



Universitat Autònoma de Barcelona

**ADVERTIMENT.** L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  [http://cat.creativecommons.org/?page\\_id=184](http://cat.creativecommons.org/?page_id=184)

**ADVERTENCIA.** El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

**WARNING.** The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>

TESIS DOCTORAL

**PREDICTORES DE  
MORBI-MORTALIDAD Y  
CALIDAD DE VIDA EN MAYORES  
DE 70 AÑOS SOMETIDOS A UN  
PROCEDIMIENTO SOBRE LA  
VÁLVULA AÓRTICA**

Tesis presentada para optar al grado de Doctor

**Doctorando:**

Elisabet Berastegui García

**Director:**

Dra. M.L. Camara Rosell

Dra. I. Casas García

Dr. E. Moret Ruiz

**Tutor:**

Dr. B. Oller Sales



Universitat Autònoma  
de Barcelona

**UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA**  
Programa de Doctorat de Cirurgia i Ciències Morfològiques  
Departamento de Cirurgia

BARCELONA - OCTUBRE - 2017



***[...] Conozca todas las teorías.  
Domine todas las técnicas,  
pero al tocar un alma humana  
sea apenas otra alma humana [...]***

*Carl. G. Jung*



La fragilidad es un síndrome geriátrico de etiología múltiple caracterizado por la pérdida de peso, cansancio, debilidad, marcha lenta y una disminución de la actividad física. A pesar de que es una condición que se ve incrementada con el envejecimiento de la población su aparición no solo está ligada a la edad. El paciente frágil es aquel que tiene una disminución de la respuesta o reserva fisiológica de cara a afrontar un determinado evento estresante como puede ser una cirugía cardíaca.

El envejecimiento progresivo de la población ha condicionado que cada vez tengamos pacientes de edad más avanzada y con diferentes comorbilidades que pueden ser susceptibles de ser sometidos a algún tipo de intervención quirúrgica.

Las políticas sanitarias van encaminadas a la mejora en la calidad de vida y al aumento de la esperanza de vida, lo que plantea el reto actual de hacer frente a diferentes patologías que aparecen en pacientes cada vez más añosos, como es el caso de la patología valvular aórtica. La estenosis aórtica es en el momento actual la enfermedad valvular más frecuente en los países desarrollados, con una prevalencia estimada del 12% en pacientes mayores de 75 años.

El impacto económico que genera esta patología es relevante, teniendo en cuenta el aumento de la esperanza de vida en las últimas décadas y que hoy por hoy el tratamiento quirúrgico sigue siendo el gold estándar. Sin embargo en los últimos años han aparecido diferentes técnicas terapéuticas que intentan minimizar el impacto de una cirugía convencional sobre una población que puede ir sumando comorbilidades y por lo tanto presentar una mayor morbilidad postoperatoria.

La aproximación de las diferentes tecnologías a un grupo de pacientes con un perfil de riesgo alto permite obtener resultados buenos a corto, medio y largo plazo. Sin embargo el uso de escalas de riesgo convencionales no siempre se relacionan con la morbilidad del procedimiento. La falta de valoración de factores no contemplados en las escalas de riesgo actual, como es el caso de factores de fragilidad como por ejemplo el Gait Speed, pueden modificar los resultados a corto y largo plazo de la cirugía, no solo en términos de morbilidad, sino también en relación a la calidad de vida y al pronóstico funcional – dependencia de los mismos.

El objetivo general de esta tesis fue determinar las variables predictivas de morbimortalidad en pacientes sometidos a una intervención sobre la válvula aórtica mayores de 70 años, así como evaluar la calidad de vida al año de intervención y analizar su relación con las variables preoperatorias.

## **METODOLOGÍA**

Se trata de un estudio de cohortes prospectivo de pacientes mayores de 70 años sometidos a una intervención sobre la válvula aórtica de forma electiva con seguimiento máximo a un año. Se recogieron las variables preoperatorias relacionadas con factores cardiovasculares y escalas de fragilidad, así como las complicaciones postoperatorias inmediatas y durante el seguimiento.

Se ha llevado a cabo en el Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona con un período de reclutamiento de 20 meses.

Los criterios de inclusión fueron edad superior a 70 años y una cirugía electiva de sustitución valvular aórtica con o sin procedimiento coronario así como los pacientes remitidos para procedimiento TAVI (Implante valvular de prótesis transcatóter) de forma electiva durante este período. Fueron excluidos los pacientes con intervención no electiva ( emergencia, urgencia o pacientes en shock cardiogénico), pacientes con diagnóstico de endocarditis, reintervención quirúrgica, incapacidad para realizar un año de seguimiento, cirugía de aorta u otro procedimiento concomitante diferente al coronario y negación del consentimiento informado.

## **RESULTADOS**

Durante el período de mayo del 2014 a febrero 2016, 418 pacientes fueron intervenidos en nuestro centro de sustitución valvular aórtica con o sin procedimiento coronario. Del total de este grupo 252 pacientes tenían una edad superior a 70 años, cumpliendo 200 de ellos los criterios de inclusión. La media de edad del grupo fue de 78,25 años (DE 4,66) siendo el 56% de los pacientes hombres. La distribución por tipo de prótesis fue de 22 procedimientos TAVI, 80 prótesis Stented y 98 Sutureless.

Para la comparación de variables preoperatorias intraoperatorias y postoperatorias según el tipo de prótesis se realizó las pruebas de Chi Cuadrado o Anova en función del tipo de variables (cualitativas

o cuantitativas). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a características preoperatorias entre los diferentes tipos de prótesis. En cuanto a las características de fragilidad, no se encontraron tampoco diferencias estadísticamente significativas entre las prótesis, presentando parámetros de mayor fragilidad en el grupo TAVI. La tasa de complicaciones fue mayor en el grupo TAVI a expensas del abordaje vascular. La tasa de supervivencia al alta fue del 96% siendo la principal causa de muerte durante el seguimiento la progresión de la patología crónica de base (EPOC y renal) seguida de la oncológica.

El análisis de las variables preoperatorias y su relación con la aparición de complicaciones en el postoperatorio mostraron una relación significativa en los pacientes que presentaban insuficiencia renal, anemia o un grado de dependencia social o Gait Speed Superior a 7 segundos preoperatoriamente.

En el análisis multivariante ajustado por edad y prótesis, únicamente la escala de riesgo STS, el test de Barthel y un Gait Superior a 7 segundos mostró diferencias estadísticamente significativas.

En el análisis de calidad de vida al año de seguimiento solo se encontró una relación significativa ajustada por edad y por prótesis para la escala STS y la escala de fragilidad.

Al realizar un análisis ROC solo la suma de las escalas STS, Barthel y Gait Speed mostraron una área bajo la curva cercana a 1, correlacionándose también con los diferentes tipos de prótesis.

## **DISCUSIÓN**

La estimación del riesgo quirúrgico preoperatorio resulta indispensable durante el proceso de decisión terapéutica en cualquier procedimiento quirúrgico. Sin embargo hay variables que no están contempladas en dichas escalas como son las referentes a la fragilidad. La fragilidad confiere un incremento en el riesgo quirúrgico y se ha relacionado con la morbimortalidad en pacientes sometidos a un procedimiento de cirugía cardíaca.

El aumento de la enfermedad aórtica con la edad, junto con la aparición de nuevas técnicas terapéuticas para su tratamiento, hace necesario conocer el estado preoperatorio del paciente, no solo con los factores clínicos y variables preoperatorias utilizadas de forma rutinaria, sino también



incluyendo otras variables de fragilidad que se relacionen tanto con el estado inmediato en el momento del alta así como con la calidad de vida.

Tal y como postula el trabajo de Afilalo, existe un factor predictor, el Gait Speed, que muestra una relación proporcional con el estado y la evolución de pacientes con insuficiencia cardíaca. En nuestra serie comprobamos que la presencia de un tiempo superior a 7 segundos se relaciona con la aparición de más complicaciones en el postoperatorio inmediato pero también se relaciona con una peor calidad de vida al año de seguimiento. Hasta la fecha no se han relacionado diferentes factores de fragilidad con escalas de riesgo existentes. En nuestro estudio la suma de diferentes variables aumenta la predicción de morbilidad en el postoperatorio de una cirugía de sustitución valvular aórtica, sin encontrar diferencias entre los distintos tipos de prótesis en términos de morbimortalidad.

## **CONCLUSIÓN**

En nuestra serie, la edad no es un factor de riesgo independiente de la morbimortalidad asociada a la cirugía de sustitución valvular aórtica. Las características preoperatorias ya conocidas, como la arteriopatía, la insuficiencia renal así como las relacionadas con la dependencia y un Gait Speed superior a 7 segundos incrementan el riesgo de morbilidad en este grupo de pacientes. El Gait Speed, la escala STS y la escala de fragilidad se relacionan con un peor impacto en la calidad de vida a un año de los pacientes sometidos a una cirugía de sustitución valvular aórtica. Y por último, la asociación de diferentes parámetros preoperatorios aumentan la predicción pronóstico de morbimortalidad en el paciente de edad superior a 70 años sometido a cualquier procedimiento sobre la válvula aórtica.

Frailty is a geriatric syndrome characterized by weight loss, tiredness, weakness and decreased physical activity. Although it is a condition that increases with population's ageing, it is not only related to age. A frail patient is the one who has a decreased response or physiological reserve to face a particular stressful event, such as a cardiac surgery.

Health Care Services are aimed to improve quality of life and increasing life expectancy, which raises the current challenge of treatment of different ageing pathologies as aortic valve disease.

Aortic stenosis is currently the most common valvular disease in developed countries, with an estimated prevalence of 12% in older than 75 years.

The economic impact generated by this pathology is relevant, if we consider the increase in life expectancy in the last decades and that today the surgical treatment remains the gold standard. However, in the last years different techniques have been created to decrease the impact of conventional surgery on a population with higher morbidity.

The approximation of the different technologies to a high risk profile patient has allowed to get good results in the short, medium and long term. However, the use of conventional risk scales is not always related to the morbidity and mortality. The lack of assessment of factors in the current risk scales, such as frail factors as Gait Speed, can modify short- and long-term results of surgery, not only in terms of morbidity and mortality, but also in quality of life and functional capacity prognosis.

The main aim of this thesis was to determine predictive variables of morbidity and mortality in patients undergoing surgery on the aortic valve over 70 years and associate them with quality of life.

## **METHODOLOGY**

This is a prospective cohort of patients older than 70 years who underwent an elective aortic valve and had an one year follow-up. Preoperative variables related to cardiovascular factors and frailty scales, as well as immediate postoperative complications and follow-up were collected.

It took place in the Cardiac Surgery Department - Hospital Germans Trias i Pujol in a period of 20 consecutive months.

Inclusion criteria were age greater than 70 years and elective aortic valve replacement surgery with or without coronary procedure as well as patients scheduled for TAVI ( transcatheter aortic valve implant) procedures. Exclusion criteria were: patients with non-elective intervention (emergency, emergency or patients with cardiogenic shock), with diagnosis of endocarditis, second surgery, inability to perform a one year follow-up, aortic surgery or other concomitant procedure and refuse of informed consent.

## **RESULTS**

During the study period (May 2014 to February 2016) 418 patients were operated of aortic valve disease. Only 252 patients were older than 70 years, and 200 of them met the inclusion criteria. Mean age of the study population was 78.25 years (SD 4.66); 56% of them were male patients. Prosthesis distribution was: 22 TAVI procedures, 80 Stented prostheses and 98 Sutureless.

For the comparison of intraoperative and postoperative preoperative variables, Chi Cuadrado or Anova tests were performed according to the type of variables (qualitative or quantitative). No statistically significant differences were found in terms of preoperative characteristics between the different types of prosthesis. Regarding the frailty features, no statistically significant differences were found. The complication rate was higher in the TAVI group due to vascular approach. The survival rate at discharge was 96%, being the main cause of death during follow-up the progression of chronic disease (COPD and kidney disease) and diagnosis of cancer.

The analysis of the preoperative variables and their relation with complications in the postoperative period showed a significant relation in patients with kidney diseases, anemia, social dependence or a gait-speed greater than 7 seconds.

In the multivariate analysis, only the STS risk scale, the Barthel test and a Gait-speed greater than 7 seconds, adjusted for age and prostheses showed statistically differences.

In the analysis of quality of life at the year of follow-up, only a significant relationship was found adjusted for age and prostheses type for STS and Frail Scale.

In the ROC analysis only the sum of the STS, Barthel and Gait Speed scales showed an area under the curve close to 1, also correlated with the different types of prosthesis.

## **DISCUSSION**

Preoperative surgical risk estimation is essential for therapeutic decision. However, there are variables that have not been taken into account in present scales as frailty ones. Frailty increases surgical risk and has been associated with morbidity and mortality in patients undergoing cardiac surgery.

The increase of aortic disease with age, and arrival of new therapeutic techniques for its treatment lead us to know the patient's perioperative state, not only with the clinical factors and preoperative variables used routinely, but also including frailty features that measure status and quality of life.

Afilalo et al shows that Gait Speed is a predictive factor with a proportional relationship with the status and evolution of patients with heart failure. In our series we verified that the presence of a Gait Speed time greater than 7 seconds is related to have more complications in the immediate postoperative period but it is also related to a worse quality of life at one year. In our study, the sum of different variables increases the prediction of morbidity in the postoperative period of aortic valve replacement surgery, without differences between the different prosthesis in terms of morbimortality.

## **CONCLUSION**

Age is not an independent risk factor for morbidity and mortality associated with aortic valve replacement surgery. Preoperative features as arteriopathy, kidney disease, dependence and a Gait Speed greater than 7 seconds increase the risk of morbidity. The Gait Speed, the STS scale and the frailty scale are related to a worse impact on the one-year quality of life.

The association of different preoperative features increases the prognostic prediction of morbidity and mortality in patients older than 70 years undergoing any procedure on the aortic valve.



La lectura de esta tesis es la representación del final de una intensa etapa de formación y desarrollo, no sólo académico sino también personal y profesional. Esta tesis es el resultado del esfuerzo personal y en equipo pero sobretodo del seguimiento de todos los pacientes que aceptaron formar parte de ella. En el momento de imprimir esta tesis algunos de sus contenidos ya han visto la luz en forma de un artículo original publicado durante el 2017 y ha dado pie a nuevas ideas que darán lugar a futuros proyectos

Valgan estas líneas como muestra de agradecimiento y afecto a todos los que me habéis acompañado en el camino.

La elaboración de esta tesis no hubiera sido posible sin la participación de mucha gente que de forma directa o indirecta ha contribuido y seguido su evolución.

A mis directores de tesis, al Dr. Benjamin Oller por ser el referente académico en el hospital e impulsar la realización del doctorado.

Si alguien merece una especial mención en esta tesis son mis codirectores.

A la Dra. Maria Luisa Camara Rosell, por ser no sólo mi directora de tesis, sino también un ejemplo de trabajo y superación continua en mi día a día. Por su implicación en la coordinación del equipo, por trabajar desde el ejemplo para y por el servicio.

A la Dra. Irma Casas, por entusiasmarse con la idea y enseñarme la perfección en el campo de la estadística y finalmente al Dr. Enrique Moret, por contagiarme la ilusión de empezar el proyecto de la tesis. Gracias a los tres por aguantar las mil versiones de la misma.

Gracias a mis mentores y amigos del servicio de C. Cardíaca del Vall d'Hebron, por sembrar en mí la semilla de lo que estaba por venir.

## AGRADECIMIENTOS

A toda la unidad de Cirugía Cardíaca, enfermería, auxiliares, todo el equipo de profesionales de quirófano (anestesia, enfermería, perfusión) por hacer fácil lo que a veces es complicado.

A Elena, por ser el estandarte del servicio y tener siempre una sonrisa para mí.

A mis compañeros y amigos del día a día de trabajo, Bernat, Claudio, Ignasi, Sara, Anna y Paula, por que ir a trabajar así es más fácil. A Luis por su paciencia, por ser un mentor y maestro. A mis amigos de otras especialidades, que están o se han ido del hospital, por hacer más fácil el ir a trabajar. A Tere por hacer que el proyecto de la UPAC fuera un éxito.

Esta tesis no hubiera sido tampoco posible, sin la persona que confió en mí para que formara parte de la familia de Can Ruti, el Dr. X. Ruyra. Gracias Xavi, por acompañarme en los inicios de mi vida quirúrgica, escucharme, leer mis e-mails con ideas a veces desordenadas y sobretodo por confiar en mí para el impulso de nuevas técnicas.

Gracias a todos por incitarme a mejorar día a día.

A mis amigos, al grupo peacho, que iniciaron conmigo la aventura de ser médico, por hacer piña, en los inicios y durante la residencia y por ser los mejores interconsultores en horario fuera de oficina.

A Amaia, la tercera gemela, por hacer que nuestra residencia fuera mejor y por las cenas cardio-torácicas.

A mis amigos no médicos, en especial a Terete, que podría considerarse casi casi médico y que aguanta estoicamente nuestras historias.

Por último y no menos importante a mi familia.

A mi familia del Sur, que vivió conmigo la evolución de convertirme no sólo en médico, sino que me ha acompañado en convertirme en la persona adulta que soy, por mi infancia y adolescencia y por estar siempre a pesar de la distancia.

A mi Padre, porque sé que le haría especial ilusión la tesis, pero sobretodo la profesión que un día decidí escoger. Fue el primero que me hizo plantearme el porqué de las cosas y uno de los motivos de que sea médico.

A mis hermanas, por ser mis compañeras de viaje y crecimiento personal.

A Inma, por que con su fortaleza me hace ver cada día la capacidad de superación y lucha que hay que tener en la vida.

A mi otro yo, a mi gemela Cristina, por compartir no sólo profesión sino también ser mi doble genético. Por hacerme ver que lo mío era algo más manual y descubrir a su lado que estaba hecha para la cirugía. A mis tíos por estar siempre.

Y por último a mi madre, la persona que más me ha enseñado de todo lo importante de la vida, por la familia, la constancia, los valores y sobretodo la capacidad de resurgir ante cualquier adversidad.

Gracias mama por haberte desvivido por nosotras.



- A**
- ABVD:** Actividades básicas de la vida diaria
  - ACXFA:** Arritmia por fibrilación auricular
  - ACT:** Tiempo tromboplastina activado
  - ADOS:** Antidiabéticos Orales
  - AIT:** Accidente isquémico transitorio
  - ARA II:** Antagonistas receptores angiotensina
  - ATS:** American Thoracic Society
  - AVA:** Área valvula aórtica
  - AVAQ:** Años de vida ajustados por calidad
  - AVC:** Accidente cerebrovascular
- B**
- BAV:** Bloqueo auriculoventricular
  - BIS:** Índice Biespectral
  - BNP:** Peptido Natriurético cerebral
  - BRDHH:** Bloqueo rama derecha Haz Hiss
  - BRIHH:** Bloqueo Rama Izquierda Haz Hiss
- C**
- °C:** Grados centígrados
  - CAF:** Comprehensive Assesment of Frailty for elderly high risk patients undergoing cardiac surgery.
  - CEC/CBP:** Circulación extracorpórea/ Bypass Cardiopulmonar
  - CEI:** Comité Ética de la Investigación
  - Cm:** centímetros
  - CMI:** Cirugía Minimamente Invasiva
  - CPAP:** Presión positiva continua en la vía aérea
  - CO2:** Dióxido de Carbono
  - CSS:** Centro Socio sanitario
  - CV:** Capacidad vital
- D**
- DM:** Diabetes Mellitus
  - DLP:** Dislipemia
  - DOGC:** Diario Oficial Generalitat de Cataluña
- E**
- EAo:** Estenosis aórtica
  - ECG:** Electrocardiograma.
  - EM:** Estenosis mitral.
  - EPOC:** Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.
  - ERS:** European Respiratory Society.
  - ETE:** Ecocardiografía Transesofágica.
- F**
- FEVI:** Fracción Eyección Ventrículo Izquierdo.
  - FEV1:** Volumen máximo espirado en el primer segundo.
- G**
- Gr:** gramos.
- H**
- h:** hora
  - H:** Hospital
  - HTA:** Hipertension arterial
  - HTP:** Hipertensión pulmonar
  - HUGTIIP:** Hospital Universitario GERmans Trias i Pujol.
  - HVI:** Hipertrofia ventricular izquierda
- I**
- IAo:** Insuficiencia aórtica
  - IC:** Índice Cardíaco
  - ICC:** Insuficiencia Cardiaca Congestiva
  - ICS:** Instituto Català de la Salut

- IC (95%):** Intervalo de confianza (95%)  
**IDESCAT:** Instituto Catalan de Estadística  
**INE:** Instituto Nacional de Estadística  
**IECA:** Inhibidores enzima de angiotensina  
**IGF-1:** Insulin-like growth factor-1  
**IQ:** Intervención Quirúrgica  
**IOT:** Intubación Orotraqueal  
**IRA:** Insuficiencia renal aguda  
**IRC:** Insuficiencia Renal Crónica
- K** **K<sup>+</sup>:** Potasio  
**Kg:** Kilogramos
- L** **L:** litros  
**Lpm:** latidos por minuto
- M** **μgr:** microgramos  
**μmmol:** micromoles  
**MCP:** Marcapasos endocavitario definitivo  
**mm:** milímetros  
**mmHg:** milímetros de mercurio  
**Mmol:** milimoles  
**Ms:** milisegundos  
**M(x):** Mortalidad
- N** **N/V:** Nauseas/vómitos  
**NYHA:** New york Association
- O** **OARS:** Escala de recursos Sociales  
**OMS:** Organización Mundial de la Salud
- P** **PICCO:** Pulse contour cardiac Output (medición del gasto cardíaco por forma onda pulso)  
**PO2:** Presión de oxígeno
- R** **RAT:** Toracotomía anterior derecha  
**RIFLE:** Risk injury failure Loss End Stage Kidney Disease  
**RMN:** Resonancia Magnética Nuclear
- S** **SEPAR:** Sociedad Española Neumología y Cirugía torácica  
**SVAO:** Sustitución valvular aórtica  
**STS:** The Society of thoracic surgeons
- T** **TAC:** Tomografía Axial Computarizada  
**TA:** Transapical  
**Tao:** transaórtica  
**TF:** Transfemoral  
**TSVI:** Tracto salida del Ventrículo Izquierdo  
**TAVI:** Implante prótesis Transcáteter  
**TAS:** Tensión Arterial Sistólica  
**TTPa:** Tiempo trombolastina activado
- U** **UCI:** Unidad Cuidados Intensivos  
**UPAC:** Unidad Post Agudos cardiológicos
- V** **VD:** Ventrículo Derecho  
**VENT:** aspirador de ventrículo (venas pulmonares)  
**VI:** Ventrículo izquierdo  
**VIC:** Vigilancia Intensiva Cardíaca

**RESUMEN / ABSTRACT**
**AGRADECIMIENTOS**
**ÍNDICE DE ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS**
**ÍNDICE**

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	1
1.1. LA FRAGILIDAD .....	4
1.2. ESCALAS DE RIESGO .....	15
1.2.1. <i>El EuroSCORE I/II/STS Score</i> .....	15
1.2.2. <i>Riesgo quirúrgico y mortalidad de nuestro entorno</i> .....	17
1.2.3. <i>Escalas de fragilidad</i> .....	19
1.3. PATOLOGÍA VALVULAR .....	24
1.3.1. <i>Embriología</i> .....	26
1.3.2. <i>Etiología</i> .....	31
1.3.3. <i>Clínica y Diagnóstico</i> .....	33
1.3.4. <i>Opciones terapéuticas</i> .....	39
1.4. APARICIÓN DE NUEVAS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS. ....	55
1.5. COSTE ECONÓMICO DE LA SUSTITUCIÓN VALVULAR AÓRTICA. APROXIMACIÓN ECONÓMICA .....	59
<b>2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO</b> .....	65
<b>3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS</b> .....	71
3.1. HIPÓTESIS .....	73
3.2. OBJETIVOS .....	73
<b>4. PACIENTES Y MÉTODOS</b> .....	75
4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO .....	77
4.2. LUGAR DE ESTUDIO .....	77
4.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO .....	79
4.4. CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL .....	80
4.5. DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES .....	81
4.6. FUENTES DE INFORMACIÓN E INSTRUMENTOS DE MEDIDA .....	90
4.6.1. <i>Test de fragilidad</i> .....	90
4.6.2. <i>Test Barthel</i> .....	91
4.6.3. <i>Escalas de Riesgo preoperatorio</i> .....	92
4.6.4. <i>Test EuroQuol 5 D</i> .....	93
4.6.5. <i>HANDGRIP</i> .....	93
4.7. DESCRIPCIÓN DE LAS PROTÉSIS .....	94
4.7.1. <i>Protésis con sutura. STENTED</i> .....	94
4.7.2. <i>Protésis sin sutura. SUTURELESS</i> .....	94
4.7.3. <i>Protésis Transcatéter – TAVI</i> .....	95

4.8. DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA .....	96
4.9. PROTOCOLO DE SEGUIMIENTO .....	100
4.10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	101
4.11. CONSIDERACIONES ÉTICAS .....	103
<b>5. RESULTADOS .....</b>	<b>105</b>
5.1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO .....	107
5.1.1. Características preoperatorias. Clínicas basales .....	107
5.1.2. Características Fragilidad POR PRÓTESIS .....	109
5.1.3. Características Intraoperatorias .....	111
5.1.4. Análisis descriptivo de las complicaciones inmediatas .....	112
5.1.5. Mortalidad y supervivencia en el seguimiento .....	114
5.1.6. Resultados Test de EUROQUOL 5 D al año .....	116
5.2. FACTORES PREDICTIVOS DE COMPLICACIONES .....	117
5.2.1. Análisis Univariante de complicaciones .....	117
5.2.2. Análisis Multivariante de complicaciones .....	119
5.3. ANÁLISIS FACTORES PREDICTIVOS DE CALIDAD .....	119
5.3.1. Análisis Univariante .....	120
5.3.2. Análisis multivariante .....	122
5.4. CURVAS ROC .....	123
5.4.1. Curvas ROC – Complicaciones Global .....	123
5.4.2. Curvas ROC – Complicaciones por prótesis .....	126
<b>6. DISCUSIÓN .....</b>	<b>129</b>
6.1. ANÁLISIS GENERAL DE LOS DATOS .....	132
6.2. FACTORES PREDICTORES DE MORBILIDAD Y SUPERVIVENCIA .....	137
6.3. COMPARACIÓN DE DIFERENTES ESCALAS DE RIESGO .....	139
6.4. EVALUACION DE LA CALIDAD EN EL SEGUIMIENTO .....	142
6.5. LIMITACIONES Y FORTALEZAS DEL ESTUDIO .....	144
6.6. FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN .....	145
<b>7. CONCLUSIÓN .....</b>	<b>149</b>
<b>8. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>153</b>
<b>9. ANEXOS .....</b>	<b>165</b>
9.1. ANNEXO I - HOJA RECOGIDA DE DATOS .....	167
9.2. ANNEXO II - CEIC .....	169
9.3. ANNEXO III - HOW TO DEVELOP A SIMPLY FRAILTY SCORE FOR PREDICTING POSTOPERATIVE MORBIDITY IN CARDIAC SURGERY .....	172
9.4. ANNEXO IV - ÍNDICE DE TABLAS .....	176
9.5. ANNEXO V - ÍNDICE DE FIGURAS .....	177



# Introducción

## CAPÍTULO 1

---



Todavía hoy en día resulta difícil definir el concepto de tercera edad o vejez. Desde el punto de vista administrativo y como término cuantitativo se considera anciano a aquella persona mayor de 65 años. Éste concepto lo diferenciamos del envejecimiento, que definimos como un concepto abstracto y como el proceso de deterioro funcional que inicia el organismo al llegar a su máxima capacidad funcional y que va a seguir una tendencia progresiva e irreversible, que puede verse afectada por factores intrínsecos ( carga genética) o extrínsecos ( factores ambientales, dieta etc).

Por ese motivo el envejecimiento no afecta a todos los individuos por igual y la edad es un valor cuantitativo que tampoco es equiparable al estado de envejecimiento de una persona.

En este escenario podríamos definir dos conceptos, por un lado nos encontramos al anciano sano o el que es mayor de 65 años y sería áquel que no presenta ninguna patología física o psíquica, o problema funcional o social. Y por otro lado nos encontraríamos al anciano frágil o áquel que presenta un estado de vulnerabilidad que le puede hacer empeorar y evolucionar hacia el concepto de anciano enfermo. Por último también podríamos hablar del anciano geriátrico o áquel que presentaría tres o más de las siguientes características: tener una enfermedad incapacitante, patología mental o algún problema social asociado a su estado de salud.

En esta tesis nos centraremos no sólo en hablar del envejecimiento como tal, sino más bien en uno de los conceptos que más auge esta teniendo en la sociedad médica en los últimos años, como es el término de la fragilidad y su impacto en una de las patologías cardiovasculares más prevalentes que aparecen con el envejecimiento como es el caso de la valvulopatía aórtica.

El paciente frágil, tal y como se detallará más adelante, es áquel que tiene una disminución de respuesta o de reserva fisiológica de cara a afrontar un determinado evento adverso, como puede ser en este caso la cirugía cardíaca. La falta de respuesta fisiológica acarrea un mayor riesgo de complicaciones y lo situa en una situación de vulnerabilidad ante los factores externos o agresores que puedan aparecer en su vida como es el caso de la cirugía.



En este contexto un término que también cobra importancia, es la discapacidad, que se entiende como la suma de diferentes factores que comportan una disminución de la funcionalidad con repercusión en el ámbito social o familiar. Por ejemplo el caso de una discapacidad aguda sería la que resulta de la incapacidad de un paciente joven como consecuencia de estar en la convalecencia de un accidente de tráfico. También podemos definir la discapacidad de instauración más lenta, cuando nos referimos a la suma de todos aquellos factores, que van minando la vida de un paciente, ya sea por sus comorbilidades o como resultado de una cirugía y que le imposibilitan realizar una vida normal. Esta situación de discapacidad conlleva de forma irremediable a una situación de dependencia. Este punto será de vital importancia, ya que es reflejo de la calidad de vida que va a presentar el paciente o bien los recursos sanitarios que puede llegar a consumir. No servirá de nada realizar un tratamiento sobre un paciente si no somos capaces de ofrecerle una calidad de vida aceptable que le permita realizar una vida de independencia para sus actividades básicas así como una independencia funcional.

## **1.1. LA FRAGILIDAD**

El envejecimiento es un proceso universal, ocurre de forma diferente en cada individuo y como mencionábamos anteriormente, dentro de la población geriátrica existen subgrupos de pacientes con mayor vulnerabilidad física y mental que implican una mayor dependencia de los servicios de salud.

La fragilidad hace referencia por lo tanto a un estado de vulnerabilidad, debilidad, disminución de la reserva fisiológica que se agudiza con la edad.

La fragilidad ha sido considerada como la pérdida fisiológica de reserva funcional y de resistencia a factores externos. Se define como el estado clínico que aparece habitualmente asociado con el envejecimiento de la población y que se asocia con un aumento de la vulnerabilidad.

La prevalencia y incidencia de fragilidad varía según la población estudiada y la definición utilizada.

En el trabajo original de Fried <sup>137</sup>, se reportó una prevalencia del 6,9% en la población ambulatoria, con una incidencia que aumentaba hasta un 7,4% a los 4 años.

En los últimos años la definición del envejecimiento, marcada como edad superior a 60 años por la Organización Mundial de la Salud, ha virado a edad superior a 75 años, debido al envejecimiento progresivo de la sociedad <sup>5, 7, 9, 115</sup>.

En Cataluña, en el año 2016 un 15,32% de la población tenía una edad superior a 65 años, de una población total de 7.448.332 personas. Siendo la edad de un 9,2% de estas personas superior a 75 años.

La previsión para este año 2017 es similar, siendo del 13,6% para la franja de edad superior a 75 años para una población total de 7.477.131 personas.

	AÑO 2000	AÑO 2010	AÑO 2017
<b>65–69 Años (%)</b>	5,20	4,40	5,07
<b>70–74 Años (%)</b>	4,50	3,56	4,33
<b>75–79 Años (%)</b>	3,50	3,60	3,10
<b>≥ 80 Años(%)</b>	3,80	4,90	6,10

**Tabla 1:** Previsión demográfica. INDESCAT – 2017

Cabe remarcar que la fragilidad no va asociada con un aumento de la edad únicamente, ni tampoco con la existencia de enfermedad. Los pacientes con los mismos factores de comorbilidad, no tienen por qué comportarse de la misma manera ante una agresión o factor externo, como es en este caso la cirugía cardiaca <sup>4, 5</sup>.

<b>Modificaciones anatómicas/fisiológicas</b>	
<b>Sistema nervioso central</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Disminución flujo cerebral</li> <li>▶ Aumento lindar percepción del dolor (disminución fibras C, A-δ)</li> <li>▶ Insomnio</li> <li>▶ Pérdida Capacidad auditiva/visual</li> <li>▶ Respuesta termorreguladora disminuida</li> </ul>
<b>Sistema cardiovascular</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Alteraciones nodo sinusal/tejido conducción</li> <li>▶ Aumento rigidez/perdida elasticidad arterial</li> <li>▶ Hipertrofia ventricular</li> <li>▶ Alteraciones sistema nervioso autónomo (aumento concentración noradrenalina, aumento tono simpático)</li> </ul>
<b>Sistema respiratorio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Fragilidad de las mucosas</li> <li>▶ Modificación caja torácica</li> <li>▶ Disminución elasticidad pulmonar. Hipoxemia. Disminución elasticidad</li> <li>▶ Alteración muscular (aumento trabajo ventilatorio)</li> <li>▶ Modificación circulación pulmonar</li> </ul>
<b>Sistema digestivo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Estado buco dental (desnutrición/disfagia)</li> <li>▶ Atrofia mucosa gástrica</li> <li>▶ Disminución funciones metabólicas hepáticas</li> <li>▶ Trastornos motores esofágicos (relajación, movilidad)</li> </ul>
<b>Sistema uro-genital</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Disminución flujo renal</li> <li>▶ Función tubular disminuida</li> <li>▶ Respuesta disminuida al eje renina–aldosterona; con riesgo aumentado de nefrotoxicidad</li> </ul>

**Tabla 2:** Cambios fisiológicos envejecimientos–fragilidad.

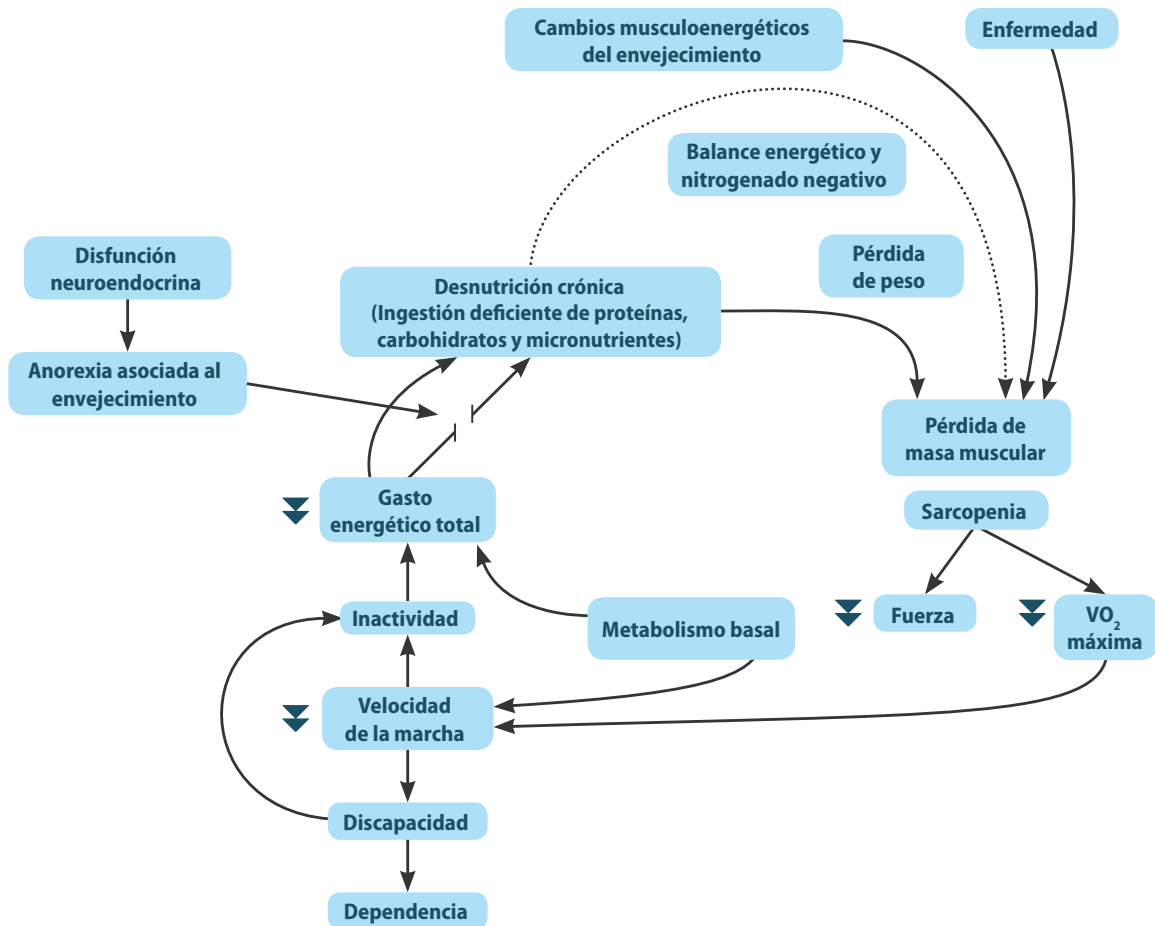
*Fuente: Elaboración propia*

La fragilidad, es uno de los desafíos al que la sociedad médica hace frente con el envejecimiento progresivo de la población, asociándose a un mayor grado de dependencia, institucionalización y mortalidad <sup>4-6</sup>.

Sin embargo hay que tener en cuenta que con el envejecimiento, se producen también alteraciones fisiológicas que van a marcar también la respuesta a una posible agresión, por ejemplo, la quirúrgica.

Resumimos a continuación en una breve tabla los cambios fisiológicos que se presentan durante el envejecimiento.

Múltiples alteraciones relacionadas con la genética, el envejecimiento y las comorbilidades están implicadas en la fisiopatología del síndrome de fragilidad (*figura 1*).

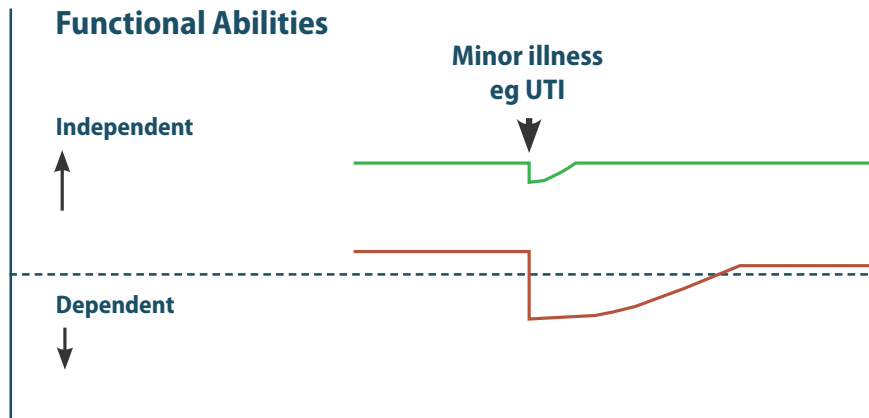


**Figura 1:** SciElo. Rev Cubana Med Gen Integr v.20 n.4 Ciudad de La Habana jul.–ago. 2004

Se podría decir que cualquier impacto por pequeño que sea sobre un estado de vulnerabilidad hace más susceptible de empeorar su estado de salud por pequeño que sea.

En la **Figura 2** se puede observar cómo un impacto, como una infección del tracto urinario, por pequeño que sea, sobre un estado de vulnerabilidad en una persona dependiente se convierte en un marcado empeoramiento de su capacidad funcional comparándose con una persona no dependiente.

Además existe un riesgo de que la capacidad funcional basal inicial del individuo dependiente antes del impacto no se vuelva a recuperar nunca más.



*Lancet. 2013 March 2; 381(9868): 752–762*

Vulnerability of frail older people to a sudden change in health status following a minor illness. The green line represents a fit older person who, following a minor stress such as an infection, experiences a relatively small deterioration in function and then returns to homeostasis. The red line represents a frail older person who, following a similar stress, experiences a larger deterioration which may manifest as functional dependency and who does not return to baseline homeostasis.

**Figura 2:** Impacto sobre un estado de salud de cualquier evento (como por ejemplo una enfermedad menor como una infección). Lancet 2013

Los sistemas mayormente implicados en la fisiopatología del síndrome de fragilidad son el sistema inmune, el endocrino y el musculoesquelético (**Tabla 2**).

En cuanto al **sistema inmune** se ha encontrado una asociación entre fragilidad, un estado proinflamatorio y la activación de la cascada de coagulación:

- I. Elevación de los niveles de biomarcadores de la coagulación (Factor VIII, fibrinógeno, dímeroD).
- II. Aumento de las cuentas celulares de neutrófilos y leucocitos y anemia.
- III. Elevación de niveles séricos de citosinas proinflamatorias como la proteína C reactiva (PCR), e interleucina 6 (IL6).

También encontramos una alteración a nivel **del sistema endocrino**, ya que se producen múltiples cambios hormonales a diferentes esferas <sup>138</sup>:

- I. Existe una disminución de los esteroides sexuales así como una disminución de los niveles séricos del andrógeno suprarrenal dihidroepiandrosterona.
- II. La hormona de crecimiento así como el factor de crecimiento similar a la insulina (insulin-like growth factor-1) (IGF-1) también se encuentran disminuida.
- III. El cortisol también es una hormona que se encuentra alterada, siendo superior en pacientes posmenopáusicas consideradas frágiles.
- IV. Una de las hormonas que ha cobrado especial importancia en los últimos años es la Vitamina D y su disminución más marcada en pacientes institucionalizados.

Existe un gran interés por el uso de escalas preoperatorias para predecir el riesgo quirúrgico, sin embargo, actualmente no se ha llegado a un consenso en cuanto a la definición de variables preoperatorias de fragilidad que nos permitan definir las <sup>5</sup> tal y como se discute en muchos círculos de expertos (geriatras, trabajadores sociales, rehabilitadores, internistas, etc);

*“Lo que uno ve no acostumbra a ser lo mismo que percibe un tercero”.*

Es por lo tanto necesario conocer las escalas de riesgo y adecuarlas a la población de riesgo a la que va dirigida este trabajo.

En pacientes de edad avanzada nos encontramos con una esfera marcada por tres aspectos a tener en cuenta:

- 1) La fragilidad
- 2) La incapacidad
- 3) La comorbilidad

La incapacidad se define como la dificultad ó la dependencia para realizar una o más actividades de la vida diaria, la comorbilidad como la presencia de 2 o más procesos patológicos o enfermedades.

Las tres están relacionadas y la comunidad geriátrica las engloba en el tercer aspecto, la fragilidad<sup>14</sup>.

La capacidad de desestabilizar un paciente viene marcada por factores biológicos y psíquicos, como pueden ser las características personales (estado psicológico o emocional, etc).

Por eso, desde hace unos años, el concepto de fragilidad es considerado como un concepto multidimensional donde están presentes factores psíquicos, físicos y sociales<sup>4,5</sup>.

La edad avanzada, definida como edad superior o igual a 70 años, es uno de los factores considerados dependientes asociado a la mortalidad y morbilidad. Sin embargo varios estudios prospectivos y observacionales han publicado buenos resultados en este grupo de pacientes de edad superior a 75–80 años, así como la asociación de la fragilidad con un aumento en la morbimortalidad independiente de la edad<sup>5, 15–16</sup>.

Las causas de la fragilidad no son conocidas, y debemos alejarnos del mito de asociarla al envejecimiento de la población.

El fenotipo de fragilidad es un modelo que se define en base a varias características: pérdida de peso, fatiga, actividad y /o pérdida de actividad funcional. Sin embargo, a pesar de que son variables que se pueden definir, la falta de objetividad en alguna de ellas, hace que busquemos un modelo de escala fácilmente reproducible<sup>7,9</sup>.

A lo largo de estos años han aparecido diferentes scores de riesgo que cuantifican y valoran el impacto de la fragilidad en el postoperatorio de cualquier paciente, incluida la cirugía cardíaca<sup>8, 10–12</sup>.

Robison y cols<sup>126</sup>, en un estudio publicado en The American Journal of Surgery, definieron la fragilidad con 7 ítems.

“The time up and go” (el tiempo en levantarse e iniciar un paso); Katz Score (independencia en actividades básicas de la vida diaria: baño, vestirse, transferencia, andar, asearse y alimentarse), Mini COG en la esfera neurológica, Charlson Index (19 sub categorías–comorbilidades), Anemia o Hematocrito (Ht) o inferior a 35%), Nutrición (albumina inferior 34 g/L) y el Síndrome Geriátrico (ingreso o consulta a urgencias en los últimos 6 meses) fueron las características escogidas que definieron el concepto fragilidad. El grupo aplicó estas características a pacientes sometidos a cirugía cardíaca y cirugía general, obteniendo más complicaciones en aquellos pacientes que acumulaban un mayor número de factores de fragilidad.

Sin embargo, en dicha escala no consideraron uno de los factores que forman parte también del conjunto de características que definen la fragilidad de un paciente, como es la esfera psíquica o humor del mismo.

Desde hace algunos años, se valora también la fragilidad con parámetros objetivos como es la medición de fuerza muscular, el Hand Grip <sup>10, 19, 20</sup>.

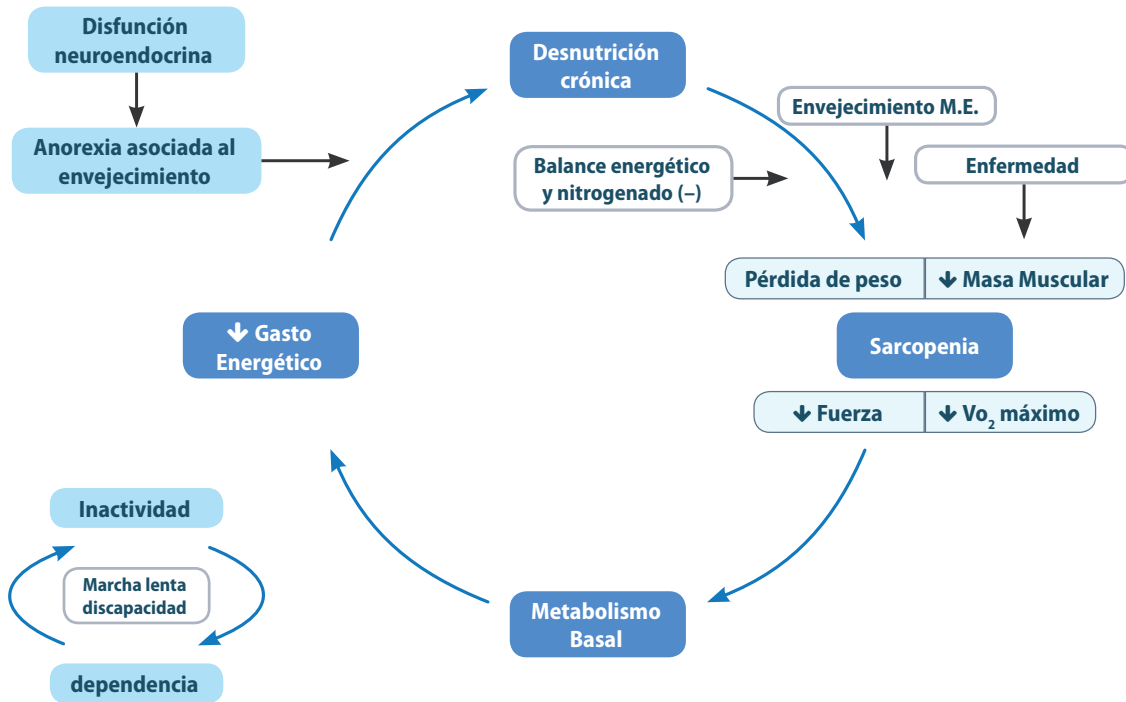
La pérdida de la fuerza muscular esquelética o la sarcopenia es una consecuencia del envejecimiento y parece que su disminución está relacionada con la pérdida de la masa muscular, acentuada tras los 60 años y más acusada en mujeres que en hombres <sup>19, 20, 118</sup>.

Con el envejecimiento se produce una disminución de la fuerza, así como una pérdida de movilidad articular.

De esta manera la fisiopatología de la sarcopenia incluye:

- ▶ Denervación de unidades motoras.
- ▶ Conversión de fibras musculares rápidas (tipo II) en fibras lentas (tipo I).
- ▶ Depósito de lípidos en el tejido muscular.





**Figura 3:** Fragilidad y sarcopenia. An overview of sarcopenia

Se define hand grip ó fuerza de agarre como la fuerza que uno necesita para apretar o suspender objetos en el aire.

La medición del hand grip se realiza mediante un dinanómetro.



Fuerza muscular en varones (kg) correspondientes al lado derecho dominante							
	Nº de casos	Fuerza de puño		Fuerza de pinza lateral		Fuerza de pinza distal	
		Media	DE	Media	DE	Media	DE
18 – 30	17	46,20	7,62	13,40	2,48	8,54	2,23
31 – 40	19	48,40	6,71	14,94	2,30	9,30	1,80
41 – 50	21	43,99	5,85	13,88	1,90	8,53	1,93
51 – 60	12	38,38	7,25	15,03	1,43	9,61	1,35
< 61	2	37,20	19,23	13,25	3,88	8,40	2,54

**Figura 4:** Dinanómetro–Medidas HandGRIP. Libro online–Fisioterapia–Rehabilitación

DE: Desviación estándar

La dinamometría manual es el índice objetivo de la integridad funcional de la extremidad superior aceptado por la sociedad de Rehabilitación y Geriátrica para valorar la fuerza de presión.

Otros estudios publicados incorporan el estado anímico, considerando que influye en la recuperación y pronóstico del paciente cardiológico sometido o no a una intervención quirúrgica<sup>10, 15</sup>.

Diferentes estudios y escalas han utilizado fórmulas sencillas para poder evaluar este aspecto en el grupo de pacientes considerados frágiles<sup>16</sup>. Sin embargo, a pesar de que se tratan de test simples, añadir más variables-test en el cálculo de un posible score de fragilidad, lo hace menos reproducible<sup>26</sup>.

Simplificar la variable o esfera neurológica-psíquica es posible, si tenemos en cuenta el estudio del grupo de Alfaro y cols,<sup>10</sup> donde la relación del gait speed, o la velocidad del paciente para recorrer 5 metros, está relacionado con el estado neurológico y anímico del mismo.

En su estudio multicéntrico valoraron 131 (1103 susceptibles de realizar screening); pacientes sometidos a cirugía cardíaca con una media de edad de 76 años. La velocidad o un gait speed superior a 5 segundos resultó ser un factor independiente para la morbimortalidad en dicho grupo de pacientes. En un análisis multivariante, la presencia de un gait speed superior a 5 segundos también se relacionaba con un mayor deterioro cognitivo y con un estado anímico depresivo.

Existen por lo tanto muchas variables a considerar en un posible score de fragilidad que pueden hacer difícil su uso diario. Además, las escalas de riesgo no sólo deberían valorar los aspectos que definen la fragilidad, sino también aquellos que conocemos como factores pronóstico en la morbimortalidad de este grupo de pacientes a largo plazo, como son el deterioro de la función respiratoria, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)<sup>18</sup>, insuficiencia renal o deterioro de la función-clase funcional de la NYHA<sup>26, 34</sup> (New York Heart Association) preoperatoria.

El grupo de Sundermann lleva trabajando en los últimos años en la búsqueda de un score de riesgo simplificado, con la suma de diferentes variables, aplicando inicialmente, el test validado por la sociedad gerontológica de CAF (Comprehensive assesement of frailty for elderly high risk patients undergoing cardiac surgery) y comparándolo con escalas de riesgo conocidas en cirugía cardiaca, como es la STS o EuroScore<sup>8,92</sup>. Con la idea de simplificar la escala de riesgo y añadiendo los factores pronóstico que conocemos y que influyen en la morbilidad del grupo, como es la insuficiencia renal, apareció el FORECAST test. En su serie de 450 pacientes, el uso de ambos test, (CAF y Forecast) fueron una herramienta útil en la valoración de la fragilidad como predictores a corto y medio plazo de complicaciones en pacientes sometidos a cirugía cardiaca electiva, siendo la edad un factor independiente de la mortalidad del grupo<sup>92</sup>.

A pesar de los excelentes resultados, ninguno de los dos test ha sido todavía validado, a diferencia del estudio publicado por el grupo de J.Puskas, MD y cols<sup>47</sup>; donde el uso del score STS en 24.222 pacientes sometidos a cirugía cardiaca, predice con un poder discriminatorio alto, la morbilidad a un mes y a largo plazo (14 años).

Sin embargo y a diferencia del grupo de Sundermann, en el grupo de Puskas no se diferencian las variables de fragilidad como factores independientes para la valoración de las complicaciones y del riesgo en el postoperatorio. Por lo tanto, a pesar de que existen diferentes escalas de riesgo que predicen los riesgos de los pacientes sometidos a cirugía cardíaca, todavía no existe un consenso acerca de cuáles son los test que nos permitan conocer con precisión el comportamiento de pacientes frágiles ante las mismas intervenciones, y el riesgo a futuras complicaciones en el postoperatorio, en este caso el de la cirugía cardíaca.

La existencia de un score, sencillo y reproducible que nos permita valorar la fragilidad de pacientes sometidos a cirugía cardiaca, puede mejorar la predicción del riesgo en el mismo, así como la elección de la terapia de tratamiento adecuada para cada uno de ellos ya sea cirugía convencional/sutureless o implante de prótesis transcáteter.

## 1.2. ESCALAS DE RIESGO

La sustitución valvular quirúrgica constituye el tratamiento de elección de los pacientes con Eao porque aumenta la supervivencia, mejora la función ventricular y la calidad de vida<sup>5</sup>.

La mortalidad y las complicaciones postoperatorias son muy variables, y son muchos los factores relacionados con el aumento de la morbimortalidad en los pacientes sometidos a cirugía de sustitución valvular. Por lo tanto, la evaluación preoperatoria de los pacientes es crucial para poder definir el riesgo quirúrgico inherente a cualquier procedimiento y ajustar los tratamientos disponibles más adecuados para cada tipo de paciente. Existen escalas de riesgo utilizadas de forma diaria, que nos ayudan a aproximarnos al riesgo quirúrgico en términos de mortalidad, como es el EuroScore/ STS<sup>50, 51, 100, 101</sup>.

### 1.2.1. El EuroSCORE I/II/STS Score

La escala de riesgo más utilizada en la actualidad es el EuroScore (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation), numérico o logístico<sup>127, 128</sup>. Inicialmente fue una escala diseñada para predecir el riesgo quirúrgico del paciente intervenido de cirugía coronaria, ampliándose posteriormente al ámbito de intervenciones cardíacas. Es una escala de riesgo, donde se estudiaron a casi 20.000 pacientes consecutivos de 128 hospitales en ocho países europeos. Se recogió información sobre 97 factores de riesgo en todos los pacientes. El resultado medido como la supervivencia o la muerte estaba relacionada con los factores de riesgo preoperatorio. Los factores de riesgo más importantes, fiables y objetivos se utilizaron para preparar un sistema de puntuación<sup>50, 128, 129</sup>.

Es un sistema fácil de utilizar y reproducible, ya que ha sido validado en diferentes grupos de población de todo el mundo y no sólo nos da una estimación del riesgo de pacientes sometidos a cirugía cardíaca sino también nos permite tener un buen control de calidad.

Tanto para el euroScore como para el STS hablamos de probabilidades de mortalidad en función de la puntuación resultado de la suma de toda una serie de variables.

	<b>EuroScore</b>	<b>STS</b>	<b>Mortalidad Esperada M(X)</b>
<b>Bajo Riesgo</b>	0 – 2 puntos	≤ 2	≤ 2%
<b>Riesgo Intermedio</b>	3 – 5 puntos	2 – 5	< 5%
<b>Alto riesgo</b>	≥ 6 puntos	≥ 5	≥ 10%

Sin embargo, existen controversias en cuanto a su correlación con la morbilidad, sobre todo en pacientes con perfil de moderado y alto riesgo quirúrgico. (**Figuras 23 y 24** – Fuentes de información).

Por otro lado, nos encontramos con la escala STS (Society of Thoracic Surgeons), la más utilizada en Estados Unidos, y que parece tener una mejor predicción de morbilidad en el perfil de paciente sometido a cirugía de sustitución valvular aórtica. En esta escala se incluyen datos del 90% de las cirugías cardíacas realizadas en los Estados Unidos entre los años 2002 y 2006, con una población total de 774.881, de los cuáles 109.759 pacientes fueron sometidos a una cirugía valvular aislada<sup>47, 102</sup>.

Los resultados del análisis de diferentes bases de datos, (base de datos Medicare – 1994-99), objetivaron que tras 143.408 procedimientos de sustitución valvular en 684 hospitales, la mortalidad global fue del 8,8%. Al diferenciar los Centros con alto volumen de procedimientos de aquellos de bajo volumen, la mortalidad se incrementó desde el 6% al 13% respectivamente<sup>41, 42</sup>. Estudios más recientes de la STS americana (“Society of Thoracic Surgeons”) muestran una mortalidad del 5,7% en la sustitución valvular aórtica<sup>21,47</sup> y encuentran hasta 19 factores predictores de la mortalidad en la cirugía cardíaca entre los que destacan: edad, sexo femenino, cirugía urgente, cirugía coronaria asociada, reintervención, fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) e insuficiencia renal<sup>130, 131</sup>.

A pesar de estar ampliamente validadas, ambas escalas de riesgo tienen limitaciones debido a que son realizadas en poblaciones específicas, y no discriminan el tipo del abordaje quirúrgico. Esto es importante, porque en los últimos 20 años la cirugía cardíaca y las técnicas anestésicas han permitido disminuir la morbilidad del procedimiento evolucionando hacia técnicas menos agresivas y procedimientos menos invasivos y en el caso de la cirugía cardíaca, al abordaje mínimamente invasivo<sup>17, 18, 57, 58</sup>.

### **1.2.2. Riesgo quirúrgico y mortalidad de nuestro entorno**

A pesar de que diferentes estudios abogan por que la edad no es un factor de riesgo para la mortalidad en pacientes sometidos a cirugía de SVAO con edad superior a 75 años, hay estudios que describen un aumento en la morbilidad de los mismos<sup>50</sup>.

En España diferentes grupos han reportado los resultados de cirugía cardiaca en cuanto a morbimortalidad en pacientes de edad superior a 75 años, siendo equiparables a series europeas.

Nuestro grupo<sup>132</sup> analizó los resultados de una cohorte de 2470 pacientes intervenidos en el período de (2000–2005) y comparó los resultados de morbimortalidad entre pacientes de edad superior e inferior a 75 años. El estudio mostró que la mortalidad era superior en el primer grupo de población ajustado por EuroScore. Sin embargo la morbilidad fue mayor en el grupo de edad inferior a 75 años.

Carrascal y cols<sup>35, 133</sup> analizaron una serie de 120 pacientes de edad superior a 80 años y los compararon con pacientes intervenidos en el mismo período con edad inferior a 80 años. La mortalidad operatoria del grupo octogenario fue superior pero ajustado a riesgo preoperatorio.

Bidges y cols analizaron los datos de la base de datos de STS, con más de 662.033 pacientes que fueron sometidos a procedimientos quirúrgicos cardíacos. Desarrollaron un modelo de regresión logística para examinar los factores asociados de manera independiente con la mortalidad operatoria en pacientes con más de 90 años<sup>47, 97, 98</sup>. Más de la mitad del grupo no presentaba ninguno de los cuatro principales factores de riesgo : cirugía emergente, balón de contrapulsación, insuficiencia renal o enfermedad vascular periférica o cerebral, siendo la mortalidad operatoria del 7,2%, de forma que concluían que una correcta selección de los pacientes de una edad avanzada, permite conseguir buenos resultados y hacerlos equiparables a los resultados del grupo de edad inferior.

Gerbach y cols<sup>46</sup> analizaron los factores que podrían influir en el pronóstico postoperatorio de pacientes sometidos a cirugía cardiaca. De 1859 pacientes no se identificó la edad como un factor

pronóstico asociado a un aumento de la mortalidad. Utilizando un análisis de regresión logística de 19 variables para valorar la morbilidad, se identificó la insuficiencia renal con diálisis como factor que reducía la supervivencia a largo plazo así como la presencia de arteriopatía periférica cerebral, déficit neurológico, como factores de mal pronóstico funcional.

Sin embargo, algunos estudios coinciden en que los 5 predictores mayores de mortalidad son :

**1)** la edad  $\geq$  80 años, **2)** grado funcional de la NYHA III ó IV preoperatoria, **3)** FEVI  $<$  30% asociado con infarto de miocardio previo, **4)** cirugía aortocoronaria concomitante y **5)** Cirugía emergente<sup>49, 50, 5, 96, 101</sup>.

Otros predictores considerados como factores con menor impacto fueron el sexo femenino, área de superficie corporal, incremento de creatinina en el preoperatorio, fibrilación auricular, accidente cerebrovascular previo, el tiempo de CEC y de isquemia prolongado.

Cuando analizamos la supervivencia de los pacientes con disfunción ventricular y Eao que son sometidos a sustitución valvular encontramos que la mortalidad intrahospitalaria oscila entre el 6% y el 33% dependiendo de la presencia o ausencia de la reserva contráctil.

Subramanian y cols<sup>29</sup>, resumiendo los principales trabajos que estudiaban la influencia de la función ventricular izquierda en la cirugía valvular aórtica, concluyeron que en los pacientes con estenosis aórtica que presentaban un bajo gasto o un gradiente transvalvular bajo (FEVI  $\leq$  40% y gradiente medio transvalvular aórtica  $<$  30 mmHg), y en los cuáles se había objetivado escasa o nula reserva contráctil, la mortalidad hospitalaria se incrementaba hasta el 30%.

El grupo del Hospital Marqués de Valdecilla presentó su cohorte de pacientes intervenidos de Eao durante 2002–2003 (edad media de 71 años). El 73% tenía EuroSCORE  $>$  6. En un 61% del grupo se realizó una sustitución valvular aórtica. La mortalidad hospitalaria (antes de 30 días tras la cirugía) fue del 7,1%. En el análisis multivariable ajustado a edad, sexo y fracción de eyección, sólo la derivación coronaria se asoció a una mayor mortalidad hospitalaria (OR=4; p=0,019). En su estudio concluyeron

que los factores asociados a la mortalidad a los 18 meses fueron: enfermedad neurológica previa (HR=3,25; p=0,017), mismatch < 21 mm (HR=2,86; p=0,018) y derivación coronaria (HR=2,35; p=0,05)<sup>35</sup>.

García–Fuster R y cols<sup>31</sup>, analizaron de forma retrospectiva a 238 pacientes. La mortalidad estimada por el modelo predictivo fue del 7,06%, muy similar a la mortalidad observada (7,80%) y superior a la calculada mediante el EuroSCORE (6,5%).

Existen por lo tanto escalas de riesgo, que utilizamos en nuestro día a día que nos aproximan a conocer el riesgo de mortalidad en los pacientes sometidos a cirugía cardíaca. Cuando desglosamos los resultados por edad, nos encontramos que aumentan las diferencias entre lo estimado–esperado y lo real, en cuanto a la mortalidad.

Sin embargo, es importante conocer el impacto que la morbilidad tiene sobre los resultados de la cirugía en este grupo de pacientes. Ya que el objetivo final de la cirugía además de mejorar la supervivencia pretende tener un impacto sobre la calidad de vida, ámbito donde la morbilidad adquiere también más importancia.

Hoy por hoy, todavía no existe un consenso acerca de los factores preoperatorios, que podrían definir un paciente como frágil, y que va a ser sometido a una cirugía cardíaca.

Si analizáramos todos los factores que consideramos influyen en la morbilidad de un paciente, así como las características definidas como fragilidad, lo podríamos incluir en nuestras escalas de riesgo y tener una visión más cercana–real, acerca de los resultados de determinados procedimientos en determinados grupos de población.

### **1.2.3. Escalas de fragilidad**

La fragilidad es la suma de las características, que disminuyen la reserva fisiológica y la capacidad de respuesta a determinados agentes estresantes (como puede ser la cirugía cardíaca) y que conllevan un aumento de hospitalización, dependencia y muerte.



La fragilidad es una de las condiciones más prevalentes entre los pacientes de edad avanzada que están afectados de Eao y la presencia de la misma, esta asociada con peores resultados en cuanto a morbi mortalidad en pacientes sometidos a cirugía cardíaca<sup>33-34</sup>.

La fragilidad es una de las piedras angulares en el día a día de la práctica geriátrica y su valoración es la herramienta más útil para el abordaje de la patología médica y quirúrgica en el paciente anciano.

En nuestra población, puede ser un recurso de gestión para valorar los tratamientos más óptimos en cada uno de los pacientes afectados de Eao y así valorar la mejor opción terapéutica (procedimiento convencional de sustitución valvular–sutureless–implante prótesis transcáteter o tratamiento médico).

Existen algunas escalas de fragilidad, utilizadas en el día a día de la práctica clínica médica, pero sin embargo, su uso no ha conseguido todavía un consenso extrapolable a pacientes sometidos a cirugía cardíaca

### **1.2.3.1. Escala Barthel**

Publicado en 1965 por Mahoney y Barthel<sup>38</sup> es la herramienta recomendada por la Sociedad Británica de Geriatria para valorar y evaluar las actividades básicas de la vida diaria (ABVD) en el anciano.

Es la escala internacionalmente conocida para la valoración funcional de los pacientes con enfermedad cerebrovascular aguda. Su aplicación resulta fundamental en las unidades de Rehabilitación.

Evalúa 10 actividades dando más importancia que otras escalas, (como pej Katz) a las puntuaciones que a los ítems relacionados con el control de esfínteres.

Actividades valoradas : baño, vestido, aseo personal, uso del retrete, transferencias (cama–sillón), subir/bajar escalones, continencia urinaria, continencia fecal y alimentación.

**Figura 24** – Esquema referenciado en el apartado Fuentes de Información.

### 1.2.3.2. Escala KATZ

Es uno de los test mejor conocidos, estudiados y validados. Fue elaborado en 1958 por un grupo multidisciplinar del hospital de Cleveland para enfermos hospitalizados afectados de fractura de cadera<sup>39</sup>.

Consta de 6 ítems, descritos en **figura 19** – Fuentes de información. El Índice Katz valora las actividades cotidianas del día a día, como son la de bañarse, vestirse, ir al baño, la movilidad, la continencia y la alimentación. Cada una de ellas se valora como independiente o dependiente en función si necesita la supervisión de una tercera persona.

La suma o dependencia de cualquiera de los ítems hace que el máximo posible para este índice sea 6, que querría decir la total dependencia del paciente para dichas actividades.

### 1.2.3.3. Escala Pfeiffer

Es una escala que se encarga de valorar el estado funcional–cognitivo del paciente<sup>40</sup>. Es un test sencillo y de aplicación rápida que explora la orientación temporo–espacial, memoria reciente y remota e información sobre hechos recientes, así como capacidad de concentración y cálculo. Es un test que consta de 10 preguntas sencillas que hacen referencia a diferentes esferas.

	(+)	(-)
¿Cuál es la fecha de hoy? (día, mes y año)		
¿Qué día de la semana es hoy?		
¿Dónde estamos ahora?		
¿Cuál es su número de teléfono? o ¿Cuál es su dirección? (si no tiene teléfono)		
¿Cuántos años tiene?		
¿Cuál es la fecha de su nacimiento? (día, mes y año)		
¿Quién es ahora el presidente del Gobierno?		
¿Quién fue el anterior presidente del Gobierno?		
¿Cuáles son los dos apellidos de su madre?		
¿Restar de 3 en 3 al número 20 hasta llegar a 0?		
<b>Puntuación Total</b>		

**Figura 5:** Test Pfeiffer. Escalas Gerontología y práctica clínica<sup>40</sup>.

Se puntúan los errores, y se acepta un error más en ancianos que no han recibido educación primaria y un error menos en aquellos que han realizado estudios superiores. El principal problema que presenta es que no detecta pequeños cambios en la evolución. La puntuación variará de 0–2 errores como puntuación mínima que significa que no existe un deterioro cognitivo a 3–4 puntuación que implica una afectación trivial, de 5 a 7 significa afectación moderada y finalmente una puntuación de 8 a 10 que significaría un severo deterioro cognitivo.

#### **1.2.3.4. Test Fried – Frailty Score**

El test de fragilidad propuesto por el grupo de Fried en 2010 valora por primera vez dentro de las escalas de fragilidad la depresión o estado de ánimo como característica que define la fragilidad.

En su escala que valora 5 ítems se recoge el estado de ánimo, la debilidad, la pérdida de peso, la disminución de la actividad física y velocidad al caminar.

Dicha tabla se encuentra referenciada como **figura 21**. Fuentes de información.

#### **1.2.3.5. Escala CAF**

La escala CAF (Comprehensive assessment of frailty for elderly high-risk patients undergoing cardiac surgery); del grupo Sundermann<sup>92</sup>, nació como herramienta para valorar la fragilidad en los pacientes sometidos a cirugía cardíaca.

El mayor inconveniente que presenta, es la suma de factores que valora para cuantificar la fragilidad, así como la necesidad de un comité–equipo multidisciplinar (geriatras, cardiólogos, cirujanos, trabajadores sociales) para valorar a los pacientes.

Combina características de la escala de Fried en cuanto al fenotipo, y añade características analíticas. (como por ejemplo albúmina o creatinina).

De esta forma engloba su escala en dos puntos:

1. Características fenotípicas (Escala Fried)
2. Características de laboratorio :
  - ▶ Albúmina como marcador nutricional/función hepática.
  - ▶ Función renal : Creatinina.
  - ▶ BNP (Brain natriuretic peptide) como marcador de insuficiencia cardíaca.
  - ▶ Función respiratoria. Volumen máximo espirado en el primer segundo (FEV1).

Existen otras numerosas escalas que valoran la esfera psíquica y afectiva de los pacientes. (pej escala de depresión de Yesavage) ó bien social (Escala OARS de recursos sociales, etc.).

Tal y como hemos mencionado con anterioridad, el envejecimiento progresivo de la población ha hecho que cada vez tengamos pacientes con mejor estado general, pero con diferentes comorbilidades, que son susceptibles de necesitar algún tipo de intervención quirúrgica.

Las políticas sanitarias van encaminadas al aumento de la esperanza de vida, lo que plantea el reto actual de hacer frente a diferentes patologías que aparecen en pacientes cada vez más añosos y con mas comorbilidades, así como un aumento del gasto económico social y sanitario.

Es en este punto donde adquiere una mayor importancia la necesidad de tener recursos que nos permitan evaluar de una forma correcta la fragilidad de los pacientes que van a ser sometidos a un procedimiento quirúrgico como es el caso de la sustitución valvular aórtica. Establecer qué factores pronósticos preoperatorios nos permiten discriminar qué tipo de procedimiento es el más adecuado para cada paciente y sobretodo el impacto de nuestra actuación sobre la calidad del mismo, es el objetivo principal de esta tesis.

Con este reto nos vamos a centrar en una de las patologías cardíacas más prevalentes que aparece con el transcurso de los años, como es la valvulopatía aórtica.

### 1.3. PATOLOGÍA VALVULAR

La estenosis aórtica (EAo) es en el momento actual la enfermedad valvular más frecuente en los países desarrollados, con una prevalencia estimada en pacientes mayores de 75 años en torno al 12%<sup>1</sup>. La prevalencia de las valvulopatías, aún siendo menor que la de otras patologías, como la insuficiencia cardíaca o la cardiopatía isquémica, se mantiene como una de las causas más importantes de asistencia médica y consumo de recursos sanitarios y no sanitarios en los países industrializados<sup>2-5</sup>.

En los últimos años se han producido cambios demográficos que han supuesto un cambio en la etiología de las valvulopatías. Si hace unos años se hablaba de una disminución en la aparición de la valvulopatía reumática, gracias a una mejor profilaxis de las infecciones por "Estreptococo A", los flujos migratorios han influido en la aparición de nuevo de esta causa de valvulopatía<sup>1</sup>.

La valvulopatía reumática, es un problema mayor de salud pública en los países en desarrollo, donde afecta predominantemente a los adultos jóvenes, que sigue estando presente debido a la inmigración y a las secuelas de la fiebre reumática en los pacientes adultos con edad superior a 70 años. Sin embargo es conocido que el aumento en la esperanza de vida se relaciona con un incremento en la incidencia de las enfermedades valvulares degenerativas. La incidencia de valvulopatía de causa infecciosa permanece estable, y es excepcional la aparición de otras causas de valvulopatías como por ejemplo la tumoral. Por lo tanto y en relación al envejecimiento de la población, las dos enfermedades valvulares más frecuentes en la actualidad son la estenosis aórtica calcificada y la insuficiencia mitral degenerativa, habiendo disminuido la incidencia de la insuficiencia aórtica y la estenosis mitral.

Desde las primeras descripciones sobre la EAo calcificada, realizadas por Stokes en 1845 y Möckelberg en 1904, ésta ha experimentado un incremento continuo en su incidencia<sup>6,7</sup>. Dentro de las enfermedades cardiovasculares, la EAo representa la patología más prevalente tras la cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca e hipertensión arterial. Es la valvulopatía más frecuente y supone el 43% de la patología valvular. Es la principal causa de sustitución valvular, aproximadamente unas 40.000 por año en Europa y alrededor de 95.000 en los Estados Unidos.

En el período de 15 años comprendido entre 2000 y 2015, prácticamente se ha doblado el número de sustituciones valvulares quirúrgicas en todo el mundo y es debido fundamentalmente al aumento de la esperanza de vida en los países desarrollados.

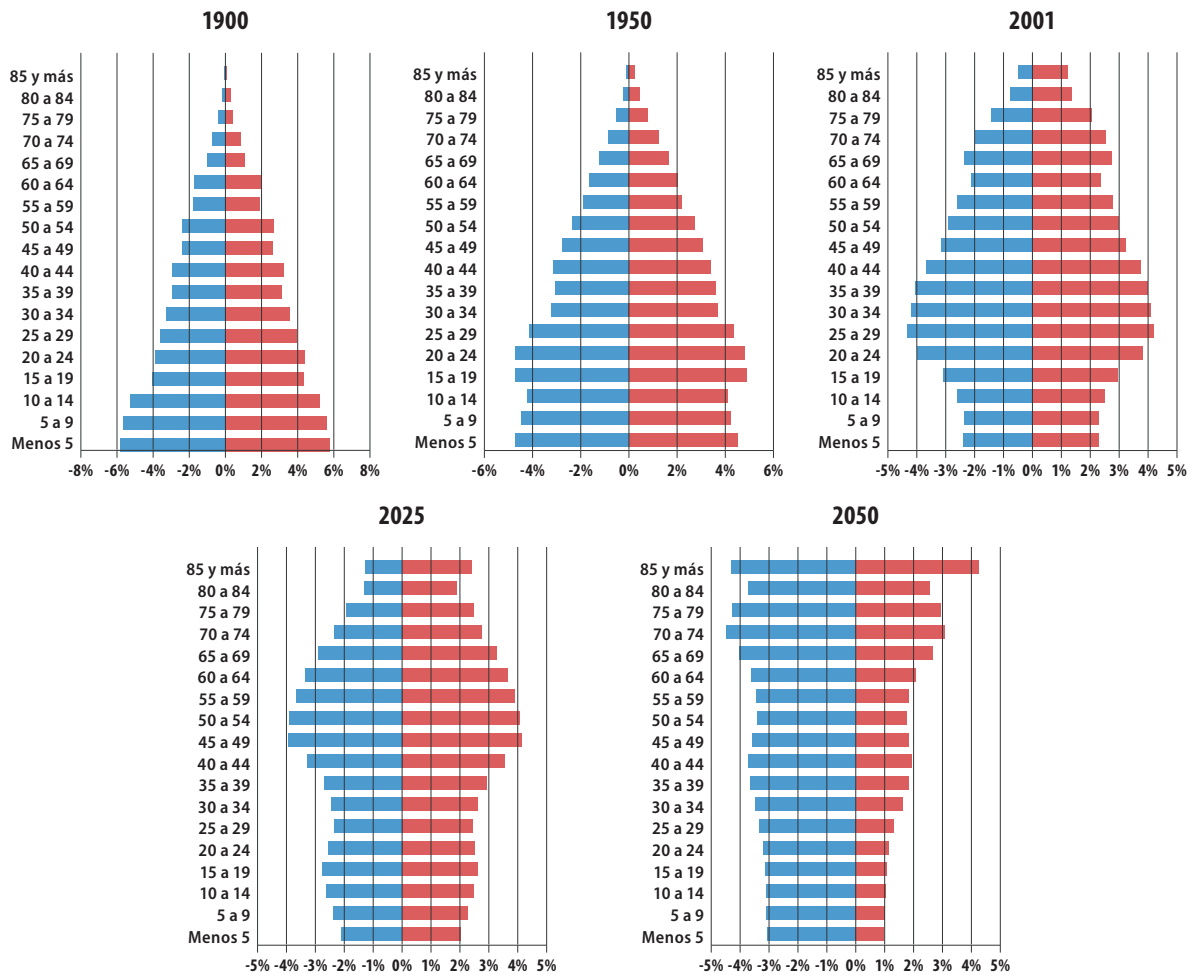
El impacto socio económico que genera esta patología es relevante, sobre todo teniendo en cuenta que en las últimas cuatro décadas se ha conseguido un incremento en la esperanza de vida de hasta nueve años en el grupo de población comprendido entre los 72–78 años; por lo que cabe esperar que la necesidad de sustitución valvular aórtica continúe aumentando a medida que la población envejezca.

Este envejecimiento progresivo de la población plantea grandes desafíos sanitarios, sociales y económicos.

En nuestro país, según el Instituto Nacional de Estadística (INE) en octubre del 2015, la tasa de personas mayores de 65 años era del 18% y se estima que llegará al 20,8% en el año 2025 y al 37% en el año 2052<sup>11</sup>. Además, no sólo el crecimiento de las personas mayores de 80 años es imparable; en España más de 2 millones de personas supera los 80 años (4,8% de la población total) y las estimaciones para el año 2025 son de 3,6 millones (7,3% del total) y en el año 2050 casi 6 millones (11% del total).

Si se mantienen constantes los ritmos actuales de reducción de la incidencia de la mortalidad por cada grupo de edad, en 2.051 la esperanza de vida al nacer será de 86,9 años para los hombres y de 90,7 para las mujeres<sup>11</sup>.

Si tenemos en cuenta, que hoy por hoy, todavía no existen tratamientos que permitan frenar la progresión de la degeneración valvular, la aparición de enfermedad valvular en forma de Eao degenerativa, se presenta en el horizonte como una de las más prevalentes en la población de edad avanzada.



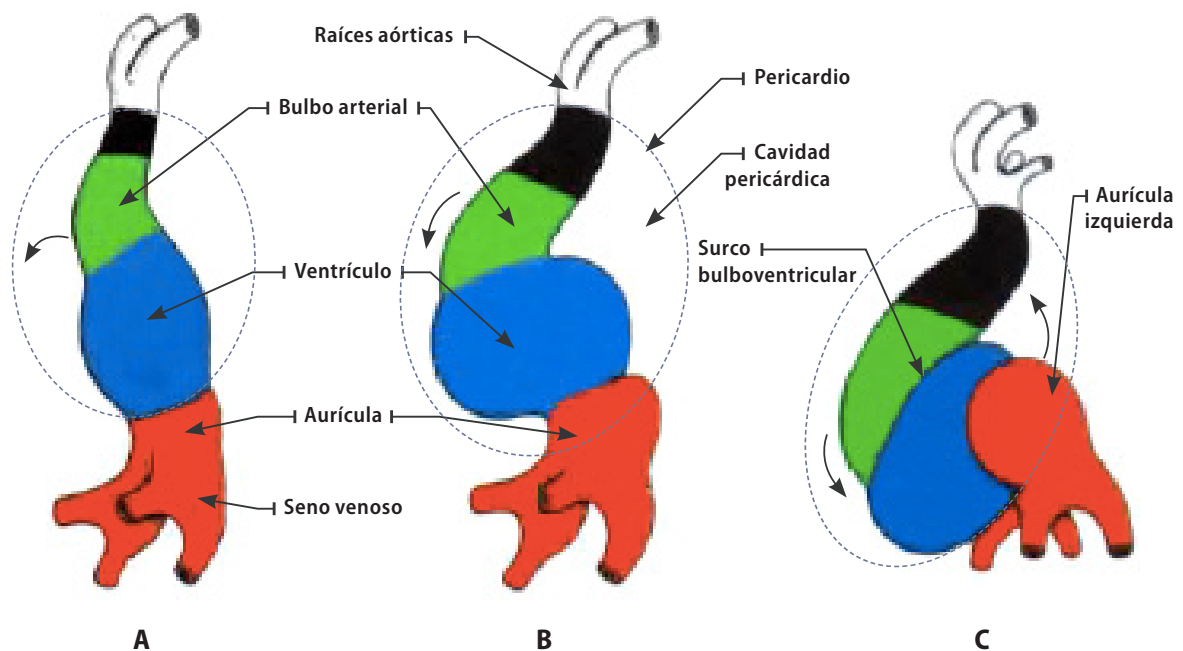
**Figura 6:** Datos del INE. Evolución pirámide poblacional España

### 1.3.1. Embriología

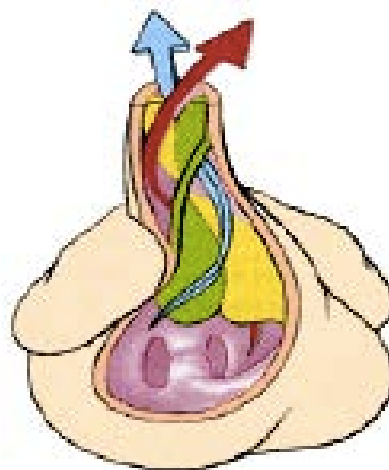
El desarrollo embrionario de la válvula aórtica está relacionado con el desarrollo del tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI). En los estados iniciales, quinta semana de desarrollo embrionario, el tronco arterioso común del tubo cardíaco primario está conectado con el ventrículo derecho (VD) primitivo. La formación del asa cardíaca (**Figura 7**), el tronco arterioso junto a los segmentos distales del componente ventricular, se divide por medio del tejido de los cojinetes endocárdicos en tractos de salida subaórtico del ventrículo izquierdo (VI) y pulmonar del VD.

Posteriormente el tronco arterioso se desarrolla formando la aorta y el tronco pulmonar (**Figura 7**);

No será hasta este momento, cuando se adviertan los vestigios de las válvulas semilunares pulmonar y aórtica (ambas tricúspides);



Formación del asa cardíaca (En negro el tronco arterioso)



Cojinetes endocárdicos y formación del TSVI (rojo) y pulmonar (azul)

**Figura 7:** Embriología cardíaca. Fotos tomadas Congenital Disease of The Heart. Clinical Physiological considerations. Abraham Rudolf. Third Edition (2009).

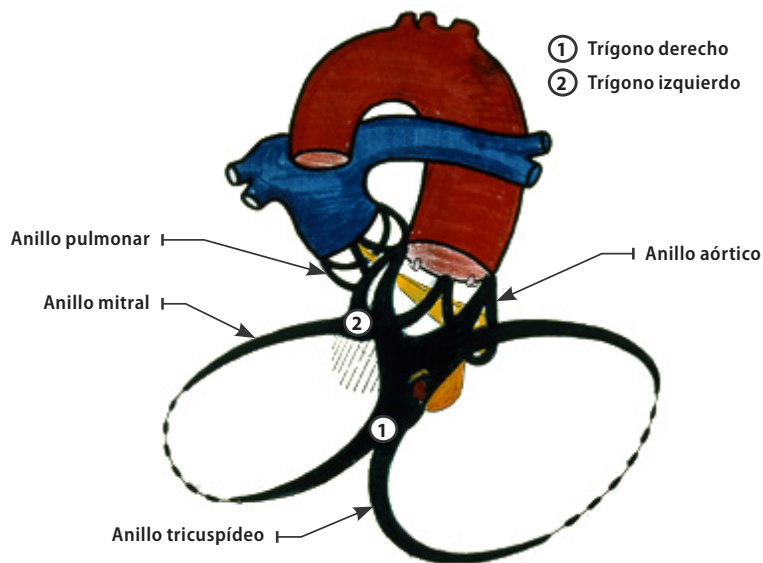
### 1.3.1.2. Anatomía. Definición. Mecanismo funcionamiento valvular

La EAo es la valvulopatía más frecuente tras la cardiopatía isquémica y la insuficiencia cardíaca. Afecta a un 2–5% de la población anciana y cuando es severa y acompañada de síntomas, su evolución suele ser rápida y mortal<sup>3</sup>.



La válvula aórtica separa la porción terminal del TSVI de la aorta. Es una de las cuatro válvulas que permiten regular el flujo cardíaco.

Es la válvula del corazón que controla el flujo de sangre del VI hacia la aorta. Las válvulas se encuentran asociadas a lo que se conoce como esqueleto cardíaco, (anillos fibrosos); que se anclan por un lado al tejido muscular cardíaco y por otro al tejido membranoso que constituyen las válvulas.



**Figura 8:** Esquema estructura cardiaca. Foto tomada de Texas Heart Institut (2012).

Anatómicamente el complejo valvular aórtico está constituido por el tracto de salida del VI o región subvalvular y la raíz aórtica.

La raíz aórtica se extiende desde el anillo hasta la unión sinotubular e incluye:

- ▶ La válvula, que generalmente es tricúspide, y esta constituida por tres valvas que reciben el nombre de acuerdo con el origen de las arterias coronarias.
- ▶ El anillo o zona de inserción de los velos.
- ▶ Senos de Valsava–protuberancias laterales de la pared aórtica.
- ▶ La unión sinotubular porción mas pequeña que separa la raíz y aorta ascendente.

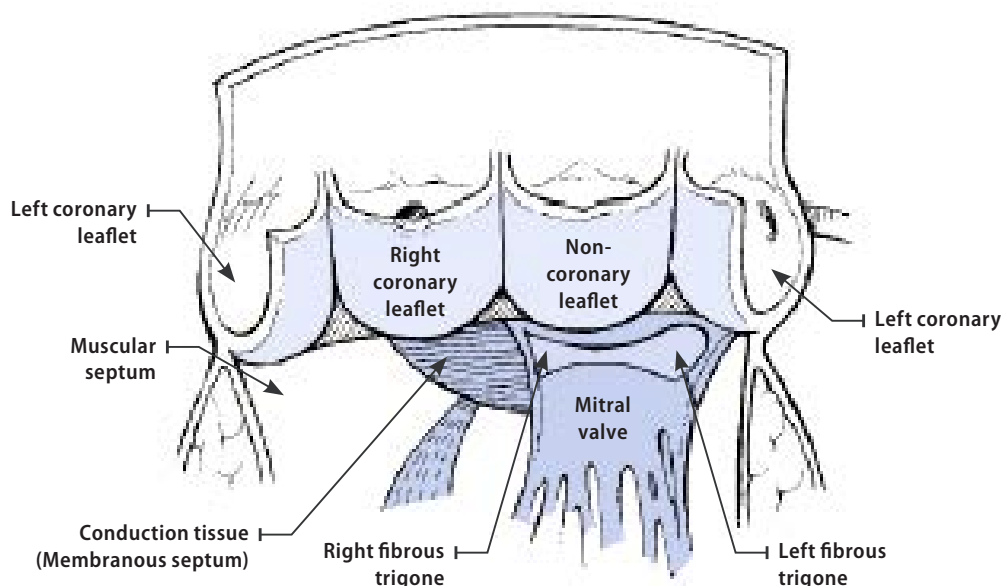
Las alteraciones estructurales o distorsión de las proporciones geométricas de los mismos pueden condicionar un mal funcionamiento valvular.

Las cúspides o valvas cardíacas surgen de los senos de Valsalva y se definen como el espacio entre el borde de la valva y la aorta.

De dos de estos senos nacen los ostia coronarios, que serán los que darán nombre a cada uno de los senos-velos en función de la relación con los mismos, denominándose seno coronárico izquierdo (si esta en relación con el ostium izquierdo), seno coronárico derecho o no coronárico (si no está relacionado con ninguno de ellos).

Las zonas donde se insertan los velos reciben el nombre de comisura. Entre la comisura no coronárica y el seno coronario izquierdo está la continuidad mitroaórtica.

Existen otras relaciones anatómicas que se tienen que tener en cuenta, como es la zona inferior a la que comprende la comisura no coronárica y la coronárica derecha, donde se encuentra el tejido de conducción cardíaco, es la zona membranosa del tabique interventricular (Haz de His).



**Figura 9:** Esquema de la relación entre las valvas y las estructuras subyacentes.

El velo no coronario se extiende a ambos lados del cuerpo fibroso central que cubre la válvula mitral.  
*Foto tomada libro Surgical for Congenital Heart Defects. T.Stark, M de Leval and VT Stang. Third Edition.*

El plano de coaptación de la válvula está por debajo de su margen libre, el cual presenta un engrosamiento en su parte medio, denominada nódulo de Arancio.

La aparición de degeneración de los velos aórticos ó disminución del área de flujo sanguíneo a través de la misma es lo que definimos como EAo.

### **Mecanismo funcionamiento valvular**

La apertura y cierre de la válvula aórtica constituye un mecanismo pasivo, a diferencia de lo que pasa con otras válvulas cardíacas. Como es el caso de la válvula mitral o tricúspide, que responden a las fluctuaciones de presión del ciclo cardíaco. El cual se compone de dos fases: sístole y diástole.

En la válvula aórtica su funcionamiento es consecuencia de la diferencia de presión entre el VI y la aorta, de forma que en circunstancias normales los velos valvulares no ofrecen resistencia al flujo.

Durante la diástole, la diferencia de presión entre la aorta y el VI crea estrés sobre los velos valvulares. Este estrés contrae la base de la raíz aórtica, contribuyendo a que disminuya su diámetro y por lo tanto su área.

De forma que durante la diástole, mientras el VI se llena, se produce una expansión del 12% en la raíz aórtica, que ocurre unos milisegundos (ms) antes de la apertura valvular, permitiendo que los velos empiecen a abrirse antes de que exista cualquier diferencia de presión positiva a favor del VI.

Mientras la presión aumenta en el TSVI, la tensión a nivel de los velos disminuye, de forma que cuando el estrés valvular es mínimo y la raíz esta dilatada, la válvula se abre rápidamente.

En cuanto al cierre valvular, la principal teoría que se postula es la teoría de Vortíces, donde cobran importancia los senos de Valsava.

Estos funcionarían como un pequeño reservorio de sangre que forma pequeños remolinos o vórtices, que distribuyen las fuerzas de tensión, permitiendo la no oclusión de los ostia coronarios, disminuyendo el estrés valvular al evitar el choque de los velos con la pared aórtica en cada latido. El cierre se completa cuando la presión en la aorta se iguala a la del VI, para después superarla, provocando un pequeño flujo inverso que permite el cierre valvular.

Entendiendo el proceso de cierre y apertura valvular, definiríamos la EAo como la aparición de un aumento del gradiente transvalvular y /o disminución del área efectiva.

Su diagnóstico clínico es la aparición de la tríada clásica definida como: disnea, dolor torácico y síncope; y su gravedad y seguimiento vendrán dados por la evolución clínica y ecocardiográfica.

Los parámetros habituales que definen la gravedad son :

- ▶ Área valvular aórtica (AVA)  $< 1 \text{ cm}^2$  (o área indexada  $< 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ )
- ▶ o un gradiente medio  $> 40 \text{ mmHg}$ .

Sin embargo existen pacientes con gradiente aórtico bajo, y función normal que quedan englobados dentro de lo que conocemos como EAo de bajo gradiente.

### **1.3.2. Etiología**

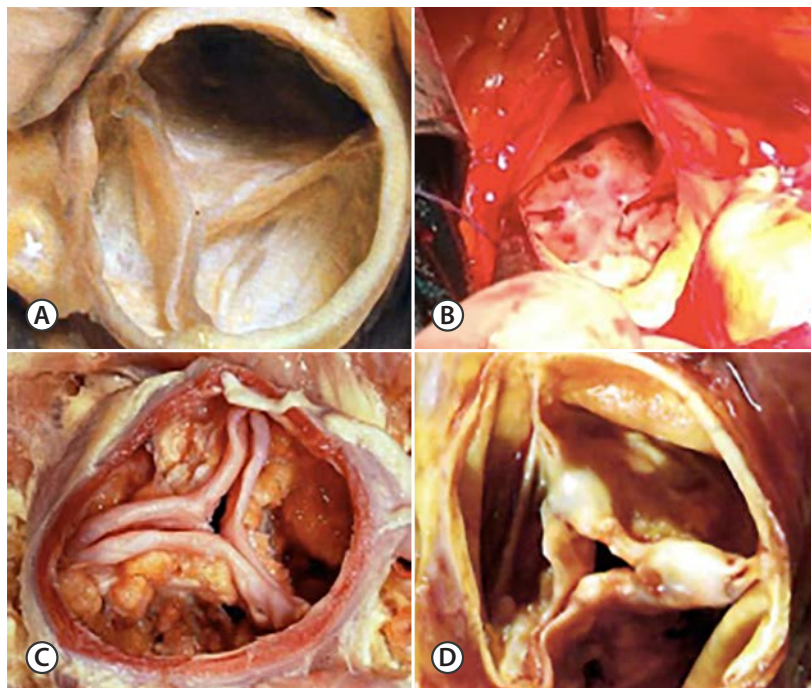
La valvulopatía aórtica puede ser congénita ó adquirida, pudiéndose diagnosticar en el nacimiento o a lo largo de la vida. En pacientes menores de 70 años, se suelen asociar a alteraciones estructurales como la válvula bicúspide y le siguen en frecuencia los procesos inflamatorios o degenerativos. Mientras que en pacientes mayores a 70 años, la causa degenerativa, por calcificación o restricción de los velos coronarios, es la más frecuente.

La apertura y cierre continuo de la válvula, tensión en las cúspides y la turbulencia de flujo, podrían explicar la calcificación de los tejidos valvulares. Todavía no se conoce por qué la mayoría de la calcificación y osificación de la enfermedad valvular se produce en la válvula aórtica y en

el lado ventricular de la válvula mitral. La esclerosis valvular vendrá definida por la presencia de áreas de ecogenicidad aumentada y engrosamiento de los velos aórticos con restricción en su movimiento.

De esta forma, hablamos que la Eao puede ser debida :

- ▶ Enfermedad congénita en pacientes jóvenes, debida a anomalías congénitas (estructurales: bicúspides; dilatación raíz aórtica–insuficiencia aórtica).
- ▶ Enfermedad Reumatica: En la cardiopatía reumática suele prevalecer la regurgitación frente a la estenosis, pero también esta puede estar presente.
- ▶ Estenosis aórtica de causa Infecciosa: La endocarditis aórtica suele ocasionar disfunción valvular en forma de insuficiencia valvular.
- ▶ Degeneración valvular: La calcificación valvular asociada a la edad suele ser la causa más frecuente de estenosis aórtica en pacientes de edad avanzada, sin embargo alteraciones estructurales valvulares, pueden hacer que se produzca una calcificación–degeneración precoz en pacientes de edad más joven.



**Figura 10:** Imagen de diferentes tipos de valvulopatía. (Foto tomada CTS net–library)

- A.** Válvula normal; **B.** Afectación congénita valvular–Bicúspide;  
**C.** Afectación esclerodegenerativa; **D.** Afectación reumática.

El adulto sintomático debe ser referido para sustitución valvular, ya que su supervivencia sin cirugía es menor del 50% a los 2 años<sup>3,7</sup>.

### **1.3.3. Clínica y Diagnóstico**

#### **1.3.3.1. Clínica**

La Eao se ha convertido en la valvulopatía más frecuente en Europa y Norteamérica<sup>3</sup>. La principal etiología es la Eao degenerativa calcificada, que se da en adultos de edad avanzada. La segunda etiología más frecuente es la congénita, que predomina en grupos de edad más jóvenes, mientras que la Eao reumática es muy infrecuente en la actualidad. La Eao calcificada es una enfermedad crónica progresiva. Durante un largo período de latencia, los pacientes permanecen asintomáticos.

La sintomatología que acompaña a la EAO es:

#### **A) Angina:**

La angina es la aparición de dolor torácico; típica en esfuerzo y se debe a un aumento de la demanda de oxígeno miocárdico. La hipertrofia ventricular izquierda (HVI), conlleva un aumento de la masa miocárdica, el aumento de la presión sistólica y telediastólica y el aumento en el tiempo de eyección cardíaca, lo que explicaría el aumento en el consumo de oxígeno miocárdico, y por lo tanto la aparición de clínica anginosa aún en ausencia de lesiones coronarias.

#### **B) Síncope:**

El síncope se define como la pérdida de conocimiento súbito, generalmente asociado al esfuerzo pero que también puede aparecer en reposo. Es la respuesta a la imposibilidad de aumentar el gasto cardíaco al ejercicio y la vasodilatación.

Al realizar ejercicio, aumentamos el trabajo de la musculatura y por lo tanto el gasto cardíaco para proporcionar mayor cantidad de oxígeno, que se acompaña de una vasodilatación en la circulación del músculo esquelético.

En la Eao severa se produce la vasodilatación normal ocasionada por el aumento del ejercicio. Al encontrarse una obstrucción al flujo, no se puede llevar a cabo un aumento del gasto cardiaco y por lo tanto se produce una hipoperfusión periférica, cardíaca y en el caso de ser cerebral, es la responsable del síncope.

En ocasiones puede ser consecuencia de un trastorno del ritmo cardíaco como por ejemplo las arritmias desde la fibrilación auricular a arritmias ventriculares. Las arritmias que se producen en estos casos suelen ser en reposo o por un bloqueo de conducción aurículo-ventricular, al extenderse la calcificación valvular al sistema de conducción. En caso de disfunción ventricular severa la aparición de arritmias ventriculares podrían ser las causantes del síncope.

### **C) Insuficiencia cardíaca:**

La insuficiencia cardíaca se manifiesta con los síntomas y signos típicos de este síndrome, aunque no es infrecuente que la primera manifestación sea un cuadro en forma de edema agudo de pulmón. Otros síntomas menos frecuentes pueden ser consecuencia de la embolización periférica del calcio; así como la asociación de otros procesos patológicos, como puede ser la hemorragia gastrointestinal idiopática ó Síndrome de Heyde, en pacientes con valvulopatía aórtica y angiodisplasia intestinal.

#### **1.3.3.2. Diagnóstico**

El diagnóstico de la Eao es fundamentalmente clínico. La historia clínica del paciente y su exploración física serán esenciales. Sin embargo la ayuda de la ecografía como exploración no invasiva nos ayudará a estratificar su gravedad.

En la exploración física encontraremos un soplo sistólico en foco aórtico, que tiene ciertas características, es mesosistólico, irradiado a vasos de cuello y puede irradiarse al ápex. (fenómeno de Gallavardin).

Existen métodos no invasivos como son la ecocardiografía o la resonancia magnética e invasivos como la Coronariografía, que nos ayudarán en el diagnóstico, pero sobre todo en la estratificación de la severidad de la misma.

## A) Ecocardiografía:

El ecocardiograma se ha convertido en una herramienta diagnóstica clave para confirmar el diagnóstico de la EAO, evaluar el grado de calcificación valvular, conocer la función ventricular y la coexistencia ó no de otras valvulopatías. Por lo tanto la ecocardio permite realizar una estratificación pronóstica. La ecocardiografía doppler es la técnica Gold estándar para evaluar la severidad de la EAO. Los gradientes de presión transvalvular son dependientes del flujo y las mediciones del área valvular representan la forma de cuantificar la EAO.

El área valvular aórtica es, en condiciones normales, variable durante el ciclo cardíaco. La disminución del área es conocida como estenosis aórtica y ocasiona un gradiente de presión máximo instantáneo anormal entre el VI y la aorta.

Los mecanismos de estenosis en la vía de eyección izquierda pueden ser debidos a numerosas causas que son fácilmente evaluadas, tanto desde el punto de vista anatómico como funcional, con ecocardiografía trans-torácica y transesofágica.

- ▶ **Estenosis aórtica subvalvular fija:** gradiente sistólico que se produce debajo del plano anular debido a la existencia de un rodete ó una membrana que cierra parcialmente el tracto de salida del ventrículo izquierdo. Es siempre de origen congénito, e invariablemente se asocia a algún grado de daño valvular intrínseco de origen secundario debido al impacto del chorro de alta velocidad sobre la cara ventricular de las valvas sigmoideas.
- ▶ **Estenosis aórtica supravalvular:** Forma poco común de estenosis debido a un estrechamiento severo en la unión sinotubular. Es siempre de origen congénito.
- ▶ **Estenosis valvular aórtica degenerativa-calcificada:** Es la etiología más frecuente de estenosis valvular. Se produce por degeneración, fibrosis y depósito de calcio que se deposita inicialmente sobre la base de los senos de Valsalva.
- ▶ **Estenosis aórtica valvular reumática:** Se debe a la fusión comisural que se origina en los bordes aórticos de las comisuras y que se extienden hacia toda la válvula. En función de la afectación reumática nos encontraremos con una estenosis más o menos sintomática.
- ▶ **Estenosis aórtica congénita:** Alteración anatómica de la válvula aórtica, ya sea a nivel de los velos (pérdida anatómica–funcional de válvula tricúspide); del anillo ó unión sinotubular,



que condicionan una pérdida de la función de la misma.

Por lo tanto, la determinación del área valvular con puntos de corte absolutos no debe bastar por sí sola para la toma de decisiones clínicas y debe realizarse en combinación con el flujo, el gradiente de presión y la función ventricular, así como el estado funcional. Un área valvular < 1,0 cm<sup>2</sup> define una EAo como severa;

<b>Grado de Severidad EA</b>	<b>Velocidad del flujo (m/seg)</b>	<b>Gradiente medio (mmHg)</b>	<b>Área valvular aórtica (cm<sup>2</sup>)</b>
<b>Normal</b>	1-2	< 10	3 - 4
<b>Estenosis ligera</b>	< 3	< 25	> 1,5
<b>Estenosis moderada</b>	3-4	25 - 40	1,5 - 1
<b>Estenosis severa</b>	> 4	> 40	< 1

**Figura 11:** Relación de la severidad de la estenosis–Velocidad de flujo–gradientes y área valvular. *Foto tomada Guías Cardiología*

La EAo es poco probable cuando el gasto cardíaco es normal y hay un gradiente de presión medio < 50 mmHg. En presencia de bajo flujo, normalmente debido a una función ventricular izquierda deprimida, se pueden encontrar gradientes de presión bajos en pacientes con EAo severa.

De forma que si tenemos un gradiente medio de presión < 40 mmHg, incluso un área valvular pequeña no sirve para confirmar de manera definitiva la presencia de EAo severa, ya que las válvulas afectadas de forma leve a moderada pueden no abrirse por completo, lo que da lugar a un «área valvular funcionalmente pequeña» (Eao pseudosevera).

En estos casos la realización de un ecocardiograma de estrés con dosis bajas de dobutamina mostrarán el comportamiento real de la valvulopatía aórtica y su gradiente.

La EAo verdaderamente severa presenta sólo pequeños cambios en el área valvular (aumento de < 0,2 cm<sup>2</sup>) al aumentar la tasa de flujo, pero incrementos significativos en los gradientes (valores máximos de gradiente medio de > 50 mmHg), mientras que la Eao pseudosevera,

muestra aumentos marcados en el área valvular pero sólo cambios pequeños en los gradientes.

El ecocardiograma de estrés o el Test de Dobutamina nos servirá también para determinar la presencia de reserva contráctil, definida como un aumento  $> 20\%$  del volumen de eyección durante la prueba a dosis bajas de dobutamina, que tendrá implicaciones pronósticas.

- ▶ **La ecocardiografía transesofágica** se necesita de manera muy excepcional; no obstante, puede proporcionar imágenes que son suficientemente buenas para realizar una planimetría valvular, lo que puede ser útil cuando la visualización transtorácica no es óptima y las valvas están sólo moderadamente calcificadas.
- ▶ **La ecocardiografía transesofágica** puede aportar información adicional sobre otras anomalías valvulares, como por ejemplo de la válvula mitral.

### **B) La tomografía (TC) y la Resonancia Magnética (RM):**

La TC y la RM son técnicas de imagen no invasivas que pueden mejorar la evaluación de la aorta ascendente cuando sea necesario. Datos preliminares indican que el estudio con TC multicorte podría ser de utilidad para cuantificar la calcificación valvular, un dato que es de ayuda a la hora de establecer el pronóstico, así como para determinar el área valvular. Recientemente se han publicado estudios que apoyan el uso de este tipo de técnicas a la hora de planificar el implante de protésis transcatóter (TAVI), donde la disposición del calcio puede predecir la incidencia de fugas periprotésicas futuras<sup>22-23</sup>.

Otras exploraciones no invasivas que permiten el diagnóstico serán las imágenes obtenidas por RM. La RM añade como valoración adicional al TAC, el cálculo del área de la válvula aórtica nos da información de la anatomía coronaria así como datos de la función cardíaca. Siendo una de las técnicas que mejor nos aproxima a la valoración de la función del VD.

### **C) La angiografía–Coronariografía:**

La angiografía nos permite conocer la anatomía coronaria y valorar el grado de calcificación del plano valvular.

La aortografía realizada durante el cateterismo también nos ayudará a valorar la calcificación de la aorta en todo su trayecto; exploración que se puede completar en caso de duda con un Angio TAC torácico.

El conocimiento de la anatomía coronaria esta indicada en asociación con la cirugía valvular. La coronariografía puede omitirse en el paciente joven sin factores de riesgo y no se debe realizar en circunstancias particulares, como por ejemplo en la sospecha de disección aórtica, endocarditis o una situación hemodinámica inestable.

Un mejor conocimiento de la valvulopatía aórtica a nivel prequirúrgico nos va a permitir escoger la mejor técnica terapéutica para cada tipo de paciente.

Por ejemplo, en caso de encontrarnos con una aorta severamente calcificada, la opción de implante de una prótesis transcatóter (TAVI) vs implante de prótesis sutureless, emerge como una alternativa terapéutica a la sustitución valvular convencional, para disminuir entre otras, las posibles complicaciones neurológicas derivadas de embolismos cálcicos.

## ALGORITMO DIAGNÓSTICO – SEGUIMIENTO

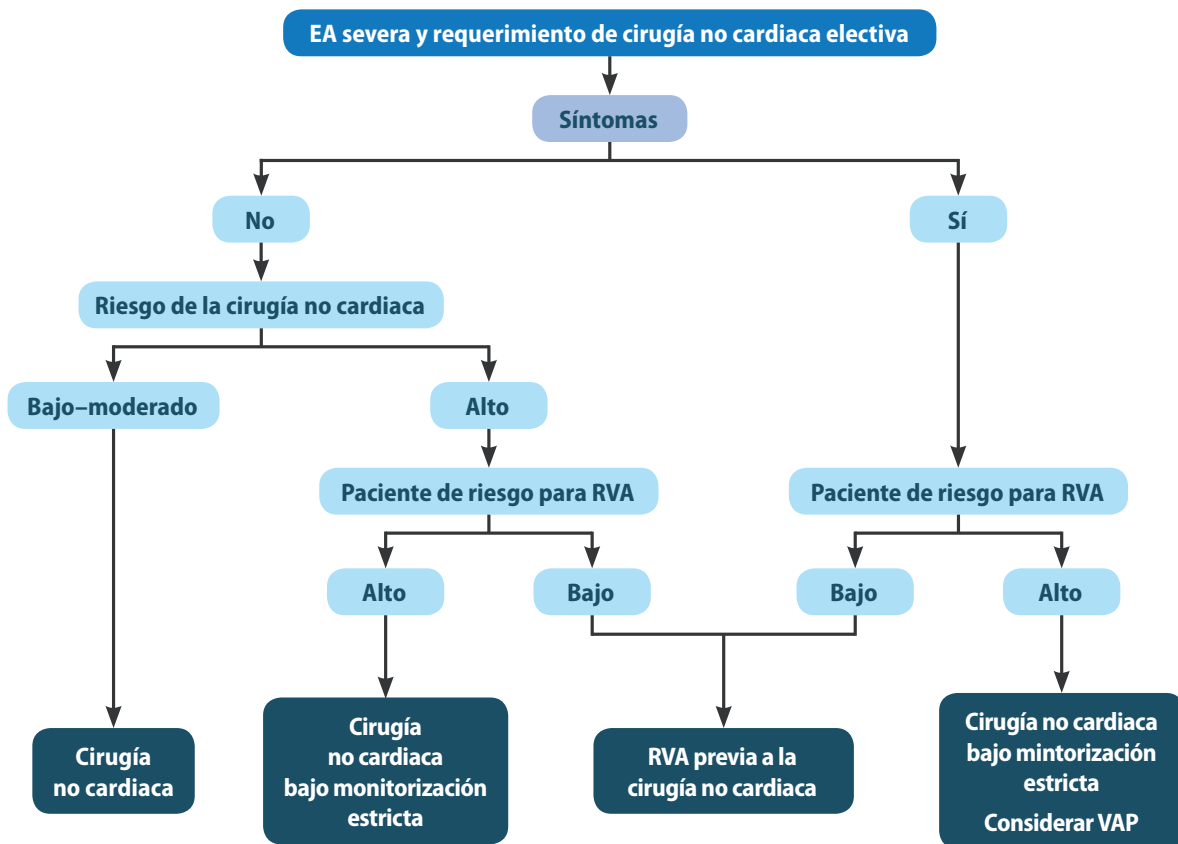


Figura 12: Guías europeas para tratamiento valvulopatías (versión 2014)<sup>26, 31</sup>

### 1.3.4. Opciones terapéuticas

La cirugía es el tratamiento de elección en pacientes con el diagnóstico de EAo severa.

En 1933, Paul Dudley White declaró “No existe un tratamiento para la estenosis aórtica”, y después de estudios como el PARTNER, sabemos que hoy en día el tratamiento médico de la estenosis aórtica no ha avanzado significativamente<sup>33</sup>.

#### 1.3.4.1. Tratamiento médico

La progresión de la EAo degenerativa es un proceso activo que comparte muchas similitudes con la aterosclerosis. Hablar de controlar los factores de riesgo cardiovascular, no nos ayuda a evitar la progresión de la degeneración valvular.

Aunque diversos estudios retrospectivos han demostrado el efecto beneficioso de las estatinas<sup>27, 28</sup> y los IECA, los datos siguen siendo contradictorios y el único estudio aleatorizado que ha probado el efecto del tratamiento con estatinas ha resultado negativo<sup>28, 29, 94</sup>.

Los pacientes sintomáticos requieren cirugía precoz ya que no hay ningún tratamiento médico capaz de retrasar la opción inevitable de la cirugía en la estenosis aórtica.

Sin embargo, los pacientes que no son aptos para la cirugía pueden ser tratados con tratamiento cronótopo negativo como la digoxina, diuréticos, IECA ó antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA-II) si presentan insuficiencia cardiaca.

Es particularmente importante mantener el ritmo sinusal en estos pacientes.

La profilaxis de la endocarditis está indicada en todos los pacientes con estenosis aórtica.

### 1.3.4.2. Tratamiento quirúrgico

Desde la aparición de la circulación extracorpórea en los años 40 y el inicio del auge de la cirugía cardíaca, 1960<sup>58-60</sup>, el desarrollo de las prótesis valvulares cardíacas ha sido imparable. Durante los siguientes 50 años<sup>61</sup>, la variedad de prótesis valvulares ya sean mecánicas, biológicas con stent, sin stent, homoinjerto humano, y recientemente la aparición de prótesis sin sutura y las prótesis transcáteter (TAVI), conforman un amplio abanico de posibilidades terapéuticas para nuestros pacientes.

La sustitución valvular aórtica quirúrgica es la elección terapéutica para pacientes sintomáticos con estenosis aórtica severa que cumplan los requisitos para la cirugía<sup>3, 30, 32</sup>.

Indicaciones para el recambio valvular aórtico en la estenosis aórtica	
Pacientes con EA severa y cualquier síntoma	<b>IB</b>
Pacientes con EA sometidos a cirugía de derivación aortocoronaria, cirugía de la aorta ascendente o de otra válvula	<b>IC</b>
Pacientes asintomáticos con EA severa y disfunción sistólica del VI (FEVI <50%) excepto si se debe a otra causa	<b>IC</b>
Pacientes asintomáticos con EA severa y prueba de esfuerzo anormal que muestran síntomas de esfuerzo	<b>IC</b>
Pacientes asintomáticos con EA severa y prueba de esfuerzo que muestran un descenso de la presión por debajo del valor basal	<b>IIaC</b>
Pacientes con EA moderada* sometidos a cirugía de derivación aortocoronaria, cirugía de la aorta ascendente o de otra válvula	<b>IIaC</b>
Pacientes asintomáticos con EA severa y calcificación moderada a severa de la válvula y una tasa de progresión de la velocidad pico de $\geq 0,3$ m/s por año	<b>IIaC</b>
EA con gradiente bajo (< 40 mmHg) y disfunción del VI con reserva contráctil	<b>IIaC</b>
Pacientes asintomáticos con EA severa y prueba de esfuerzo que pone de manifiesto arritmias ventriculares complejas	<b>IIbC</b>
Pacientes asintomáticos con EA severa e hipertrofia excesiva del VI ( $\geq 15$ mm) excepto si se debe a hipertensión	<b>IIbC</b>
EA con gradiente bajo (< 40 mmHg) y disfunción del VI sin reserva contráctil	<b>IIbC</b>

**Figura 13:** Indicaciones de cirugía en pacientes con estenosis aórtica según las guías de práctica clínica del Grupo de Trabajo conjunto de la Sociedad europea de Cardiología (ESC) y Asociación Europea de Cirugía Cardiorádica (EACTS)<sup>27</sup>.

**EA:** estenosis aórtica; **FE:** fracción de eyección; **VI:** ventrículo izquierdo.

\*: La EA moderada se define como un área valvular de 1,0–1,5 cm<sup>2</sup> (0,6 cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup> a 0,9 cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup> de ASC) o un gradiente aórtico medio de 30–50 mmHg en presencia de condiciones normales de flujo. No obstante, en la valoración se requiere un juicio clínico.

Mientras el gradiente medio se mantenga en cifras  $> 40$  mmHg no hay un límite inferior de fracción de eyección para la cirugía. En cambio, el tratamiento de los pacientes con EAo de bajo gradiente (fracción de eyección gravemente reducida y gradiente medio  $< 40$  mmHg) y bajo flujo es más controvertido.

En muchos de estos pacientes, la fracción de eyección deprimida se debe principalmente a una postcarga excesiva (desequilibrio de la postcarga), y en general la función ventricular izquierda mejora después de la cirugía.

Por el contrario, no es seguro que se produzca una mejoría secundaria en la función ventricular izquierda si la causa principal de la disfunción es un infarto de miocardio extenso.

En pacientes con gradiente bajo y con evidencia de reserva contráctil, la cirugía está recomendada debido a que representa un riesgo aceptable y una mejora en el resultado clínico a largo plazo en la mayoría de los casos.

En cambio, en los pacientes sin reserva contráctil, el resultado clínico se encuentra comprometido por una alta mortalidad operatoria, a pesar de que hay una tendencia hacia una mejor supervivencia tras la cirugía.

El tratamiento de los pacientes asintomáticos con estenosis aórtica severa sigue siendo un tema controvertido<sup>3, 13, 33, 80</sup>.

En la decisión de operar a los pacientes añosos asintomáticos es preciso sopesar cuidadosamente los beneficios y los riesgos.

La cirugía precoz electiva, en la fase asintomática, sólo puede recomendarse en pacientes seleccionados con un riesgo operatorio bajo.

Éste puede ser el caso de:

1. Pacientes asintomáticos con función ventricular izquierda deprimida que no se deba a otra causa.
2. Los pacientes con predictores ecocardiográficos de mal pronóstico: calcificación valvular importante con un aumento rápido en el pico de velocidad aórtica  $\geq 0,3$  m/s por año.
3. La presencia de una prueba de esfuerzo anormal, (aparición de síntomas).

#### **1.3.4.2.1. Técnica Anestésica**

La técnica quirúrgica esta asociada de forma necesaria a la técnica anestésica y como perfecta simbiosis de ambas los resultados de la cirugía iran relacionados con las mejoras en la propia técnica anestésica.

A continuación, una breve mención de la técnica anestésica estándar llevada a cabo en los pacientes sometidos a una cirugía de sustitución valvular o procedimiento TAVI en nuestro centro.

La técnica anestésica se realizará de forma metódica para todos los pacientes, considerando de forma individualizada a cada uno de ellos en función de su estado preoperatorio. En cualquier caso se mantendrá una sistemática en todos los procedimientos: monitorización e implante de vías estandarizadas, administración de fármacos y cuidado peri y postprocedimiento del umbral del dolor.

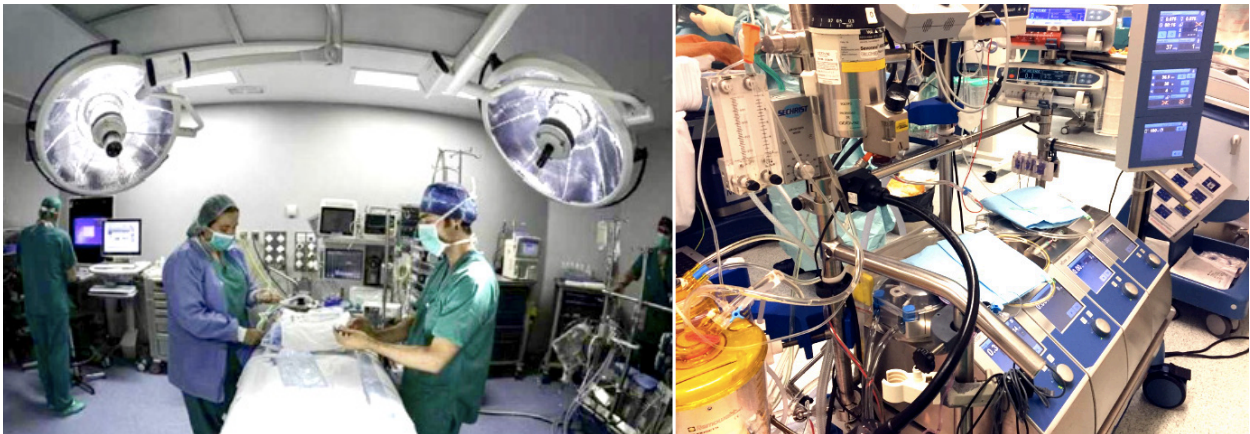
A continuación se detalla un resumen de la técnica anestésica para este tipo de pacientes.

##### **1. Colocación del paciente:**

- Distribución del paciente en quirófano (en relación a la bomba de circulación extracorpórea).
- Distribución equipo anestésico/médico/ecocardiografía o arco en sala hemodinámica.



**FOTO SALA DE QUIRÓFANO**



**Figura 14:** Disposición bomba circulación extracorpórea en un quirófano de cirugía cardiaca. Quirofono 2.5 – Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. *Fuente: Elaboración propia*

**DISPOSICIÓN DEL PACIENTE Y SALA HEMODINÁMICA. PROCEDIMIENTO TAVI**



**Figura 15:** Fotos de la sala de hemodinámica. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Unidad Hemodinámica–Cardiopatía Estructural. *Foto elaboración propia*

## 2. Monitorización:

- ▶ Electrocardiograma ECG con 5 derivaciones.
- ▶ Presión arterial invasiva (cateterización indistinta en arteria radial izquierda o derecha). Se vigilan los accesos de monitorización invasiva especialmente en el procedimiento TAVI (acceso femoral para vía retrograda y pigtail) reservándose en este caso los accesos femorales para el procedimiento invasivo.
- ▶ Pulsioximetría.
- ▶ Sondaje urinario.
- ▶ Monitorización cerebral: BIS y /o con OXIMETRÍA.
- ▶ Sonda de temperatura nasofaríngea (en pacientes que van a ser sometidos a una sustitución valvular aórtica quirúrgica bajo Circulación Extracorpórea).
- ▶ Ecografía transesofágica ; adquiere especial importancia en cualquier procedimiento de sustitución valvular y en TAVI para realizar las mediciones del anillo valvular y control de la posición implante valvular).
- ▶ Palas externas de desfibrilación.
- ▶ Monitorización del gasto cardíaco en pacientes con disfunción ventricular severa (individualizado en función de cada paciente); Sistema Swanz Ganz o PICCO.

## 3. Catéteres venosos y arteriales:

- ▶ Catéter venoso periférico (18–20G).
- ▶ Catéter venoso periférico grueso (14–16G). Se valoran introductor Swanz Ganz si accesos periféricos mediocres.
- ▶ Catéter venoso central (3 luces).
- ▶ Catéter arterial radial izquierdo o derecho. (acceso femoral únicamente en pacientes que no van a ser sometidos a un procedimiento TAVI).

## 4. Profilaxis antibiótica:

- ▶ Cefazolina 2 gr/iv después de la inducción anestésica y dosis repetidas de 1 durante las primeras 24h.
- ▶ Vancomicina 1 gr/ev si alergia a la penicilina.

## **5. Descripción del procedimiento:**

### **5.1. Preparación preoperatoria**

Los pacientes son valorados en la consulta preoperatoria donde firman el consentimiento informado.

El paciente ingresa 24 horas antes del procedimiento. De esta forma se realiza una analítica preoperatoria estándar (con coagulación), reserva de sangre, radiografía de torax y ECG.

En caso de tratarse de pacientes bajo tratamiento anticoagulante:

- ▶ Los pacientes en tratamiento anticoagulante suspenderán el tratamiento 3 días antes del procedimiento, siendo sustituidos por heparina subcutánea. En caso de tratarse de pacientes portadores de prótesis mecánicas o con antecedentes embólicos se ingresarán en planta para control y inicio de heparina en perfusión tras la suspensión del tratamiento anticoagulante oral. Se administra heparina de bajo peso molecular (HBPM) a dosis terapéutica /12h, administrándose la última dosis 24 horas antes de la intervención.
- ▶ Los antiagregantes se mantendrán, sobre todo en pacientes que sean portadores de stents intracoronarios o presenten patología coronaria concomitante.

### **5.2. Intraoperatorio**

Cualquier procedimiento o actuación sobre la válvula aórtica, ya sea una sustitución valvular o un procedimiento TAVI se realiza bajo anestesia general con Intubación orotraqueal.

Hoy en día existen centros que realizan estos procedimientos bajo técnicas de sedación poco profundas con anestesia local <sup>120, 121</sup>.

Diferentes estudios multicéntricos llevados a cabo en centros con un volumen de procedimientos elevados, no han mostrado diferencias entre procedimientos llevados a cabo con técnicas anestésicas convencionales o técnicas anestésicas con sedación poco profunda. Sin embargo, si que ofrecen como dato relevante, la importancia de realizar este tipo de procedimientos en centros donde el volumen de procedimientos sea alto.

Se recomienda el uso de anestésicos de corta duración para favorecer una extubación precoz.

### **FÁRMACOS NECESARIOS:**

- ▶ Sevoflurano (agente inhalatorio anestésico).
- ▶ Midazolam (1mg/ml) (jeringa de 5 ml).
- ▶ Propofol (10mg/ml) (jeringa de 20 ml).
- ▶ Fentanilo (50 mcg/ml) (jeringa de 10 ml).
- ▶ Remifentanilo (20, 50, 100 mcg/ml) (jeringa 50 ml – BIC).
- ▶ Rocuroni (10 mg/ml) (jeringa 10 ml).
- ▶ Atropina (1mg/ml) (jeringa de 2ml).
- ▶ Efedrina (5 mg/ml) (Jeringa de 10 ml).
- ▶ Noradrenalina (10mcg/ml) (Jeringa de 10 ml).
- ▶ Adrenalina (10 mcg/ml) (Jeringa de 10 ml).
- ▶ Dobutamina (2,5 mg/ml) (jeringa 50 ml/BIC) si el paciente presenta disfunción miocárdica severa.
- ▶ Profilaxis antibiótica.
- ▶ Profilaxis náuseas/vómitos (N/V): Dexametasona 4 mg i droperidol (0,0625/0,125 mg).
- ▶ Analgesia: metamizol 2g/ paracetamol 1 gr.
- ▶ Otros fármacos que pueden ser útiles y necesarios: fenilifrenia, urapidil, nitroglicerina o noradrenalina en perfusión.

### **5.3. Durante el procedimiento**

- ▶ Uno de los puntos cruciales en cualquier cirugía cardíaca o procedimiento cardiológico va a ser la conseguir una correcta descoagulación del paciente gracias a la heparinización del mismo.
- ▶ Cuando nos referimos a un procedimiento con bypass cardiopulmonar o circulación extracorpórea (CBP) el paciente recibirá una dosis de 3 mg/kg de heparina de sódica para conseguir un tiempo de coagulación activado (ACT) superior a 400 ms. En caso de tratarse de un procedimiento TAVI la dosis sería de 1,5 mg/kg. Se realiza ACT basal tras la heparinización y cada 30 minutos mientras dure el procedimiento.
- ▶ Tras el inicio de la CBP y garantizar unos correctos flujos, que permitan una oxigenación correcta en función de la superficie corporal del paciente, o lo que es lo mismo unos flujos

totales, se puede interrumpir la ventilación mecánica. Algo que no sucederá en un procedimiento TAVI.

- ▶ Sólo si se trata de un procedimiento TAVI se realizara una estimulación ventricular a 180–200 latidos por minuto (lpm) en el momento de realizar la valvuloplastia e implante de prótesis transcateéter.
- ▶ En cualquier procedimiento cardiológico (ya sea menos o más invasivo–agresivo) hay un dato de crucial importancia para el anestesista como son las pérdidas sanguíneas. En caso de un procedimiento TAVI se estiman en torno a 200–250 mL en caso de no haber ninguna complicación. En caso de realizarse una CBP las pérdidas sanguíneas se pueden cuantificar y recuperar gracias a recuperadores celulares como por ejemplo el cell-saver.

### **5.4. Postoperatorio**

En el postoperatorio de cualquier procedimiento será de vital importancia no sólo controlar las constantes vitales que nos permitirán saber y conocer el estado de la hemodinámica del paciente, por ejemplo tensión arterial, diuresis horaria, presión venosa central etc. Para una correcta recuperación será también importante conseguir un buen control del dolor que permita una rápida recuperación.

Para garantizar un correcto control del dolor se instaurarán las siguientes medidas:

#### **ANALGESIA POSTOPERATORIA:**

- ▶ Paracetamol 1 gr/8 h iv.
- ▶ Metamizol 2 gr/8h iv, alternando con paracetamol.
- ▶ Morfina 2–4 mg/iv en bolus de rescate.
- ▶ Bomba perfusión elastomérica. Bupivacaína 0,25% (esternal–en caso de tratarse de pacientes sometidos a una sustitución valvular aórtica bajo CBP).

#### **TÉCNICA QUIRÚRGICA:**

La sustitución valvular aórtica quirúrgica precisará del uso de la CEC o CBP para poder realizar el explante–decalcificación y posterior implante de la prótesis valvular.

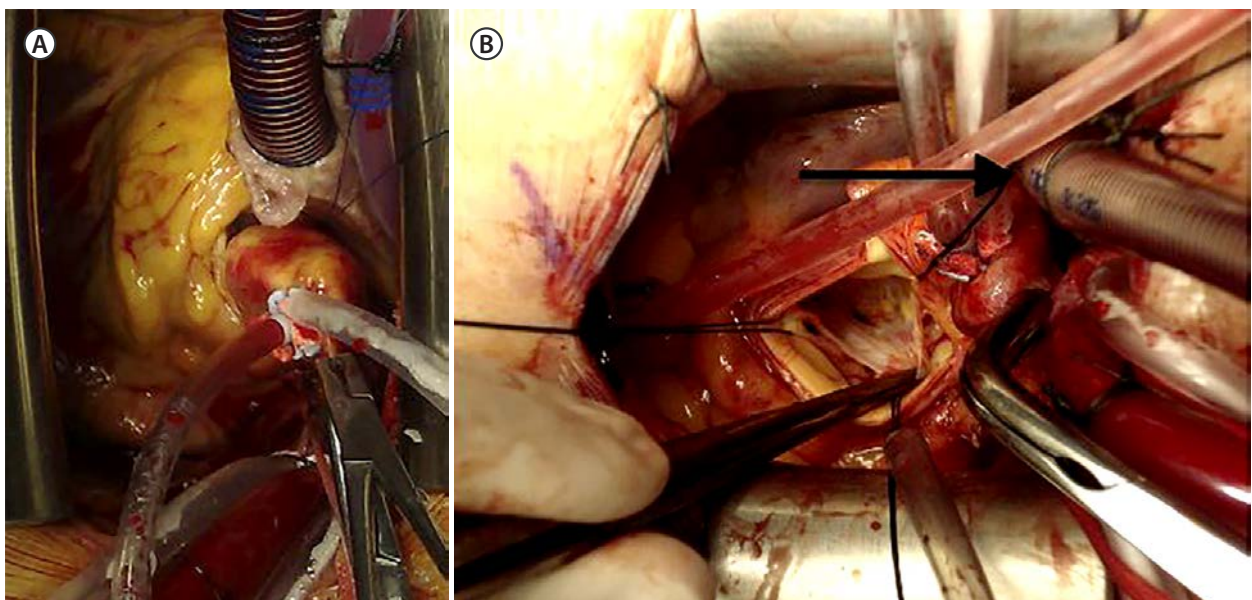
### A. La protección miocárdica y el bypass cardiopulmonar

La entrada en CBP durante una sustitución valvular aórtica aislada se va a producir mediante dos cánulas fundamentales, la cánula de perfusión anterógrada en la aorta y la cánula de drenaje venosa, colocada en la aurícula derecha o en el caso de cirugía mínimamente invasiva en la cava superior. Sólo se iniciará la CBP cuando se haya conseguido un tiempo de coagulación activado (ACT) superior a  $> 400\text{ms}$ , que se consigue tras administrar heparina a dosis de  $3\text{ mg/kg}$ .

Para la protección cardíaca se utiliza una cánula de perfusión anterógrada que se coloca en aorta ascendente y por la que se infundirá la solución de cardioplejía tras el pinzamiento aórtico.

La cardioplejía es una solución fría con potasio que servirá para parar el corazón y protegerlo de la isquemia a la que lo vamos a someter durante la cirugía. (**Figura 11**)

Hay diferentes tipos de cardioplejía, (Cristaloide, Sanguínea, Custodiol, Del Nido, etc) y aunque los principios de cada uno de ellos en cuanto a composición bioquímica pueden diferir unos de otro, el objetivo principal de todos ellos es la protección miocárdica.



**Figura 16:** **A:** Canulación central; **B:** Canulación por abordaje mínimamente invasivo.  
*Foto elaboración propia*

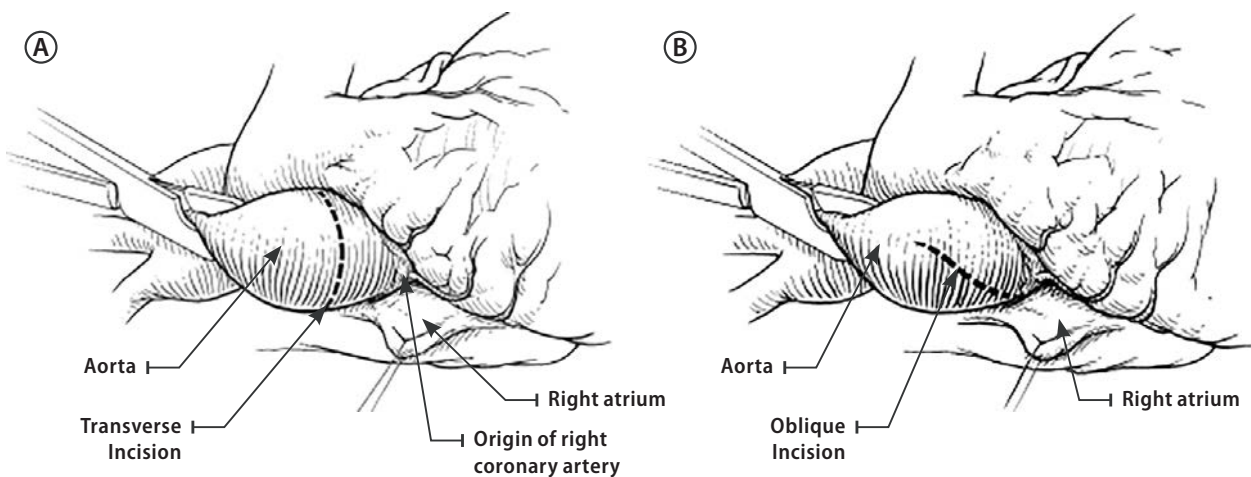
Se coloca una cánula de aspiración en la vena pulmonar (VENT) hacia el ventrículo izquierdo que mantendrá el campo quirúrgico exangüe al aspirar el remanente de sangre que proviene de la circulación pulmonar hacia las cavidades izquierdas y que no queda excluida con la isquemia.

Una vez se inicia la CBP y se realiza el pinzamiento de la aorta, se infunde la cardioplegia.

La protección miocárdica permitirá proteger al corazón durante el tiempo de isquemia. La infusión de cardioplegia se realiza cada 20 o 30 minutos, ya sea mediante visualización directa a través de los ostia coronarios o a través de una cánula de cardioplegia retrógrada, que estará colocada a nivel de la aurícula derecha y impactada en el seno coronario.

**B. Aortotomía, explante–decalcificación anillo valvular e implante prótesis**

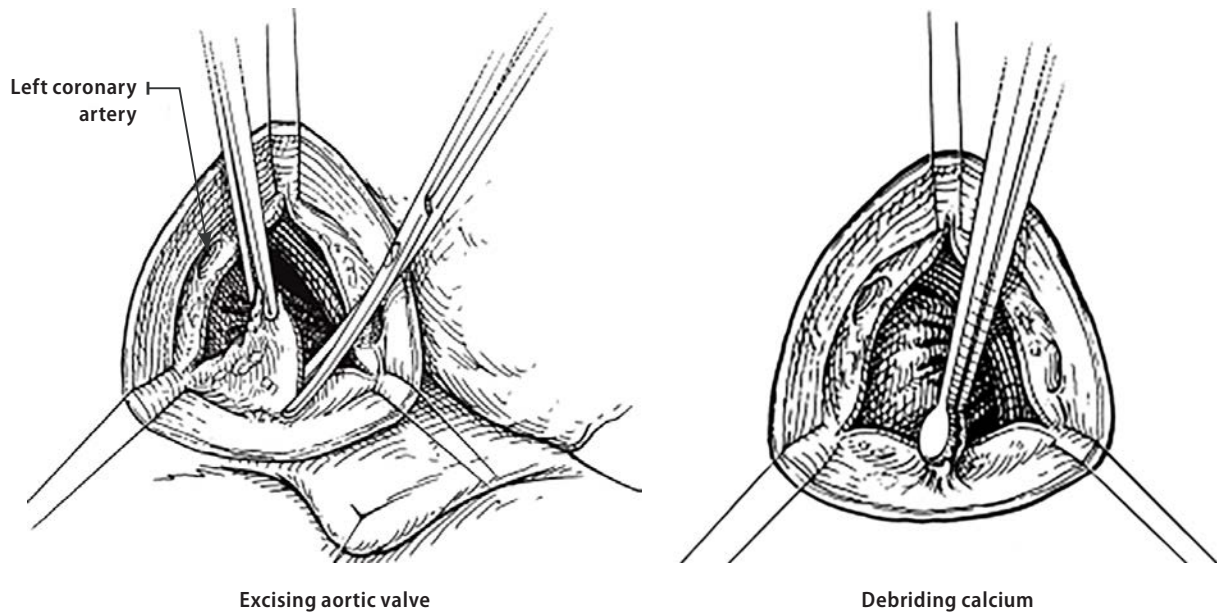
Tras el pinzamiento aórtico y la infusión de cardioplegia y una vez que el corazón se encuentre en asistolia, se realiza la aortotomía (la altura de la misma variará en función del tipo de prótesis que vayamos a implantar o si hay procedimiento coronario con injertos proximales concomitantes) (**Figura 17**).



**Figura 17: A:** Ortotomía transversa; **B:** Oblícuca.

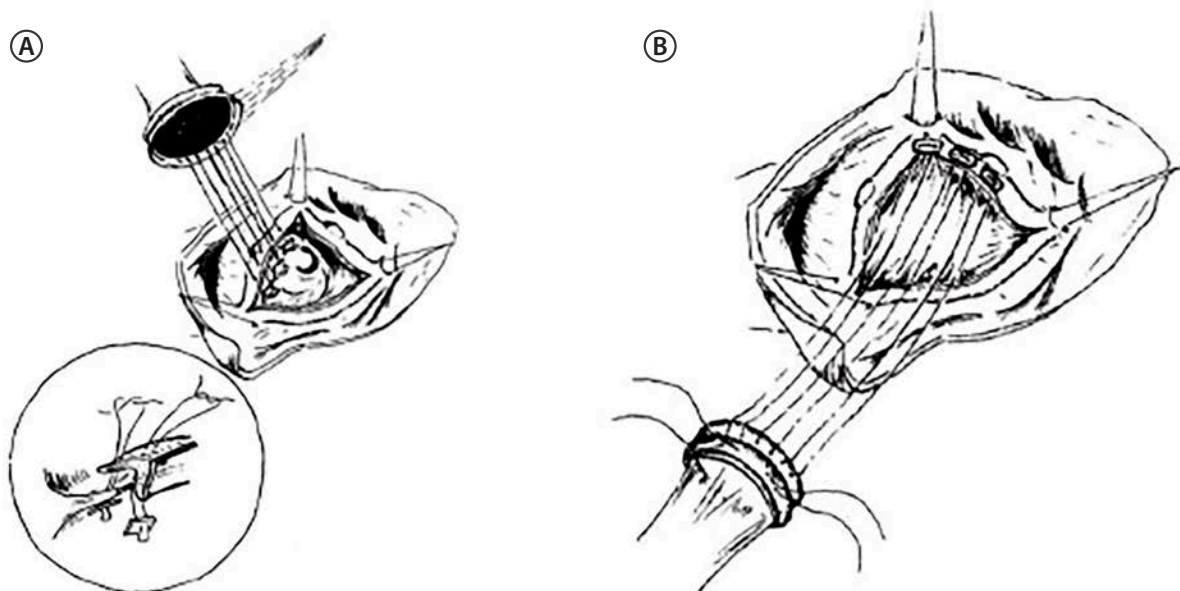
*\* Kirklin/Barrat\_Boyes–Cardiac Surgery*

Se procede a la exposición valvular, con puntos de tracción en las tres comisuras. Estos tres puntos de tracción permiten subir el plano del anillo valvular y será el momento que podamos explorar la válvula aótica y examinar la morfología de los velos (**Figura 18**).



**Figura 18:** Exposición valvular con puntos de tracción en comisuras. Explanter valvular y decalcificación. \* Kirklin/Barrat\_Boyes–Cardiac Surgery

Posteriormente se procede al explanter valvular y la decalcificación completa del anillo, convirtiéndolo en una superficie homogénea y lisa donde ir poniendo los puntos de sutura donde se anclará la prótesis al anillo aórtico (**Figura 19**).



**Figura 19: A:** Exposición valvular con anillo calcificado y colocación de puntos de sutura. **B:** Implante prótesis en posición intraanular. \* Kirklin/Barrat\_Boyes–Cardiac Surgery



### **C. Cierre de aorta y salida de bypass cardiopulmonar.**

Tras el implante de la prótesis y corroborar que los ostia coronarios están permeables y que no hay posibilidad de fuga periprótésica, se procede al cierre de la aorta con una sutura de prolene 4/0 doble.

Durante el cierre de la misma, se va subiendo la temperatura, (calentando al paciente), al que se le ha sometido a una hipotermia controlada de 34–35 °C, como factor coadyuvante de protección ante la isquemia miocárdica.

Tras finalizar el anudado de la sutura, se puede (depende del tiempo de isquemia), iniciar la reperfusión caliente y posteriormente el despinzamiento aórtico. La reperfusión caliente es una solución rica en magnesio que nos ayudará a limpiar los restos de K<sup>+</sup> en los vasos coronarios y miocardio. Es un buen abono para nuestro miocardio una vez está despinzado de cara a iniciar el latido cardíaco.

Tras recuperar el ritmo cardíaco, tener la temperatura e iones en su sitio y empezar a ventilar, se iniciara el destete de la CBP.

#### **1.3.4.3. Tratamiento percutáneo transcatóter**

El tratamiento de la valvulopatía aórtica transcatóter comienza en el año 2002 cuando Cribier describe la técnica<sup>65</sup>. La técnica de Cribier descrita inicialmente abordaba el tratamiento percutáneo de la estenosis aórtica en pacientes inoperables de alto riesgo, vía retrograda a través de la arteria femoral.

Posteriormente apareció la vía retrograda transapical descrita por Lichtenstein en 2006<sup>66</sup> donde muestra la técnica que emplea paso a paso con buenos resultados en 7 pacientes. Entre finales de 2007 y inicios de 2008, la ya evolucionada protésis Edwards Sapien, obtiene la marca CE para su uso por las vías femoral y apical<sup>67</sup>.

En último lugar, aparece la vía transaórtica, que fue descrita por primera vez y posteriormente popularizada por Bapat<sup>69</sup>.

Existen diferentes tipos de dispositivos, todos ellos son válvulas biológicas, de pericardio bovino que están montadas sobre un stent de aleación de cromo-cobalto, como por ejemplo las válvulas Sapien Xt<sup>®</sup>, Corevalve<sup>®</sup>, Direct Flow Medical<sup>®</sup>, Portico St. Jude<sup>®</sup>, Acurate TA<sup>®</sup> o Engager<sup>®</sup>.

Existen diferentes tamaños, y en función del abordaje o vía acceso vendrán acompañados de un tipo de sistema de liberación u otro.

Los dispositivos transcatóter están en continua evolución y mejora, tanto en cuanto a calibre y acceso de sus introductores, habiendo pasado en estos años de un tamaño de 30Fr a los 18Fr actuales para disminuir las complicaciones vasculares. También se ha mejorado las almohadillas de la propia prótesis para disminuir el riesgo de fuga periprótésica.

La importancia de la prótesis transcatóter radicará en el tipo de abordaje que utilizemos por lo que haremos una breve reseña.

## **VÍA DE ABORDAJE:**

### **1. Vía transfemoral**

Es la vía más utilizada. Esta técnica que utiliza el implante retrogrado de la prótesis aórtica fue descrita y desarrollada conjuntamente por Webb y Grube<sup>68,70</sup>. Durante los últimos años la evolución más importante de la técnica ha residido en la evolución de los introductores. Los introductores han sufrido cambios pasando de calibres de 30 Fr hasta 18 Fr, permitiendo disminuir las complicaciones vasculares asociadas al implante. También se han introducido introductores expansibles que minimizan el daño vascular, facilitando la navegación, incluso en arterias calcificadas y tortuosas.

## **2. Vía Transapical**

Esta vía fue descrita inicialmente por Lichtenstein y posteriormente por Walther<sup>66,69</sup>. Es una vía anterógrada. El acceso se realiza a través de una minitoracotomía izquierda, consiguiendo visualizar el ápex/vértice del corazón. La escasa distancia entre el ápex y la válvula aórtica, permite facilitar la manipulación de guías, así como el paso a través de la válvula estenótica del dispositivo.

## **3. Vía transaxilar/subclavia**

El acceso a través de la arteria axilar y su paso a través de la arteria subclavia ofrece una alternativa para pacientes con un eje iliofemoral inadecuado.

En cualquier caso el uso de este tipo de técnica requiere una visualización directa de la arteria, para control de la misma, ya que el abordaje percutáneo a este nivel, hace difícil el control de una hemorragia secundaria, si esta ocurriera, por imposibilidad de realizar una compresión extrínseca. Por este motivo es una técnica que a menudo requiere de implante de algún conducto prótesisico, como por ejemplo un tubo de Dacron, a través del cual se realiza la manipulación e introducción de catéteres.

## **4. Vía transaórtica**

Se realiza a través de una pequeña incisión en la parte superior del esternón (hasta el 2º espacio intercostal) ó en caso de aorta desplazada hacia la derecha, una toracotomía anterior derecha.

Es un abordaje que permite una manipulación precisa de las guías al tener menor distancia al plano valvular y que en la actualidad esta relegada a los casos de pacientes con baja fracción de eyección, aneurisma apical o afectación pulmonar severa que impiden una correcta visualización del ápex o incluso una ventilación selectiva, así como un inapropiado eje iliofemoral.

A pesar de que todavía hoy en día, el tratamiento quirúrgico es el de elección en el paciente de bajo ó riesgo intermedio, existen alternativas, aparte del manejo médico de la estenosis aórtica que sirven de herramientas puente, para ver la evolución de pacientes con estenosis aórtica severa, con importantes comorbilidades, como por ejemplo la valvuloplastia percutánea.

Todas ellas serán terapias puente en pacientes sintomáticos con riesgo elevado, como puente a decisión terapéutica, dirigida a un procedimiento TAVI o simplemente como terapia paliativa.

#### **1.3.4.4. Tratamiento percutáneo–Indicaciones Valvuloplastia con balón**

Esta intervención puede considerarse como un puente hacia la cirugía en pacientes hemodinámicamente inestables que tienen alto riesgo quirúrgico (recomendación de clase IIb, nivel de evidencia C) o en pacientes con estenosis aórtica severa sintomática que precisan cirugía mayor urgente no cardíaca (recomendación de clase IIb, nivel de evidencia C).

Ocasionalmente, la valvuloplastia con balón puede considerarse una medida paliativa en casos individuales cuando la cirugía está contraindicada debido a la severidad de las comorbilidades del paciente

### **1.4. APARICIÓN DE NUEVAS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS.**

- ▶ Prótesis Sutureless
- ▶ Técnicas mínimamente invasivas.

La sustitución valvular aórtica con prótesis mecánicas o biológicas constituye desde hace cuatro décadas el tratamiento de elección para la mayoría de los pacientes con EAo sintomática, con un aumento en los procedimientos de sustitución valvular aórtica, debido al envejecimiento de la población<sup>31, 44, 54, 55, 75</sup>.

Sin embargo, el aumento en la incidencia de enfermedad valvular aórtica, a una determinada edad, conlleva de por si una asociación con mayor patología inherente o no a la edad.

Serán pacientes de mayor edad, con más comorbilidades, que pueden asociar o no otros procedimientos al de la sustitución valvular aislada, como puede ser la revascularización coronaria o el recambio protésico en pacientes portadores de prótesis biológicas disfuncionantes, con endocarditis u otra patología valvular concomitante.

Estos cambios en las características de los pacientes tienen un impacto en la tasa de mortalidad perioperatoria tras la sustitución valvular.

Por este motivo han aparecido en los últimos años técnicas quirúrgicas que persiguen disminuir las posibles complicaciones de un procedimiento convencional, ya sea la cirugía mínimamente invasiva, con prótesis valvulares convencionales o con las nuevas prótesis sin sutura (Sutureless) o bien procedimientos percutáneos, en un perfil de pacientes considerados de riesgo.

Hace unos años, tan solo un 20% de los pacientes mayores de 80 años, eran derivados a cirugía, a pesar de la alta mortalidad de los pacientes octogenarios que únicamente reciben tratamiento médico<sup>5, 33, 53, 79</sup>.

El aumento de la esperanza de vida de la población y la mejora de los resultados quirúrgicos han generado un incremento de pacientes remitidos para realizar ya sea un procedimiento quirúrgico ó transcáteter.

En el registro valvular europeo (Euro Heart Survey 2012), con más de 5000 pacientes procedentes de 25 países, un tercio de los pacientes con patología valvular aórtica ó mitral sintomáticos que reunían los criterios de las guías de actuación clínica para una sustitución o reparación valvular no se derivaron para cirugía. Aproximadamente, entre un 30–45% de los pacientes de edad avanzada con estenosis aórtica no son remitidos a sustitución valvular<sup>9, 22, 79</sup> quirúrgica.

En la serie de Varadarajan y cols, de un total de 740 pacientes consecutivos diagnosticados de estenosis aórtica severa, el 62% de los pacientes no recibieron el tratamiento quirúrgico de sustitución valvular<sup>93</sup>.

Los pacientes tratados médicamente presentaban un mal pronóstico, siendo la supervivencia del 60% al año, 32% a los 5 años y 18% a los 10 años.

El desarrollo actual de terapias percutáneas, surgió como alternativa a la cirugía convencional, y a la agresión y morbilidad asociada a la cirugía (esternotomía, circulación extracorpórea, ventilación, transfusión, etc);

Es este contexto el que ha propiciado que surjan nuevas técnicas, por un lado percutáneas menos agresivas, como la valvuloplastia aórtica con balón iniciada en la década de los 80, y desde hace 14 años el implante percutáneo de prótesis aórticas con catéteres de menor calibre (french), que permiten acceder y actuar sobre pacientes con peores accesos periféricos.

Los avances quirúrgicos han reducido también la morbimortalidad perioperatoria. Sin embargo, la sustitución valvular continúa comportando los riesgos inherentes al bypass cardiopulmonar, así como una rehabilitación física, a veces larga, tras el procedimiento.

El inicio hace años de cirugía mínimamente invasiva y recientemente la aparición de nuevas alternativas quirúrgicas, como son las prótesis sutureless han supuesto una posibilidad terapéutica para pacientes de riesgo quirúrgico intermedio/alto.

La cirugía mínimamente invasiva (CMI) se concibe según la STS como toda técnica quirúrgica no realizada por esternotomía media completa.

Se incluyen los procedimientos realizados mediante miniesternotomía (superior o inferior), toracotomía (derecha o izquierda), cirugía videoasistida y robótica.

Los avances en la perfusión, la estandarización del uso del CO<sub>2</sub> en el campo quirúrgico para evitar el embolismo aéreo, ó la ecocardiografía transesofágica, han permitido, tal y como muchos estudios apoyan <sup>17, 18</sup>, que la CMI sea segura y que presenta resultados iguales o superiores a la cirugía

convencional. Se ha documentado menos sangrado y menor necesidad de ventilación mecánica invasiva y por lo tanto una mayor recuperación, así como el menor tamaño de la incisión proporciona ventajas cosméticas evidentes<sup>55, 56, 59</sup>.

En 1993 se realizó la primera CMI vía toracotomía derecha para realizar una sustitución valvular aórtica. En 1996 se describieron diferentes abordajes para la sustitución valvular aórtica, incluyendo incisiones parciales, transversas o paraesternales. Hoy en día son los abordajes vía toracotomía anterior derecha (RAT) y hemiesternotomía superior los más usados para el abordaje de la válvula aórtica.

Por otro lado las prótesis sin sutura o sutureless nacen como evolución natural de las prótesis biológicas y como una posible alternativa a las prótesis transcáteter, en determinados escenarios.

Son prótesis formadas con pericardio bovino cuya su estructura variará en función de su origen comercial. En la actualidad disponemos de tres modelos (Perceval S–Sorin (Stent Nitinol), Edwards–Intuity y Enable 3 F (St. Jude)).

Su objetivo común es la de reducir el tiempo de bypass ó circulación extracorpórea, al no necesitar suturas que posicionen y fijen el anillo protésico al anillo aórtico decalcificado.

Las posibles ventajas de las prótesis sin sutura en relación a los implantes de válvulas transcáteter se desconocen. Ambas son de durabilidad desconocida y están indicadas en pacientes de edad avanzada y alto riesgo quirúrgico. Sin embargo ya existen publicados los resultados europeos con mas de 1000 protésis con seguimiento a 8 años, con buenos resultados clínicos en cuanto morbi-mortalidad y seguimiento<sup>76, 91</sup>.

Las ventajas teóricas del implante transcáteter están relacionadas con el hecho de ser una técnica mínimamente invasiva que no requiere bypass cardiopulmonar, pero sin embargo, existe evidencia de riesgo de complicaciones vasculares graves, fugas paravalvulares severas y trombosis de la válvula<sup>15, 56, 91</sup>.

En el caso quirúrgico, al realizarse bajo una visualización directa del anillo aórtico y con una decalcificación exhaustiva del calcio, se asume que el riesgo de complicaciones es inferior con la sustitución valvular con válvulas sin sutura, y mejorara sobre todo los resultados en intervenciones de pacientes con raíces aórticas pequeñas y calcificadas<sup>13, 15, 76, 91</sup>.

Existen estudios en marcha cuyos resultados preliminares apoyan estas teorías (PILOT, PIVOTAL, CAVALIER/PERSIST para Perceval Y Triton para Edwards).

## **1.5. COSTE ECONÓMICO DE LA SUSTITUCIÓN VALVULAR AÓRTICA.**

### **APROXIMACIÓN ECONÓMICA**

La EAo es la patología cardíaca más frecuente y su incidencia esta relacionada como hemos visto anteriormente con el envejecimiento de la población<sup>3-5</sup>.

Como ya se ha mencionado, una vez que aparecen los síntomas, el pronóstico es infausto, con reingresos y consultas por disnea o otra sintomatología frecuentes. La sustitución valvular aórtica es el tratamiento gold estándar para esta patología siendo la primera opción de tratamiento según las directrices de American College of Cardiology (ACC)/American Heart Association (AHA), o las guías Europeas, con un nivel evidencia Clase I<sup>3,22</sup> que persigue no sólo mejorar la clínica del paciente, sino también modifica la esperanza y calidad de vida del mismo.

Tambien se ha mencionado, que existe un porcentaje de pacientes que por condiciones clínicas y perfil de riesgo no eran remitidos para realizar una cirugía de sustitución valvular aórtica<sup>33</sup>. En este aspecto, la aparición de nuevas técnicas menos invasivas, como por ejemplo la aparición de prótesis TAVI, permitió ofrecer una alternativa a este grupo de pacientes. Sin embargo, por ser técnicas más innovadoras, también implican un coste mayor que el de la cirugía convencional.

Realizar un estudio de coste efectividad de la cirugía de sustitución valvular aórtica, no ha sido un objetivo de este estudio. Sin embargo haremos una breve mención al coste real de una cirugía de sustitución valvular aórtica, haciendo una pequeña reseña a diferentes



estudios publicados donde sí se analizan los resultados en términos de coste efectividad entre estos dos tipos de prótesis.

El resultado del coste económico de una sustitución valvular, no implica solamente los tiempos quirúrgicos, el material fungible o protésis, sino que es la suma de un compendio de los diferentes servicios implicados, productos, estancias hospitalarias, unidades de cuidados intensivos y por ejemplo la trasfusión de hemoderivados. Esta suma de costes hace que hoy en día la cirugía cardíaca se considere una especialidad con un coste económico no despreciable.

En esta sucesión de costes, existe también el concepto de coste evitable, que es el coste ineficiente. Es áquel que genera a su vez un coste de oportunidad, es decir aquellos gastos que podrían ser evitables, y impiden la prestación de un mayor número de servicios y la disminución de la utilización de recursos.

Existen costes que difícilmente van a poder modificarse, sin embargo existen variables que afectan a determinados factores como son estancias hospitalarias, ocupación de quirófano, reingresos o reintervenciones que son considerados como las mejores opciones sobre las que actuar para disminuir el gasto sanitario, concentrado en este caso en la cirugía cardíaca. En este punto incluiríamos todas aquellas terapias destinadas a disminuir estancias en unidades de críticos, como por ejemplo disminución tiempos de intubación, con la aparición de técnicas de fast track, o técnicas quirúrgicas menos invasivas, o procedimientos híbridos <sup>122</sup>.

Teniendo en cuenta los datos anteriormente mencionados (prevalencia de la EAO y incidencia aumentada con el envejecimiento progresivo de la población); es prioritario para el Sistema Nacional de Salud mantener una gestión eficaz y eficiente, relacionada no sólo con los gastos inherentes al procedimiento y postoperatorio inmediato, sino también con los gastos futuros derivados de la posibilidad de reingresos, complicaciones futuras (complicaciones derivadas de accesos vasculares, fugas periprotésicas, implante de marcapasos etc), e impacto sobre la calidad de vida.

A continuación detallamos un resumen de los precios de las válvulas más frecuentemente utilizadas actualmente en las cirugías de sustitución valvular aórtica en nuestro hospital.

Los datos económicos se han extraído de los albaranes que llegan a las diferentes unidades que conforman los procedimientos cardiológicos, Servicio de Cirugía Cardíaca, Unidad de Hemodinámica, Unidad de Cuidados intensivos (VIC).

El precio medio de una prótesis valvular oscila entorno a 2.700 euros, variando en función del tipo de prótesis biológicas entre 2.400–2.800 euros y 6.000 euros.

El incremento económico más significativo se encuentra con las prótesis menos invasivas, donde no se requiere cirugía o CEC, como son las prótesis TAVI, el precio de las cuáles esta en torno a 19.000 euros.

Válvula utilizadas en HUGTiP	Nombre comercial del dispositivo	Precio de mercado – ICS (euros)
<b>Válvulas biológicas</b>	Magna Ease (Edwards)	2.400 € – 2.640€
	Mitroflow Crown (Livanova Palex)	2.868 €
	Trifecta (ST. Jude Medical)	2.690 €
	Perceval (Livanova–Palex)	6.000 € – 9.000 €
<b>Válvulas mecánicas</b>	ON X (Cardiolink)	2.799 €
	ATS (Merce ATS medical)	2.761 € – 2.799 €
<b>Protésis Transcatéter (TAVI)</b>	Edwards Sapien 3 (Edwards)	19.000 € - 24.000 €

**Tabla 3:** Válvulas más frecuentemente utilizadas en HUGTiP

Otro de los puntos necesarios para saber el coste real de una cirugía de sustitución valvular aórtica es conocer el gasto que ocasiona un paciente en las diferentes unidades por las que transcurra su ingreso ya sea en la unidad de críticos, semicríticos o finalmente en la unidad de hospitalización convencional.

Finalmente detallamos en la siguiente tabla los datos referentes al coste de la cirugía cardiaca presentados por el ICS, en el Diario oficial de la Generalitat de Cataluña. (DOGC).

Estancias	Precio de un día de estancia en estas unidades (euros)
Planta convencional	224,81 €
Semicríticos	Alrededor de 520,12 €
Unidad de Críticos	1241,32 €

**Tabla 4:** Coste de las estancias en diferentes unidades del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol (Unidad de Control de Gestión)

## DEPARTAMENT DE SALUT

### INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT

#### RESOLUCIÓ SLT/353/2013, de 13 de febrer, sobre la revisió de preus públics corresponents als serveis sanitaris que presta l'Institut Català de la Salut.

Mitjançant l'Ordre del Departament de Salut de 24 de febrer de 2012 (DOGC núm. 6079, de 2.3.2012) es van regular els supòsits i els conceptes facturables i es van aprovar els preus públics corresponents als serveis que presta l'Institut Català de la Salut.

L'article 5 de l'esmentada Ordre de 24 de febrer de 2012 disposa que els preus establerts en aquesta es podran revisar anualment per resolució de la persona titular de la Direcció Gerència de l'Institut Català de la Salut. La revisió de preus podrà comportar una modificació corresponent a l'aplicació d'un percentatge com a màxim igual a la variació de l'exercici anterior de l'índex de preus general de Catalunya publicat per l'Institut Nacional d'Estadística per a Catalunya.

D'acord amb l'increment de l'evolució de l'índex dels preus de l'exercici 2012, després d'arrodonir els imports per tal de facilitar les transaccions monetàries en els centres assistencials, i en concordança amb la Llei 8/2007, de 30 de juliol de l'Institut Català de la Salut.

Resolc:

-1 Els centres sanitaris gestionats per l'Institut Català de la Salut hauran d'aplicar, a les assistències prestades a partir de la data de vigència d'aquesta Resolució, en els supòsits dels usuaris a que fa referència l'article 1 de l'Ordre SLT/042/2012, de 24 de febrer, els preus que queden reflectits a l'annex d'aquesta Resolució pels conceptes facturables que s'hi determinen.

-2 Aquesta Resolució entrarà en vigor l'endemà de la seva publicació al DOGC.

Barcelona, 13 de febrer de 2013

120/127

Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya

Núm. 6326 - 1.3.2013

CVE-DOGC-A-13051031-2013

541 Pneumònia simple i altres trastorns respiratoris, excepte bronquitis i asma, amb CC major	7.698,00
543 Trastorns circulatoris, excepte infart de miocardi agut, endocarditis, insuficiència cardíaca congestiva i arítmia, amb CC major	7.999,00
544 Insuficiència cardíaca congestiva i arítmia cardíaca, amb CC major	11.235,00
545 Procediment valvular cardíac, amb CC major	46.436,00
546 Derivació coronària, amb CC major	30.368,00
547 Altres procediments cardiorràtics, amb CC major	41.835,00
548 Altres implantacions o revisions de marcapassos cardíac o de desfibril·lador o cardioversor automàtic implantable, amb CC major	21.843,00
549 Procediments cardiovasculars majors, amb CC major	33.079,00
550 Altres procediments vasculars, amb CC major	18.699,00

**Figura 20:** Revisió de los precios públicos correspondientes al servicio que presta el ICS. DOGC

Existen estudios que han comparado procedimientos TAVI con la sustitución valvular convencional, en términos de coste efectividad <sup>123</sup>.

En el estudio económico presentando por Bayon en 2014, se mostraron los resultados económicos en términos de coste medio por procedimiento, siendo para la TAVI de 39.861 euros respecto los 30.789 euros de la SVAo. En cuanto a años de vida ajustados por calidad (AVAQ) la relación fue de 1,66 del procedimiento TAVI vs 1,58 del procedimiento tradicional.

En cuanto a los años de vida ganados, la SVao fue superior (2,62 vs 2,31 del procedimiento TAVI); siendo la ratio coste efectividad de la TAVI vs Svao de 119.575 euros/AVAQ. Lo que significa que por AVAQ ganado por la TAVI se debería estar dispuesto a pagar 119.575 euros.

En su estudio concluyen que un análisis coste efectividad TAVI vs SVao no es efectivo.

En estudios posteriores con la aparición de prótesis sin sutura <sup>122</sup>, los resultados son similares si comparamos las prótesis sin sutura con las prótesis convencionales. De forma que por el gasto aumentado de estudios morfológicos como por ejemplo el TC o el propio dispositivo, disminuimos el gasto global del proceso al disminuir estancias en unidades de intensivos, plantas de hospitalización, o reducción global de la morbilidad, (reducción de transfusión, necesidad de ventilación, disminución de deterioro de la función renal, etc), relacionado con la disminución en los tiempos de isquemia y CEC <sup>122, 125</sup>.

Sin embargo la realidad es que se trata de procedimientos costosos, y de los que todavía no hay estudios concluyentes de coste efectividad que comparen todos los tipos de prótesis (convencional, sutureless o TAVI).

La reducción de estancias hospitalarias, de complicaciones periprocedimiento y de las propias derivadas del seguimiento, como una reducción de reingresos, consultas en urgencias así como el impacto sobre la calidad de vida, relacionado con el pronóstico funcional del paciente, nos ayudará también a decidir que tipo de prótesis es la adecuada para un determinado perfil de paciente con EAo.



# Justificación del Estudio

## **CAPÍTULO 2**

---



La valvulopatía aórtica es un importante problema de salud pública, ya que conlleva un mal pronóstico sin el tratamiento adecuado y su prevalencia está ligada al envejecimiento de la población<sup>3,5</sup>. La EAO se observa de forma creciente en pacientes octogenarios e incluso nonagenarios, los cuales pueden presentar tasas de morbilidad y mortalidad más elevadas si se lleva a cabo el procedimiento quirúrgico de sustitución valvular aórtica, que es por otra parte el tratamiento que puede prolongar y mejorar su calidad de vida<sup>112, 113, 118</sup>.

A pesar de que la sustitución valvular es el procedimiento de elección en esta población, existe un grupo de pacientes que por distintas comorbilidades no son remitidos para cirugía<sup>33, 92</sup>.

Sin embargo, la edad por sí misma no debe considerarse una contraindicación para la cirugía. Las decisiones deben tomarse de forma individualizada, teniendo en cuenta los deseos del paciente así como factores cardiológicos y no cardiológicos.

Es por esto, que en esta población se debe evitar tanto la necesidad de una intervención de urgencia así como la realización de una intervención precoz en la fase asintomática.

Estos cambios en las características de los pacientes tienen un impacto en la tasa de mortalidad perioperatoria tras la sustitución valvular. Por este motivo han aparecido en los últimos años técnicas quirúrgicas que persiguen disminuir las posibles complicaciones de un procedimiento convencional, ya sea la cirugía mínimamente invasiva con prótesis valvulares convencionales o las nuevas prótesis sin sutura Sutureless, así como los procedimientos percutáneos, para un perfil de pacientes considerados de riesgo.

Surge por lo tanto la necesidad de encontrar escalas que nos aproximen a una mayor y mejor valoración global del paciente, para poder escoger la mejor opción terapéutica para cada uno de ellos y por lo tanto mejorar su pronóstico y supervivencia pero sobre todo, disminuir las posibles complicaciones y morbilidad derivadas de las opciones terapéuticas.



La aproximación de las diferentes tecnologías a un grupo de pacientes con riesgo alto permite obtener unos buenos resultados a corto, medio y largo plazo, que nos hace plantear el uso de este tipo de prótesis para pacientes de mayor riesgo. Por otra parte es necesario escalas que nos permitan en cada momento, decidir el tipo de tratamiento ideal y óptimo para la EAO, haciendo una valoración integral de estos pacientes.

La falta de valoración de factores no contemplados en las escalas de riesgo actual, pueden modificar los resultados a corto y largo plazo de la cirugía, así como incrementar el riesgo del grupo en su pronóstico vital y funcional.

La aplicabilidad de las escalas de riesgo que valoren la fragilidad de este grupo de pacientes, así como la valoración clínico y social posterior de los mismos, sumado a la realización de estudios de coste efectividad para los diferentes tipos de técnicas, nos permitirán discriminar la mejor técnica coste beneficio para cada tipo de paciente.

En este sentido se plantea un estudio prospectivo de pacientes sometidos a cirugía de sustitución valvular aórtica, para analizar las variables relacionadas con la morbimortalidad y calidad de vida de estos pacientes, tras ser sometidos a este tipo de intervención.





# Hipótesis y Objetivos

## **CAPÍTULO 3**

---



### 3.1. HIPÓTESIS

- a) El envejecimiento es un factor de riesgo para la cirugía de sustitución valvular aórtica.
- b) Las variables preoperatorias relacionadas con la fragilidad como por ejemplo Gait Speed, Test Barthel, no están contempladas en las escalas de riesgo convencional. Estas variables están relacionadas con un aumento en la morbimortalidad en pacientes de edad superior a 70 años sometidos a cirugía de sustitución valvular aórtica.
- c) Existe una relación entre la calidad de vida del paciente sometido a un procedimiento sobre la válvula aórtica a un año de seguimiento y las variables de fragilidad y escalas de riesgo preoperatoria.

### 3.2. OBJETIVOS

El objetivo general de esta tesis fue determinar las variables predictivas de morbimortalidad en pacientes mayores de 70 años sometidos a una intervención sobre la válvula aórtica.

#### Objetivo general

Analizar las variables relacionadas con la morbimortalidad a 30 días y al año de seguimiento de los pacientes con EAo mayores de 70 años sometidos a una intervención sobre la valvula aórtica.

#### Objetivos específicos

1. Determinar la incidencia y tipo de complicaciones mayores postoperatorias a 30 días, 6 meses y al año de la intervención.
2. Evaluar el estado funcional preoperatoria de los pacientes sometidos a una intervención sobre la válvula aórtica en términos de fragilidad.
3. Analizar la relación entre las complicaciones postoperatorias y las variables preoperatorias.
4. Analizar la relación entre las complicaciones postoperatorias y las variables de fragilidad, escalas de riesgo y scores de fragilidad existentes.
5. Determinar la calidad de vida al año de la intervención y analizar la relación con las variables preoperatorias.
6. Analizar la relación de la calidad de vida al año de seguimiento con variables de fragilidad y escalas de riesgo preoperatorias.
7. Comparar los resultados de las variables de fragilidad, escalas de riesgo y escalas de fragilidad existentes.



# Pacientes y Métodos

## **CAPÍTULO 4**

---





#### **4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO**

Estudio de cohortes prospectivo de pacientes mayores de 70 años sometidos a una intervención sobre la válvula aórtica de forma electiva y con seguimiento a un año. Se analizan variables preoperatorias, complicaciones postoperatorias y de seguimiento.

#### **4.2. LUGAR DE ESTUDIO**

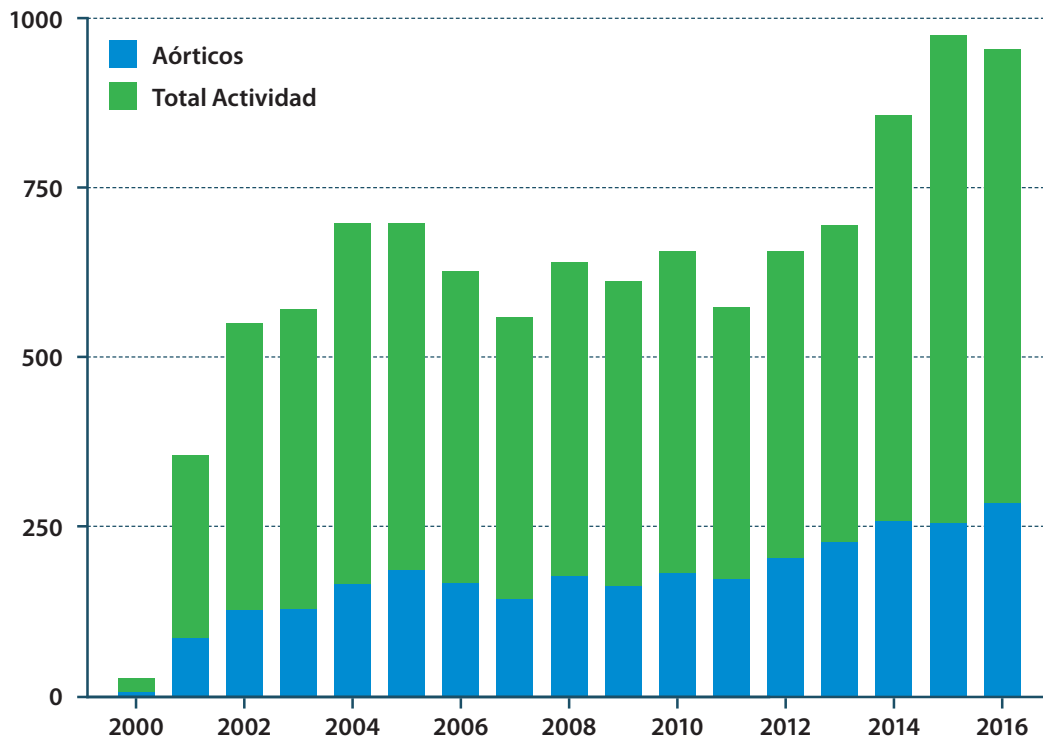
El Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital Germans Trias se creó en el año 2000. Su primera intervención fue llevada a cabo el 9 de noviembre del año 2000. Desde entonces, realiza entre 450 y 600 cirugías al año, hecho que ha ido variando según su área de referencia.

Actualmente, el servicio cubre un área de más de un millón y medio de habitantes, que corresponde al Barcelonés Norte, el Maresme y las comarcas gerundenses. El servicio de cirugía cardíaca del hospital Germans Trias I Pujol esta formado por el servicio del propio Hospital y el servicio extendido en el Hospital Josep Trueta de Girona. Este hecho significa llevar a cabo más de 600 procedimientos quirúrgicos al año.

El servicio se ocupa de toda la cartera de servicios de los pacientes adultos, excepto el trasplante cardíaco y cirugía cardíaca infantil.

Desde el primer día hasta el 30/06/2017 se han contabilizado un total de 8443 cirugías. De las cuáles 1815 han sido sustituciones valvulares aórticas aisladas, lo que representa un 21,49% del total y en 1733 casos se realizó un procedimiento combinado junto la sustitución valvular aórtica. Del total de procedimientos cerca del 7% han sido codificados como emergencia/urgencia (574 procedimientos).

Del total de 8443 pacientes, un 22% (1867) tienen más de 75 años, mientras que un 26% de los pacientes sometidos a una cirugía de sustitución valvular aórtica tienen una edad superior a 80 años.



**Figura 21:** Evolución cirugías en el servicio de cirugía cardíaca HUGTiP. Años 2000–2016. Relación actividad total con cirugías de sustitución valvular aórtica.

El número global de pacientes con edad superior a 80 años intervenidos en los últimos años ha sido de 395 pacientes siendo el 76% pacientes sometidos a una sustitución valvular aislada.

Las características de morbilidad del grupo se detallan en la siguiente **Tabla 5**.

Características morbilidad grupo de 80 años intervenidos		
<b>Mortalidad</b>		27 pacientes (6.8%)
<b>EuroScore numérico</b>		9 (7–20)
<b>EuroScore logístico I</b>		(3.6%)
<b>Estancia media en UCI</b>		4.8 días
<b>Estancia Unidades de hospitalización</b>		16.3 días
<b>Reingresos</b>		11 pacientes (2.7%)
<b>Traslado</b>	<b>Centro Sociosanitario</b>	24 pacientes (6%)
	<b>Hospital</b>	41 pacientes (10.4%)

**Tabla 5:** Características morbilidad grupo de 80 años intervenidos en nuestro centro (HUGTiP) del año 2000 al 2016

En el año 2009 fue acreditado para la docencia y durante este tiempo ha acogido la formación de residentes de la especialidad y de otros servicios. (Cardiología/Cirugía Vascul ar y Cirugía Torácica).

Para desarrollar su actividad, el servicio cuenta con:

- ▶ Un despacho propio para Consultas.
- ▶ Dos quirófanos propios y monográficos que funcionan por la mañana y tarde, estando disponibles las 24 horas en caso de urgencia.
- ▶ El quirófano del Hospital Trueta, donde se llevan a cabo hasta la fecha, tres cirugías todas las semanas.
- ▶ La Unidad de Cuidados Postoperatorios de Cirugía Cardíaca.
- ▶ Las habitaciones de hospitalización, en la planta 11ª

### **Base de datos propia**

El servicio cuenta con una base de datos propia que se actualiza diariamente (SICCS Biomenco), con auditorías internas mensuales, anuales, externas aleatorias, lo que permite disponer de datos exhaustivos, fiables y útiles.

Ésto potencia la actividad investigadora y de mejora continua, así como la calidad y la excelencia en el ámbito asistencial.

Durante los últimos años ha participado en diferentes estudios y ensayos nacionales y europeos. Ha sido el propulsor del Registro Nacional del implante de prótesis sin sutura (PLIAR) y en la actualidad forma parte del ensayo multicéntrico europeo PERSIST-AVR.

### **4.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO**

La cohorte que se ha utilizado para este estudio incluye todos los pacientes con valvulopatía aórtica severa sintomática intervenidos en nuestro servicio de forma electiva con edad superior a los 70 años entre mayo 2014 y febrero 2016.

Fueron considerados para el estudio aquellos pacientes que presentaban los siguientes criterios de inclusión:

- ▶ Edad superior a 70 años.
- ▶ Cirugía electiva de sustitución valvular aórtica.
- ▶ Cirugía electiva de sustitución valvular aórtica con procedimiento coronario combinado.

Fueron excluidos para el estudio aquellos pacientes que cumplían algunos de los siguientes criterios de exclusión:

- ▶ Reintervención quirúrgica.
- ▶ Intervención no electiva. (urgencia o emergencia; pacientes en shock cardiogénico, portador de balón de contrapulsación u otra asistencia, o con drogas vasoactivas).
- ▶ Paciente afecto de endocarditis aguda.
- ▶ Pacientes que no fueran capaces de cumplir un seguimiento clínico a un año (comorbilidades preoperatorias importantes).
- ▶ Cirugía de aorta concomitante al de sustitución valvular diferente al de la revascularización coronaria; patología mitral o tricuspídea concomitante.
- ▶ Denegación del consentimiento informado.

### 4.4. CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

La cirugía de sustitución valvular aórtica tiene una mortalidad cercana al 3–6% según las series que se ve modificada por la edad de los pacientes. Sin embargo la morbilidad del procedimiento oscila entre un 5–10%.

Se calcula el tamaño muestral en función de fórmula de Freeman<sup>135, 136</sup>.

#### ***Fórmula de FREEMAN***

$$N = 10 \times (K + 1)$$

K = N° variables

Se calcula un mínimo de 10 pacientes con complicaciones (morbimortalidad) postoperatorias por cada variable introducida en el análisis multivariante. Se decidió calcular el tamaño muestral para poder incluir como mínimo 10 variables predictoras. Se realizó un muestro consecutivo hasta obtener el tamaño muestral estimado.

#### **4.5. DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES**

Las variables recogidas en el estudio tienen como objetivo la descripción general de la población estudiada, la descripción de escalas de riesgo y valoración de escalas conocidas de fragilidad preoperatorias.

Las variables que se recogen para valorar la morbilidad postoperatoria ó post procedimiento se agrupan en dependientes, (incluyen todas las variables que se pueden ser consecuencia del proceso aplicado) e independientes, que recogen la mayoría de las variables preoperatorias.

Las variables serían :

##### **1. Variables dependientes:**

Todas las variables recogidas se consideraron como dicotómicas asignándose a la presencia del evento o de la complicación un si y a la no presencia un no. (si/no).

##### **1.1. Morbilidad definida al alta**

**a)** Estancia superior en UCI a 48 horas (si/no).

**b)** Estancia en planta superior a 10 días (si/no).

**c)** Complicaciones respiratorias (si/no).

Se definió la presencia o no de complicación respiratoria como la aparición como mínimo de una de las siguientes complicaciones:

- ▶  $pO_2 < 60$  mm Hg o  $sat < 90\%$ .
- ▶ Infección respiratoria definida como:
  - Temperatura  $\geq 38$  °C.
  - Esputo nuevo o cambio de coloración.
  - Opacidad radiológica nueva o cambiada de localización.

- ▶ Broncoespasmo de nueva aparición.
- ▶ Atelectasia
- ▶ Necesidad de ventilación mecánica no invasiva (de novo/no CPAP).
- ▶ Intubación orotraqueal prolongada (IOT) ( $\geq 48$ h).

**d)** Complicación renal (criterios RIFLE) <sup>25</sup>.

Se considero la complicación de disfunción renal según el estadio de la clasificación de RIFLE modificada.

- ▶ **Estadio 1 IRA:** incremento cifras de creatinina 1.5–2 veces respecto al basal
- ▶ **Estadio 2 IRA:** incremento cifras de creatinina 2–3 veces respecto al basal
- ▶ **Estadio 3 IRA:** incremento cifras de creatinina  $> 3$  veces respecto al basal o necesidad de cualquier terapia de sustitución renal.

Se documentó la necesidad de hemofiltración, diálisis peritoneal o hemodiálisis durante la hospitalización o en los primeros 30 días post-procedimiento.

**e)** Disfunción neurológica (si/no).

Se considero disfunción neurológica la presencia de cualquiera de los siguientes eventos: accidente cerebrovascular (AVC) o accidente ictal transitorio (AIT) y episodios de desorientación o crisis comiciales en el postoperatorio inmediato.

Se definió como un episodio ictal o cerebrovascular agudo la afectación neurológica focal o global causada en el cerebro, la médula espinal o el tejido retiniano, como resultado de una hemorragia o un infarto.

**f)** Complicaciones infecciosas (si/no).

Se considero como complicación infecciosas la aparición como mínimo de cualquiera de los siguientes procesos:

▶ **Infección urinaria.**

Definida como aparición de clínica de disuria documentada con cultivos de orina/sedimento positivos.

▶ **Infección herida.**

- La infección superficial se define como aquella que afecta sólo a piel o tejido subcutáneo.
- La infección profunda se definirá de acuerdo a las guidelines del CDC (Centro para el control y la prevención de Enfermedades): infecciones que afectan a

tejidos y espacios por debajo del subcutáneo y que al menos cumplen uno de los siguientes criterios.

- cultivo positivo del tejido mediastínico o del exudado.
- evidencia de mediastinitis objetivada en la reintervención.
- dolor esternal anormal.
- inestabilidad esternal o fiebre > 38°C presente.

También se reportaran los recerclajes esternales con cultivo negativo.

**g)** Complicaciones del ritmo cardíaco/Implante de marcapasos endocavitario. (si/no)

Se considero como complicación eléctrica la presencia de cómo mínimo una de las siguientes alteraciones eléctricas, necesitara o no un implante de marcapasos endocavitario definitivo.

- ▶ Aparición de arritmia en forma de fibrilación auricular, taquiarritmia o fibrilación ventricular documentada por Holter o ECG.
- ▶ Alteración en la conducción eléctrica. Se reportara:
  - Aparición de nueva alteración de la conducción: Bloqueo de rama izquierdo (BRIHH), derecho (BRDHH) o hemibloqueos anterior o posterior.
  - Necesidad de implantación de MCP definitivo durante el ingreso hospitalario o durante el seguimiento

**h)** Alta a CSS o grado dependencia. (si/no)

La variable alta a centro socio sanitario o grado de dependencia se consideró como cualquiera de las siguientes situaciones.

- ▶ Alta a centro sociosanitario para recuperación o continuación de tratamiento. Convalecencia.
- ▶ Alta a domicilio con necesidades de soporte socio familiar. Necesidad de ayuda en domicilio.

**i)** Reingresos (en unidad de críticos o semicríticos). (si/no)

La variable de reingresos en unidades de semicríticos o críticos fue considerada y definida como la necesidad de reingreso en dichas unidades por aparición de complicaciones que requieran de un tratamiento específico que no se pueda realizar en una planta de hospitalización convencional. Entendiéndose por la aparición de cualquier complicación que requiera intubación otraqueal,



Ventilación mecánica no invasiva, técnicas de depuración extrarrenal o necesidad de soporte vasoactivo.

**1.2. Mortalidad (si/no):**

Se recogió la mortalidad al alta y hospitalaria así como en el seguimiento. Se definió la mortalidad como :

- a) **Mortalidad inmediata del procedimiento (“immediate procedural mortality”)**: es la mortalidad acontecida en las primeras 72 horas post-procedimiento e intenta recoger todos los eventos relacionados con el procedimiento que determinan la mortalidad.
- b) **Mortalidad Hospitalaria (“procedural mortality”)**: mortalidad acontecida durante el periodo de hospitalización y/o en los primeros 30 días post-procedimiento. Debe reportarse cualquier causa de mortalidad (cardiovascular o no).
- c) **Mortalidad a los 6 meses y al año.** (Definida en la **tabla 6**).

Definición tipos de mortalidad
<b>Muerte súbita e inexplicada</b>
Es aquella que no puede ser claramente explicada por la clínica o los hallazgos anatomicopatológicos y en la cual la relación con la prótesis implantada es indefinida. Esta mortalidad deberá reportarse de forma diferenciada pero sera incluida en la mortalidad relacionada con la prótesis.
<b>Muerte de origen cardiaca</b>
Incluye cualquier mortalidad de causa cardíaca. Incluye todas las causas de muerte relacionadas con la prótesis y otras como el fallo cardíaco, el infarto agudo de miocardio y las arritmias documentadas.
<b>Mortalidad de cualquier causa</b>
Incluye cualquier mortalidad, de cualquier causa, acontecida después de la implantación de la prótesis.

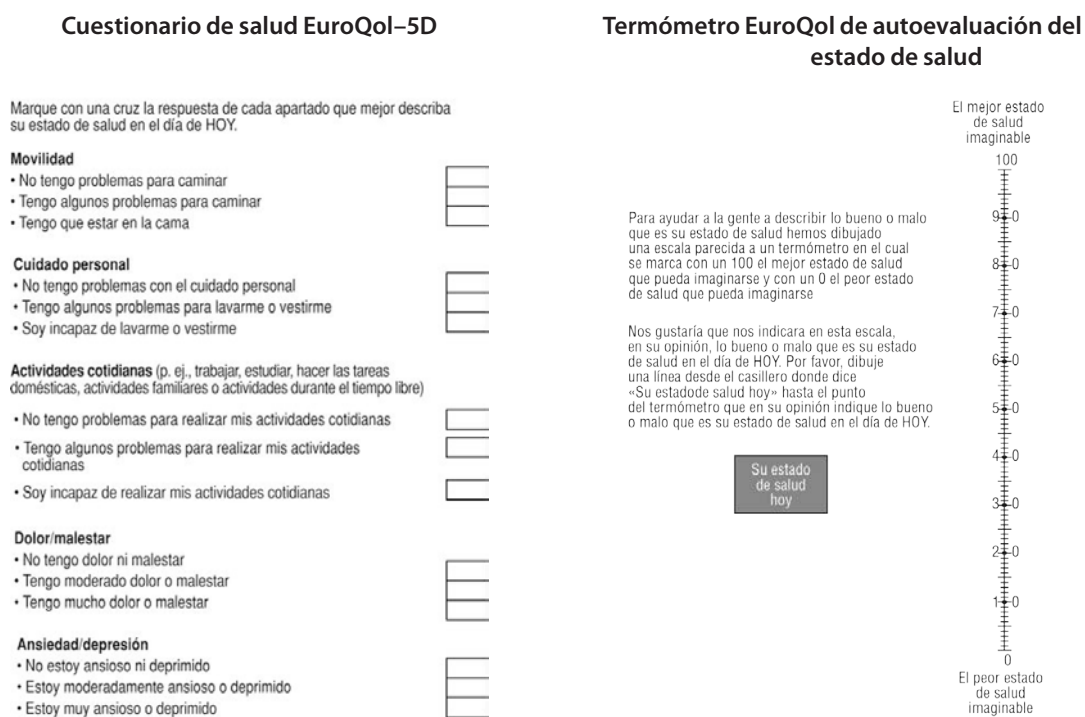
**Tabla 6:** Definición tipos de mortalidad en seguimiento

**1.3. Calidad de vida al año.**

La calidad de vida fue valorada únicamente en el seguimiento a un año aplicando el test de calidad de vida EuroQol 5 D a todos los pacientes vivos.

Dicho test es un test basado en 5 preguntas puntuadas de 1 a 3 donde la puntuación mínima representa una mayor calidad de vida y la puntuación máxima en cada pregunta representa la mayor ansiedad o dependencia física en relación al ítem encuestado. Dicha escala esta facilitada en el apartado fuentes de información.

Es un test que valora no solo la dependencia física o autonomía de la persona, sino que también hace hincapié en las características relacionadas con el dolor, la ansiedad, el cuidado personal y la movilidad. De esta forma a mayor puntuación en cada uno de dichos ítems peor calidad de vida del paciente. Sin embargo el test finaliza con una escala analógica visual que va del 0 al 100, y que refleja el estado de calidad subjetivo del paciente. En este caso la relación entre el estado de calidad subjetivo del paciente y la escala es proporcional y positiva de forma que a mayor porcentaje numérico mejor estado subjetivo del paciente.



**Figura 22:** Test EuroQoL-5D.

Fuente SciElo

### 1.4. Complicaciones derivadas en el seguimiento

Se recogen todas las complicaciones que aparecen durante el seguimiento a 6 meses y a un año, derivadas de la patología de base del paciente o bien de aparición de novo (como es el caso de un proceso oncológico), en forma de variable dicotómica. (sí/no). La presencia de complicación fuera del tipo que fuera y relacionada o no con su patología cardiológica fue recogida con un sí y la no presencia de complicación como un no.

## 2. Variables independientes

### 2.1. Variables sociodemográficas

- ▶ Sexo
- ▶ Edad

### 2.2. Factores de riesgo cardiovascular

Todos los factores de riesgo cardiovascular fueron considerados también como variables dicotómicas, cada uno de los cuales se definen en función de las definiciones establecidas por la Organización mundial de la Salud (OMS).

▶ **Hipertensión arterial. (si/no)**

(Definida por criterios de OMS :TAS  $\geq$  140 mmHg o TAD  $\geq$  90 mmHg).

▶ **Diabetes Mellitus. (DM) (si/no)**

(Definida por criterios OMS como paciente con glicemia en ayunas  $\geq$  7,0 mmol/L; DM tipo 1 en tratamiento con insulina y DM tipo 2 en tratamiento con ADOS (antidiabéticos orales).

▶ **Dislipemia. (DLP) (si/no)**

(Definida por OMS como unos niveles de colesterol en sangre  $\geq$  200 mg/dl; LDL  $\geq$  110 mg/dl; Triglicéridos (TG)  $\geq$  150mg/dl)

▶ **Arteriopatía periférica/ cerebral. (si/no)**

▶ **Insuficiencia renal preoperatoria. (si/no)**

- Creatinina  $<$  1,4 mg/dl o FG  $\geq$  50 ml/min.
- Creatinina  $\geq$  1,4 mg/dL o FG  $<$  50 ml/min.

▶ **EPOC. Enfermedad Pulmonar obstructiva crónica.**

Se define la presencia de EPOC si se presenta una de las siguientes características:

- Disminución del FEV1  $<$  60% de lo esperado.
- Tratamiento broncodilatador.

Incluye la afectación con criterios espirométricos de obstrucción al flujo aéreo; (definiciones por American Thoracic Society (ATS) y la European Respiratory Society (ETS) y por la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR); sin ser un factor único para su diagnóstico.

#### **2.4. Disnea. Clase funcional. (NYHA – New York Association).**

Se define la presencia de disnea de acuerdo con la clasificación de la NYHA.

**I)** Sin limitación a la actividad física. No disnea.

**II)** Limitación de la actividad a grandes esfuerzos. Disnea a grandes esfuerzos.

**III)** Disnea a moderados esfuerzos. Limitación en la actividad física.

**IV)** Incapacidad para realizar ejercicio. Disnea de mínimos esfuerzos o reposo.

### **3. Variables de Fragilidad.**

Las variables de fragilidad se recogieron en forma de variables dicotómicas y continuas.

#### **3.1. GAIT SPEED (si/no)**

El gait speed es una variable continua que consiste en medir el tiempo que tarda un paciente en recorrer 5 metros de distancia. Es un tiempo medido en segundos.

Esta variable esta recogida en forma continua y posteriormente fue recodificada en variable dicotómica en función a dos categorías (según la media de nuestro grupo): tiempo inferior a 7 segundos y superior a 7 segundos.

#### **3.2. Estado nutricional (si/no)**

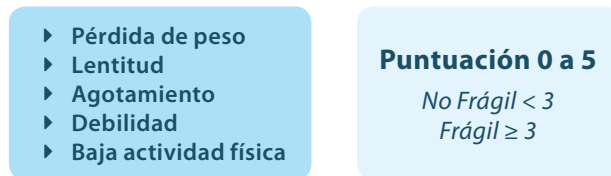
La valoración nutricional de los pacientes fue valorada analíticamente con la medición de la albúmina preoperatoria en todos los casos. Se dicotomizo la variable en función del nivel de Albúmina. De esta manera una albúmina preoperatoria  $\leq 34$  g/dl fue considerada como (si) y una albúmina preoperatoria  $\geq 34$  g/dl como (no).

#### **3.3. Escala de Barthel**

El índice de Barthel es un instrumento que mide la capacidad de una persona para realizar diez actividades de la vida diaria (AVD), consideradas como básicas, obteniéndose una estimación cuantitativa de su grado de independencia. Es por lo tanto una variable continua donde la escala de independencia es un valor máximo del 100%.

### 3.4. Escala de Fragilidad

La fragilidad ha sido definida de acuerdo con los criterios promulgados y posteriormente validados por Fried y col en el estudio de salud cardiovascular (CHS). Se han utilizado para este estudio los 5 criterios originales.



Esta escala puntúa con un punto cada una de las características que definen la fragilidad. En el caso de tener una puntuación superior a 3 consideramos a una persona frágil.

### 3.5. Handgrip

El handgrip es la medida de la fuerza muscular de los pacientes gracias a un aparato denominado dinamómetro. Referenciada anteriormente con la **figura 4**.

La pérdida de fuerza muscular o sarcopenia está relacionada con el envejecimiento y con la pérdida de fuerza muscular. Es un parámetro continuo que diferencia la fuerza ejercida por los pacientes en función de la edad y del sexo. Es una variable medida en Kg. En nuestra serie sólo está recogida en los últimos 100 pacientes.

## 4. Variables Quirúrgicas

### 4.1. Características preoperatorias–quirúrgicas

- ▶ Escala de riesgo EuroScore.
- ▶ Escala de riesgo STS.

Ambas son las escalas más ampliamente utilizadas en nuestro día a día y mencionadas con anterioridad en el apartado 1.3.

Son variables numéricas que expresan un% de riesgo de morbimortalidad.

Expresamos el riesgo quirúrgico en función del valor conseguido con cada una de estas escalas.

De forma que valores inferiores a 0–2 puntos indican un bajo riesgo quirúrgico y valores superiores a 5 o 6 puntos un alto riesgo quirúrgico.

#### **4.2. Características intraoperatorias**

##### **▸ Tiempo de circulación extracorpórea**

Es el tiempo medido en minutos durante el cual el paciente se encuentra en bypass cardiaco, con una asistencia completa de la función cardíaca y pulmonar. Implica una heparinización total y la circulación sanguínea por las tubuladoras que forman parte de la perfusión o circulación extracorpórea.

##### **▸ Tiempo de isquemia**

Es el tiempo medido en minutos durante el cuál el paciente se encuentra en isquemia coronaria. Es el tiempo en el que el paciente se encuentra bajo el pinzamiento aórtico y se ha realizado una protección miocárdica con la solución de cardioplejía. Esta infusión de protección miocárdica se puede ir repitiendo cada 20–30 minutos en función del tipo de cirugía y del tipo de cardioplejía utilizada.

##### **▸ Tiempo de Intubación orotraqueal.**

Es el tiempo medido en horas durante el cual el paciente se encuentra bajo ventilación mecánica. No se considera en este tiempo la ventilación no invasiva.

##### **▸ Sangrado por drenajes.**

##### **▸ Trasfusión de hemoderivados.**

##### **▸ Tipos de prótesis.**

El tipo de prótesis utilizadas están detalladas en el apartado 4.7

- Protésis stented. Biológicas o mecánicas.
- Protésis sin sutura. SUTURELESS.
- Protésis Transcatéter. TAVI

## 4.6. FUENTES DE INFORMACIÓN E INSTRUMENTOS DE MEDIDA

### 4.6.1. Test de fragilidad

Criterios de fragilidad de Fried
<p style="text-align: center;"><b>Pérdida de peso no intencionada</b></p> <p style="text-align: center;">5 kilogramos o bien &gt;5% del peso corporal en el último año</p>
<p style="text-align: center;"><b>Debilidad muscular</b></p> <p style="text-align: center;">Fuerza prensora &lt;20% del límite de la normalidad ajustado por sexo y por índice de masa corporal</p>
<p style="text-align: center;"><b>Baja resistencia-cansancio</b></p> <p style="text-align: center;">Autorreferido por la misma persona e identificado por dos preguntas de la escala CES-D (<i>Center Epidemiological Studies-Depression</i>)</p>
<p style="text-align: center;"><b>Lentitud de la marcha</b></p> <p style="text-align: center;">Velocidad de la marcha, para recorrer una distancia de 4,5 m &lt;20% del límite de la normalidad ajustado por sexo y altura</p>
<p style="text-align: center;"><b>Nivel bajo de actividad física</b></p> <p style="text-align: center;">Cálculo del consumo de calorías semanales por debajo del quintil inferior ajustado por sexo</p>
<p style="text-align: center;"><b>La presencia de 3 ó más de estos criterios nos indica fragilidad</b></p>

**Figura 23:** Anales Sistema Sanitario Navarro. 2014. SciElo

### 4.6.2. Test Barthel

Índice de Barthel		
Comida	10	Independiente. Capaz de comer por sí solo en un tiempo razonable. La comida puede ser cocinada servida por otra persona
	5	Necesita ayuda para cortar la carne, extender la mantequilla..., pero es capaz de comer solo
	0	Dependiente. Necesita ser alimentado por otra persona
Lavado (baño)	5	Independiente. Capaz de lavarse entero, de entrar y salir del baño sin ayuda y de hacerlo sin que una persona supervise
	0	Dependiente. Necesita algún tipo de ayuda o supervisión
Vestido	10	Independiente. Capaz de ponerse y quitarse la ropa sin ayuda
	5	Necesita ayuda. Realiza sin ayuda más de la mitad de estas tareas en un tiempo razonable
	0	Dependiente. Necesita ayuda para las mismas
Arreglo	5	Independiente. Realiza todas las actividades personales sin ayuda alguna; los complementos necesarios pueden ser provistos por alguna persona
	0	Dependiente. Necesita alguna ayuda
Deposición	10	Continente. No presenta episodios de incontinencia
	5	Accidente ocasional. Menos de una vez por semana o necesita ayuda para colocar enemas o supositorios
	0	Incontinente. Más de un episodio semanal
Micción	10	Continente. No presenta episodios. Capaz de utilizar cualquier dispositivo por sí sólo (botella, sonda, orinal, etc.)
	5	Accidente ocasional. Presenta un máximo de un episodio en 24 horas o requiere ayuda para la manipulación de sondas o de otros dispositivos
	0	Incontinente. Más de un episodio en 24 horas
Ir al retrete	10	Independiente. Entra y sale solo y no necesita ayuda alguna por parte de otra persona
	5	Necesita ayuda. Capaz de manejarse con una pequeña ayuda; es capaz de usar el cuarto de baño. Puede limpiarse solo
	0	Dependiente. Incapaz de acceder a él o de utilizarlo sin ayuda mayor
Transferencia (traslado cama/sillón)	15	Independiente. No requiere ayuda para sentarse o levantarse de una silla ni para entrar o salir de la cama
	10	Mínima ayuda. Incluye una supervisión o una pequeña ayuda física
	5	Gran ayuda. Precisa ayuda de una persona fuerte o entrenada
	0	Dependiente. Necesita una grúa o el alzamiento por dos personas. Es incapaz de permanecer sentado
Deambulación	15	Independiente. Puede andar 50 metros o su equivalente en casa sin ayuda supervisión. Puede utilizar cualquier ayuda mecánica excepto un andador. Si utiliza una prótesis, puede ponérsela y quitársela solo
	10	Necesita ayuda. Necesita supervisión o una pequeña ayuda física por parte de otra persona o utiliza andador
	5	Independiente en silla de ruedas. No requiere ayuda ni supervisión
Subir y bajar escaleras	10	Independiente. Capaz de subir y bajar un piso sin ayuda ni supervisión de otra persona
	5	Necesita ayuda. Necesita ayuda o supervisión
	0	Dependiente. Es incapaz

**Figura 24:** Test Barthel  
*Revista Española Clínica. 2006*



### 4.6.3. Escalas de Riesgo preoperatorio

#### EuroScore log I. STS calculator.

Escalas de riesgo basadas en modelos predictivos. Modelos Aditivos. Entre las escalas de riesgo más usadas y validadas, con mayor correlación entre los resultados esperados y observados están: el sistema europeo para la evaluación del riesgo quirúrgico I/ II (EuroSCORE II), que esta basado en 22.381 pacientes que fueron sometidos a cirugía cardiaca mayor en 43 países durante el año 2010.


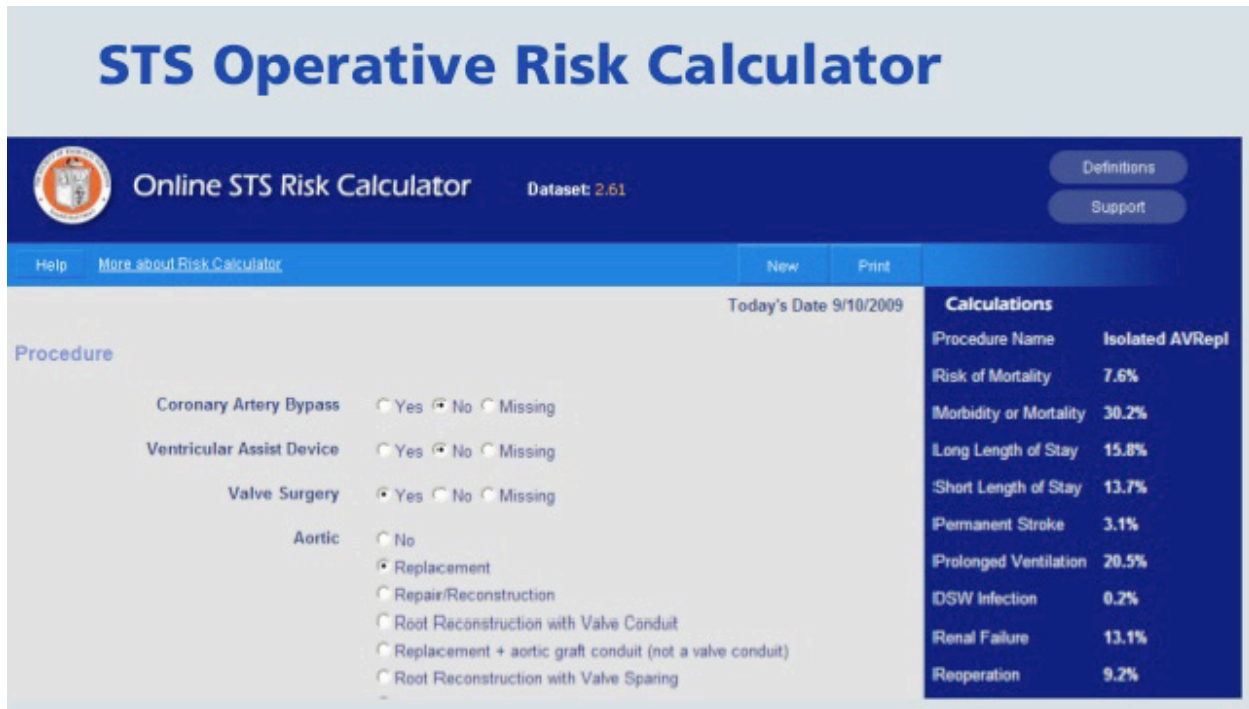
Patient related factors			Cardiac related factors		
Age <sup>1</sup> (years)	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	NYHA	<input type="text" value="select"/>	<input type="text" value="0"/>
Gender	<input type="text" value="select"/>	<input type="text" value="0"/>	CCS class 4 angina <sup>8</sup>	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>
Renal impairment <sup>2</sup> <small>See calculator below for creatinine clearance</small>	<input type="text" value="normal (CC &gt;85ml/min)"/>	<input type="text" value="0"/>	LV function	<input type="text" value="select"/>	<input type="text" value="0"/>
Extracardiac arteriopathy <sup>3</sup>	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>	Recent MI <sup>9</sup>	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>
Poor mobility <sup>4</sup>	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>	Pulmonary hypertension <sup>10</sup>	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>
Previous cardiac surgery	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>	Operation related factors		
Chronic lung disease <sup>5</sup>	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>	Urgency <sup>11</sup>	<input type="text" value="elective"/>	<input type="text" value="0"/>
Active endocarditis <sup>6</sup>	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>	Weight of the intervention <sup>12</sup>	<input type="text" value="isolated CABG"/>	<input type="text" value="0"/>
Critical preoperative state <sup>7</sup>	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>	Surgery on thoracic aorta	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>
Diabetes on insulin	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>			
EuroSCORE II <input type="text" value="0"/>					
<b>EuroSCORE II</b> <small>Note: This is the 2011 EuroSCORE II</small>	<input type="text" value="0"/>				
	<input type="button" value="Calculate"/>	<input type="button" value="Clear"/>			

Figura 25: Test EuroScore Calculator online

#### STS score

El STS score es la escala de riesgo más utilizada en Estados Unidos. Incluye los datos del 90% de las cirugías cardiacas realizadas en los Estados Unidos entre los años 2002 y 2006, con una población total de 774.881, de los cuales 109.759 pacientes fueron sometidos a una cirugía valvular.



**Figura 26:** STS calculator online

#### 4.6.4. Test EuroQuol 5 D

**Figura 22.**

Cada una de ellas las puntuamos del 1 al 3, siendo la máxima puntuación la que se referirá a la máxima dependencia o mayor ansiedad o dolor.

- ▶ Para las variables–características de independencia: 1 es el mínimo y valora la máxima independencia. Mientras que 3 significara máxima dependencia.
- ▶ En cuanto al dolor y la ansiedad los números más altos reflejan también mayor dolor o ansiedad.

Finalmente se establece una escala del 0 al 100, donde 100 es el mejor estado de salud subjetivo del paciente en el momento de ser interrogado.

#### 4.6.5. HANDGRIP

Es el test de medida que nos permite saber la fuerza muscular del paciente. Se mide por el dinamómetro (**Figura 4**).

## **4.7. DESCRIPCIÓN DE LAS PROTÉSIS**

Tipos de prótesis incluidas el estudio

### **4.7.1. Protésis con sutura. STENTED**

Nos encontramos con dos tipos de prótesis soportadas o stented: las mecánicas y las biológicas.

▶ **Mecánicas:**

Constituídas sobre un cilindro de carbón pirolítico. El carbón pirolítico es grafito bombardeado con átomos de carbón a muy altas temperaturas, un material casi tan duro como el diamante. Es muy poco trombogénico (poco proclive a producir coágulos o embolias) y comienza a presentar desgaste después de un equivalente a 80 años de funcionamiento. Sin embargo, con el tiempo, estas prótesis se obstruyen, por lo que los pacientes precisan tomar diariamente, y de forma indefinida, anticoagulantes orales. En general tienen una vida útil de 20 a 30 años.

▶ **Biológicas:**

Están hechas de tejido animal ó humano. Se recomiendan en pacientes que no desean tomar anticoagulantes, ya que tienen muy poca tendencia a formar embolias o trombosis aún sin anticoagulantes. Sin embargo, al igual que la nativa, es susceptible de deteriorarse y presentar una degeneración de la misma.

### **4.7.2. Protésis sin sutura. SUTURELESS**

Las prótesis sutureless están compuestas por una estructura de nitinol y una prótesis biológica de pericardio bovina. En nuestra series, se trata de una bioprótesis compuesta por una válvula de pericardio bovino montada sobre un stent de doble anillo autoexpandible de NITINOL ; y una estructura vertical cubierta con Carbofilm.

El stent tiene la función de soportar y mantener la prótesis en su posición sin ningún tipo de sutura. Las propiedades maleables del nitinol hacen que el stent se adapte a la anatomía de la aorta con el movimiento, disminuyendo la carga–stress sobre los leaflets. La válvula se colapsa con un soporte atraumático para asegurar un colapso seguro de la misma, sin lesión de los velos.

### 4.7.3. Protésis Transcatéter – TAVI

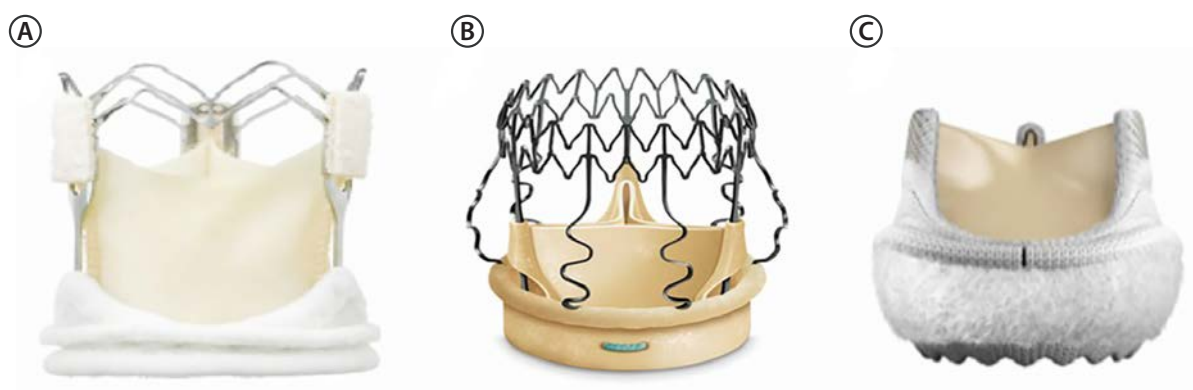
En estos casos se trata de unas prótesis biológicas trivalvas, de pericardio porcino, montadas y suturadas sobre una estructura autoexpandible de nitinol.

El nitinol es el ejemplo mejor conocido de las llamadas aleaciones con memoria de forma. Se trata de una aleación de níquel y titanio en proporciones casi equimolares. La memoria de forma se manifiesta cuando, después de una deformación plástica, (colapso de la válvula), el material recupera su forma tras un calentamiento suave. Esta estructura de nitinol es sobre la cual va montada el tejido valvular.



**Figura 27:** Protésis stented mecánica y biológica.

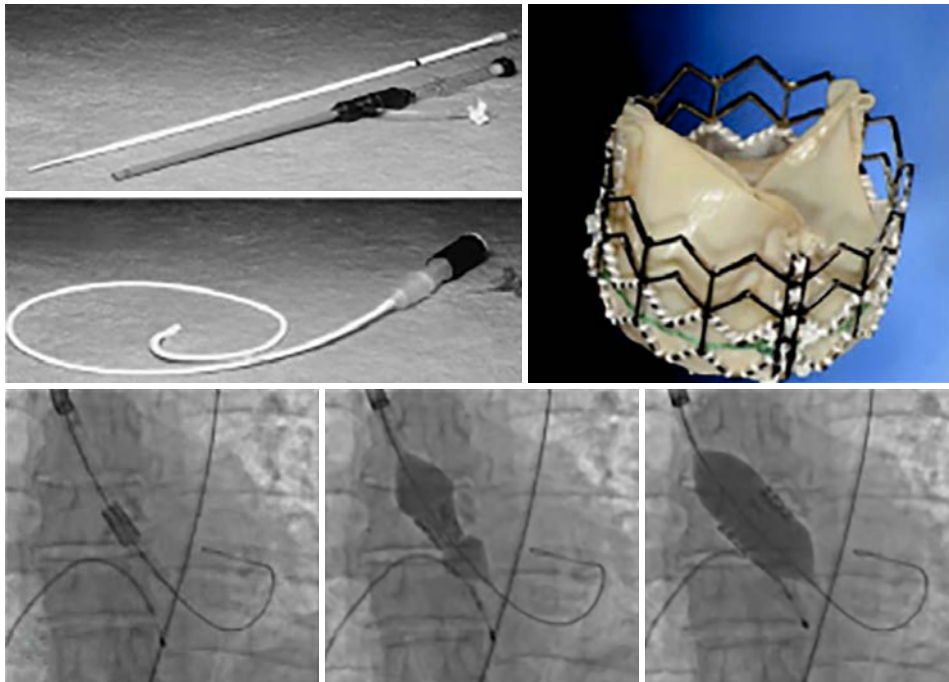
*Fuente: ST.Jude.*



**Figura 28:** Protésis Sutureless

**A:** Enable 3F; **B:** Perceval S; **C:** Intuity–Edwards.

*Fuente. Revista española Cardiología*



**Figura 29:** Protésis Edwards transfemoral.

*Fuente: Revista Española Cardiología.*

#### 4.8. DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA

El tratamiento quirúrgico de la valvulopatía aórtica implicará los siguientes pasos :

**a) Técnica quirúrgica (standard); (descrita en introducción – Opciones terapéuticas);**

- ▶ Abordaje esternal o miniesternotomía (en J/toracotomía derecha anterior).
- ▶ Canulación central o periférica. Entrada en circulación extracorpórea (CEC).
- ▶ Pinzamiento y cardioplegia anterógrada.
- ▶ Aortomía, explante valvular y decalcificación cuidadosa del anillo, con lavado de la cavidad.
- ▶ Implante de prótesis (stented/sutureless);
- ▶ Cierre de aortomía, con cardioplegia de reperfusión. Desaireación, despinzamiento.
- ▶ Salida progresiva de CEC. Hemostasia y cierre por planos.

**b) Técnica Transcatéter**

El implante de prótesis transcáteter femoral se realiza en la sala de hemodinámica, donde se prepara al paciente y bajo anestesia general se realiza el implante de la misma.

Tras la preparación anestésica, (intubación, inserción vías centrales); se procede al posicionamiento correcto del paciente sobre la mesa de hemodinámica en posición de decúbito supino.

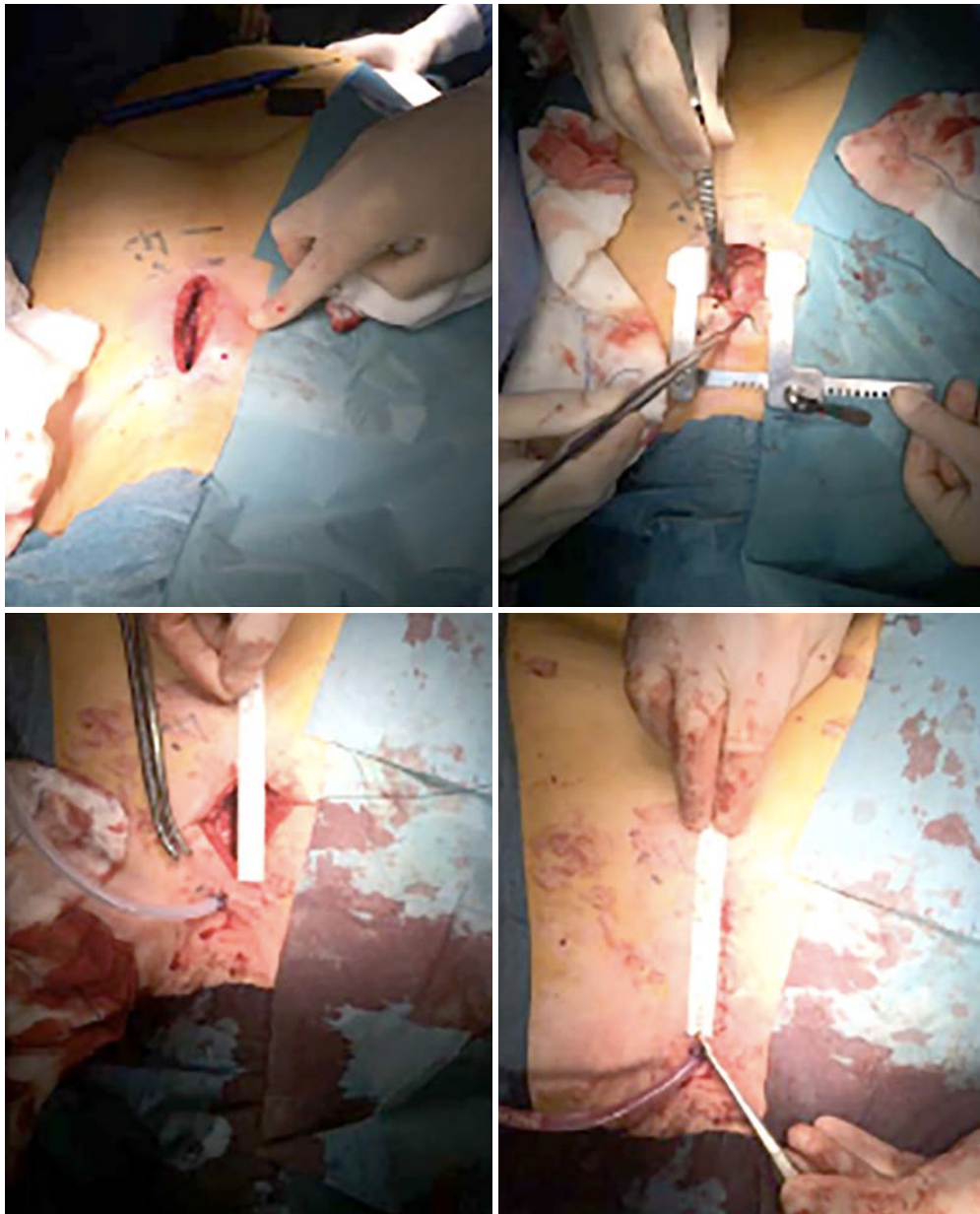
Se procede al entallado del paciente, y posteriormente y de forma sistemática se realizan los siguientes pasos.

- ▶ En primer lugar se realiza una punción arterial (con introductor para pasar guía) en la arteria contralateral a la inserción de introductor e implante de TAVI ;
- ▶ Posteriormente se procede al Implante de electrocáteter vía femoral venosa.
- ▶ Introductor en arteria femoral por donde se procederá al pase de guías, prótesis y balón de inflado.
- ▶ Ventriculografía: paso de guía a través de la válvula aórtica; comprobación de funcionamiento del marcapasos (mcp).
- ▶ Se inicia tras decidir tamaño apropiado de la prótesis, el implante de la misma y tras comprobar que se encuentra en posición (2/3 por debajo del anillo aórtico) se procede a su liberación y posterior baloneado, mientras se realiza una sobreestimulación con el electrocáteter de mcp.
- ▶ Tras recuperar el ritmo sinusal, se retira la guía de ventriculografía y se realiza una aortografía, así como una valoración ecocardiográfica de la prótesis implantada, para comprobar la altura/implante de la misma y existencia de fugas periprotésicas.
- ▶ Se retira la vía arterial, y introductor de la femoral tras comprobar sellado de la femoral y la inexistencia de complicaciones en la arteria, tras sellado del punto de punción.

En el caso de tratarse de técnicas TAVI–Transaórtica o Transapical, éstas son llevadas a cabo en quirófano.

El paciente seleccionado para este tipo de implante es el paciente que tiene una vasculopatía periférica con severa ateromatosis del eje ileofemoral o diámetro femoral no apto, inferior a 6cm.

Las consideraciones generales en cuanto a preparación del paciente en quirófano y anestesia general, será igual para los dos tipos de abordajes. En ambos casos, se necesitará un arco y una mesa de quirófano que permita el paso del mismo, para visualizar mediante escopia la posición de las guías e implante de las prótesis.



**Figura 30:** Acceso transaórtico por segundo espacio.

*Fuente: Elaboración propia.*

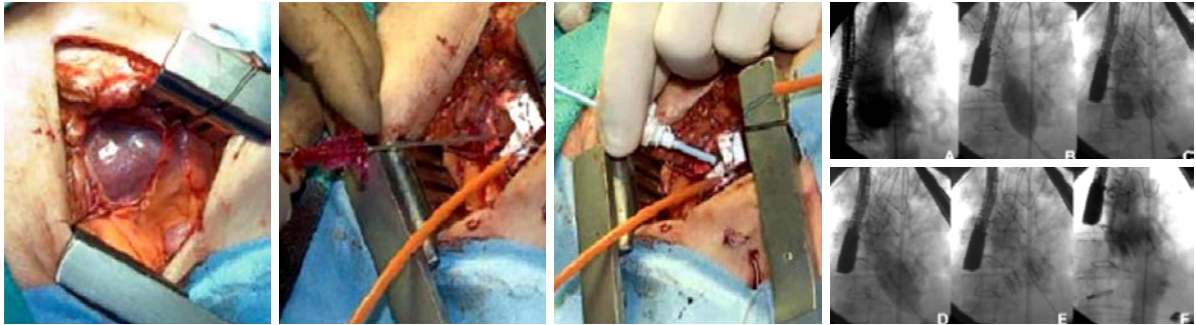
Consideraciones especiales en función del abordaje:

### 2. Transaórtico

- ▶ Abordaje trans esternal (mini esternotomía por segundo espacio) ;
- ▶ Distancia del segundo espacio a plano valvular superior a 6 cm.

- ▶ Aorta no calcificada o con zona libre que permita realizar bolsa de canulación–entrada de guías.
- ▶ Está especialmente indicado en pacientes que presenten baja fracción de eyección o aneurisma apical.

### 3. Transapical



**Figura 31:** Implante prótesis transapical. Técnica descrita por primera vez por Lichtenstein 2006.

*Fuente: Revista Española Cardiología*

- ▶ El acceso transapical se realizará a través de una minitoracotomía lateral izquierda, submamaria (4–5 espacio).
- ▶ Angulación apical a plano valvular superior a 45°.
- ▶ Tras colocación del paciente, ligeramente en rotación–decúbito lateral derecho, se realiza incisión.
- ▶ Le implantaran cables ventriculares en cara ventricular derecho y se comprueba su funcionamiento.
- ▶ Tras localización apical, se realizan una sutura de prolene 4/0 con corona de pledgets a través de la cual se introducirá en primer lugar, la guía que atravesará el plano valvular.
- ▶ Posteriormente se introducen dilatadores y finalmente el introductor con prótesis montada y balón incluido.
- ▶ Cierre por planos, tras dejar un drenaje.
- ▶ Antes de cierre de piel, se procede a infiltrar con anestesia local Bupicaina al 0,25% toda la incisión.

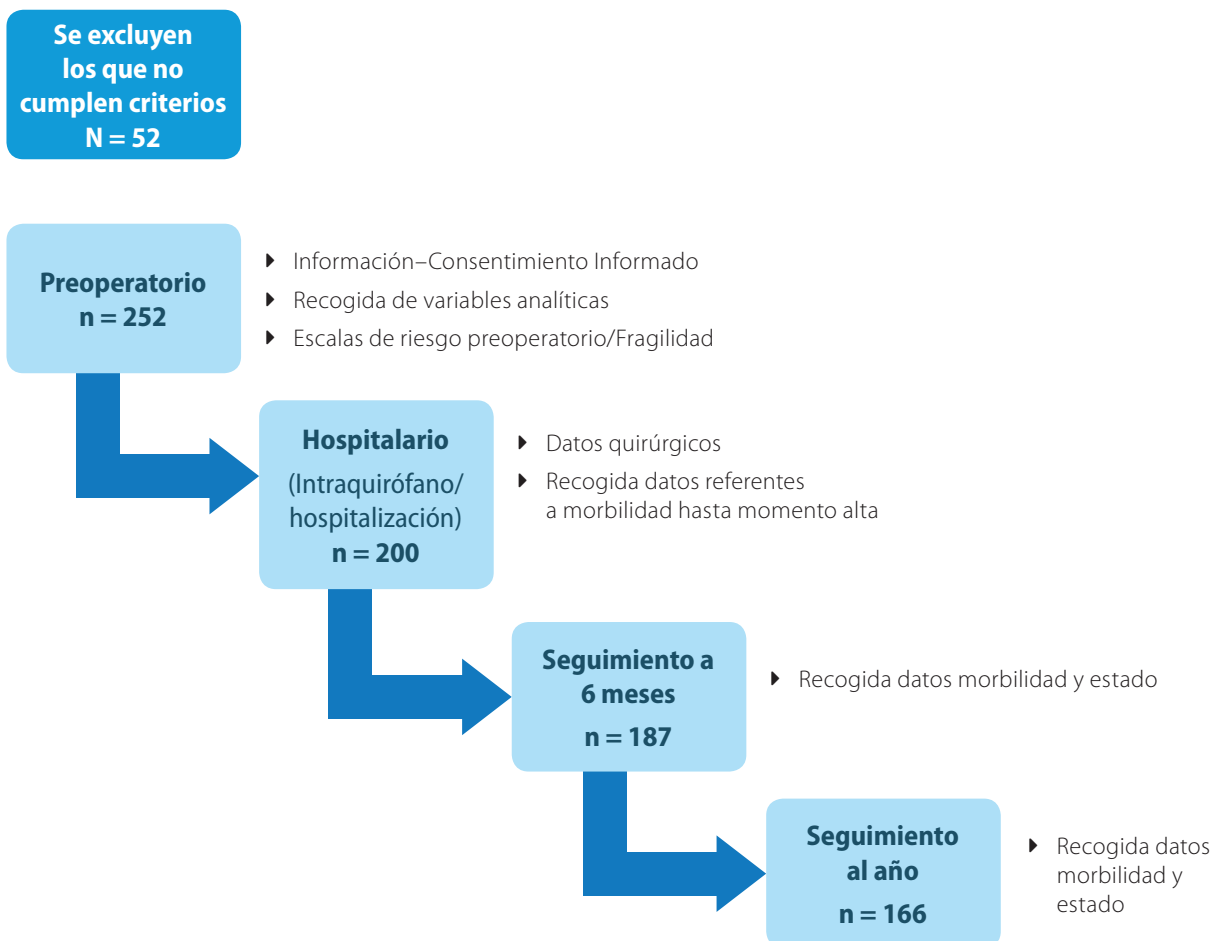


**4.9. PROTOCOLO DE SEGUIMIENTO**

Todos los pacientes incluidos en el estudio firmaron el consentimiento informado.

En la fase previa a la cirugía, se realizó una evaluación completa a todos los pacientes, incluyendo aparte del estudio preoperatorio basal (analítica, radiografía, ecocardiografía), los parámetros analíticos relacionados con la fragilidad (albumina, proteínas, etc), así como la realización de test de fragilidad y escalas de riesgo. (EuroScore, STS, Barthel, Fried, Gait Speed y Hand Grip).

El día de la intervención se recogieron los datos relativos al procedimiento quirúrgico, los tiempos de CEC, transfusiones y los relacionados con la técnica anestésica como el tiempo de intubación.



**Figura 32:** Algoritmo seguimiento pacientes incluidos en el estudio.

*Fuente: Elaboración propia*

Posteriormente, durante el ingreso hospitalario, se recogieron los relacionados con la estancia en la unidad de cuidados intensivos y planta de hospitalización.

Previo al alta hospitalaria se realizó un ecocardiograma a todos los pacientes, así como una valoración analítica y cognitiva–funcional.

Después del alta hospitalaria los pacientes fueron controlados al mes de la cirugía, al los 6 meses y al año.

En el seguimiento al año se realizó en algunos casos visita física o telefónica, pero a todos los pacientes supervivientes o que completan el año de seguimiento, se les aplicó el test de calidad EuroQuol 5D.

#### **4.10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

En el análisis descriptivo, para las variables cuantitativas se presenta la media acompañada de la desviación estándar, cuando la distribución es normal.

Las variables cualitativas se presentan con número absoluto de pacientes y el porcentaje sobre el número total de valores válidos de la variable.

Para la comparación de las variables preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias según el tipo de prótesis se han realizado las pruebas de Chi Cuadrado, Test Exacto de Fisher o ANOVA, en función del tipo de variable (cuanti o cualitativa). Para el análisis de la calidad de vida al año según el tipo de protésis se ha utilizado la ANOVA o el Test de Kruskal–Wallis.

Para el análisis de la influencia de factores preoperatorios en el desarrollo de morbimortalidad se ha realizado un estudio de factores de riesgo univariante (T Student o Chi Cuadrado), en función de las variables preoperatorias (cualitativas o cuantitativas).

El análisis multivariante de factores de riesgo de morbimortalidad se ha llevado a cabo mediante el modelo de regresión logística binaria multivariante y se han incluido las variables del análisis univariante estadísticamente significativas.

La variable dependiente era la presencia de complicaciones (si/no) en cualquier momento del estudio (morbilidad y mortalidad).

Los modelos se han construido con el método de selección por pasos con introducción de las variables hacia delante.

El criterio de entrada de las variables ha sido un nivel de significación igual o superior a 0,1 en el contraste de verosimilitudes y para indicar significación se ha exigido una  $p$  menor de 0,05.

La validación del modelo final se ha realizado mediante la discriminación y la calibración.

En el análisis de la calidad de vida a un año, la variable escala de calidad se introduce como variable dependiente y se parametriza como variable cuantitativa.

Para el análisis de la influencia de factores preoperatorios en la calidad de vida se ha realizado un estudio univariante (T de Student o U de Mann Whitney y coeficiente de correlación de Spearman) en función de las variables preoperatorias (cualitativas o cuantitativas).

En el estudio multivariante se ha utilizado un modelo de regresión lineal múltiple como control del efecto de la edad y de la fragilidad asociada a la calidad de vida de los pacientes a un año tras la cirugía de SVao.

La variable tipo de prótesis se ha introducido en el modelo como una variable Dummy, siendo la prótesis stented la de referencia. Se ha realizado posteriormente un análisis de los residuales para la validación del modelo.

Las curvas ROC se han utilizado para la evaluación del score de fragilidad, su relación con otros scores de riesgo y su capacidad predictiva para la morbilidad. El área bajo la curva (AVC) se ha comparado con la hipótesis nula (línea diagonal) donde el AVC es de 0,5.

La curva de supervivencia al año de seguimiento se realizó mediante el test de Kaplan Meier. Para comparar las curvas según el tipo de prótesis se ha utilizado la prueba de long Rank.

El programa estadístico utilizado para el análisis estadístico ha sido el SPSS 20.0.

#### **4.11. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

Antes de la puesta en marcha del estudio, el proyecto fue evaluado por el Comité Ético de Investigación del Centro, consiguiendo las autorizaciones pertinentes de los responsables del centro.

El siguiente estudio consiguió el CEICH.

Certificado de aprobación CEIC H. Germans Trias i Pujol–mayo 2014.

Número de certificado P1–14–046.

El consentimiento informado será el único documento que identifica al paciente por su nombre. A la vez el consentimiento informado será custodiado por el servicio de Cirugía Cardíaca, según los mismos circuitos que los otros documentos clasificados como Clase III para la ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de Protección de Datos de carácter personal. (LO).



# Resultados

## CAPÍTULO 5

---



## **5.1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO.**

### **5.1.1. Características preoperatorias. Clínicas basales**

Durante el período de mayo 2014 a febrero 2016, 418 pacientes fueron intervenidos en nuestro centro de sustitución valvular aórtica.

De este grupo sólo 252 pacientes tenían una edad superior a 70 años.

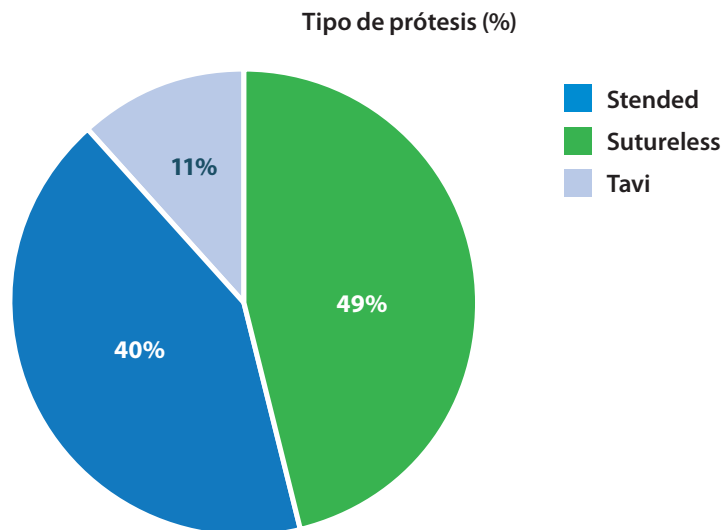
Del grupo total de edad superior a 70 años, no cumplían criterios de inclusión: 35 pacientes por tratarse de reintervenciones, 7 pacientes por presentar endocarditis activa en el momento de la selección, 9 pacientes por tratarse de un procedimiento emergente o realizarse en situación de shock cardiogénico y 1 paciente no entró en el estudio por no firmar el consentimiento informado.

Finalmente fueron incluidos en el estudio 200 pacientes. Tabla 7. La media de edad de los pacientes incluidos fue de 78,25 años DE 4, 66, siendo el 56% hombres. El 92,5% de los pacientes eran hipertensos y sólo un 31% eran diabéticos. Del total del grupo un 64% eran dislipémicos y sólo un 32% de los mismos estaban diagnosticados de EPOC. Hasta un 30% de los pacientes estaban catalogados de arteriopatía en el momento de la cirugía.

La tasa de ingresos preoperatorios previos a los 6 meses de la intervención fue del 56%. La distribución por tipo de prótesis fue de: 22 procedimientos TAVI, 80 prótesis STENTED y 98 Sutureless.

**Figura 33.**





**Figura 33:** Relación diferentes tipos de prótesis

Las características preoperatorias del grupo se resumen en la siguiente tabla.

Características preoperatorias	STENTED% (n) 40% (80)	Sutureless% (n) 49% (98)	TAVI%(n) 11% (22)	TOTAL n = 200	P
Edad Media (DE)	76,26 (3,9)	78,5 (3,9)	79,8(7,0)	78,25 (4,6)	0,08
IMC media (DE)	28,1(3,6)	28,6(4,6)	30,4 (8,0)	28,65 (4,8)	0,07
Sexo (Hombres/mujeres)	65% (52) / 35% (28)	46% (45) / 54% (53)	68% (15) / 32% (7)	56% (112) / 44% (88)	0,06
HTA% (n)	97,5% (78)	89,8% (88)	86,4% (19)	92,5% (185)	0,07
DM% (n) (ADOS/Insulina)	32,5% (26)	19,4% (19)	77,3% (17)	31% (62)	0,08
DLP% (n)	67,5% (54)	58,4% (57)	77,3% (17)	64% (128)	0,10
Arteriopatía% (n)	20% (16)	30,6% (30)	63,6% (14)	30% (60)	0,90
Hepatopatía% (n)	1,3% (1)	2% (2)	4,5% (1)	4% (2)	0,80
EPOC% (n)	27,5% (22)	29,6% (29)	59,1% (13)	32% (64)	0,80
IRC% (n)	12,5% (10)	16,3% (16)	27,3% (6)	16% (32)	0,60
Dependencia Social	6,3% (5)	17,3% (17)	59,1% (13)	17,5% (35)	0,06
Ingresos preop	51,2% (41)	51% (50)	95,5% (21)	56% (112)	0,07
Anemia < 34%	23,8% (19)	19,4% (19)	72% (16)	27% (54)	0,06
Albúmina < 34 g/l	8,8% (7)	8,2% (8)	31,8% (7)	11% (22)	0,08
Tratamiento depresivo% (n)	6,3% (5)	12,2% (12)	9,1% (2)	9,5% (19)	0,09

**Tabla 7:** Características preoperatorias de los pacientes

La edad media del grupo es superior a los 75 años para todos los grupos de prótesis. Existe un predominio de hombres. Solo se realizó un procedimiento de cirugía de revascularización coronaria concomitante sobre 8 pacientes (6 pacientes bypass único y 2 pacientes bypass doble). No se encontraron diferencias significativas entre los tres grupos en cuanto a características preoperatorias y factores de riesgo cardiovascular. Se observaron diferencias significativas en relación a la vasculopatía periférica en el grupo TAVI, estando presente en el 63,6% de los pacientes.

A pesar de no encontrar diferencias significativas, existen características preoperatorias que sí son superiores en el grupo TAVI. Se observa un porcentaje superior de pacientes con insuficiencia renal preoperatoria, dependencia social, tasa de ingresos previos al procedimiento, anemia preoperatoria y hipoalbuminemia.

En este grupo de pacientes también nos encontramos con menor determinación de albumina, sin tener significación estadística con el resto de grupos, ni relacionarse con una mayor morbilidad. Tampoco se encuentra relación entre valores inferiores de albumina y un IMC disminuido. La media del grupo para IMC fue de 28 kg/cm<sup>2</sup> con un rango ( 18,9–48) por lo tanto no había pacientes desnutridos en el grupo, definido como un IMC inferior a 17 kg/cm<sup>2</sup>.

Sin embargo, estas características preoperatorias no muestran diferencias significativas entre los tres grupos, explicándose quizás en la heterogeneidad en cuanto al número de pacientes de cada grupo.

### **5.1.2. Características Fragilidad POR PRÓTESIS**

La fragilidad de este grupo de pacientes, fue valorada a través de la aplicación de escalas de riesgo quirúrgico utilizadas habitualmente en nuestra actividad diaria, (EuroScore y STS).

También se aplicó la escala de fragilidad, aplicando los 5 ítems anteriormente descritos, así como otros test no utilizados en nuestra rutina diaria como por ejemplo la realización del test de caminar (Gait Speed (5 m); la medida de fuerza a través del dinámometro (Handgrip); así como la valoración analítica de otros parámetros como por ejemplo albúmina (**Tabla 8**).

La cuantificación de la fuerza muscular o medición de Hand Grip sólo fue cuantificada en 100 pacientes.

Se objetivo valores similares para el Test de Barthel preoperatorio para todos los grupos siendo la media del 93,8% (DE 7,8), con un EuroScore global del 12,8% (DE38,5). Los parámetros de fragilidad no cuantificados hasta la fecha fueron en lo que se refiere al Gait Speed una media de 7,3 segundos (DE 1,9) y del Handgrip 19,2 Kg (DE 8). La escala de fragilidad obtuvo una media de 1,5 (DE 1,02) de puntuación.

Media (DE)	STENTED (80)	Sutureless (98)	TAVI (22)	TOTAL (200)	p
<b>Edad Media (DE)</b>	76,2 (3,9)	79,5 (3,9)	79,8 (7)	78,2 (4,6)	0,06
<b>BARTHEL</b>	93,93 (8,3)	93,3 (7,4)	92 (7,9)	93,8 (7,8)	<b>0,01</b>
<b>Euroslog</b>	10,8 (7,2)	14,6 (5,4)	12 (8,8)	12,8 (38,5)	0,07
<b>STS</b>	2,78 (1)	2,9 (1,11)	3,4 (1,54)	2,9 (1,13)	<b>0,05</b>
<b>GaitTiempo</b>	7,4 (2,3)	7,5 (1,66)	7,8 (1,9)	7,3 (1,9)	<b>0,04</b>
<b>HandGrip</b>	18,8 (7,1)	19,3 (8,6)	19 (7,9)	19,2 (8)	0,60
<b>Frailtyscale</b>	1,3 (0,96)	1,66 (1)	1,7 (1,2)	1,5 (1,02)	<b>0,05</b>

**Tabla 8:** Características fragilidad/Scores de Riesgo por tipo de prótesis y Total

Para los diferentes tipos de prótesis encontramos diferencias en relación a las escalas de riesgo, presentando valores superiores en relación a dependencia o fragilidad en el grupo de las prótesis TAVI. De esta forma en el grupo TAVI la escala Barthel presentó un valor inferior al resto de grupos protésicos relacionándose con una mayor dependencia y por otro lado la escala de fragilidad fue más elevada, lo que indica mayor fragilidad en este grupo de pacientes.

Se observa también un mayor tiempo de desplazamiento o tiempo Gait Speed para el grupo de pacientes incluidos en los grupos sutureless y TAVI. Estos dos grupos son también los que presentan un valor mayor en término de escala de riesgo EuroScore.

Sin embargo encontramos valores de Hand Grip similares entre los tres grupos, siendo el grupo stented el que presenta una determinación de fuerza de prensado o Handgrip inferior al de resto de grupos.

No se encontraron diferencias significativas entre los grupos en cuanto a escalas de riesgo preoperatorias convencionales; pero sin embargo, si en las escalas de fragilidad que no son habitualmente utilizadas en nuestra practica diaria, como por ejemplo el Test de Barthel, la escala de fragilidad, el STS score y la distancia a la que se recorre 5 metros o Gait Speed.

### 5.1.3. Características Intraoperatorias

Las características intraoperatorias pretenden comparar no sólo los tiempos inherentes al uso de la circulación extracorpórea (no valorable en los grupos TAVI), sino también las características referentes al peri-procedimiento (tiempo de intubación, sangrado o necesidad de reintervención, estancia en UCI) de todos los grupos (**Tabla 9**).

En cuanto a características intraoperatorias sólo son comparables los grupos dónde se utilizó la circulación extracorpórea. (grupo STENTED; grupo SUTURELESS);

Características preoperatorias	STENTED	Sutureless	TAVI	Total	p
<b>CEC</b>	83,4 (32)	69,4 (23,27)	0	67,4 (36)	0,08
<b>Isquemia</b>	63,8 (23,8)	48,17 (15,5)	0	49,13 (26)	<b>0,04</b>
<b>Tiempo Quirúrgico (min)</b>	165 (25)	118 (28)	170 (20)	125 (32)	0,07
<b>IOT (h)</b>	8,2 (12)	5,3 (5,1)	3 (9,1)	6,6 (9,3)	<b>0,003</b>
<b>DET</b>	269 (180)	289 (170)	0	279 (184)	0,08
<b>Días UCI</b>	3 (5,5)	3,5 (7,5)	2,4 (2,5)	3,1 (6,4)	0,61
<b>Días Planta</b>	12 (7,7)	13 (9,0)	14 (11)	12,8 (8,8)	0,12

**Tabla 9:** Características Intraoperatorias/postoperatorio

**CEC:** Tiempo circulación extracorpórea; **IOT:** Intubación orotraqueal;  
**UCI:** Unidad Cuidados Intensivos; **TAVI:** Transcatheter aortic valve implantation;  
**Min:** minutos; **H:** Horas; **DET:** Drenaje endotorácico.

Sólo los tiempos de isquemia mostraron diferencias significativas entre los dos tipos de prótesis que requieren el soporte circulatorio para su implante como es el caso de las prótesis stented y sutureless. El tiempo de intubación también mostró diferencias entre los tres tipos de prótesis.

En cuanto a los procedimientos TAVI de los 22 pacientes sometidos a este tipo de intervención sólo 2 tuvieron un abordaje transaórtico. El resto de procedimientos se realizaron vía transfemoral en la sala de hemodinámica.

El abordaje esternal de elección para todos los procedimientos de sustitución valvular aórtica convencional fue la esternotomía completa. Sólo en 10 casos se realizó una técnica mínimamente invasiva, realizando un abordaje por esternotomía en J por 4º espacio.

No se encontraron diferencias en cuanto a estancia en unidad de cuidados intensivos o planta de hospitalización.

La estancia media fue similar en todos los grupos, siendo inferior en el grupo Stented, con una tasa de alta a centro sociosanitario o alta con ayuda a domicilio del de 11,39% (22 pacientes).

#### **5.1.4. Análisis descriptivo de las complicaciones inmediatas**

Las complicaciones definidas anteriormente como cualquier evento que aparezca en el postoperatorio inmediato (antes del alta y al mes) han sido en el grupo total cerca del 49,3%. (n 98). Tal y como se detalla en la **Tabla 10**.

Durante el seguimiento la aparición de complicaciones se ha mantenido baja oscilando entre el 14–29% entre los grupos y diferentes tipos de prótesis, estando en relación con reingresos en relación a comorbilidades preoperatorias de los pacientes, como por ejemplo la sobreinfección respiratoria o reagudización de su insuficiencia renal. La aparición de complicaciones durante el seguimiento fue del 14% (n 27 pacientes) a los 6 meses y del 28% (n 47 pacientes) al año.

Las complicaciones definidas con anterioridad, se han agrupado en complicaciones por grupos (respiratorias, infecciosas, vascular, necesidad de marcapasos, renales o neurológicas).

La tasa de complicaciones ha sido mayor en el grupo TAVI a expensas de complicaciones derivadas del abordaje vascular y las infecciosas, sin encontrar diferencias significativas con el resto de grupos.

% (N)	STENTED (80)	Sutureless (98)	TAVI (22)	Total	p
<b>Respiratorias</b>	10% (8)	9,2% (9)	13,6% (3)	10% (20)	0,828
<b>Infecciosas</b>	12,5% (10)	12,2% (11)	54,5% (12)	17% (34)	<b>0,001</b>
<b>Vasculares</b>	0	0	62% (14)	7% (14)	<b>0,050</b>
<b>MCP</b>	8,8% (7)	8,2% (8)	13,6% (3)	9% (18)	0,670
<b>Renal</b>	5% (4)	13,3% (13)	9,1% (2)	9,5% (19)	0,170
<b>NRL</b>	1,3% (1)	6,1% (5)	4,5% (2)	4% (8)	0,124

**Tabla 10:** Análisis descriptivo de las complicaciones por prótesis

**MCP:** Complicaciones–implante definitivo de Marcapasos; **NRL:** Complicaciones neurológicas

La complicación que se observa con más frecuencia es la infecciosa (17%), seguida por las respiratoria (10%), renal (9,5%), la necesidad de marcapasos (9%), vascular (7%) y finalmente las complicaciones neurológicas (4%).

El grupo TAVI presentó mas complicaciones que el resto de grupos, pero sin embargo no se han encontrado diferencias significativas entre los diferentes tipos de prótesis, salvo por las complicaciones vasculares/ infecciosas. La tasa de complicaciones vasculares o infecciosa de este tipo de procedimiento alcanzó un 54,5% ; siendo la segunda en frecuencia las complicaciones respiratorias (13,6%) y la necesidad de marcapasos (13,6%). En este grupo encontramos una incidencia similar de complicaciones renales (9,5%) y neurológicas (4,5%) respecto al grupo global.

Detallaremos en el apartado de Analisis univariante el análisis de cada uno de los factores preoperatorios y su relación con la aparición de complicaciones, así como su relación con las escalas de riesgo y fragilidad.

## Análisis descriptivo de las complicaciones a los 6 meses y en el primer año.

### Por protésis:

Durante el seguimiento se realizó una valoración clínica a los 6 meses y al año aplicando a todos los pacientes un test de calidad al año de la intervención detallada en la **Tabla 11**.

La tasa de complicaciones durante el seguimiento fue baja siendo a los 6 meses del 14% (n 27 pacientes) y del 28% al año (n 47 pacientes) y no se encontraron diferencias significativas entre los diferentes grupos de protésis.

Las complicaciones que se observan a 6 meses y al año de seguimiento fueron infecciosas y derivadas de patología respiratoria basal, en forma de reingresos por sobreinfección respiratoria en un 5% de los pacientes.

Complicaciones	Al alta n = 98	6 Meses n = 27	Al año n = 47
<b>STENTED</b>	38p (46,3%)	7p (8,8%)	20p (25%)
<b>SUTURELESS</b>	45p (46,9%)	17p (17,3%)	23p (23,5%)
<b>TAVI</b>	15p (68,2%)	3p (13,6%)	4p (18,2%)

**Tabla 11:** Complicaciones en seguimiento a 6 meses y alta

**N:** Número total; **P:** Pacientes

### 5.1.5. Mortalidad y supervivencia en el seguimiento

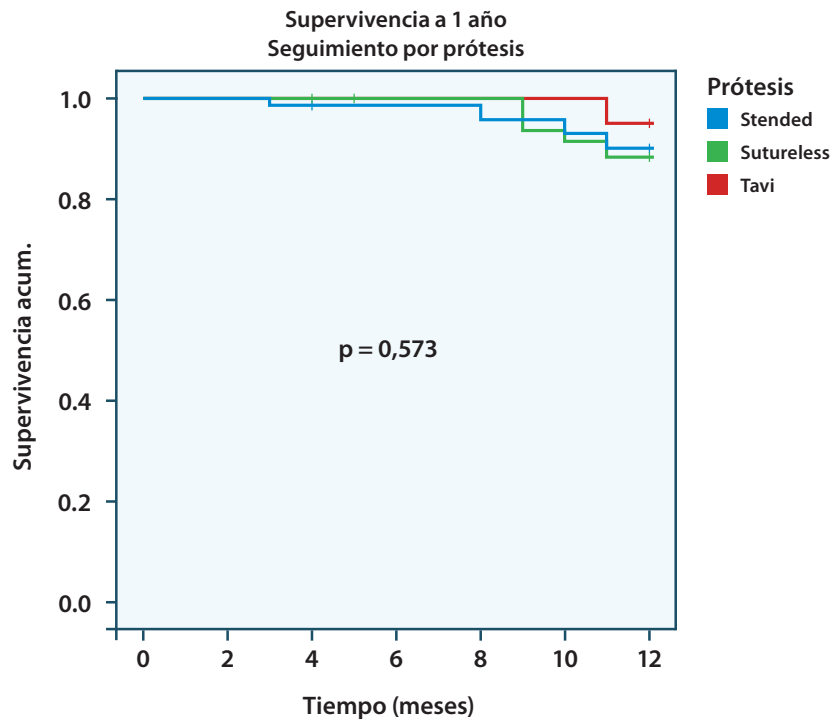
La mortalidad al alta fue del 4% (n :8 pacientes) siendo en el seguimiento a 6 mese del 2,6% (n 5 pacientes) y al año del 12,6% (n 21 pacientes), sin encontrar diferencias entre los distintos tipos de prótesis, tal y como se detalla en la siguiente tabla:

Estado N (%)	Al alta n = 192 p	6 Meses n = 187 p	Al año n = 166 p
<b>STENTED</b>	6p (7,5%)	1p (1,3%)	7p (8,8%)
<b>SUTURELESS</b>	1p (1,02%)	3p (3,1%)	12p (12,2%)
<b>TAVI</b>	1p (4,5%)	1p (4,5%)	2p (10%)

**Tabla 12:** Mortalidad y estado al alta, seguimiento a 6 meses y 1 año

**N:** Número total; **P:** Pacientes

La tasa de supervivencia del grupo en el momento del alta, a 6 meses y al año fue de 96–97% y 89%, respectivamente. La tasa de mortalidad al alta fue del 4% (8 exitus). La tasa global del grupo en el seguimiento fue del 17%.



**Figura 34:** Gráfica de Mortalidad. Curva de Kaplan Meier.

Mortalidad a los 6 meses y al año. Kaplan Meier. Por protésis.

La principal causa de muerte en el seguimiento fue la progresión de patología crónica de base (Respiratoria–EPOC y renal), seguida de la causa oncológica.

Durante el seguimiento hubo una incidencia del 2,6% (5 pacientes) de diagnóstico de novo de un proceso neoplásico siendo exitus a los 12 meses el 80% de los mismos (4 pacientes).

Sólo un paciente diagnosticado de un proceso hematológico neoplásico sigue vivo al cierre de seguimiento a un año.

En 3 pacientes (1,5%) se diagnosticó fibrilación auricular por lo que se añadió tratamiento anticoagulante con acenocumarol. Un paciente fue exitus por un hematoma subdural tras traumatismo accidental.



Sólo 4 pacientes (2,4%) han presentado un deterioro cognitivo con diagnóstico de demencia durante el seguimiento.

La curva de supervivencia no mostró diferencias entre las distintas prótesis y la mortalidad en el seguimiento con una log Rank de 0,573.

### 5.1.6. Resultados Test de EUROQUOL 5 D al año

En el seguimiento al año se realizó el test EuroQuol 5 D a todos los pacientes que llegaron a un año de seguimiento (n : 166 pacientes) (**Tabla 13**).

Calidad a un año Media(DE)	STENTED N (66)	Sutureless N (82)	TAVI N (18)	TOTAL N (166)	p
<b>Movilidad</b>	1,3 (1,6)	1,3 (1,5)	1,6 (1,1)	1,01 (1,7)	0,54
<b>Autocuidado</b>	1,4 (1,7)	1,0 (0,8)	1,8 (0,9)	1,1 (1,0)	0,20
<b>ABVD</b>	1,3 (1,7)	1,1 (0,9)	2 (0,6)	1,3 (1,8)	0,30
<b>Dolor</b>	1,1 (0,6)	1,2 (1,1)	1,5 (1,1)	1,6 (1,4)	0,29
<b>Ansiedad</b>	1,2 (0,8)	1,3 (1,1)	1,8 (0,9)	1,09 (1,8)	0,19
<b>Escala</b>	72,93 (27)	73 (25)	59,54 (32)	70 (30,51)	0,18

**Tabla 13:** Tabla Calidad de vida a un año de seguimiento. EuroQuol 5 D.  
Diferenciación por prótesis

**p:** nivel de significación; **ABVD:** Actividades básica vida diaria; **DE:** desviación estándar.

La percepción de calidad difiere entre los grupos y es inferior en el grupo TAVI.

El grupo TAVI da una mayor puntuación en todos los ítems. Las escalas con mayor puntuación en el grupo global fueron el dolor y la ABVD. Todos los pacientes en el momento del seguimiento al año presentaban una percepción similar del dolor y de clínica de ansiedad.

Sin embargo todos los grupos se mantienen con una calidad de vida aceptable y independencia en cuanto a movilidad y actividades básicas de la vida diaria. Sin embargo la percepción subjetiva de mejora en la calidad de vida es inferior en el grupo TAVI aunque las diferencias no fueron estadísticamente significativas.

## 5.2. FACTORES PREDICTIVOS DE COMPLICACIONES

### 5.2.1. Análisis Univariante de complicaciones

Todas las características preoperatorias fueron analizadas de forma sistemática para todos los pacientes. Se objetivan diferencias en las siguientes variables en cuanto la aparición de morbilidad en el postoperatorio. Se detallan a continuación (*Tabla 14 y 15*).

Características preoperatorias		COMPLICACIONES No (n = 102)	COMPLICACIONES Sí (n = 98)	P
EDAD Media (DE)		77,9 (4,9)	78,5 (4,4)	0,224
ANEMIA%(n)	> 32	80,3% (82)	65,3% (64)	0,012
	< 32	19,6% (20)	34,6% (34)	
ALBÚMINA%(n)	> 34	91,1% (93)	86,7% (85)	0,223
	< 34	34 8,8% (9)	13,2% (13)	
GAIT seg Media (DE)% pacientes(n)		6,2 (1,2) 30,3% (31)	8,5 (1,9) 96,93% (95)	0,001
BARTHEL Media(DE)		95,19 (6,7)	92,3 (8,5)	0,005
FRAILTY SCALE Media (DE)		1,4 (1,04)	1,5 (1,01)	0,820
HANDGRIP Media(DE)		20,14 (8,1)	18,29 (7,8)	0,850
ESTADO ANIMO Media(DE)		8,5 (1,06)	8,4 (1,14)	0,140
TTO DEPRESIVO% (n)		11,7%	7,1%	0,224
EUROSCORE LOG Media(DE)		10,13 (53)	15,11 (72)	0,140
STS Media(DE)		2,7 (0,9)	3,05 (1,2)	0,004

**Tabla 14:** Descripción complicaciones postoperatorio inmediato y comparación entre variables escalas de riesgo/fragilidad

Características preoperatorias	COMPLICACIONES No (n = 102)	COMPLICACIONES Sí (n = 98)	P
<b>Sexo% (n)</b> <b>(Hombres/ mujeres)</b>	53,2% (55) 46,97% (47)	58,1% (57) 41,8% (41)	0,322
<b>HTA% (n)</b>	92,1% (94)	92,85% (91)	0,530
<b>DM%(n)</b>	26,4% (27)	35,7% (35)	0,104
<b>DLP% (n)</b>	62,7% (64)	65,5% (64)	0,409
<b>Arteriopatía% (n)</b>	24,5% (25)	35,7% (35)	<b>0,050</b>
<b>Hepatopatía% (n)</b>	2,9% (3)	1,02% (1)	0,326
<b>EPOC% (n)</b>	27,4% (28)	36,4% (36)	0,490
<b>IRC% (n)</b>	10,7% (11)	21,4% (21)	<b>0,030</b>
<b>Dependencia social% (n)</b>	12,7% (13)	22,4% (22)	<b>0,050</b>
<b>Ingresos preoperatorios% (n)</b>	52,9% (54)	59,1% (58)	0,220

**Tabla 15:** Descripción variables preoperatorias/factores de riesgo cardiovascular y aparición de complicaciones postoperatorio inmediato.

**HTA:** Hipertensión arterial; **DM:** Diabetes Mellitus; **DLP:** Dislipemia;  
**EPOC:** Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica; **IRC:** Insuficiencia Renal Crónica.

La aparición de complicaciones ha sido superior en los pacientes que presentaban determinadas características preoperatorias, como es el caso de la anemia (34,9%), la arteriopatía periférica (35%) o la insuficiencia renal (22%).

Los pacientes que presentaban un mayor tiempo en recorrer 5 metros (Gait Speed), también son los que presentaron más complicaciones. Aquellos con tiempo superior a 7 segundos presentaron algún tipo de complicación en un 96% de los casos. Sólo un 30% (31 pacientes) de los mismos que no presentaron complicaciones habían realizado un Gait Speed superior a 7 segundos. Los pacientes que presentaban complicaciones también tenía una media de escala STS y euroscore, superior así como un valor de Barthel inferior a los que no presentaban complicación.

La incidencia de ingresos preoperatorios no ha resultado significativo a la hora de marcar la diferencia de presentar complicaciones en el postoperatorio inmediato.

Los pacientes con complicaciones, son aquellos que tienen más insuficiencia renal crónica y anemia, son más dependientes y el Gait Speed es superior. En cuanto a las escalas de riesgo solo el STS ha resultado significativo a la hora de predecir mayor morbilidad, aunque el EuroScore en este grupo de pacientes también es mayor, aunque sin objetivar diferencias significativas entre un grupo y otro.

### 5.2.2. Análisis Multivariante de complicaciones

La escala Barthel, el Gait Speed y el STS han sido los únicos factores preoperatorios que ajustados por edad y por prótesis muestran diferencias significativas estadísticas en cuanto a la relación con la morbilidad en el postoperatorio inmediato de cirugía de sustitución valvular aórtica. Tal y como se detalla en la **Tabla 16**.

	p	ExpB	IC 95%
Arteriopatía	0,097		
IRC	0,830		
Barthel	0,011	0,96	(0,90 ; 1,016)
EuroScorelog	0,130		
STS	0,050	1,39	(1,004 ; 2,29)
GaitTiempo	0,015	4,13	(30,82 ; 571,0)
Anemia	0,680		

**Tabla 16:** Análisis Multivariante. actores predictivos de morbilidad en cirugía cardíaca. Ajustadas por edad y por prótesis.

**STS:** Score Toracic Society; **IRC:** Insuficiencia renal crónica.

### 5.3. ANÁLISIS FACTORES PREDICTIVOS DE CALIDAD

La calidad es una variable a tener en cuenta en el seguimiento clínico de los pacientes sometidos a cualquier intervención quirúrgica.

En el seguimiento se aplicó la escala EuroQuol 5 D a los pacientes supervivientes a un año.

### 5.3.1. Análisis Univariante

Se relaciona la calidad a un año con los factores predictivos de morbilidad y las escalas de riesgo/ fragilidad preoperatoria, valoradas preoperatoriamente en todos los pacientes, considerando la calidad como una variable cuantitativa continua.

Las variables dicotómicas no tienen significación estadística (**Tabla 17**).

p	Movilidad	Autocuidado	ABVD	DOLOR	Ansiedad	Escala
Edad	0,72	0,89	0,88	0,89	0,85	0,28
HTA	0,34	0,22	0,92	0,86	0,85	0,35
DM	0,42	0,70	0,81	0,90	0,85	0,18
DLP	0,68	0,70	0,80	0,90	0,68	0,07
Arteriopatía	0,46	0,80	0,70	0,95	0,83	0,079
IRC	0,50	0,67	0,55	0,78	0,81	0,80
EPOC	0,66	0,70	0,57	0,45	0,59	0,07
Ingresos	0,20	0,65	0,52	0,61	0,08	0,18
Anemia	0,30	0,45	0,24	0,61	0,50	0,60
Albumina	0,54	0,43	0,56	0,49	0,34	0,09
Tto depresivo	0,70	0,63	0,80	0,07	0,09	0,08

**Tabla 17:** Calidad de vida y factores preoperatorios

p: Significación estadística; \*: T. Student

Todos los factores valorados en el preoperatorio de los pacientes no mantienen una relación con la calidad de los mismos a un año de seguimiento.

A pesar de encontrarnos con pacientes, con tasas de ingreso preoperatorias cercanas al 54% en algún grupo, esta variable no se ve reflejada en el impacto de calidad de vida de los mismos

Posteriormente se realizó un análisis con la variable calidad de vida cuantitativa con las variables cuantitativas mediante una correlación bivariada.

**Correlación Bivariada (Global y por prótesis)**

Ajustamos el análisis por edad, y las demás variables, así como para las diferentes prótesis.

**Coefficiente correlación – Rho Spearman**

	$\rho$ (rho)	p
<b>GAIT</b>	-0.213	0.002
<b>STS</b>	-0.287	0.0001
<b>EuroScore log I</b>	0.122	0.084
<b>Escala Fragilidad</b>	-0.269	0.0001
<b>Barthel</b>	-0.001	0.99

**Tabla 18:** Relación calidad de vida GLOBAL con factores predictores morbilidad

Sin embargo cuando analizamos las escalas de riesgo o parámetros de fragilidad, encontramos que únicamente la escala STS se relaciona con cada uno de los parámetros que mide la calidad de vida al año.

También existe una relación entre la escala Barthel y los parámetros de movilidad, dolor y ansiedad.

Posteriormente se realizó un análisis con la variable calidad de vida cuantitativa con las variables cuantitativas mediante una correlación bivariada.

En el análisis univariante para la variable calidad–cuantitativa, sólo la variable cuantitativa Gait Speed (> 7 segundos), escala STS preoperatoria y la Fragilidad, están relacionadas con la calidad de vida a un año.

De forma que a mayor Gait Speed, mayor escala STS o fragilidad, existe una peor calidad de vida al año de seguimiento.

### 5.3.2. Análisis multivariante

#### Estudio multivariante

Se realizó un estudio de regresión lineal múltiple para la variable calidad y su relación con las diferentes escalas preoperatorias de fragilidad (**Tabla 19\*\*\***).

	$\beta$	IC (95%)	P
<b>BARTHEL</b>	-0,001		0,08
<b>FRAILTY SCALE</b>	<b>-0,290</b>	<b>(-13,082 ; -4,2)</b>	<b>0,00001</b>
<b>STS</b>	<b>-0,106</b>	<b>(-6,9 ; 1,1357)</b>	<b>0,007</b>
<b>GAIT</b>	0,020		0,07

**Tabla 19:** Análisis Multivariante. GLOBAL

La escala de fragilidad preoperatoria ajustada por el resto de variables, esta relacionada con la calidad de vida de los pacientes sometidos a cirugía de sustitución valvular aórtica en el seguimiento a un año.

Cuánto más alta es la escala de Fragilidad preoperatoria, peor calidad de vida nos depara el seguimiento. Lo mismo ocurre con la escala de STS, de forma que a mayor escala preoperatoria de STS peor calidad de vida en seguimiento a un año.

Posteriormente para analizar si hay diferencias entre las diferentes prótesis y la calidad de vida al año y su relación con las escalas de fragilidad, introducimos la variable tipo de prótesis como una variable Dummy siendo la prótesis Stented la de referencia. La única variable que se relaciona con la calidad de vida a un año es la escala de fragilidad, sin encontrar diferencias para los distintos tipos de prótesis (**Tabla 20**).

	$\beta$	IC (95%)	P
<b>BARTHEL</b>	-0,013	(-0,581 ; 0,483)	0,85
<b>FRAILTY SCALE</b>	<b>-0,290</b>	<b>(-13,08 ; -4,25)</b>	<b>0,0001</b>
<b>STS</b>	-0,106	(-6,9 ; 1,13)	0,15
<b>GAIT SPEED</b>	0,020	(-1,7 ; 2,3)	0,7
<b>SUTURELESS</b>	-0,28	(-15,39 ; 2,08)	0,086
<b>TAVI</b>	-0,38	(-30,98 ; 7,12)	0,205

**Tabla 20:** Relación de escala de fragilidad con calidad de vida a un año. Por protésis.

$\beta$ : Rho spearman;  $p$ : Significación estadística.

La fragilidad preoperatoria es la única variable preoperatoria que en el análisis multivariante se relaciona con la calidad de vida en el seguimiento a un año. De forma que ajustado para el resto de variables, presentar una escala de fragilidad más alta preoperatoria se relaciona de forma negativa con una calidad de vida.

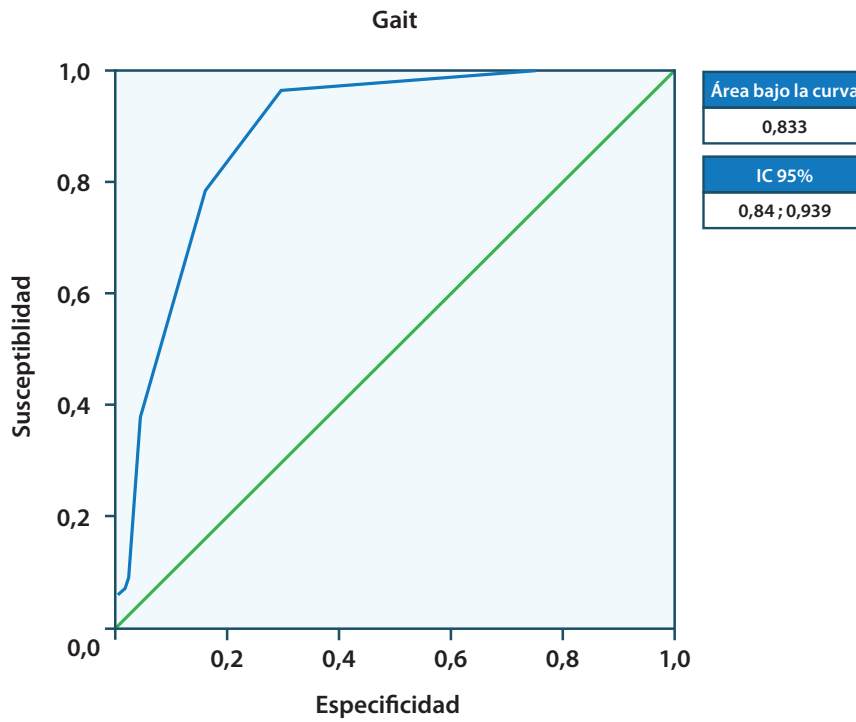
## 5.4. CURVAS ROC

### 5.4.1. Curvas ROC – Complicaciones Global

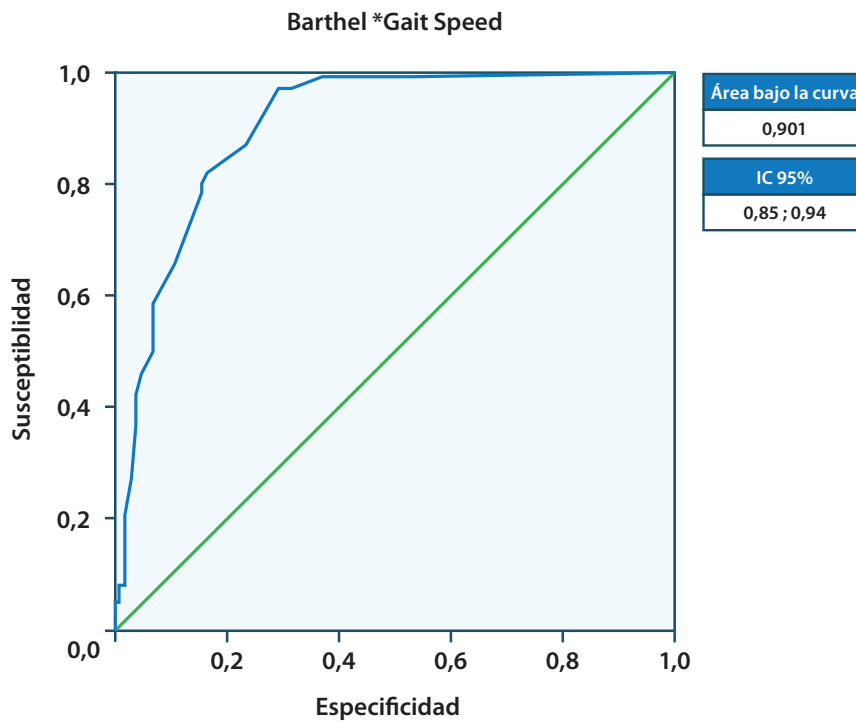
Con las curvas ROC se relacionan los diferentes factores preoperatorios que han resultado predictivos de morbilidad, con la capacidad de predecir la morbilidad (área bajo la curva) en el postoperatorio inmediato.

Se relaciona de forma individual y como variable conjunta, resultado de la combinación de las variables más significativas. La combinación de las tres variables, ha resultado ser mejor predictor de morbimortalidad preoperatoria para el grupo de pacientes analizados con un área bajo la curva (AVC) más elevada.





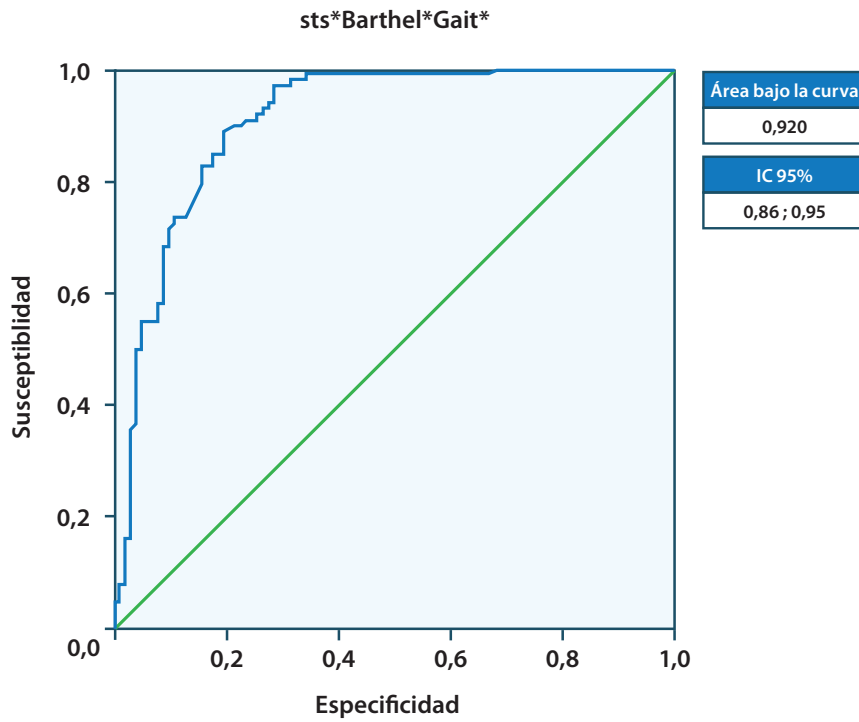
**Figura 35:** Curva ROC Gait SPEED



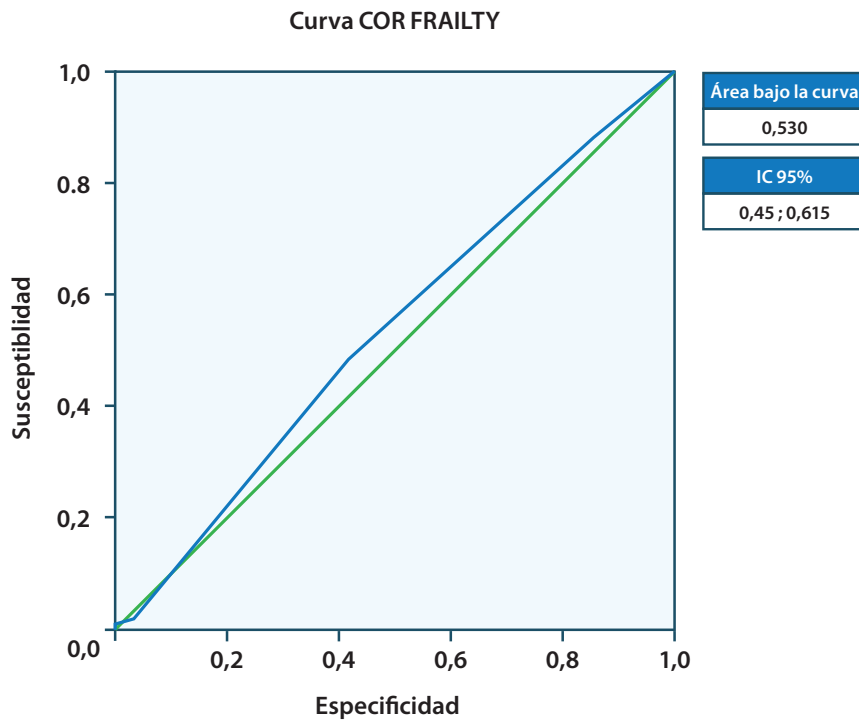
**Figura 36:** Curva ROC Gait \*Barthel

La capacidad predictiva de la combinación de Gait Speed \*Barthel tiene un área bajo la curva de 0,90, superior a la de la variable Gait Speed aislada.

Sin embargo sigue siendo inferior que la combinación de las tres variables (Gait Speed \* Barthel \* STS);



**Figura 37:** Curva ROC STS\*GAIT\*BARTHEL



**Figura 38:** Curva ROC FRAILTY SCALE

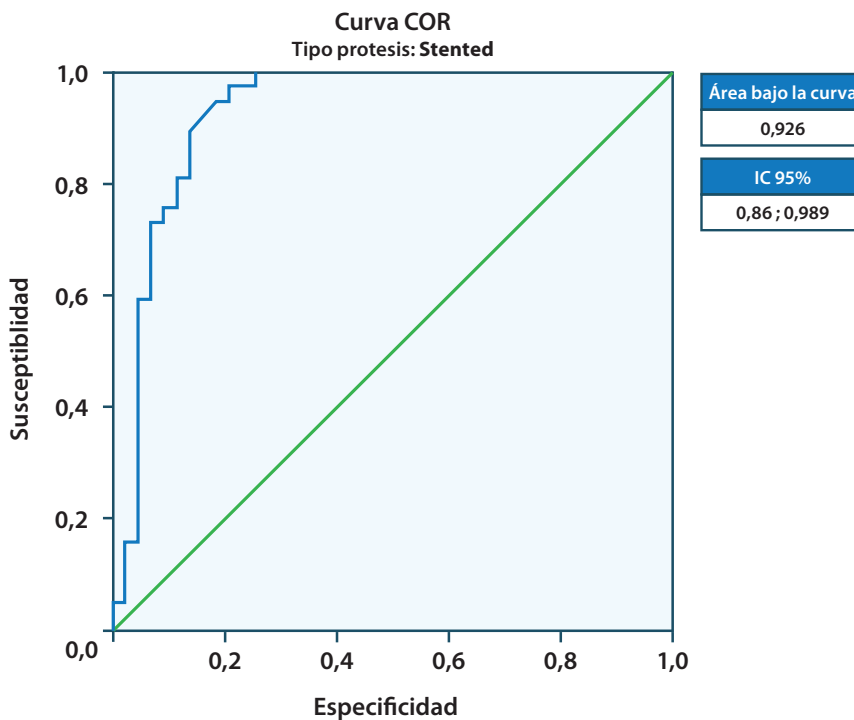
La combinación de las tres variables preoperatorias (STS/Gait Speed y Barthel), representan en conjunto la variable que más se aproxima a predecir la morbilidad en el postoperatorio de cirugía de sustitución valvular aórtica en pacientes de edad superior a 70 años.

La escala de fragilidad no es un buen predictor como factor aislado para morbilidad para este grupo de pacientes, siendo el area bajo la curva solo de 0,53.

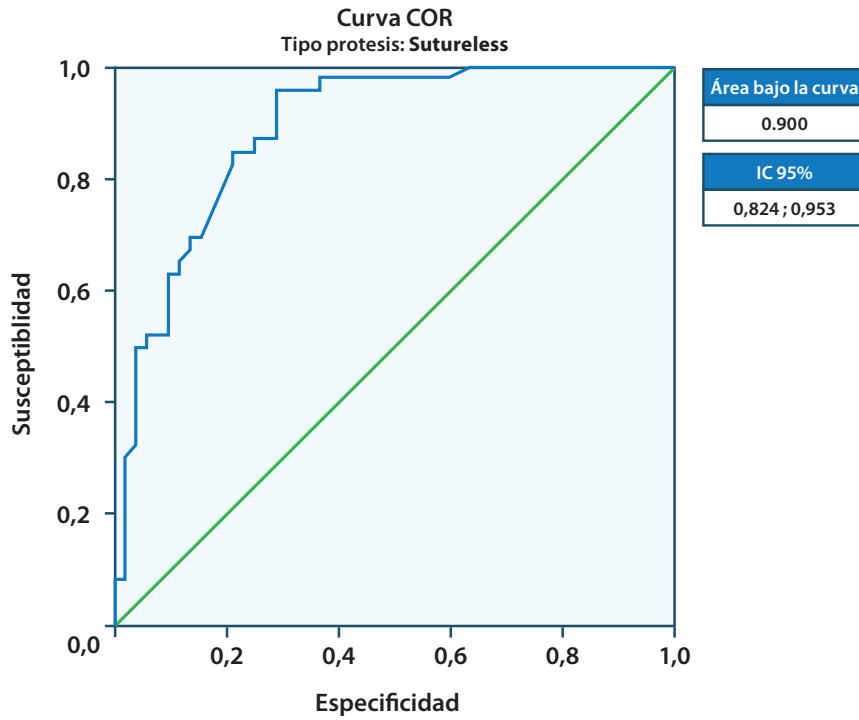
**5.4.2. Curvas ROC – Complicaciones por prótesis**

Exponemos el área bajo la curva para los diferentes tipos de prótesis, teniendo en cuenta la variable conjunta (de los tres factores de predicción de morbilidad) ; con mayor predicción en el análisis global.

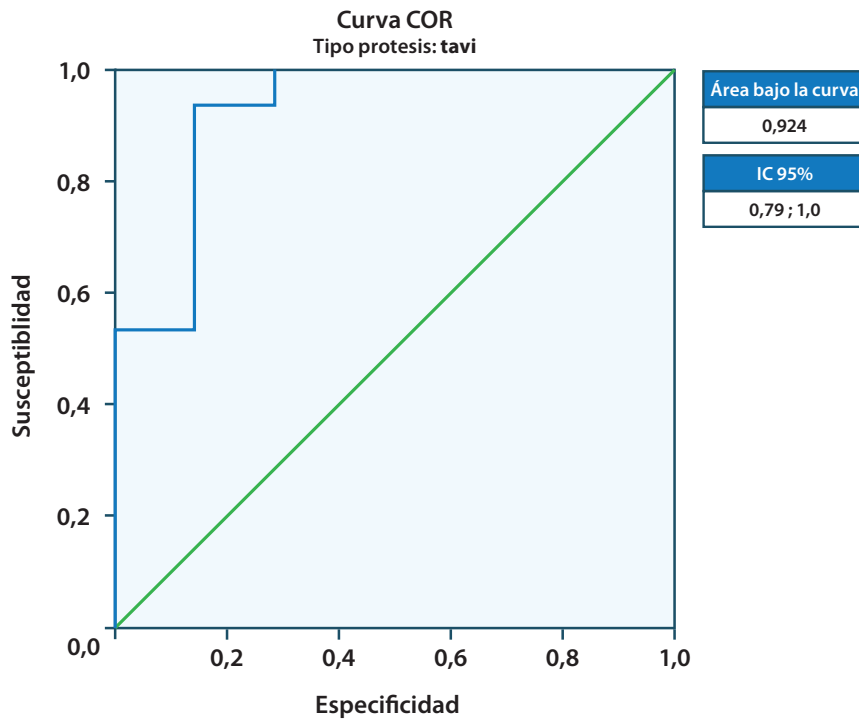
En este caso se mantiene también para todas las protésis la buena área bajo la curva, resultado del sumatorio de las tres variables.



**Figura 39:** Curva ROC STS\*GAIT\*Barthel–Protésis STENTED



**Figura 40:** Curva ROC STS\*Gait\*Barthel–Protésis Sutureless



**Figura 41:** Curva ROC STS\*GAIT\*Barthel–Protésis TAVI



# Discusión

## CAPÍTULO 6

---



La EAO es tras la enfermedad coronaria y la hipertensión arterial, la tercera enfermedad cardiovascular más frecuente en el mundo occidental<sup>3,39</sup>.

Además es la valvulopatía más frecuente en países desarrollados. Su prevalencia se incrementa con la edad siendo de alrededor del 18% en población octogenaria<sup>2,3</sup>.

La sustitución valvular aórtica es la única opción terapéutica definitiva para pacientes con Eao con buenos resultados a corto y largo plazo incluso para poblaciones de riesgo<sup>7,9</sup>.

Sin embargo la mejora y perfeccionamiento de técnicas percutáneas en los últimos años ha permitido ampliar el abánico de tratamiento a pacientes considerados anteriormente como inoperables<sup>9,11,33</sup>.

La estimación del riesgo quirúrgico preoperatorio resulta indispensable durante el proceso de decisión terapéutica. Es una herramienta que además de servir como predictor de mortalidad es un buen indicador de la calidad ya que permite estandarizar los resultados y comparar y analizar resultados entre diferentes centros.

Las escalas de estimación de riesgo más utilizadas actualmente son el EuroScore y el STS, escalas basadas en modelos de regresión logística. Estas escalas permiten dividir los grupos de pacientes en: alto riesgo >6, medio 2–5 y bajo < 0–2<sup>10,12,34,103</sup>.

Sin embargo hay variables que no están contempladas en dichas escalas como es el caso de la fragilidad. La fragilidad es una variable introducida recientemente en la valoración global clínica del paciente que tiene un impacto en la morbimortalidad<sup>84–86,106–107</sup>. A pesar de ello, es una variable que no está presente en las escalas actuales de riesgo preoperatorio que utilizamos en nuestro día a día.

El aumento de la prevalencia de la enfermedad aórtica asociado con la edad<sup>87</sup>, junto con la aparición de nuevas técnicas terapéuticas para su tratamiento hace necesario conocer el estado



preoperatorio del paciente, no sólo con los factores clínicos y variables preoperatorias utilizadas de forma rutinaria, sino también incluyendo otras variables que nos permitan aproximarnos a conocer el riesgo real de morbilidad y mortalidad, relacionándolas no sólo con el estado inmediato en el momento del alta, sino también con la calidad de vida en el seguimiento.

La calidad de vida es una variable no evaluada a largo plazo en los pacientes sometidos a cirugía de sustitución aórtica y de la que se presupone se alcanza tras realizar el procedimiento de sustitución valvular. Saber si el procedimiento que vamos a realizar servirá para mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes no sólo a corto plazo, sino también y más importante en el seguimiento, es uno de los objetivos de la presente tesis.

En el siguiente estudio recogemos las variables preoperatorias clínicas y de fragilidad de un grupo de pacientes sometidos a una intervención sobre la válvula aórtica de forma programada, analizándolas en el postoperatorio inmediato y en el seguimiento, relacionándolas con la morbilidad inmediata y en seguimiento y también con la calidad de vida alcanzada de los pacientes a un año de seguimiento.

## **6.1. ANÁLISIS GENERAL DE LOS DATOS**

Resultados inmediatos a 6 meses y durante el primer año en términos de morbilidad y supervivencia.

Entre Mayo 2014 y febrero 2016 se recogen los datos de 200 pacientes con Eao severa sintomática e indicación clínica para cirugía, sometidos a cualquier procedimiento sobre la válvula aórtica (Svao o TAVI) de forma programada que cumplieran los criterios de inclusión.

De los 200 pacientes, un 56% fueron hombres y un 44% mujeres. La edad media fue de 78,25 años, siendo mayor para los grupos de protésis sutureless y TAVI.

Los grupos fueron homogéneos en cuanto características preoperatorias de factores de riesgo cardiovascular, salvo para algunas características que se presentaron con mayor incidencia en el

grupo TAVI, como por ejemplo la arteriopatía periférica, Insuficiencia renal crónica, hipoalbuminemia, anemia o la tasa de ingresos preoperatorios.

Los grupos sutureless y TAVI presentaron también los scores de riesgo (euroScore/STS) y fragilidad más altos.

Nuestro centro, realiza unas 30–40 intervenciones TAVI por año desde el año 2015, es previsible que esta cifra se vaya incrementando en los años próximos hasta estabilizarse en torno a 60 procedimientos/año. Durante el período incluido en el estudio sólo se realizaban 10–14 procedimientos/año, siendo los pacientes destinados a este procedimiento los que presentaban mayor comorbilidad en términos de arteriopatía, insuficiencia renal, hipoalbúminemia o mayor riesgo quirúrgico.

La supervivencia global al alta, 6 meses y 1 año del grupo fue del 96%, 97% y 89%. En el seguimiento 26 pacientes fallecieron, lo que supone una tasa de mortalidad del 15% con un seguimiento medio de 13 meses DE 2,7.

Estos resultados son similares a los presentados en los registros europeos para protésis stented/sutureless en grupos de riesgo intermedio alto como en la serie de Shresta y cols y en los Registros españoles de Cirugía Cardíaca y TAVI <sup>74,75</sup>, en cuanto a características preoperatorias. En concordancia con los datos de nuestra serie, los pacientes TAVI son aquellos con características de fragilidad o dependencia superior a los grupos sometidos a cirugía convencional.

La mortalidad a 30 días (4%) y al seguimiento medio a 6 meses y máximo a un año (2,6%, 11%), muestra datos similares a los descritos en otros registros <sup>76</sup>. Sin embargo, nuestra serie presenta mejores resultados en términos de mortalidad a 30 días en todos los grupos de pacientes que los registros TAVI publicados, los cuales oscilan entre 8–10,4% y al año 16–24% (España <sup>75</sup>; Canadiense <sup>77</sup>; FRANCE <sup>78</sup>, Británico <sup>79</sup> o Italiano <sup>80</sup> o Aleman (GARY) <sup>81</sup>);

La tasa de complicaciones a pesar de no encontrar diferencias significativas fue mayor en el grupo TAVI, respecto al grupo stented y sutureless respectivamente: 68,2%, 46,3% y 46,9%.

En cuanto a las complicaciones, que fueron mayores en el grupo TAVI siendo cerca del 68,2% en el total del grupo, lo fueron a expensas de las complicaciones vasculares e infecciosas, siendo mayores que las descritas en otros registros TAVI<sup>72, 74-78</sup>.

La alta incidencia de complicaciones se explicaría por la mayor tasa de vasculopatía periférica en este grupo de pacientes, y la incidencia de abordaje transfemoral que en nuestra serie fue cercano al 90%.

Tras las complicaciones vasculares e infecciosas, que son las más frecuentes, le siguen las complicaciones respiratorias que van del 9,2% al 13,6% en función del grupo prótesis, el impacto sobre la función renal 5% al 13,6% y la necesidad de implantar un MCP 8,8% al 13,6%. Siendo las de menor incidencia las neurológicas 1,3 al 6,1%.

Durante el seguimiento y al igual que en otras series descritas, la aparición de complicaciones está en relación con la enfermedad de base del paciente o las comorbilidades<sup>80-82</sup>. De esta manera, las complicaciones respiratorias, en forma de sobreinfecciones respiratorias o ingresos por descompensación cardíaca se acercan al 8% a los 6 meses y oscilan entre el 18,2 y el 23% al año por prótesis.

Sin embargo la tasa de mortalidad que es cercana al 11,2% al año, es debido a causas no cardiológicas y esta en relación al envejecimiento de la población; siendo la primera causa de muerte la progresión de patología respiratoria de base o renal y la segunda el diagnóstico en el seguimiento de un proceso oncológico.

Un 19,3% de los pacientes que fallecieron al año lo hicieron de causa oncológica.

Al igual que otras series<sup>72-75, 80-82</sup>, la fibrilación auricular y la insuficiencia renal se han asociado a un peor pronóstico en el seguimiento. En nuestra serie 3 pacientes fueron diagnosticados de fibrilación auricular, con ingresos por descompensación en forma de insuficiencia cardíaca asociándose en un 50% problemas hemorrágicos. Un paciente falleció por hematoma subdural a consecuencia de un traumatismo craneoencefálico, al que se le había introducido tratamiento anticoagulante. En el caso de la insuficiencia renal, 2 pacientes (9,5%) fallecieron como consecuencia de su patología renal terminal.

La frecuencia y mortalidad del paciente con accidente cerebrovascular ha disminuido en los últimos años. Sin embargo, la enfermedad cerebrovascular es la tercera causa de mortalidad en nuestro país. Teniendo en cuenta la edad media de nuestro grupo y a pesar de que las complicaciones neurológicas al alta oscilan entre 1,3-6,1%; son datos que se acercan a los descritos en los pacientes sometidos a cirugía cardíaca y que oscilan entre el 1-4% en el postoperatorio inmediato<sup>83, 84</sup>.

La disfunción cognitiva es la clínica más frecuente sin evidencia de lesión cerebral que aparece después de la cirugía cardíaca. Su diagnóstico precoz viene determinado por la observación de alteraciones en el comportamiento, ya sea con un examen físico observacional y de forma más sensible a través de test neuropsicológicos. El deterioro sigue siendo detectable en al menos el 30% de los pacientes postoperados a las 6 semanas y es del 25% a los 6 meses. Su aparición también tiene un impacto sobre la calidad de vida de los pacientes<sup>116</sup>.

La introducción de procedimientos endovasculares, como el implante de protésis transcatóter parece estar relacionado, no sólo con eventos neurológicos isquémicos sino también con microembolias o infartos silentes que podrían tener algún tipo de relación con la aparición de deterioro cognitivo post procedimiento<sup>90</sup>. Durante mucho tiempo se ha mantenido la teoría que las pequeñas embolias inherentes a la cirugía asociada a la CEC, podían ser los causantes de los accidentes cerebrovasculares o disfunciones neurológicas transitorias<sup>83</sup>. Hay numerosos estudios que indican que existe una correlación entre la presencia de estas embolias o señales de alta intensidad (HITS), su presencia durante la CEC y la aparición de disfunción neurocognitiva<sup>87, 102, 109</sup>.

La aparición de disfunción cognitiva tras cirugía cardíaca, sin signos neurológicos claros, puede suponer una disminución de la funcionalidad del paciente en el postoperatorio inmediato, con repercusión en la calidad de vida del mismo <sup>119</sup>.

Sin embargo existen más factores que podrían explicar el deterioro cognitivo transitorio por la existencia de estas embolias o hits, como pueden ser la hipoperfusión cerebral, embolización arterial cerebral y la respuesta inflamatoria consecuencia de la cirugía y el bypass cardiopulmonar.

La evolución en la técnica y las mejoras en la circulación extracorpórea, han permitido reducir los efectos de la respuesta inflamatoria de la CEC, así como las medidas de perfusión cerebral y su control durante toda la intervención, como factor que controla la hipoperfusión cerebral.

Por otro lado, el implante de protésis transcater (TAVI) ha permitido ampliar el abanico de posibilidades terapéuticas para pacientes inoperables con EAO. Aunque existe una diferencia significativa en el riesgo de aparición de ictus en el postoperatorio inmediato y tardío entre las dos técnicas.

La aparición de eventos embólicos en el postoperatorio de cirugía de sustitución valvular aórtica se encuentra entre el 0.5–1.5%, y aumenta hasta el 2.4% en pacientes con arteriopatía periférica / cerebral conocida.

En el caso de procedimientos TAVIs el porcentaje es del 3.4 al 5.5% y se mantiene estable al menos durante el seguimiento a 30 días <sup>90</sup>.

En nuestra serie no se encontraron diferencias significativas con la aparición de disfunción neurológica entre los diferentes grupos, siendo del 4,5% para el grupo TAVI. A parte de la clínica asociada a eventos neurológicos, los procedimientos TAVI están asociados con lesiones silentes diagnosticadas por técnicas de imagen <sup>84–86</sup>, el origen de las cuáles parece estar relacionado con el embolismo cálcico como consecuencia de dejar la válvula remanente o la presencia de aortas calcificadas.

A pesar de la edad media de la serie, no se ha evidenciado una incidencia elevada de deterioro cognitivo durante el seguimiento, siendo la incidencia de diagnóstico de demencia vascular en el seguimiento, tan sólo de 2,4%; sin hallar diferencias significativas entre los diferentes tipos de prótesis.

## **6.2. FACTORES PREDICTORES DE MORBILIDAD Y SUPERVIVENCIA**

Las escalas de riesgo utilizadas en la práctica diaria de la cirugía cardíaca, como el Euro Score y STS <sup>6, 12, 102, 103</sup>, permiten conocer el riesgo quirúrgico inherente al procedimiento en función de las características preoperatorias y las de la cirugía (electiva, urgencia, emergente o el tipo de cirugía).

Al igual que en estas escalas, existen factores conocidos que tienen un impacto negativo sobre la morbimortalidad en los pacientes sometidos a cirugía cardíaca, como es el caso de la edad, el sexo femenino, la arteriopatía periférica, la insuficiencia renal ó la anemia.

Por otro lado, el concepto de fragilidad es un factor conocido de uso reciente para la valoración del paciente, y que permite ajustar el riesgo para determinados tipos de procedimientos y que también tiene un impacto sobre los pacientes sometidos a cualquier tipo de intervención quirúrgica o procedimiento invasivo especialmente en pacientes añosos <sup>87, 96, 97</sup>.

No existe en la actualidad un consenso en su uso ni existen parámetros integrados en las escalas de riesgo que permitan una aproximación en la predicción de morbilidad <sup>96-98</sup>.

Al igual que en otras series descritas <sup>14, 17-18</sup>, en el análisis univariante sólo la arteriopatía, anemia, STS, el Gait speed, la dependencia o el Barthel se postularon como factores relacionados con la morbilidad.

Ajustados para edad, sólo la escala STS, Barthel y Gait Speed presentaron una relación significativa con la morbilidad. El envejecimiento de la población conlleva una pérdida de fuerza muscular, que parece estar en relación con la pérdida de masa muscular y la disminución de las proteínas, factor que puede ser medido de forma objetiva con el Handgrip, aunque no se han observado

diferencias estadísticamente significativas en nuestra serie<sup>19, 20, 95</sup>. Esto podría explicarse porque sólo en la mitad de la serie se pudo analizar esta variable, ya que fue incluida como valor preoperatorio tras llevar reclutados 100 pacientes.

Tal y como postula el trabajo de Afilalo<sup>10</sup>, existe un factor predictor el Gait Speed que muestra una relación proporcional con el estado y la evolución de pacientes con insuficiencia cardíaca.

De forma, que a mayor distancia para recorrer 5m, delimitando en su grupo para un tiempo superior a 6seg, como factor pronóstico, se incrementaba la vulnerabilidad–morbilidad con impacto negativo en la evolución de pacientes con patología cardiológica.

El test Gait Speed, es una prueba objetiva sencilla, que consiste en hacer recorrer al paciente en llano una distancia de 5 metros. La correlación entre el tiempo en que recorre dicha distancia y la aparición de complicaciones en pacientes con insuficiencia cardíaca ya había sido descrito por el grupo de Afilalo, relacionándolo recientemente con los pacientes sometidos a cirugía cardíaca<sup>10</sup>. Su aumento parece estar también relacionado con la pérdida de fuerza muscular. Algo comprensible si entendemos que la marcha es el resultado de la suma de un buen sistema musculoesquelético y unas funciones cognitivas mantenidas.

Es una herramienta sencilla y útil para poder predecir la morbilidad sobre todo para los pacientes añosos, ya que se ha demostrado su relación con la resiliencia ó la capacidad de afrontar los eventos adversos que pueda deparar en este caso un procedimiento quirúrgico.

Su relación no sólo tiene implicaciones clínicas, también se esta intentando relacionar con el impacto en la calidad de vida y como consecuencia en los costes económicos de diferentes procedimientos como por ejemplo la cirugía convencional vs procedimientos TAVI<sup>99–101</sup>.

La asociación de éste parámetro con otras escalas de uso habitual en nuestra práctica clínica puede ver incrementado la predicción de morbilidad.

Hasta la fecha, se ha utilizado el Gait Speed como parámetro aislado, comparándose con escalas de riesgo conocidas como es el EuroScore<sup>102, 103</sup>, confiriéndole una mayor capacidad predictiva al gait speed en relación con la morbilidad.

En nuestro grupo de pacientes la asociación de diferentes parámetros de fragilidad, como el Barthel ó el Gait Speed, con escalas de riesgo como STS, presentan una buena area bajo la curva, para predecir morbilidad.

Un incremento en el tiempo destinado a recorrer una distancia de 5 m, no sólo se ha relacionado con un incremento en el riesgo de muerte cardiovascular<sup>10</sup>, sino también se ha validado como una medida de fragilidad<sup>103-104</sup>.

De la misma forma, el Gait Speed también se ha visto relacionado con el estado de ánimo y la depresión, de forma que los pacientes con mejores tiempos, son también los pacientes que presentan rasgos de optimismo o menos tendencia a la depresión<sup>105</sup>.

De esta forma, el gait speed se puede consolidar como una herramienta fundamental, que contempla la fragilidad de los pacientes y su impacto sobre la morbimortalidad, no sólo en los pacientes sometidos a una cirugía cardíaca, sino también a cualquier procedimiento cardiológico.

Se puede considerar, como una variable objetiva que en los algoritmos terapéuticos permita decidir qué tipo de procedimiento es más adecuado en cada paciente (TAVI o cirugía convencional); basándose no sólo en las escalas de riesgo conocidas ó en la valoración subjetiva del mismo<sup>103</sup>.

### **6.3. COMPARACIÓN DE DIFERENTES ESCALAS DE RIESGO**

La aparición de las prótesis sin sutura ha permitido disminuir los tiempos de circulación extracorporea e isquemia, así como favorecer abordajes mínimamente invasivos, disminuir la agresión quirúrgica y una menor manipulación de la raíz de la aorta situándose como una alternativa para conseguir mejorar los resultados en este conjunto de pacientes.



En nuestro centro, la introducción de prótesis de nueva generación, (como las prótesis sin sutura), ha permitido abordar un tipo de pacientes con mayor riesgo preoperatorio, en un escenario donde la disponibilidad de procedimientos TAVI era todavía limitado.

En la actualidad, hay estudios en marcha, prospectivos y randomizados, para comparar los resultados entre prótesis soportadas y sin sutura.

Actualmente ya disponemos de los resultados y comparación entre cirugía convencional y el uso de prótesis TAVI. (Partner/Partner II/SURTAVI) <sup>33,84</sup>;

Dada la actual coyuntura de pacientes cada vez más añosos y de alta comorbilidad, junto con una realidad de recursos limitados, la aparición de prótesis sin sutura, permite acercarnos y tratar pacientes con un riesgo quirúrgico intermedio–alto.

Sin embargo saber diferenciar que tipo de pacientes se pueden beneficiar más de un tipo de prótesis u otra, no debe basarse sólo en las escalas de riesgo actuales, ya que éstas no contemplan variables como por ejemplo aorta en porcelana, que es una indicación “per se” para un procedimiento menos invasivo o TAVI.

En nuestra experiencia, el uso de la prótesis Sutureless nos ha permitido mejorar significativamente los resultados de mortalidad hospitalaria, en un grupo de riesgo intermedio alta, siendo la mortalidad observada de este grupo del 1%, y la esperada EuroScore log I del 14,6%.

Existen estudios <sup>67, 68</sup> que demuestran que el aumento en los tiempos de circulación extracorpórea/pinzamiento aórtico son factores independientes de morbimortalidad.

La disminución en los tiempos de pinzamiento, sobre todo en los procedimientos combinados, hace que se reduzca la morbimortalidad en cirugía de sustitución valvular aórtica, especialmente en la población geriátrica, diabética y con disfunción ventricular.

El uso de prótesis sin sutura facilita el implante de estas prótesis, lo que explica la diferencia significativa en los tiempos de isquemia, entre éstas y las prótesis stented en relación a las características intraoperatorias relacionadas con la CEC.

Sin embargo no sólo en los tiempos de isquemia, encontramos diferencias significativas entre las distintas prótesis, también las encontramos en relación a características intraoperatorias, como es la intubación orotraqueal. Nuestra unidad tiene implantado, desde hace algunos años, un programa de Fast Track, (extubación precoz de los pacientes que son intervenidos), siendo extubados en quirófano o en las unidades de críticos (VIC), a las pocas horas de llegar a la unidad, siempre que las condiciones clínicas y hemodinámicas del paciente lo permiten.

La disminución por lo tanto en los tiempos quirúrgicos, a pesar de tratarse de pacientes de mayor riesgo, tanto para los pacientes sometidos a un procedimiento TAVI como los que reciben una prótesis sutureless, podría explicar esta disminución en tiempos de intubación en este grupo de pacientes.

En nuestra serie aplicamos las escalas de riesgo usadas de forma rutinaria, EuroScore I y STS, sin encontrar diferencias significativas entre los distintos tipos de prótesis. Aunque los valores de euroscore y STS fueron superiores en el grupo Sutureless y TAVI, éstas no fueron estadísticamente significativas.

De la misma forma aplicamos la escala de fragilidad, basada en 5 ítems, sin encontrar diferencias significativas entre las diferentes prótesis.

Sin embargo al analizar los resultados, en cuanto la aparición de complicaciones, nos encontramos, como en la mayoría de las series<sup>99</sup>, una mayor morbilidad en los grupos que presentaban un STS superior. No encontramos relación en cuanto la aparición de complicaciones y un euroscore numerico  $> 6$  o una escala de fragilidad  $> 2$ .

La asociación de diferentes variables, como hemos mencionado anteriormente (Gait Speed\*-Barthel) y la escala de riesgo que relacionamos con la morbilidad, en este caso el STS, nos ha

permitido conseguir una área bajo la curva mayor que cualquier otra combinación o uso aislado de otra escala de fragilidad–riesgo, que se mantiene para los diferentes tipos de prótesis.

#### **6.4. EVALUACION DE LA CALIDAD EN EL SEGUIMIENTO**

La fragilidad confiere un incremento en el riesgo quirúrgico y se ha relacionado con un aumento en la morbimortalidad en pacientes sometidos a un procedimiento de cirugía cardíaca<sup>97, 101</sup>.

Con la aparición de nuevas técnicas menos invasivas, ya hay estudios que demuestran que el uso de prótesis TAVI, no sólo está relacionado con buenos resultados en términos de morbimortalidad, en pacientes de riesgo intermedio–alto<sup>19, 33</sup>, sino también con la mejora en la calidad de vida de los pacientes<sup>106–108</sup>.

Esta calidad de vida se ha de valorar, en diferentes esferas que no sólo incluyan los aspectos físicos de los pacientes, sino también la mental y psicológica.

El uso de escalas de calidad de vida en medicina, ha sido utilizado para la valoración de diferentes aspectos terapéuticos en seguimiento a 6 meses ó un año<sup>110–114</sup>.

Una de las escalas más usadas y validadas en nuestro medio es la escala EuroQuol 5 D, que valora no sólo aspecto físicos sino también psicológicos de los pacientes<sup>113</sup>.

A diferencia de otros estudios descritos<sup>107–108</sup>, los pacientes de nuestra serie que recibieron un procedimiento TAVI, presentaban una peor calidad de vida a un año, que aquellos que habían recibido una prótesis convencional ó sutureless.

Sin embargo y al igual que en otras series descritas<sup>106</sup>, los pacientes TAVI presentaban también una peor calidad de vida en relación a los ítems relacionados con la esfera afectiva ó psicológica y no con la funcional o motora.

Existen estudios que relacionan factores preoperatorios, con una peor calidad de vida al año, en el caso de prótesis TAVI, como son la arteriopatía periférica<sup>108</sup> y el estado de ánimo<sup>107</sup>, sin embargo no existen estudios que relacionen escalas de riesgo o parámetros de fragilidad preoperatoria con la calidad de vida en el seguimiento.

En nuestra serie comparamos los diferentes factores de riesgo preoperatorio así como las escalas de riesgo conocidas, con los diferentes aspectos de calidad a un año de seguimiento.

Mientras que en el estudio univariante tanto un tiempo prolongado para recorrer 5m (Gait Speed), como el STS y la escala de fragilidad se relacionaban de forma negativa con la calidad de vida a un año ; sólo el STS y la escala de fragilidad se mantienen como predictores de una peor calidad de vida a un año de seguimiento, en el análisis multivariante.

En nuestra serie los pacientes que presentaban una escala STS superior a 3 y una escala de fragilidad > 2 presentaban una peor calidad de vida a un año de seguimiento, sin encontrar diferencias significativas entre las distintas prótesis.

De esta forma, independientemente del tipo de prótesis utilizada, sólo las escalas de riesgo STS y de fragilidad, se postulan como predictores de calidad a un año.

Esto tiene especial importancia a la hora de analizar los resultados de forma individualizada por tipo de prótesis, ya que aunque en nuestra serie el porcentaje de prótesis TAVI es inferior al de resto de prótesis, su uso no parece relacionarse con una mejora en la calidad de vida de estos pacientes.

Es por lo tanto importante hacer hincapié en que el uso individual de las escalas o de las variables de fragilidad, no ofrece un impacto real sobre la predicción de morbilidad pero sobre todo y más importante, sobre la calidad de vida que esperamos dar a nuestros pacientes.

Teniendo en cuenta los resultados de estudios publicados<sup>20, 33</sup>, donde queda demostrado el pronóstico infausto de los pacientes con Eao no tratados y considerando el marco económico donde nos movemos, deberíamos considerar de forma individualizada y con las diferentes escalas de riesgo el tipo de prótesis a implantar, individualizándolo para cada paciente.

La combinación de diferentes escalas y parámetros (STS, Barthel y Gait Speed) parece predecir mejor la morbilidad en un tipo de paciente con diferentes comorbilidades.

Por otro lado, el uso de escalas de fragilidad preoperatorias, también nos acerca a predecir la calidad de vida del paciente a un año.

Conocer que tipo de paciente se va a beneficiar más y de que tipo de prótesis, nos ayudará no sólo a reducir la morbilidad inmediata a nuestro procedimiento, sino y más importante, conocer la calidad de vida que somos capaces de ofrecerles a cada uno de ellos.

Éste ha de convertirse en el objetivo fundamental de nuestra práctica diaria.

Al menos en nuestra serie, no se consigue mejorar la calidad de vida de todos los pacientes ni reducir los ingresos o consultas postoperatorias–postprocedimiento si comparamos las técnicas convencionales con las menos agresivas.

## **6.5. LIMITACIONES Y FORTALEZAS DEL ESTUDIO**

Los datos presentados en éste estudio provienen de un mismo grupo quirúrgico, con una limitación en el número de pacientes que recibieron un procedimiento TAVI durante dicho período.

A los 200 pacientes incluidos se les pudo realizar la medida de todas las variables preoperatorias y escalas consideradas para valorar la fragilidad, excepto la valoración del HandGrip.

Dicha variable se incluyó en la segunda etapa del estudio, cuando ya se habían reclutado 100 pacientes, por lo que la falta de significación de su valor a la hora de predecir morbilidad podría radicar en este hecho.

Por otro lado el test de Calidad EuroQuol 5 D, se realizó únicamente durante el seguimiento a un año, comparándose los resultados de mejora con la percepción subjetiva de los pacientes que tenían antes de realizar cualquier procedimiento de forma preoperatoria, así como con la escala Barthel.

A pesar de esto, esta tesis presenta fortalezas como la incorporación a la evaluación preoperatoria, parámetros de fragilidad que no eran utilizados de forma rutinaria, no sólo a los pacientes sometidos a una cirugía de sustitución valvular aórtica, sino a todos los pacientes considerados inicialmente como frágiles.

El uso de estos parámetros conocidos en la evaluación de la fragilidad, así como los nuevos incorporados, han permitido que desde hace unos dos años ofrezcamos terapias menos agresivas así como tratamientos híbridos en pacientes considerados más frágiles.

El uso de estas escalas nos ha permitido mejorar en termino de morbimortalidad, con estancias postoperatorias que en pacientes añosos no superan los 7 días.

Siendo el histórico de nuestra base de datos para este perfil de pacientes de 9 días.

## **6.6. FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN**

La optimización de los tratamientos preoperatorios y la exhaustiva valoración del paciente sometido a cirugía cardiaca ha de permitirnos optimizar los recursos disponibles para cada uno de ellos.

El uso de escalas preoperatorias que valoren estados de fragilidad preoperatoria nos ha ayudado a discriminar mejor a los pacientes que se van a beneficiar de una cirugía convencional vs otro tipo de procedimiento.

No obstante se necesitan más estudios que incluyan por un lado todos los pacientes (patologías) sometidas a cualquier procedimiento cardiológico, ya sea invasivo (percutáneo) o a cirugía cardíaca, con seguimientos a medio y largo plazo que valoren no sólo la morbi-mortalidad, sino también la calidad de vida alcanzada por el paciente.

Una futura línea de investigación sería realizar estudios multicéntricos que permitan reclutar un mayor número de pacientes y de esta manera poder validar la combinación de las escalas de fragilidad que hemos visto, y que se relacionan mejor con la morbimortalidad.

Las futuras líneas de investigación perseguirán obtener estudios de coste efectividad de los procedimientos relacionadas con escalas de riesgo preoperatorias, así como la continuidad en la valoración de la calidad de vida de nuestros pacientes alcanzado tras cualquier procedimiento cardiológico.

Teniendo en cuenta que la enfermedad cerebrovascular es la tercera causa de muerte en este perfil de pacientes y franja de edad, encontramos otra línea de investigación futura en la valoración del deterioro cognitivo relacionado con el procedimiento cardiológico.

Es conocido el deterioro cognitivo transitorio relacionado con la propia CEC y por otro lado la aparición de embolias cálcicas o cardioembólicas, y su incidencia en la formación de HITS que puedan tener un impacto en la calidad de vida del paciente al relacionarse con la aparición de deterioro cognitivo.

Por lo tanto, una línea futura de investigación, sería estudiar la aparición de HITS durante el seguimiento de un paciente sometido a un procedimiento sobre la válvula aórtica, (sustitución valvular convencional o un procedimiento TAVI, donde quedaría remanente la válvula nativa). La no valoración de factores, como puede ser el tamaño de la raíz aórtica (tamaños pequeños y tipo de válvula (pequeña), en relación con el IMC del paciente, con aparición de mismatch, o bien la distribución del calcio en la aorta, puede no sólo estar relacionado con la mayor incidencia de

HITS en el postoperatorio, sino también incrementar el riesgo, no sólo del pronóstico vital, sino sobretodo del pronóstico funcional (condicionado por la dependencia que pueda generar la pérdida de poder cognitivo).

De esta forma, buscaríamos establecer una relación morfológica entre las lesiones silentes cerebrales (mediante estudios con Resonancia Magnética) y los estudios neuropsicológicos y así establecer una relación con la aparición de deterioro cognitivo y su impacto sobre la calidad de vida del paciente.

El futuro también depara la inmersión en los procedimientos híbridos o combinados, aquellos que disponiendo de un quirófano híbrido, permitan combinar procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, como por ejemplo la sustitución valvular aórtica por mínimo acceso junto con intervencionismo cardiológico, por ejemplo angioplastias e implante de stents coronarios. La suma de ambos, iría destinada a disminuir la agresión sobre el individuo y por lo tanto disminuir la morbilidad, así como rentabilizar los espacios de intervencionismo (utilizando la misma sala, en este caso el quirófano), para realizar todos los procedimientos que un paciente puede necesitar y realizarlos en el mismo momento.





# Conclusión

## CAPÍTULO 7

---



## CONCLUSIONES

- 1) La edad no es un factor de riesgo independiente de la morbimortalidad asociado a la cirugía de sustitución valvular aórtica.
- 2) La tasa de complicaciones tras cualquier procedimiento sobre la válvula aórtica para pacientes de edad superior a 70 años es próxima al 50%, siendo las de mayor incidencia para todos los grupos las infecciosas y las respiratorias.
- 3) La población referida a una intervención sobre la válvula aórtica presenta una puntuación baja en las escalas de fragilidad.
- 4) Las características preoperatorias conocidas hasta la fecha como la arteriopatía periférica, insuficiencia renal y anemia, así como las relativas a la fragilidad, Barthel y el Gait SPEED incrementan el riesgo de morbilidad en la población referida a cualquier procedimiento sobre la válvula aórtica.
- 5) La calidad de vida alcanzada tras un procedimiento de sustitución valvular aórtica no se ve modificado por el tipo de protésis implantada.
- 6) El Gait Speed es un parámetro que se relaciona negativamente no sólo con la morbilidad sino también con la calidad de vida en el paciente sometido a cualquier intervención sobre la válvula aórtica, incluso a un año de seguimiento.
- 7) La escala STS y la escala de fragilidad preoperatoria, ajustadas por el resto de parámetros, están relacionadas con un peor impacto en la calidad de vida de los pacientes sometidos a un procedimiento sobre la válvula aórtica.
- 8) La asociación de diferentes parámetros preoperatorios con las escalas de riesgo convencionales (STS score) aumenta la predicción pronóstica de morbilidad en el paciente de edad superior a 70 años que ha sido remitido para cualquier intervención sobre la válvula aórtica.



# Bibliografía

## CAPÍTULO 8

---



1. Osnabrugge RLJ, Mylotte D, Head SJ, Van Mieghem, Nkmo VT, LeReun CM, et al. Aortic stenosis in the elderly: Disease prevalence and number of candidates for transcatheter aortic valve replacement: a meta analysis and modeling study. *J Am coll Cardiol.* 2013;62:1002-12.
2. Lung B, Vahanian A. Epidemiology of valvular heart disease in the adult. *Nat Rev Cardiol.* 2011;8:162-72.
3. Guidelines for the management of patients with valvular heart disease. Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, De Leon AC, Faxon DP, Freed MD, et al. ACC/AHA 2006
4. Bergman, H., Ferrucci, L., Guralnik, J., Hogan, D. B., Hummel, S., Karunanathan, S, Wolfson, C. (2007). Frailty: an emerging research and clinical paradigm--issues and controversies. *The Journals of Gerontology. Series A, Biological Sciences and Medical Sciences*, 62(7), 731-737.
5. Rockwood, K., et al. Frailty Defined by Deficit Accumulation and Geriatric Medicine Defined by Frailty. *Clinics in Geriatric Medicine.* 2011. 21; 1-17.
6. Passik CS, Ackermann DM, Pluth JR, et al. Temporal changes in the causes of aortic stenosis: a surgical pathologic study of 646 cases. *Mayo Clin Proc* 1987; 62:119-23.
7. Dare AJ, Vienot JP, Edwards WD et al. Temporal changes in the causes of aortic stenosis: a surgical pathologic study of 236 cases from 1990. *Human Pathology* 1993; 24:1330-8.
8. Catalina María Martínez Ochoa\*, Eliana Mabel Cañasa, Jorge Alberto Castro Pérez, Clara Inés Saldarriaga Giraldo, Carolina González Berrío y Nathalia González Jaramillo. Valor predictivo del EuroScore II y el STS score en pacientes sometidos a cirugía cardíaca valvular por el abordaje mínimamente invasivo. *Rev Colomb Cardiol.* 2016;23(5):427---434
9. Fulop, T., Larbi, A., Witkowski, J. M., McElhane, J., Loeb, M., Mitnitski, A., Pawelec, G. (2010). Aging, frailty and age-related diseases. *Biogerontology.* 2010. 10. 5 . 547-63.
10. Afilalo, J., Lauck, S., Hyun Kim, D., Lefèvre, T., Piazza, N., Lachapelle, K., Perrault, L. (2016). Frailty assessment in older adults undergoing transcatheter or surgical aortic valve replacement: The frailty-AVR study. *Journal of the American College of Cardiology*, 67(13), 8.
11. Instituto Nacional de Estadística. (Spanish Statistical Office) [www.ine.es/](http://www.ine.es/) 2016-7
12. Nashef, S. A. M., Roques, F., Michel, P., Gauducheau, E., Lemeshow, S., Salamon, R. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). 1999. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 16(1), 9-13.
13. Dimarakis, I., Rehman, S. M., Grant, S. W., Saravanan, D. M. T., Levy, R. D., Bridgewater, B, Kadir, I. Conventional aortic valve replacement for high-risk aortic stenosis patients not suitable for trans-catheter aortic valve implantation: Feasibility and outcome. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 2011. 40(3), 743-748.
14. Ferrucci, L., Hesdorffer, C., Bandinelli, S., Simonsick, E. M. Frailty as a nexus between the biology of aging, environmental conditions and clinical geriatrics. *Public Health Reviews.* 2011.
15. Folliguet, T., Dibie, A., Laborde, F et al. Future of cardiac surgery: minimally invasive techniques in sutureless valve resection. *Future Cardiology*, 2009. 5(5), 443-452.
16. Dewey, T. M., Brown, D., Ryan, W. H., Herbert, M. a., Prince, S. L., Mack, M. J. Reliability of risk algorithms in predicting early and late operative outcomes in high-risk patients undergoing aortic valve replacement. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 2008 135(1), 180-187.
17. Schmitto JD, Mokashi SA, cohn Lh, - minimally - invasive valve surgery. *Jam.Coll Cardiol*, 2012;56 (6) 455-62.;



18. Cardenas- Reyes I, Garcia-Vieites M, Martinez-Bendayan I, Rueda F, Portela F, Bautista -hernandez V. Resultados de la implementación de un programa de cirugía mínimamente invasiva en cardiopatías congénitas. IX. congreso Nacional de Cardiología y Cardiopatías Congénitas. Malaga -2012.
19. Nicolay, C. W.,Walker, A. L et al. Grip strength and endurance: Influences of anthropometric variation, hand dominance, and gender. *International Journal of Industrial Ergonomics*, 2005. 35(7), 605–618.
20. Norman, K., Stobäus, N., Gonzalez, M. C., Schulzke, J. D, Pirlich, M.et al. Hand grip strength: Outcome predictor and marker of nutritional status. *Clinical Nutrition*. 2011. 30 (2) 135-42.
21. Yan TD, Cao C, Martens-Nielsen J, Padang R, Ng M, Valley MP, et ál. Transcatheter aortic valve implantation for high-risk patients with severe aortic stenosis: a systematic review. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2010;139(6):1519-28.20.
22. León MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et ál. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363(17):1597- 607.21.
23. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et ál. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364(23):2187-98.
24. Leber, A. W., Kasel, M., Ischinger, T., Ebersberger, U. H., Antoni, D., Schmidt, M.Hoffmann, E. Aortic valve calcium score as a predictor for outcome after TAVI using the CoreValve revalving system. *International Journal of Cardiology*, 2013. 166(3), 652–7.
25. Schwerg, M., Baldenhofer, G., Dreger, H., Bondke, H., Stangl, K., Laule, M., Melzer, C. Complete atrioventricular block after TAVI: When is pacemaker implantation safe? *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology*, 2013 36(July), 898–903.
26. Grimard, B. H; Larson, J. M. (2008). Aortic stenosis: diagnosis and treatment. *American Family Physician*, 78(6), 717–24.
27. Guijarro, C; García, J. (2014). Estrategias terapéuticas . Evolución y estado actual de las Guías Europeas de Prevención Cardiovascular. *Clin Invest Arterioscl*, 25(2), 92–97.
28. Moura, L. M., Ramos, S. F., Zamorano, J. L., Barros, I. M., Azevedo, L. F., Rocha-Gonçalves, F., Rajamannan, N. M. (2007). Rosuvastatin affecting aortic valve endothelium to slow the progression of aortic stenosis. *Journal of the American College of Cardiology*, 49(5), 554–61.
29. Rossebø, A. B., Pedersen, T. R., Boman, K., Brudi, P., Chambers, J. B., Egstrup, K., Willenheimer, R. (2008). Intensive lipid lowering with simvastatin and ezetimibe in aortic stenosis. *The New England Journal of Medicine*, 359(13), 1343–56.
30. Subramanian, R., Olson, L. J., Edwards, W. D. (1984). Surgical pathology of pure aortic stenosis: a study of 374 cases. *Mayo Clinic Proceedings*, 59(10), 683–690.
31. García-Fuster R, Montero JA, Gil O, Hornero F, Buendía J, Payá R, et al. Recambio valvular aórtico en pacientes mayores de 70 años: determinantes de mortalidad temprana. *Rev Esp Cardiol* 2003; 56(4):368-76.
32. Guías de práctica clínica sobre el tratamiento de las valvulopatías (versión 2014) Grupo de trabajo conjunto de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) y de la Asociación Europea de Cirugía Cardior. cica (EACTS).
33. Smith, C. R., Leon, M. B., Mack, M. J., Miller, D. C., Moses, J. W., Svensson, L. G. PARTNER Trial Investigators. (2011). Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *The New England Journal of Medicine*, 364(23), 2187–98.

34. Tu, J. V., Jaglal, S. B., Naylor, C. D. Multicenter Validation of a Risk Index for Mortality, Intensive Care Unit Stay, and Overall Hospital Length of Stay After Cardiac Surgery. *Circulation*.1995. 91(3)677-84.
35. Berrazueta JR, Martín Durán R, González Vilchez F, Vázquez de Prada JA, Gutiérrez F, Nistal JF et al. Ensamblaje de una cohorte de pacientes con estenosis aórtica para estudios controlados de resultados quirúrgicos en pacientes asintomáticos, estudios de fisiología cardiovascular y genética de la enfermedad. *Hospital Universitario Marqués de Valdecilla*. 2013.
36. Ettema, R. G., Peelen, L. M., Schuurmans, M. J., Nierich, A. P., Kalkman, C. J., & Moons, K. G. (2010). Prediction models for prolonged intensive care unit stay after cardiac surgery: systematic review and validation study. *Circulation*, 122(7), 682–9, 7
37. Abrahamyan, L., Demirchyan, A., Thompson, M. E., Hovaguimian, H. (2006). Determinants of Morbidity and Intensive Care Unit Stay after Coronary Surgery. *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals*, 14(2), 114–118.
38. Mahoney, F. I, D. W. Functional evaluation: The barthel index. *Maryland State Medical Journal*, 1995 14, 61–65.
39. Katz, L. A new status index derived from sociometric analysis. *Psychometrika*, 1953.18(1), 39–43.
40. Pfeiffer et al. *J. Am.GEriatric Soc.* 1975;23;433-41).
41. Pibarot, P., & Dumesnil, J. G. (2007). New concepts in valvular hemodynamics: implications for diagnosis and treatment of aortic stenosis. *The Canadian Journal of Cardiology*, 23 Suppl B(October), 40B–47B.
42. Otto, C. M.Prendergast, B. (2014). Aortic-Valve Stenosis — From Patients at Risk to Severe Valve Obstruction. *New England Journal of Medicine*, 371(8), 744–756.
43. Godney PP, O'Connor GT, Wennberg DE, Birkmeyer JD. Do hospitals with low mortality rates in coronary artery bypass also perform well in valve replacement?. *Ann Thorac Surg* 2003; 76:1131-6; discussion 1136-7.
44. Rankin JS, Hammill BG, Ferguson TB, Glower DD, O'Brien SM, DeLong ER, et al. Determinants of operative mortality in valvular heart surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006; 131:547-57.
45. Kertai, M. D., Bountiokos, M., Boersma, E., Bax, J. J., Thomson, I. R., Sozzi, F..Poldermans, D. Aortic stenosis: an underestimated risk factor for perioperative complications in patients undergoing noncardiac surgery. 2004 *Am J Med*, 116(1), 8–13.
46. Monin, J.-L., Lancellotti, P., Monchi, M., Lim, P., Weiss, E., Pierard, L.Gueret, P et al. Risk Score for Predicting Outcome in Patients With Asymptomatic Aortic Stenosis. *Circulation*, (2009)120(1), 69–75.
47. Jacobs, J. P., Edwards, F. H., Shahian, D. M., Haan, C. K., Puskas, J. D. Et al. Successful linking of the society of thoracic surgeons adult cardiac surgery database to centers for medicare and medicaid services medicare data. *Annals of Thoracic Surgery*, 2010. 90(4), 1150–1156.
48. Lindman, B. R., Alexander, K. P., O'Gara, P. T., & Afilalo, J. Futility, benefit, and transcatheter aortic valve replacement. *JACC: Cardiovascular Interventions*. (2014)7 (7) 707-16
49. Valle, F. H., Costa, A. R., Pereira, E. M. C., Santos, E. Z., Pivatto Junior, F., Bender, L. P., Kalil, R. A. K. [Morbidity and mortality in patients aged over 75 years undergoing surgery for aortic valve replacement]. (2010) *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, 94(6), 720–725.
50. Ben-Dor, I., Gaglia, M. a, Barbash, I. M., Maluenda, G., Hauville, C., Gonzalez, M. a, Waksman, R. Comparison between Society of Thoracic Surgeons score and logistic EuroSCORE for predicting mortality in patients referred for transcatheter aortic valve implantation. *Cardiovascular Revascularization Medicine : Including Molecular Interventions*, (2011) 12(6), 345–9.

51. Piazza, N., Wenaweser, P., van Gameren, M., Pilgrim, T., Tzikas, A., Tsikas, A., Serruys, P. W. Relationship between the logistic EuroSCORE and the Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality score in patients implanted with the CoreValve ReValving system--a Bern-Rotterdam Study. *American Heart Journal*, (2010) 159(2), 323–9.
52. Ellis, S. G., Dushman-Ellis, S., Luke, M. M., Murugesan, G., Kottke-Marchant, K., Ellis, G. M., Hazen, S. Pilot Candidate Gene Analysis of Patients  $\geq 60$  Years Old With Aortic Stenosis Involving a Tricuspid Aortic Valve. *The American Journal of Cardiology*.(2012) 110(1), 88–92.
53. Bernard, Y., Etievent, J., Mourand, J. L., Anguenot, T., Schiele, F., Guseibat, M., Bassand, J. P. Long-term results of percutaneous aortic valvuloplasty compared with aortic valve replacement in patients more than 75 years old. *Journal of the American College of Cardiology*,(1992) 20(4), 796–801.
54. Kehler, D. S., Ferguson, T., Stammers, A. N., Bohm, C., Arora, R. C., Duhamel, T. A., Tangri, N. Prevalence of frailty in Canadians 18–79 years old in the Canadian Health Measures Survey. *BMC Geriatrics*, (2017) 17(1), 28.
55. Tagliari, a P., Pivatto Junior, F., Valle, F. H., Sant'anna, J. R., Prates, P. R., Nesralla, I. a, Kalil, Results of aortic valve surgery in patients over 75 years old, at 4.5 years of follow-up. *Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular: Orgao Oficial Da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular*, 2012. 27(2), 267–274.
56. ElBardissi, A. W., Shekar, P., Couper, G. S., Cohn, L. H. Minimally invasive aortic valve replacement in octogenarian, high-risk, transcatheter aortic valve implantation candidates. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*,2011. 141(2), 328–335.
57. Zannis, K., Folliguet, T., Laborde, F. New sutureless aortic valve prosthesis: another tool in less invasive aortic valve replacement. *Current Opinion in Cardiology*, 2012. 27(2), 125–9.
58. Zierer, A., Wimmer-Greinecker, G., Martens, S., Moritz, A., Doss, M. Is transapical aortic valve implantation really less invasive than minimally invasive aortic valve replacement? *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 2009. 138(5), 1067–72.
59. Soltesz, E. G Cohn, L. H. Minimally invasive valve surgery. *Cardiology in Review*, (2007)15(3), 109–15.
60. Carabello BA. Clinical practice. Aortic stenosis. *N Engl J Med*.( 2002);346(9):677-82.
61. Parolaria A, Alamanni F, Naliato M et col. Adult Cardiac Surgery outcomes: role of the pump type. *European Journal of Cardio-thoracic surgery* (18) (2000) P. 575-582.
62. D SilberB, Doyle T, Blyth C et col. Centrifugal versus Roller head pumps for cardiopulmonary bypass: effect on early neuropsychologic outcomes after coronary artery surgery. *Journal of cardiothoracic and vascular anaesthesia*. (16) (6) 2002 P.715-22.
63. Schwartz, Shires, Spencer, Storer, *Principios de Cirugía*. Cuarta Edición. McGraw Hill. 1987. Tomo 1. P 807
64. Gott VL, Alejo DE, Cameron DE. Mechanical heart valves: 50 years of evolution. *Ann Thorac Surg*. 2003;76(6):S2230-9.
65. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: First human case description. *Circulation*. 2002;106(24):3006-8.
66. Lichtenstein S V, Cheung A, Ye J, Thompson CR, Carere RG, Pasupati S, et al. Transapical transcatheter aortic valve implantation in humans: initial clinical experience. *Circulation*. 2006;114(6):591-6.

67. Walther T, Simon P, Dewey T, Wimmer-Greinecker G, Falk V, Kasimir MT, et al. Transapical minimally invasive aortic valve implantation: Multicenter experience. *Circulation*. 2007;116(11 SUPPL. 1).
68. Grube E, Laborde JC, Gerckens U, Felderhoff T, Sauren B, Buellesfeld L, et al. Percutaneous implantation of the CoreValve self-expanding valve prosthesis in high-risk patients with aortic valve disease: the Siegburg first-in-man study. *Circulation*.(2006);114(15):1616-24.
69. Bapat V, Attia R. Transaortic Transcatheter Aortic Valve Implantation: Step-by-Step Guide. *Semin Thorac Cardiovasc Surg*. enero de 2012;24(3):206-11.
70. Dubois, C., Coosemans, M., Rega, F., Poortmans, G., Belmans, A., Adriaenssens, T, Herijgers, P. (2013). Prospective evaluation of clinical outcomes in all-comer high-risk patients with aortic valve stenosis undergoing medical treatment, transcatheter or surgical aortic valve implantation following heart team assessment. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, (2013) 17(3), 492–500.
71. Tuman, K. J., McCarthy, R. J., March, R. J., Najafi, H., & Ivankovich, A. D. Morbidity and duration of ICU stay after cardiac surgery; A model for preoperative risk assessment. *Chest*,(1992) 102(1), 36–44.
72. Walther T, Falk V, Borger MA, Dewey T, Wimmer-Greinecker G, Schuler G, et al. Minimally invasive transapical beating heart aortic valve implantation--proof of concept. *Eur J Cardiothorac Surg*. enero de 2007;31(1):9-15.
73. Génèreux, P., Cohen, D. J., Williams, M. R., Mack, M., Kodali, S. K., Svensson, L. G., Leon, M. B. (2014). Bleeding complications after surgical aortic valve replacement compared with transcatheter aortic valve replacement: Insights from the PARTNER i trial (Placement of Aortic Transcatheter Valve). *Journal of the American College of Cardiology*, (2014) 63(11), 1100–1109.
74. Bustamante-Munguira, J., Centella, T., Polo, L., & Hornero, F. Cirugía cardiovascular en España en el año 2014. Registro de intervenciones de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. *Cirugía Cardiovascular*, (2015) 22(6), 297–313.
75. Sabaté, M., Cánovas, S., García, E., Hernández Antolín, R., Maroto, L., Hernández, J. M., Rodríguez-Roda, J. Predictores de mortalidad hospitalaria y a medio plazo tras el reemplazo valvular aórtico transcatóter: datos del registro nacional TAVI 2010-2011. *Cirugía Cardiovascular*, (2013) 20(4), 174–183.
76. Shrestha, M., Fischlein, T., Meuris, B., Flameng, W., Carrel, T., Madonna, F., Laborde, F. (2016). European multi-centre experience with the sutureless Perceval valve: Clinical and haemodynamic outcomes up to 5 years in over 700 patients. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, (2016) 49(1), 234–241.
77. Rodés-Cabau, J. Transcatheter aortic valve implantation: current and future approaches. *Nature Reviews. Cardiology*, (2012) 9(1), 15–29.
78. Malaisrie, S. C., Barnhart, G. R., Farivar, R. S., Mehall, J., Hummel, B., Rodriguez, E. Ryan, W. H. (2014). Current era minimally invasive aortic valve replacement: Techniques and practice. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*.
79. Moat, N. E., Ludman, P., De Belder, M. A., Bridgewater, B., Cunningham, A. D., Young, C. P., Mullen, M. J. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation in high-risk patients with severe aortic stenosis: The U.K. TAVI (United Kingdom transcatheter aortic valve implantation) registry. *Journal of the American College of Cardiology*, (2011) 58(20), 2130–2138.
80. Tamburino, C., Capodanno, D., Ramondo, A., Petronio, A. S., Ettori, F., Santoro, G., Ussia, G. P. Incidence and predictors of early and late mortality after transcatheter aortic valve implantation in 663 patients with severe aortic stenosis. *Circulation*, (2011) 123(3), 299–308.

81. Hamm, C. W., Möllmann, H., Holzhey, D., Beckmann, A., Veit, C., Figulla, H. R., Mohr, F. W. The German Aortic Valve Registry (GARY): In-hospital outcome. *European Heart Journal*, (2014) 35(24), 1588–1598.
82. Puri, R., Lung, Cohen, D. J., Rodes-Cabau, J. TAVI or No TAVI: Identifying patients unlikely to benefit from transcatheter aortic valve implantation. *European Heart Journal*. 2016.
83. Kodali, S. K., Williams, M. R., Smith, C. R., Svensson, L. G., Webb, J. G., Makkar, R. R., Leon, M. B. Two-Year Outcomes after Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement. *The New England Journal of Medicine*, (2012) 366(18), 1686–95.
84. Green, P., Arnold, S. V., Cohen, D. J., Kirtane, A. J., Kodali, S. K., Brown, D. L., Mack, M. J. Relation of Frailty to Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement (from the PARTNER Trial). *American Journal of Cardiology*, (2015) 116(2), 264–269.
85. Huded, C. P., Huded, J. M., Lindquist, L. A., Holly, T. A., Sweis, R. N., Ricciardi, M. J., Flaherty, J. D. Frailty status and outcomes following trans-catheter aortic valve replacement. *Circulation*, (2015) 132.
86. Stephan C. Knippa\*,†, Philipp Kahlertb,†, Daniel Jokischc, Marc Schlamannnd, Daniel Wendta, Christian Weimarc, Heinz Jakoba and Matthias Thielmanna. Cognitive function after transapical aortic valve implantation: a single-centre study with 3-month follow-up. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. (2013) (16); 116-22.
87. Thomas N Robinson, Md, et al. Simple frailty score predicts postoperative complications across surgical specialties. *The American Journal of Surgery*. 2013 (206) 544-50.
88. Rockwood K et Al. A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. *CMAJ*. 2005;173: 489\_495
89. Shaff HV, Trnscathteraortic valve implantation: at what price? *N.England J Med* 2011;363;2256-58.
90. Ghanem a Muller, Nahle CP, K.J.Werner. Risk and late of cerebral embolism after transfemoral aortic valve implantation: a prospective pilot study with diffusion weighted magnetic resonance imaging. *J.Am Coll Cardiol*. 2010;55;1427-32
91. Folliguet, T. A., Laborde, F., Zannis, K., Ghorayeb, G., Haverich, A., Shrestha, M. Sutureless percutaneous aortic valve replacement: Results of two European centers. *Annals of Thoracic Surgery*, (2012) 93(5), 1483–1488.
92. Sündermann, S., Dademasch, A., Rastan, A., Praetorius, J., Rodriguez, H., Walther, T., ... Falk, V. One-year follow-up of patients undergoing elective cardiac surgery assessed with the Comprehensive Assessment of Frailty test and its simplified form. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, (2011) 13(2), 119–123; discussion 123.
93. Vahanian, A., Otto, C. M. Risk stratification of patients with aortic stenosis. *European Heart Journal*, (2010) 31(4), 416–423.
94. D., Kalb, K. Statins and progression of calcified aortic stenosis. *The Annals of Pharmacotherapy*, (2006) 40(12), 2195–9.
95. Nima Toosizadeh, PhD,\* Jane Mohler, MPH, PhD,† and Bijan Najafi, PhD\*†. Assessing Upper Extremity Motion: An Innovative Method to Identify Frailty. *J Am Geriatr Soc* 63:1181–1186, 2015.
96. Polanczyk CA, Marcantonio E, Goldman L et al. Impact of age on perioperative complications and length of stay in patients undergoing noncardiac surgery. *Ann Intern Med* 2001;134:637–643.
97. Makary MA, Segev DL, Pronovost PJ et al. Frailty as a predictor of surgical outcomes in older patients. *J Am Coll Surg* 2010;210:901–908.

98. Davenport DL, Bowe EA, Henderson WG et al. National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP) risk factors can be used to validate American Society of Anesthesiologists Physical Status classification (ASA PS) levels. *Ann Surg* 2006;243:636–644.
99. Bouillon K, Kivimaki M, Harmer M, Savia S, Fransson EI, Singh- Manoux A, Gale CR, Batty GD. Measures of frailty in population based studies: an overview. *BMC Geriatr.*2013; 13-64.
100. Sutton JL, Gould RL, Daley S, Coulson MC, Ward EV, Butler AM, Nunn SP, Howard RJ. Psychometric properties of multicomponent tools designed to assess frailty in older adults. A systematic review. *BMC Geriatr.* 2016; 16:55.
101. Geissler HJ, Holz P, Marohl S, et al. Risk stratification in heart surgery: comparison of six score systems. *Eur J Cardiothorac Surg* 2000;17:400–6.
101. Toumpoulis IK, Anagnostopoulos CE, Swistel DG, DeRose JJ. Does EuroSCORE predict length of stay and specific postoperative complications after cardiac surgery? *Eur J Cardiothorac Surg* 2005;27: 128–33.
102. Zingone B, Gatti G, Rauber E, et al. Early and late outcomes of cardiac surgery in octogenarians. *Ann Thorac Surg* 2009;87:71– 8
103. Prudon I , Noyez L, VAN Swieten H, Scheffer GJ. Is gait speed improving performance of the EuroSCORE II for prediction of early mortality and major morbidity in the elderly? *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2016 Aug;57(4):592-7. Epub 2014 May 13.
104. Purser JL, Kuchibhatla MN, Fillenbaum GG, Harding T, Peterson ED, Alexander KP. Identifying frailty in hospitalized older adults with significant coronary artery disease. *J Am Geriatr Soc* 2006;54: 1674 – 81.
105. Cesari M, Kritchevsky SB, Penninx BWHJ, et al. Prognostic value of usual gait speed in well-functioning older people--results from the Health, Aging and Body Composition Study. *J Am Geriatr Soc* 2005;53:1675– 80.
106. Dumurgier J, Elbaz A, Ducimetière P, Tavernier B, Alperovitch A, Tzourio C. Slow walking speed and cardiovascular death in well functioning older adults: prospective cohort study. *BMJ* 2009;339: b4460.
107. Boureau As, Thochu JN, Rouaud A, Jureau R, Jaafar P, Manifold T, Letocart V, Guerin P, Berrut G, de Decker L. Predictors of Health Related Quality of Life Decline after Transcatheter Aortic Valve Replacement in Older Patients with Severe Aortic Stenosis. *J.Nutri. Health Aging.* 2017; 21(1) 105-111.
108. Kleczynski P, Bagiński M, Dziewierz A, Rzeszutko L, Sorysz D, Trebacz J, Sobczynski R, Tomala M, Stapor M, Dudek D. Twelve month quality of life improvement and all cause mortality in elderly patients undergoing transcatheter aortic valve replacement. *Int J. Artif Organs* 2016 10; 39; (8):444-49.
109. Ferrari S, Ciuca C, Grisoglio E, Aranzulla Tc, Gabbieri D, Vecchio Verderame L, Dispensa F, Caruso C, Di Mauro AC, Di Gregorio O, Pandolfi C, Rongoni S, Ottoboni G, Moretti C, De Palma R, Marzocchi A, Chattat R, Saia F. Quality of life after transcatheter aortic valve implantation: a Comprehensive literature review and critical appraisal. *G. Ital. Cardiol ( Rome )* 2016 Dec;17 ( 12 Suppl):5S-14.
110. De la Peña Mayor P, Saiz Díaz R, Pérez Sempere A, Sancho J, Cobaleda S, Padró Úbeda L. Calidad asistencial en epilepsia. Situación de la asistencia a los pacientes epilépticos en España. *Neurología* 2005;20:332-40.
111. Mejía Escolano D, Sánchez Puértolas B, Pérez Clavijo G, Grasa Arnal AM, Bleaa Clavero E, Clemente Giménez ML. *Epilepsia. Guías Clínicas* 2006.
112. Cramer JA, Perrine K, Devinsky O, Bryant-Comstock L, Meador K, Hermann B. Development and cross-cultural translation of a 31 item Quality of Life Inventory. *Epilepsia* 1998;39:81-8.

113. C. Vitteri, M. Codina, S. Cobaleda, J. Lahuerta, J. Barriga, S. Barrera, MD. Morales por el grupo de investigadores de validación del cuestionario QuoLIE-10. Validación de la versión española del cuestionario de calidad de vida en epilepsia QOLIE-10. *Neurología* 2008;23(3):157-67
114. Gianluigi Balestroni<sup>1</sup>, Giorgio Bertolotti<sup>2</sup>. L'EuroQol-5D (EQ-5D): uno strumento per la misura della qualità della vita. *EuroQol-5D (EQ-5D): an instrument for measuring quality of life. Monaldi Arch Chest Dis*
115. Haberer. Anestesia en el paciente anciano. Elsevier Masson. Vol 4020141:1
116. Eide, L. S. P., Ranhoff, A. H., Fridlund, B., Haaverstad, R., Hufthammer, K. O., Kuiper, K. K. J., Norekvål, T. M. Comparison of frequency, risk factors, and time course of postoperative delirium in octogenarians after transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement. *2015 American Journal of Cardiology*, 115(6), 802–809.
117. Simon J Mitchell, et al. Perspective on Cerebral microemboli in Cardiac Surgery. Significant Problem or Much Ado About nothing? *JECT* 2015;47:10-15
118. Kotajarvi, B. R., Schafer, M. J., Atkinson, E. J., Traynor, M. M., Bruce, C. J., Greason, K. L., LeBrasseur, N. K. (2017). The Impact of Frailty on Patient-Centered Outcomes Following Aortic Valve Replacement. *The Journals of Gerontology. Series A, Biological Sciences and Medical Sciences*.
119. Kleczyński, P., Bagieński, M., Dziewierz, A., Rzeszutko, Ł., Sorysz, D., Trębacz, J., Dudek, D. (2016). Twelve-month quality of life improvement and all-cause mortality in elderly patients undergoing transcatheter aortic valve replacement. *International Journal of Artificial Organs*, 39(8).
120. Melidi, E., Latsios, G., Toutouzas, K., Vavouranakis, M., Tolios, I., Gouliami, M., Tousoulis, D. Cardio-anesthesiology considerations for the trans-catheter aortic valve implantation (TAVI) procedure. *Hellenic Journal of Cardiology*. 2016. 57; 401-406.
121. Brecker, S. J. D., Bleiziffer, S., Bosmans, J., Gerckens, U., Tamburino, C., Wenaweser, P., Linke, A. (2016). Impact of Anesthesia Type on Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Implantation (from the Multicenter ADVANCE Study). *American Journal of Cardiology*, 2016. 117(8), 1332–1338.
122. Lorenzo Pradelli <sup>1</sup>, Orietta Zaniolo. Perceval Sutureless valves in isolated and concomitant AVR procedures: an economic model shows overall decrease of costs for isolated or combined operations. *Farmaeconomia. Health economics and therapeutic pathways*. 2012;13(4):159-174.
123. Bayon Yusta J.C.G.I.A. Mateos del Pino M, Ibarrola Gutiérrez m.I., Gómez Inhiesto E, Acaiturri Ayesta M.T. Análisis coste efectividad del recambio valvular aórtico mediante prótesis valvular percutánea frente al tratamiento quirúrgico habitual. *Informes de Evaluación de tecnologías Sanitarias. Bibliotekak Gobierno Vasco*: <http://www.bibliotekak.euskadi.net/webOpac2014>.
124. Gelsomino, S., Lorusso, R., Livi, U., Masullo, G., Lucà, F., Maessen, J., Gensini, G. F. (Cost and cost-effectiveness of cardiac surgery in elderly patients. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 2011. 142(5), 1062–1073.
125. Pollari, F., Santarpino, G., Dell'Aquila, A. M., Gazdag, L., Alnahas, H., Vogt, F., Fischlein, T. Better short-term outcome by using sutureless valves: A propensity-matched score analysis. *Annals of Thoracic Surgery*, 2014, 98(2), 611–617.
126. Robinson, T. N., Eiseman, B., Wallace, J. I., Church, S. D., McFann, K. K., Pfister, S. M., ... Moss, M. Redefining geriatric preoperative assessment using frailty, disability and co-morbidity. *Annals of Surgery*, (2009) 250(3), 449–455.
127. Michel, P., Roques, F., Nashef, S. A. M. Logistic or additive EuroSCORE for high-risk patients? In *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 2003. (Vol. 23, pp. 684–687).

128. Bhatti, F., Grayson, A. D., Grotte, G., Fabri, B. M., Au, J., Jones, M., ... North West Quality Improvement Programme in Cardiac Interventions. (2006). The logistic EuroSCORE in cardiac surgery: how well does it predict operative risk? *Heart (British Cardiac Society)*, 92(12), 1817–20.
129. Roques, F., Michel, P., Goldstone, A. R., Nashef, S. A. M. (The logistic EuroSCORE [3]. *European Heart Journal*. 2003. 24,(9) 881-2
130. Jin, R., Furnary, A. P., Fine, S. C., Blackstone, E. H, Grunkemeier, G. L. Using Society of Thoracic Surgeons risk models for risk-adjusting cardiac surgery results. *The Annals of Thoracic Surgery*, 2010 89(3), 677–82.
131. O'Brien, S. M., Shahian, D. M., Filardo, G., Ferraris, V. A., Haan, C. K., Rich, J. B., Anderson, R. P. (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 2—Isolated Valve Surgery. *The Annals of Thoracic Surgery*, 2009 88(1), S23–S42.
132. Just S, Tomasa TM, Marcos P y cols. Cardiac Surgery in elderly patients. *Medicina Intensiva/ Sociedad Española de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias*. 2008; 32 82) 59-64.
133. Carrascal Y, di Stefano S, Fulquet E,Echevarria JR, Florez S, Fiz L. Cardiac surgery in octogenarians: current situation and future perspectives. 2006 *Medicina Clinica* . 126 (5):170-172.
134. Carnero-Alcázar M, Maroto LC, Cobiella-Carnicer J, Vilacosta I, Nombela-Franco L, Alswies A, Villagrán-Medina E, Macaya C. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in moderate and high-risk patients: a meta-analysis. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2017 Apr 1;51(4):644-652.
135. Ortega Calvo, M., & Cayuela Domínguez, A. (2002). Regresión logística no condicionada y tamaño de muestra: Una revisión bibliográfica. *Revista Española de Salud Pública*.
136. Peduzzi, P., Concato, J., Kemper, E., Holford, T. R., & Feinstein, A. R. (1996). A simulation study of the number of events per variable in logistic regression analysis. *Journal of Clinical Epidemiology*, 49(12), 1373–1379.
137. Fried, L. P., Tangen, C. M., Walston, J., Newman, A. B., Hirsch, C., Gottdiener, J., McBurnie, M. A. (2001). Frailty in Older Adults: Evidence for a Phenotype. *The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences*, 56(3), M146–M157.
138. Leng, S. X., Cappola, A. R., Andersen, R. E., Blackman, M. R., Koenig, K., Blair, M., & Walston, J. D. (2004). Serum levels of insulin-like growth factor-I (IGF-I) and dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S), and their relationships with serum interleukin-6, in the geriatric syndrome of frailty. *Aging Clinical and Experimental Research*, 16(2), 153–157.





# Anexos

## CAPÍTULO 9

---



**9.1. ANNEXO I - HOJA RECOGIDA DE DATOS****DATOS RECOGIDA FRAILTY SCORE**

NHC: .....

Edad: ..... Sexo: F  M 

- |                               |                                       |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> HTA  | <input type="checkbox"/> Arteriopatía |
| <input type="checkbox"/> DLp  | <input type="checkbox"/> Hepatopatía  |
| <input type="checkbox"/> DM   | <input type="checkbox"/> CF           |
| <input type="checkbox"/> EPOC | <input type="checkbox"/> FE           |

**PREOPERATORIO:**

Peso: ..... IMc: .....

Talla: ..... SC: .....

Estado anímico (0-10): .....

Tto. Depresivo: Sí  No 

Euroscore L: .....

Euroscore N: .....

Barthel: .....

GAIT SPEED	< 5 s ( 6 m )	0	
	≥ 5s ( 6 m )	2	
EDAD	< 70	0	
	70-75	1	
	> 75	2	
Anemia	< 34%	1	
	> 34 %	0	
Albumina	> 34	0	
	≤ 34	1	
Insuficiencia renal	< 1,5 ml/min	0	
	≥ 1,5 ml/min	1	
EPOc	Sin Tto.	0	
	BD	1	
Situacion SOCIAL	IABVD	0	
	D mas de dos activ.	1	
Ingresos (últimos 6 meses)	No	0	
	Sí	1	

## HOJA OPERATORIA – CIRUGÍA

Fecha cirugía: .....

Días UCI: .....

Días Estancial: .....

- |                                     |                                    |                                       |
|-------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> SVAO       | <input type="checkbox"/> Suturless |                                       |
| <input type="checkbox"/> Stented    | <input type="checkbox"/> TAVI      |                                       |
| <input type="checkbox"/> CEC        | <input type="checkbox"/> IOT       | <input type="checkbox"/> Drenaje      |
| <input type="checkbox"/> t isquemia |                                    | <input type="checkbox"/> REIQ         |
| <input type="checkbox"/> T CEC      |                                    | <input type="checkbox"/> Transfusines |

### COMPLICACIONES:

1.- Complicación intraoperatoria: Sí  No

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Isquemia coronaria               | <input type="checkbox"/> Necesidad de MCP    |
| <input type="checkbox"/> Rotura aórtica                   | <input type="checkbox"/> Necesidad de BCPIAo |
| <input type="checkbox"/> IM > III- IV                     | <input type="checkbox"/> Trasfusión          |
| <input type="checkbox"/> Fuga intra/peri protésica severa | <input type="checkbox"/> Reballoning         |
| <input type="checkbox"/> Reposicionamiento mala posición  |  |

EXITUS en quirófano: Sí  No

2.- Complicaciones uci-planta: Sí  No

- Reintervención por sangrado
- Trasfusión
- Caída en FA
- Necesidad de MCP definitivo
- AVC
  - AIT: Permanente  Transformación hemorrágica
  - Insuficiencia renal: IRA  Hemofiltro  Diálisis
  - Infección herida: Superficial  Profunda/VAC
  - Complicaciones respiratorias: Parálisis diafragmática  Neumonía
- Reintervención precoz (disfunción)
  - Ritmo al alta: RS  FA  MCP  BRDHH  BRIHH
- IAM perioperatorio

MORTALIDAD HOSPITALARIA: Sí  No

ALTA: Domicilio  Ayuda en casa  CSS

¿Se volvería a operar?

Comentarios: .....

.....

.....

## 9.2. ANNEXO II - CEIC



**Germans Trias i Pujol  
Hospital**

**Comitè d'Ètica de la Investigació**

Crta. De Canyet, s/n - 08916 Badalona  
Tel. 93 497.89.56 Fax 93 497.89.74  
E-mail: ceic.germanstrias@gencat.cat

A/A.: Dra. E. Berastegui García  
**Servei de Cirurgia Cardiovascular**  
Hospital U. Germans Trias i Pujol  
08916 - Badalona

CÓDIGO	no consta	PROMOTOR	Dra. E. Berastegui García (Servei Cirurgia Cardíaca-HUGTIP)	REF. CEI	PI-24-046
<b>TÍTULO:</b> Evaluación de un SCORE de Fragilidad en el paciente de edad superior a 70 años intervenido de valvulopatía aórtica. (Versión 05/05/2014)					
<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL:</b> Dra. E. Berastegui García					

La Dra. Pilar Giner Boya, Presidenta del Comitè de Ètica de la Investigació del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

### CERTIFICA

Que en la reunió de fecha 23 de mayo de 2014 se aprobó el estudio arriba mencionado cumpliendo los requisitos establecidos en la legislación vigente para que la decisión del citado CEI sea válida.

Que en el supuesto que algún miembro del CEI sea investigador principal o colaborador del estudio evaluado, éste se ausentará de la reunión durante la deliberación y toma de decisión.

Que el CEI, tanto en su composición como en los PNT, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y que su composición actual es la siguiente:

**Presidenta**

Giner Boya, Pilar. Farmacia

**Vicepresidenta**

Balañá Quintero, Carme. Oncología Médica (ICO)

**Secretaria**

López Andrés, Anna. Farmacología Clínica (IGTP)

**Secretaria Técnica**

Fortes Villegas, Àngels. (IGTP)

**Vocales**

Altimir Losada, Salvador. Geriatria

Avecilla Palau, M<sup>a</sup> Àngels. Ginecologia y Obstetricia (BSA)

Bayés Genís, Beatrú. Direcció Médica

Dachary Jiménez, Natàlia. Jurista

Devesa Pradells, Anna. Enfermeria

Jiménez López, Irene. Unitat d'Atenció a l'Usuari

Montané Esteve, Eva. Farmacologia Clínica

Oriol Rocafiguera, Albert. Hematologia y Hemoterapia (ICO)

Palomo Nicolau, Antonio. Psiquiatria. (CEM)

Peláez de Loño, Jordi. Farmacia (CATSALUT)

Puyalto Depablo, Paloma. Radiologia

Ramo Tello, Cristina. Neurologia

Romero González, Ramón. Nefrologia

Romeu Fontanillas, Joan. Medicina Interna

Sánchez Fernández, M<sup>a</sup> del Carmen. Genética (IJC)

Solà Suárez, Montserrat. Medicina Nuclear

Vega Santamaría, Ana. Enfermeria

Atentamente,

Dra. Pilar Giner Boya  
Presidenta CEI  
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Badalona, 1 de julio de 2014

PGB/mpm

 Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut

 **Germans Trias i Pujol**  
Hospital  
Institut Català de la Salut

---

Comitè d'Ètica de la Investigació



**Germans Trias i Pujol  
Hospital**

**Comitè d'Ètica de la Investigació**

Crta. De Canyet, s/n - 08916 Badalona  
Tel. 93 497 89 56 Fax 93 497 89 74  
E-mail: ceic.germanstrias@gencat.cat

## INFORME DEL COMITÈ DE ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ

La Dra. Pilar Giner Boya, Presidente del Comitè de Ètica de la Investigació del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol,

### CERTIFICA

Que este Comitè ha evaluado la propuesta de la **Dra. E. Berastegui García** (Servei de Cirurgia Cardíaca-HUGTIp) para que se realice el proyecto de investigación, código de protocolo **no consta** titulado:

**"Evaluación de un SCORE de Fragilidad en el paciente de edad superior a 70 años intervenido de valvulopatía aórtica."** (Versión: 05/05/2014)

Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado (versión: no consta) + Hoja de retirada de Consentimiento del estudio (versión: no consta)

y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y que el estudio cumple con los aspectos que se recogen en la Ley de Investigación Biomédica 14/2007.

El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos y el plan de reclutamiento de sujetos previstos son adecuados.

La capacidad del investigador y sus colaboradores, así como los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Y que este Comitè acepta que dicho estudio sea realizado en el Hospital Universitario Germans Trias i Pujol por la Dra. E. Berastegui García del Servicio de Cirugía Cardíaca como investigadora principal.

Lo que firmo en Badalona a 23 de mayo de 2014

Firmado:



Dra. Pilar Giner Boya



Comitè d'Ètica de la Investigació

Ref. CEI: PI-14-046



**Germans Trias i Pujol**  
Hospital

**Direcció centre**  
Ctra. De Canyet, s/n  
08916 Badalona



### CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

El Dr. Jordi Ara del Rey, Director del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, y vista la autorización del Comité de Ética de la Investigación.

#### CERTIFICA

Que conoce la propuesta realizada por la Dra. E. Berastegui García (Servici de Cirurgia Cardíaca-HUGTIP), para que sea realizado en este Centro el estudio titulado:

"Evaluación de un SCORE de Fragilidad en el paciente de edad superior a 70 años intervenido de valvulopatía aórtica.", código de protocolo: no consta y versión: 05/05/2014, y que será realizado por la Dra. E. Berastegui García del Servicio de Cirugía Cardíaca como investigadora principal.

Que está de acuerdo con el acuerdo económico firmado entre el Centro y el promotor en el que se especifican todos los aspectos económicos de este estudio. (si procede)

Que acepta la realización de dicho estudio en este Centro.

Lo que firma en Badalona a 1 de julio de 2014,

Firmado:

El Dr. Jordi Ara del Rey

Ref. CEI: PI-14-046



### 9.3. ANNEXO III - HOW TO DEVELOP A SIMPLY FRAILTY SCORE FOR PREDICTING POSTOPERATIVE MORBIDITY IN CARDIAC SURGERY

ISSN:2476-230X

Research Article

Cardiology: Open Access

## How to develop a simply frailty score for predicting postoperative morbidity in cardiac surgery

Berastegui Garcia E<sup>1\*</sup>, Badia Gamarra S<sup>1</sup>, Camara Rosell ML<sup>1</sup>, Casas García I<sup>2</sup>, ALbaladejo Da Silva P<sup>1</sup>, Delgado Ramis L<sup>1</sup>, Fernandez Gallego C<sup>1</sup>, Julia Almill I<sup>1</sup>, Llorens Ferrer A<sup>1</sup>, Moret Ruiz E<sup>3</sup>, Romero Ferrer B<sup>1</sup>, Ruyra Baliarda X<sup>1</sup> and Oller Sales B<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Cardiac Surgery Department. Hospital Universitari Germans Trias I Pujol

<sup>2</sup>Anesthesiology Department. Hospital Universitari Germans Trias I Pujol

<sup>3</sup>Preventive- Public Health Department. Hospital Universitari Germans Trias I Pujol

<sup>4</sup>Surgery Department University. Universidad Autonoma de Barcelona (UAB)

#### \*Corresponding author

Berastegui Garcia E, Hospital Universitari Germans Trias I Pujol, Cardiac Surgery department, Badalona, Spain, Crtra canyet s/n. 08910, Tel: +34934878718; E-mail: eberastegui.germanstrias@gencat.cat

Submitted: 13 May 2017; Accepted: 20 May 2017; Published: 23 May 2017

#### Abstract

**Introduction:** Ageing and elderly people have greater risk. Physical state and frailty status represent an important risk and must be considered before cardiac surgery. More than one third of current surgeries are performed in patients older than 70 years. This is a factor to keep on mind in our routine evaluation. Currently an accepted definition for frailty is not well established. It has been considered as a physiological decline in multiple organ systems, decreasing the patient's capacity to withstand the stresses of surgery and disease. The aim of our study was to determinate a correlation between preoperative features and the morbidity after cardiac surgery in aortic valve replacement population.

**Methods:** We selected the 70 years old patients or older who underwent an elective aortic valve replacement. We collected prospectively all preoperative features and frailty traits (Barthel Test; Gait Speed test, Handgrip) also taking into account blood parameters like albumin level and hematocrit previous to the surgery, hospital admissions within 6 months, and we analyze the demographics and medical history of the patients. We compare patients who undergo to stented prosthesis, sutureless or Transcatheter prostheses (TAVI) procedure and follow up.

**Results:** Two hundred patients were enrolled. The mean age was 78 years all. The predicted mortality with Logistic euroScore I was 12,8% with a real mortality lower than expected (3,5%). Pre-surgery frailty in our population was associated with a Gait Speed higher of 7 seconds, Barthel less of 90%, anemia with Hematocrit <32%, albumin level < 3,4g/dl, chronic renal failure, preoperative re-admission and artery disease. The TAVI group had higher morbidity, no differences statistically significant between Stented and sutureless prosthesis group. Frail individuals had longer hospital stays, readmissions and respiratory/ infectious complications. The mortality at 6 months /one year follow up was 4,1 % /0 % respectively; and morbidity (pacemaker implant, respiratory events, readmission); at 6 months /one year of follow up was 13,47 % to 3%.

**Conclusions:** Elderly and frailty population present more complications after a cardiac surgery. A simple frailty score must be considered in cardiac population to avoid increased morbidity.

#### Introduction

The aortic valve disease is common and its prevalence increases with age. The prevalence of aortic stenosis is near of 3 % in the population over 75 years [1]. Due to poor prognosis of medical treatment in case of severe symptomatic aortic stenosis (Ao St.), it requires often a surgical or interventional action. The associated perioperative mortality does not exceed 2.5% [2-4].

When valve surgery is required, it's necessary to answer which is

the most appropriate procedure for the patient; Frailty is one of the challenges that appears in medical society with ageing of the population. And it's associated with a greater degree of dependence, institutionalization, morbidity and mortality. However, despite increase in interest of its use in pre-operative risk scales, there is still no clear consensus about its definition and the factors that should be included in its assessment [5-8].

Actually, the ageing of the population, new emergent techniques

and increase of high risk profile patients referred to cardiac surgery, are the scene for cardiac surgery nowadays. With the emergence of new surgical techniques (ministernotomy approach, sutureless prostheses, transcatheter prostheses, (transapical, transaortic or transfemoral); in addition to the current economical situation, it's necessary to get the best alternative for each patient [9-10]. Currently, only medical surgical sessions, with the clinical criteria of the referring physician, as well as use of risk scales (euroScore I and II and STS Score/ Barthel test; Pfeiffer); are the tools used to referred the patient from moderate-high risk to a therapeutic alternative or another.

Frailty is the most problematic expression of population ageing, which is a decreased physiological reserve across multiple organ system with impaired homeostatic reserve, reduced capacity to withstand stress and resultant adverse health outcomes. However, most surgical risk scores do not include measures of frailty [11-13]. To incorporate frailty screening in the risk assessment, it's essential validate frailty instruments, and related with its ability to predict mortality, functional status.

#### Materials and methods

Study performed from april 2014 to December 2016. Preoperative, operative and hospital discharge data were collected from patients. Patients were followed up according our institutional protocol and it was performed a clinical follow up at 6 months and one year.

#### Statistic analysis

A descriptive analysis of the demographic, clinical and echocardiographic data of all patients was performed. For qualitative variables absolute frequencies and percentages were calculated. Quantitative variables were described by median and standard deviation. We performed an univariant and multivariant analysis.

#### Results

200 patients (mean age 78,2 DE 4,6 years ,44,5% female. EuroScore log I 12,84 ± 38,5%; Mortality. 3,5 %. The patients were discharged : ICU 3,1 ± 6,4 and hospitalization 12,9 ± 8 days. Surgery was performed via full sternotomy 65 % . And minimal approach in 35 %; At the time of surgery only 5,5 % had additional coronary procedures. The implanted prostheses were 80 Stented; 98 Sutureless and 22 TAVI. The mean cross clamp time was 49,13 ± 26,42 min, CPB 67,47 ± 36,05. **Table 1.**

	Tipoprotesis	M	SD	
CPB	stented	83,488	32,8009	pns
	Sutureless	69,541	23,2739	
Cross Clamp	stented	63,813	23,8800	.04
	Sutureless	48,173	15,5630	
IOT	stented	8,266	12,5123	.03
	Sutureless	5,378	5,1102	

CPB Cardiopulmonary bypass; IOT Orotraqueal intubation;

At 6 months follow up 95,8 % survival, there were 8 deaths non cardiac cause (COPD evolution, subdural hematoma and oncological diagnosis de novo ); and there were no mortality at one year follow up.

There were 4% neurological complications, 3 neurological postoperative events (transient vascular accident); 4 delirium and 1 comitial crisis; and only one patient required a pacemaker implantation [14]. There were difference between preoperative parameters and morbidity; Kidney disease, anemia, STS, Barthel or gait speed higher than 7 seconds are more related with morbidity in univariant test. **Table 2.**

	Morbidity NO	Morbidity Yes	P
AGE	77,88 DE 4,92	78,67 DE 4,35	,17
IMC	28,35 DE 4,6	28,99 DE 5,01	,85
HTA	98 (92 %)	94 (92,5%)	,597
DM	28 (26,4%)	34 (36,17)	,091
DLP	67 (63,02 %)	61 (64,8 %)	,46
COPD	28 (27,4 %)	36 (38,2%)	,102
Kidney disease	11 (10,3%)	21 (22,3%)	,017
Artery disease	26 (24,5 %)	34 (36,17%)	,051
LIVER Disease	3 (2,8%)	1 (1,0%)	,357
IABVD	13 (12,2 %)	22 (23,4 %)	,030
Depression treatment	11 (10,3 %)	8 (8,5 %)	,35
Admissions in last 6 months	56 (52,8%)	56 (52,8 %)	,207
Anemia < 32	21 (19,8%)	33 (31,1 %)	,011
Alb < 34 mg/dL	9 (8,4 %)	13 (13,8 %)	,164
Gender	49 female/57 male	39 female/55 male	,298
Barthel	95,23 DE 6,7	92,23 DE 8,6	,005
Gait Speed	7,123 DE 1,7	7,8 DE 2,7	,014
Handgrip	20,019 DE 7,9	18,3 DE 8,04	,69
EuroScore n	7,74 DE 1,97	7,91 DE 2,07	,309

(HTA hypertension, DM diabetes mellitus, COPD Pulmonary obstructive disease, IRC Kidney disease, DLP dyslipidemia, IADL Independence activities daily living).

In multivariant test only Gait Speed, Barthel and STS score were related with morbidity.

#### Discussion

The use of prostheses and biological ones, is the gold standard in the replacement in patients over 65 years old. The current risk models predict outcomes for patients undergoing cardiac surgery, providing an objective assessment of mortality and morbidity on the basis of specific preoperative variables. It's known the accuracy of these models for the prediction of operative mortality [15-17]. In case of TAVI, the risk models should reliably identify patients at excessive risk for conventional AVR and predicted mortality.

However, the current risk models, don't collect features related with frailty, which have been shown to impact operative mortality [18-19]. Frailty is a geriatric syndrome, is the result of deterioration multiple physiological system, that impacts over resiliency to recover. But, there's is not yet a gold standard definition to measure frailty.

There is a consensus that promotes a definition based on a specific phenotype of frailty with five features ( unintentional weight loss, weakness ( measured by grip strenght), fatigue, slowness (measured by five metre gait); We identify in this study as an independent predictor of adverse short and long term outcomes after AVR and TAVI procedures : slowness ( Gait Speed higher 7 seconds), BArthel and STS score [20].

The 5 m gait speed test is a validated and reliable implanted test, which is relacionated with frailty [21]. The group of Afilalo, has demonstrated recently that gait speed is an independent predictor of adverse outcomes after cardiac surgery. So as slow as you become, with each 0,1 m/s decreases, increase your risk of mortality [22-23].

In our study a gait speed higher than 7 seconds was involved with more morbidity after cardiac surgery. Although we identify in multivariant test these three items, by themselves aren't able to predict risk in these patients. Gait speed is a reasonable screeing tool, it's feasible, self reported mobility, and is an indirect marker of disability and nutritional status, too. To sum up , Gait speed and frailty scales can be good scales to evaluate preoperative assessment of people who underwent to cardiac surgery; Additional features like gait, can be useful in combination with ohter risk profile in the preoperative assessment of these patients [24,25].

#### Acknowledgement

We acknowledge Dra. M.Camara Rosell ( Cardiac Surgery Department); Dr. E. Moret Ruiz ( Anesthesiology Department); and Dra.I. Casas Garcia ( Preventive – Public Health Department), for scientific support as Thesis Co- directors. All colleagues – staff of Cardiac Surgery for their support during patients's recruitment. And University Autonoma de Barcelona (UAB) to scientific support.

#### References

- Walther T, Blumenstein J, van Linden A, Kempfert J (2012) Contemporary management of aortic stenosis: surgical aortic valve replacement remains the gold standard. *Heart (British Cardiac Society)* 98: 23-29.
- Kodali SK, Williams MR, Smith CR, Svensson LG, Webb JG, et al. (2012) Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med* 366: 1686-1695.
- Mack MJ, Leon MB, Smith CR, Miller DC, Moses JW, et al. (2015) 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): A randomised controlled trial. *The Lancet* 385: 2477-2484.
- Makkar RR, Fontana GP, Jilaihawi H, Kapadia S, Pichard AD, et al. (2012) Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. *N Engl J Med* 366: 1696-1704.
- García-García FJ, Carcaillon L, Fernandez-Tresguerres J3, Alfaro A4, Larrion JL5, et al. (2014) A new operational definition of frailty: the Frailty Trait Scale. *J Am Med Dir Assoc* 15: 371.
- Fried LP, Tangen CM, Walston J, Newman AB, Hirsch C, et al. (2001) Frailty in Older Adults: Evidence for a Phenotype. *The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences* 56: 146-157.
- Ruan Q, Yu Z, Chen M, Bao Z, Li J, et al. (2015) Cognitive frailty, a novel target for the prevention of elderly dependency. *Ageing Res Rev* 20: 1-10.
- Brown CH, Max L, Laflam A, Kirk L, Gross A, et al. (2016) The Association between Preoperative Frailty and Postoperative Delirium after Cardiac Surgery. *Anesthesia and Analgesia* 123: 430-435.
- Muneretto C, Bisleri G, Moggi A, Di Bacco L, Tespili M, et al. (2015) Treating the patients in the “grey-zone” with aortic valve disease: A comparison among conventional surgery, sutureless valves and transcatheter aortic valve replacement. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery* 20: 90-95.
- Sündermann S, Dademasch A, Praetorius J, Kempfert J, Dewey T, et al. (2011) Comprehensive assessment of frailty for elderly high-risk patients undergoing cardiac surgery. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery : Official Journal of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery* 39: 33-37.
- Edwards FH, Cohen DJ, O'Brien SM, Peterson ED, Mack MJ, et al. (2016) Steering Committee of the Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology Transcatheter Valve Therapy Registry. Development and Validation of a Risk Prediction Model for In-Hospital Mortality After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JAMA Cardiology* 1: 46-52.
- Jin R, Furnary AP, Fine SC, Blackstone EH, Grunkemeier GL (2010) Using Society of Thoracic Surgeons risk models for risk-adjusting cardiac surgery results. *Ann Thorac Surg* 89: 677-682.
- Brennan JM, Holmes DR, Sherwood MW, Edwards FH, Carroll JD, et al. (2014) The association of transcatheter aortic valve replacement availability and hospital aortic valve replacement volume and mortality in the United States. *Annals of Thoracic Surgery* 98: 2016-2022.
- Svensson LG, Blackstone EH, Rajeswaran J, Brozzi N, Leon MB, et al. (2014) Comprehensive analysis of mortality among patients undergoing TAVR: Results of the PARTNER trial. *Journal of the American College of Cardiology* 64: 158-168.
- Melby SJ, Zierer A, Kaiser SP, Guthrie TJ, Keune JD, et al. (2007) Aortic valve replacement in octogenarians: risk factors for early and late mortality. *Ann Thorac Surg* 83: 1651-1656.
- Ambler G, Omar RZ, Royston P, Kinsman R, Keogh BE, et al. (2005) Generic, simple risk stratification model for heart valve surgery. *Circulation* 112: 224-231.
- Sedaghat A, Sinning JM, Vasa-Nicotera M, Ghanem A, Hammerstingl C, et al. (2013) The revised EuroSCORE II for the prediction of mortality in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Clinical Research in Cardiology : Official Journal of the German Cardiac Society* 102: 821–829.
- Sepehri A, Beggs T, Hassan A, Rigatto C, Shaw-Daigle C, et al. (2014) The impact of frailty on outcomes after cardiac surgery: a systematic review. *J Thorac Cardiovasc Surg* 148: 3110-3117.
- Bagnall NM, Faiz O, Darzi A, Athanasiou T (2013) What is the utility of preoperative frailty assessment for risk stratification in cardiac surgery? *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 17: 398-402.
- Drey M, Pfeifer K, Sieber CC, Bauer JM (2010) The fried frailty criteria as inclusion criteria for a randomized controlled trial: Personal experience and literature review. *Gerontology* 57: 11-18.
- Buurman BM, Hoogerduijn JG, de Haan RJ, Abu-Hanna

- 
- A, Lagaay AM, et al. (2011) Geriatric conditions in acutely hospitalized older patients: Prevalence and One-Year survival and functional decline. functional status. *The Journals of Gerontology. Series A, Biological Sciences and Medical Sciences* 58:1049-1054.
22. Afilalo J, Kim S, O'Brien S, Brennan JM, Edwards FH, et al. (2016) Gait Speed and Operative Mortality in Older Adults Following Cardiac Surgery. *JAMA Cardiol* 1: 314-321.
23. Afilalo J, Eisenberg MJ, Morin JF, Bergman H, Monette J, et al. (2010) Gait Speed as an Incremental Predictor of Mortality and Major Morbidity in Elderly Patients Undergoing Cardiac Surgery. *Journal of the American College of Cardiology* 56: 1668-1676.
24. Afilalo J, Mottillo S, Eisenberg MJ, Alexander KP, Noiseux N, et al. (2012) Addition of frailty and disability to cardiac surgery risk scores identifies elderly patients at high risk of mortality or major morbidity. *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes* 5: 222-228.
25. Thourani VH, Li C, Devireddy C, Jensen HA, Kilgo P, et al. (2015) High-risk patients with inoperative aortic stenosis: Use of transapical, transaortic, and transcatheter techniques. *Annals of Thoracic Surgery* 99: 817-825.

**Copyright:** ©2017 Berastegui Garcia E, et al. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

## 9.4. ANNEXO IV - ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1:	<i>Previsión demográfica</i>	5
TABLA 2:	<i>Cambios fisiológicos envejecimientos-fragilidad.</i>	6
TABLA 3:	<i>Válvulas más frecuentemente utilizadas en HUGTiP.</i>	61
TABLA 4:	<i>Coste de las estancias en diferentes unidades del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol.</i>	62
TABLA 5:	<i>Características morbilidad grupo de 80 años intervenidos en nuestro centro (HUGTiP) del año 2000 al 2016.</i>	78
TABLA 6:	<i>Definición tipos de mortalidad en seguimiento</i>	84
TABLA 7:	<i>Características preoperatorias de los pacientes.</i>	108
TABLA 8:	<i>Características fragilidad/Scores de Riesgo por tipo de prótesis y Total</i>	110
TABLA 9:	<i>Características Intraoperatorias/postoperatorio</i>	111
TABLA 10:	<i>Análisis descriptivo de las complicaciones por prótesis.</i>	113
TABLA 11:	<i>Complicaciones en seguimiento a 6 meses y alta</i>	114
TABLA 12:	<i>Mortalidad y estado al alta, seguimiento a 6 meses y 1 año</i>	114
TABLA 13:	<i>Tabla Calidad de vida a un año de seguimiento. EuroQuol 5 D. Diferenciación por prótesis</i>	116
TABLA 14:	<i>Descripción complicaciones postoperatorio inmediato y comparación entre variables escalas de riesgo/fragilidad</i>	117
TABLA 15:	<i>Descripción variables preoperatorias/factores de riesgo cardiovascular y aparición de complicaciones postoperatorio inmediato.</i>	118
TABLA 16:	<i>Análisis Multivariante. actores predictivos de morbilidad en cirugía cardíaca. Ajustadas por edad y por prótesis.</i>	119
TABLA 17:	<i>Calidad de vida y factores preoperatorios</i>	120
TABLA 18:	<i>Relación calidad de vida GLOBAL con factores predictores morbilidad</i>	121
TABLA 19:	<i>Análisis Multivariante</i>	122
TABLA 20:	<i>Relación de escala de fragilidad con calidad de vida a un año</i>	123

**9.5. ANEXO V - ÍNDICE DE FIGURAS**

FIGURA 1:	<i>SciElo</i> .....	7
FIGURA 2:	<i>Impacto sobre un estado de salud de cualquier evento</i> .....	8
FIGURA 3:	<i>Fragilidad y sarcopenia</i> .....	12
FIGURA 4:	<i>Dinámometro–Medidas HandGRIP</i> .....	12
FIGURA 5:	<i>Test Pfeiffer. Escalas Gerontología y práctica clínica</i> .....	21
FIGURA 6:	<i>Datos del INE. Evolución pirámide poblacional España</i> .....	26
FIGURA 7:	<i>Embriología cardíaca</i> .....	27
FIGURA 8:	<i>Esquema estructura cardíaca</i> .....	28
FIGURA 9:	<i>Esquema de la relación entre las valvas y las estructuras subyacentes</i> .....	29
FIGURA 10:	<i>Imagen de diferentes tipos de valvulopatía</i> .....	32
FIGURA 11:	<i>Relación de la severidad de la estenosis–Velocidad de flujo–gradientes y área valvular</i> .....	36
FIGURA 12:	<i>Guías europeas para tratamiento valvulopatías</i> .....	39
FIGURA 13:	<i>Indicaciones de cirugía en pacientes con estenosis aórtica</i> .....	41
FIGURA 14:	<i>Disposición bomba circulación extracorpórea en un quirófano de cirugía cardíaca</i> .....	44
FIGURA 15:	<i>Fotos de la sala de hemodinámica. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol</i> .....	44
FIGURA 16:	<i>Canulación central - Canulación por abordaje mínimamente invasivo</i> .....	49
FIGURA 17:	<i>Ortotomía transversa - Oblícu</i> a .....	50
FIGURA 18:	<i>Exposición valvular con puntos de tracción en comisuras</i> .....	51
FIGURA 19:	<i>A:Exposición valvular con anillo calcificado y colocación de puntos de sutura</i> .....	51
FIGURA 20:	<i>Revisión de los precios públicos correspondientes al servicio que presta el ICS</i> .....	62
FIGURA 21:	<i>Evolución cirugías en el servicio de cirugía cardíaca HUGTiP</i> .....	78
FIGURA 22:	<i>Test EuroQol–5D</i> .....	85
FIGURA 23:	<i>Anales Sistema Sanitario Navarro</i> .....	90
FIGURA 24:	<i>Test Barthel</i> .....	91
FIGURA 25:	<i>Test EuroScore</i> .....	92
FIGURA 26:	<i>STS calculator online</i> .....	93
FIGURA 27:	<i>Protésis stented mecánica y biológica</i> .....	95
FIGURA 28:	<i>Protésis Sutureless</i> .....	95
FIGURA 29:	<i>Protésis Edwards transfemoral</i> .....	96
FIGURA 30:	<i>Acceso transaórtico por segundo espacio</i> .....	98
FIGURA 31:	<i>Implante prótesis transapical</i> .....	99
FIGURA 32:	<i>Algoritmo seguimiento pacientes incluidos en el estudio</i> .....	100
FIGURA 33:	<i>Relación diferentes tipos de prótesis</i> .....	108
FIGURA 34:	<i>Gráfica de Mortalidad. Curva de Kaplan Meier</i> .....	115
FIGURA 35:	<i>Curva ROC Gait SPEED</i> .....	124
FIGURA 36:	<i>Curva ROC Gait *Barthel</i> .....	124
FIGURA 37:	<i>Curva ROC STS*GAIT*BARTHEL</i> .....	125
FIGURA 38:	<i>Curva ROC FRAILTY SCALE</i> .....	125
FIGURA 39:	<i>Curva ROC STS*GAIT*Barthel–Protésis STENTED</i> .....	126
FIGURA 40:	<i>Curva ROC STS*Gait*Barthel–Protésis Sutureless</i> .....	127
FIGURA 41:	<i>Curva ROC STS*GAIT*Barthel–Protésis TAVI</i> .....	127

