



BUAP

**Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los
Trabajadores del Estado**



**Dirección de Estudios de Posgrado del Área de la Salud
“Benemérita Universidad Autónoma de Puebla”**

Facultad de Medicina

Título de la tesis

**Prevalencia y factores asociados a fuga paravalvular post implante
valvular aórtico transcater en el Hospital Regional ISSSTE Puebla**

"Tesis presentada para obtener el grado de especialidad en Cardiología Clínica"

Presenta

Dra. Tanya Estefanía Guerrero Ibarra

"Director de Tesis": Dr. Erick Alberto Canche Bacab

"Asesor de Tesis": MD. PhD. José Luis Gálvez Romero

Número de registro:

71_ISSSTEPUE_2024

Puebla de Zaragoza, Enero 2024.

AGRADECIMIENTOS

Autorización

Dr. Carlos Efrén Ruiz Cancino
Director Médico

Mtro. Mario Alberto Sorcia Aguilar
Coordinación de enseñanza e
investigación

M.D., Ph.D. José Luis Gálvez Romero
Jefatura de Investigación

Dr. Erick Alberto Canche Bacab
Asesor Experto

Dra Tanya Estefanía Guerrero Ibarra
Tesisista

ÍNDICE

RESUMEN	1
INTRODUCCIÓN	3
ANTECEDENTES	Error! Bookmark not defined.
Objetivos	12
Objetivo general	12
Objetivos específicos	12
Material y Métodos	12
Población de estudio	13
Definición del grupo control	13
Definición del grupo a intervenir	13
Criterios de inclusión	14
Criterios de exclusión.	14
Tipo de muestreo.	15
Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra	15
Descripción operacional de las variables.	17
Técnicas y procedimientos empleados	18
Procesamiento y análisis estadístico.	19
ASPECTOS ÉTICOS.	19
RESULTADOS	21
DISCUSIÓN	24
CONCLUSIONES	30
Conclusiones específicas	30
Conclusión general	31
Recomendaciones	31
Propuesta de mejora (algoritmo)	Error! Bookmark not defined.
Bibliografía	33
Anexos	Error! Bookmark not defined.

RESUMEN

ANTECEDENTES.

La estenosis aórtica puede deberse a una enfermedad reumática o, más comúnmente, a la calcificación de una válvula bicúspide o trivalva congénita dentro de la fiopatología sabemos que es el resultado final de un proceso inflamatorio causado por el daño endotelial debido a la tensión mecánica, la penetración de lípidos que conduce a la fibrosis, el engrosamiento de las valvas y finalmente, la calcificación (Jean et al., 2023).

Objetivo.

Determinar la prevalencia y factores asociados a fuga paravalvular post implante de válvula aortica transcater en el Hospital Regional ISSSTE Puebla

Material y métodos.

Se realizó un estudio prevalencia, descriptivo, observacional, transversal, retrospectivo, homodémico. que incluyó a pacientes con diagnóstico de estenosis aortica severa los cuales se determinaron candidatos a implante valvular aórtico transcater por Heart Team en quienes se documentó fuga para valvular post procedimiento, las cuales se determinaron por angiografía y ecocardiograma transtorácico, y si requirieron algún tipo de intervención en el Hospital Regional ISSSTE Puebla desde octubre de 2020 a abril de 2024.

Resultados.

Estudiamos a un total de 109 pacientes de los cuales 39% (43/109) presentaron fuga paravalvular.

Valores altos de Calcio score en los pacientes con fuga para valvular es mayor proporcionalmente el nivel de calcio y el riesgo de presentar fuga teniendo una frecuencia de 65% (28/43).

El desplazamiento de la válvula durante el procedimiento presenta un 13.9% de fuga para valvular en contraste con el 0% de fuga en los procedimientos sin desplazamiento ($p=0.006$).

Conclusión.

La prevalencia de fuga paravalvular en pacientes sometidos a TAVI es del 39%, los factores asociados a esta, es un valor elevado de calcio score y el desplazamiento del dispositivo durante el procedimiento.

INTRODUCCIÓN

La estenosis aortica es la valvulopatía degenerativa mas frecuente, que afecta al 2-5 % de los adultos mayores, la cual conlleva una gran morbilidad y mortalidad para los pacientes que la padecen. Por lo cual el tratamiento intervencionista al ser menos invasivo con menores riesgos asociados al procedimiento se convirtió en una opción de primera línea para pacientes como a los que nos enfrentamos con múltiples patologías las cuales incrementan su riesgo quirúrgico (Zipes et al. 2019).

El manejo de esta valvulopatía es compleja por el alto riesgo de los procedimientos con los que se trata; además de una amplia gama de procedimientos y dispositivos a nuestro alcance que hace complicado la elección de los mismos por el Heart Team. Ahora de acuerdo al tema de estudio de esta tesis se basó en los pacientes candidatos a implante valvular aórtico transcater de acuerdo con EURO SCORE 8 puntos STS PROM >8 puntos (Román et al., 2020). De los cuales se identificaron, definieron y caracterizaron el tipo de fuga para valvular asociadas al implante o al dispositivo, ya que es una complicación con consecuencias potencialmente graves (Jean et al., 2023) y de la cual hasta el momento no se tenía suficiente evidencia para estandarizar seguimiento o líneas de tratamiento.

El propósito de este proyecto fue determinar los factores asociados ya sean asociados al paciente, al procedimiento o al dispositivo, primero se estudió los pacientes que eran

candidatos a este procedimiento, después hipotetizamos que entre mayores comórbidos o presencia de calcificación valvular tiene mayor riesgo, por lo cual examinamos a fondo el perfil clínico de cada paciente, cada procedimiento y cada dispositivo.

Dentro del propósito de nuestro estudio fue analizar a la población sometida a implante valvular aortico transcater, determino los factores con mayor asociación a presentar complicaciones como la fuga paravalvular, para así tener mayor cautela en los procedimientos de dichos pacientes.

Antecedentes

La estenosis aortica es una enfermedad cardiaca caracterizada por el estrechamiento de la válvula aortica, lo que dificulta el flujo de sangre desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta y posteriormente al resto del cuerpo, este estrechamiento aumenta la carga de trabajo en el corazón lo que conduce a la aparición de una serie de síntomas y complicaciones, esta entidad cobra relevancia cuando se determina que aumenta su presentación de manera exponencial a como incrementa la edad del paciente (Keller et al. 2023), lo que no sugiere decir que en algún momento todos los pacientes mayores de 60 años aunque no presente otro factor de riesgo cardiovascular se encontraran con un grado de engrosamiento o calcificación valvular, que esto progrese o no durante los años dependerá si tiene alguna otra condición asociada lo cual incrementa la velocidad de su evolución y la gravedad de esta; dentro de la literatura se menciona que es rápidamente mortal; si no se trata, la mortalidad anual es del 25%, con una supervivencia media de sólo 2 a 3 años. Por esto mismo la importancia de conocerla, diagnosticarla y sobre todo indicar el tratamiento adecuado para cada paciente. (Zipes et al. 2019)

El diagnostico de la misma se realiza con una combinación de historia clínica, examen físico, estudio de imagen. Las manifestaciones cardinales de la EA adquirida son disnea de esfuerzo, angina, síncope y finalmente insuficiencia cardiaca. (Joseph et al., 2016), para el diagnostico se debe utilizarla ecocardiografía este es el abordaje estándar para la evaluación y el seguimiento de los pacientes con EA y su selección para la intervención quirúrgica, las imágenes ecocardiográficas permiten una definición precisa de la

anatomía de la válvula, que incluye la causa de EA y la gravedad de la calcificación valvular (Abdelghani et al., 2016).

Cuando se desarrollan los síntomas, el pronóstico es malo y el tratamiento oportuno es esencial para mejorar la supervivencia. En la actualidad existen varias opciones para tratar a los pacientes con EA grave sintomática, a saber, la sustitución quirúrgica de la válvula aórtica (SVA) y la sustitución valvular aórtica transcater (RVAT). Esta última se desarrolló como tratamiento alternativo para los pacientes con múltiples comorbilidades o un nivel de fragilidad que los sitúa en una situación de riesgo demasiado elevado para la RVA. Así pues, la mayoría de los pacientes con EA sintomática grave disponen ahora, al menos teóricamente, de una opción de sustitución valvular. (Maznyczka et al., 2024). Las pautas actuales para el tratamiento de la estenosis aortica grave recomiendan el reemplazo de la válvula aortica según el estado de los síntomas, fracción de eyección de ventrículo izquierdo y factores inherentes al paciente como edad o comorbilidades (Bavishi et al., 2018).

Las intervenciones valvulares son el tratamiento definitivo de la estenosis aortica implica reparar o reemplazar la válvula afectada este mismo incluye varias opciones:

- 1) Reemplazo valvular aórtico quirúrgico: este procedimiento es el tratamiento definitivo y estándar de oro para la estenosis aortica grave en pacientes candidatos quirúrgicos ya sea con prótesis biológica o mecánica. (Navarra et al., 2016).
- 2) Implante percutáneo de válvula aortica (TAVI O TAVR): Es un procedimiento mínimamente invasivo para tratar la estenosis aortica grave, especialmente en pacientes que tienen un riesgo elevado para el reemplazo valvular quirúrgico

tradicional, consiste en implantar una válvula protésica a través de un catéter sin necesidad de una cirugía a corazón abierto. Los pacientes candidatos son aquellos con alto riesgo quirúrgico o no aptos para cirugía (Keller et al., 2023).

Al comparar las complicaciones de la valvuloplastia aórtica percutánea con las de la valvuloplastia aórtica quirúrgica en pacientes de alto riesgo, siempre serán menores una intervención percutánea a una intervención quirúrgica, (Prieto-Lobato et al., 2023) por lo cual se debe tener en cuenta cual de estas generan una mayor morbilidad o mortalidad a los pacientes, para tener un control más estricto para identificarlo, clasificarlo y de ser necesario tratarlo. Y como se enlistó previamente dentro de las complicaciones se encuentra la fuga paravalvular como un agravamiento a la patología ya que confiere mayor morbi-mortalidad para el paciente, de ahí la importancia de esta tesis.

La fuga paravalvular es una complicación que puede ocurrir después del implante transcater de válvula aórtica, este ocurre cuando existe un escape de sangre entre el anillo nativo de la válvula aórtica y la prótesis implantada en lugar de exclusivamente a través de la válvula. Esta se asocia a un mayor riesgo de muerte en la fuga moderada o mayor, pero el riesgo de muerte sigue siendo controvertido en la fuga leve (Said et al., 2019). La supervivencia en pacientes con regurgitación aórtica moderada-grave en comparación con la regurgitación aórtica leve fue menor a 1, 5 y 10 años dentro de las causas más comunes se encuentran las asociadas al paciente como:

- Calcificación severa: en el anillo aórtico o estructuras circundantes, lo que impide que la válvula se asiente de manera uniforme

- Desajuste del tamaño de la válvula: donde la prótesis es demasiado pequeña para el anillo aórtico.
- Asimetría o mala posición de la prótesis durante la implantación.
- Daño o alteración anatómica del anillo aortico debido al procedimiento
- Degeneración del tejido nativo en pacientes con anatomías complejas

Antecedentes específicos

La presencia de fuga paravalvular se clasifica de acuerdo a la gravedad: leve, moderada, severa. Esta será siempre diagnosticada y evaluada por ecocardiografía transtorácica o transesofágica cuando el sea un estudio retador por la ventana acústica. (Ruiz et al., 2017)

Dentro de los factores asociados que se estudiaron el de mayor relevancia fue el score calcio, la evidencia esta favoreciendo el uso de umbrales de unidades hounsfield en lugar de umbrales definidos arbitrariamente, una protometedora tecnica adaptada al paciente que utiliza un umbral de UH en presencua de calcificacion del tracto de sala de ventriculo izquierdo se basa en la tasa de atenuacion media del tracto de salida de ventriculo izquierdo y atenuacion de la aorta ascendente, como se ha demostrado hasta ahora la calcificacion del tracto de salida de ventriculo izquierdo y del anillo valvular tiene un impacto importante en la aparicion de fuga paravalvular post TAVI. (Kofler et al. 2020).

El implante de la valvula aortica transcater se ha convertido en juna opcion terapeutica ampliamente adoptada en pacentes con alto riesgo quirurgico que como sabemos no son cadidatos para sustitucion quirurgica de la valvula aortica, durante el estudio de el implante de este tipo de dispositivos se presto mayor atencion a las caracteristicas anatomicas de

la valvula aortica a las características anatomicas de la zona de aterrizaje del dispositivo, la regurgitación aortica residual debido a una fuga paravalvular ya que estas complicaciones siguen siendo frecuentes y confieren una mayor morbi mortalidad (Randall et al., 2022).

La implantación de TAVI, por ejemplo, es prometedora en casos de mal posicionamiento, ya que puede mejorar el sellado anular, mal posicionamiento, ya que puede mejorar el sellado anular, mientras que la valvuloplastia con balón puede corregir la infraexpansión de la TAVI. (Randall et al., 2022).

La elección del remedio debe ajustarse a la etiología específica Redo-TAV, los tapones vasculares pueden utilizarse para tratar a pacientes con insuficiencia cardiaca refractaria debida a una fuga paravalvular grave esto sucede debido al sellado incompleto entre la válvula y el tejido circundante. (Ricottini et al., 2020)

El diseño del dispositivo de las válvulas de nueva generación, como la válvula Sapien 3 se adapta de forma más natural a la anatomía y disminuye la FPV. Un ensayo reciente en pacientes de riesgo intermedio tratados con válvulas Sapien 3 mostró regurgitación paravalvular moderada o grave en sólo el 2% de los pacientes. (Prieto-Lobato et al., 2023)

La tecnología Evolut (Medtronic, Minneapolis, MN)-capturable ofrece la opción de recapturar y reposicionar la válvula. (Di Martino et al., 2017) Esto permite mejorar la precisión de posicionamiento durante el despliegue.⁴⁷ Varias otras empresas tienen válvulas en distintas fases de desarrollo o ensayos clínicos con características que pretenden abordar la fuga paravalvular. (Pollari et al., 2018). Los últimos años se han

caracterizado por una enorme investigación en la tecnología de las válvulas cardíacas transcater que ha conducido a una disminución constante de fuga paravalvular. (Kofler et al. 2020) El objetivo de este estudio es identificar los factores con mayor asociación para esta complicación ya que está bien establecido la reducción en la supervivencia a largo plazo tras el implante valvular aortico, por lo cual merece la pena señalar la literatura disponible de la además de identificar los patrones de calcificación de la válvula aortica y tracto de salida de ventrículo izquierdo(Kofler et al. 2020).

La puntuación de calcio proporcionada se asocia de forma independiente con el desarrollo de fuga paravalvular posterior a la implantación de válvula aortica transcater independientemente de los factores de riesgo establecidos , en consecuencia puede ser una nueva herramienta útil para optimizar la predicción individualizada de la fuga paravalvular en pacientes programados para TAVI (Kofler et al. 2020).

Planteamiento del Problema

En la actualidad han incrementado los pacientes con enfermedad valvular específicamente estenosis aortica, lo entendemos por un incremento en la sobrevida de las personas, lo cual demuestra la evolución de nuestra población, sin embargo ante mayor sobrevida, mayor riesgo de comórbidos degenerativos lo cual inicia con un engrosamiento valvular, calcificación del anillo hasta progresar a estenosis, la cual tiene cobra relevancia ya que es una patología con una morbi-mortalidad elevada, de aquí que se han introducido varios procedimientos para tratarla, el que nos concierne en esta tesis es el mas realizado en nuestro centro el implante válvula aórtico transcater, el cual se describió y se utilizo para tratar solo pacientes de alto riesgo quirúrgico, sin embargo se ha visto en estos últimos años que la elección de esto va mas allá de un score de riesgo, es la elección de un paciente a no ser sometido a un procedimiento de tan alto riesgo como lo es la cirugía a corazón abierto. Dentro de nuestra experiencia como centro formador, nos damos cuenta que posterior a la curva de aprendizaje los resultados son cada vez mejores, con menos complicaciones menor mortalidad menor estancia intrahospitalaria. Ya que generamos la capacidad de tratar anatomías complejas, válvulas extremadamente calcificadas con dispositivos de protección neurológica, pacientes con múltiples comorbilidades sin estancia prolongada que incremente el riesgo de morbilidad, además de tratar las complicaciones que se presenten durante el procedimiento.

¿Cuál es la prevalencia y los factores asociados a fuga para valvular pos implante de valvular aortico transcater en el Hospital Regional ISSSTE Puebla?

Objetivos

Objetivo general

Determinar la prevalencia y factores asociados a fuga para valvular pos implante aórtico transcater en el Hospital Regional ISSSTE Puebla

Objetivos específicos

Determinar la prevalencia de los factores anatómicos (calcificación severa o distorsión de la anatomía), técnicos (colocación incorrecta) o relacionados con el dispositivo (tamaño o marca de dispositivo) que predisponen al desarrollo de fugas para valvulares tras el procedimiento.

Material y Métodos

Diseño del estudio

Estudio Descriptivo

Objetivo: prevalencia y factores asociados

Intervención del investigador: observacional

Temporalidad: transversal

Direccionalidad: retrospectivo

Conformación de grupos: homodémico

Población de estudio

Pacientes sometidos a implante valvular aórtico transcater secundario a estenosis aortica o doble lesión aortica con insuficiencia, los cuales presenten como complicación fuga paravalvular

Definición del grupo control

No existe grupo control

Definición del grupo a intervenir

Pacientes mayores de 60 años candidatos a implante valvular aórtico secundario a estenosis aortica o insuficiencia aortica severa

-Sometidos a implante valvular aórtico transcater

Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 60 años candidatos a implante valvular aórtico secundario a estenosis aortica o insuficiencia aortica severa
- Sometidos a implante valvular aórtico transcater
- Con Riesgo quirurgico elevado. STS score >8 Pts Euro Score >8 pts
- Anatomia variable para implante valvular aortico

Criterios de exclusión.

- Pacientes sin estenosis aortica
- Pacientes portadores de valvula aortica transcater con degeneracion que ameriten Valve in valve
- Pacientes con estenosis aortica y sustitucion valvular quirurgica
- Pacientes con antecedentes de endocarditis
- Pacientes con enfermedad arterial periferica
- Pacientes con enfermedad coronaria con SYNTAX > 33 pts
- Pacientes con reemplazo valvular mitral y aortico.

Tipo de muestreo.

No probabilístico deliberado o juicio.

Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra

Total de pacientes 110 pacientes con una N. 79

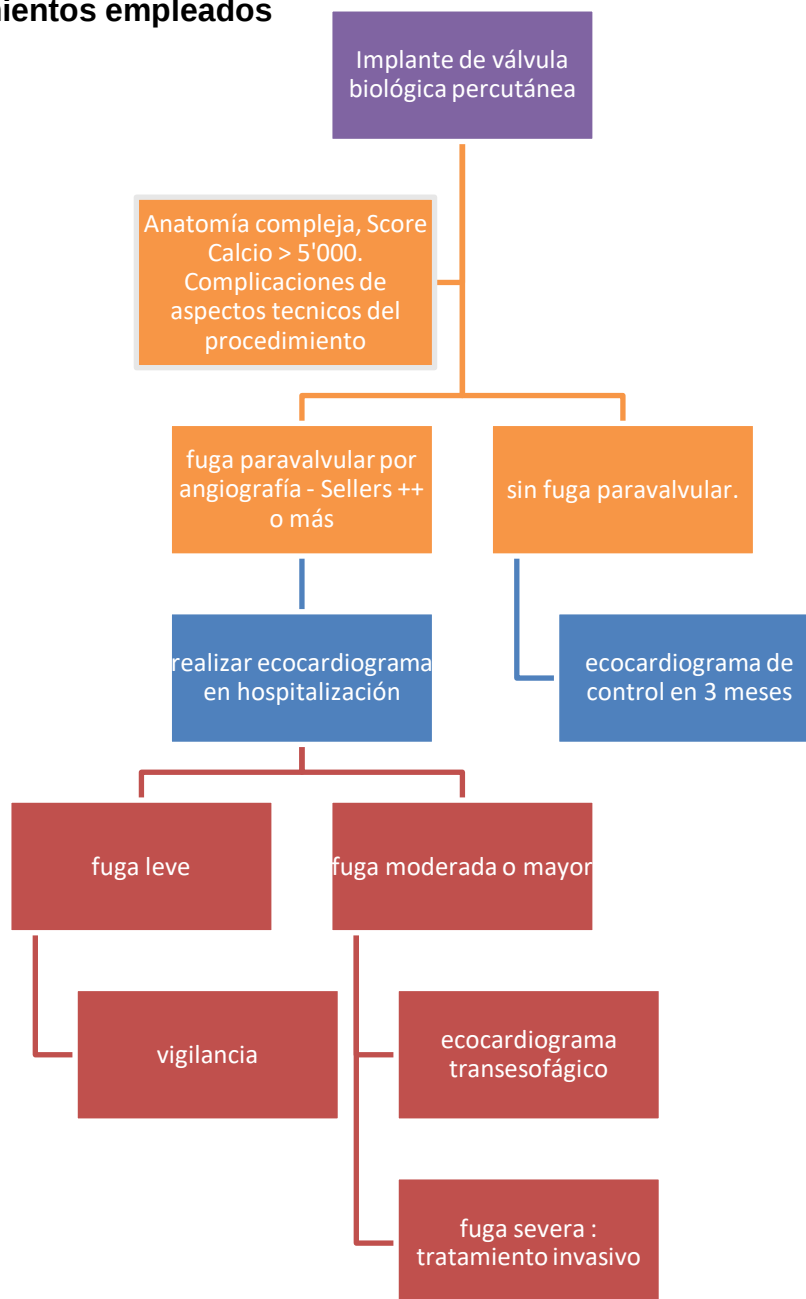
Descripción operacional de las variables.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación metodológica	Escala de Medición	Valor	Instrumento de medición
Sexo	Característica fenotípica que define a una persona como hombre o mujer	Característica fenotípica que define a una persona como hombre o mujer	Independiente	Nominal dicotómica	0= hombre 1= mujer	Expediente clínico
Edad	Tiempo cronológico de vida	Tiempo de vida en años	Independiente	Numérica continua	años	Expediente clínico
Diabetes Mellitus	Enfermedad metabólica caracterizada por poliuria,	Antecedente de padecer Diabetes mellitus	Independiente	Nominal dicotómica	0= sin DM 1= con DM	Expediente clínico

	polidipsia y polifagia						
Fuga para valvular	Insuficiencia valvular o regurgitación valvular anormal	Presencia de trayecto sanguíneo anormal fuera del anillo valvular	Dependiente	Numérica continua	0=leve 1=moderada 2=severa	Ecocardiografía	
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo	Porcentaje de sangre que el ventrículo expulsa en cada latido.	Parámetro para evaluar la cardiotoxicidad en pacientes con con NMP.	Dependiente	Numérica continua	Porcentaje	Ecocardiografía	
Calcio score	Porcentaje de calcio en anillo valvular	Parámetro para valorar el nivel de calcio en anillo valvular	Independiente	Numérica continua	0=leve 1=moderado 2=severo	Angiotomografía	
Hipertensión arterial sistémica	Elevación sostenida de las cifras de presión arterial por arriba de los niveles considerados	Antecedente de padecer hipertensión arterial sistémica.	Independiente	Nominal dicotómica	0= sin HAS 1= con HAS	Expediente clínico	

	como normales.						
Curva de aprendizaje	Es un concepto que describe la relacion entre el tiempo, esfuerzo o experiencia invertida en adquirir una habilidad	Forma concreta y medible en que se describe y evalua el proceso de mejora en una tarea o habilidad	Independient e	Nominal dicotomica	0=año 2020- 2022 1= año 2022-2024	Expediente clinico	
Complicaciones de aspectos técnicos del procedimiento	Se refiere a los elementos especificos, metodologico s y operativos que determinan un proceso	Descripcion precisa y medible de los elementos especificos que deben ejecutarse dentro de un procedimiento	Independient e	Nominal dicotomica	0=si 1=no	Expediente clinico.	

Técnicas y procedimientos empleados



Procesamiento y análisis estadístico.

Los datos fueron recolectados en hoja diseñada específicamente para este fin, también fueron procesados en programa Excel.

Para la estadística univariada: las variables nominales se expresaron en frecuencias y porcentajes. Las variables numéricas se expresaron en medidas de posición, medidas de tendencia central y de dispersión.

Para la inferencia estadística, el análisis bivariado se realizó a través de chi cuadrada y ORP (razón de momios de la prevalencia) con valor de $p < 0.05$.

ASPECTOS ÉTICOS

Este proyecto se realizó bajo los principios éticos en materia de investigación.

Código de Nuremberg, Declaración de Helsinki y CIOMS (Internacional Ethical Guidelines for Biomedical Research) y la Ley General de Salud Mexicana en materia de investigación.

Se vigiló momento los siguientes principios:

Autonomía: todo participante decidió libremente su participación bajo consentimiento informado.

Beneficiencia y no maleficencia: siempre se buscó que en las intervenciones se obtenga el mayor beneficio con el menor riesgo posible.

Justicia: todo participante tuvo la misma oportunidad de participar con los beneficios y riesgos equilibrados.

Protección de sus datos personales: la información personal recabada de cada participante solo fue la relacionada para los fines de investigación y los investigadores involucrados fueron los únicos con acceso a la misma.

El proyecto fue evaluado y aprobado por los comités de investigación y ética en investigación del Hospital Regional ISSSTE Puebla. El número de registro del proyecto fue 71_ISSSTEPUE_2024

RESULTADOS

Estudiamos a un total de 109 pacientes de los cuales 39% (43/109) presentaron fuga para valvular posterior al implante de la válvula aortica transcater. De estos el 55% fueron hombres (19/43) y 44% mujeres (19/43).

De este mismo grupo el 51% (22/43) de los implantes de válvula aortica transcater se realizaron entre los años 2020-2022, de ellos con diagnóstico de estenosis aortica severa fue de 51% (22/43) y 48% (21/43) se presentaron con estenosis aortica severa e insuficiencia de cualquier grado de severidad

La prevalencia de diabetes mellitus fue de 32.5% siendo rebasada por la presencia de hipertensión arterial sistémica con un 51.1% de prevalencia en este grupo.

Además en el ámbito de complicaciones durante el procedimiento se presentó con mayor frecuencia el desplazamiento de la válvula durante el procedimiento con un 13.9%. con un contraste total en el grupo sin fuga para valvular donde tuvo una prevalencia de 0% este factor con una $p=0.006$

Un puntaje de Calcio score en los pacientes con fuga paravalvular fue mayor proporcionalmente el nivel de calcio y el riesgo de presentar fuga teniendo una frecuencia de 65% (28/43).

Conclusión:

La prevalencia de fuga paravalvular en pacientes sometidos a TAVI es del 39%, los factores asociados a esta, es un valor elevado de calcio score y el desplazamiento del dispositivo durante el procedimiento.

Tabla 1. Datos demográficos generales

<i>Variable</i>	n= 109 Fcia (%)
Grupo de estudio	
<i>Sin Fuga</i>	66 (60.5)
<i>Con Fuga</i>	43 (39.4)
Sexo	
<i>Femenino</i>	52(47.7)
<i>Masculino</i>	57 (52.2)
<i>Hipertension Arterial Sistémica</i>	68(62.3)
<i>Diabetes Mellitus Tipo 2</i>	35 (32.1)
Complicaciones	
<i>Compliacion vascular</i>	14 (12.8)
<i>Alteraciones de la conduccion</i>	3(2.7)
<i>Evento neurologico</i>	2(1.8)
<i>Desplazamiento</i>	6(5.5)
<i>Mortalidad cardiovascular</i>	3(2.7)
Calcio Score	
<i>0-500</i>	14 (12.8)
<i>501-1000</i>	31(28.4)
<i>1001-3000</i>	25(22.9)
<i>3001-5000</i>	39(35.7)

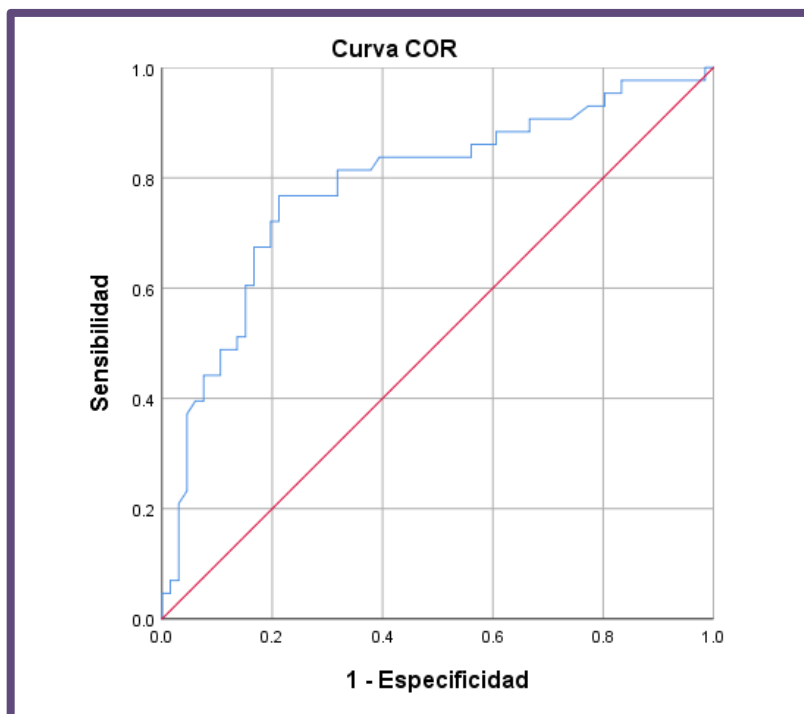
Tabla 2. Factores asociados a fuga paravalvular Post Implante de Valvula aortica transcater.

Factor asociado	Sin Fuga paravalvular n=66 Fcia (%)	Con fuga n=43 Fcia (%)	OR (IC _{95%})	* p
Sexo Femenino Masculino	33(50) 332 (50)	19(44) 24(55)	1.3 (0.6-2.7)	0.5
Curva de aprendizaje < 2 años de implante 2-4 años de implante > 4 años de implante	14(21) 23(34) 29(43)	5(11) 22(51) 16(37)	NA	0.2
Diagnostico Estenosis severa Estenosis con insuficienica	37 (56) 29 (43)	22(51) 21(48)	1.2 (0.6-2.6)	0.6
Diabetes mellitus	21(31.8)	14(32.5)	1 (0.4-2.4)	0.9
Hipertension Arterial Sistematica	46 (69.6)	22 (51.1)	0.9 (0.3-2.3)	0.05
Tipo de complicacion Complicacion vascular Alteracion de la conducción Evento neurologico Desplazamiento Mortalidad Cardiovascular Calcio Score	 8 (12.1) 3(4.54) 2(3.0) 0(0) 2(3.0)	 6 (13.9) 0(0) 0(0) 6(13.9) 1(2.3)	 NA	 0.006
0-500 501-1000 1001-3000 3001-5000	13(19.6) 27(40.0) 15(22.7) 11(16.6)	1(2.3) 4(9.3) 10(23.2) 28(65.1)	NA	0.0001

* La diferencia de frecuencias fue analizada con Chi cuadrada y se consideró significancia estadística un valor de $p < 0.05$.

Grafico 1:

Utilidad predictora del score calcio de fuga para valvular post implante de válvula aortica transcater.



Score	AVC IC(95%)	Punto de cohorte	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Valor Predictivo Positivo	Valor Predictivo Negativo	* <i>p</i>
Calcio Score	0.79 (0.7 -0.88)	1416.5	79.1	68.2	61.8	83.3	0.001

DISCUSIÓN

1.- Contexto general del estudio

Este estudio se realizo ya que la mayor principal causa de mortalidad hasta el 2024 es enfermedades cardiovasculares siendo la cardiopatía isquémica la etiología mas relevante, dejando a la enfermedad valvular (de tipo estenosis aortica degenerativa) como en segundo lugar, por su alta incidencia se han implementado diferentes líneas de tratamiento de acuerdo a edad y comórbidos. Teniendo un auge importante el implante valvular aórtico transcater ya que es una técnica para pacientes de mayor edad con múltiples comórbidos, confiriéndoles un riesgo menor para su padecimiento. Sin embargo dentro de las complicaciones que presenta esta intervención la que mas ocasiona morbilidad y mortalidad es la presencia de fuga para valvular residual por lo cual determinar si existen factores asociados que aumenten la prevalencia es de suma importancia ya que impacta en el pronostico de estos pacientes.

Encontramos una correlación de puntaje de calcio score con la presencia de fuga paravalvular posterior al implante válvula aórtico transcater dentro de los cuales el puntaje de score calcio más elevado demostró que en nuestros 109 pacientes relación con fuga para valvular posterior a implante de TAVI con un punto de cohorte de 1416 unidades Agatston con una sensibilidad 79.1% y especificidad 68.2% con VPP 61.8 además de VPN 83.3 con un AUC de IC 79% con una $p= 0.0001$, demostramos la correlación de la complicación descrita como fuga para valvular posterior al implante valvular aórtico transcater a un punto de corte de 1416 unidades Agatston. Es importante mencionar que tuvimos pacientes que desafortunadamente fallecieron posterior al implante valvular

aórtico y no se obtuvo de manera objetiva la manera de valorar si presentaron fuga para valvular y grado de la misma.

Los resultados obtenidos fueron satisfactorios ya que se encontró una correlación entre el score calcio y la presencia de fuga para valvular. Se realizó un análisis de variables tanto demográficas, crónico degenerativos, variables técnicas asociados al procedimiento y asociadas al dispositivo en total 9 variables de las cuales únicamente 3 demostraron un impacto estadístico en la correlación de fuga para valvular post implante valvular aórtico transcater de los cuales el mas relevante se resumen en el grafico 1, dentro de los resultados obtenidos se identificaron una correlación entre la complicación asociada a la técnica determinada por el desplazamiento al momento del implante además de la correlación mas importante que es el nivel de score calcio para determinar el riesgo de esta complicación siendo un punto de interés al momento de proyectar esta intervención. Obtuvimos datos objetivos de el tipo de complicaciones, el tipo de válvulas, el año que se realizaron los procedimientos y su relación con la presencia de fuga para valvular posterior al implante de válvula aortica transcater por asi decirlo la curva de aprendizaje de nuestro centro no tuvo significancia estadística esto quiere decir que desde el inicio el procedimiento se a realizado con el mas mínimo detalle para evitar errores y complicaciones.

La presencia de hipertensión arterial sistémica definida como la elevación sostenida de las cifras de presión arterial por arriba de los niveles considerados como normales mostro una correlacion en nuestra poblacion, aunque la presencia de este cronicodegenerativo esteve presente en ambas poblacion tanto en los que presentaron y no fuga paravalvular, sin

embargo la frecuencia de hipertension arterial fue de 51% en la poblacion con fuga paravalvular con un intervalo de confianza de 0.9, con una $p < 0.05$, es de los factores de asociados al paciente con mayor relacion.

Dentro de la literatura comparamos otros autores y sus resultados como lo es (Faquir et al 2022). A pesar de las mejoras en la experiencia del operador y la tecnología de las válvulas, aún puede ocurrir una fuga paravalvular y se observa con mayor frecuencia después de un TAVI que después del reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica. Se asocia con una disminución de la supervivencia en ciertas categorías de pacientes y, conceptualmente, puede ser una mayor preocupación en pacientes de bajo riesgo ya que tienen una longevidad proyectada más larga (Faquir et al 2022). Se han identificado diferentes factores relacionados con el paciente y el procedimiento, como el calcio, el tamaño y la profundidad de la implantación la PVL es el resultado de una interacción entre el dispositivo y el huésped que es específica para cada paciente. El objetivo de este estudio fue dilucidar más a fondo el papel del calcio y su distribución dentro de la raíz aórtica en la aparición de PVL, su población índice fue de 134 pacientes con una valoración retrospectiva mediante angiografía solamente posterior al procedimiento y con un estudio ecocardiográfico previo al alta con un mismo operador para todos los pacientes. Su principal hallazgo fue que la población que presentó mayor asociación con la presencia de calcio en el anillo valvular al momento de la pre dilatación, además encontraron una asociación elevada con la presencia de leucoencefalopatía lo que en nuestro centro no se observa ya que en los procedimientos de alto riesgo como mayor cantidad de calcio utilizamos un dispositivo de protección neurológica como lo es el Sentinel. Otro estudio importante (Breitbart et al 2021.) donde se abordó otros factores asociados a la presencia

de fuga para valvular se encontró en el que la posición o el desplazamiento del dispositivo la profundidad media de la implantación fue de 4.3 ± 3.0 mm por debajo del plano del anillo, se observó diferencias significativas analizando las cúspides coronarias de manera individual derecha e izquierda denotando que entre mayor es la profundidad con el desplazamiento a momento del implante del dispositivo es mayor el riesgo tanto de fuga paravalvular por la falta de adosamiento del dispositivo a las paredes del vaso, lo que fue muy similar a nuestro estudio sin embargo no se valoró el punto de cohorte ya que una de las limitantes es que posterior a la liberación del dispositivo en la angiografía de control no se realizaron mediciones de post. Procesamiento para determinar cuantos milímetros de desplazo. En un metaanálisis (Takagi y Umemoto 2016) el cual se realizó con 17 centros de Asia se valoró los factores asociados a fuga paravalvular y en su población de 2520 pacientes con una población muy homogénea demostró que en el grupo en el cual se hacía post dilatación no disminuía cual de los dispositivos se utilizara incrementaba hasta el 72% el riesgo de fuga paravalvular posterior al procedimiento, en nuestro centro de los 109 pacientes se obtuvo esa información ya que no se hizo un registro de los pacientes a los que ameritaron post dilatación y en ciertas ocasiones generando un ámbito en el cual se puede continuar esta línea de investigación.

4.- Limitantes

Dentro de las limitantes de este estudio fueron que los pacientes que se realizaron implante valvular aórtico se debían citar a la brevedad para su valoración, en algunos casos no siendo posible su desplazamiento hasta nuestro nosocomio, por ser pacientes que radican fuera del estado de Puebla (Veracruz, Oaxaca).

5.- Fortalezas

Nuestro centro es un hospital de tercer nivel que cuenta con el adiestramiento en área de hemodinamia y ecocardiografía estructural para realizar este tipo de procedimientos, como nos dimos cuenta desde el inicio se han realizado de manera adecuada con cautela ya que estábamos adquiriendo experiencia en este tipo de procedimientos y no por eso fue una variante significativa, lo que nos refleja que realizándolo con el equipo adecuado, el adiestramiento indica las desventajas son mínimas respecto a otros centros

Otra punto es el abordaje multidisciplinario en este centro , siempre se tuvo un hemodinamista experto o un ecocardiografista experto para realizar el procedimiento y verificar mediciones para evitar sesgo.

6.- Propuesta para continuar la línea de investigación

Ya que esta tesis nos dio un parteaguas para determinar la prevalencia de la complicación mas relevantes hasta el momento del implante valvular aórtico transcater y los factores asociados a la misma, ahora se puede continuar el estudio con intervenciones posteriores como lo es realizar base de datos con los siguientes pacientes en un análisis prospectivo acerca de los pacientes con mayor calcio score y por lo tanto con un riesgo mayor de generar fuga para valvular y poder intervenir ya sea modificando la técnica al momento de la liberación o no realizar predilatación con balón previo al implante de válvula para evitar mayores fugas. Seria de suma importancia compararlo con esta base que dejo ya si mejorara en nuestro centro.

CONCLUSIONES

Conclusiones específicas

Determinar la prevalencia y los factores asociados a fuga paravalvular posterior al implante de valvula aortica transcater realizandose valoracion hemodinamica de la valvula inmediatamente despues de la implantacion aun sin salir de sala de hemodinamia y una segunda valoracion previo a su egreso.

Se hizo la correlacion de los factores mayormente asociados entre ellos el calcio score el cual permitio establecer sensibilidad y especificidad de la prueba en nuestro centro, ademas de determinar un punto de cohorte en el cual los apcientes presentan un riesgo mayor, esto con el objetivo de planear adecaudamente previo al implante de la valvula de acuerdo al riesgo conferido por este factor el tipo de valvula o algun procedimiento o maniobra extra durante el implante para evitar la presencia de fuga paravalvular posterior al implante de valvula aortica transcater, ademas se correlaciono la colocacion incorrecta de la valvula ya sea con mayor profundidad la cual si presento mayor riesgo de fuga paravalvular ya que no es lo mismo implantarla a nivel del anillo valvular a realiar una liberacion de dispositivo mas inferior por las dimensiones de la misma se ontendra myaor riesgo de fua de sangre por los extremos que no esten adecuadamnete adosados al la pared del vaso. Durante la valoracion de lo tipos de dispositivo s no se obtuvo dferencia ntre marcas y tampoco entra las valvuals autoexpandible y las expanibles con balon asociados a esta complicacion.

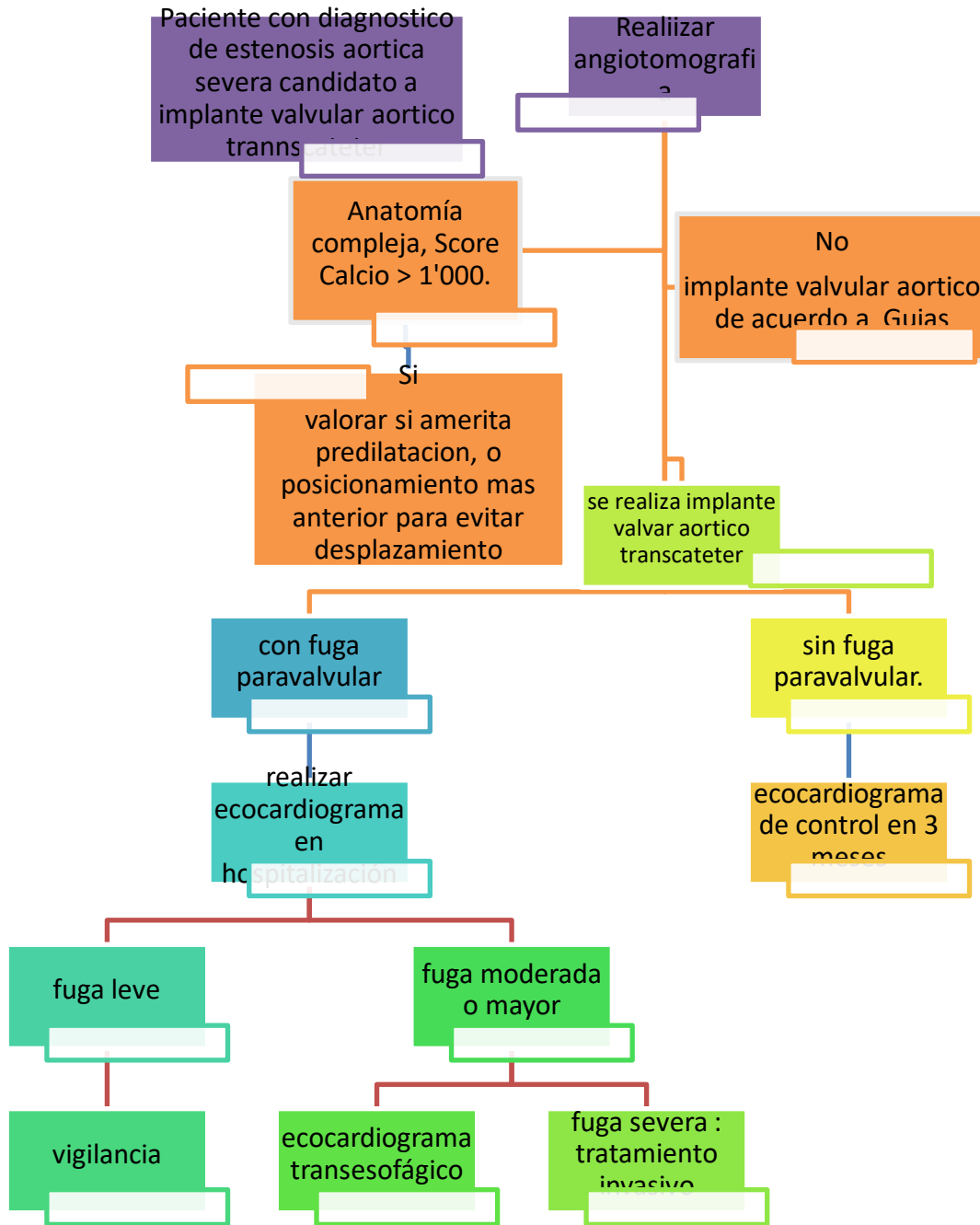
Conclusión general

La prevalencia de fuga paravalvular en pacientes sometidos a TAVI es del 39%, los factores asociados a esta, es un valor elevado de calcio score y el desplazamiento del dispositivo durante el procedimiento.

Recomendaciones

Mejorar el pronóstico de nuestra población siendo que somos un instituto de tercer nivel punta de lanza de la cardiología intervencionista estructural para evitar estas complicaciones y así mejoremos el pronóstico de estos pacientes. Ya que podemos optar por una planeación aún más cautelosa realizando algunas maniobras previas al implante del dispositivo, sobre todo en pacientes con calcio score elevado.

Continuar con esta línea de investigación ya que demostramos que existen factores que se asocian directamente con este tipo de complicaciones las cuales incrementan la morbilidad y mortalidad de nuestros pacientes y al ser un procedimiento con válvulas de muy alto costo estamos forzados en ser más cautelosos con este tipo de pacientes,



Bibliografía

Abdelghani, M., Tateishi, H., Spitzer, E., Tijssen, J. G., De Winter, R. J., Soliman, O. I. I., Hahn, R. T., & Serruys, P. W. (2016). Echocardiographic and angiographic assessment of paravalvular regurgitation after TAVI: optimizing inter-technique reproducibility. *European Heart Journal - Cardiovascular Imaging*, 17(8), 852-860. <https://doi.org/10.1093/ehjci/jew083>

Agma, H. U., Krull, A., Feickert, S., Ammareen, R. A., Ince, H., & D'Ancona, G. (2022). From an Unfolding Emergency Treatment to a Universal Shift in Therapy: The History and Evolution of the Catheter-Based Treatment of Aortic Valve Stenosis. *Reviews In Cardiovascular Medicine*, 23(10), 349. <https://doi.org/10.31083/j.rcm2310349>

Bavishi, C., Kolte, D., Gordon, P. C., & Abbott, J. D. (2018). Transcatheter aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis and heart failure. *Heart Failure Reviews*, 23(6), 821-829. <https://doi.org/10.1007/s10741-018-9726-8>

Bhushan, S., Huang, X., Li, Y., He, S., Mao, L., Hong, W., & Xiao, Z. (2021). Paravalvular Leak After Transcatheter Aortic Valve Implantation Its Incidence, Diagnosis, Clinical Implications, Prevention, Management, and Future Perspectives: A Review Article. *Current Problems In Cardiology*, 47(10), 100957. <https://doi.org/10.1016/j.cpcardiol.2021.100957>

Breitbart, P., Minners, J., Hein, M., Schröfel, H., Neumann, F., & Ruile, P. (2021). Implantation depth and its influence on complications after TAVI with self-expanding valves. *The International Journal Of Cardiovascular Imaging*, 37(10), 3081-3092. <https://doi.org/10.1007/s10554-021-02275-3>

Di Martino, L. F., Soliman, O. I., Van Gils, L., Vletter, W. B., Van Mieghem, N. M., Ren, B., Galema, T. W., Schultz, C., De Jaegere, P. P., Di Biase, M., & Geleijnse, M. L. (2017). Relation between calcium burden, echocardiographic stent frame eccentricity and paravalvular leakage after corevalve transcatheter aortic valve implantation. *European Heart Journal - Cardiovascular Imaging*, 18(6), 648-653. <https://doi.org/10.1093/ehjci/jex009>

Faquir, N. E., Wolff, Q., Sakhi, R., Ren, B., Rahhab, Z., Van Weenen, S., Geeve, P., Budde, R. P. J., Boersma, E., Daemen, J., Van Mieghem, N. M., & De Jaegere, P. P. (2022). Distribution of Aortic Root Calcium in

Relation to Frame Expansion and Paravalvular Leakage After Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI): An Observational Study Using a Patient-specific Contrast Attenuation Coefficient for Calcium Definition and Independent Core Lab Analysis of Paravalvular Leakage. *Journal Of Cardiovascular Imaging*, 30(4), 292. <https://doi.org/10.4250/jcvi.2021.0141>

Ferrer-Sistach, E., Teis, A., Bayés-Genís, A., & Delgado, V. (2022). Multimodality imaging in aortic stenosis: new diagnostic and therapeutic frontiers. *Revista Española de Cardiología (English Edition)*, 76(1), 40-46. <https://doi.org/10.1016/j.rec.2022.06.007>

Frey, N., Steeds, R. P., Rudolph, T. K., Thambyrajah, J., Serra, A., Schulz, E., Maly, J., Aiello, M., Lloyd, G., Bortone, A. S., Hauptmann, K. E., Clerici, A., Karth, G. D., Rieber, J., Indorfi, C., Mancone, M., Belle, L., Lauten, A., Arnold, M., . . . Messika-Zeitoun, D. (2019). Symptoms, disease severity and treatment of adults with a new diagnosis of severe aortic stenosis. *PubMed*, 105(22), 1709-1716. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2019-314940>

Hamm, C. W., Arsalan, M., & Mack, M. J. (2015). The future of transcatheter aortic valve implantation. *European Heart Journal*, 37(10), 803-810. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehv574>.

Husain, A., Jelisejevas, J., Khoo, J. K., Akodad, M., Chatfield, A., Zaky, F., Sellers, S. L., Leipsic, J. A., Blanke, P., Wood, D. A., Meier, D., Sathananthan, J., & Webb, J. G. (2024). Double-tap to treat paravalvular leak in high-risk annuli. *EuroIntervention*, 20(16), 1042-1043. <https://doi.org/10.4244/eij-d-24-00204>

Jean, G., Mogensen, N. S. B., & Clavel, M. (2023). Aortic Valvular Stenosis and Heart Failure. *Heart Failure Clinics*, 19(3), 273-283. <https://doi.org/10.1016/j.hfc.2023.02.005>

Joseph, J., Naqvi, S. Y., Giri, J., & Goldberg, S. (2016). Aortic Stenosis Pathophysiology, Diagnosis, and Therapy. *The American Journal Of Medicine*, 130(3), 253-263. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2016.10.005>

Kanwar, A., Thaden, J. J., & Nkomo, V. T. (2018). Management of Patients With Aortic Valve Stenosis. *Mayo Clinic Proceedings*, 93(4), 488-508. <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2018.01.020>

Keller, L. S., Nuche, J., Avvedimento, M., Real, C., Farjat-Pasos, J., Paradis, J., DeLarochellière, R., Poulin, A., Kalavrouziotis, D., Dumont, E., Galhardo, A., Mengi, S., Mohammadi, S., & Rodés-Cabau, J. (2023). Angina in patients with severe aortic stenosis undergoing transcatheter aortic valve replacement. *Revista Española de Cardiología (English Edition)*, 76(12), 9911002. <https://doi.org/10.1016/j.rec.2023.04.004>

Kleczyński, P., Zasada, W., Bagieński, M., Rzeszutko, Ł., Sorysz, D., Sobczyński, R., Trębacz, J., Kapelak, B., Zembala, M., & Dudek, D. (2015). Paravalvular leak after transcatheter aortic valve implantation (TAVI): Short-term results. Data from Polish national POL-TAVI registry. *Cardiology Journal*, 23(2), 163-168. <https://doi.org/10.5603/cj.a2015.0071>

Leurent, G., Galli, E., Breton, H. L., & Auffret, V. (2020). Percutaneous closure of paravalvular leak after transcatheter valve implantation in mitral annular calcification. *EuroIntervention*, 15(17), 1518-1519. <https://doi.org/10.4244/eij-d-19-00744>

Maznyczka, A., Prendergast, B., Dweck, M., Windecker, S., Génèreux, P., Hildick-Smith, D., Bax, J., & Pilgrim, T. (2024). Timing of Aortic Valve Intervention in the

Management of Aortic Stenosis. *КАРДИОЛОГИЯ УЗБЕКИСТАНА*, 17(21), 2502-2514. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2024.08.046>

Monteiro, J. P., Brugaletta, S., Freixa, X., Regueiro, A., Rijo, D., & Sabaté, M. (2023). The roadmap to transcatheter aortic valve implantation. *Revista Portuguesa de Cardiologia*, 42(8), 733-739. <https://doi.org/10.1016/j.repc.2022.09.004>

Navarra, E., Nezhad, Z. M., Bollen, X., Gielen, C., Mastrobuoni, S., De Kerchove, L., Raucent, B., & Astarci, P. (2016). Endovascular resection of the native aortic valve before transcatheter aortic valve implantation: state of the art and review. *European Journal Of Cardio-Thoracic Surgery*, 50(3), 406-410. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezw027>

- Otto, C. M. (2021). Heartbeat: prevalence and treatment of severe aortic stenosis in older patients. *Heart*, 107(18), 1439-1441. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2021-320128>
- Pollari, F., Dell'Aquila, A. M., Söhn, C., Marianowicz, J., Wiehofskey, P., Schwab, J., Pauschinger, M., Hitzl, W., Fischlein, T., & Pfeiffer, S. (2018). Risk factors for paravalvular leak after transcatheter aortic valve replacement. *Journal Of Thoracic And Cardiovascular Surgery*, 157(4), 1401-1415.e3. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2018.08.085>
- Prieto-Lobato, A., Nuche, J., Avvedimento, M., Paradis, J., Dumont, E., Kalavrouziotis, D., Mohammadi, S., & Rodés-Cabau, J. (2023). Managing the challenge of a small aortic annulus in patients with severe aortic stenosis. *Expert Review Of Cardiovascular Therapy*, 21(11), 747-761. <https://doi.org/10.1080/14779072.2023.2271395>
- Randall, M., Betageri, O., Hanayneh, S., & Anderson, R. D. (2022). Paravalvular leak: A Systemic Review. *Current Cardiology Reviews*, 18(6). <https://doi.org/10.2174/1573403x18666220511113310>
- Ricottini, E., Carpenito, M., Mega, S., & Ussia, G. P. (2020). Severe calcified paravalvular leak: usefulness of intravascular lithotripsy technology. *EuroIntervention*, 16(10), 860-861. <https://doi.org/10.4244/eij-d-20-00392>
- Román, J. A. S., Vilacosta, I., Antunes, M. J., Iung, B., Lopez, J., & Schäfers, H. (2020). The 'wait for symptoms' strategy in asymptomatic severe aortic stenosis. *Heart*, 106(23), 1792-1797. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2020-317323>
- Ruiz, C. E., Hahn, R. T., Berrebi, A., Borer, J. S., Cutlip, D. E., Fontana, G., Gerosa, G., Ibrahim, R., Jelnin, V., Jilaihawi, H., Jolicœur, E. M., Kliger, C., Kronzon, I., Leipsic, J., Maisano, F., Millan, X., Nataf, P., O'Gara, P. T., Pibarot, P., Leon, M. B. (2017). Clinical Trial Principles and Endpoint Definitions for Paravalvular Leaks in Surgical Prosthesis. *Journal Of The American College Of Cardiology*, 69(16), 2067-2087. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2017.02.038>
- Said, M. A., Coquard, C., Horvilleur, J., Manenti, V., Fiorina, L., Lacotte, J., & Salerno, F. (2019). Implantation percutanée de valve aortique et troubles conductifs. *Annales de Cardiologie Et D Angéiologie*, 68(6), 443-449. <https://doi.org/10.1016/j.ancard.2019.09.024>

Schoechlin, S., Brennemann, T., Allali, A., Ruile, P., Jander, N., Allgeier, M., Gick, M., Richardt, G., Neumann, F., & Abdel-Wahab, M. (2017). Hemodynamic classification of paravalvular leakage after transcatheter aortic valve implantation compared with angiographic or echocardiographic classification for prediction of 1-year mortality. *Catheterization And Cardiovascular Interventions*, 91(6). <https://doi.org/10.1002/ccd.27384>

So, C., Kang, G., Lee, J. C., & Eng, M. H. (2020). The retro-antegrade approach to paravalvular leak closure after transcatheter aortic valve replacement. *EuroIntervention*, 16(9), e763-e764. <https://doi.org/10.4244/eij-d-19-01122>

Takagi, H., & Umemoto, T. (2016). Impact of paravalvular aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation on survival. *International Journal Of Cardiology*, 221, 46-51. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2016.07.006>

Zahn, R., Schiele, R., Kilkowski, C., & Zeymer, U. (2009). Severe aortic regurgitation after percutaneous transcatheter aortic valve implantation: on the importance to clarify the underlying pathophysiology. *Clinical Research In Cardiology*, 99(3), 193-197. <https://doi.org/10.1007/s00392-009-0102-5>

Zipes, D. P., Libby, P., Bonow, R. O., Mann, D. L., & Tomaselli, G. F. (2019). *Braunwald. Tratado de cardiología: Texto de medicina cardiovascular*. Elsevier Health Sciences.