Responsable



## ANEXOS