

UNIVERSIDAD AUTONOMA DEL ESTADO DE MEXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
COORDINACION DE INVESTIGACION Y ESTUDIOS AVANZADOS  
DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS AVANZADOS  
COORDINACION DE LA ESPECIALIDAD EN CARDIOLOGIA  
DEPARTAMENTO DE EVALUACION PROFESIONAL



**EXPERIENCIA DE IMPLANTACION DE VALVULAS AORTICAS VIA  
TRANSCATETER EN CENTRO MEDICO ISSEMYM TOLUCA DE JUNIO DE  
2016 A JUNIO 2019.**

INSTITUTO DE SEGURIDAD SOCIAL DEL ESTADO DE MEXICO Y MUNICIPIOS  
CENTRO MEDICO TOLUCA ARTURO MONTIEL ROJAS.

TESIS  
QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN  
CARDIOLOGIA

PRESENTA:  
M.C. Diego Alberto Reyes Nava.

DIRECTOR DE TESIS  
M.E. en Cardiología Marco Antonio Hernández Mercado.

REVISORES:  
M. en I.C. Catalina Miranda Saucedo.  
M.E. en Cardiología Yolanda Flores Canovas.  
M.E. en Cardiología Juan Carlos Alonso Mercado.  
M.E. en Cardiología Miguel Ángel Negrete Rivera.

TOLUCA ESTADO DE MEXICO 2020.

INDICE:

INTRODUCCION .....	4
ANTECEDENTES .....	6
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	14
PREGUNTA DE INVESTIGACION.....	15
JUSTIFICACION .....	16
OBJETIVOS.....	17
METODOLOGIA.....	18
OPERAZIONALIZACION DE VARIABLES .....	19
CRONOGRAMA .....	21
IMPLICACIONES ETICAS .....	22
DESARROLLO GENERAL DEL ESTUDIO.....	23
RESULTADOS.....	24
DISCUSION .....	32
CONCLUSION .....	33
PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO .....	34
BIBLIOGRAFIA Y LECTURA RECOMENDADA.....	35
ANEXOS.....	38

## INTRODUCCION:

La estenosis aórtica es la principal enfermedad valvular a nivel global. La degeneración valvular es la etiología más frecuente, seguido por enfermedades congénitas y reumáticas. La valvulopatía reumática ha reportado una disminución en su presentación. La calcificación valvular es considerada una enfermedad compleja, sistémica, con inflamación local, calcificación muy similar a la fisiopatología de la aterosclerosis<sup>1,2,3</sup>. La estenosis aórtica incrementa de forma importante con la edad, la hipertensión arterial sistémica y la diabetes mellitus, la calcificación aórtica se ha interpretado como una manifestación de enfermedad cardiovascular, lo que la ha colocado como la principal causa de muerte en el mundo<sup>3</sup>.

Aunque se tiene un conocimiento amplio de la fisiopatología de la enfermedad, aún hay puntos que están en discusión; un ejemplo de esto es: en qué momento se debe tratar a un paciente asintomático, cuál es el tratamiento de elección (médico, quirúrgico o tratamiento intervencionista con la colocación de endoprótesis valvulares TAVI), entre otros. El incremento en la incidencia de la enfermedad nos hace reevaluar el manejo de este grupo de pacientes <sup>3</sup>.

La etiología de la valvulopatía aórtica es diversa desde la afección congénita. En ocasiones se excluye la aorta bicúspide porque puede ser normofuncionante. La estenosis aórtica de origen infeccioso (etiología reumática), en países en vías de desarrollo es un problema importante de salud y la de origen degenerativo, en pacientes ancianos. La valvulopatía aórtica degenerativa es la causa más frecuente a nivel mundial, la diferencia existente de la etiología de estas patologías es por la esperanza de vida actual de los pacientes en países desarrollados y en vías de desarrollo.

La estenosis aórtica durante mucho tiempo es asintomática, el área valvular aórtica normal de 3 a 4 cm<sup>2</sup>. Las manifestaciones clínicas aparecen cuando el área valvular disminuye a 1 a 1.5cm<sup>2</sup>. Es difícil el determinar el tiempo de evolución de la estenosis aórtica normalmente de forma fortuita se encuentra un soplo sistólico en foco aórtico. Es muy frecuente en pacientes ancianos encontrar un soplo de esclerosis aórtica el cual no incrementa el gradiente transvalvular. No se sabe el tiempo que transcurre para el incremento del gradiente valvular. Más aún que existen pacientes con estenosis aórtica severa que pueden mantenerse asintomáticos con áreas valvulares menores a 1 cm<sup>2</sup> esta variante clínica dificulta de forma importante la decisión de llevar a un paciente a tratamiento definitivo<sup>3,4</sup>.

El diagnóstico de la estenosis aórtica es primordialmente clínico. Los hallazgos normalmente son soplo sistólico en foco aórtico, mesosistólico, crescendo decrescendo, con reforzamiento tardío, con irradiación al cuello, y si se encuentra irradiación al ápex es un dato de severidad (fenómeno de Gallavardin). En la

estenosis aórtica severa disminuye el segundo ruido llegando a borrarlo en los casos muy severos o críticos, puede llegar a encontrarse la presencia de tercer y cuarto ruido si se suma disfunción ventricular y disfunción diastólica severa. los pulsos periféricos son de tipo *parvus et tardus*<sup>3</sup>.

En la actualidad no existen recomendaciones estándar en el tratamiento de la estenosis aórtica, Sin embargo, mientras el área valvular disminuye y la estenosis se hace más crítica se debe restringir a los pacientes la realización de actividad física enérgica. Se recomienda mantener un adecuado control de la diabetes, hipertensión y dislipidemia, factores que se han visto directamente relacionados con la progresión de la estenosis aórtica. El tratamiento médico no demostró ningún tipo de regresión o mejora en la estenosis aórtica severa el uso de antihipertensivos como IECA o ARA II no demostró beneficio más allá del control de la enfermedad de base sin embargo se deben utilizar con precaución debido a que el ocasionar una vasodilatación severa puede incrementar el gradiente transvalvular y deteriorar de forma importante la hemodinámica de este tipo de pacientes. La valvuloplastia con balón como alternativa para el tratamiento de la estenosis aórtica; presentó restenosis del 50% de los casos en los primeros 6 meses sin beneficio en morbimortalidad. El 30% de los pacientes que pueden beneficiarse de un recambio valvular aórtico vía quirúrgica presentan un riesgo quirúrgico elevado y en décadas previas solo se podía ajustar tratamiento médico o valvuloplastia con balón. Sin lograr mejoría en la supervivencia de este tipo de pacientes. Por esta razón se desarrollaron métodos de mínima invasión vía femoral y transapical para la implantación de la válvula aórtica. La válvula para reemplazo valvular aórtico transcatóter (TAVR, por sus siglas en inglés) más estudiada es la Edwards SAPIEN. Es una válvula de pericardio bovino trivalva montada sobre un marco de acero inoxidable y que se expande por medio de balón realizando esto en sala de hemodinamia o en sala quirúrgica<sup>4</sup>.

Desde el desarrollo de esta técnica, se inició un estudio aleatorizado multicéntrico que prueba su efectividad. Durante la primera fase de este estudio se comparó el cambio valvular de mínima invasión con tratamiento médico óptimo observando una disminución general de mortalidad por cualquier causa, disminución de los síntomas y menos reingresos hospitalarios. Con el método de mínima invasión se observó un mayor número de eventos vasculares a nivel de sistema nervioso central y periférico. La segunda etapa del estudio aleatorizado multicéntrico comparó el procedimiento de mínima invasión con el cambio valvular quirúrgico en pacientes de alto riesgo en los que se observó que la mortalidad en ambos grupos de estudio es similar sin embargo las complicaciones vasculares fueron más frecuentes en TAVR y los sangrados y fibrilación auricular de novo fueron más prevalentes en el tratamiento quirúrgico. Los resultados observados han logrado que este procedimiento TAVR esté ahora aprobado por la *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos para su uso en pacientes con estenosis aórtica severa con alto riesgo quirúrgico.

## ANTECEDENTES:

A partir del año 2002 se ha dado tratamiento con TAVI a más de 100.000 pacientes. Debido a que se están realizando estudios aleatorizados en pacientes de menor riesgo, las indicaciones del uso de la TAVI se están extendiendo de forma importante y se espera que el número de pacientes que se beneficie por este tratamiento sea mayor. Se calcula que anualmente lo beneficiados serán 9.000 pacientes en Estados Unidos y 19.000 en el resto del mundo. Ya que los resultados han sido muy adecuados en cuanto a este tratamiento se plantea la posibilidad de poder extender su uso a otras indicaciones<sup>3,4</sup>.

El 16 de abril de 2002 en Ruán (Francia) el equipo dirigido por el Dr. Alan Cribier implantó transcáteter la primera TAVI en un ser humano, anteriormente se había llevado a cabo la valvuloplastia aórtica. Aunque inicialmente se observó un buen resultado, pronto se vio que la valvuloplastia no era suficiente por sí misma. El 80% de los pacientes presento reestenosis al año del procedimiento inicial, por lo que disminuyo el utilizarla como tratamiento definitivo. A partir de 2002, que se implanto la primer valvula transcatter en un paciente con alto riesgo quirúrgico y disfunción ventricular. La situación hemodinámica mejoró así como los parámetros evaluados por ecocardiografía. Debido al buen resultado observado en este paciente y mejoría por lo que la aceptación global de este tratamiento e incremento de forma importante.

Posterior a 5 años de la colocación de la primera válvula se decidió realizar un estudio para comparar con la cirugía de recambio valvular. La comparación se realizó en centros de excelencia quirúrgica de Estados Unidos. El resultado fue el estudio PARTNER B, que comparó TAVI con tratamiento médico óptimo en pacientes con estenosis aórtica grave inoperables. El resultado observado para los pacientes que se realizó TAVI, fue reducción de la mortalidad por cualquier causa del 20% en el primer año y del 27% en el tercero en comparación con el otro grupo de estudio. Por el otro lado el estudio PARTNER A demostró la equivalencia entre la cirugía de recambio valvular y el implante transcáteter de la válvula aortica en pacientes con estenosis aórtica grave y elevado riesgo quirúrgico 10 años después del primer implante en un ser humano.

Debido a la presencia de multiples estudios, como el *Valve Academic Research Consortium* (VARC) los ensayos aleatorizados (PARTNER y US CoreValve) y los registros (TVT y ADVANCE). Esto a hecho que la credibilidad académica de la información obtenida cimienta la base sólida para la toma de decisiones clínicas basadas en la evidencia<sup>5,6,7</sup>.

Se observó que la mortalidad a 2 años de los pacientes inoperables tratados con TAVI en el estudio PARTNER B, pese a ser menor que con la cirugía, fue del 50%, mayoritariamente de origen no cardiaco. Es necesario estratificar de forma

adecuada a los pacientes receptores de TAVI debido a que los pacientes con múltiples morbilidades puede reducir su esperanza de vida de forma importante y favorecer la muerte no cardíaca en este tipo de pacientes.

Las complicaciones de la TAVI deben tenerse en mente, por sus devastadoras consecuencias (como ocurre con el ictus), su influencia negativa en el pronóstico (como sucede con la insuficiencia aórtica perivalvular residual), por el incremento de los costos (como sucede con los trastornos de la conducción auriculoventricular que precisan implante de marcapasos). La principal causa de mortalidad relacionada son las complicaciones vasculares en el acceso. Debido a esto existe un gran interés para mejorar el perfil de los dispositivos a implantarse y disminuir este riesgo.

El TAVI (o *transcatheter aortic valve replacement* [TAVR] en Norteamérica) es una revolución en el tratamiento de la estenosis valvular aórtica, están apareciendo nuevas válvulas que tratan de disminuir o evitar las limitaciones de las actuales y, por otro, las válvulas empleadas están en constante perfeccionamiento<sup>9</sup>.

#### **VALVULA EDWARDS SAPIEN:**

La válvula Edwards Sapien que se usa en los Estados Unidos es fabricada de pericardio bovino trivalva montada en acero inoxidable de 14 mm × 23 o 26 mm, stent expansible con balón resistente al esfuerzo radial. El diámetro interno del sistema de entrega es de 24F a 26F. En Europa, el sistema XT tiene catéteres de suministro más pequeños<sup>5,6</sup>.

#### **VALVULA CORE VALVE:**

CoreValve válvula de tejido pericárdico porcino en un marco de nitinol autoexpandible, de posicionamiento supranular para optimizar la hemodinámica. El sistema utiliza un sistema de suministro de catéter de 18F y tiene 3 tamaños de válvula (26, 29 y 31 mm). El estudio CoreValve PIVOTAL está evaluando su uso en pacientes con alto riesgo o que no son elegibles para reparación quirúrgica<sup>5</sup>.

### **INDICACIONES DE IMPLANTACION DE TAVI:**

El implante valvular aórtico transcatóter (TAVI) en la actualidad es el tratamiento de elección para pacientes con estenosis aórtica grave inoperables, con mejores resultados que con el manejo conservador y la valvuloplastia aórtica. En otro grupo de pacientes, aquellos con alto riesgo quirúrgico, el TAVI se ha demostrado no inferior al recambio valvular aórtico quirúrgico (RVAo).

La guía europea de práctica clínica sobre el tratamiento de las valvulopatías otorga un papel central al equipo cardiológico, en la valoración de la mejor opción de tratamiento para los pacientes con estenosis aórtica inoperables o de alto riesgo. La indicación de TAVI es el alto riesgo quirúrgico con EuroSCORE logístico > 20%. Sin embargo, el EuroSCORE tiende a sobrestimar la mortalidad perioperatoria, por lo que se ha señalado que una puntuación superior al 10% por el sistema de la *Society of Thoracic Surgeons* (STS) puede ser más adecuado. En algunos escenarios clínicos, fragilidad, aorta de porcelana, historia de irradiación torácica y existencia de injertos aortocoronarios previos, en ausencia de elevado riesgo quirúrgico, se considera el TAVI como una opción atractiva frente al cambio valvular aórtico.

En los próximos años se llevarán a cabo dos estudios, en los que se va a comparar los resultados de TAVI y el cambio valvular quirúrgico en pacientes con estenosis aórtica grave sintomática y riesgo quirúrgico intermedio. El observar los resultados de estos estudios es muy importante ya que podría determinar la indicación de uso de TAVI en pacientes de riesgo intermedio. En algunos pacientes con insuficiencia aórtica con alto riesgo quirúrgico se deberá tomar en cuenta muchos factores para obtener resultados aceptables<sup>14,15</sup>.

Debido al gran número de pacientes mayores de 65 años que reciben prótesis biológicas por vía quirúrgica y el grado de degeneración de las mismas por el incremento en la esperanza de vida, generando estenosis, insuficiencia o degeneración mixta y la dificultad técnica de re intervención quirúrgica. El TAVI se muestra actualmente como una solución viable en las prótesis biológicas en posición aórtica que se hayan degenerado, y en los casos de alto riesgo podría ser la opción de tratamiento de elección.

La aorta bivalva (VAB) es la alteración congénita más común, con una prevalencia de un 1-2%. En los estudios iniciales de TAVI la aorta bivalva era incluida en las contraindicaciones, sin embargo, en algunos ensayos se han incluido este tipo de pacientes. Actualmente es considerada una contraindicación relativa. Aunque en los últimos años se han encontrado resultados prometedores del uso de TAVI en pacientes con aorta bicúspide se debe considerar que es en pocos pacientes en los que se han llevado a cabo estos ensayos.

Las complicaciones se pueden hacer evidentes en cualquier momento de la línea de tiempo desde el momento de acceso vascular hasta el despliegue y posicionamiento del dispositivo hasta meses después con complicaciones tromboticas e infecciosas. El trauma intracardiaco siempre debe considerarse por las líneas utilizadas para el posicionamiento de la válvula y hasta el electrodo para estimular.

## **COMPLICACIONES DE TAVI:**

### **LESIÓN VASCULAR:**

La experiencia inicial de la TAVI utilizó el abordaje quirúrgico, con corte de la arteria femoral común (CFA) realizado bajo visión directa, y cierre de primera intención realizado al final del procedimiento. El CFA se perfora bajo guía fluoroscópica, o eco-guía, y posteriormente se realiza el cierre por medio de dispositivos de cierre vascular por medio de suturas previamente montadas en un dispositivo Proglide.

Se ha demostrado que la falla de los dispositivos de cierre preformados representa hasta la mitad de todos los eventos vasculares después de TAVI, esto sumado a la curva de aprendizaje y la destreza y experiencia del equipo operador. Debido a que se han observado algunos factores que contribuyen a la dificultad de cierre de la arteria como la calcificación y la obesidad de los pacientes se debe tomar con reserva el cierre con dispositivos preformados de sutura arterial. En la etapa actual los dispositivos se han mejorado de forma importante con calibres, 18 Fr (diámetro exterior ~ 7 mm o 21 F), sigue siendo riesgo considerable, especialmente para los pequeños, difusamente ateromatosos, calcificados y tortuosos. La recomendación simple para un diámetro arterial de al menos 6 mm en TC o angiografía.

Debido a las razones previas podemos entender por qué se reportan disección, oclusión y perforación en 4–34% de los procedimientos, lo que contribuye notablemente a la morbimortalidad periprocedimiento. La incidencia de disección, perforación u oclusión fue del 11,7%, casi la mitad (46,4%) con problemas en el cierre de dispositivos con sutura montada. El pseudoaneurisma se observó en 2.9%, la incidencia de complicaciones vasculares mayores y menores en las series que se tiene registradas fue de 16.9 y 9.2%, respectivamente.

La evaluación por ecografía endovascular, realizada desde un sitio de acceso contralateral, proporciona información valiosa sobre el diámetro luminal mínimo del vaso diana, así como cantidad y distribución de calcio<sup>6,15</sup>.

### **PERFORACIÓN:**

La perforación aparece después de la extracción de la vaina, que ha sido oclusiva durante el procedimiento, y puede ocasionar consecuencias graves como hemorragia retroperitoneal y deterioro hemodinámico llevando a choque hipovolemico. El reconocimiento de esta complicación mejora la mortalidad relacionada con hipovolemia. Para disminuir el riesgo de perforación se sugiere la "técnica de cruce". Durante la retracción por etapas de la vaina introductora de gran diámetro, se hace avanzar un balón de angioplastia periférica desde el CFA contralateral y se coloca en la arteria ilíaca común ipsolateral inmediatamente proximal a la vaina introductora. Inyección de contraste, seguida de una mayor

retracción de la vaina, identificará cualquier ruptura ilíaca común o externa, que podría provocar una hemorragia catastrófica. Al momento de identificar el sitio de sangrado se debe inflar un balón a bajas presiones para realizar hemostasia y determinar la técnica de cierre definitivo como la colocación de stent cubierto vs tratamiento quirúrgico.

Otra estrategia es el inflado de globo oclusivo elastomérico aórtico. La posición aórtica del globo proporciona un control total de la hemostasia. Como último recurso, en caso de rotura ilíaca, el dilatador puede reintroducirse rápidamente y avanzar la vaina femoral grande para sellar temporalmente el sitio de ruptura<sup>16,17</sup>.

### **OCLUSION AGUDA DEL VASO:**

La oclusión aguda del vaso es una complicación que puede presentarse de forma frecuente y que puede tener desenlaces catastróficos por lo que se han implementado dispositivos para disminuir este riesgo sin embargo la medida tomada que más impacto tiene en este tipo de complicación es la anticoagulación terapéutica adecuada con un TCA de más de 250 seg.

### **COMPLICACIONES VASCULARES INUSUALES:**

También vale la pena mencionar una complicación vascular rara, pero notoriamente difícil de diagnosticar. La instrumentación de la arteria femoral circunfleja lateral, que generalmente surge de la rama profunda inmediatamente después de su origen, pero ocasionalmente puede surgir del CFA, puede provocar una hemorragia silenciosa en la articulación de la cadera con consecuencias clínicas tardías que son increíblemente difíciles de descifrar<sup>6</sup>.

### **POSICIONAMIENTO Y DESPLIEGUE DE VÁLVULAS:**

Idealmente la prótesis aórtica transcáteter debe restringir las valvas nativas y aliviar la estenosis, sin un impacto innecesario sobre la aorta, el ventrículo izquierdo o el tracto de salida. El despliegue elevado puede provocar embolización del dispositivo e isquemia coronaria debido al compromiso de uno o ambos ostios coronarios o lesión aórtica. El posicionamiento bajo puede afectar al nodo auriculoventricular (AV) causando bradiarritmias o bloqueo de rama, o de hecho el aparato mitral, resultando en insuficiencia mitral aguda y a menudo mal tolerada.

### **DISLOCACIÓN Y EMBOLIZACIÓN DE PRÓTESIS:**

La migración inmediata de la válvula protésica es debida a la desproporción del diámetro protésico y el diámetro anular (implantación de una prótesis que se ha reducido para el anillo), posición protésica alta o expulsión del dispositivo por una contracción ventricular efectiva durante el despliegue. El marcapaseo ventricular rápido durante la implantación de SAPIEN elimina el gradiente transvalvular, minimizando el riesgo de migración del dispositivo. La embolización puede llegar a tolerarse bien siempre y cuando se mantenga el cable coaxial y se evite el giro intraluminal de la prótesis. Los dispositivos Sapiens o Core valve completamente desplegado a menudo se puede atrapar usando un catéter de "cuello de cisne" y reposicionarse con un globo de valvuloplastia parcialmente inflado en una posición estable en la aorta. La embolización retrógrada hacia el ventrículo izquierdo es

mucho menos probable y esta complicación solo se ha observado con la prótesis Edwards SAPIEN<sup>6,16,17</sup>.

#### **OBSTRUCCIÓN CORONARIA AGUDA:**

La obstrucción de los ostium coronarios se puede deber a tres causas. La implantación baja de los ostium catalogada como aquellos con menos de 10 mm de la base de las valvas de la válvula aórtica, el mango de cierre de la válvula puede ser directamente oclusivo. Así como la liberación alta en el implante puede llegar a obstruir inadvertidamente los ostium coronarios. Las cédulas abiertas sobre un ostium coronario es bien tolerada, y de hecho, se han realizado intervenciones coronarias percutáneas después de la implantación de la válvula. En pacientes con enfermedad del tronco coronario izquierdo sigue siendo una complicación para el tratamiento ya que los postes de stent de soporte de una válvula implantada podrían ser parcialmente oclusivos ocasionando isquemia coronaria. También se puede desplazar una valva nativa calcificada sobre el ostium coronario ocasionando su oclusión e isquemia secundaria, provocando choque cardiogénico o arritmias letales. La frecuencia de la obstrucción coronaria es de 0.6% en el registro de Resultados Europeos de Bioprótesis Aórtica de SAPIEN, causa la muerte de forma muy rápida si no se resuelve la obstrucción de forma temprana. “En una serie más pequeña de 98 pacientes, Stabile et al. informaron una incidencia del 4,1% de obstrucción principal izquierda aguda después de la implantación de la válvula de Edwards con balón expansible”<sup>6</sup>.

#### **LESIÓN DE LA VÁLVULA MITRAL:**

La lesión valvular mitral aguda durante TAVI es poco frecuente y es más probable que ocurra durante el abordaje transapical anterógrado.

#### **RUPTURA DE LA RAÍZ ANULAR Y AÓRTICA:**

La ruptura del anillo aórtico o la raíz es una complicación rara de BAV o TAVI, pero puede conducir a un colapso hemodinámico rápido. El riesgo aumenta con la dilatación excesiva y repetida del balón, o el sobredimensionamiento agresivo de la prótesis en el contexto de una calcificación anular extensa y concéntrica o aorta de porcelana. Una vez más, el desarrollo de choque repentino e inexplicable después de la TAVI debe alertar al operador sobre la posibilidad de lesión aórtica y debe obligar a realizar una evaluación secundaria de causas de hipotensión.

#### **REGURGITACIÓN PARAVALVULAR:**

La medida de posicionar prótesis de un diámetro ligeramente mayor que la raíz aórtica ha disminuido la presencia de fuga paravalvular. Es esperable un cierto grado de regurgitación valvular, y de hecho es normalmente bien tolerado, sin embargo si esta es de repercusión hemodinámica moderada a severa puede requerir su intervención por otro medio. Tan es así que el no corregir la insuficiencia paravalvular incrementa el riesgo de muerte en estos pacientes. Una manifestación hemodinámica que nos indica la presencia de fuga moderada a severa posterior a la colocación de TAVI es el incremento en la presión de pulso por caídas de la presión diastólica lo que puede provocar isquemia miocárdica, disfunción ventricular

y, en última instancia, shock. El diagnóstico se debe confirmar en sala mediante ecocardiografía o aortografía.

Por frecuencia de causas la más frecuente es la desproporción del anillo aórtico y el tamaño protésico así como la sub expansión de la prótesis en posición aórtica, particularmente en el contexto de calcificación extensa, evitando la adherencia óptima del marco de la válvula a la pared aórtica. “Cuando la subexpansión o el desajuste prótesis-anillo están implicados, la posdilatación es normalmente suficiente para reducir la regurgitación a un nivel aceptable, aunque ocasionalmente es necesaria la implantación de una segunda válvula dentro de la válvula”<sup>6,16,17</sup>.

### **BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR:**

Los trastornos de la conducción atrioventricular son una complicación frecuente y conocida del reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica, que requiere la implantación de un marcapaso definitivo hasta en 6% de los pacientes. Esto debido a la íntima relación anatómica que existe de la válvula aórtica, sistema de conducción y el tracto de salida del ventrículo izquierdo. Lo que como consecuencia nos lleva que en la TAVI también se observen alteraciones de la conducción. “En una serie de 123 pacientes sometidos a implantación de Edwards SAPIEN, Sinhal et al. informó el desarrollo de un nuevo bloqueo AV en 5.7%, y especuló que el uso de válvulas de mayor tamaño con mayor desajuste de prótesis / anillo predispone al desarrollo de conducción AV deteriorada”. También se ha demostrado que los trastornos de la conducción son más frecuentes con la Core valve que con Sapien. “La incidencia general de implantación de marcapasos permanente fue del 15,7%, fue tres veces mayor después de la implantación de CoreValve que la implantación de Edwards (25,7 frente a 8,6%, respectivamente)”.

El bloqueo AV generalmente se manifiesta inmediatamente después de la valvuloplastia o el implante valvular, y como tal, se recomienda la colocación de un marcapasos temporal al comienzo de todos los procedimientos de TAVI. Debemos tomar en cuenta que las alteraciones de la conducción pueden aparecer de forma tardía mas halla de 24 hrs hasta 6 días posteriores al procedimiento de inserción de la prótesis. Como rutina en estos procedimientos se deberá tomar un electrocardiograma diario evaluar el PR así como monitoreo continuo con sistema de grabación y determinar las alteraciones observadas. En los casos necesarios poder planear la colocación de un dispositivo definitivo de marcapasos<sup>17</sup>.

### **PERFORACIÓN CARDÍACA Y TAPONAMIENTO CARDIACO:**

Una causa de choque repentino e inexplicable durante TAVI es la perforación miocárdica con el tamponade secundario. Se puede prevenir ejerciendo extrema precaución y, a menudo, puede pasar desapercibido hasta el período postoperatorio temprano, especialmente cuando la perforación es pequeña, indolente y contenida dentro de la región del ventrículo derecho. Pueden existir factores que predispongan a este tipo de complicación como la presencia de adelgazamiento parietal, enfermedades del depósito miocárdico y colagenopatias, así como las características de las cuerdas guías y electrodos utilizados. Tal vez sea más peligroso la perforación de la pared libre o del ápice del ventrículo izquierdo, lo que en ocasiones puede disminuirse por la preformación de las cuerdas guías en una

forma de J y la realización cautelosa del procedimiento. La edad que determina algunas características del ventrículo izquierdo también las hacen susceptibles de perforación como cavidades pequeñas con altas presiones intraventriculares por disfunción diastólica sobre todo con patrón pseudonormal o restrictivo. La complicación es a menudo evidente de inmediato, con un compromiso hemodinámico repentino junto con cambios paradójicos de la forma de onda con la respiración, y se confirma fácilmente mediante ecocardiografía. La incidencia de taponamiento cardiaco posterior a TAVI varía de 0 a 7%<sup>6</sup>.

### **EVENTOS EMBÓLICOS:**

El realizar maniobras de forma directa sobre una válvula aórtica calcificada por un catéter semirrígido de gran diámetro con o sin valvuloplastia, pueda provocar el microembolismo de ateroma de la pared del vaso o de la misma válvula, con riesgo de evento vascular isquémico. Además que la expansión del marco de la válvula incrementa el potencial embólico de las mismas al ejercer presión sobre las valvas y la pared vascular calcificada. Las tasas que se reportan periprocedimiento de este tipo de complicaciones son de alrededor del 10%. Las fuentes menos comunes de embolia incluyen catéteres, embolia gaseosa, hipotensión prolongada y disección de los vasos del arco. “En un estudio reciente, Kahlert et al. usó resonancia magnética para demostrar microembolias dispersas en ambos hemisferios cerebrales en un impresionante 84% de pacientes después de TAVI”, cifra mucho más alta que después de la cirugía convencional de reemplazo valvular aórtico, pero sin disfunción neurocognitiva asociada o déficit neurológico por al menos 3 meses. Así como esta complicación se asocia el tener un TCA infraterapéutico por debajo de 250 seg<sup>6</sup>.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:**

El incremento en la esperanza de vida y la disminución de las enfermedades infecciosas en la actualidad, debido al uso masivo de antibióticos, a traído un cambio epidemiológico y generado un incremento en la incidencia y prevalencia de la estenosis aortica de tipo degenerativo. Debido a que la aparición de esta enfermedad en pacientes de edad avanzada con múltiples comorbilidades es cada vez más frecuente. El riesgo quirúrgico en estos pacientes se incrementa de forma importante mientras más comorbilidades aparezcan.

Los pacientes con estenosis aortica e indicación quirúrgica que tienen un riesgo quirúrgico elevado como un Euroscore de más de 20% y STS de más de 10% o algunas otras indicaciones específicas que implican un alto riesgo quirúrgico como aorta en porcelana, radiación previa del tórax, cirugía cardiaca previa, cirugía de revascularización cardiaca previa. Parece que se benefician de la implantación de una válvula aortica vía transcateter ya que a partir de los estudios PARTNER se ha demostrado que este tipo de reemplazo valvular no es inferior a la cirugía y demostró mejoría de mortalidad en comparación con tratamiento farmacológico en estos ensayos ya mencionados.

Este tipo de procedimiento se está popularizando y esta ganando terreno en algunos otros grupos de riesgo como estenosis aortica de riesgo intermedio sin embargo aún falta evidencia que consolide esta indicación de implantación de la válvula transcateter. En este contexto y debido a que en México se están realizando este tipo de procedimientos y existe poco o nulo registro de los centros que realizan dicho procedimiento nos vemos en la necesidad de iniciar a registrar la experiencia de implantación de este dispositivo en centros de tercer nivel y cruzar resultados con la literatura a nivel mundial.

La realización de este tipo de procedimientos no está exenta de complicaciones entre las cuales se encuentran, bloqueo auriculo ventricular o intraventricular, perforación miocárdica y tamponade cardiaco, embolizacion de material cálcico, obstrucción coronaria aguda, embolizacion del dispositivo, choque hipovolémico por sangrado y complicaciones agudas de los accesos vasculares. Este tipo de eventos se debe comparar con la literatura mundial y tener un referente para poder inferir si la calidad de implantación en nuestro medio se acerca la observada a nivel global.

El seguimiento a partir de iniciar este tipo de registros nos permitirá recolectar información acerca de la evolución a largo plazo, determinar el tiempo de degeneración en nuestro medio ya que aun a nivel mundial se encuentran estudios tratando de determinar estas características en distintos tipos de pacientes, lo que debe ser una prioridad para iniciar el registro de la experiencia en nuestro centro de implantación de válvulas aorticas transcateter.

**PREGUNTA DE INVESTIGACION:**

¿Cuál es la experiencia en la implantación de válvula aortica transcater (TAVI) en Centro Medico ISSEMyM Toluca de Junio 2016 a Junio de 2019?

## **JUSTIFICACIÓN:**

Debido al incremento en la prevalencia de estenosis aortica critica secundario al incremento de la esperanza de vida de la población ha hecho que esta sea la valvulopatía más frecuente en la actualidad y a la cual nos enfrentamos como, cardiólogos clínicos, cirujanos cardiovasculares y cardiólogos intervencionistas (HEART TEAM) de forma mas frecuente para determinar el tipo de tratamiento que se ofrecerá.

Como ya es sabido en la estenosis aortica severa sintomática, ninguna estrategia farmacológica modifica la evolución de la misma ni mejora mortalidad o morbilidad, la única estrategia terapéutica que ha demostrado la modificación de la evolución de la enfermedad es el recambio valvular aórtico quirúrgico esto ya es sabido desde hace mucho tiempo. A partir del 2002, año en el que se implanto por primera vez una TAVI en el mundo, la perspectiva de recambio valvular en pacientes con estenosis aortica severa se modificó de forma importante y mucho más en aquellos con riesgo quirúrgico elevado considerando este como un Euroscore de más de 20% y STS de más de 10%.

La indicación más fuerte actualmente, para la implantación de la válvula aortica transcater es en aquellos pacientes de edad avanzada con un riesgo quirúrgico alto. En la actualidad existen algunas otras condiciones especiales que no toman en cuenta el riesgo quirúrgico y si le dan peso a otras condiciones como aorta en porcelana, cirugía cardiorácica previa, portador de , radiación en torax previa etc. En donde el riesgo/beneficio de someterse a una nueva cirugía cardiaca independientemente del riesgo calculado por escalas de riesgo es mucho mayor y en donde se prefiere un procedimiento como la TAVI. Las indicaciones ya comentadas han sido derivadas de los estudios PARTNER en los que se ha comparado a pacientes que fueron sometidos a TAVI vs RVAo con alto riesgo quirúrgico demostrando no inferioridad de la TAVI y mostrada mejoría en comparación con el tratamiento conservador en una segunda parte de este mismo estudio ya citado.

Debido a que la TAVI llevo a México 10 años después de la implantación de la primera válvula implantada en el mundo. La experiencia escrita y nuestros resultados aún son escasos si no es que nulos sin tener evidencia escrita de las complicaciones más frecuentes en nuestra población, riesgo de mortalidad y seguimiento a mediano y largo plazo. De todo esto entendemos que es necesario iniciar un registro en donde podamos seguir a los pacientes que están siendo sometidos a este tipo de procedimiento de ultima generación y poder mejorar nuestras técnicas e intervenciones para garantizar un mejor desenlace de nuestros pacientes y obtener un mayor conocimiento de nuestra propia experiencia.

## **OBJETIVOS:**

Determinar la experiencia en la implantación de válvulas aórticas transcater (TAVI) en la sala de hemodinamia de Centro Medico ISSEMyM Toluca durante el periodo de Junio del 2016 a Junio del 2019.

## **OBJETIVOS SECUNDARIOS:**

Determinar los tipos de complicaciones en pacientes que fueron sometidos a implantación de válvulas aórticas transcater (TAVI) en la sala de hemodinamia en Centro Medico ISSEMyM Toluca.

- 1.- Muerte.
- 2.- Bloqueo AV que requirió colocación de marcapasos.
- 3.- Síndrome isquémico coronario agudo.
- 4.- Cirugía abierta de cambio valvular aórtico.
- 5.- Disfunción valvular protésica.
- 6.- Complicaciones vasculares.
- 7.- Complicaciones infecciosas.
- 8.- Sobrevida.

**METODOLOGIA:****DISEÑO DEL ESTUDIO:**

Estudio observacional descriptivo.

**POBLACION:**

Se realizo el estudio en todos los pacientes censados como receptores de válvula aortica transcater (TAVI), por estenosis aortica de válvula nativa o de prótesis aortica biológica disfuncional de Junio del 2016 a Junio del 2019.

**TAMAÑO DE LA MUESTRA:**

Se incluyo a todos los pacientes que fueron receptores de válvula aortica transcater (TAVI) del 1 de Junio de 2016 al 30 de Junio del 2019. Que cumplieron con los criterios de inclusión.

**CRITERIOS DE INCLUSION:**

1.- Pacientes receptores de TAVI de Junio del 2016 a Junio del 2019 que cuenten con expediente clínico para analizar las variables a analizar.

**CRITERIOS DE ELIMINACION Y EXCLUSION:**

1.- Debido a que el estudio observacional descriptivo, es acerca de la experiencia de un procedimiento en nuestro centro no requiere de criterios de eliminación y exclusión ya que se deben incluir todos los pacientes y describir la evolución de los pacientes.

**MÉTODO ESTADÍSTICO:**

En esta cohorte de casos las variables continuas fueron expresadas acorde a su distribución en media y desviación estándar o bien mediana y rango intercuartil, las variables categóricas fueron expresadas en número y porcentaje. Para comparar las variables continuas antes y después del procedimiento TAVI se utilizo la T de students para muestras relacionadas o la prueba de Wilcoxon Signed Rank acorde a su distribución.

## OPERACIONALIZACION DE VARIABLES OBERVACIONALES:

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Categoría	Escala de medición	Unidad de medicion
Área valvular aortica.	Superficie limitada por el anillo valvular aórtico a través del cual se expulsa el volumen latido.	Área medida por ecocardiografía antes y después del procedimiento por el servicio de ecocardiografía del centro médico ISSEMyM	Cuantitativa continua.	0.1cm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> - 1.2 cm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup>  DESVIACIONES ESTANDAR.	cm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup>
Gradiente medio de la válvula aortica	El gradiente transvalvular sistólico máximo entre el ventrículo izquierdo (VI) y la aorta está determinado por la ecuación de Bernouilli modificada como: Gradiente máximo = $4V^2$ El gradiente medio se obtiene mediante el promedio del gradiente instantáneo durante todo el período sistólico de eyección.	Gradiente medio evaluado por ecocardiografía antes y después del procedimiento por el servicio de ecocardiografía del centro médico ISSEMyM	Cuantitativa continua.	< 25 mmHg a > 40 mmHg.  RANGOS INTERCUARTILES	mmHg
Velocidad máxima de la válvula aortica.	Aceleración máxima alcanzada por los eritrocitos al cruzar la válvula aortica medida por ecocardiografía doppler.	Velocidad máxima transvalvular aortica medido por ecocardiografía antes y después del procedimiento por el servicio de ecocardiografía del centro médico ISSEMyM	Cuantitativa continua.	<2.5 m/s – 4m/s  DESVIACIONES ESTANDAR.	m/s
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo.	La fracción de eyección es el porcentaje de sangre expulsada del ventrículo izquierdo con cada latido.	Fracción de expulsión del VI medido por ecocardiografía antes y después del procedimiento por el servicio de	Cuantitativa continua.	0-80% RANGOS INTERCUARTILES	%

		ecocardiografía del centro médico ISSEMyM			
Presión sistólica de la arteria pulmonar.	Es la fuerza ejercida por unidad de área en la pared de la arteria pulmonar durante la sístole ventricular derecha.	Presión sistólica de la arteria pulmonar medido por ecocardiografía antes y después del procedimiento por el servicio de ecocardiografía del centro médico ISSEMyM	Cuantitativa continua.	<20 mmHg a > de 80 mmHg  DESVIACIONES ESTANDAR.	mmHg
TAPSE	Una medida extendida para la valoración indirecta de la función ventricular derecha es la medida de la excursión sistólica del anillo tricúspideo, que conocemos por su acrónimo en inglés (TAPSE). Se mide con ecocardiografía en modo M en la pared lateral del anillo tricúspideo.	Excursión del anillo tricúspideo en su porción lateral medido por ecocardiografía antes y después del procedimiento TAVI por el servicio de ecocardiografía del centro médico ISSEMyM	Cuantitativa continua.	0 a > 17 mm  DESVIACIONES ESTANDAR.	mm
Gradiente máximo de insuficiencia tricúspidea.	El gradiente transvalvular sistólico máximo entre el ventrículo derecho (VD) y la aurícula derecha está determinado por la ecuación de Bernoulli modificada como: Gradiente máximo = $4V^2$ . Es un indicador indirecto de la presión sistólica de la arteria pulmonar.	Gradiente máximo de regurgitación tricúspidea medido por ecocardiografía antes y después del procedimiento TAVI por el servicio de ecocardiografía del centro médico ISSEMyM	Cuantitativa continua.	0 a > 80mmHg  RANGOS INTERCUARTILES	mmHg

**CRONOGRAMA:**

<b>Mes /Año</b>	<b>Recolección de datos</b>	<b>Procesamiento de datos</b>	<b>Resultados y conclusiones</b>	
Julio /2019				
Agosto/2019				
Septiembre/2019				
Octubre/2019				
Noviembre/2019				
Diciembre/2019				
Enero/2020				
Febrero/2020				

## **IMPLICACIONES ETICAS:**

La asociación médica mundial (AMM) ha promulgado la declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación medica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificable.

La declaración de Ginebra de la Asociación Medica Mundial vincula al medico con la formula “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente”, y el código internacional de Ética Medica afirma que: “el médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención medica”.

En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las de las personas que toman parte en la investigación deben recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.

El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente.

Debido a que no se realizo intervención farmacológica alguna, así como modificación de tratamiento y se realizo una adecuada colecta de información y obtención de datos. Concluimos que no existe conflicto ético debido a que solo se realizo revisión de expedientes clínicos sin tampoco violar alguna de las determinaciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012.

## **DESARROLLO GENERAL DEL ESTUDIO:**

Se revisaron todos los pacientes que fueron sometidos a cambio valvular aórtico transcater en la sala de hemodinamia del Centro Medico ISSEMyM durante un periodo de 3 años que abarco de Junio del 2016 a Junio del 2019. En los registros se encontraron 11 pacientes de los cuales se analizaron los expedientes y se operacionalizaron las variables hemodinámicas medidas por ecocardiografía antes y después del procedimiento de cambio valvular aórtico transcater.

Los estudios de ecocardiografía que evaluaban las características de la válvula aortica antes y después del procedimiento TAVI se realizaron en el laboratorio de ecocardiografía del centro médico ISSEMyM por 3 operadores cuyos criterios de evaluación están homologados para disminuir la variabilidad interobservador en los resultados de los mismos y poder tener resultados homogéneos al ser evaluados por cualquiera de los operadores.

Una vez que se evaluaron los expedientes de cada uno de los pacientes censados los datos a evaluar se registraron en el instrumento de recolección de datos diseñado previo a la ejecución del estudio y se inició el análisis de las variables a ser estudiadas. Mediante los paquetes estadísticos SPSS y dependiendo de la variable, se asignó a ser evaluada por rangos intercuartiles o desviaciones estándar según el caso lo ameritara. Una vez evaluada la variable seleccionamos las que presentaron diferencia estadísticamente significativa y se realizaron las gráficas que representaran la diferencia que mostraron y así tener un análisis visual de los resultados arrojados.

## **RESULTADOS:**

El grupo de población del estudio consta de 11 pacientes en total que recibieron una válvula aortica transcater en el periodo de Junio del 2016 a Junio del 2019. De la población estudiada el 36.36% eran del género femenino y el 63.64% del género masculino con una edad promedio de 68 años  $\pm$  9 años. De estos el 36% eran portadores de diabetes mellitus 2 y el 90% tenían hipertensión arterial sistémica, el 7% de los pacientes antes del procedimiento presentaba algún grado de bloqueo AV sin la necesidad de marcapasos permanente o alguna otra terapia de estimulación cardiaca de alta energía. Las características basales ecocardiográficas del estudio fueron las siguientes: fracción de eyección del ventrículo izquierdo 57% (53% – 60%), TAPSE 19 $\pm$ 2mm, presión sistólica de la arteria pulmonar 64 $\pm$ 15 mmHg, gradiente medio de la válvula aortica 50mmHg (43-70mmHg), velocidad máxima de la válvula aortica 4.53 $\pm$ 0.71 m/seg, área valvular aortica indexada 0.46 $\pm$ 0.16 cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>, gradiente máximo de insuficiencia tricúspide 49 mmHg (45-50mmHg). Al realizar los análisis estadísticos de las variables hemodinámicas de la válvula aortica antes y después del procedimiento se encontró que la fracción de eyección del ventrículo izquierdo presento una tendencia a la mejoría con un valor de p 0.075 con una mejoría de 57% a 64% con una diferencia media de 8, la hipertensión pulmonar mejoro de forma estadísticamente significativa con un valor de p 0.037 según los valores de la PSAP de 64 mmHg a 55 mmHg con una diferencia media de -9, el gradiente medio de la válvula aortica presento una mejoría estadísticamente significativa con una p 0.008 de 50 a 18 mmHg con una diferencia media de -39, el área valvular aortica mejoro de 0.46 a 1.02 cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup> con un valor de p 0.000 con una diferencia media de 0.56, la velocidad máxima de la válvula aortica mejoro de 4.53 a 2.49 m/seg con una diferencia media de -2, los resultados antes comentados se muestran en la tabla 2. En cuanto a las complicaciones observadas encontramos una mortalidad posterior al procedimiento del 27% el equivalente a 3 pacientes de estas dos (18%) se presentaron dentro de los primeros 6 meses, una por complicación en sala neumotórax a tensión al realizar acceso vascular subclavio y la segunda por neumonía por aspiración el cual era portador de DAI/Resincronizador, la tercer defunción se presentó a los 10 meses del procedimiento TAVI por endocarditis infecciosa asociada a válvula protésica secundaria a sepsis abdominal y de tejido blando. Posterior al procedimiento se encontró un 18% de bloqueo AV mayor que al inicio del estudio, de los pacientes que presentaron un bloqueo AV de algún grado 3 necesitaron marcapasos definitivo que equivale al 60% de los pacientes con un bloqueo AV de cualquier grado y un 27% del total de pacientes sometidos a TAVI (Tabla 3). No observamos complicaciones embolicas ni observamos complicaciones vasculares locales al abordaje. A los seis meses se observó una sobrevida de 82% y a los 12 meses o más una sobrevida de 73% del total de los pacientes.

TABLA 1.

**CARACTERISTICAS GENERALES DE LA POBLACION SOMETIDA A TAVI**

	n = 11
Sexo (F/M)	4(36.36%) / 7 (63.64%)
Edad	68 ± 9 años
Diabetes Mellitus	4 (36%)
Hipertensión arterial sistémica	10 (90%)
Bloque de rama izquierda basal	0
Bloque AV previo a TAVI	3 (27%)
Marcapasos previo a TAVI	0

**TABLA 2.**

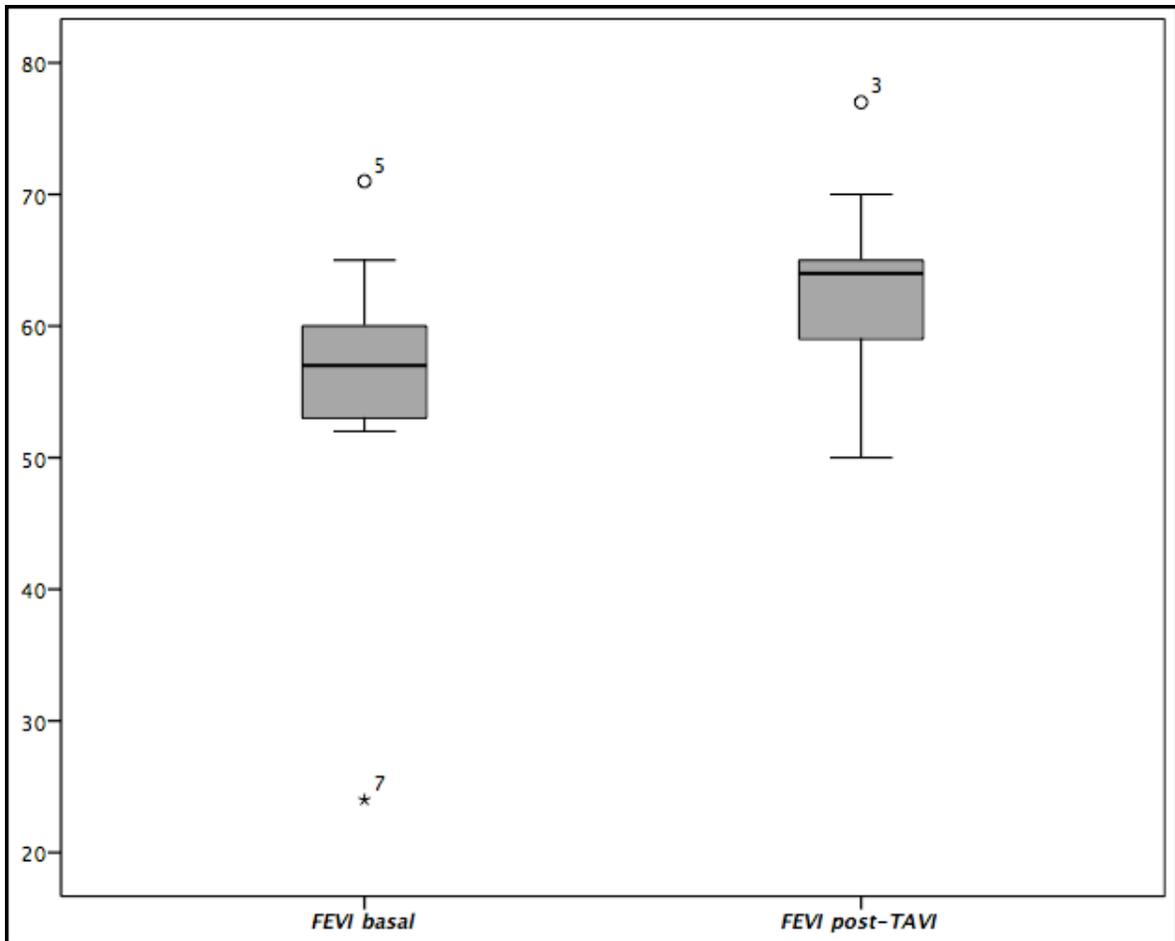
COMPARACION DE VARIABLES ECOCARDIOGRAFICAS PRE Y POS TAVI				
	Basal	Post-TAVI	Diferencia Media	P
FEVI %, mediana (RI)	<b>57 (53-60)</b>	<b>64 (59-65)</b>	<b>8</b>	<b>0.075</b>
TAPSE mm, media ± (DE)	19±2	21±3	1.55	0.198
PSAP mmHg, media ± (DE)	<b>64±15</b>	<b>55±14</b>	<b>-9</b>	<b>0.037</b>
Gradiente medio Vao mmHg, mediana (RI)	<b>50 (43-70)</b>	<b>18 (17-18)</b>	<b>-39</b>	<b>0.008</b>
Vmax Ao m/seg, media ± (DE)	<b>4.53±0.71</b>	<b>2.49±0.30</b>	<b>-2</b>	<b>0.000</b>
AVao indexada cm2/m2, media ± (DE)	<b>0.46±0.16</b>	<b>1.02±0.23</b>	<b>0.56</b>	<b>0.000</b>
Gradiente máximo IT mmHg, mediana (RI)	49 (45-50)	42(39-50)	-6.77	0.139

**TABLA 3.**

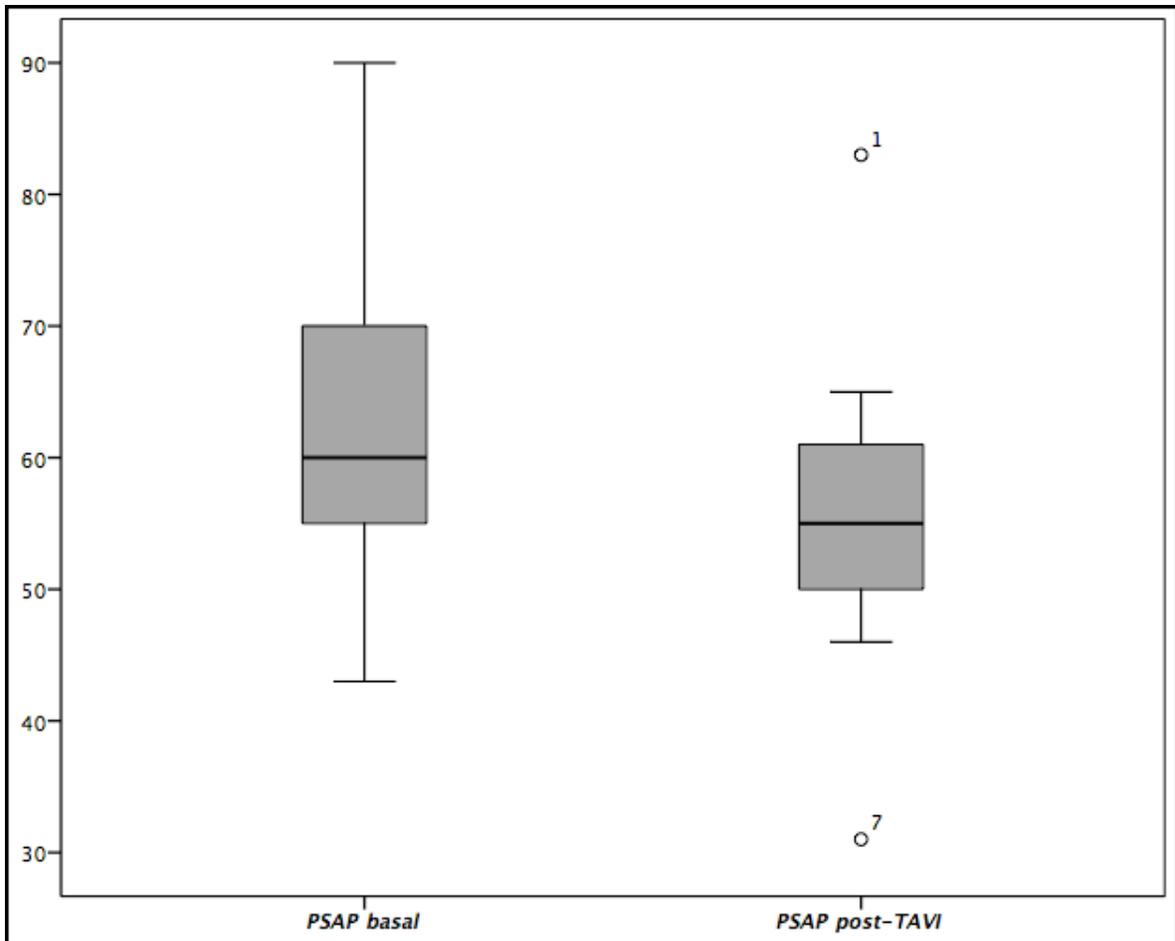
COMPLICACIONES POSTERIORES A TAVI
-----------------------------------

	n = 11
Bloque de rama izquierda posterior a TAVI	3 (27%)
Bloque AV posterior a TAVI	5 (45%)
Marcapasos posterior a TAVI	3 (27%)
EVC	0 (0%)
Complicaciones vasculares locales	0 (0%)
Defunciones*	3 (27%)
Complicaciones infecciosas de la válvula.	1 (9%)
*Caso 1 Neumotórax y arritmias. Caso 2 Neumonía por broncoaspiración (Portador de DAI/Resincronizador). Caso 3 Endocarditis de la válvula protésica posterior a sepsis abdominal.	

GRAFICA 1.

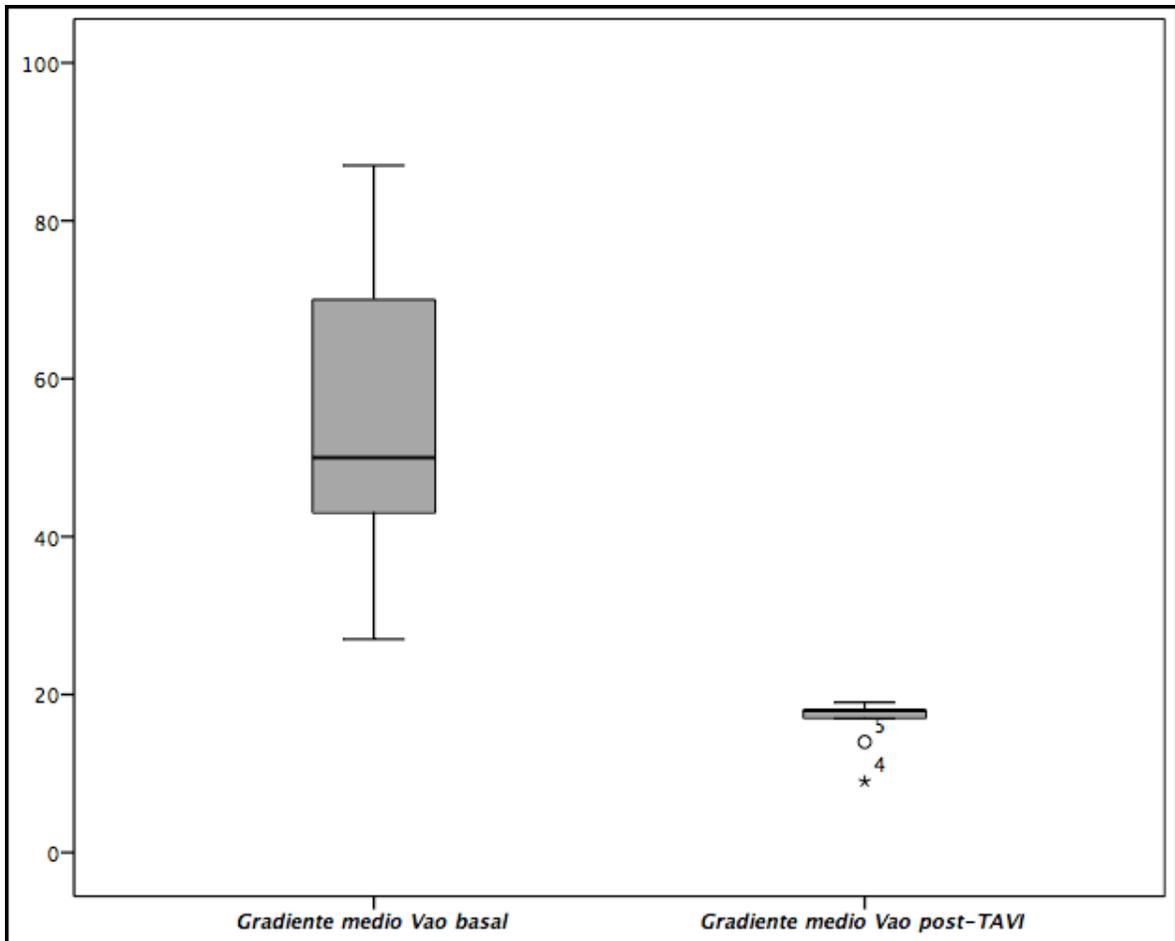


**Comparación de la fracción de eyección antes y posterior a realización de colocación de válvula aortica transcater con un valor estadístico de p 0.075.**



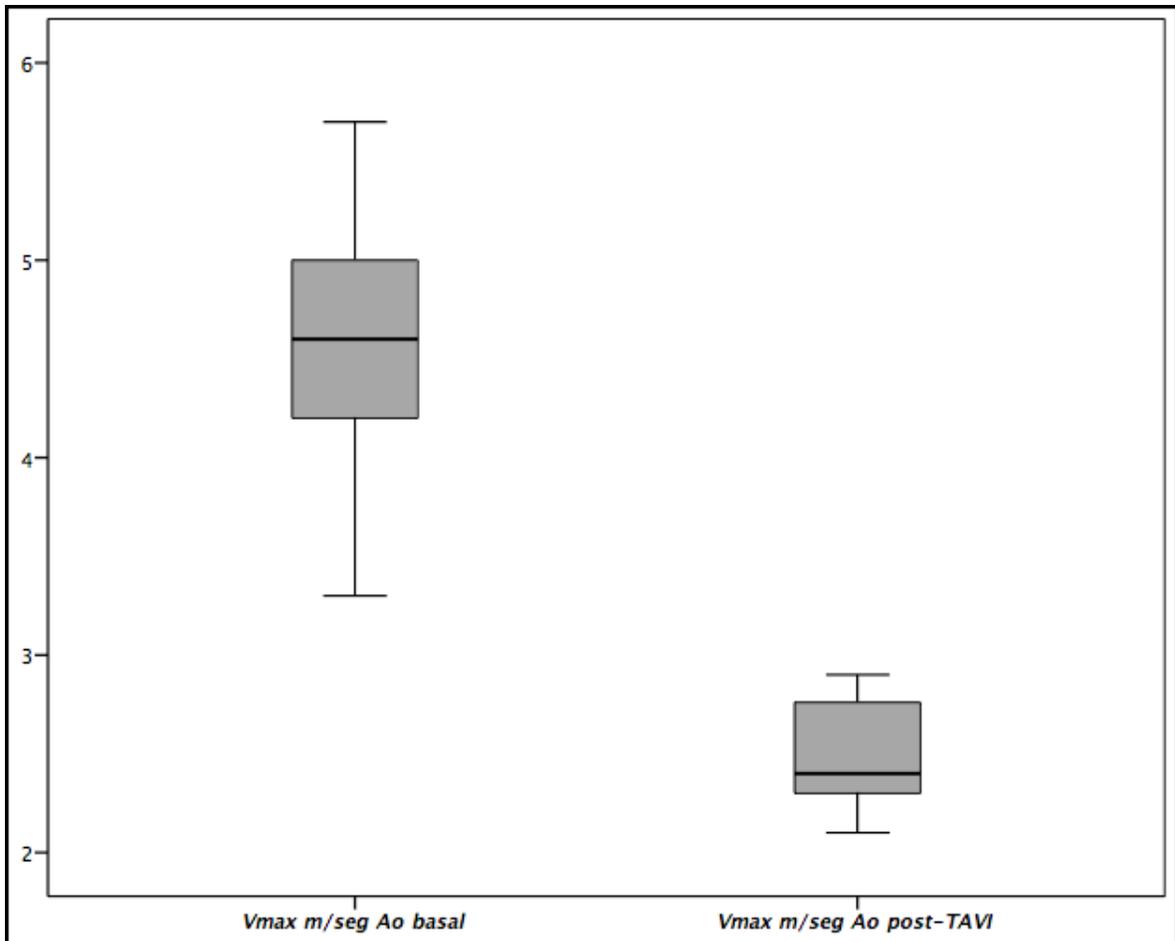
**Comparación de la presión sistólica de la arteria pulmonar antes y posterior a realización de colocación de válvula aortica transcater con un valor estadístico de p 0.037.**

**GRAFICA 3.**



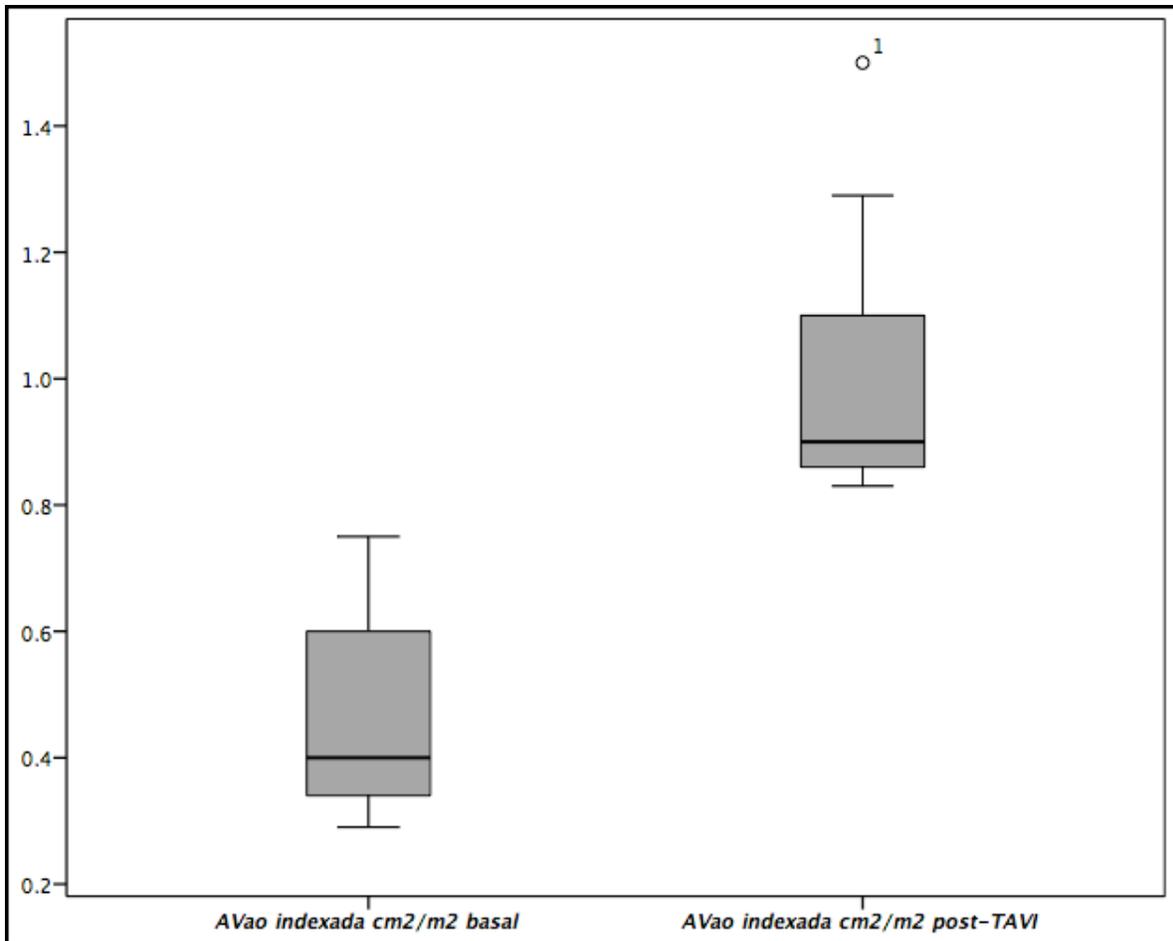
**Comparación del gradiente medio de la válvula aortica antes y posterior a realización de colocación de válvula aortica transcaterter con un valor estadístico de p 0.008.**

**GRAFICA 4.**



**Comparación de la velocidad máxima de la válvula aortica antes y posterior a realización de colocación de válvula aortica transcater con un valor estadístico de p 0.000.**

**GRAFICA 5.**



**Comparación del área valvular aortica indexada antes y posterior a realización de colocación de válvula aortica transcaterter con un valor estadístico de p 0.000.**

**DISCUSION:**

Como se ha comentado previamente la estenosis aortica degenerativa es la primera causa a nivel mundial de estenosis aortica grave, por el incremento en la esperanza de vida. Junto con el incremento en la esperanza de vida las comorbilidades presentes en los pacientes se incrementan presentando un aumento del riesgo quirúrgico evaluado por un STS score mayor de 10% y un EuroScore mayor de 20% lo que ha traído mayor número de cambios valvulares aórticos transcater. Este tipo de procedimiento ha mostrado no ser inferior que la cirugía en los pacientes de alto riesgo quirúrgico y si ha disminuido algunas de las complicaciones observadas en el paciente posterior a un evento quirúrgico. Estos resultados del procedimiento se han encontrado en algunos estudios como el Partner I el cual se realizó en 25 centros hospitalarios en tres países en Estados Unidos, Canadá y Alemania en el que se analizaron 699 pacientes de los cuales 348 se enrolaron al grupo de TAVI y 351 pacientes al grupo quirúrgico, se evaluó la probabilidad de muerte a los 5 años presentando un riesgo del 67.8% en el grupo de TAVI y un riesgo de 62.4% en el grupo quirúrgico con un valor de p 0.76 sin diferencia estadísticamente significativa, lo que demuestra la no inferioridad de este tipo de procedimiento en comparación con el grupo quirúrgico. En el estudio realizado por nosotros el riesgo de muerte a los 6 meses y 12 meses a 3 años fue de 18% y 27% similar a lo observado en el estudio Partner 1 ya descrito previamente. Aunque en nuestro estudio se incluyeron pacientes con alto riesgo quirúrgico, el estudio Partner II demuestra que el cambio valvular aórtico transcater en pacientes de riesgo quirúrgico intermedio, con un riesgo de 4-8% según el STS no fue inferior al cambio quirúrgico de la válvula aortica en todas las causas de muerte y evento vascular cerebral isquémico evaluado al mes al año y dos años de seguimiento, sin embargo si se evidencio un incremento de las complicaciones vasculares en el grupo de TAVI y se observó un incremento en la presencia de fibrilación auricular en el grupo quirúrgico, debido a que nuestro grupo de estudio es pequeño en el número de pacientes por el alto costo del procedimiento sin embargo en el futuro podremos considerar este tipo de procedimiento en pacientes con estenosis aortica severa sintomática de riesgo quirúrgico intermedio. También en el estudio Partner II cohorte B se observó que la TAVI es superior al tratamiento médico conservador a los 5 años en el grupo de pacientes con riesgo quirúrgico prohibitivo, lo que podría ser una nueva indicación en nuestro medio para los pacientes con riesgo quirúrgico prohibitivo e inoperables. En base a estos estudios aleatorizados que se están corriendo las indicaciones de utilización de TAVI en nuestros pacientes se pueden ampliar de forma importante para mejorar el desenlace de este tipo de pacientes con alto riesgo quirúrgico y alto riesgo de complicaciones posteriores al procedimiento quirúrgico, por lo que debemos considerar este tipo de procedimiento con más frecuencia en nuestra población de pacientes.

## **CONCLUSIONES:**

En base a los resultados observados del estudio, de la experiencia de la colocación de válvulas aórticas transcatheter en la sala de hemodinámica de centro médico ISSEMyM de Junio del 2016 a Junio del 2019. Concluimos que los resultados observados en las variables hemodinámicas valoradas por medio de ecocardiografía transtoracica son los observados en la distinta bibliografía mundial en la que encontramos en nuestro estudio que la resolución de la estenosis aórtica por medio del cambio valvular aórtico transcatheter pareciera tener una tendencia a la mejora de fracción de eyección del ventrículo izquierdo con un valor de  $p=0.075$ , hubo una mejoría franca en cuanto al gradiente medio transvalvular aórtico, así como el área valvular aórtica indexada y la velocidad aórtica transvalvular máxima mostrando valores de  $p$  hasta de 0.000. Dentro de nuestro estudio no observamos disfunción de la válvula de forma temprana y al menos al seguimiento de hasta 3 años en algunos de los casos lo que es mucho mejor a lo descrito en la literatura mundial de hasta en un 62.8% para la insuficiencia valvular moderada. La necesidad de colocación de marcapasos definitivo presentada hasta en el 27% de los pacientes sometidos a TAVI está dentro de lo descrito en la literatura mundial. Los resultados de nuestra experiencia en la colocación de TAVI es muy buena ya que ha presentado resultados dentro de lo esperado para centros con un alto volumen de procedimientos y en algunos de los demás por debajo de lo esperado en la literatura mundial. Los resultados de nuestro centro son muy alentadores ya que las estadísticas observadas en cuanto a resultados y morbimortalidad de los procedimientos son similares a centros con alto volumen de este tipo de pacientes lo que nos hace pensar que podríamos ampliar las indicaciones y a largo plazo podríamos presentar mejores resultados de los observados y convertir la TAVI en un procedimiento de referencia en nuestro centro.

## **PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO:**

Debido a que la investigación se basó en la revisión de expedientes clínicos, no se necesitó de recursos económicos ni financiamiento de ningún tipo.

## **BIBLIOGRAFIA Y LECTURA RECOMENDADA:**

- 1.- César Morís \* y Pablo Avanzas. TAVI: una revolución en cardiología. *Rev Esp Cardiol Supl.* 2015.
- 2.- Maite Luis García<sup>1</sup>, M.a Ángeles Izquierdo Riezu<sup>2</sup> Estenosis aórtica: valvular, subvalvular y supravalvular M. Luis, M.Á. Izquierdo, E.J. Pastor; 2008.
- 3.- Gustavo Rojas Velasco,\* Juan Manuel Ortega Legaspi. Historia natural de la estenosis aórtica. Diagnóstico y tratamiento. *ActA Médica Grupo Ángeles.* Volumen 10, No. 4, octubre-diciembre 2012.
- 4.- Helmut Baumgartner\*. Guía ESC/EACTS 2017 sobre el tratamiento de las valvulopatías. *Rev Esp Cardiol.* 2018.
- 5.- José G. Díez, MD . Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI). *Texas Heart Institute, Houston; 2013.*
- 6.- Joanne Shannon. Recognition and management of complications during transcatheter aortic valve implantation. *Expert Rev. Cardiovasc. Ther. Estados Unidos de Norte America;*2011.
- 7.- Heike Loeser . Potential complications of transcatheter aortic valve implantation (TAVI)—an autopsy perspective. H. Loeser et al. / *Cardiovascular Pathology* 22; 2013.
- 8.- Nicolas Werner, MD. Patients at Intermediate Surgical Risk Undergoing Isolated Interventional or Surgical Aortic Valve Implantation for Severe Symptomatic Aortic Valve stenosis: One-Year Results from the German Aortic Valve Registry (GARY). 10.1161/CIRCULATIONAHA.117.033048.
- 9.- Pablo Avanzas. Indicaciones del TAVI. ¿En qué se basan?. *Revista Española Cardiología Suplemento;* 2015.
- 10.- Tilak K.R. Pasala. El TAVI como primera opción en la estenosis aórtica grave: quimera o realidad?. *Revista Española de Cardiología;* 2018.
- 11.- Helge Möllmann. Complications of transcatheter aortic valve implantation (TAVI): how to avoid and treat them. Möllmann H, et al. *Heart Journal, USA;* 2015.
- 12.- Fabian Wu¨rschinger. Complications after transcatheter aortic valve implantation using transfemoral and transapical approach in general anaesthesia. April 13, 2018.

- 13.- Robin Chung Mphil MRCP. Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) for Aortic Stenosis. *The Heart Hospital, University College London Hospitals*. December 2013.
- 14.- Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. *N Engl J Med*. 2010.
- 15.- Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2016.
- 16.- Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Prosthesis. *N Engl J Med*. 2014.
- 17.- Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2017.
- 18.- Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2011.
- 19.- Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Barón-Esquivias G, Baumgartner H, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2012.
- 20.- Bax JJ, Delgado V, Bapat V, Baumgartner H, Collet JP, Erbel R, et al. Open issues in transcatheter aortic valve implantation. Part 1: patient selection and treatment strategy for transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J*. 2014.
- 21.- Bax JJ, Delgado V, Bapat V, Baumgartner H, Collet JP, Erbel R, et al. Open issues in transcatheter aortic valve implantation. Part 2: procedural issues and outcomes after transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J*. 2014.
- 22.- Dewey TM, Brown D, Ryan WH, Herbert MA, Prince SL, Mack MJ. Reliability of risk algorithms in predicting early and late operative outcomes in high-risk patients undergoing aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2008.
- 23.- Sinning JM, Werner N, Nickenig G, Grube E. Transcatheter aortic valve implantation: the evidence. *Heart*. 2012.
- 24.- Roberts Wc. Anatomically isolated aortic valvular disease: the case against its being of rheumatic etiology. *Am J Med* 1970; 49: 151-159.
- 25.- Sverdlov A, Ngo d, chapman M et al. Pathogenesis of aortic stenosis: not just a matter of wear and tear. *Am J Cardiovasc Dis* 2011.
- 26.- Lombard Jt, selzer A. Valvular Aortic stenosis: clinical and hemodynamic profile of patients. *Ann Intern Med* 1987.



ANEXOS:

INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS:

NOMBRE DEL PACIENTE: \_\_\_\_\_

EDAD: \_\_\_\_\_

CLAVE: \_\_\_\_\_

FECHA DEL PROCEDIMIENTO: \_\_\_\_\_

DM2: \_\_\_\_\_ HAS: \_\_\_\_\_ HAP dif a grupo II: \_\_\_\_\_

Complicaciones pos TAVI:

Necesidad de marcapasos: \_\_\_\_\_

EVC isquémico o hemorrágico: \_\_\_\_\_

Muerte periprocedimiento: \_\_\_\_\_

Muerte en los primeros 6 meses pos TAVI: \_\_\_\_\_

Muerte en los 6 a 12 meses pos TAVI: \_\_\_\_\_

Complicaciones infecciosas (Endocarditis relacionada a válvula protésica): \_\_\_\_\_

Obstrucción coronaria: \_\_\_\_\_

Choque peri o pos procedimiento: \_\_\_\_\_

Complicación vascular local: \_\_\_\_\_

Mediciones pre procedimiento:

FEVI	TAPSE	PSAP	Gradiente medio de IT	Vmax Ao	Gradiente medio Ao	AVAo i	PR	QRS

Mediciones pos procedimiento:

FEVI	TAPSE	PSAP	Gradiente medio de IT	Vmax Ao	Gradiente medio Ao	AVAo i	PR	QRS