



SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE PUEBLA
HOSPITAL GENERAL DE PUEBLA "DR. EDUARDO VÁZQUEZ NAVARRO"
SECRETARÍA DE SALUD DE PUEBLA
UNIDAD DE HEMODINAMIA Y CARDIOLOGÍA



"CIRUGÍA DE IMPLANTE VALVULAR AÓRTICO VS IMPLANTE DE LA VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER (TAVI) EN UN HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL EN PUEBLA".

Autores: Damhar Peña Vilchis y Gerardo Isaí López Domínguez, Médicos Pasantes del Servicio Social de la Unidad de Hemodinamia y Cardiología del Hospital General de Puebla "Dr. Eduardo Vázquez N."

Tutor: Dr. Alan Israel Córdova Fierro. Cardiólogo. Médico adscrito y jefe de la Unidad de Hemodinamia y Cardiología del Hospital General de Puebla "Dr. Eduardo Vázquez N."

Dr. Alan Israel Córdova Fierro
Jefe de la Unidad de Hemodinamia y
Cardiología

Damhar Peña Vilchis
MPSS (Médico Pasante del Servicio Social)

Gerardo Isaí López Domínguez
MPSS (Médico Pasante del Servicio Social)



UPAEP – Secretaría General

Dirección General de Apoyos Académicos

Dirección del Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación.

Biblioteca Central - **Karol Wojtyła**

Tesis Digitales Restricciones de uso:

DERECHOS RESERVADOS ©

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

El uso de textos, imágenes, gráficas, 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 de donde la obtuvo mencionando el autor o autores involucrados en el documento.

Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ÍNDICE

1. Introducción y planteamiento del problema.
2. Justificación.
3. Pregunta de investigación e hipótesis.
4. Objetivos
 - 4.1.1. Generales
 - 4.1.2. Específicos
5. Diseño de estudio
 - 5.1. Tipo de investigación y muestra poblacional
 - 5.2. Criterios de inclusión
 - 5.3. Criterios de exclusión
 - 5.4. Aspectos éticos.
6. Resultados
7. Conclusiones
8. Anexos
 - 8.1. Tablas, cuadros y figuras
 - 8.2. Consentimiento informado
9. Bibliografía.

Introducción y planteamiento del problema.

La estenosis aórtica (EA) es la lesión valvular más común en Europa y América del Norte, afectando principalmente a la raza caucásica y al sexo masculino siendo estos el 80% de los casos reportados. Las primeras dos causas de estenosis aórtica son la calcificación (se presenta comúnmente en pacientes >65 años) y la válvula aórtica bivalva congénita respectivamente; sin embargo, en México dicha prevalencia también ha ido en aumento debido a una cuestión demográfica, durante la última década se ha visto una constante inversión de la pirámide poblacional, según datos de una proyección realizada a partir de los años 1950 al 2100 (figura 1) se podría apreciar un aumento bastante notorio en la población de más de 50 años, por lo que dicha enfermedad se verá cada vez más presente entre la población mexicana debido a la degeneración valvular normal relacionada a la edad. (Ramaraj R; *Degenerative aortic stenosis*)

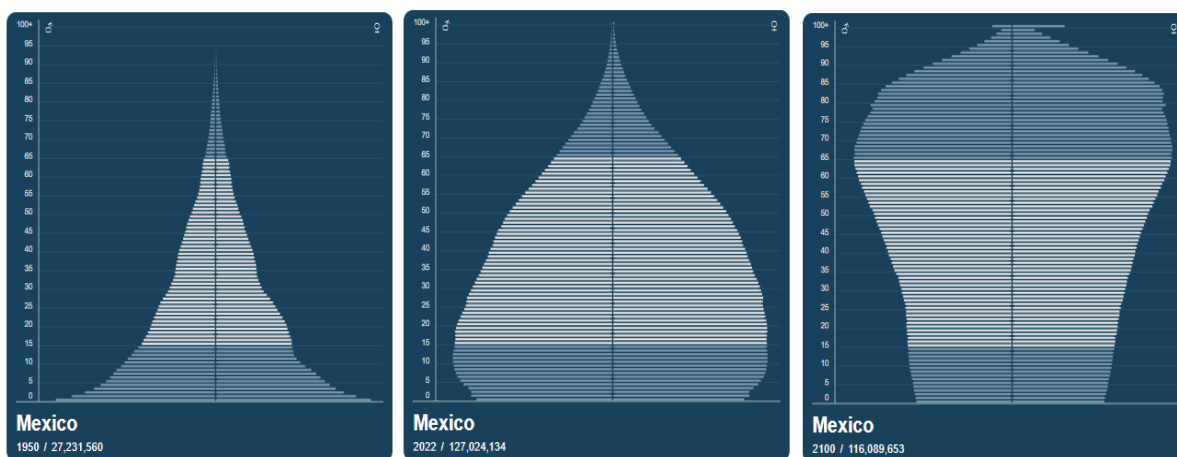


FIGURA 1. PIRAMIDE POBLACIONAL Y PROYECCIÓN DE CRECIMIENTO AL AÑO 2100: <https://population-pyramid.net/es/pp/mexico>

La estenosis aórtica degenerativa como ya se había mencionado se relaciona a la edad y se vincula a principios fisiopatológicos de la aterosclerosis coronaria crónica como lo son la acumulación de lípidos, la lesión endotelial por procesos inflamatorios aislados o continuos y por último la calcificación de las estructuras. Por otra parte, cuando se habla de anomalías congénitas valvulares como una válvula aórtica bivalva o univalva hace que las mismas se encuentre en un constante estrés hemodinámico generando así un proceso inflamatorio perpetuo (proliferación celular), dando como resultado un engrosamiento patológico y el aumento de la rigidez de dichas estructuras, disminuyendo así el área valvular para la eyección del ventrículo izquierdo. (Acuña J; *Prevalencia y asociación de la calcificación valvular aórtica con factores de riesgo y aterosclerosis coronaria en población mexicana*)

En 2006 la Asociación americana del corazón (AHA, por sus siglas en inglés) y el Colegio americano de cardiología (ACC) proporcionaron de forma conjunta una clasificación para catalogar la estenosis aórtica en leve, moderada y severa, dichos

parámetros incluyen: el área valvular, el gradiente medio y la velocidad del jet aórtico (Tabla 1).

CLASIFICACIÓN DE LA ESTENOSIS AÓRTICA	
LEVE	<ul style="list-style-type: none"> • Área valvular: >1.5 cm² • Gradiente medio: <25 mmHg • Jet aórtico: <3 m/s
MODERADA	<ul style="list-style-type: none"> • Área valvular: 1.0-1.5 cm² • Gradiente medio: 25-40 mmHg • Jet aórtico: 3-4 m/s
SEVERA	<ul style="list-style-type: none"> • Área valvular: <1.0 cm² • Gradiente medio: >40 mmHg • Jet aórtico: >4 m/s

TABLA 1. Clasificación de estenosis aórtica de acuerdo a la AHA y ACC

La estenosis aórtica produce un gradiente sistólico entre el tracto de salida del ventrículo izquierdo y la aorta. Mientras que en la esclerosis aórtica se produce un engrosamiento y calcificación de la válvula, no se presenta obstrucción mientras que en la estenosis aórtica el gradiente es significativo. Sin embargo, el 16% de los pacientes con esclerosis aórtica evolucionarán a estenosis aórtica en un lapso de siete años aproximadamente.

La mayoría de los pacientes que presentan a la consulta lo hacen ya en un estadio moderado-severo debido a que los síntomas suelen ser algo inespecíficos en un principio, el cuadro clínico incluye: deterioro de la clase funcional, angina, mareo, lipotimia o síncope. Dicha sintomatología como la angina se pueden explicar ya que incluso en ausencia del estrechamiento o lesión de las arterias coronarias, el aumento del esfuerzo miocárdico y la presión ventricular directa que comprime las arterias coronarias durante la diástole, puede superar la presión de perfusión coronaria adecuada y causar isquemia, desencadenado como respuesta dolor precordial. (*Joseph J; Aortic stenosis: pathophysiology, diagnosis and therapy*)

Durante la exploración física se puede apreciar un soplo sistólico en el foco aórtico el cual se puede irradiar a los vasos del cuello, pulso radial disminuido en intensidad (*parvus et tardus*), así como un soplo de pico tardío se asocia a un grado de estenosis más grave debido a que el ventrículo tarda más tiempo en generar las presiones necesarias para forzar el paso de la sangre a través de la lesión. Mantener el gasto cardiaco de forma constante contra estas presiones provoca que el miocardio se force de más causando hipertrofia ventricular izquierda (HVI) aumentando así el consumo de

SUPERVIVENCIA POSTERIOR A INICIO DE SÍNTOMAS	
Síntoma	Esperanza de vida
Angina	3 años
Síncope	3 años
Disnea	2 años
Falla cardiaca congestiva	1 ½ -2 años

TABLA 2. ESPERANZA DE VIDA POSTERIOR A INICIO DE SINTOMATOLOGÍA

oxígeno, la HVI es un hallazgo común durante el ecocardiograma transtorácico (ECOTT) o la toma de electrocardiograma (ECG). Debido a que se presenta diastólica del ventrículo izquierdo y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (con menor frecuencia) se pueden llegar a producir síntomas de insuficiencia cardiaca congestiva.

Tras la aparición de los síntomas, la supervivencia media es de sólo dos a tres años. de dos a tres años estos resultados que obtuvieron gracias a una base de los datos obtenidos en la autopsia de pacientes no tratados quirúrgicamente (tabla 2; *Ramaraj R; Degenerative aortic stenosis*); por el contrario, los pacientes asintomáticos, incluso con estenosis aórtica severa, tienen mejor pronóstico aún sin sustitución de la válvula.

El aumento de la poscarga expone al ventrículo izquierdo (VI) a un estrés constante lo que genera un remodelado progresivo a expensas del aumento del volumen y presión provocando así disfunción diastólica y sistólica, lo que resulta en insuficiencia cardíaca en pacientes con alto riesgo o el empeoramiento en pacientes ya diagnosticados previamente con insuficiencia cardiaca.

En pacientes con una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) disminuida los resultados de la sustitución aórtica son peores que en los pacientes con FEVI conservada. La mayoría de pacientes después del reemplazo valvular la FEVI aumente a comparación medición basal, la ausencia de recuperación de la FEVI en los 30 días días tras el reemplazo de la valvula aórtica (RVA) se asocia a una triplicación de la mortalidad a 1 año. Las guías de práctica clínica actuales recomiendan el RVA de clase I en pacientes con con EA sintomática de bajo

Recomendaciones de la American Heart Association y el American College of Cardiología para la sustitución de la válvula aórtica en pacientes con estenosis aórtica	
Sustitución de la válvula aórtica indicada	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con estenosis aórtica severa con síntomas "SAD" (síncope, angina y/o disnea). • Pacientes con estenosis aórtica severa que vayan a someterse a un bypass aortocoronario. • Pacientes con estenosis aórtica grave sometidos a cirugía de la aorta o de otras válvulas cardíacas • Pacientes con estenosis aórtica grave con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (fracción de eyección <50%).
Sustitución de la válvula aórtica posiblemente indicada	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con estenosis aórtica moderada sometidos a bypass aortocoronario o cirugía en la aorta u otras válvulas cardíacas. • Pacientes con estenosis aórtica grave asintomática con respuesta anormal al ejercicio (como aparición de síntomas o hipotensión asintomática). • Pacientes con estenosis aórtica grave asintomática si existe probabilidad de progresión rápida (edad, calcificación y arteriopatía coronaria). • Pacientes con estenosis aórtica leve sometidos a bypass aortocoronario cuando hay indicios de calcificación de moderada a grave, lo que sugiere que la progresión es probable y puede ser rápida. • Pacientes con estenosis aórtica grave extrema asintomática (área de la válvula aórtica <0,6 cm², gradiente medio >60 mmHg o velocidad del chorro >5 m/s) cuando la mortalidad operatoria esperada del paciente es ≤1%.

TABLA 3. RECOMENDACIONES DE LA AMERICAN HEART ASSOCIATION Y EL AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGÍA PARA LA SUSTITUCIÓN DE LA VÁLVULA AÓRTICA EN PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA

gradiente y FEVI baja, así como con estenosis aórtica de gradiente alto asintomática y FEVI baja (*Elmariah S. Aortic Stenosis and LV Dysfunction*).

Debido a que no existe tratamiento farmacológico que revierta dicha patología el estándar de oro sigue siendo el reemplazo de la válvula aórtica, es por eso que existen ciertas recomendaciones que realizan la AHA y el ACC para la sustitución de la válvula, tomando en consideración la sintomatología del paciente y el grado de severidad de la estenosis, entre otras variables (Ver tabla 3) (*Kanwar A; Management of Patients With Aortic Valve Stenosis*)

Pese a que el reemplazo valvular este indicado en los pacientes según las características miocárdicas estructurales y la sintomatología de estos, se debe de calcular su riesgo quirúrgico esto con el fin de poder prever la posibles complicaciones que se pueden obtener durante los procedimientos de RVA ya sea implante valvular aórtico transcatóter (TAVI) o reemplazo valvular aórtico quirúrgico (SAVR por sus siglas en ingles), este riesgo se puede calcular con 2 calculadoras (EUROSCORE y Society of Thoracic Surgeons Score [STSPROM]). (*Otto C; Valvular Aortic Stenosis Disease Severity and Timing of Intervention*)

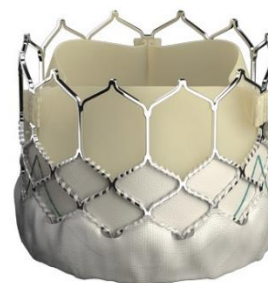


FIGURA 2. EJEMPLO DE VÁLVULA AÓRTICA BIOLÓGICA. Prototipo Edwards

Recomendación	Nivel/clase de recomendación
Las intervenciones de válvula aórtica se deben llevar a cabo en centros especializados en valvulopatías que declaren su experiencia y sus resultados, dispongan de cardiología intervencionista y cirugía cardiaca en el propio centro y de un equipo cardiológico estructurado y colaborativo	I/C
La elección de la intervención quirúrgica o percutánea debe basarse en la evaluación minuciosa del equipo cardiológico de los factores clínicos, anatómicos y técnicos, sopesando los riesgos y los beneficios de cada estrategia para el paciente individual. La recomendación del equipo cardiológico debe discutirse con el paciente para que pueda tomar una decisión informada sobre las opciones de tratamiento	I/C
Se recomienda el RQVA para los pacientes jóvenes que tienen un riesgo quirúrgico bajo (<75 años y STS-PROM o EuroSCORE II<4%), para pacientes operables que no sean candidatos a TAVI transfemoral.	I/B
Se recomienda el TAVI para los pacientes de edad avanzada (>75 años) o con riesgo quirúrgico alto (STS-PROM o EuroSCORE II>8%) o que no sean candidatos a cirugía	I/A
Para los demás pacientes, se recomiendan el RQVA o el TAVI dependiendo de las características clínicas, anatómicas y técnicas individuales	I/B
Puede considerarse el TAVI no transfemoral para pacientes no operables que no son candidatos a TAVI transfemoral	IIb/C
Puede considerarse la valvulotomía aórtica con balón como puente al RQVA o el TAVI para pacientes hemodinámicamente inestables y, si es factible para pacientes con estenosis aórtica grave que requiera cirugía mayor no cardiaca urgente	IIb/C
Se recomienda el RQVA para los pacientes con estenosis aórtica grave sometidos a CABG o cirugía de la aorta ascendente o de otra válvula	I/C
Debe considerarse el RQVA para los pacientes con estenosis aórtica moderada sometidos a CABG o cirugía de la aorta ascendente o de otra válvula tras la valoración del equipo cardiológico	IIa/C

TABLA 4. RECOMENDACIONES SOBRE LA ELECCIÓN DE MODALIDAD DE INTERVENCIÓN SEGÚN LA ESC. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2021.11.023>

Existen varios estudios (PARTER I, II, III y Evolut Low Risk) los cuales se enfocan en los riesgos quirúrgicos de los procedimientos y las complicaciones de la TAVI y la SAVR probando así la no inferioridad de la TAVI como procedimiento

vanguardista y de mínima invasión para pacientes con EA de riesgo alto, medio y bajo, ya que este procedimiento se ve traducido como un periodo más corto de recuperación, menos días de estancia intrahospitalaria y menos riesgo de complicaciones asociado al internamiento como lo pueden ser infecciones nosocomiales. Dentro de las complicaciones se encuentran hemorragias, lesiones vasculares, eventos cerebrales vasculares, infarto agudo al miocardio, lesión renal aguda y arritmias cardiacas. (Ferreira B; Mexican consensus on the transcatheter aortic valve treatment)

Crterios de exclusión para reemplazo valvular aórtico
FEVI: <20%
Hipertensión pulmonar grave: PSAP >80 mmHg
Válvula aórtica unicúspide.
Válvula aórtica no calcificada.
Insuficiencia aórtica pura.
Trombos intracavitarios.
Endocarditis infecciosa.
Estenosis subaórticas.
Otras valvulopatías graves

TABLA 5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN SEGÚN ESC PARA TAVI Y SAVR

La Sociedad europea de cardiología (ESC) hace recomendaciones sobre que procedimientos se adecuaría mejor a cada paciente y bajo que circunstancias valdría la pena realizar cada tipo de intervención, pese a que existen dichas recomendaciones cada caso debe de ser examinado cuidadosamente por separado y ser personalizado su tratamiento.

Existen dos tipos de válvulas aórticas las biológicas y las mecánicas, mientras que en la TAVI solo se colocan válvulas biológicas, mediante el reemplazo valvular quirúrgico se pueden colocar cualquiera de las dos; de acuerdo a las características del paciente se opta por la que mejor se amolde a cada caso, debido a que dichas válvulas tienen vida media, mientras que la vida media de las válvulas biológicas son de aproximadamente 10 años, las mecánicas pueden durar 20 años aproximadamente, sin embargo las válvulas mecánicas necesitan de anticoagulación diaria para disminuir el riesgo de formación de trombos en la misma.

Sin embargo, pese a que la TAVI se ha posicionado como el estándar de oro referente al tratamiento de reemplazo valvular aórtico, hay varias limitaciones hoy en día en nuestro país como para que se pueda estandarizar su uso en cada paciente que cumpla con las indicaciones para dicho tratamiento, entre sus limitaciones se encuentra el elevado costo que dicho procedimiento implica inclusive en un medio hospitalario público, así como la accesibilidad del procedimiento ya que no se cuenta con el número de salas de hemodinamia en México necesarias para satisfacer por completo con toda la demanda que se cuenta. (Gargiulo G; Transcatheter Aortic Valve Implantation Versus Surgical Aortic Valve Replacement. A Systematic Review and Meta-analysis)



FIGURA 3. EJEMPLO DE VÁLVULA MECÁNICA.

Justificación.

El fin con el que se realiza este protocolo de investigación es con el de hacer una comparación económica y acerca de las complicaciones que se pueden observar en dos grupos de estudios, los pacientes sometidos a reemplazo valvular de forma quirúrgica y a los sometidos a TAVI, así como su tiempo de estancia intrahospitalaria.

Este protocolo se ve realizado de forma observacional en una unidad hospitalaria de segundo nivel en el Estado de Puebla en el municipio de Puebla, dicha unidad es perteneciente a la Secretaría de Salud; es la Unidad de Cardiología y Hemodinamia la encargada de realizar esta comparación en grupo de las TAVIs consta de 23 paciente, mientras que el grupo quirúrgico consta de 15 pacientes.

Como antecedente, existe un protocolo previo realizado en esta unidad de hemodinamia en donde se estudiaron únicamente las TAVI y del cual se tomará información para poder complementar varios datos estudiados en este protocolo y para hacer una comparación adecuada. Se espera que este protocolo pueda servir como referencia para consultas a nivel científico ya sean nacionales o internacionales, así como para que se pueda considerar un aumento en el presupuesto que el estado destina para cada unidad hospitalaria viendo los excelentes resultados que se han obtenido mediante esta técnica de vanguardia.

Pregunta de investigación y presunta hipótesis.

¿Presenta la TAVI una menor mortalidad que la SAVR en pacientes sometidos a recambio valvular con estenosis aórtica severa en el Hospital General de Puebla Eduardo Vázquez N.?

Hipótesis nula:

- La TAVI presenta una menor mortalidad en pacientes sometidos a un recambio valvular por vía percutánea que en pacientes sometidos a SAVR.

Hipótesis alternativa:

- El implante valvular aórtico quirúrgico (SAVR) presenta una menor mortalidad que la presentada en pacientes sometidos a TAVI.

Objetivos.

1. General

1.1. Demostrar que pese a los costos del implante valvular aórtico transcatóter (TAVI), las complicaciones relacionadas a esta y los días de estancia intrahospitalaria son menores en relación con el implante valvular quirúrgico.

2. Específicos

2.1. Determinar la diferencia entre las mortalidades que cada procedimiento ofrece.

2.2. Valorar el beneficio a largo plazo de las prótesis valvulares biológicas.

Diseño de estudio.

Tipo de investigación

Se trata de un estudio retrospectivo observacional descriptivo en donde se tomarán a los pacientes sometidos a implante valvular aórtico en el transcurso de 1 año (2021-2022) incluyendo las vías quirúrgica y percutánea.

Muestra poblacional

La muestra poblacional se limita a 38 pacientes en total los cuales se dividen en 2 grupos de 23 y 15 pacientes respectivamente, dichos pacientes se encuentran en un rango de edad 38-83 años, siendo los 65 años el promedio de edad en ambos grupos de pacientes; ambos grupos comprenden pacientes masculinos (24) y femeninos (14).

Criterios de inclusión

- Haber sido atendidos en el Hospital General de Puebla “Eduardo Vázquez N.”
- Área valvular aórtica $< o = 1$ cm² confirmado por ecocardiograma transtorácico o angiotomografía.
- Pacientes sometidos a implante valvular aórtico.
- Procedimiento realizado entre 2021-2022.

Criterios de exclusión

- Expediente clínico incompleto o perdido.
- Procedimiento realizado antes del 2021.

Aspectos éticos.

Esta investigación se sometió a todos los puntos y se elaboró con respecto a los criterios normativos estipulados en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 y en la declaración de Helsinki para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, siempre con los principios base de la bioética en mente, sobre todo el de beneficencia y no maleficencia; todos los participantes tienen por entendido que ellos decidan pueden abandonar el protocolo de investigación si es que así lo desean.

Los investigadores de este protocolo de investigación declaran no tener ningún conflicto de intereses para su estudio.

Resultados

A lo largo de los 12 meses que se estudiaron los procedimientos se obtuvieron los siguientes resultados. Comenzando por determinar los dos grupos de estudio respectivamente, el “grupo A” los pacientes sometidos a implante valvular aórtico quirúrgico (SAVR) y “grupo B” los pacientes sometidos a implante valvular aórtico transcatheter (TAVI). El “grupo A” consta de 15 paciente y el “grupo B” de 23, sin embargo, debido a los criterios de exclusión se tuvo que eliminar a 1 persona del “grupo A” ya que el expediente para verificar procedimientos y datos se encontraba incompleto.



GRÁFICO 1. TAMAÑO DE LA MUESTRA POBLACIONAL DEL ESTUDIO



GRÁFICO 2. MUESTRA POBLACIONAL DEL ESTUDIO SEGÚN SU SEXO

Pese a que a nivel mundial la prevalencia de la estenosis aórtica severa es ligeramente mayor en mujeres que en hombres, en este protocolo de investigación nos damos cuenta de que por lo menos en esta unidad de cardiología y hemodinamia, la población masculina predominó en cuanto a esta patología en específico, presentando, así como resultado final 23 pacientes masculinos y 14 femeninos en total.

Los grupos etarios en los que se dividió el estudio fueron 2, en personas menores a 75 años y mayores a 75 años, ya que este parámetro de edad es el recomendado para la selección de candidatos a TAVI o SAVR según la “Guía ESC/EACTS 2021 sobre el diagnóstico y tratamiento de las valvulopatías”, como resultado se puede observar que en el “grupo A (SAVR)” no hay ningún paciente que iguale o sobrepase los 75 años, mientras que en el “grupo B (TAVI)” hay 7 personas mayores de 75 años y 16 menores de 75 años, como bien se mencionaba en un principio mientras que la edad es una sugerencia de la ESC, cada caso es individualizado y se consideran otros factores para la elección del procedimiento a realizar.



GRÁFICO 3. GRUPOS ETARIOS INVESTIGADOS

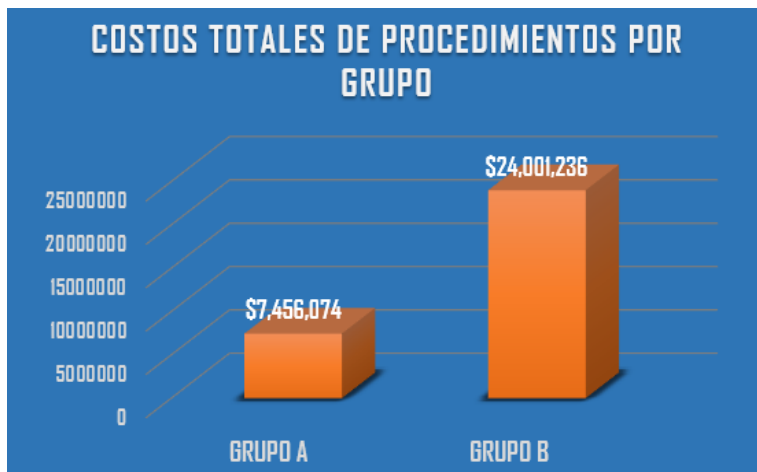


GRÁFICO 4. COSTOS TOTALES POR AÑO

se dividieron 3 categorías: precio total de los procedimientos, costo promedio del procedimiento y costo promedio de los días de estancia intrahospitalaria. Se pudo observar en el “grupo A” que el costo total de los procedimientos es de \$7,456,074 en el periodo de 1 año, siendo así el costo promedio por paciente de procedimiento y estancia

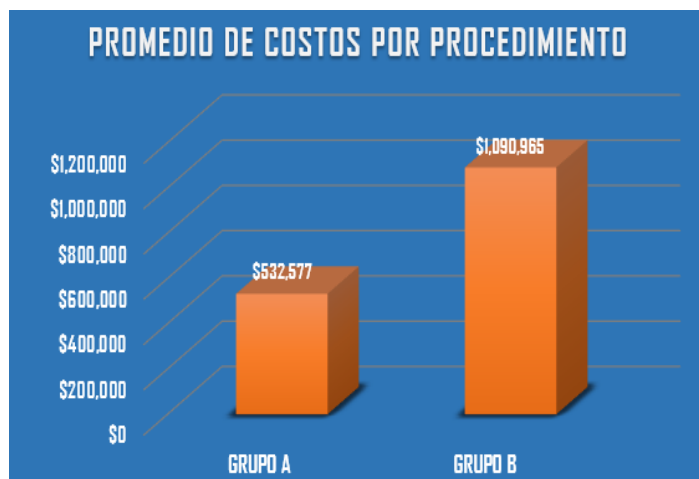


GRÁFICO 5. PROMEDIO DE COSTOS POR PROCEDIMIENTO

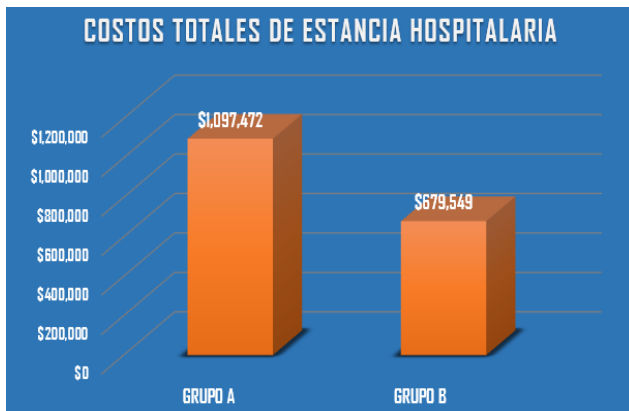


GRÁFICO 6. PROMEDIO DE COSTOS POR PROCEDIMIENTO

de \$1,090,965.27 aproximadamente por implante valvular.

Pese a que los costos generales de la TAVI frente al SAVR se triplican, cuando comparamos los costos totales de estancia hospitalaria por grupo, nos damos cuenta de que estos disminuyen casi en un 40%, esto debido a que el promedio de los días de estancia hospitalaria para una TAVI es de 7 días contando días de estancia pre y postoperatorios y de SAVR son de 11 días y contando con que la muestra del grupo A es casi la mitad al grupo B, se justifica la diferencia en costos tan desproporcional.



GRÁFICO 7. DEFUNCIONES POR GRUPO

Sin embargo, aunque la muestra del grupo A es menor, dicho grupo cuenta el mayor número de defunciones contando con 4 las cuales ocurrieron durante el transoperatorio, mientras que el grupo B solo cuenta con 1 defunción, la cual no fue relacionada directamente al implante de TAVI.

Si hablamos de las complicaciones que se observaron durante los procedimientos ya sea de forma transoperatoria o de forma inmediata al postoperatorio se pueden dividir en 3 principales complicaciones (Ver gráfico 8), las graficada en color naranja claro se refieren a las principales de la TAVI, mientras que las de color naranja oscuro a las de SAVR. De forma general las complicaciones presentadas fueron: hemorragia transoperatoria, lesión vascular, arritmias cardiacas, datos de infección sistémica, choque cardiogénico (que en 4 ocasiones resultaron en defunción en el quirófano), choque hipovolémico, derrame pericárdico y hemotórax.

intrahospitalaria de \$454,185.85 y \$78,390.85 respectivamente dando una suma final promedio de \$532,576.7.

Mientras que en el “grupo B” el costo total de los procedimientos es de \$24,001,236 en el periodo de 1 año, siendo el costo promedio por paciente de procedimiento y estancia intrahospitalaria de \$1,060,068.5 y \$30,888.59 sumando un promedio

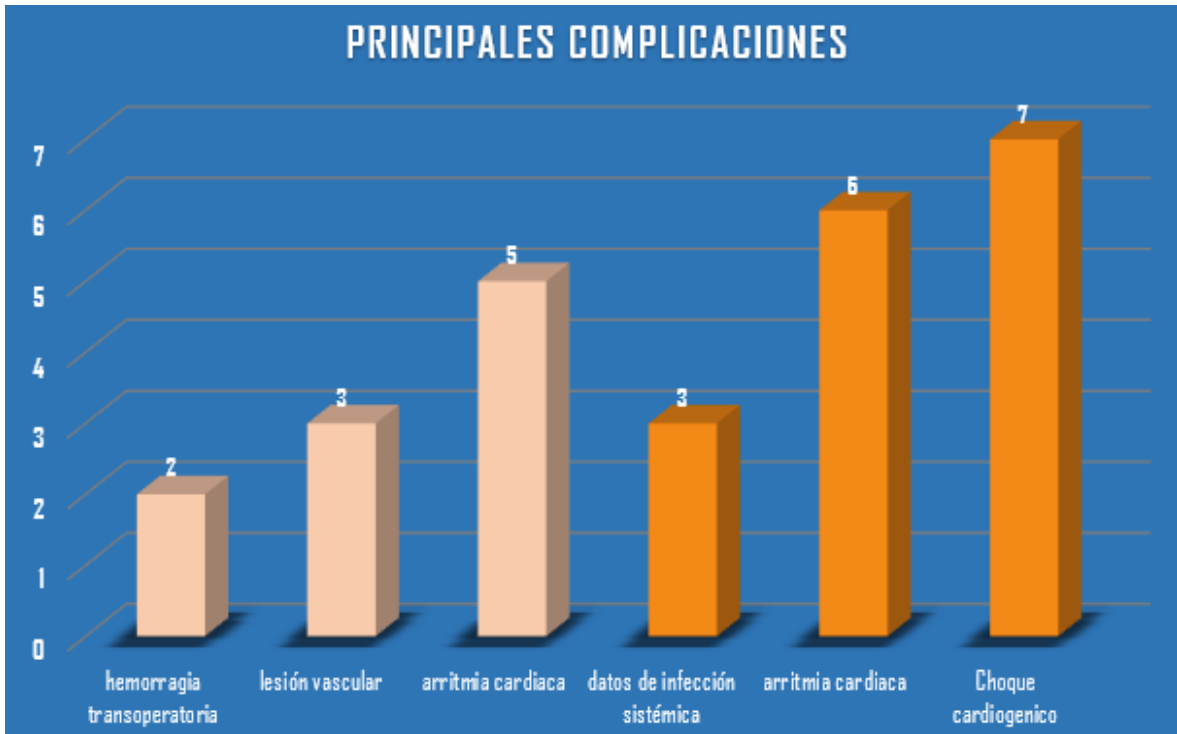


GRÁFICO 8. PRINCIPALES COMPLICACIONES TRANSOPERATORIAS SEGÚN CADA PROCEDIMIENTO

Se realizó el cálculo estadístico inferencial de nuestra muestra utilizando la prueba no paramétrica de Chi cuadrada, con un valor alfa de 0.05 y utilizando 2 grados de libertad. Con estas condiciones se obtuvo un valor de χ^2 crítica de 5.99 y un valor χ^2 calculada de 4.37. Por lo tanto, podemos concluir que no se puede rechazar la hipótesis nula presentada.

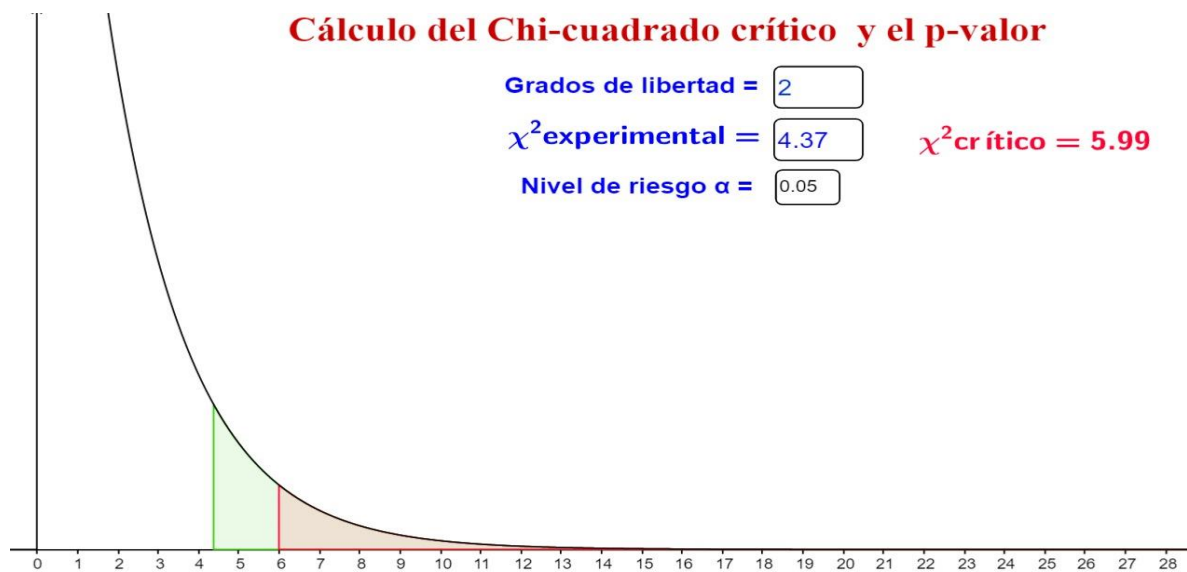


GRÁFICO 9. CÁLCULO DE CHI.CUADRADO CRÍTICO.

Conclusiones

La TAVI es sin duda el tratamiento más vanguardista y que conlleva menores riesgos para el paciente, como bien se mencionó con anterioridad debemos de considerar a cada paciente como un caso individual y personalizar la estrategia de tratamiento según sus necesidades y sus deseos.

Los beneficios de este abordaje percutáneo son numerosos, comenzando con un menor tiempo de estancia hospitalaria, menor riesgo de complicaciones transoperatorias o postoperatorias, incisiones quirúrgicas de menor tamaño (menor dolor), incorporación a las actividades cotidianas de forma más rápida, tiempo de recuperación menor, no se necesita anticoagulación de por vida como en las válvulas mecánicas y riesgo de defunción menor.

Aunque los costos de la TAVI se ven notoriamente aumentados en comparación con em implante valvular quirúrgico, se debería de aumentar el presupuesto a nivel estatal y nacional para realizar este tipo de procedimientos con mayor frecuencia.

Ya que los nuevos estudios o guías para el tratamiento de la EA incluyen los deseos del paciente, es necesario realizar nuevos estudios de investigación en donde se pueda incluir no solo a pacientes con riesgo quirúrgico alto o intermedio, sino empezar a considerar a los pacientes de riesgo quirúrgico bajo para este tipo de terapias.

Por último, podemos inferir con nuestros resultados estadísticos obtenidos que existe asociación estadísticamente significativa entre el tipo de procedimiento realizado para implante de válvula aórtica y la mortalidad que cada uno de estos representa. Sin embargo, debido al tamaño de la muestra consideramos que es necesario realizar estudios que cuenten con un mayor número de pacientes para que los resultados sean aún más contundentes.

Anexos

Tablas, gráficas y figuras

CLASIFICACIÓN DE LA ESTENOSIS AÓRTICA	
LEVE	<ul style="list-style-type: none"> Área valvular: >1.5 cm² Gradiente medio: <25 mmHg Jet aórtico: <3 m/s
MODERADA	<ul style="list-style-type: none"> Área valvular: 1.0-1.5 cm² Gradiente medio: 25-40 mmHg Jet aórtico: 3-4 m/s
SEVERA	<ul style="list-style-type: none"> Área valvular: <1.0 cm² Gradiente medio: >40 mmHg Jet aórtico: >4 m/s

TABLA 1. Clasificación de estenosis aórtica de acuerdo a la AHA y ACC

SUPERVIVENCIA POSTERIOR A INICIO DE SÍNTOMAS	
Síntoma	Esperanza de vida
Angina	3 años
Síncope	3 años
Disnea	2 años
Falla cardíaca congestiva	1 ½ -2 años

TABLA 2. ESPERANZA DE VIDA POSTERIOR A INICIO DE SINTOMTOLOGÍA

Recomendaciones de la American Heart Association y el American College of Cardiología para la sustitución de la válvula aórtica en pacientes con estenosis aórtica	
Sustitución de la válvula aórtica indicada	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes con estenosis aórtica severa con síntomas "SAD" (síncope, angina y/o disnea). Pacientes con estenosis aórtica severa que vayan a someterse a un bypass aortocoronario. Pacientes con estenosis aórtica grave sometidos a cirugía de la aorta o de otras válvulas cardíacas Pacientes con estenosis aórtica grave con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (fracción de eyección <50%).
Sustitución de la válvula aórtica posiblemente indicada	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes con estenosis aórtica moderada sometidos a bypass aortocoronario o cirugía en la aorta u otras válvulas cardíacas. Pacientes con estenosis aórtica grave asintomática con respuesta anormal al ejercicio (como aparición de síntomas o hipotensión asintomática). Pacientes con estenosis aórtica grave asintomática si existe probabilidad de progresión rápida (edad, calcificación y arteriopatía coronaria). Pacientes con estenosis aórtica leve sometidos a bypass aortocoronario cuando hay indicios de calcificación de moderada a grave, lo que sugiere que la progresión es probable y puede ser rápida. Pacientes con estenosis aórtica grave extrema asintomática (área de la válvula aórtica <0.6 cm², gradiente medio >60 mmHg o velocidad del chorro >5 m/s) cuando la mortalidad operatoria esperada del paciente es ≤1%.

TABLA 3. RECOMENDACIONES DE LA AMERICAN HEART ASSOCIATION Y EL AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGÍA PARA LA SUSTITUCIÓN DE LA VÁLVULA AÓRTICA EN PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA

Recomendación	Nivel/clase de recomendación
Las intervenciones de válvula aórtica se deben llevar a cabo en centros especializados en valvulopatías que declaren su experiencia y sus resultados, dispongan de cardiología intervencionista y cirugía cardiaca en el propio centro y de un equipo cardiológico estructurado y colaborativo	I/C
La elección de la intervención quirúrgica o percutánea debe basarse en la evaluación minuciosa del equipo cardiológico de los factores clínicos, anatómicos y técnicos, sopesando los riesgos y los beneficios de cada estrategia para el paciente individual. La recomendación del equipo cardiológico debe discutirse con el paciente para que pueda tomar una decisión informada sobre las opciones de tratamiento	I/C
Se recomienda el RQVA para los pacientes jóvenes que tienen un riesgo quirúrgico bajo (<75 años y STS-PROM o EuroSCORE II<4%), para pacientes operables que no sean candidatos a TAVI transfemoral.	I/B
Se recomienda el TAVI para los pacientes de edad avanzada (>75 años) o con riesgo quirúrgico alto (STS-PROM o EuroSCORE II>8%) o que no sean candidatos a cirugía	I/A
Para los demás pacientes, se recomiendan el RQVA o el TAVI dependiendo de las características clínicas, anatómicas y técnicas individuales	I/B
Puede considerarse el TAVI no transfemoral para pacientes no operables que no son candidatos a TAVI transfemoral	IIb/C
Puede considerarse la valvulotomía aórtica con balón como puente al RQVA o el TAVI para pacientes hemodinámicamente inestables y, si es factible para pacientes con estenosis aórtica grave que requiera cirugía mayor no cardiaca urgente	IIb/C
Se recomienda el RQVA para los pacientes con estenosis aórtica grave sometidos a CABG o cirugía de la aorta ascendente o de otra válvula	I/C
Debe considerarse el RQVA para los pacientes con estenosis aórtica moderada sometidos a CABG o cirugía de la aorta ascendente o de otra válvula tras la valoración del equipo cardiológico	IIa/C

TABLA 4. RECOMENDACIONES SOBRE LA ELECCIÓN DE MODALIDAD DE INTERVENCIÓN SEGÚN LA ESC.
<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2021.11.023>

Crterios de exclusión para reemplazo valvular aórtico
FEVI: <20%
Hipertensión pulmonar grave: PSAP >80 mmHg
Válvula aórtica unicuspide.
Válvula aórtica no calcificada.
Insuficiencia aórtica pura.
Trombos intracavitarios.
Endocarditis infecciosa.
Estenosis subaórticas.
Otras valvulopatías graves

TABLA 5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN SEGÚN ESC PARA TAVI Y SAVR



GRÁFICO 1. TAMAÑO DE LA MUESTRA POBLACIONAL DEL ESTUDIO

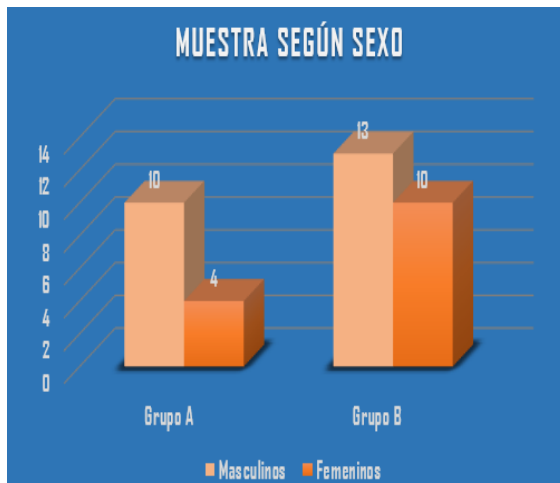


GRÁFICO 2. MUESTRA POBLACIONAL DEL ESTUDIO SEGÚN SU SEXO

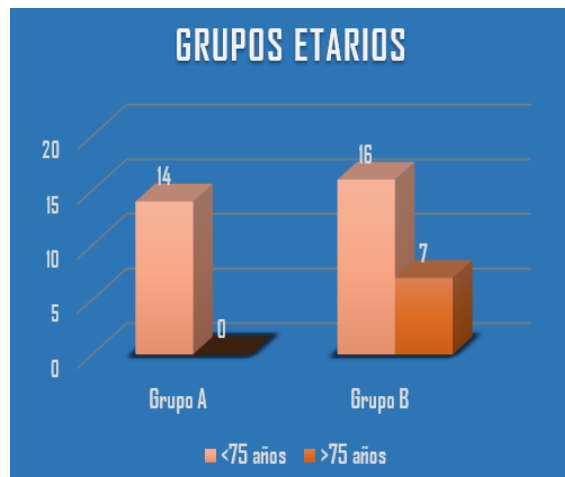


GRÁFICO 3. GRUPOS ETARIOS INVESTIGADOS

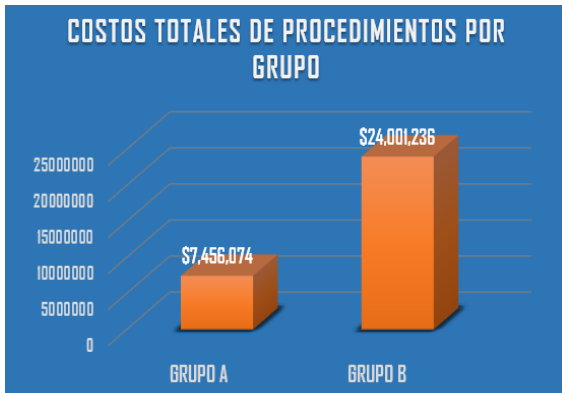


GRÁFICO 4. COSTOS TOTALES POR AÑO

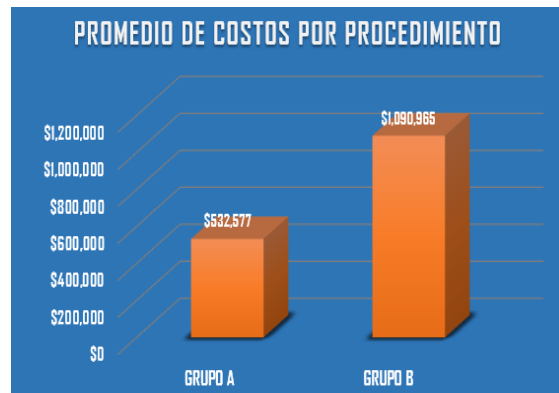


GRÁFICO 5. PROMEDIO DE COSTOS POR PROCEDIMIENTO

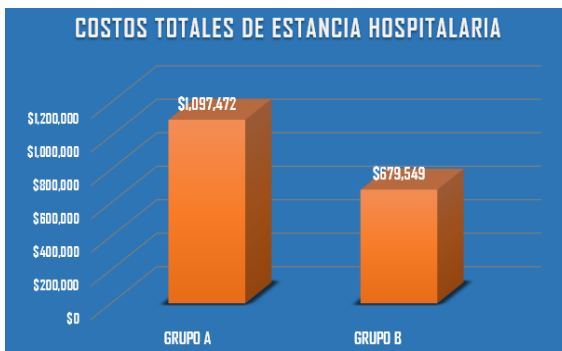


GRÁFICO 6. PROMEDIO DE COSTOS POR PROCEDIMIENTO



GRÁFICO 7. DEFUNCIONES POR GRUPO

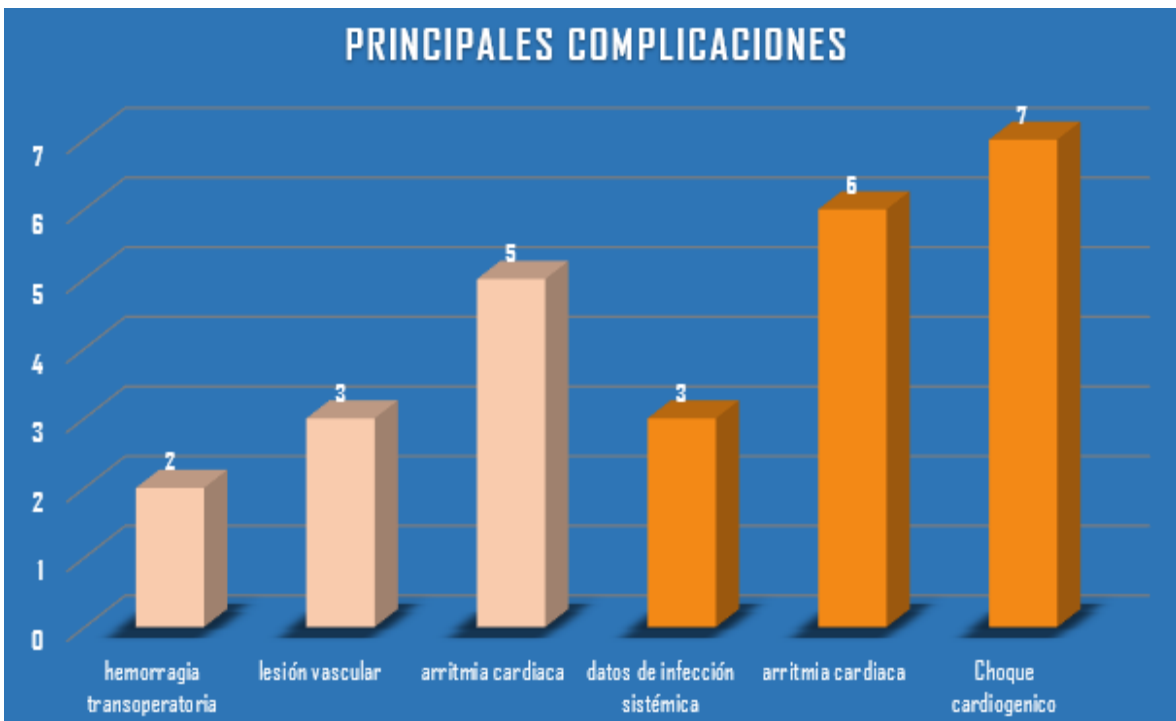


GRÁFICO 8. PRINCIPALES COMPLICACIONES TRANSOPERATORIAS SEGÚN CADA PROCEDIMIENTO

Cálculo del Chi-cuadrado crítico y el p-valor

Grados de libertad =

χ^2 experimental =

Nivel de riesgo α =

χ^2 crítico = 5.99

P-valor = 0.1125

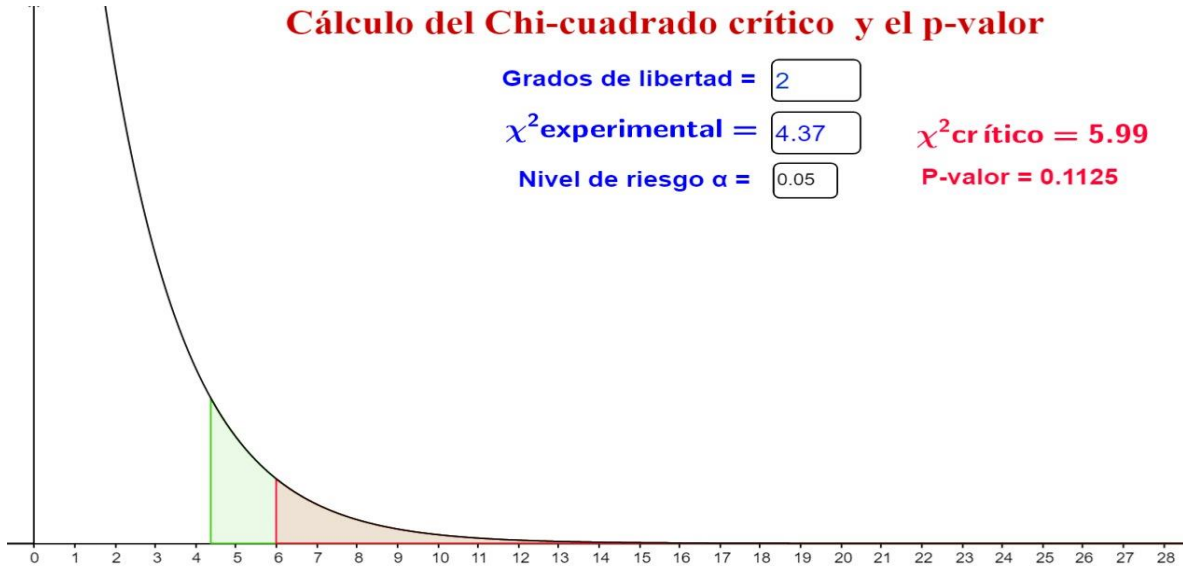


GRÁFICO 9. CÁLCULO DE CHI.CUADRADO CRÍTICO.

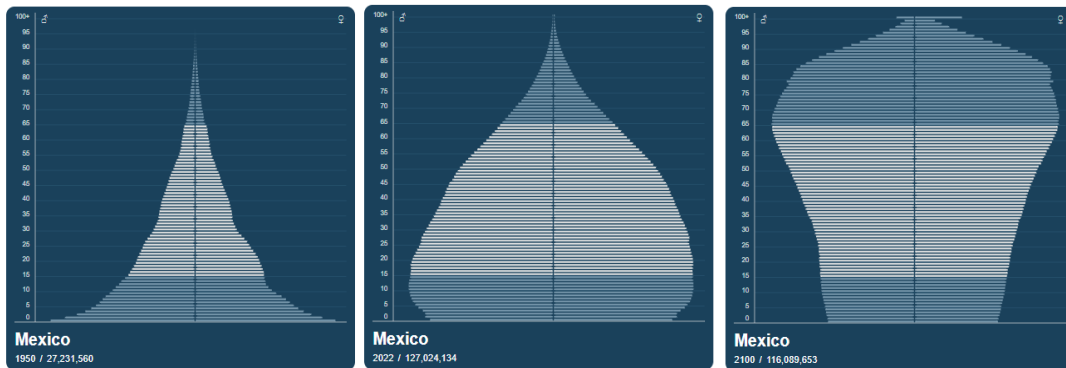


FIGURA 1. PIRAMIDE POBLACIONAL Y PROYECCIÓN DE CRECIMIENTO AL AÑO 2100: <https://population->



FIGURA 2. EJEMPLO DE VÁLVULA AÓRTICA



FIGURA 3. EJEMPLO DE VÁLVULA MECÁNICA.

Consentimiento informado



SERVICIO DE SALUD DEL ESTADO DE PUEBLA
HOSPITAL GENERAL DE PUEBLA "DR. EDUARDO VÁZQUEZ
NAVARRO"

No. De Licencia Sanitaria 3061140266
CLUES PLSSA002490



Puebla, Pue. a _____

Yo _____ quien suscribe al paciente _____, declaro que he sido informado e invitado a participar en una investigación denominada "CIRUGÍA DE RECAMBIO VALVULAR AÓRTICO VS IMPLANTE DE LA VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER (TAVI) EN UN HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL EN PUEBLA", éste es un proyecto de investigación científica que cuenta con el respaldo del Hospital General de Puebla Dr. Eduardo Vázquez N.

Entiendo que este estudio busca conocer la relación entre complicaciones y costos de los diferentes procedimientos para recambio valvular aórtico y sé que mi participación se llevará a cabo en el servicio de Hemodinamia del Hospital General de Puebla, así como la recopilación de mis datos, expediente médico, laboratorios y expediente financiero de la institución.

Me han explicado que la información registrada será confidencial y que los datos recopilados podrían ser ocupados para publicaciones científicas, pero siempre cubriendo la identidad del paciente, así como que este protocolo de investigación no repercute en los resultados de los procedimientos cardiacos realizados al paciente.

Estoy en conocimiento que los datos no me serán entregados y que no habrá retribución por la participación en este estudio, sin embargo, esta información podría beneficiar de manera indirecta y por lo tanto tiene un beneficio para la sociedad dada la investigación que se está llevando a cabo.

Asimismo, sé que puedo negar la participación o retirarme en cualquier etapa de la investigación, sin expresión de causa ni consecuencias negativas para mí.

Sí. Acepto voluntariamente participar en este estudio.

Nombre y firma del participante o su suscriptor:

Si tiene alguna pregunta durante cualquier etapa del estudio puede comunicarse con Damhar Peña Vilchis o Gerardo Isai López Domínguez, Médicos pasantes del servicio social en el servicio de Hemodinamia; damhar.pena@upaep.edu.mx // gerardoisai.lopez@upaep.edu.mx.

Bibliografía.

1. Kanwar A., Thaden J., Nkomo V; Management of Patients With Aortic Valve Stenosis. Mayo Foundation for Medical Education and Research (2018). Consultado el: 15 de noviembre del 2022. Recuperado de: <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2018.01.020>
2. Gargiulo G., Sannino A., Capodanno D., Barbanti M., Buccheri S., Perrino C., Capranzano P., Indolfi C., Trimarco B., Tamburino C., Esposito G; Transcatheter Aortic Valve Implantation Versus Surgical Aortic Valve Replacement. A Systematic Review and Meta-analysis. American College of Physicians (2016). Consultado el: 16 de noviembre del 2022. Recuperado de: <http://annals.org/>
3. Siontis G., Praz F., Pilgrim T., Mavridis D., Verma S., Salanti G., Sondergaard., Jüni P., Windecker S; Transcatheter aortic valve implantation vs. surgical aortic valve replacement for treatment of severe aortic stenosis: a meta-analysis of randomized trials. European Heart Journal (2016) 37, 3503–3512. Consultado el: 17 de noviembre del 2022. Recuperado de: doi:10.1093/eurheartj/ehw225
4. Acuña J., Rodas M., Macias E., Posadas R., Juárez J., Medina A., Cardoso G., Joge E., Torres M., Vargas G., Posadas C; Prevalencia y asociación de la calcificación valvular aórtica con factores de riesgo y aterosclerosis coronaria en población mexicana. Instituto de Cardiología Ignacio Chávez. Archivos de cardiología de México (2017). Arch Cardiol Mex. 2017;87(2):108-115. Consultado el: 17 de noviembre del 2022. Recuperado de: <http://dx.doi.org/10.1016/j.acmx.2016.05.013>
5. Swift S., Puehler T., Misso K., Lang S., Forbes C., Kuhn C., Kleijnen J., Danner M., Haneya A., Seoudy H., Cremer J., Frey N., Lutter G., Wolff R., Scheibler F., Wehkamp K, Frank D; Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis: a systematic review and meta-analysis. BMJ Open (2022) Consultado el: 18 de noviembre del 2022. Recuperado de: [http:// dx. doi. org/ 10. 1136/bmjopen- 2021- 054222](http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2021-054222).
6. Siontis G., Overtchouk P., Cahill T., Modine T., Prendergast B., Praz F., Pilgrim T., Petrinic T., Nikolakopoulou A., Salanti G., Sondergaard L., Verma S., Jüni P., Windecker S; Transcatheter aortic valve implantation vs. surgical aortic valve replacement for treatment of symptomatic severe aortic stenosis: an updated meta-analysis. European Heart Journal (2019) 40, 3143–3153. Consultado el: 19 de noviembre del 2022. Recuperado de: doi: 10.1093/eurheartj/ehz696
7. Zhao P., Wang Y., Liu R., Zhu J., Wu J., Song B; The noninferiority of transcatheter aortic valve implantation compared to surgical aortic valve replacement for severe aortic disease Evidence based on 16 randomized controlled trials. Md journal. (2021) Consultado el: 20 de noviembre del 2022. Recuperado de: <http://dx.doi.org/10.1097/MD.00000000000026556>

8. Elmariah S., Patel N; Aortic Stenosis and LV Dysfunction. *Journal of the American College of Cardiology*. (2021) Vol. 77, No. 22. Consultado el: 21 de noviembre del 2022. Recuperado de: <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2021.04.027>
9. Jennifer Y.ZhouMBBS, BMedScaDannyLiewMBBS, BMedSc, PhDabStephen J.DuffyMBBS, PhDabAntonyWaltonMBBSaNayHtunMBBS, PhDaDionStub. (2020). Cost-Effectiveness of Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients With Severe Aortic Stenosis. 25/07/2022, de ELSEVIER. Sitio web: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1443950620314499>
10. Ramaraj R., Sorrell V; Degenerative aortic stenosis. Department of Internal Medicine, Section of Cardiology, Sarver Heart Center, University of Arizona College of Medicine. (2008) *BMJ*;336:550-5. Consultado el: 22 de noviembre del 2022. Recuperado de: doi:10.1136/bmj.39478.498819.AD
11. Joseph J, Naqvi SY, Giri J, Goldberg S, Aortic stenosis: pathophysiology, diagnosis and therapy. *The American Journal of Medicine* (2016). Consultado el: 22 de noviembre del 2022. Recuperado de: doi: 10.1016/j.amjmed.2016.10.005.
12. Otto C; Valvular Aortic Stenosis Disease Severity and Timing of Intervention. *Journal of the American College of Cardiology* (2006) Vol. 47, No. 11. Consultado el: 23 de noviembre del 2022. Recuperado de: doi:10.1016/j.jacc.2006.03.002
13. Cisneros L., Cordova A., Arredondo C; Reemplazo de la Válvula Aórtica Transcatéter (TAVI) en Puebla. Experiencia de un Centro Hospitalario (2022) Consultado el: 24 de noviembre del 2022.
14. Pawade, T. A., Newby, D. E., & Dweck, M. R. (2015). Calcification in Aortic Stenosis. *Journal of the American College of Cardiology*, 66(5), 561–577. Consultado el: 25 de noviembre del 2022. Recuperado de: doi:10.1016/j.jacc.2015.05.066
15. Dauerman HL, Reardon MJ, Popma JJ, Little SH, Cavalcante JL, Adams DH, Kleiman NS, Oh JK. Early Recovery of Left Ventricular Systolic Function After CoreValve Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Circ Cardiovasc Interv.* (2016) Consultado el: 25 de noviembre del 2022. Recuperado de: doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.115.003425.
16. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med* (2016) 374:1609–20. Consultado el: 26 de noviembre del 2022.
17. Alec Vahanian, Friedhelm Beyersdorf, Fabien Praz, Milan Milojevic, Stephan Baldus, Johann Bauersachs, Davide Capodanno, Lenard Conradi, Michele De Bonis, Ruggero De Paulis, Victoria Delgado, Nick Freemantle, Martine Gilard, Kristina H Haugaa, Anders Jeppsson, Peter Jüni, Luc Pierard, Bernard D Prendergast, J Rafael Sádaba, Christophe Tribouilloy, Wojtek Wojakowski, ESC/EACTS Scientific Document Group, 2021 ESC/EACTS Guidelines for

the management of valvular Heart disease: Developed by the Task Force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), *European Heart Journal*, Volume 43, (2022), Pages 561–632, Consultado el: 25 de noviembre del 2022. Recuperado de: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab395>

18. Everett RJ, Clavel MA, Pibarot P, Dweck MR. Timing of intervention in aortic stenosis: a review of current and future strategies. *Heart*. (2018) 2067- 2076. Consultado el: 25 de noviembre del 2022. Recuperado de: doi: 10.1136/heartjnl-2017-312304.
19. Ferreira, Benigno. (2018). Mexican consensus on the transcatheter aortic valve treatment. *Archivos de cardiología de México*. 88. 1. Consultado el: 27 de noviembre del 2022.
20. Careaga-Reyna G, Lázaro-Castillo JL, Lezama-Urtecho CA, Macías-Miranda E, Dosta-Herrera JJ, Galván Díaz J. Tratamiento de la estenosis valvular aórtica con implante de prótesis valvular transcatéter. Experiencia inicial [Transcatheter aortic valve implantation for aortic stenosis. Initial experience]. *Cir Cir*. (2017) 375-380. Spanish. Consultado el: 28 de noviembre del 2022. Recuperado de: doi: 10.1016/j.circir.2016.10.006.