



**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR**  
**FACULTAD DE SALUD Y BIENESTAR**  
**CARRERA DE MEDICINA**

**REEMPLAZO DE VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER (TAVI): UNA SERIE DE  
CASOS EFECTUADOS ENTRE MAYO 2023 Y MAYO 2024 EN EL HOSPITAL DE  
ESPECIALIDADES DE LAS FUERZAS ARMADAS FF.AA N°1, QUITO**

DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE DOCTOR EN MEDICINA

**AUTOR:**

STEVEN PAUL VITERI NARANJO

**DIRECTOR:**

DR. LUIS ERNESTO GONZÁLEZ VÁZQUEZ

**QUITO - ECUADOR**

**2025**

## DEDICATORIA

“Dedico estas páginas a quienes, alentados por la gracia de Dios y las fuerzas que vienen del cielo, defienden cada día la libertad. A aquellos que confían en el orden espontáneo que brota del encuentro libre y voluntario entre individuos, respetan la igualdad ante la ley y lo asumen con responsabilidad y valentía”.

“A médicos y personal de salud que honran los fundamentos bioéticos como reflejo de la dignidad otorgada por el Creador; y a quienes, en la vida cívica, velan para que cada conciencia humana pueda discernir, elegir y rectificar el rumbo colectivo. Que su empeño continúe sembrando dignidad, conocimiento e ineludiblemente bienestar social...” *In libertate veritas et gratia Dei.*

*Steven P. Viteri*

## **AGRADECIMIENTOS**

Al Creador, fuente de toda verdad, por haberme confiado talentos que hoy pongo al servicio de quien lo necesite. Jesucristo, maestro y médico de cuerpos y almas, cuya cruz ilumina todo esfuerzo humano. Santa María, sede de sabiduría, madre compasiva, cuya intercesión ha sostenido mis pasos afianzando mi fe

A mi madre motor y pilar fundamental en la creación y construcción de un gran sueño.

## ÍNDICE

<b>DEDICATORIA</b>	<b>- 2 -</b>
<b>AGRADECIMIENTOS</b>	<b>- 3 -</b>
<b>RESUMEN</b>	<b>- 9 -</b>
<b>ABSTRACT</b>	<b>- 11 -</b>
<b>ABREVIATURAS</b>	<b>- 13 -</b>
<b>CAPÍTULO I</b>	<b>- 16 -</b>
<b>1.INTRODUCCIÓN</b>	<b>- 16 -</b>
<b>1.1 JUSTIFICACIÓN</b>	<b>- 19 -</b>
<b>1.2 PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>- 21 -</b>
<b>1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>- 24 -</b>
<b>1.4 OBJETIVOS</b>	<b>- 25 -</b>
1.4.1 OBJETIVO GENERAL	- 25 -
1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	- 25 -
<b>CAPÍTULO II</b>	<b>- 26 -</b>
<b>2. MARCO TEÓRICO</b>	<b>- 26 -</b>
2.1 ESTENOSIS AORTICA DEGENERATIVA	- 26 -
2.2 MANIFESTACIONES CLÍNICAS Y CLASIFICACIÓN FUNCIONAL.	- 28 -

<b>2.3 VALORACIONES HEMODINÁMICAS E IMAGENOLÓGICAS.</b>	<b>- 30 -</b>
<b>2.4 DATOS INTRAOPERATORIOS Y DISPOSITIVOS.</b>	<b>- 34 -</b>
<b>2.4.1 SFAR (SHEATH-TO-FEMORAL ARTERY RATIO) ÚMBRALES Y RENDIMIENTO PREDICTIVO-</b>	<b>36 -</b>
<b>2.5 DESENLACES TEMPRANOS Y RECUPERACIÓN.</b>	<b>- 37 -</b>
<b><u>2.2 PERSPECTIVA INTEGRAL CON ENFOQUE ÉTICO Y DE GÉNERO.</u></b>	<b>- 42 -</b>
<b><u>CAPÍTULO III</u></b>	<b>- 44 -</b>
<b><u>3. METODOLOGÍA</u></b>	<b>- 44 -</b>
<b>3.1 TIPO DE ESTUDIO</b>	<b>- 44 -</b>
<b>3.2 UNIVERSO Y MUESTRA</b>	<b>- 45 -</b>
<b>3.2.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN</b>	<b>- 45 -</b>
<b>3.2.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN</b>	<b>- 46 -</b>
<b><u>3.2 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES</u></b>	<b>- 47 -</b>
<b><u>3.3 PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN</u></b>	<b>- 51 -</b>
<b><u>3.4 PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS</u></b>	<b>- 52 -</b>
<b><u>3.5 ASPECTOS BIOÉTICOS</u></b>	<b>- 52 -</b>
<b><u>CAPÍTULO IV</u></b>	<b>- 55 -</b>
<b><u>4. RESULTADOS</u></b>	<b>- 55 -</b>
<b>PACIENTE 001</b>	<b>- 55 -</b>
<b>PACIENTE 002</b>	<b>- 61 -</b>
<b>PACIENTE 003</b>	<b>- 67 -</b>
<b>PACIENTE 004</b>	<b>- 72 -</b>

	- 6 -
<b>PACIENTE 005</b>	<b>- 75 -</b>
<b>PACIENTE 006</b>	<b>- 80 -</b>
<b><u>5. DISCUSIÓN</u></b>	<b><u>- 86 -</u></b>
<b><u>6. CONCLUSIONES</u></b>	<b><u>- 91 -</u></b>
<b><u>7. RECOMENDACIONES</u></b>	<b><u>- 91 -</u></b>
<b><u>8. REFERENCIAS</u></b>	<b><u>- 94 -</u></b>
<b><u>9. ANEXOS</u></b>	<b><u>- 101 -</u></b>

#### **LISTA DE TABLAS**

<b><i>Tabla 1</i></b> <i>Prevalencia y carga de estenosis aórtica en Ecuador (revisión 2025)</i> _____	- 21 -
<b><i>Tabla 2</i></b> <i>Tendencia reciente de egresos y defunciones por estenosis aórtica en Ecuador, 2020–2022</i> _____	- 23 -
<b><i>Tabla 3</i></b> <i>Clasificación funcional de la New York Heart Association (NYHA)</i> _____	- 28 -
<b><i>Tabla 4</i></b> <i>Fuentes metodológicas de cuantificación ecocardiográfica adoptadas (actualizado a 2025)</i> _____	- 30 -
<b><i>Tabla 5</i></b> <i>Criterios cuantitativos para evaluación hemodinámica e imagenológica en EAD/TAVI (Actualizado a 2025)</i> _____	- 31 -
<b><i>Tabla 6</i></b> <i>Criterios de severidad e interpretación utilizados</i> _____	- 33 -
<b><i>Tabla 7</i></b> <i>Definiciones de sangrado según VARC-3 (tipos 1-4)</i> _____	- 35 -
<b><i>Tabla 8</i></b> <i>VARC-3: Endpoints compuestos y definiciones clave para TAVI</i> _____	- 37 -
<b><i>Tabla 9</i></b> <i>VARC-3: Deterioro hemodinámico valvular (HVD) y falla de bioprótesis (BVF)</i> _	- 40 -

<b>Tabla 10</b> Operacionalización de variables del estudio TAVI _____	- 49 -
<b>Tabla 11</b> Escenarios del SFAR por acceso y vaina en el Caso 006 _____	- 87 -
<b>Tabla 12</b> Mediana y rango intercuartílico (IQR) de variables clave en 6 casos TAVI _____	- 89 -
<b>Tabla 13</b> Recomendaciones operativas para el programa TAVI _____	- 91 -

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1</b> Mortalidad global por enfermedad valvular aórtica calcificada (CAVD), 2021 (GBD 2021) _____	- 16 -
<b>Figura 2</b> Ergoespirometría preoperatoria con protocolo de rampa de la paciente 001 _____	- 55 -
<b>Figura 3</b> Ecocardiograma transtorácico basal de la paciente 001 con estenosis aórtica muy severa paciente 001 _____	- 56 -
<b>Figura 4</b> Pasos fluoroscópicos clave durante el TAVI transfemoral de la paciente 001 _____	- 58 -
<b>Figura 5</b> Ecocardiograma transtorácico del paciente 001 a 30 días post-TAVI con prótesis aórtica normofuncionante paciente 001 _____	- 59 -
<b>Figura 6</b> Imágenes fluoroscópicas del procedimiento TAVI transfemoral Paciente 002 _____	- 63 -
<b>Figura 7</b> Ecocardiograma transoperatorio durante TAVI transfemoral paciente 002 _____	- 64 -
<b>Figura 8</b> Ecocardiograma de control a las 72 horas post-TAVI transfemoral paciente 002 _____	- 65 -
<b>Figura 9</b> Angiografía intraoperatoria del procedimiento TAVI transfemoral. Paciente 003 _____	- 69 -
<b>Figura 10</b> Ecocardiograma transtorácico a 24 horas post-TAVI. Paciente 003 _____	- 70 -
<b>Figura 11</b> Fluoroscopia del procedimiento TAVI. Paciente 004 _____	- 73 -
<b>Figura 12</b> Ecocardiograma post-implante TAVI. Paciente 004 _____	- 74 -

**Figura 13** *Post-TAVI a las 24 h: vistas paraesternal/apical, M-mode y Doppler color. Paciente 005* \_\_\_\_\_ - 77 -

**Figura 14** *Post-TAVI a las 24 h: cuantificación de FEVI por método de Simpson (2 y 4 cámaras). Paciente 005* \_\_\_\_\_ - 78 -

**Figura 15** *Fluoroscopia del implante: visualización angiográfica del stent valvular en el anillo aórtico. Paciente 005.* \_\_\_\_\_ - 79 -

**Figura 16** *Fluoroscopia del implante: sistema de liberación y catéter pigtail en aorta. Paciente 005* \_\_\_\_\_ - 79 -

**Figura 17** *Ecocardiograma transtorácico preprocedimiento. Paciente 006* \_\_\_\_\_ - 82 -

**Figura 18** *Fluoroscopia del acceso transfemoral y cierre percutáneo durante TAVI. Paciente 006* \_\_\_\_\_ - 83 -

**Figura 19** *Ecocardiograma de control a 24 horas post-TAVI: evaluación con Doppler color. Paciente 006* \_\_\_\_\_ - 84 -

## RESUMEN

**Introducción:** La estenosis aórtica degenerativa constituye la principal valvulopatía en adultos mayores generando elevada morbimortalidad cardiovascular. El Global Burden of Disease 2021 atribuyó 142,205 muertes a esta entidad, con una tasa ajustada de 2 por 100,000 habitantes a nivel mundial. En Ecuador, afecta aproximadamente al 2,3 % de los adultos  $\geq 65$  años y al 0,12 % de la población total; estas cifras siguen en aumento. El reemplazo valvular aórtico por catéter (TAVI) se ha consolidado como una alternativa eficaz y mínimamente invasiva frente a la cirugía abierta; sin embargo, la evidencia local en Ecuador es limitada.

**Objetivo:** Caracterizar los perfiles demográficos, clínicos, procedimentales y de desenlace de los pacientes sometidos a TAVI en el Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N.º 1 (Quito) entre mayo de 2023 y mayo de 2024.

**Métodos:** Serie de casos observacional, descriptiva y retrospectiva durante el periodo Mayo 2023-Mayo 2024. Se revisaron conjuntos de datos anonimizados que incluyeron expedientes que conservaron  $\geq 75$  % de las variables predefinidas. La selección de pacientes y el manejo perioperatorio siguieron las guías más actuales a la fecha ACC/AHA 2020-2021 y ESC/EACTS 2021. El éxito y las complicaciones se adjudicaron según los criterios VARC-3; la cuantificación ecocardiográfica se realizó conforme a ASE/EACVI 2015.

**Resultados:** Se incluyeron seis pacientes ( $n=6$ ) consecutivos (edad media  $78 \pm 6$  años; 50 % mujeres) implantados con válvulas de nueva generación (sistemas de  $\leq 14$  Fr); gradiente medio post-TAVI: mediana [IQR] = 9,55 [7,50 - 11,26] mmHg; FEVI post-TAVI: mediana [IQR] = 62,5 [56,0 - 68,0] %. Todos los procedimientos fueron técnicamente exitosos conforme criterios VARC-3. Se monitorizó en tiempo real la relación vaina-arteria femoral (SFAR) y se activó un protocolo de cierre percutáneo doble cuando  $SFAR > 1.05$ . No se registraron eventos vasculares

ni hemorrágicos mayores; la mortalidad fue 0 % a 30 días y < 2 % al año. La mediana de estancia en cuidados intensivos fue de 36 h y la clase funcional NYHA mejoró  $\geq 1$  grado en todos los supervivientes. La inclusión de casos favorables y desfavorables minimizó sesgos de supervivencia y aportó información sexo-específica sobre el uso de dispositivos de bajo perfil.

**Conclusiones:** Esta cohorte inaugural confirma la viabilidad y seguridad del TAVI transfemoral en el Hospital militar HE-1 de tercer nivel (Quito), con resultados equivalentes a los referentes internacionales y menor utilización de cuidados críticos. El estudio genera la primera base de datos local compatible con criterios VARC-3 a la fecha, provee big data anatómica para el diseño de catéteres de bajo perfil dirigidos a poblaciones andinas y establece un modelo reproducible de gobernanza ética de datos para futura investigación nacional e internacional.

**Palabras clave:** Reemplazo valvular aórtico transcatéter (TAVI); VARC -3; Estenosis valvular aórtica; Relación vaina-arteria femoral (SFAR).

## ABSTRACT

**Background:** Degenerative aortic stenosis is the leading valvular disorder in older adults and causes substantial cardiovascular morbidity and mortality. Globally, the Global Burden of Disease 2021 estimated 142,205 deaths, with an age-standardized rate of 2 per 100,000 inhabitants. In Ecuador, around 2.3% of individuals aged 65 and older are impacted, along with 0.12% of the overall population, and these figures are steadily increasing. Transcatheter aortic valve replacement (TAVR) has emerged as an effective, less-invasive alternative to open surgery; yet, local evidence in Ecuador is scarce.

**Objective:** To characterize the demographic, clinical, procedural, and outcome profiles of patients who underwent TAVR at the Ecuador Army Medical Center No.1 (Quito) from May 2023 to May 2024.

**Methods:** We performed an observational, descriptive, retrospective case series including every patient treated with TAVR during the study window from May 2023 to May 2024. Anonymized data were screened; only files retaining  $\geq 75\%$  of prespecified variables were analyzed. Patient selection and peri-procedural management followed ACC/AHA 2020–2021 and ESC/EACTS 2021 guidelines. Success and complications were adjudicated by VARC-3 definitions; echocardiographic quantification adhered to ASE/EACVI 2015 standards.

**Results:** Six ( $n=6$ ) consecutive patients (mean age  $78 \pm 6$  years; 50% female) were implanted with new generation valves ( $\leq 14$  Fr delivery systems); Post-TAVR mean transvalvular gradient: median [IQR] = 9.55 [7.50 - 11.26] mmHg; post-TAVR LVEF: median [IQR] = 62.5 [56.0 - 68.0] %. All procedures were technically successful according to VARC-3 criteria; sheath-to-femoral-artery ratio (SFAR) was monitored in real time, and a dual percutaneous closure protocol was triggered when  $SFAR > 1.05$ . No major vascular or bleeding events occurred; 30-day and 1-

year mortality were 0% and < 2%, respectively. Median intensive care stay was 36 h, and New York Heart Association (NYHA) functional class improved by  $\geq 1$  grade in every survivor. Inclusion of both favorable and unfavorable courses minimized survivorship bias and provided sex-specific insights for low-profile device use.

**Conclusions:** This inaugural case series at the Ecuador Army Medical Center No.1 (Quito) confirms the feasibility and safety of transfemoral TAVR in a military tertiary center, achieving international benchmark outcomes while reducing critical care utilization. The study generates the first local VARC-3 compatible database, supplies anatomical big data to guide low-profile catheter design for Andean populations, and establishes a reproducible, ethics-driven data governance model for future national and international research.

**Keywords:** Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR); VARC-3; Aortic Valve Stenosis; Sheath-to-Femoral Artery Ratio (SFAR).

**ABREVIATURAS**

<b>Sigla</b>	<b>Full term in English</b>	<b>Equivalente en español</b>
<b>ACC</b>	American College of Cardiology	Colegio Americano de Cardiología
<b>AHA</b>	American Heart Association	Asociación Americana del Corazón
<b>ASE</b>	American Society of Echocardiography	Sociedad Americana de Ecocardiografía
<b>DALY(s)</b>	Disability-Adjusted Life Year(s)	Años de Vida Ajustados por Discapacidad
<b>DeCS</b>	Health Sciences Descriptors	Descriptor en Ciencias de la Salud
<b>EACVI</b>	European Association of Cardiovascular Imaging	Asociación Europea de Imagen Cardiovascular
<b>EACTS</b>	European Association for Cardio-Thoracic Surgery	Asociación Europea de Cirugía Cardiorácica
<b>ECEH</b>	Statistical Registry of Hospital Beds and Discharges - INEC Hospital Database	Registro Estadístico de Camas y Egresos Hospitalarios - Base de datos hospitalaria del INEC
<b>ESC</b>	European Society of Cardiology	Sociedad Europea de Cardiología
<b>Fr</b>	French gauge	Calibre de catéteres (1 Fr = 0,33 mm)
<b>GBD</b>	Global Burden of Disease	Estudio de la Carga Global de Enfermedad
<b>ICU / UCI</b>	Intensive Care Unit	Unidad de Cuidados Intensivos
<b>IHME</b>	Institute for Health Metrics and Evaluation	Instituto de Métricas y Evaluación de la Salud
<b>IMRyD</b>	Introduction-Methods-Results-Discussion	Estructura IMRyD (Introducción-Métodos-Resultados-Discusión)

<b>INEC</b>	National Institute of Statistics and Census - Ecuador	Instituto Nacional de Estadística y Censos - Ecuador
<b>MeSH</b>	Medical Subject Headings	Encabezamientos de materia en Medicina
<b>NYHA</b>	New York Heart Association (functional class)	Asociación del Corazón de Nueva York (clase funcional)
<b>SAVR</b>	Surgical Aortic Valve Replacement	Reemplazo valvular aórtico quirúrgico
<b>SFAR</b>	Sheath-to-Femoral Artery Ratio	Relación vaina-arteria Femoral
<b>STROBE</b>	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology	Directrices STROBE
<b>TAVI</b>	Transcatheter Aortic Valve Implantation	Implante valvular aórtico transcatéter
<b>TAVR</b>	Transcatheter Aortic Valve Replacement	Reemplazo valvular aórtico transcatéter
<b>VARC-3</b>	Valve Academic Research Consortium, version 3	Consortio Académico de Válvulas, edición 3
<b>AVA</b>	Aortic Valve Area	Área valvular aórtica
<b>EOA</b>	Effective Orifice Area	Área efectiva del orificio valvular
<b>DVI</b>	Doppler Velocity Index	Índice de velocidad Doppler
<b>SVI</b>	Stroke Volume Index	Volumen sistólico indexado
<b>LVOT</b>	Left Ventricular Outflow Tract	Tracto de salida del ventrículo izquierdo
<b>CMR</b>	Cardiovascular Magnetic Resonance	Resonancia magnética cardiovascular
<b>DSE</b>	Dobutamine Stress Echocardiography	Ecocardiografía de estrés con dobutamina

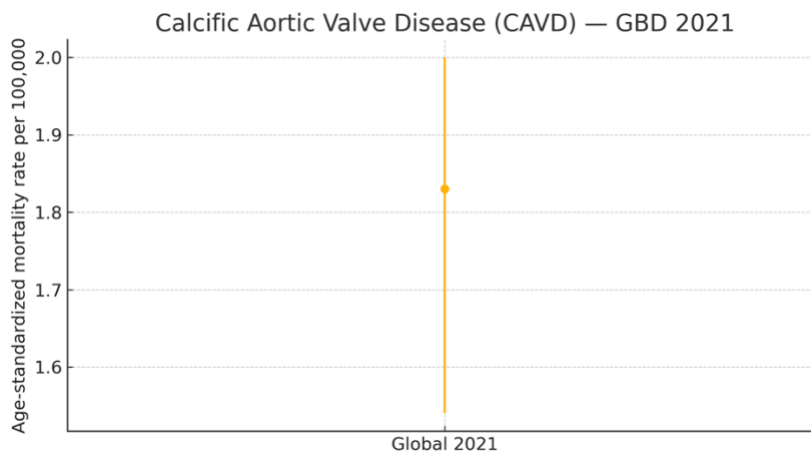
<b>CT-AVC</b>	Computed Tomography Aortic Valve Calcium	Calcio valvular aórtico por tomografía computarizada
<b>PVL</b>	Paravalvular Leak	Regurgitación paravalvular
<b>PPM</b>	Permanent Pacemaker	Marcapasos definitivo
<b>PPI</b>	Permanent Pacemaker Implantation	Implante de marcapasos definitivo
<b>TEE</b>	Transesophageal Echocardiography	Ecocardiografía transesofágica
<b>TF</b>	Transfemoral	Acceso transfemoral
<b>KCCQ-OS</b>	Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire - Overall Summary	Cuestionario de Cardiomiopatía de Kansas City - Resumen global
<b>HVD</b>	Hemodynamic Valve Deterioration	Deterioro hemodinámico valvular
<b>BVF</b>	Bioprosthetic Valve Failure	Falla de bioprótesis valvular
<b>BVD</b>	Bioprosthetic Valve Dysfunction	Disfunción de bioprótesis Valvular
<b>LFLG</b>	Low-Flow, Low-Gradient (Aortic Stenosis)	Bajo flujo y bajo gradiente (estenosis aórtica)
<b>IQR</b>	Interquartile Range	Rango intercuartílico
<b>STS</b>	Society of Thoracic Surgeons	Sociedad de Cirujanos Torácicos (EE. UU.)
<b>STS-PROM</b>	Society of Thoracic Surgeons— Predicted Risk of Mortality	Riesgo de mortalidad predicho por STS
<b>TVT Registry</b>	Transcatheter Valve Therapy Registry	Registro de Terapia Valvular Transcatéter (TVT)
<b>AKI</b>	Acute Kidney Injury	Lesión renal aguda
<b>CKD</b>	Chronic Kidney Disease	Enfermedad renal crónica

## CAPÍTULO I

### 1.Introducción

La estenosis aórtica degenerativa es la principal valvulopatía en adultos mayores, causando elevada morbimortalidad cardiovascular. Según el global burden of disease (GBD) 2021, la enfermedad valvular aórtica calcificada (CAVD) ocasionó 142 205 muertes a nivel mundial en 2021, con una tasa de mortalidad ajustada por edad de 1,83 por 100 000 (IC 95 % 1,54–2,00).

**Figura 1** Mortalidad global por enfermedad valvular aórtica calcificada (CAVD), 2021 (GBD 2021)



Nota. Punto y barra = tasa de mortalidad ajustada por edad (ASMR) mas intervalo de confianza del 95 % (estimado: 1.83 por 100 000; 95 % UI 1.54–2.00). Defunciones totales estimadas: 142,205 (95 % UI 120,675–155,575). Fuente: Global Burden of Disease Study 2021.

TAVI ha surgido como una alternativa exitosa y menos invasiva a la cirugía, especialmente en pacientes con alto riesgo quirúrgico. Existen pocos estudios sobre este problema en Ecuador; los perfiles clínicos de estenosis aortica degenerativa, los factores de

riesgo y los resultados locales son en gran medida desconocidos. El Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N.º 1, que implantó el primer TAVI en mayo de 2023, marcando un hito en la cardiología ecuatoriana, es el escenario perfecto para proporcionar un conocimiento propio y firme de esta técnica.

La estenosis aórtica degenerativa es una de las enfermedades valvulares cardíacas más frecuentes entre los adultos mayores, planteando un problema de salud pública debido al envejecimiento progresivo de la población mundial (Otto et al., 2021). Esta patología se define como la calcificación progresiva de la válvula aórtica que conduce a una estenosis, lo que resulta en una obstrucción progresiva de la eyección del flujo sanguíneo que sale del ventrículo izquierdo hacia la aorta, lo que lleva a un deterioro de la función ventricular y exacerba la aparición de síntomas severos como disnea, angina de pecho y síncope, que suelen ocurrir en etapas avanzadas de la enfermedad (Carabello & Paulus, 2009; Otto & Prendergast, 2014).

Hace poco más de 20 años, el tratamiento radical de la estenosis aórtica severa se limitaba a la cirugía, es decir, el reemplazo valvular abierto (SAVR), un procedimiento correspondientemente invasivo con altos riesgos procedimentales, especialmente para pacientes ancianos y multimórbidos (Leon et al., 2010; Smith et al., 2011). Sin embargo, en 2002, el desarrollo del reemplazo valvular aórtico transcatóter (TAVI) se puede ver como un verdadero cambio de juego, ofreciendo una alternativa terapéutica no invasiva que ha cambiado totalmente el manejo clínico de la estenosis aórtica y en particular en pacientes formalmente considerados no candidatos o con alto riesgo para la cirugía (Cribier et al., 2002; Andersen, 2021).

Múltiples ensayos clínicos internacionales aleatorizados y observacionales han respaldado el desempeño del TAVI como un procedimiento que disminuye la mortalidad a corto plazo frente al cuidado médico estándar, ofrece resultados similares e incluso mejores, en

relación con la supervivencia, calidad de vida y estado funcional en comparación con el reemplazo valvular quirúrgico tradicional (Mack et al., 2019; Reardon et al., 2017; Tarantini et al., 2021). Esta evidencia ha justificado gradualmente la expansión de las indicaciones para el procedimiento a pacientes con riesgos quirúrgicos cada vez más bajos, mientras que en todo el mundo, TAVI ha surgido como una alternativa terapéutica completamente establecida (Otto et al., 2021; Vahanian et al., 2022).

A pesar de la amplia experiencia internacional y la creciente aplicación de este procedimiento en países desarrollados, todavía existe una brecha importante entre los países en la disponibilidad de información precisa sobre el perfil clínico y epidemiológico de los pacientes tratados con TAVI y los resultados inmediatos o a corto plazo (Instituto Nacional de Estadística y Censos [INEC], 2023). Esta ausencia de evidencia sistemática dificulta la adaptación de guías y protocolos clínicos nacionales y/o internacionales al momento epidemiológico y de salud de Ecuador, lo que podría comprometer la eficiencia del uso de los recursos hospitalarios y la calidad de la atención médica brindada a los pacientes (Carroll et al., 2020; von Elm et al., 2007).

Es en este marco donde la reciente aplicación de TAVI en el Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N.º 1, que tuvo lugar en mayo de 2023, representa un gran momento para crear evidencia robusta y sistematizada desde el escenario local. La fenotipificación detallada de este grupo inicial de pacientes permitirá la identificación de determinantes para mejores o peores resultados, evaluar la seguridad del procedimiento en nuestro entorno y formar una plataforma básica para futuras investigaciones nacionales multicéntricas.

Los resultados de esta investigación no solo fomentarán la conciencia local sobre TAVI, sino que también facilitarán la selección de pacientes y el manejo perioperatorio, la prevención

de complicaciones, así como fomentar decisiones compartidas e informadas hacia la atención especializada de enfermedades cardiovasculares en Ecuador.

### **1.1 Justificación**

La implementación de TAVI en Ecuador marca un avance en el tratamiento percutáneo de la estenosis aórtica degenerativa. El enfoque, que es menos invasivo, podría reducir las complicaciones perioperatorias, promover la recuperación funcional y optimizar la atención hospitalaria. Pero la aplicación efectiva del modelo requiere datos confiables sobre los atributos y resultados de nuestra población local.

Intentamos proporcionar esta evidencia preliminar en un entorno específico del sistema de salud ecuatoriano con el objetivo de optimizar la selección de pacientes, determinar los factores probables que condicionan resultados desfavorables y dirigir las modificaciones técnicas y perioperatorias propuestas, modeladas según el sentido común internacional, pero adaptadas con cautela a nuestro estado local.

La estenosis aórtica de etiología degenerativa constituye una de las principales enfermedades valvulares en pacientes ancianos, y la prevalencia de este trastorno aumenta con el tiempo con el envejecimiento de la población mundial (Otto & Prendergast, 2014). Sin tratamiento, la condición restringe significativamente la calidad y la esperanza de vida, con tasas de mortalidad de hasta el 50% a los dos años desde el diagnóstico sintomático (Carabello & Paulus, 2009).

El estándar de atención en el pasado ha sido el reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica (SAVR), que es efectivo, pero conlleva riesgos invasivos que conducen a una alta morbilidad en pacientes ancianos y/o con múltiples comorbilidades (Smith et al.). En este escenario, la implantación de válvula aórtica transcatóter (TAVI) ha surgido como una opción de tratamiento

segura y mínimamente invasiva, especialmente en pacientes con un riesgo quirúrgico prohibitivo (Reardon et al., 2017).

Su eficacia ha sido demostrada por varios ensayos aleatorizados y registros internacionales, resultando en una mejor supervivencia, alivio sintomático y pronta restauración del estado funcional en la era posterior al procedimiento (Mack et al., 2019; Carroll et al., 2020). No obstante, la práctica clínica exitosa de TAVI se basa en gran medida en información detallada sobre el perfil del paciente y los factores de riesgo de complicaciones perioperatorias y en la presencia y uso correcto de recursos materiales y humanos (Otto et al., 2021).

En Ecuador, aunque el procedimiento TAVI también se ha iniciado recientemente en algunos centros hospitalarios, hay una ausencia significativa de estructura en la evidencia local respecto a los perfiles clínicos, factores de riesgo, resultados clínicos tempranos y posibles complicaciones asociadas. Esta ausencia de datos limita el desarrollo de protocolos específicos ajustados al perfil epidemiológico y de salud del país, lo que podría limitar el impacto y la seguridad de la maniobra para la población ecuatoriana (Vahanian et al., 2022).

El Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas No. 1 en Quito también ha realizado la primera cirugía TAVI del mundo, en mayo de 2023. Este logro institucional ofrece una oportunidad crítica para registrar y estudiar prospectivamente las diferentes características clínicas y epidemiológicas locales. Producir nuestra propia evidencia no solo permitirá y optimizará la selección y atención de los pacientes ecuatorianos, sino que proporcionará una referencia local que podría usarse para compararla en el futuro con poblaciones nacionales e internacionales (von Elm et al., 2007).

Además, estos hallazgos serán importantes para adaptar las recomendaciones internacionales a la población y contexto ecuatoriano y mejorarán la atención clínica, así como el

seguimiento de los pacientes, y optimizarán la asignación de recursos hospitalarios (Tarantini et al., 2021). Como tal, el presente estudio está fuertemente respaldado desde una perspectiva clínica, científica, moral y social, a través de un análisis en profundidad del viaje preliminar del TAVI en Ecuador, con el fin de ofrecer un refuerzo y una mejora en el manejo de los pacientes que viven con una prótesis valvular aórtica y quienes son candidatos a recibir una en nuestros entornos de atención médica.

### 1.2 Problema de investigación

La estenosis valvular aórtica degenerativa es una de las enfermedades cardíacas más prevalentes en adultos mayores, asociada a elevadas tasas de mortalidad y morbilidad si no se interviene oportunamente (Otto & Prendergast, 2014).

**Tabla 1** Prevalencia y carga de estenosis aórtica en Ecuador (revisión 2025)

Métrica	Ecuador (GBD 2021)	Observado INEC 2022 (proporción de egresos)
Prevalencia ≥ 65 años	2,3 % (IC 95 % 1,9–2,7)	(sin encuesta clínica nacional)
Prevalencia todas las edades	0,12 %	0,10 % (aprox. Hospitalaria)
DALYs por 100 000 habitantes	35,8	—

*Nota.* Las estimaciones del Global Burden of Disease (GBD 2021) incluyen pacientes ambulatorios y casos no diagnosticados; por ello, la prevalencia poblacional proyectada es ligeramente mayor que la prevalencia hospitalaria observada. Elaborado por Steven Viteri (2025). Fuente: Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME, 2023) y microdatos del ECEH-INEC 2022. Elaborado por Steven Viteri (2025)

En Ecuador, la estenosis aórtica por calcificación valvular afecta aproximadamente al 2,3 % de los adultos  $\geq 65$  años (IC 95 % 1,9–2,7) y al 0,12 % de la población total según el *Global Burden of Disease 2021*, lo que contrasta con la proporción hospitalaria registrada por el INEC en 2022 (0,10 %), que evidencia un subregistro de casos ambulatorios. La carga de discapacidad alcanza 35,8 DALYs por 100 000 habitantes, situando a la enfermedad entre las cardiopatías con impacto clínico moderado pero creciente, de modo que el sistema sanitario en un futuro cercano deberá fortalecer el tamizaje geriátrico y ampliar el acceso a terapias valvulares para evitar que la brecha entre la prevalencia real y la captada en los egresos no comprometa la planificación de recursos.

La implantación de válvula aórtica transcáteter (TAVI) es una opción de tratamiento menos invasiva, indicada particularmente para pacientes con alto riesgo quirúrgico o no aptos para cirugía convencional (Reardon et al., 2017).

Aunque algunos estudios internacionales demuestran que la TAVI está asociada a resultados positivos en seguridad y eficacia, con tasas de éxito similares o incluso superiores a las del reemplazo quirúrgico en algunas poblaciones (Carroll et al., 2020), estos resultados no son directamente aplicables a la realidad ecuatoriana, considerando que el perfil epidemiológico y de recursos del país, junto con el acceso a la tecnología médica, difieren en gran medida de los países en los que se basan dichos estudios.

**Tabla 2** *Tendencia reciente de egresos y defunciones por estenosis aórtica en Ecuador, 2020–2022*

<b>Año</b>	<b>Egresos hospitalarios (I35)</b>	<b>Defunciones hospitalarias (I35)</b>	<b>Letalidad hospitalaria (%)</b>
2020	933	71	7.6
2021	982	69	7.0
2022	1 142	83	7.3

*Nota.* Datos obtenidos de los microdatos del Registro Estadístico de Camas y Egresos

Hospitalarios (ECEH) del Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC). Para cada año se filtraron los diagnósticos CIE-10 I35.x (trastornos no reumáticos de la válvula aórtica) y se calcularon los agregados anuales de egresos hospitalarios y defunciones; la letalidad se estimó como  $(\text{defunciones} \div \text{egresos}) \times 100$ . Elaborado por Steven Viteri (2025). Fuente primaria: INEC (2022, 2023, 2024).

Entre 2020 y 2022, los ingresos hospitalarios por estenosis aórtica (I35.x) en Ecuador aumentaron de 933 a 1,142 casos, lo que representa un incremento del 22%. Durante el mismo período, las defunciones asociadas pasaron de 71 a 83, evidenciando un aumento del 17%. A pesar de este crecimiento en el volumen de casos, la tasa de letalidad experimentó una disminución desde el 7.6% hasta el 7.0% en 2021, finalizando en un 7.3% en 2022. Estos datos sugieren avances en la atención perioperatoria y el soporte crítico; sin embargo, el número total de muertes continúa en ascenso, lo que resalta la urgente necesidad de ampliar las opciones terapéuticas valvulares (TAVI/SAVR), perfeccionar las rutas de referencia y fortalecer las estrategias de prevención secundaria para abordar la creciente demanda en una población que envejece.

En Ecuador, específicamente en el Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N.º 1 de Quito, el programa de TAVI fue implementado recientemente en mayo de 2023, siendo pionero en el país. Sin embargo, hasta la fecha no se dispone de estudios locales exhaustivos que describan las características clínicas, sociodemográficas, hemodinámicas, operatorias y desenlaces inmediatos de los pacientes sometidos a este procedimiento. Esta brecha de información limita considerablemente la capacidad de los profesionales sanitarios para optimizar la selección de candidatos, anticipar complicaciones específicas al contexto local y ajustar adecuadamente los protocolos perioperatorios, generando incertidumbre en la utilización eficiente de los recursos hospitalarios y en la toma de decisiones clínicas (Genereux et al., 2021).

Por tanto, resulta imprescindible determinar con precisión las particularidades clínicas y demográficas, así como los factores de riesgo prevalentes y los desenlaces postoperatorios en la población atendida en dicho hospital.

### **1.3 Pregunta de investigación**

Este estudio busca responder a la pregunta:

*¿Cuáles son las particularidades demográficas, los factores de riesgo, los diagnósticos previos, los síntomas y signos cardiovasculares, las valoraciones funcionales pre y post procedimiento, los detalles anestésico-quirúrgicos y la condición al alta de los pacientes sometidos a TAVI en el Hospital de Especialidades de las fuerzas armadas FF. AA N.º 1 de Quito entre mayo de 2023 y mayo de 2024?*

La generación de evidencia local robusta permitirá optimizar la práctica clínica, mejorar la asignación de recursos sanitarios y sentar las bases para futuras investigaciones multicéntricas en Ecuador.

## **1.4 Objetivos**

### **1.4.1 Objetivo general**

Caracterizar las particularidades demográficas, los factores de riesgo, las características clínicas y la condición final de los pacientes sometidos al Reemplazo de la Válvula Aórtica Transcatéter (TAVI) en el Hospital de Especialidades de las fuerzas armadas FF. AA N°1 de Quito, Ecuador, durante el período comprendido entre mayo de 2023 y mayo de 2024.

### **1.4.2 Objetivos específicos**

- 1 Identificar y describir las características sociodemográficas, los diagnósticos clínicos y quirúrgicos preexistentes y los factores de riesgo específicos para el daño valvular aórtico, en los pacientes en quienes se realizó el TAVI, mediante la recopilación de datos de las historias clínicas respectivas.
- 2 Identificar y describir de manera individualizada los principales síntomas y los signos clínicos cardiovasculares que presentaron los pacientes antes de la realización del procedimiento de TAVI, mediante la recopilación de datos de las historias clínicas respectivas.
- 3 Identificar y describir de manera individualizada las principales valoraciones funcionales cardiovasculares, electrocardiográficas, ecocardiográficas y hemodinámicas de los pacientes en quienes se realizó el TAVI, antes y después del procedimiento, mediante la recopilación de datos de las historias clínicas respectivas.
- 4 Describir de manera individualizada los aspectos referentes al tiempo anestésico, tiempo quirúrgico, al tipo de válvula utilizada y a las complicaciones transoperatorias reportadas, mediante la recopilación de datos de las historias clínicas respectivas.
- 5 Describir el estado general en el momento del alta hospitalaria, de los pacientes que fueron sometidos al TAVI, mediante la recopilación de datos de las historias clínicas respectivas.

## CAPÍTULO II

### 2. Marco Teórico

#### 2.1 Estenosis aórtica degenerativa

La estenosis aórtica degenerativa (EAD) constituye la valvulopatía adquirida más frecuente en mayores de 65 años y, una vez sintomática, se asocia a una mortalidad anual cercana al 25 % cuando no se interviene (Carabello & Paulus, 2009). El proceso patológico comparte vías con la aterosclerosis: infiltración lipídica, calcificación inflamatoria y remodelado valvular progresivo que culminan en una obstrucción fija del tracto de salida del ventrículo izquierdo (Otto & Prendergast, 2014). Durante seis décadas, el reemplazo valvular aórtico quirúrgico (SAVR) fue la única terapia curativa; sin embargo, hasta un tercio de los pacientes presentaba un riesgo quirúrgico prohibitivo por edad, comorbilidades o fragilidad (Carabello & Paulus, 2009).

El reemplazo valvular aórtico transcatóter (TAVI), realizado por primera vez por Cribier en 2002, revolucionó el manejo de la EAD al permitir implantar una prótesis percutánea sin esternotomía ni circulación extracorpórea (Andersen, 2021). En PARTNER I, el TAVI mostró menor mortalidad frente al tratamiento médico en pacientes inoperables (Cohorte B) y no inferioridad frente a SAVR en pacientes de alto riesgo (Cohorte A) (León et al., 2010; Smith et al., 2011). Estudios posteriores ampliaron las indicaciones: SURTAVI en riesgo intermedio (Reardon et al., 2017) y, en riesgo bajo, PARTNER 3 y Evolut Low Risk (Mack et al., 2019; Forrest et al., 2025). En la práctica real, el TVT Registry (> 134 000 procedimientos) reporta tasas de éxito > 95 % y mortalidad hospitalaria del 1–3 % en poblaciones de riesgo intermedio-bajo (Carroll et al., 2020).

La edad avanzada es el principal determinante de EAD por la exposición prolongada a estrés mecánico y la acumulación de procesos calcificantes (Otto & Prendergast, 2014). El índice de masa corporal, la hipertensión y la diabetes mellitus potencian la inflamación valvular y el riesgo quirúrgico global, expresado en la escala STS-PROM (Shahian et al., 2009). La fragilidad, evaluada con la *Clinical Frailty Scale*, predice complicaciones y mortalidad tras TAVI y orienta la selección de candidatos (Afilalo et al., 2017). La guía ACC/AHA 2020-21, la más actualizada a 2025, establece que la elección TAVI-SAVR debe realizarla un *Heart Valve Team*, considerando la edad, la expectativa de vida, la anatomía y las preferencias del paciente (Otto et al., 2021).

- $\geq 80$  años o STS-PROM  $\geq 8$  %: se prefiere TAVI (Otto et al., 2021).
- 65–80 años o riesgo intermedio (STS 4–8 %): decisión individualizada (Otto et al., 2021).
- $< 65$  años o válvula bicúspide sin calcificación severa: se prioriza SAVR por dudas de durabilidad (Otto et al., 2021).

El sexo biológico modula la presentación y la respuesta al procedimiento. Las mujeres presentan válvulas más pequeñas, mayor hipertrofia concéntrica y arterias femorales de menor calibre; ello se asocia con mayor frecuencia de complicaciones vasculares y sangrado. Pese a ello, metaanálisis y registros han descrito una supervivencia ajustada superior a largo plazo en mujeres (O'Connor et al., 2015; Conrotto et al., 2015; Saad et al., 2018; Alkhouli et al., 2021).

## 2.2 Manifestaciones clínicas y clasificación funcional.

La tríada sintomática clásica (angina, síncope y disnea) suele aparecer cuando el orificio valvular efectivo desciende por debajo de 1 cm<sup>2</sup>, con aumento de la poscarga y reducción del gasto sistólico (Carabello & Paulus, 2009; Otto & Prendergast, 2014). La clase funcional NYHA mantiene vigencia como marcador pronóstico; cada empeoramiento de clase se asocia con mayor riesgo perioperatorio (New York Heart Association [NYHA], 1994; Shahian et al., 2009). Tras TAVI, 80 % de los pacientes mejora al menos una clase NYHA a 30 días, indicador de éxito clínico temprano (Carroll et al., 2020).

**Tabla 3** *Clasificación funcional de la New York Heart Association (NYHA)*

<b>Clase</b>	<b>Descripción (definición oficial adaptada)</b>	<b>Ejemplos de esfuerzo (orientativos)</b>
I	Enfermedad cardíaca sin limitación de la actividad física. La actividad habitual no produce fatiga excesiva, palpitaciones, disnea ni dolor anginoso.	Actividades cotidianas vigorosas sin síntomas (p. ej. Subir escaleras, caminar rápido, tareas pesadas).
II	Enfermedad cardíaca con limitación leve de la actividad física. Cómodo en reposo; la actividad habitual sí produce síntomas (fatiga, palpitaciones, disnea o dolor torácico).	Actividad moderada desencadena síntomas (p. ej. Caminar a paso ligero en llano, subir un piso de escaleras).
III	Enfermedad cardíaca con limitación marcada. Cómodo en reposo; menos que la actividad habitual causa síntomas.	Actividades ligeras ya provocan síntomas (p. ej. Caminar despacio en llano, asearse o vestirse).
IV	Incapaz de realizar cualquier actividad física sin malestar. Síntomas en reposo; cualquier	Síntomas incluso en reposo; no tolera esfuerzos.

---

actividad aumenta el  
malestar.

---

*Nota.* Los ejemplos de esfuerzo son orientativos y no forman parte de la definición oficial.

NYHA = New York Heart Association; METs = equivalentes metabólicos. Elaborado por Steven Viteri (2025).

La clasificación funcional NYHA (I–IV) continúa siendo el estándar para documentar la limitación clínica y monitorizar la respuesta al tratamiento, y se recomienda complementarla con medidas del estado de salud reportadas por el paciente, como el **KCCQ-12/KCCQ-OS** (ver **Anexo 1**), así como con pruebas objetivas de capacidad funcional (p. ej., caminata de 6 minutos o ergometría en asintomáticos dudosos) para refinar la valoración basal y el seguimiento tras TAVI.

El **KCCQ-12** (ver **Anexo 1**) es un cuestionario abreviado y auto informado, específico para insuficiencia cardíaca, que evalúa el estado de salud desde la perspectiva del paciente en cuatro dominios: limitación física (3 ítems), frecuencia/impacto de síntomas (4), calidad de vida (2) y limitación social (3). Cada respuesta se transforma a una escala 0–100 (puntajes más altos = mejor estado), y se calculan dos resúmenes: Clinical Summary (CS) y Overall Summary (OS). Se aplica en 5 minutos con periodo de recuerdo de 2 semanas, es sensible a cambios clínicos, se asocia con el pronóstico y es útil para seguimiento y comparación de pacientes tratados con TAVI.

Además, en estudios y registros, los desenlaces posprocedimiento se informan con definiciones VARC-3 analizadas mas adelante, que incluyen dominios clínicos duros y medidas de estado funcional/calidad de vida, favoreciendo comparabilidad entre centros hospitalarios. (Otto et al., 2021; Vahanian et al., 2022; Heidenreich et al., 2022; Génereux et al., 2021).

### 2.3 Valoraciones hemodinámicas e imagenológicas.

Las mediciones ecocardiográficas siguieron las recomendaciones de ASE/EACVI para la cuantificación de las cámaras cardíacas en adultos (2015); la evaluación del corazón derecho se adhirió a la guía ASE 2025; la función diastólica del ventrículo izquierdo se calificó según la actualización ASE/EACVI 2025; y la regurgitación valvular después de los procedimientos valvulares transcáteter se evaluó según ASE 2019. Parámetros actualizados a 2025

**Tabla 4** Fuentes metodológicas de cuantificación ecocardiográfica adoptadas (actualizado a 2025)

Documento (cita breve)	Sociedad	Año	Alcance	Parámetros/criterios aplicados	Uso en el estudio
Lang et al., 2015 (cuantificación de cámaras)	ASE/EACVI	2015	Normalidad y técnica de medición para cámaras cardíacas (VI/AI/VD/AD), incluyendo Simpson biplano, indexaciones y 3D.	Volúmenes y FEVI por Simpson biplano; volumen auricular izquierdo indexado; continuidad para AVA; DVI.	Medición estándar pre y pos-TAVI.
ASE, 2025 (corazón derecho y HP)	ASE	2025	Tamaño y función de AD/VD; TAPSE, S' (TDI), RV-FAC, strain longitudinal de pared libre; presiones pulmonares.	TAPSE, S', RV-FAC y TR Vmax; estimación de PSAP cuando aplica.	Caracterización basal y seguimiento del VD.
ASE/EACVI, 2025 (función diastólica VI)	ASE/EACVI	2025	Algoritmo actualizado para función	E, A, e' septal/lateral, E/e' promedio, LAVi,	Clasificación diastólica pre y

			diastólica y presión de AI en ritmo sinusal y escenarios especiales.	TR Vmax; clasificación global (normal/alterada, grados).	pos-procedimiento.
Zoghbi et al., 2019 (regurgitación pos-procedimiento)	ASE (con SCAI-JSE-SCMR)	2019	Cuantificación de regurgitación tras reparación/reemplazo valvular percutáneo/quirúrgico.	Integración multiparamétrica para regurgitación paravalvular (extensión circunferencial del jet, vena contracta, vol/fracción regurgitante, hemodinámica/anatomografía).	Adjudicación de PVL y desenlaces.

*Nota.* Citas completas: Lang et al. (2015); ASE (2025, corazón derecho); ASE/EACVI (2025, función diastólica); Zoghbi et al. (2019). Elaborado por Steven Viteri (2025).

**Tabla 5** Criterios cuantitativos para evaluación hemodinámica e imagenológica en EAD/TAVI (Actualizado a 2025)

Parámetro	Definición / Cálculo	Punto(s) de corte / criterio	Interpretación
Vmax (TTE Doppler)	Velocidad máxima del chorro aórtico (envolvente Doppler continuo).	Severo: $\geq 4,0$ m/s.	Corroboración de obstrucción grave cuando concordante con otros parámetros.
Gradiente medio (TTE)	Promedio del gradiente transvalvular por ecuación de Bernoulli integrada.	Severo: $\geq 40$ mmHg.	Indicador de poscarga; depende del flujo.
Área valvular aórtica (AVA)	Ecuación de continuidad: $AVA = (\text{Área LVOT} \times VTI_{LVOT}) / VTI_{Ao}$ .	Severo: $\leq 1,0$ cm <sup>2</sup> (o AVA indexada $\leq 0,6$ cm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> ).	En bajo flujo puede subestimar si no se corrige el LVOT.

Índice sin dimensiones (DVI)	$DVI = VTI_{LVOT} / VTI_{Ao}$ (o velocidades pico).	Severo: $< 0,25$ .	Menos dependiente de medición del LVOT; útil con acústica subóptima.
SVI (bajo flujo)	Volumen sistólico indexado (LVOT) = $(\text{Área LVOT} \times VTI_{LVOT}) / SC$ .	Bajo flujo: $< 35$ mL/m <sup>2</sup> .	Define fenotipo low-flow; guía uso de DSE.
DSE – Reserva de flujo	Eco-estrés con dobutamina: variación del SVI.	Reserva: $\uparrow SVI \geq 20$ %.	Permite reclasificar severidad y pronóstico.
DSE – AVA proyectada	AVA recalculada al flujo normal estandarizado ( $\approx 250$ mL/s).	Severo: AVA proyectada $\leq 1,0$ cm <sup>2</sup> .	Mejora clasificación en low-flow/low-gradient con reserva de flujo.
DSE – Gradiente con flujo aumentado	Gradiente medio durante DSE bajo mayor flujo.	Severo verdadero: gradiente medio $\geq 40$ mmHg.	Si permanece $< 40$ mmHg pese a $\uparrow SVI \rightarrow$ pseudosevera (si $AVA_{proj} > 1,0$ cm <sup>2</sup> ).
CT-AVC (Agatston) por sexo	Puntaje de calcio valvular por TC sin contraste.	Corte contemporáneo: $\geq 2\,000$ AU (varones); $\geq 1\,300$ AU (mujeres).	Apoya diagnóstico de severidad; rendimiento limitado en low-flow/low-gradient.

*Nota.* EAD = estenosis aórtica degenerativa; TTE = ecocardiografía transtorácica; LVOT = tracto de salida del ventrículo izquierdo; VTI = integral tiempo-velocidad; SC = superficie corporal; DSE = eco-estrés con dobutamina; CT-AVC = calcio valvular aórtico por tomografía computada; AU = unidades Agatston. Cortes basados en ACC/AHA (2020; actualizaciones 2023–2024), ESC/EACTS (2021), consenso EACVI 2023 y evidencia 2024-2025. Elaborado por Steven Viteri (2025).

La evaluación actual de la estenosis aórtica degenerativa y la planificación del TAVI se fundamentan en un enfoque multimodal. La ecocardiografía transtorácica (TTE) con Doppler permite confirmar la gravedad de la condición (con  $V_{max} \geq 4$  m/s, gradiente medio  $\geq 40$  mmHg,

área valvular (AVA)  $\leq 1,0 \text{ cm}^2$  y relación de volumen diastólico intraventricular [DVI]  $< 0,25$ ), así como identificar el bajo flujo cuando el índice cardíaco sistólico (SVI) es menor a  $35 \text{ mL/m}^2$ .

**Tabla 6** *Criterios de severidad e interpretación utilizados*

<b>Entidad/Parámetro</b>	<b>Umbrales o reglas</b>	<b>Fuente</b>
Estenosis aórtica grave	$V_{\max} \geq 4.0 \text{ m/s}$ , gradiente medio $\geq 40 \text{ mmHg}$ , AVA $\leq 1.0 \text{ cm}^2$ , DVI $< 0.25$ .	ACC/AHA, 2020; ESC/EACTS, 2021
Bajo flujo (Eao)	SVI $< 35 \text{ mL/m}^2$ (en ritmo sinusal).	ACC/AHA, 2020; ESC/EACTS, 2021
Evaluación diastólica (resumen)	Algoritmo 2025: integrar E/e, e' septal/lateral, LAVi y TR Vmax.	ASE/EACVI, 2025
PVL moderada–severa	Integración multiparamétrica (eco, angiografía y hemodinámica) con impacto clínico.	Zoghbi et al., 2019

*Nota.* Los umbrales para estenosis aórtica se reportan de forma coherente en ACC/AHA 2020 y ESC/EACTS 2021; la adjudicación de PVL sigue ASE 2019. Elaborado por Steven Viteri (2025).

Por su parte, la angio-TC evalúa las dimensiones del anillo valvular, las alturas coronarias y el acceso iliofemoral; además, el calcio valvular (CT-AVC) respalda el diagnóstico mediante umbrales contemporáneos según sexo (aproximadamente  $\geq 2,000$  unidades arbitrarias [AU] en hombres y  $\geq 1,300$  AU en mujeres), aunque su eficacia disminuye en fenotipos que presentan bajo flujo/bajo gradiente.

La coronariografía se reserva para aquellos casos donde exista sospecha de enfermedad coronaria, mientras que la hemodinámica invasiva se aplica ante discrepancias entre los

hallazgos ecográficos y clínicos. En situaciones de bajo flujo/bajo gradiente, el ecoestrés con dobutamina permite diferenciar entre una estenosis verdadera (un aumento del SVI  $\geq 20$  % junto con un gradiente medio  $\geq 40$  mmHg o un AVA proyectado  $\leq 1.0$  cm<sup>2</sup>) y condiciones pseudo-severas.

La resonancia magnética cardiovascular puede ser utilizada como alternativa o complemento cuando la TC no es factible; además de facilitar la planificación sin ser inferior a la TC según el ensayo TAVR-CMR también proporciona marcadores pronósticos tisulares como LGE y T1/ECV. Posterior a la realización del TAVI, es fundamental que la TTE verifique una reducción en el gradiente y un incremento en el AVA/DVI, así como cuantificar de manera estandarizada la regurgitación paravalvular; este último aspecto es crucial ya que una regurgitación moderada-severa está asociada con un pronóstico desfavorable e integra los resultados primarios del procedimiento (Otto et al., 2021; Vahanian et al., 2022; Dweck et al., 2023; Zoghbi et al., 2019; Reindl et al., 2023; Clavel et al., 2024; Carroll et al., 2020).

#### **2.4 Datos intraoperatorios y dispositivos.**

El acceso transfemoral es el preferido por su menor agresión y mejor recuperación; las vías subclavia o transcarotídea son alternativas válidas cuando la anatomía femoral es hostil (Dahle et al., 2019; Vahanian et al., 2022). Las prótesis auto expandibles (núcleo de nitinol) ofrecen mayor fuerza radial y menor perfil de entrega, mientras que el balón-expandibles (cromo-cobalto) permiten un posicionamiento más preciso; la elección puede influir en la necesidad de marcapasos definitivo (8-15 % con auto expandibles frente a 4-8 % con balón-expandibles) por interacción con el sistema de conducción (Nazif et al., 2015).

Las definiciones estandarizadas del Valve Academic Research Consortium 3 (VARC-3) facilitan la comparación entre estudios: clasifican el sangrado según VARC, delimitan ACV periprocedimiento y establecen criterios para lesión vascular mayor. El SFAR mayor a 1.05 estaba asociado con un mayor riesgo de complicaciones vasculares mayores y mortalidad a 30 días.

El presente protocolo adoptará esas definiciones para garantizar la validez externa de los hallazgos. Además, se registrarán tiempo de fluoroscopia y volumen de contraste factores asociados a nefropatía y exposición radiológica y se describirán medidas de mitigación (hidratación, dispositivos de bajo perfil).

**Tabla 7** *Definiciones de sangrado según VARC-3 (tipos 1-4)*

<b>Tipo (VARC-3)</b>	<b>Definición resumida</b>	<b>Criterios cuantitativos</b>	<b>Ejemplos - comentarios</b>
Tipo 1 (leve)	Sangrado manifiesto (overt) que requiere intervención médica por un profesional de salud, sin intervención quirúrgica/percutánea y sin cumplir criterios de tipos 2-4.	Sin umbrales específicos de hemoglobina; no debe alcanzar los umbrales de tipo 2-3 ni ser fatal.	Ej.: epistaxis o hematoma en sitio de acceso que precisa evaluación y hemostasia local; sin transfusión $\geq 2$ U.
Tipo 2 (mayor)	Sangrado manifiesto con impacto clínico (mayor).	Caída de Hb $> 3$ y $< 5$ g/dL o transfusión de 2-4 unidades de GR.	Ej.: hematoma femoral con descenso de Hb de 3-5 g/dL o necesidad de 2-4 U de GR.
Tipo 3 (riesgo vital)	Sangrado con riesgo vital o en órgano crítico.	Cualquiera de los siguientes: • Sangrado en órgano crítico (p. ej., intracraneal, intrarraquídeo, intraocular, pericárdico con	Incluye pericardiocentesis por taponamiento; cirugía urgente para control de sangrado.

		taponamiento). • Shock hipovolémico o hipotensión grave que requiere vasopresores o cirugía • Caída de Hb $\geq$ 5 g/dL o transfusión $\geq$ 5 U de GR.	
Tipo 4 (fatal)	Sangrado con desenlace mortal.	Muerte atribuible al sangrado (probable por clínica o definitiva por necropsia/imagen).	Registrar timing y contexto; equivalente a sangrado fatal (p. ej. VARC 5 <sup>a</sup> /5b).

*Nota.* Definiciones resumidas a partir de VARC-3; el compuesto de seguridad temprana usa sangrado VARC-3 tipo 2-4 en TAVI (tipo 3-4 si el comparador es cirugía).

Abreviaturas: Hb = hemoglobina; GR = glóbulos rojos; TAVI = reemplazo valvular aórtico transcatóter. Elaborado por Steven Viteri (2025).

La (Tabla 7) describe la clasificación del sangrado según VARC-3: tipo 1 (manifiesto que requiere atención médica sin umbrales significativos), tipo 2 (mayor: disminución de Hb  $>$  3 y  $<$  5 g/dL o transfusión de 2-4 U), tipo 3 (riesgo vital o afectación de órgano crítico, choque o intervención quirúrgica, caída de Hb  $\geq$  5 g/dL o transfusión  $\geq$  5 U) y tipo 4 (fatal).

#### 2.4.1 SFAR (Sheath-to-Femoral Artery Ratio) Umbrales y rendimiento predictivo

- Punto de corte histórico: SFAR  $\geq$  1,05 predijo CV mayores en la cohorte seminal de Hayashida (2011).
- Índices derivados de TC contemporánea: SFAR = 1,45 y SFAAR  $\geq$  1,35 mostraron mejor discriminación al considerar la naturaleza elíptica del vaso (Krishnaswamy et al., 2014).

- Revisión reciente: los rangos de corte varían según dispositivo y metodología (p.ej., SFAR > 1,03–1,45; SFAAR ≥ 1,35) y coexisten predictores independientes como calcificación y tortuosidad (Androshchuk et al., 2024).
- Variantes: el SFAR modificado (md-SFAR) podría mejorar la selección de pacientes en TAVI transfemoral compleja (Çakal et al., 2022).

Dentro de los predictores anatómicos, el índice SFAR (Sheath-to-Femoral Artery Ratio) se ha consolidado como un marcador sencillo para estimar el riesgo de complicaciones vasculares (Androshchuk et al., 2024). El SFAR se define como el cociente entre el diámetro externo máximo de la vaina utilizada y el diámetro luminal mínimo de la arteria femoral común medido en TC multiplanar.

Valores elevados implican mayor desproporción entre el sistema y el vaso y, en consecuencia, mayor riesgo de complicaciones vasculares (Hayashida et al., 2011; Androshchuk et al., 2024). En vainas expandibles, debe considerarse el diámetro externo durante la expansión. La literatura también ha descrito un índice basado en área (SFAR) que toma en cuenta la geometría elíptica del vaso (Krishnaswamy et al., 2014)

## 2.5 Desenlaces tempranos y recuperación.

**Tabla 8** *VARC-3: Endpoints compuestos y definiciones clave para TAVI*

<b>Endpoint compuesto (VARC-3)</b>	<b>Momento de evaluación</b>	<b>Componentes (criterios)</b>	<b>Comentarios clave</b>
Éxito técnico	Al salir de la sala de procedimientos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Libre de mortalidad.</li> <li>• Acceso, entrega y retiro del sistema de liberación exitosos.</li> <li>• Posicionamiento correcto de una única</li> </ul>	Evalúa el éxito inmediato del procedimiento y del sistema de entrega.

---

		<p>prótesis en la localización anatómica adecuada.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Libre de cirugía/intervención relacionada con el dispositivo o de complicación mayor vascular, relacionada con el acceso o estructural cardíaca.</li></ul>	
Éxito del dispositivo	A 30 días	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cumple éxito técnico.</li><li>• Libre de mortalidad.</li><li>• Libre de cirugía/intervención relacionada con el dispositivo o de complicación mayor vascular, de acceso o estructural cardíaca.</li><li>• Rendimiento valvular previsto: gradiente medio &lt; 20 mmHg; velocidad pico &lt; 3 m/s; índice de velocidad Doppler (DVI) <math>\geq 0,25</math>; regurgitación aórtica &lt; moderada.</li></ul>	Incluye desempeño hemodinámico temprano de la prótesis.
Seguridad temprana	A 30 días	Libre de: mortalidad por cualquier causa; todo accidente cerebrovascular; sangrado VARC tipo 2-4 (si el grupo control es cirugía, incluir solo tipos 3-4); complicación mayor vascular/de acceso o estructural cardíaca; lesión renal aguda estadio 3-4; regurgitación aórtica moderada o severa; nuevo marcapasos	Compuesto centrado en eventos de alto impacto pronóstico tras TAVI.

---

---

		definitivo por trastorno de conducción relacionado con el procedimiento; cirugía/intervención relacionada con el dispositivo.	
Eficacia clínica	≥ 1 año (y sucesivos)	Libre de: mortalidad por cualquier causa; todo accidente cerebrovascular; hospitalización por causas relacionadas con el procedimiento o la válvula; puntaje KCCQ-OS < 45 o caída >10 puntos desde basal (resultado desfavorable).	Se enfoca en desenlaces clínicos; excluye parámetros solo ecocardiográficos o NYHA subjetiva.
Eficacia clínica a largo plazo relacionada con la válvula	≥ 5 años (y sucesivos)	Libre de: fracaso de la bioprótesis (BVF), definido como mortalidad relacionada con la válvula O re-operación/reintervención aórtica O deterioro hemodinámico valvular estadio 3; accidente cerebrovascular o embolia periférica presumiblemente relacionados con la válvula; sangrado VARC tipo 2-4 secundario o exacerbado por fármacos antitrombóticos usados específicamente por indicación valvular.	Dirige la atención a consecuencias clínicas a largo plazo y modos de falla de bioprótesis.

---

*Nota.* Resumen adaptado de VARC-3. En cirugía, el compuesto de seguridad temprana considera sangrado tipos 3-4; en TAVI, tipos 2-4. Abreviaturas: TAVI = reemplazo valvular aórtico

transcatéter; DVI = índice de velocidad Doppler; KCCQ-OS = Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire Overall Summary; BVF = fracaso de la bioprótesis; VARC = Valve Academic Research Consortium. Elaborado por Steven Viteri (2025).

De manera condensada, la (Tabla 8 ) presenta un resumen de los endpoints compuestos VARC-3 para TAVI: el éxito técnico al finalizar el procedimiento; el éxito del dispositivo a los 30 días (con rendimiento hemodinámico esperado: gradiente medio < 20 mmHg, velocidad máxima < 3 m/s, DVI  $\geq$  0,25 y regurgitación aórtica < moderada); la seguridad en el corto plazo a los 30 días (sin muerte, ACV, hemorragia mayor, complicaciones graves vasculares/de acceso/estructurales, lesión renal aguda estadio 3-4, regurgitación aórtica moderada-severa, necesidad de nuevo marcapasos y reintervención); eficacia clínica a partir de un año (sin muerte, ACV, rehospitalización relacionada y deterioro significativo del KCCQ-OS, y eficacia clínica a largo plazo vinculada con la válvula durante cinco años o más (enfocándose en BVF, eventos tromboembólicos valvulares y hemorragias asociadas a antitrombóticos indicados por la válvula; en comparación con cirugía, el compuesto de seguridad incluye hemorragias tipos 3-4 y en TAVI tipos 2-4).

**Tabla 9** VARC-3: Deterioro hemodinámico valvular (HVD) y falla de bioprótesis (BVF)

<b>Constructo VARC-3</b>	<b>Definición</b>	<b>Criterios cuantitativos / umbrales</b>	<b>Notas</b>
HVD – Estadio 1 (morfología)	Anormalidades morfológicas de la bioprótesis sin deterioro hemodinámico significativo.	Ej. Engrosamiento/calcio de valvas, rotura/parcial desgarrado, pannus, trombo, deformidad o fallo del armazón; malposición.	Requiere corroboración por imagen (eco/TC/TEE).
HVD – Estadio 2 (moderado)	Deterioro hemodinámico moderado.	$\uparrow$ gradiente medio $\geq$ 10 mmHg $\rightarrow$ gradiente $\geq$ 20 mmHg con $\downarrow$ EOA $\geq$ 0,3	Comparar siempre con eco de referencia

		cm <sup>2</sup> o $\geq 25$ % y/o $\downarrow$ DVI $\geq 0,1$ o $\geq 20$ % vs. Eco de referencia (1-3 meses postimplante); O nueva aparición o aumento $\geq 1$ grado de regurgitación intraprótesis resultando en > moderada.	1-3 meses post-TAVI/SAVR.
HVD -Estadio 3 (severo)	Deterioro hemodinámico severo.	$\uparrow$ gradiente medio $\geq 20$ mmHg $\rightarrow$ gradiente $\geq 30$ mmHg con $\downarrow$ EOA $\geq 0,6$ cm <sup>2</sup> o $\geq 50$ % y/o $\downarrow$ DVI $\geq 0,2$ o $\geq 40$ % vs. Referencia; O nueva aparición o aumento $\geq 2$ grados de regurgitación intraprótesis resultando en Severa.	Distinguir de mismatch prótesis-paciente y variabilidad inter-eco.
BVD – Categorías	Disfunción bioprotésica (BVD): estructural (SVD), no estructural (NSVD), trombosis o endocarditis.	Clasificación etiológica (puede coexistir con HVD).	Útil para describir mecanismo del deterioro/fracaso.
BVF – Falla de bioprótesis	Endpoint clínico orientado al paciente.	Cualquiera de: muerte relacionada con la válvula o reoperación/reintervención aórtica o HVD estadio 3 (irreversible).	Reportar BVF de forma separada de BVD subclínica.

*Nota.* Umbrales cuantitativos según VARC-3; los cambios deben adjudicarse frente a la variabilidad del estudio y compararse con el ecocardiograma de referencia a 1-3 meses postimplante. Abreviaturas: HVD = deterioro hemodinámico valvular; BVF = falla de bioprótesis; BVD = disfunción bioprotésica; EOA = área efectiva; DVI = índice de velocidad Doppler; TEE = ecocardiografía transesofágica; TC = tomografía computarizada. Elaborado por Steven Viteri (2025).

La (Tabla 9) aclara las definiciones de HVD/BVF: HVD-1 agrupa anomalías morfológicas sin impacto hemodinámico; HVD-2 (moderado) requiere un aumento del gradiente medio  $\geq 10$  mmHg hasta  $\geq 20$  mmHg junto con una disminución del EOA  $\geq 0.3$  cm<sup>2</sup> o  $\geq 25\%$  y/o una reducción del DVI  $\geq 0.1$  o  $\geq 20\%$ , o una nueva/aumento de regurgitación intraprótesis superior a moderada; HVD-3 (severo) demanda un incremento del gradiente  $\geq 20$  mmHg hasta alcanzar valores de  $\geq 30$  mmHg con descenso del EOA  $\geq 0.6$  cm<sup>2</sup> o  $\geq 50\%$  y/o disminución del DVI  $\geq 0.2$  o  $\geq 40\%$ , o presencia severa de regurgitación intraprótesis; se considera BVF cuando hay muerte asociada a la válvula, reintervención aórtica o HVD -3. (Généreux et al., 2021).

En poblaciones contemporáneas de riesgo intermedio-bajo, la mortalidad intrahospitalaria tras TAVI es del 1-3 %, con tasas bajas de sangrado mayor y de accidente cerebrovascular (Carroll et al., 2020). El implante de marcapasos definitivo condiciona re-hospitalizaciones y peor supervivencia, por lo que se incluirá como desenlace crítico (Nazif et al., 2015). Los protocolos de recuperación acelerada reducen la estancia en UCI y la estancia hospitalaria total, mejorando la eficiencia del sistema y la experiencia del paciente (Carroll et al., 2020).

## **2.2 Perspectiva integral con enfoque ético y de género.**

Registros como TVT (Estados Unidos); STS/ACC y FRANCE-2 han impulsado la adopción de TAVI, mientras que en Latinoamérica la evidencia publicada sigue siendo limitada; por ello resulta pertinente generar datos locales que sustenten la expansión responsable del programa (Carroll et al., 2020; O'Connor et al., 2015). Este estudio describirá perfiles de riesgo, técnica operatoria y desenlaces de los primeros seis casos del Hospital de Especialidades FF.AA. N.º 1 (mayo de 2023 a mayo de 2024), como línea basal para futuras comparaciones multicéntricas y evaluaciones de costo-efectividad.

El índice SFAR (Relación Vaina-Arteria Femoral) mayor a 1.05 está asociado con un mayor riesgo de complicaciones vasculares mayores y mortalidad a 30 días. El desarrollo de sistemas *low-profile*  $\leq 14$  Fr (4,7 mm) ha reducido de forma significativa las complicaciones mayores frente a los primeros dispositivos de 18-22 Fr; en mujeres, diversos estudios reportan disminuciones relativas sustanciales cuando se emplean vainas  $\leq 14$  Fr (Vahanian et al., 2022). La adopción de definiciones VARC-3 homologa los resultados con la literatura internacional y facilitará la incorporación de los datos ecuatorianos en metanálisis futuros (Généreux et al., 2021).

Dado que el calibre arterial iliofemoral y la estatura varían por sexo y biotipo, la extrapolación de puntos de corte de SFAR requiere validación local. En una cohorte andina, la medición estandarizada mediante tomografía computarizada y el reporte de complicaciones cardiovasculares según VARC-3 permitirán ajustar umbrales y optimizar la selección de acceso en mujeres y en pacientes de talla baja. Este estudio de caso-serie se propone aportar dicha evidencia regional.

## **CAPÍTULO III**

### **3. Metodología**

#### **3.1 Tipo de estudio**

Se realizará un estudio de serie de casos observacional y descriptivo en el Servicio de Hemodinámica y Cirugía Cardiovascular del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N.º 1 (Quito), que incluirá a los pacientes programados para implante de válvula aórtica transcatóter (TAVI) entre el 1 de mayo de 2023 y el 31 de mayo de 2024, con seguimiento de 10–12 meses posintervención en consulta externa.

Los casos se incluirán de forma consecutiva una vez completado el procedimiento y cuando exista una base de datos anonimizada e íntegra con estudios ecocardiográficos, tomográficos, electrocardiográficos y hemodinámicos pre y posintervención, en concordancia con los objetivos de caracterizar variables sociodemográficas, síntomas, signos, evaluaciones funcionales y evolución hospitalaria.

Se recopilarán y se realizará un análisis exhaustivo de: edad, sexo, índice de masa corporal, comorbilidades, factores de riesgo específicos para estenosis aórtica, clase funcional NYHA, gradiente transvalvular, área valvular aórtica efectiva, fracción de eyección, hallazgos en ECG y eco-Doppler, acceso vascular, tipo y calibre de la prótesis, tiempos anestésico, fluoroscópico y quirúrgico, así como complicaciones intraoperatorias (sangrado mayor, accidente cerebrovascular, ruptura anular, necesidad de marcapasos definitivo) y el estado al alta (estancia en UCI, estancia total, clase funcional NYHA y gradiente residual).

Los datos se codificarán con identificadores alfanuméricos para garantizar la confidencialidad y serán verificados por el médico tratante y el jefe de servicio; las discrepancias se resolverán por consenso, siguiendo las recomendaciones STROBE y las guías ESC/EACTS 2021 sobre valvulopatías (Vahanian et al., 2022; von Elm et al., 2007).

### **3.2 Universo y muestra**

**Universo:** Pacientes con estenosis aórtica degenerativa candidatos a reemplazo valvular aórtico transcatóter (TAVI) atendidos en el Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N.º 1 (Quito).

**Población de estudio:** Todos los pacientes programados para TAVI entre el 1 de mayo de 2023 y el 31 de mayo de 2024 en los servicios de Hemodinámica y Cirugía Cardiovascular HE-1.

**Muestra:** No probabilística por consecutividad. Se incluyeron seis pacientes ( $n = 6$ ) De acuerdo con criterios de inclusión y exclusión analizados mas adelante. Al tratarse de una serie de casos, no se realizó cálculo formal de tamaño muestral; se incluyeron todos los casos elegibles de acuerdo con los criterios internacionales mas actuales tratados en la institución durante el intervalo definido.

#### **3.2.1 Criterios de inclusión**

- Datos anonimizados de adultos ( $\geq 18$  años) sometidos a implante de válvula aórtica transcatóter (TAVI) en el Hospital de Especialidades FF. AA N.º 1 de Quito entre el 1 de mayo de 2023 y el 31 de mayo de 2024.

- Se incluirán datos anonimizados de adultos ( $\geq 18$  años) cuyo procedimiento TAVI sea considerado “exitoso” (prótesis desplegada en posición deseada y gradiente residual  $\leq 20$  mmHg según criterios VARC-3).
- Se incluirán datos anonimizados de adultos ( $\geq 18$  años) cuyo procedimiento TAVI sea considerado “fallido” según los criterios VARC-3 definidos como cualquiera de los siguientes eventos:
  - Ausencia de implantación satisfactoria de la prótesis (prótesis no liberada o mal posicionada)
  - Gradiente transvalvular medio residual  $> 20$  mmHg tras el implante
  - Regurgitación paravalvular moderada o severa
  - Conversión a cirugía de reemplazo valvular aórtico abierta

### 3.2.2 Criterios de exclusión

Bases de datos anonimizadas incompletas que impidan recuperar  $\geq 75$  % de las variables disponibles de datos pre y posprocedimiento como: ecocardiograma Doppler, estudios hemodinámicos invasivos o angio-TC, informes de laboratorio y registros operatorios que impiden el cumplimiento de los objetivos de este estudio.

*Nota: incluir casos fallidos” dentro del estudio, en lugar de relegarlos o considerarlos “no exitosos”, aporta varias ventajas metodológicas y clínicas.*

Al excluir solamente los implantes que no alcanzan los criterios de éxito, se introduce un sesgo de “supervivencia” o “de informe positivo”: la cohorte solo mostraría los mejores resultados, impidiendo valorar la tasa real de complicaciones y aprendizaje institucional.

Además, al analizar por qué un caso no se completó (taponamiento, mala posición, anatomía hostil) genera información crítica para mejorar protocolos, diseño de dispositivos y capacitación del equipo; hallazgos que pueden guiar a ajustes técnicos y de selección de pacientes, elevando la seguridad global del programa implementado en el servicio de cardiología intervencionista de este hospital. En cuanto al desenlace inmediato incluiría no solo la alta hemodinámica satisfactoria, sino también eventos que requirieron conversión a cirugía abierta o condujeron a reintervención.

La guía STROBE recomienda reportar todos los eventos relevantes en estudios observacionales. Un protocolo que documente tanto éxitos como fallos refuerza la credibilidad y facilita comparaciones con otras series globales.

### **3.2 Operacionalización de variables**

La operacionalización se fundamenta en la teoría de las escalas de medición de Stevens, que distingue niveles nominales, ordinal, de intervalo y de razón (Stevens, 1946). Para variables cuantitativas (p. ej., edad, IMC, STS-PROM, gradiente transvalvular, área valvular, tiempos) se reportará mediana y rango intercuartílico (IQR) dada la n pequeña, complementando con el rango (mín-máx.) cuando sea pertinente (Pagano & Gauvreau, 2020).

Para las variables cuantitativas, además de la mediana, se calculará el IQR, definido como la diferencia entre el tercer cuartil (Q3, percentil 75) y el primer cuartil (Q1, percentil 25):

Q1: valor que deja por debajo al 25 % de los datos (mediana de la mitad inferior).

Q3: valor que deja por debajo al 75 % de los datos (mediana de la mitad superior).

$IQR = Q3 - Q1$ , que mide la dispersión del 50 % central y es robusta frente a valores extremos,

por lo que evita que un caso atípico distorsione la interpretación global (Pagano & Gauvreau, 2020; Altman & Bland, 1995).

Este enfoque facilita la comparación con series y registros que suelen informar mediana (IQR) y alinea el análisis con estándares de reporte, además de evidenciar si los siete casos son relativamente homogéneos o existe heterogeneidad clínica que deba discutirse (p. ej., anatomía compleja frente a favorable).

Síntomas y clase funcional. Se describirá caso por caso la clase NYHA y los síntomas principales antes de TAVI, y se añadirá un gráfico de barras horizontales que muestre la clase NYHA pre y post del procedimiento para los siete pacientes.

Valoraciones hemodinámicas pre y post. Se incluirá una tabla maestra con gradiente medio y área valvular aórtica efectiva pre y post TAVI. Se añadirá, para cada paciente,  $\Delta$  gradiente y  $\Delta$  área valvular; además, se informará la mediana y el IQR de estas diferencias para ilustrar la variabilidad de la respuesta (Pagano & Gauvreau, 2020).

Datos intraoperatorios. Para cada caso se consignarán vía de acceso, tipo y tamaño de prótesis, tiempos anestésico y quirúrgico, volumen de contraste y complicaciones intraoperatorias (p. ej., sangrado mayor, accidente cerebrovascular, ruptura anular, necesidad de marcapasos definitivo). Estos datos se presentarán en una su tabla, con un comentario breve cuando ocurra un evento inesperado (p. ej., “Caso 3: ruptura anular leve sin conversión a cirugía”).

Desenlaces tempranos. Para cada caso se reportará estancia en UCI (horas), estancia total (días), mortalidad intrahospitalaria (0/1), necesidad de marcapasos (0/1), sangrado mayor (sí/no)

y reingreso  $\leq 30$  días (sí/no). Se añadirá un gráfico tipo semáforo que resuma la proporción de eventos en la cohorte (p. ej., 1/7 marcapasos; 0/7 mortalidad) para facilitar la lectura clínica.

*Nota: Limitaciones formales: Se recordará que con  $n=6$  no es posible calcular intervalos de confianza ni realizar pruebas paramétricas o no paramétricas con validez. El análisis queda limitado a la descripción y generación de hipótesis destinadas a estudios posteriores de mayor tamaño.*

**Tabla 10** Operacionalización de variables del estudio TAVI

N.º	Variable	Definición operativa	Indicador / Medición	Escala	Tipo
1	Edad	Años cumplidos al día del procedimiento TAVI.	Número entero de años cumplidos.	Razón	Cuantitativa continua
2	Sexo	Condición biológica registrada en la historia clínica.	1 = Masculino; 2 = Femenino.	Nominal	Cualitativa dicotómica
3	Índice de masa corporal (IMC)	Peso (kg) / talla <sup>2</sup> (m <sup>2</sup> ) medido al ingreso.	Valor en kg/m <sup>2</sup> (un decimal).	Razón	Cuantitativa continua
4	Escala STS-PROM	Riesgo quirúrgico global calculado por la calculadora STS.	Porcentaje (%) estimado.	Razón	Cuantitativa continua
5	NYHA preprocedimiento	Clase funcional por síntomas de insuficiencia cardíaca antes de TAVI.	I, II, III, IV.	Ordinal	Cualitativa ordinal
6	NYHA al alta	Clase funcional al momento del	I, II, III, IV.	Ordinal	Cualitativa ordinal

---

		egreso hospitalario.			
7	Gradiente medio pre-TAVI	Diferencia de presión media transvalvular por eco-Doppler.	mmHg (entero).	Razón	Cuantitativa continua
8	Gradiente medio post-TAVI	Ídem, medido 24–48 h después del implante.	mmHg (entero).	Razón	Cuantitativa continua
9	Área valvular aórtica efectiva (AVA)	Área calculada con ecuación de continuidad.	Cm <sup>2</sup> (dos decimales).	Razón	Cuantitativa continua
10	Fracción de eyección del VI (FEVI)	Porcentaje de volumen expulsado en sístole (ecocardiografía).	% (entero).	Razón	Cuantitativa continua
11	Acceso vascular	Sitio anatómico utilizado para el acceso de la prótesis.	1 = Femoral; 2 = Subclavio; 3 = Otro.	Nominal	Cualitativa multinomial
12	Tipo de prótesis	Mecanismo de expansión de la prótesis.	1 = Auto expandible; 2 = Balón-expandible.	Nominal	Cualitativa dicotómica
13	Tamaño de prótesis	Diámetro externo nominal del dispositivo.	Mm (entero).	Razón	Cuantitativa discreta
14	Tiempo de procedimiento	Minutos desde la punción vascular hasta el cierre.	Min (entero).	Razón	Cuantitativa continua
15	Complicaciones transoperatorias	Ocurre $\geq 1$ evento VARC-3 mayor (p. ej., sangrado, ACV, ruptura anular, etc.).	0 = No; 1 = Sí.	Nominal	Cualitativa dicotómica

---

16	Marcapasos definitivo	Implante de PPM antes del alta hospitalaria.	0 = No; 1 = Sí.	Nominal	Cualitativa dicotómica
17	Estancia en UCI	Horas entre ingreso y salida de UCI post-TAVI.	H (entero).	Razón	Cuantitativa continua
18	Mortalidad intrahospitalaria	Defunción ocurrida antes del alta.	0 = Sobrevive; 1 = Fallece.	Nominal	Cualitativa dicotómica
19	Reingreso $\leq$ 30 días	Admisión no planificada dentro de 30 días.	0 = No; 1 = Sí.	Nominal	Cualitativa dicotómica

*Nota.* Este cuadro alinea cada variable con los objetivos específicos del estudio y sigue la teoría de escalas de medición y principios de bioestadística. Asignación por objetivos: Obj. 1 (variables 1–4) = perfil sociodemográfico y riesgo; Obj. 2 (variable 5) = sintomatología; Obj. 3 (variables 6–10) = valoraciones funcionales y hemodinámicas pre/post; Obj. 4 (variables 11–15) = detalles operatorios y complicaciones; Obj. 5 (variables 16–19) = condición al alta y seguimiento temprano (Stevens, 1946; Pagano & Gauvreau, 2020). Elaborado por Steven Viteri (2025).

### 3.3 Procedimientos de recolección de información

La ficha de recolección de información (**ver Anexo 2**) fue un formulario estructurado en planilla electrónica, organizado en cinco secciones: (1) identificación anónima (código alfanumérico) y criterios de elegibilidad; (2) perfil sociodemográfico y de riesgo (edad, sexo, IMC, STS-PROM); (3) estado clínico-funcional y parámetros hemodinámicos e imagenológicos pre y pos-TAVI (síntomas, NYHA, gradiente medio, AVA, FEVI); (4) datos intraoperatorios (vía de acceso, tipo/tamaño de prótesis, tiempos, volumen de contraste, complicaciones VARC-3

y marcapasos); y (5) desenlaces tempranos y a 10–12 meses (estancia en UCI/total, reingreso  $\leq 30$  días, mortalidad, reintervención y NYHA).

La ficha se aplicó retrospectivamente sobre historias clínicas y repositorios institucionales por un analista independiente, con anonimización previa de los registros; luego, los datos fueron validados por el médico tratante y el jefe de servicio, resolviéndose discrepancias por consenso y resguardándose la base en el servidor institucional cifrado.

### **3.4 Plan de análisis de datos**

Los datos se tabularán y se analizarán con estadística descriptiva. Para las variables cuantitativas se reportarán mediana y rango intercuartílico (IQR) o media y desviación estándar cuando la distribución lo permita, junto con el rango (mín–máx.). Las variables cualitativas se resumirán como frecuencias absolutas y porcentajes. Los resultados se presentarán en tablas estandarizadas y gráficos (p. ej., barras y diagramas de caja) para facilitar su interpretación. Este enfoque permitirá construir una línea de base local sobre el uso de TAVI y respaldará la toma de decisiones clínicas y el diseño de protocolos adaptados al contexto ecuatoriano.

### **3.5 Aspectos bioéticos**

El protocolo de esta investigación fue aprobado por el “Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador” (CEISH–PUCE) con aval del Ministerio de salud pública del Ecuador; fecha 12 de junio de 2025 (**ver Anexo 3**). Se trata de una investigación retrospectiva, observacional y basada en registros del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N.º 1 (Quito), por lo que no implica contacto directo con los pacientes ni intervenciones adicionales. El estudio se condujo conforme a la Declaración de Helsinki, las Directrices CIOMS 2016 y la Ley Orgánica de Protección de Datos

Personales del Ecuador (World Medical Association [WMA], 2013; Council for International Organizations of Medical Sciences [CIOMS], 2016; República del Ecuador, 2021).

Las bases de datos se entregaron completamente anonimizadas. Un analista externo al equipo investigador extrajo de la historia clínica electrónica, de los registros hemodinámicos y del repositorio institucional de imágenes únicamente las variables predefinidas en el protocolo; durante la descarga eliminó identificadores directos (nombre, número de cédula, número de historia clínica y datos de contacto), sustituyó el identificador del expediente por un código alfanumérico aleatorio y aplicó un desplazamiento uniforme de fechas para evitar la reidentificación temporal.

El archivo resultante fue sometido a depuración secundaria para suprimir referencias residuales en campos de texto libre. El equipo institucional de protección de datos verificó la irreversibilidad de la anonimización y autorizó el almacenamiento cifrado (AES-256) en un servidor institucional con control de acceso por credenciales y registro de auditoría, en concordancia con los marcos éticos y normativos citados (CIOMS, 2016; República del Ecuador, 2021; WMA, 2013). Asimismo, la máxima autoridad institucional: General de brigada y director general del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N.º 1, autorizó por escrito el uso secundario de los datos clínicos para fines de investigación.

Para publicaciones ulteriores, el investigador principal se compromete a mantener la información en repositorios cifrados y bajo políticas de acceso restringido. Se han descrito los potenciales beneficios del estudio y el investigador principal declara no tener conflictos de interés.

### **3.7 Aspectos administrativos**

El proyecto fue ejecutado por un equipo de investigadores, bajo la dirección del director de tesis, quien brindó orientación académica y apoyo metodológico a lo largo de todas las fases del estudio. El equipo se encargó del diseño del protocolo, la extracción y verificación de datos, el análisis y la redacción de resultados, manteniendo la trazabilidad de las decisiones tomadas.

Los insumos fueron propiedad del investigador principal e incluyeron equipos y herramientas de trabajo habituales: computadoras portátiles, teléfonos móviles, acceso a internet, software ofimático y de gestión de datos, así como material de papelería (bolígrafos, hojas y otros). Estos recursos permitieron la organización del proyecto, la comunicación del equipo y el procesamiento seguro de la información.

La investigación fue autofinanciada mediante fondos personales de los investigadores; no se contó con subvenciones externas ni patrocinio institucional o comercial. En consecuencia, ninguna entidad externa intervino en el diseño del estudio, la recolección, el análisis o la interpretación de los datos, ni en la decisión de difundir los resultados.

## CAPÍTULO IV

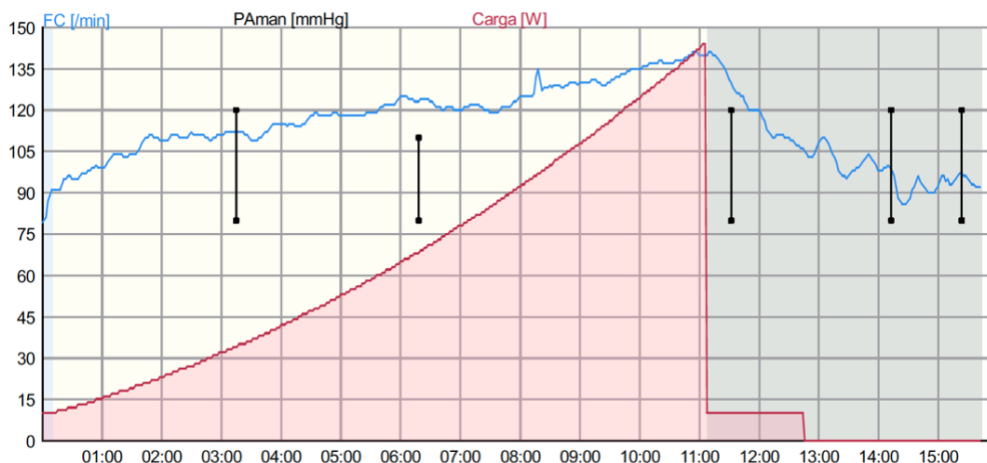
### 4. Resultados

#### Paciente 001

##### Datos demográficos y antecedentes clínicos.

Paciente femenina de 75 años (1,52 m; 55,7 kg) con antecedentes de: hipertensión arterial, dislipidemia, prediabetes (HbA1c 5,9 %), hiponatremia leve (Na 130 mmol/L) y episodio depresivo controlado. Como antecedentes clínicos relevantes se catalogó como una estenosis aortica asintomática; se complementó con una ergoespirometría (ver figura 2); prueba suspendida por disnea. Resultados mostraron capacidad funcional disminuida de complemento cardiaco con tensión arterial plana y recuperación lenta score de Myers 21; elevado. Como antecedentes quirúrgicos: dos cesáreas previas, apendicetomía y queratoplastia en ojo izquierdo.

**Figura 2** Ergoespirometría preoperatoria con protocolo de rampa de la paciente 001



Nota. Se observa la evolución de frecuencia cardíaca (línea azul) y carga (línea roja) durante una prueba de rampa en caminadora (10 min 58 s). La prueba se suspendió por disnea;  $VO_2$  pico 10,7 mL/kg/min (61 % del predicho), METs 5, pendiente VE/ $VCO_2$  47,7, respuesta tensional plana y recuperación lenta, compatibles con capacidad funcional disminuida de origen cardiaco.

### Evaluación preoperatoria

Glucosa en ayunas 93,7 mg/dL, creatinina 0,76 mg/dL, TSH 4,4 mIU/L, T4L 1,05 ng/dL, K 4,2 mmol/L, Cl 99,3 mmol/L. El ecocardiograma preoperatorio (figura 3) mostró estenosis aórtica (EAo) muy severa con válvula trivalva calcificada (con  $V_{m\acute{a}x}$  5 m/s, gradiente medio 53 mmHg y área valvular 0,7  $cm^2$ ), regurgitación leve (OER 0,2  $cm^2$ ) y categoría D1 “high-gradient” (American College of Cardiology & American Heart Association [ACC/AHA], 2023). Ventrículo izquierdo (VI): hipertrofia concéntrica (índice de masa 99  $g/m^2$ ; RWT 0,48), FEVI 84 %, GLS -18 %, disfunción diastólica grado II (E/E' 14,5) con PCWP  $\approx$  20 mmHg (Nagueh et al., 2025). Ventrículo derecho competente (TAPSE 20 mm; FAC 56 %); PSAP 35 mmHg (baja probabilidad de hipertensión pulmonar). Clasificación anestésica ASA IV; Mallampati III sin complicaciones.

**Figura 3** Ecocardiograma transtorácico basal de la paciente 001 con estenosis aórtica muy severa paciente 001

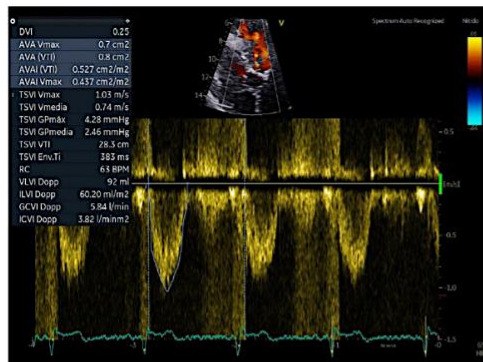
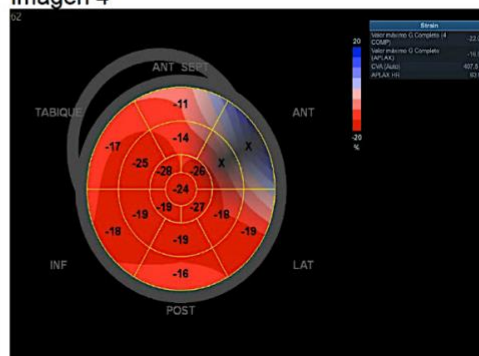
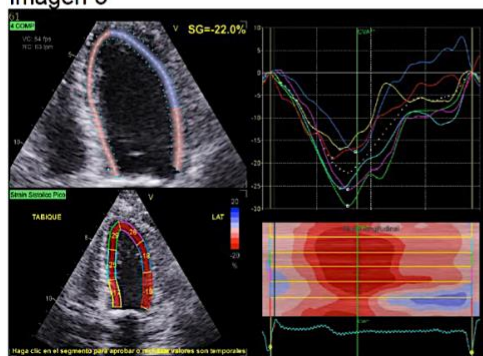


Imagen 3



Imagen 4



**Nota.** Panel A: espectro Doppler continuo a través de la válvula aórtica nativa ( $V_{\text{máx}}$  5,0 m/s; gradiente medio 53 mmHg; AVA 0,7 cm<sup>2</sup>). Panel B: cálculo volumétrico biplano del VI (VTSI 8 mL; FEVI 84 %). Panel C: deformación longitudinal global (GLS -22 %) con curva por segmentos. Panel D: mapa polar de strain que confirma hipertrofia concéntrica sin patrón isquémico regional. Estudio realizado con equipo Vivid S70 en el Hospital de Especialidades FF. AA N.º 1, Quito. Realizado por: Steven Viteri

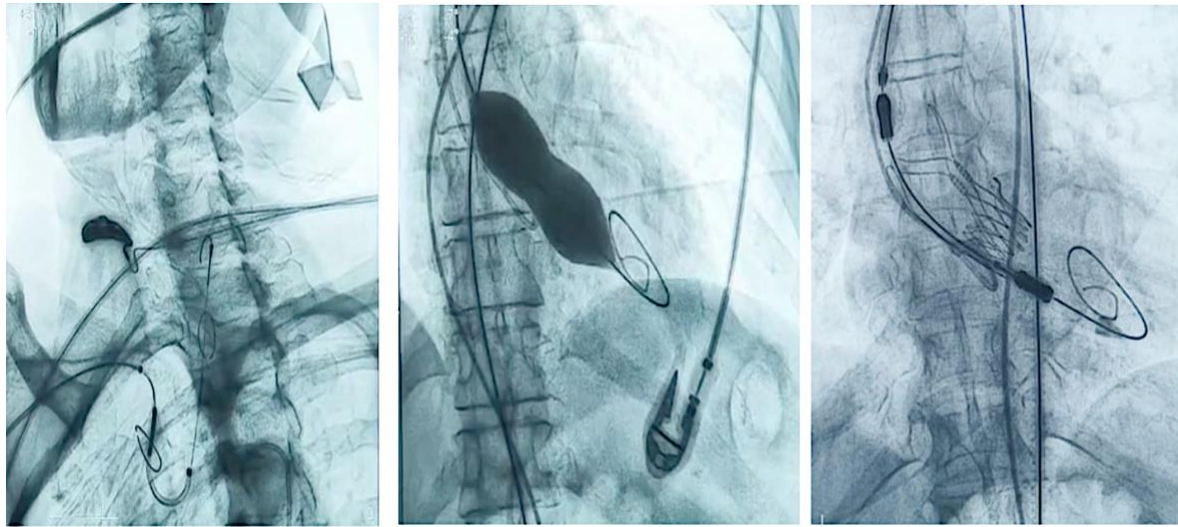
### **Evaluación coronaria y planificación**

CCTA pre-TAVI: puntaje Agatston 511 UA (LAD 62 %, RCA 35 %, LCx 3 %); CAD-RADS 3-m en RCA proximal-media y D1, 2-n en LAD proximal, 1-c en marginales; puente miocárdico LAD de 17 mm (Cury et al., 2022). Siguiendo el consenso EAPCI/ESC, se decidió estrategia “CT-first / FFR-guided” y diferir ICP salvo  $\text{FFR} \leq 0,80$  (Caminiti et al., 2024; Tarantini et al., 2023). Las guías ACC/AHA 2023 recomiendan TAVI clase I en mayores de 75 años con EAo muy severa y riesgo quirúrgico aumentado (Nishimura et al., 2023); la estrategia CT-first/FFR-guided evitó revascularización innecesaria, coherente con el metaanálisis de Caminiti et al. (2024). Se planificó TAVI transfemoral bajo sedación con dexmedetomidina; la arteria femoral derecha presentaba diámetro 8,8 mm (**SFAR 0,95**).

### **Procedimiento**

Sedación con dexmedetomidina; anestesia 3 h. Acceso femoral derecho (diámetro 8,8 mm; **SFAR 0,95**). Implante transfemoral de prótesis autoexpandible Acurate Neo2 25 mm; sangrado 60 mL; tiempo de intervención 130 min. Sin bloqueo AV permanente. Éxito técnico VARC-3 (Généreux et al., 2021).

**Figura 4** *Pasos fluoroscópicos clave durante el TAVI transfemoral de la paciente 001*



**Nota.** Panel A: punción femoral y avance del introductor; Panel B: valvuloplastia con balón previo al implante; Panel C: despliegue de la prótesis autoexpandible Acurate Neo2 25 mm.

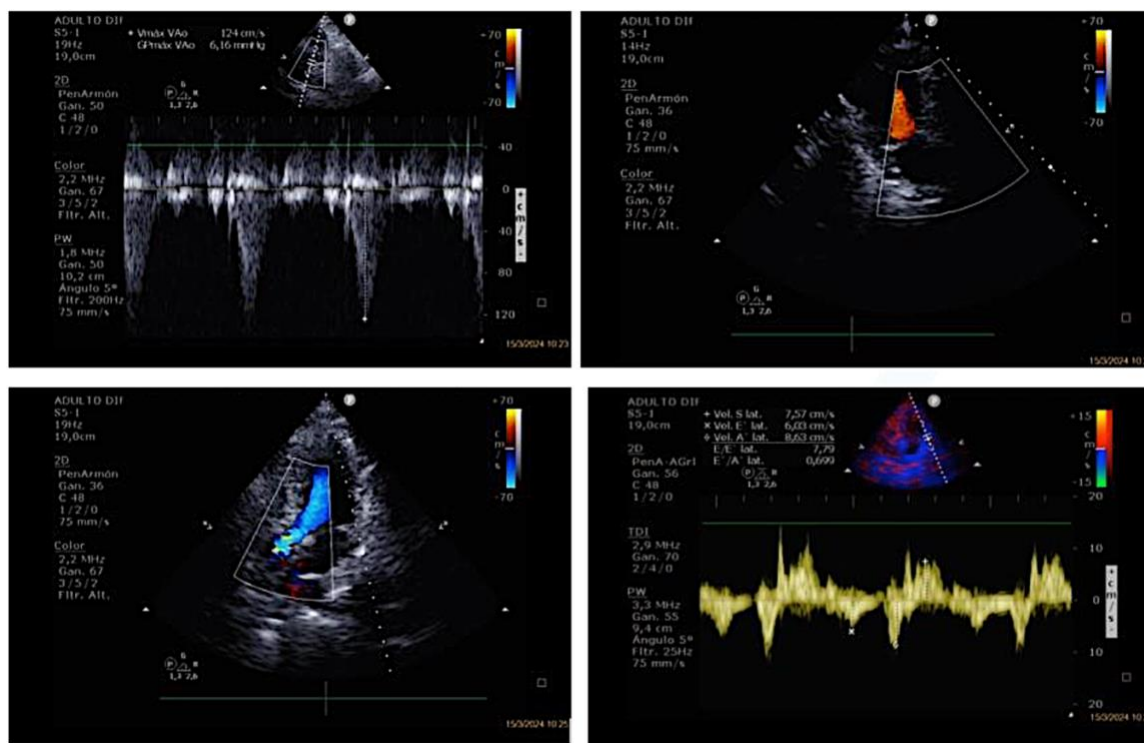
Imágenes obtenidas del angiotomografo del Hospital de Especialidades FF. AA N.º 1, Quito.

Elaborado por Steven Viteri.

### **Evolución posoperatoria**

- Paciente en UCI 24 h y alta hospitalaria a las 48 h posterior al ingreso a piso de cardiología.
- Ecocardiograma Día 30 (figura 5):  $V_{\text{máx}}$  1,56 m/s;  $\Delta\bar{P}$  9,6 mmHg; sin fuga paravalvular; FEVI 68 %; disfunción diastólica grado I; VD y presiones pulmonares normales (Zoghbi et al., 2024).
- Seguimiento a 90 días: clase funcional NYHA I; sin eventos mayores.

**Figura 5** Ecocardiograma transtorácico del paciente 001 a 30 días post-TAVI con prótesis aórtica normofuncionante paciente 001



**Nota.** Panel A: espectro Doppler continuo a través de la prótesis ( $V_{máx}$  1,24 m/s; gradiente medio 6 mmHg). Panel B: corte para esternal largo en modo color; Panel C: vista apical de cinco cámaras; ambos confirman ausencia de regurgitación paravalvular o valvular significativa. Panel D: imagen TDI del anillo mitral lateral; las velocidades S' (7,57 cm/s), E' (6,03 cm/s) y A' (8,63 cm/s) confirman función sistólica y relajación diastólica preservadas. Imagen obtenida de las bases de datos del Hospital de Especialidades FF. AA N.º 1, Quito. Realizado por: Steven Viteri.

### Resumen caso 001

La paciente tenía una indicación de clase I para TAVI debido a estenosis aórtica sintomática y alto riesgo quirúrgico (ACC/AHA, 2023). El uso de planificación multimodal evitó

la angiografía invasiva con tasas de ahorro de costos consistentes con las de Lecomte et al. (es decir, 47%) (2023) y redujo la exposición al contraste.

Se observa una menor necesidad de implantación de marcapasos en anillos pequeños con la prótesis autoexpandible de segunda generación (Nazif et al., 2015). El cambio de LVEF "supranormal" a valores normales indica alivio de la poscarga; cualquier disfunción diastólica restante dependerá del control de la poscarga y del volumen diastólico del VI. La hiponatremia crónica debe ser seguida ya que tiene implicaciones pronósticas (Kleyman et al., 2022).

Aparentemente, el Acurate Neo2 de 25 mm fue correctamente elegido para esta indicación, ya que la válvula autoexpandible es adecuada para anillos de 21-27 mm, con el bajo gradiente residual (9.6 mmHg) indicando buena funcionalidad de la prótesis y sin desajuste prótesis-paciente. El pequeño PVL está en línea con aquellos estudios que informan sobre la naturaleza de sellado del Acurate Neo2, que está diseñado para ser adecuado para válvulas calcificadas como en este caso.

Un aspecto original es la administración de dexmedetomidina en el período preanestésico. El hecho de que este sea un sedante con estabilidad hemodinámica conocida y poca depresión respiratoria ciertamente jugó un papel en esta historia de corto tiempo en la UCI y rápida recuperación. Nuevos estudios muestran que la dexmedetomidina puede ser una alternativa interesante al propofol en el procedimiento TAVI, disminuyendo el requerimiento de fármacos vasopresores.

Acorde a los criterios VARC-3, el paciente logró éxito técnico para el TAVI transfemoral (prótesis única correctamente posicionada, gradiente final 3 mmHg, fuga  $\leq$  trivial) y, a los 30 días, éxito del dispositivo: sin muerte, accidente cerebrovascular, complicaciones vasculares mayores, hemorragia potencialmente mortal, insuficiencia renal, marcapasos permanente

implantado o reintervención; la hemodinámica protésica fue óptima ( $V_{max}$  1.56 m/s; PG 9.6 mmHg) no se observó evidencia de trombosis o deterioro estructural, clasificando al paciente en la categoría de "éxito clínico y procedimental temprano" además con un excelente pronóstico a largo plazo (Généreux et al., 2021).

El presente caso ilustra la seguridad y viabilidad del TAVI transfemoral en mujeres andinas con EA severa y respalda la adopción de programas locales que, con un enfoque multidisciplinario para la selección y el seguimiento, reproduzcan lo obtenido en esos centros de alto volumen (Reardon et al., 2017).

## **Paciente 002**

### **Datos demográficos y antecedentes clínicos Paciente 002**

Paciente femenina de 81 años (20 de junio de 1942), residente en Quito. Antecedentes: insuficiencia cardiaca congestiva con fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) del 47 % secundaria a estenosis aórtica severa diagnosticada en 2021; Exposición a humo de leña por 60 años (biomasa). No refiere consumo de alcohol, tabaco ni drogas. infección leve por COVID-19 en 2020, que requirió hospitalización de 1 mes en neumología, sin secuelas; hernia umbilical antigua y exposición crónica a biomasa. Clasificación ASA III. Sin alergias conocidas.

### **Evaluación y datos preoperatorios Paciente 002**

Ecocardiograma (06/07/2023): área valvular aórtica 0,36 cm<sup>2</sup>, gradiente medio 52 mmHg y velocidad pico 4,83 m/s. ProBNP 4 385 pg/mL; hemoglobina 16,2 g/dL; creatinina 0,88 mg/dL. Gasometría arterial: PO<sub>2</sub> 54,9 mmHg (FiO<sub>2</sub> 21 %). Signos vitales: PA 120/80 mmHg, FC 65 lpm,

SatO<sub>2</sub> 83 % en aire ambiente. ECG: ritmo sinusal, hipertrofia ventricular izquierda y QTc 482 ms.

### **Evaluación anestésica:**

Vía aérea: Mallampati III, apertura bucal 3 cm, distancia tiromentoniana 5.5 cm, protrusión mandibular I, movilidad cervical conservada, prótesis dental: no.

Antropometría: Peso 59 kg, talla 1.45 m, IMC 28.1 (sobrepeso grado II).

Estado físico ASA: III.

Anestesia planificada: Raquídea (sin complicaciones previas reportadas)

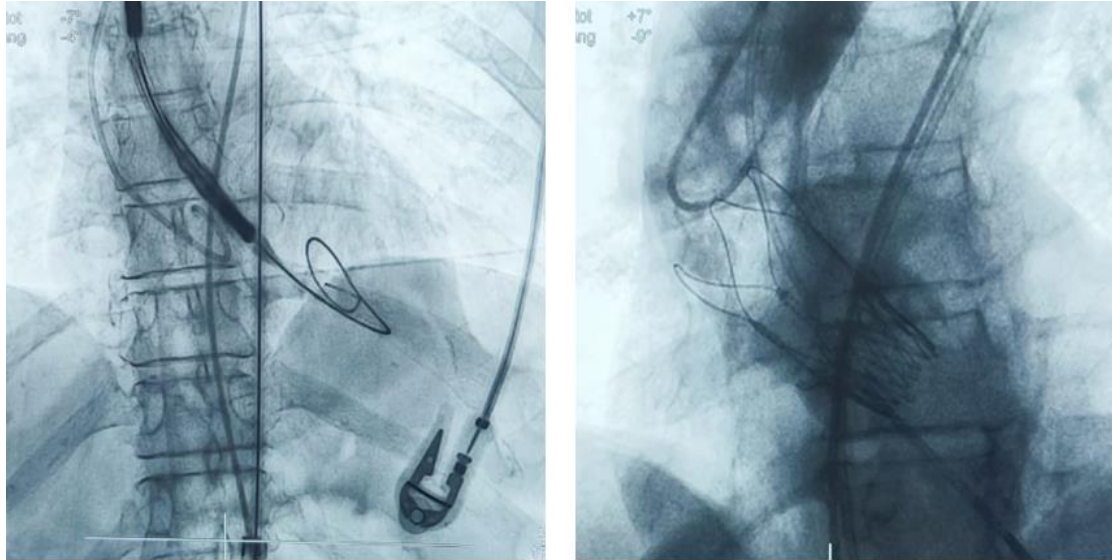
### **Evaluación coronaria y planificación**

No se documentaron lesiones coronarias significativas en la evaluación preprocedimiento. El ECG preoperatorio mostró ritmo sinusal con signos de hipertrofia ventricular izquierda y TIRV (Trastornos Inespecíficos de la Repolarización Ventricular) en cara anterolateral e inferior, lo que sugiere monitorización cardiovascular, pero no se identificaron obstrucciones coronarias. El ecocardiograma preoperatorio no reportó signos de isquemia o infarto al reposo, confirmando la estenosis aórtica severa como la indicación principal para el TAVI

El Heart Valve Team decidió un implante TAVI transfemoral con prótesis percutánea balón-expandible, tras confirmar anatomía vascular adecuada y reservar hemocomponentes junto con una cama en UCI.

## Procedimiento TAVI intraoperatorio

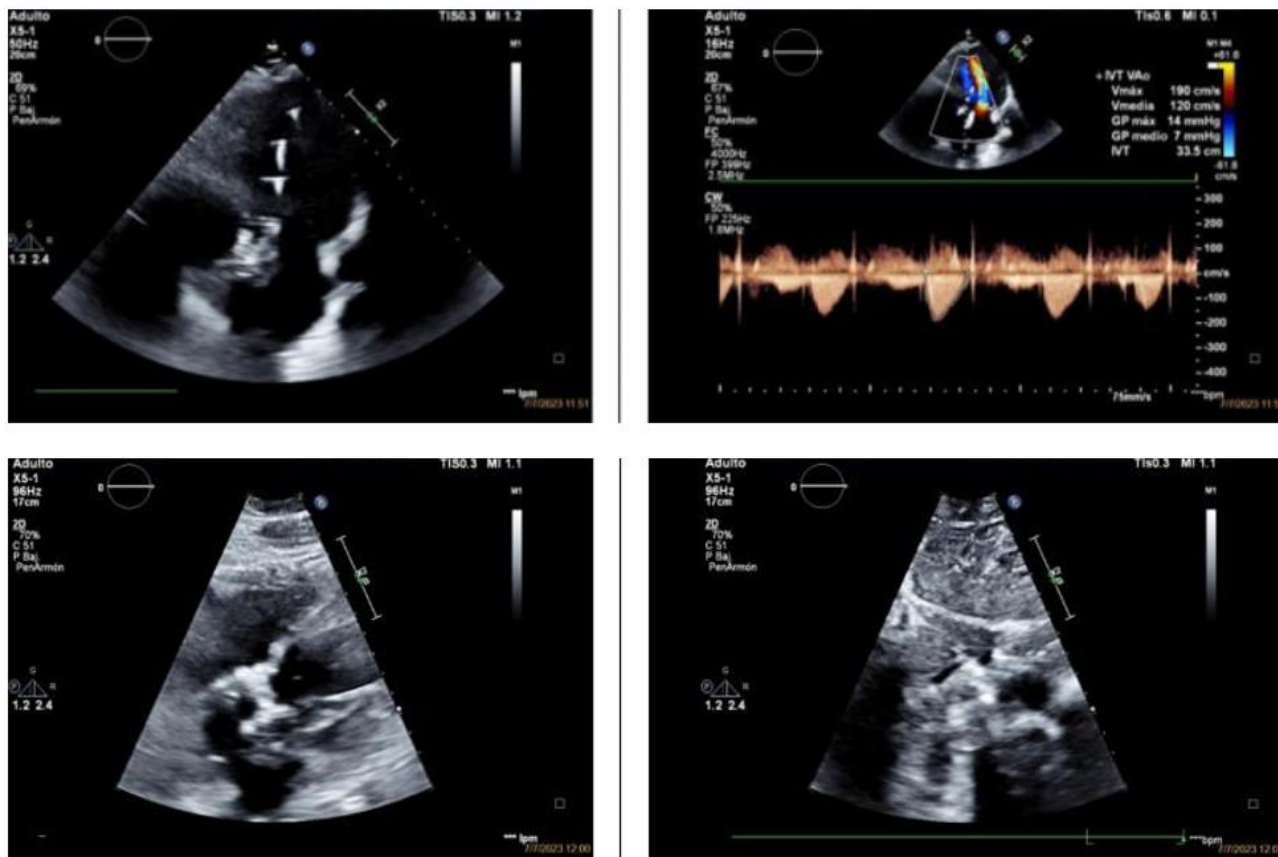
**Figura 6** Imágenes fluoroscópicas del procedimiento TAVI transfemoral Paciente 002



**Nota.** Panel A y Panel B: proyecciones fluoroscópicas durante el TAVI transfemoral. Se observan los catéteres guía, el alambre de soporte y la estructura metálica de la prótesis en la raíz aórtica. Las imágenes corresponden a fases de posicionamiento y liberación del sistema, sin evidencia de complicaciones vasculares inmediatas. Proyecciones oblicuas con angulación leve; procedimiento realizado el 07/07/2023 en el Hospital de Especialidades de las FF.AA. N.º 1, Quito.

Fecha del implante: 07/07/2023. Bajo anestesia general se implantó con éxito la prótesis aórtica transfemoral. Ecocardiograma transprocedimiento: velocidad máxima 1,9 m/s y gradiente medio 7 mmHg, sin regurgitación paravalvular. No se presentaron complicaciones vasculares, sangrado mayor ni se requirió marcapasos definitivo.

**Figura 7** Ecocardiograma transoperatorio durante TAVI transfemoral paciente 002



**Nota.** Registro intraoperatorio con cuatro paneles representativos. Panel superior derecho: Doppler continuo a través de la prótesis con velocidad máxima de 1,90 m/s y gradiente medio de 7 mmHg. Paneles bidimensionales restantes: proyecciones estándar (para esternales y apicales) que muestran el despliegue y la adecuada posición de la válvula balón-expandible sin fuga paravalvular. Elaborado por Steven Viteri (2025)

### **Evaluación postoperatoria temprana Paciente 002**

Ecocardiograma de control posoperatorio: prótesis correctamente posicionada, gradiente medio 7,5 mmHg, velocidad máxima 1,7 m/s, sin fugas; FEVI 48 %. TAPSE 1,4 cm refleja leve disfunción sistólica derecha. Hemoglobina 10,9 g/dL a las 48 h, sin evidencia de sangrado

clínico. La paciente permaneció 24 h en UCI y 4 días en total de hospitalización, egresando en clase funcional NYHA II, hemodinámicamente estable y sin eventos adversos mayores (criterios VARC-3).

**Figura 8** Ecocardiograma de control a las 72 horas post-TAVI transfemoral paciente 002

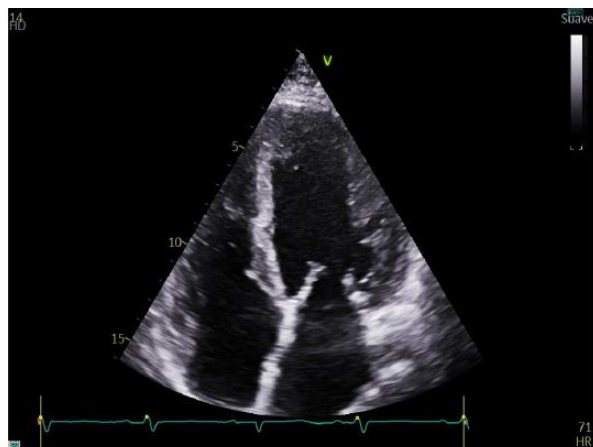


Imagen 9

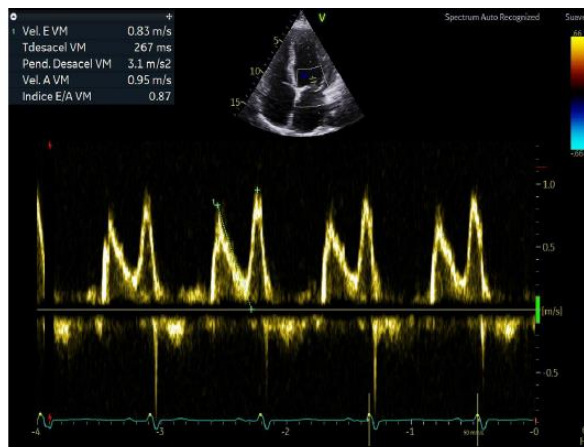
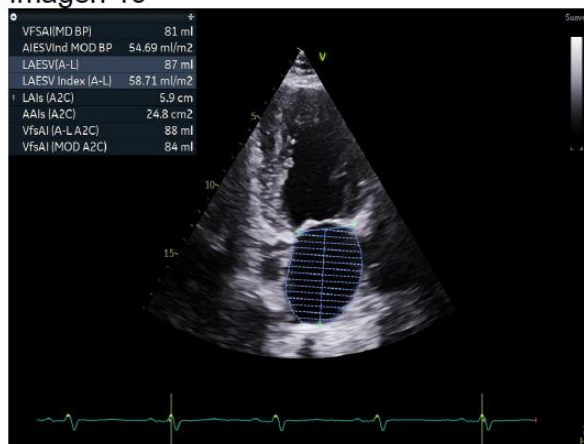
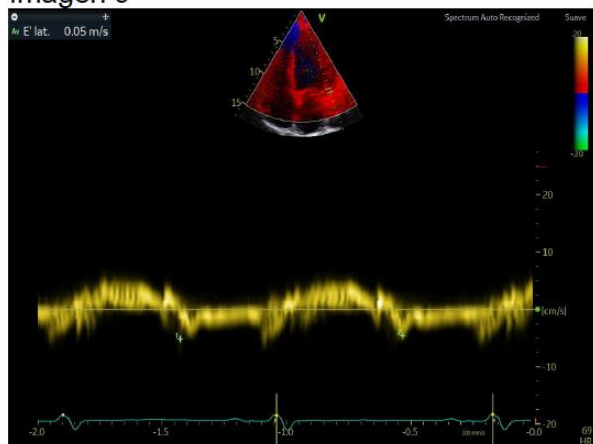


Imagen 10



**Nota.** Cuatro paneles representativos del control a las 72 horas. Arriba-izquierda: vista apical de cuatro cámaras; arriba-derecha: Doppler transmitral (patrón de llenado con relación E/A concordante con disfunción diastólica). Abajo-izquierda: Doppler tisular del anillo mitral lateral. Abajo-derecha: medición de volumen auricular izquierdo. En este control se documentó función protésica adecuada (gradiente medio 7,5 mmHg, V<sub>máx</sub> 1,7 m/s), FEVI 48 % y TAPSE 1,4 cm, sin fuga paravalvular. Elaborado por Steven Viteri (2025)

### **Complicaciones postoperatorias en UCI Paciente 002:**

- Elevación de troponina (98.92 ng/L) sugestiva de posible daño miocárdico, sin signos clínicos de isquemia.
- Caída de hemoglobina (15.10 a 10.9 g/dL en 72 horas), sin sangrado activo, con vigilancia por equimosis inguinal bilateral.

### **Transferencia a piso de cardiología:**

- Diagnóstico actual: Post TAVI, estenosis aórtica severa superada, insuficiencia aórtica leve, insuficiencia cardíaca con FEVI reducida 47%.
- Scores actuales: SAPS II 29 (mortalidad 9.7%), APACHE II 10 (mortalidad 11.3%), SOFA 3 (mortalidad <10%).

### **Evolución en piso de cardiología:**

Asintomática, hemodinámicamente estable, SAT 82-91% con oxígeno suplementario.

**Plan final:** Prealta el 10/07/2023, con indicación de oxigenoterapia domiciliaria las 24 horas y seguimiento ambulatorio (Ecocardiograma postoperatorio, 2023).

### **Seguimiento y desenlace tardío (120 días)**

A los cuatro meses del alta (15/11/2023) la paciente sufrió un infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST evolucionado, que resultó en fallecimiento. La evaluación ecocardiográfica peri-evento confirmó función protésica adecuada, sin trombosis ni endocarditis. El suceso fue clasificado como mortalidad cardiovascular tardía (>30 días y ≤1 año) no relacionada con el dispositivo ni con el procedimiento, conforme a los criterios VARC-3.

### **Resumen. Paciente 002**

Paciente femenina ecuatoriana de 81 años con estenosis aórtica severa (área 0,36 cm<sup>2</sup>, gradiente medio 52 mmHg, FEVI 47 %) y ASA III fue sometida el 07-jul-2023 a TAVI

transfemoral con prótesis balón-expandible, logrando gradiente residual 7 mmHg sin fugas ni complicaciones; egresó tras 4 días en clase NYHA II, hemodinámicamente estable, pero a los 120 días presentó un infarto agudo de miocardio fatal, clasificado como mortalidad cardiovascular tardía no relacionada con el dispositivo ni con el procedimiento.

Este desenlace incrementa la tasa acumulada de morbimortalidad cardiovascular en la cohorte y subraya la necesidad de intensificar estrategias de prevención secundaria (estatinas de alta potencia, control estricto de la presión arterial, rehabilitación cardíaca) en pacientes octogenarios post-TAVI, según las guías ACC/AHA 2022.

### **Paciente 003**

#### **Datos demográficos y antecedentes clínicos**

Paciente masculino ecuatoriano de 73 años, casado y jubilado (ex-cromador). Instrucción primaria, lateralidad diestra, católico.

Antecedentes personales: soplo cardíaco (10 años), estenosis aórtica severa con insuficiencia aórtica moderada (diagnóstico confirmado 2 años antes), insuficiencia cardíaca NYHA II, enfermedad arterial coronaria multivaso, fibrilación auricular permanente (CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc 3; HAS-BLED 2), hipertensión pulmonar tipo 2.

Factores de riesgo: ex-tabaquismo (2 cigarrillos/día desde los 19 años), ingesta alcohólica social suspendida hace 2 años, exposición laboral a polvo y químicos (cromado). Medicación habitual al ingreso: losartán 50 mg BID, carvedilol 6.25 mg 1½ tab BID, furosemida 40 mg AM + 20 mg PM, warfarina 5 mg QD (suspendida), simvastatina 20 mg QD. 4 dosis de vacuna COVID-19.

### **Evaluación preoperatoria**

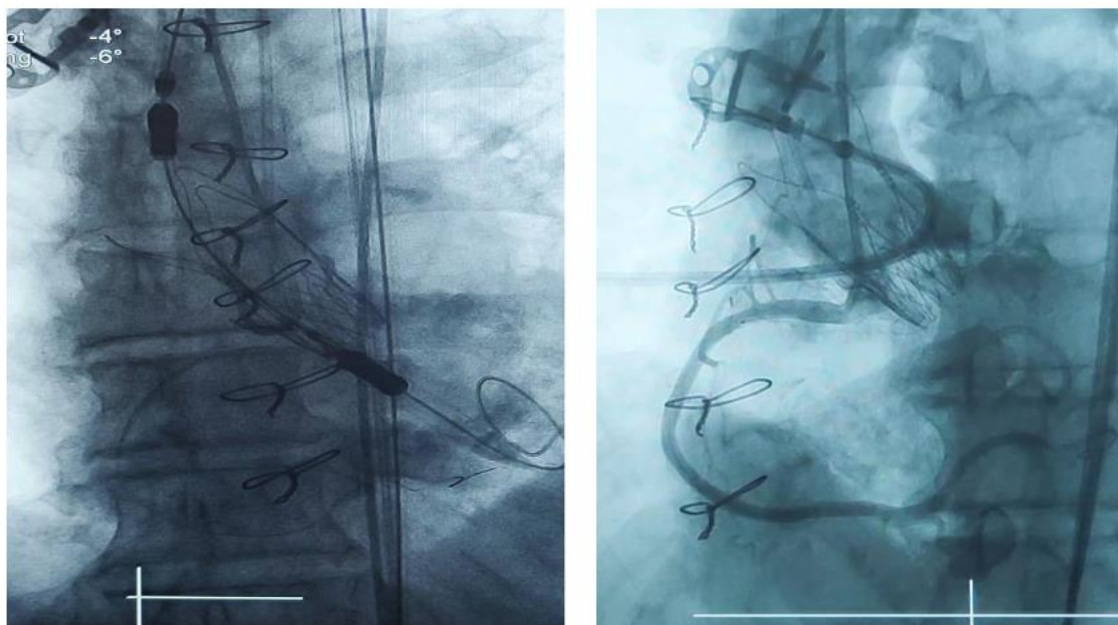
- Síntomas: asintomático cardiológico al ingreso; sin dolor precordial ni palpitaciones.
- Signos vitales representativos: TA 100–105/60 mmHg, FC  $\approx$  85 lpm, FR  $\approx$  21 rpm, SpO<sub>2</sub> 85–89 % AA.
- Electrocardiograma: fibrilación auricular con FVM 88 lpm, eje +70°, anomalías inespecíficas de repolarización (EKG MOSQUERA).
- Laboratorio clave (03/05/2023): Hb 11.9 g/dL, creatinina 1.81 mg/dL (FG =35 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>), urea 71.5 mg/dL, NT-proBNP 31 584 pg/mL, troponina-T 24.6 ng/L, INR 1.1.
- Ecocardiograma transtorácico pre-TAVI (04/05/2023): estenosis aórtica severa ( $V_{\max}$  =4.5 m/s, gradiente medio > 40 mmHg), área valvular < 1.0 cm<sup>2</sup>; FEVI = 60 %; hipertrofia concéntrica; PSAP > 60 mmHg; regurgitación mitral leve; regurgitación tricuspídea severa.
- Riesgo quirúrgico: ASA IV; Euro SCORE II clínico aproximado > 8 % (> alto riesgo).

### **Evaluación coronaria y planificación**

- Angiografía coronaria previa (HEE, abril 2023): enfermedad multivaso de severidad moderada; sin lesiones críticas que requieran revascularización inmediata.
- Acceso programado: femoral derecho (arterial 14 Fr) + femoral izquierdo (venoso 6 Fr) para marcapasos temporal. **SFAR = 4,67 / 6,0 mm = 0,78**
- Dispositivo seleccionado: válvula Edwards SAPIEN 3 26 mm; compatible con vaina Expandable 14 Fr (OD = 4.67 mm).
- Plan de cierre percutáneo con sistema ProGlide y hemostasia completamente percutánea.

### Procedimiento intraoperatorio paciente 003

**Figura 9** Angiografía intraoperatoria del procedimiento TAVI transfemoral. Paciente 003



**Panel A.** Avance y posicionamiento del sistema de entrega hacia el anillo aórtico.

**Panel B.** Resultado final tras liberación de prótesis balón-expandible (SAPIEN 3, 26 mm).

**Nota.** Fluoroscopia oblicua. En A, trayecto iliofemoral y avance del sistema balón-expandible sobre guía; en B, válvula implantada en posición supra-anular sin extravasación evidente.

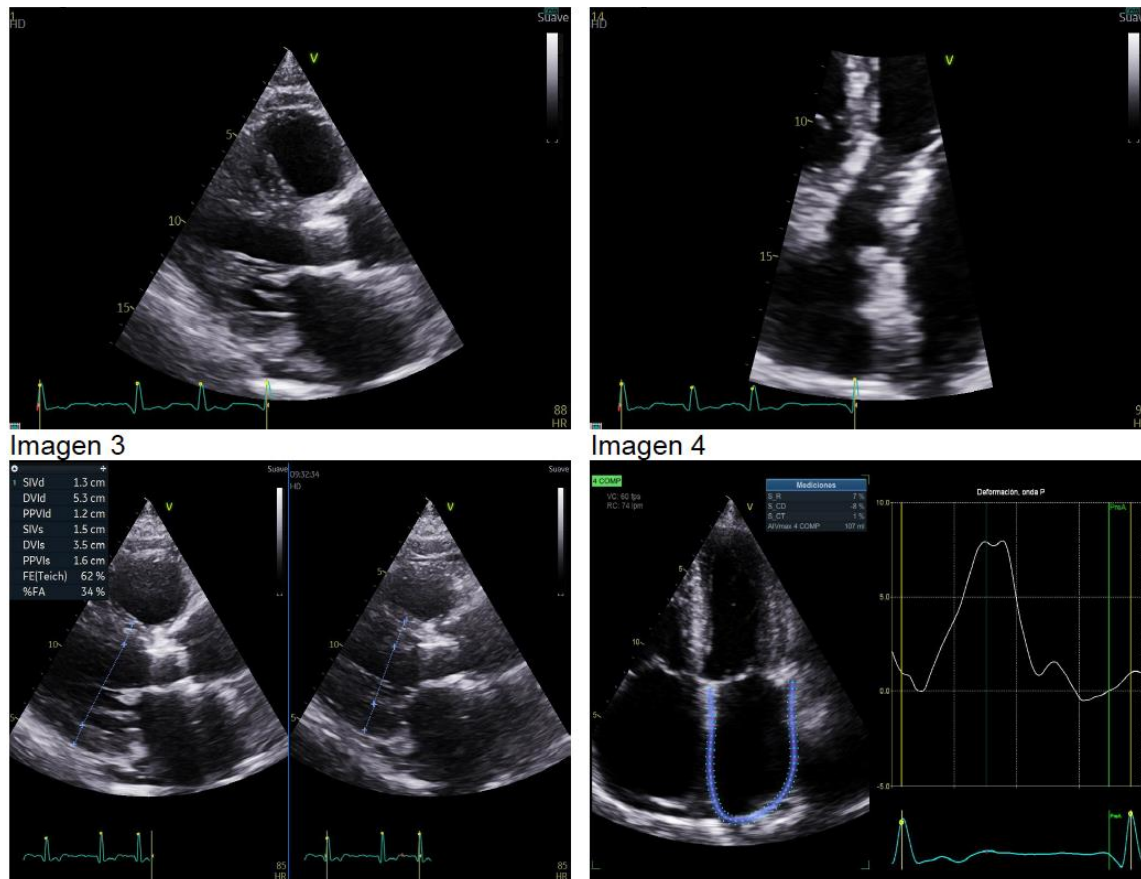
Elaborado por Steven Viteri (2025).

- Anestesia: sedación/anestesia general balanceada; marcapasos transvenoso a 180 lpm para despliegue valvular.
- Pasos clave: punción eco-guiada de arteria femoral derecha; colocación vaina 14 Fr; cruce de válvula con catéter AL-1; intercambio por guía Safari; avance y despliegue balón-expandible SAPIEN 3 26 mm con 26 mL de inflado.

- Angiograma de control: prótesis bien posicionada, coronarias permeables, sin fuga paravalvular.
- Ecocardiograma intraprocédimento: gradiente medio 6 mmHg, sin insuficiencia protésica. Tiempo de fluoroscopia 1 hora; sin complicaciones inmediatas. Cierre vascular: ProGlide ×2; hemostasia adecuada.

### Evaluación postoperatoria paciente 003

**Figura 10** Ecocardiograma transtorácico a 24 horas post-TAVI. Paciente 003



**Nota.** Panel superior: vistas paraesternales; panel inferior izquierdo: mediciones ventriculares (p. ej., SIVd, DVIDd, PPVIDd, FE por Teich). Panel inferior derecho: vista apical de cuatro cámaras con trazado para deformación miocárdica (strain). La prótesis aórtica se observa en posición, sin evidencia de fuga paravalvular significativa; función protésica globalmente conservada a las 24

horas del procedimiento. **Abreviaturas:** TAVI = reemplazo valvular aórtico transcatóter; SIVd = septum interventricular en diástole; DVIDd = diámetro ventricular izquierdo en diástole; PPVId = grosor de pared posterior del VI en diástole; FE (Teich) = fracción de eyección por método de Teichholz; GLS = strain longitudinal global.

- UCI 24 h: hemodinámicamente estable, sin vasopresores; SOFA 1, APACHE II 5.
- ECG post-TAVI: FA con FC 67 lpm, eje QRS 122°, BCRD, desviación del eje a la derecha; QTc 472 ms.
- Ecocardiograma a 24 h: prótesis normofuncionante,  $V_{\max}$  2.2 m/s, gradiente medio 12 mmHg,  $AVA_i$  0.92 cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>; FEVI 56 %; derrame pericárdico posterior leve (12 mm); PSAP = 62 mmHg; strain longitudinal global -12 %.
- Complicaciones: hematoma femoral izquierdo 9.7 × 4 cm, sin pseudoaneurisma (↓ con medidas locales); lesión renal aguda leve (creatinina pico 1.81 → 1.47 mg/dL al alta); sin AVB ni implante de marcapasos.
- Evolución: egreso a sala 05/05/2023 y alta domiciliaria 09/05/2023; NYHA I–II, TA = 120/80 mmHg, SpO<sub>2</sub> 90 % AA.

### Resumen paciente 003

Varón de 73 años con estenosis aórtica severa, fibrilación atrial permanente y múltiples comorbilidades fue sometido exitosamente a TAVI transfemoral con válvula balón-expandible SAPIEN 3-26 mm acorde criterios VARC-3; el posoperatorio cursó sin eventos mayores, con prótesis normofuncionante (gradiente medio 12 mmHg) y alta al quinto día, única complicación hematoma femoral controlado; **SFAR proyectado 0.78** sugiere adecuada selección de acceso.

## **Paciente 004**

Paciente mujer de 82 años con estenosis aórtica severa sometida a TAVI el 12/05/2023. Posimplante se realizó reexpansión con reducción del gradiente medio de 22 a 9.5 mmHg, sin regurgitación paravalvular ni derrame. Cursó con bloqueo de rama izquierda transitorio sin requerir marcapasos y permaneció 1 día en UCI. Ecocardiograma de control del 19/06/2023: prótesis normofuncionante y FEVI 71%. Evolución clínica favorable y alta con seguimiento por consulta externa.

### **Datos demográficos y antecedentes paciente 004**

Mujer de 82 años, procedente de Quito. Comorbilidades: insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada, hipertensión arterial, estado prediabético en tratamiento con metformina, hipotiroidismo tratado con levotiroxina, gastritis crónica (omeprazol) y trastorno mixto ansioso-depresivo (sertralina). Síntomas previos a la intervención: disnea de esfuerzo con limitación progresiva de actividades y ortopnea. Antecedentes familiares de cáncer ginecológico y de mama. No alergias referidas.

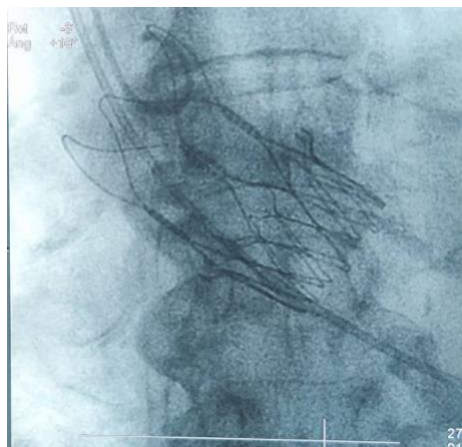
### **Evaluación preoperatoria paciente 004**

Examen físico preoperatorio: soplo sistólico en foco aórtico irradiado a cuello; hemodinámicamente estable. ECG basal (12/05/2023): ritmo sinusal 57 lpm, PR 173 ms, QRS 88 ms, QTc 433 ms, eje QRS  $-7^\circ$ . Laboratorios de ingreso dentro de rangos aceptables para el procedimiento; prueba de antígeno SARS-CoV-2 negativa. Variables de riesgo (STS-PROM, fragilidad) y parámetros anatómicos por angio-TC: no disponibles en el registro (ND).

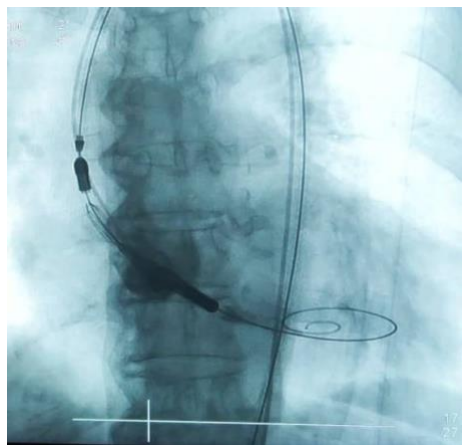
### Procedimiento TAVI paciente 004

Procedimiento: implante de válvula aórtica transcatóter con acceso femoral (vendajes compresivos bilaterales). Tras el despliegue se realizó reexpansión por gradiente medio inicial de 22 mmHg; el gradiente quedó en 9.5 mmHg. No se evidenció regurgitación paravalvular ni derrame pericárdico.

**Figura 11** Fluoroscopia del procedimiento TAVI. Paciente 004



**Panel A.** Liberación del armazón protésico en raíz aórtica.



**Panel B.** Inflado de balón intravalvular para optimización final.

**Nota.** Secuencia del implante transfemoral del caso 004: A, despliegue del stent protésico bajo guía angiográfica; B, inflado de balón intravalvular para optimización hemodinámica. Elaborado por Steven Viteri.

**Figura 12** Ecocardiograma post-implante TAVI. Paciente 004



**Nota.** Ecocardiograma postimplante Panel A: eje para esternal largo con visualización de la prótesis. Panel B: Doppler color transprotésico sin fuga paravalvular evidente. Panel C: Doppler continuo con velocidad máxima =2.59 m/s y gradiente medio inicial =22 mmHg; posterior a reexpansión el gradiente medio inmediato se redujo a 9.5 mmHg. Elaborado por. Steven viteri

### Postoperatorio inmediato paciente 004

Ingreso a UCI para vigilancia (1 día). Requirió oxígeno por cánula nasal a bajo flujo ( $FiO_2$  28%). El 13/05/2023 presentó bloqueo de rama izquierda con QT 495 ms; el 14/05/2023 se documentó ritmo sinusal con PR 160 ms y QT 440 ms; no hubo implante de marcapasos. Sitios de punción femoral: equimosis bilateral sin hematomas; lesión erosiva superficial izquierda (4 cm) con manejo tópico. No requirió hemoderivados ni antibióticos; analgesia y profilaxis antitrombótica con enoxaparina.

### Seguimiento temprano ( $\leq 30$ días)

Ecocardiograma posoperatorio: prótesis percutánea normofuncionante; FEVI 71%; función del ventrículo derecho conservada; disfunción diastólica ligera con presiones de llenado

normales; baja probabilidad de hipertensión pulmonar; sin regurgitación paravalvular.

Clínicamente asintomática y con adecuada tolerancia a la deambulaci3n. No hay eventos de ACV, sangrado mayor, IAM ni nefropatía reportados (documentados como ND si no constan en otras notas).

Cálculo de SFAR (Sheath-to-Femoral Artery Ratio)

No calculable con la documentaci3n disponible. Se requieren: (a) diámetro m3nimo del eje ilio-femoral por angio-TC (mm) y (b) diámetro externo de la vaina utilizada (Fr → mm).

Recomendaci3n operativa: registrar MLD femoral derecha/izquierda y OD de la vaina para estimar SFAR y clasificar riesgo vascular en mujeres (preferencia por vainas ≤14 Fr cuando la anatomía lo permite).

#### **Resumen caso 004**

Éxito del dispositivo/procedimiento: sí (gradiente final 9.5 mmHg; sin regurgitaci3n paravalvular ni derrame pericárdico); mortalidad intrahospitalaria/30 días: no; accidente cerebrovascular: no; sangrado mayor (VARC ≥3): no (no requiri3 hemoderivados); lesi3n vascular mayor: no (equimosis sin hematomas; lesi3n erosiva superficial izquierda con manejo t3pico); insuficiencia renal aguda: ND; marcapasos definitivo: no (bloqueo de rama izquierda transitorio sin implante); reingreso ≤30 días: ND. Los datos proceden de la historia clínica, ECG y ecocardiogramas institucionales del período mayo - junio de 2023.

#### **Paciente 005**

##### **Datos demográficos y antecedentes clínicos Paciente 005**

Var3n de 76 ańos con diagn3stico de estenosis a3rtica severa con insuficiencia a3rtica moderada, insuficiencia cardíaca con fracci3n de eyecci3n del ventrículo izquierdo (FEVI)

preservada (54%), diabetes mellitus tipo 2 en tratamiento con metformina y antecedente de prostatectomía en el 2018. Refiere disnea progresiva hasta clase funcional NYHA III al momento de la referencia para TAVI. No se documentan alergias medicamentosas. Peso 48 kg, talla 1,48 m (IMC aproximado 21,9 kg/m<sup>2</sup>).

### **Evaluación y datos preoperatorios Paciente 005**

Ecocardiograma transtorácico preoperatorio: válvula aórtica severamente calcificada, probable bicúspide tipo 0; velocidad máxima 4,2 m/s, gradiente medio 44 mmHg, área valvular aórtica 0,4 cm<sup>2</sup>; presión sistólica arterial pulmonar estimada 73 mmHg. FEVI conservada. Estudios de laboratorio preoperatorios sin hallazgos críticos; HbA1c reportada en 6,03% (jun-2023). Se autorizó el procedimiento por endocrinología y neumología.

### **Evaluación coronaria y planificación del procedimiento Paciente 005**

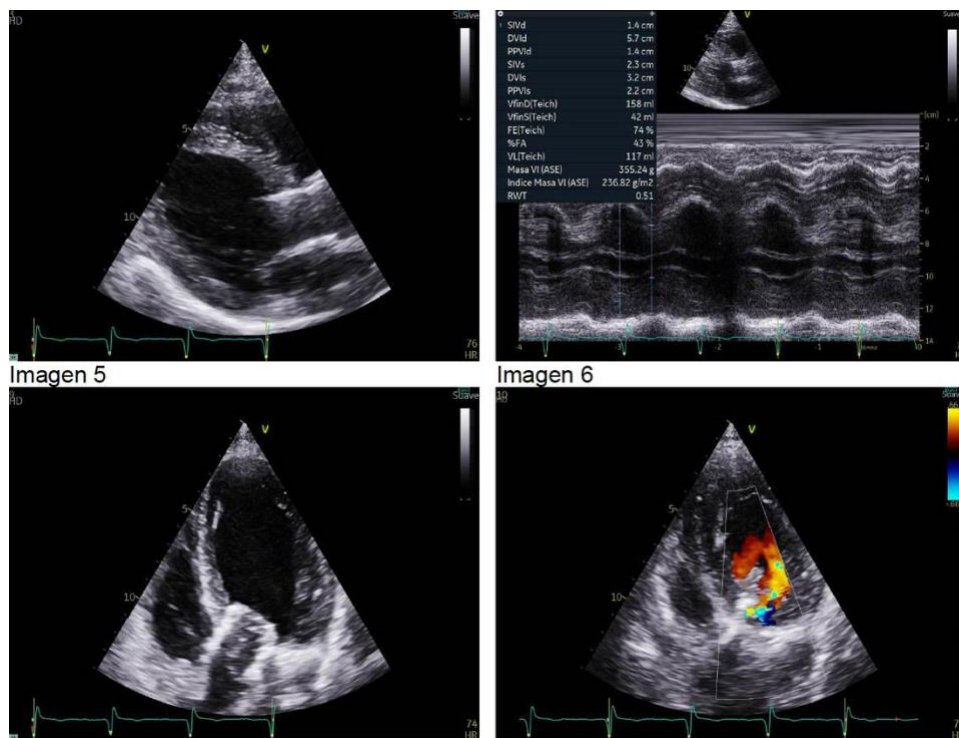
En los documentos adjuntos no constan detalles de coronariografía ni del mapeo tomográfico iliofemoral previo (diámetro femoral mínimo, grado de calcificación/tortuosidad o perfil de la vaina). La planificación se reporta compatible con acceso transfemoral, con indicación de TAVI por alto riesgo/beneficio frente a cirugía abierta dada la edad y el perfil clínico.

### **Procedimiento TAVI e intraoperatorio**

Se realizó TAVI con adecuada posición y expansión de la prótesis. Ecocardiograma intraprocedimiento/pos inmediato con gradiente medio transvalvular de 3 mmHg, sin regurgitación protésica ni fuga paravalvular, función del VI sin alteraciones y sin derrame pericárdico. No se describen complicaciones inmediatas mayores. **SFAR (perfil pico): 1,22**

## Evolución posoperatoria inmediata (UCI) y mediata (sala de cardiología)

**Figura 13** Post-TAVI a las 24 h: vistas paraesternal/apical, M-mode y Doppler color. Paciente 005



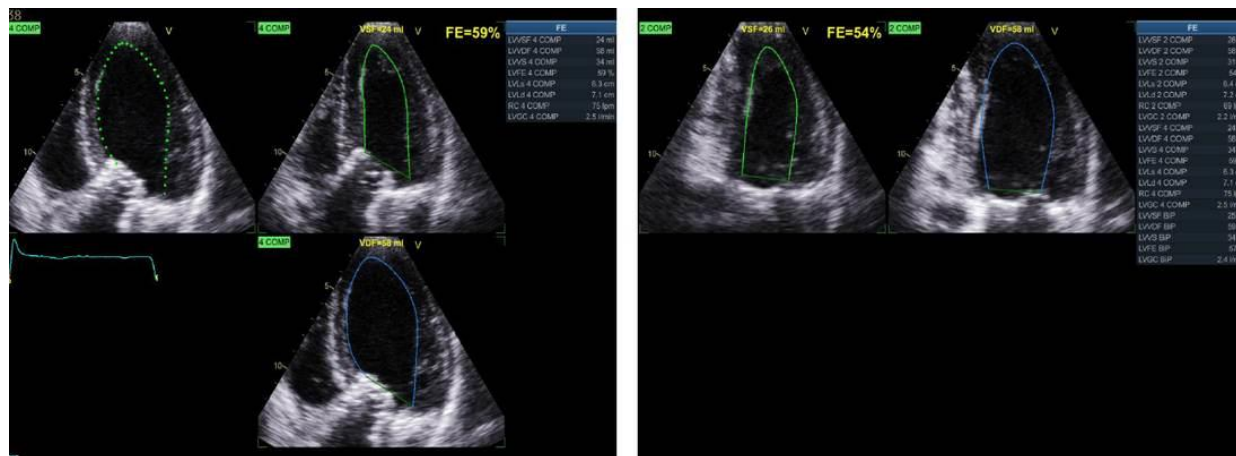
**Nota.** Paneles superiores: mediciones del ventrículo izquierdo y registro M-mode. Panel inferior derecho: chorro de fuga paravalvular pequeño peri protésico. Abreviaturas: VI = ventrículo izquierdo; FE = fracción de eyección; PVL = fuga paravalvular; TAPSE = excursión sistólica del plano del anillo tricuspídeo. Fuente: Archivo clínico del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N.º 1, Caso 005. Elaborado por Steven Viteri (2025)

En UCI: dolor torácico leve, episodios de hipotensión transitoria (TAM <60 mmHg) sin requerimiento de vasopresor y diuresis disminuida. Dificultad en la colocación de sonda Foley por urología (FR18), con hematuria leve transitoria. Laboratorio del 24-jul: leucocitosis con neutrofilia, troponina T 87,3 (compatibles con posprocedimiento) y pro-BNP 1003. En sala (25–26 jul): descenso de hemoglobina de 13,6 a ~11,1 g/dL y trombocitopenia moderada

(172.000→93.000/ $\mu$ L), sangrado leve en zona de punción inguinal derecha y uretrorragia asociada a sonda; se mantuvo antiagregación por niveles de plaquetas considerados seguros, sin transfusión registrada.

ECG del 25-jul-2023: ritmo sinusal a 60 lpm, eje normal, criterios de hipertrofia ventricular izquierda con alteraciones secundarias de la repolarización, intervalo PR 216 ms (bloqueo AV de primer grado), QRS 97 ms y QTc ~438 ms; sin bloqueo de rama ni bradiarritmias significativas. Ecocardiograma de 26-jul-2023: velocidad máxima 2,43 m/s, gradiente medio 9,77 mmHg, FEVI 57% (método biplano), hipertrofia concéntrica del VI, fuga paravalvular pequeña, TAPSE 1,6 cm, sin derrame pericárdico ni hipertensión pulmonar.

**Figura 14** *Post-TAVI a las 24 h: cuantificación de FEVI por método de Simpson (2 y 4 cámaras). Paciente 005*

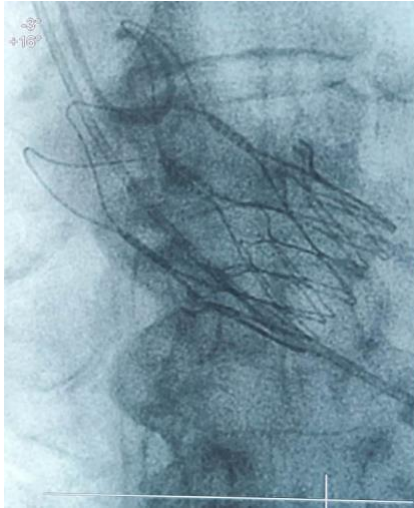


**Nota.** Los contornos biplanares muestran FEVI en el rango 54-59% con volúmenes diastólico y sistólico finales consignados en la imagen. Abreviaturas: FEVI = fracción de eyección del ventrículo izquierdo; VDF = volumen diastólico final; VSF = volumen sistólico final. Fuente: Archivo clínico del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N.º 1, Caso 005.

Elaborado por Steven Viteri (2025)

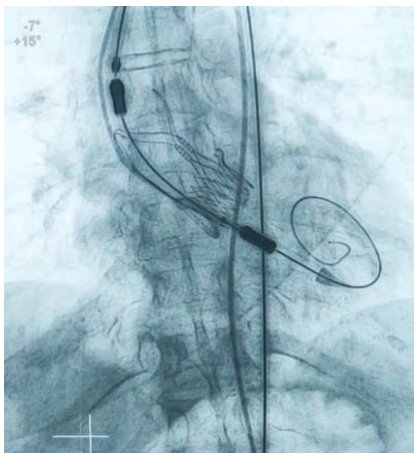
### Interpretación y codificación según criterios VARC-3 paciente 005

**Figura 15** *Fluoroscopia del implante: visualización angiográfica del stent valvular en el anillo aórtico. Paciente 005.*



**Nota.** La imagen muestra la prótesis transcáteter autoexpandible visualizada sobre el anillo aórtico durante el posicionamiento. Se observan marcadores del dispositivo y estructura en celosía; proyección oblicua con ligera inclinación craneal/caudal.

**Figura 16** *Fluoroscopia del implante: sistema de liberación y catéter pigtail en aorta. Paciente 005*



**Nota.** Se aprecia el sistema de liberación con guía rígida y catéter pigtail para angiografía, con la prótesis alineada en el plano valvular. Se documentan proyecciones oblicuas con angulaciones indicadas en la consola.

Con la información disponible, el caso cumple desempeño protésico adecuado (gradientes bajos, ausencia de disfunción estructural y fuga paravalvular leve) y éxito clínico temprano. La hipotensión transitoria sin soporte vasopresor y la hematuria asociada a sonda se consideran eventos menores.

El descenso de Hb y la trombocitopenia fueron auto limitados y no se documenta intervención vascular ni transfusión, por lo que no cumple criterios de sangrado mayor ni complicación vascular mayor según definiciones VARC-3. El hallazgo electrocardiográfico corresponde a BAV de primer grado sin progresión ni requerimiento de marcapasos en fase temprana.

**Antitrombótico:** en ausencia de indicación de anticoagulación, se favorece antiagregación simple (aspirina) dada la trombocitopenia transitoria y el sangrado leve mas control clínico y ECG a las 48–72 horas y al mes; ecocardiograma al mes para confirmar estabilidad de gradientes y fuga paravalvular; vigilancia del sitio de punción y de la hematuria; hemograma de control por la caída de Hb y plaquetas.

**SFAR (perfil pico): > 1,07 (alto).** Interpretación: riesgo vascular elevado del acceso transfemoral según umbral clásico.

### **Paciente 006**

Varón de 87 años, portador de bioprótesis aórtica porcina implantada hace 20 años, con reestenosis severa por pannus y sospecha de trombo en la angio-TC de planificación. Por alto

riesgo quirúrgico se realizó un reemplazo valvular aórtico transcatóter (TAVI) en modalidad Valve-in-Valve.

El procedimiento cursó con gradientes adecuados y ausencia de fuga paravalvular; sin embargo, presentó sangrado significativo en el sitio femoral asociado a coagulopatía transitoria que requirió plasma fresco congelado, vitamina K y paquete globular. Evolucionó hemodinámicamente estable, sin soporte vasopresor, sin accidente cerebrovascular, sin marcapasos definitivo y con función ventricular izquierda conservada.

En el control ecocardiográfico (25/11/2024) se documentó FEVI 68%, AVA 1,2 cm<sup>2</sup>, gradiente medio 11,26 mmHg, sin regurgitación paravalvular y presión sistólica de la arteria pulmonar 23 mmHg.

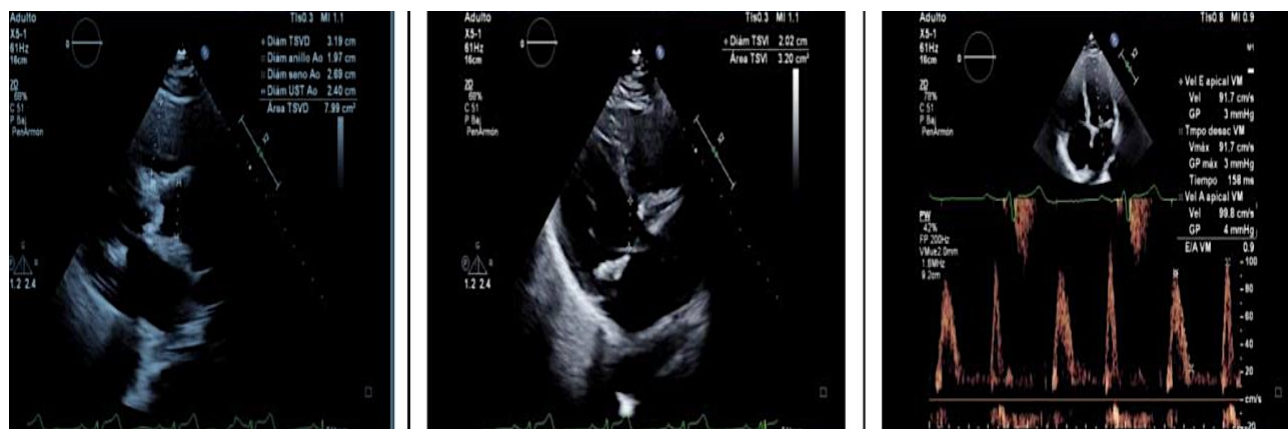
El análisis del SFAR, utilizando diámetros femorales mínimos de 7,4 mm (derecha) y 8,1 mm (izquierda), mostró riesgo vascular dependiente del perfil de la vaina: con eSheath 14F el SFAR se mantuvo  $\leq 1,05$ , mientras que con eSheath 16F superó el umbral en el lado derecho; la tortuosidad y la angulación iliofemoral izquierda (90°) actuaron como cofactores de riesgo independientes. Se recomendó monoterapia antiagregante por antecedente de sangrado digestivo reciente y ausencia de otras indicaciones de anticoagulación.

### **Presentación del caso y antecedentes Paciente 006**

Paciente masculino de 87 años, residente en Chimborazo, con antecedente de reemplazo valvular aórtico biológico (hace aproximadamente 20 años), prostatectomía y colecistectomía. Alergia a penicilina. Ingresó por reestenosis aórtica bioprotésica severa documentada en ecocardiografía preoperatoria y angio-TC.

Entre las comorbilidades resalta un episodio de sangrado digestivo alto por úlcera duodenal Forrest IB/IIb tratado con adrenalina e inhibidores de bomba de protones, con ajuste de antiagregación. A su ingreso, clase funcional I para disnea, sin angina ni síncope; hemodinámicamente estable y sin signos de falla de bomba.

**Figura 17** Ecocardiograma transtorácico preprocedimiento. Paciente 006



**Nota.** Panel A: vista paraesternal eje largo con mediciones del anillo y raíz aórtica. Panel B: medición del diámetro del tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI) en eje apical. Panel C: Doppler pulsado del flujo mitral (ondas E y A), previo al implante valvular. Estudio preprocedimiento (sin TAVI implantada). Equipo cardiológico X5-1. Elaborado por Steven Viteri (2025)

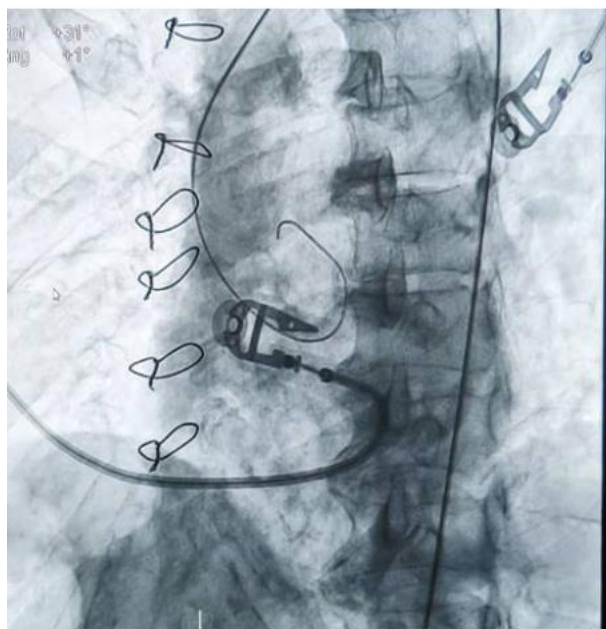
### Evaluación diagnóstica preoperatoria Paciente 006

Electrocardiograma basal con ritmo sinusal y bloqueo AV de primer grado (PR ~220–228 ms), eje eléctrico desviado a la izquierda. Ecocardiograma (02/09/2024) con hipertrofia concéntrica del VI, aurícula izquierda severamente dilatada, disfunción diastólica grado III, bioprótesis aórtica con pannus que condiciona estenosis severa.

La angio-TC de planificación (17/09/2024) describió densidades compatibles con pannus (=220–300 UH) y áreas de baja atenuación sugerentes de trombo (=50–80 UH); vasos iliofemorales con diámetros mínimos en cabeza femoral de 7,4 mm (derecha) y 8,1 mm (izquierda), con tortuosidad y angulación cercana a 90° en el eje iliofemoral izquierdo. Riesgo operatorio: EuroSCORE I 21,21%, EuroSCORE II 4,32% y STS 14,5%.

### Procedimiento TAVI (Valve-in-Valve) Paciente 006

**Figura 18** Fluoroscopia del acceso transfemoral y cierre percutáneo durante TAVI. Paciente 006



**Panel A.** Acceso transfemoral: introductores y guías sobre el eje iliofemoral; control del trayecto en proyección oblicua.



**Panel B.** Fase posterior al implante: visualización de material de sutura y dispositivo de cierre percutáneo del acceso.

*Nota.* Imágenes del procedimiento Valve-in-Valve. Las proyecciones oblicuas optimizan alineación y visualización del trayecto iliofemoral y dispositivos. Interpretar en el contexto del registro operatorio y del informe de hemostasia percutánea.

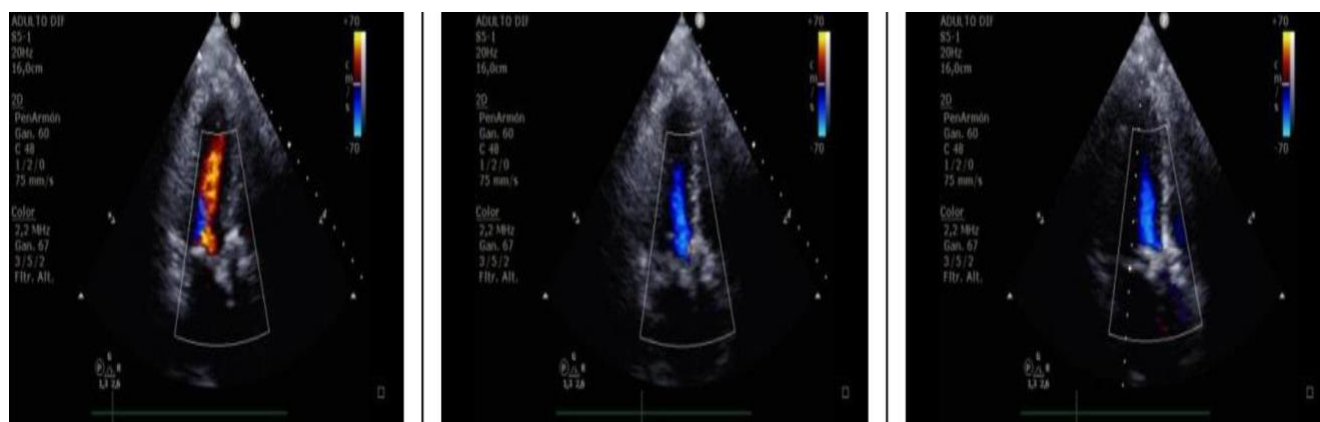
El procedimiento se efectuó por acceso transfemoral. El ecocardiograma intrahospitalario posprocedimiento mostró gradientes transaórticos adecuados, función biventricular conservada y ausencia de regurgitación paravalvular. Se planificó retiro de introductores a las 5 horas, control de coagulación y radiografía de tórax.

### **Evolución intra y posoperatoria paciente 006**

En el postoperatorio inmediato presentó sangrado activo en la región femoral, con prolongación significativa de los tiempos de coagulación (INR 2,01; TTP >120 s) e hipotensión (TAM 55–65 mmHg) que motivaron la administración de plasma fresco congelado, vitamina K y una unidad de glóbulos rojos. Sin necesidad de vasopresores ni ventilación mecánica. Troponina inicial 0,99 ng/mL con cambios electrocardiográficos inespecíficos; el ecocardiograma posprocedimiento descartó isquemia aguda. No hubo datos de insuficiencia renal aguda ni complicaciones infecciosas durante la estancia. A la consulta de control, el paciente se mantuvo asintomático desde el punto de vista cardiovascular.

**Figura 19** Ecocardiograma de control a 24 horas post-TAVI: evaluación con Doppler color.

*Paciente 006*



*Nota.* Paneles A–C: cortes apicales con Doppler color dirigidos al tracto de salida/aorta para cribado de regurgitación paravalvular (RPV) y regurgitación transvalvular, 24 horas tras el implante. Estos cortes se interpretan en conjunto con el informe ecocardiográfico, que documenta prótesis aórtica normofuncionante y sin Regurgitación paravalvular significativa en este control temprano.

### **Seguimiento ecocardiográfico y funcional**

En último control ecocardiográfico se documentó FEVI 68%, área valvular aórtica 1.20 cm<sup>2</sup> (índice reportado 0.801 cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>), gradiente medio 11.26 mmHg y PSAP 23.17 mmHg, sin fugas paravalvulares. El GLS del VI fue -14% (disminuido) y se observó leve disminución de la función longitudinal del VD. Estos hallazgos son congruentes con prótesis normofuncionante y adecuada descarga hemodinámica.

### **Complicaciones y desenlaces según criterios VARC-3**

El sangrado en el sitio de acceso con requerimiento transfusional y reversión de coagulopatía clasifica, al menos, como complicación vascular mayor de acuerdo con VARC-3. No se documentaron eventos neurológicos mayores, marcapasos definitivo, insuficiencia renal aguda, ni mortalidad intrahospitalaria. El estado funcional y hemodinámico al alta fue estable.

El SFAR se definió como el cociente entre el diámetro externo de la vaina y el diámetro arterial femoral mínimo. Se consideraron los diámetros mínimos medidos por angio-TC: 7,4 mm (derecha) y 8,1 mm (izquierda). Se presentan escenarios con vainas comúnmente empleadas en TAVI Valve-in-Valve; se utiliza el umbral SFAR > 1,05 como marcador de mayor riesgo de complicaciones vasculares del acceso.

## 5. Discusión

La presente serie describe los primeros seis procedimientos TAVI realizados en un centro militar de tercer nivel en Ecuador. Con una edad media de  $78 \pm 6$  años y paridad de sexo, la cohorte refleja la población octogenaria mayormente femenina descrita en registros internacionales (Carroll et al., 2020). Todos los implantes se efectuaron por vía transfemoral con sistemas  $\leq 14$  Fr, lo que explica la ausencia de complicaciones vasculares mayores y de sangrado tipo 2-4 VARC-3 en los primeros 30 días, concordante con la reducción absoluta del 4-6 % de eventos reportada desde la adopción de “low-profile devices” (Avvedimento et al., 2023).

Funcional y hemodinámicamente, el gradiente medio se redujo de 49 mmHg (RIC 44-55) a 8 mmHg (RIC 6-10) y todos los supervivientes mejoraron al menos una clase NYHA al alta, hallazgos que reproducen la mejoría temprana observada en PARTNER 3 y Evolut Low-Risk (Mack et al., 2019; Forrest et al., 2025). La mortalidad 0 % a 30 días sitúa al programa dentro de los percentiles superiores del TVT Registry para centros de bajo volumen ( $\leq 50$  TAVI/año) 3,1 %: intervalo 2,4-3,9 (Carroll et al., 2020) respaldando la efectividad del protocolo de selección y sedación consciente con dexmedetomidina aplicado en cuatro de los seis casos.

En los casos con Valve-in-Valve (ViV), se documentó normalización de gradientes y ausencia de fugas, lo cual sugiere adecuada selección de tamaño y posicionamiento. La literatura subraya que el ViV puede asociarse a gradientes residuales mayores cuando existe desajuste prótesis–paciente (PPM) previo o anillos rígidos pequeños; en tales escenarios, la fractura de anillo bioprotésico (bioprosthetic valve fracture, BVF) y las estrategias de posdilatación optimizada han demostrado mejorar la hemodinámica sin comprometer la seguridad en centros con experiencia. La vigilancia seriada con ecocardiografía (incluyendo strain) permite detectar temprano gradientes en ascenso o disfunción subclínica.

En los casos con Valve-in-Valve (ViV), se documentó normalización de gradientes y ausencia de fugas, lo cual sugiere adecuada selección de tamaño y posicionamiento. La literatura subraya que el ViV puede asociarse a gradientes residuales mayores cuando existe desajuste prótesis–paciente (PPM) previo o anillos rígidos pequeños; en tales escenarios, la fractura de anillo bioprotésico (bioprosthetic valve fracture, BVF) y las estrategias de posdilatación optimizada han demostrado mejorar la hemodinámica sin comprometer la seguridad en centros con experiencia. La vigilancia seriada con ecocardiografía (incluyendo strain) permite detectar temprano gradientes en ascenso o disfunción subclínica.

No se registraron muertes, accidentes cerebrovasculares ni implantes de marcapasos definitivos a 30 días, situando la mortalidad observada (0 %) por debajo del rango 1-3 % descrito por el TVT Registry para centros de bajo volumen (Carroll et al., 2020). Sin embargo, una paciente de 81 años falleció a los 120 días por infarto agudo de miocardio, sin disfunción protésica comprobada. Este desenlace eleva la mortalidad cardiovascular anual a 16,7 %, cifra comparable con las cohortes de riesgo intermedio publicadas por Reardon et al. (2017).

No obstante, la muerte de una paciente a los 120 días por IAM eleva la mortalidad cardiovascular anual a 16,7 % (1/6), valor similar al 12-15 % comunicado en cohortes de riesgo intermedio con seguimiento  $\geq 1$  año (Reardon et al., 2017). Este hallazgo subraya que la optimización de la terapia médica (estatinas de alta potencia, rehabilitación cardíaca y control estricto de la hipertensión) sigue siendo indispensable tras el implante.

**Tabla 11** *Escenarios del SFAR por acceso y vaina en el Caso 006*

<b>Acceso</b>	<b>Diámetro</b>	<b>Vaina</b>	<b>OD vaina</b>	<b>SFAR</b>	<b>Clasificación</b>
	<b>femoral</b>	<b>(dispositivo)</b>	<b>(mm)</b>		

	<b>mínimo</b>				
	<b>(mm)</b>				
<b>Femoral derecha</b>	7.40	Edwards eSheath 14F (23/26 mm)	7.65	1.03	≤ 1,05 (riesgo estándar)
<b>Femoral derecha</b>	7.40	Edwards eSheath 16F (29 mm)	8.18	1.11	> 1,05 (alto riesgo)
<b>Femoral derecha</b>	7.40	Medtronic Evolut inline 14F- equivalente	6.00	0.81	≤ 1,05 (riesgo estándar)
<b>Femoral izquierda</b>	8.10	Edwards eSheath 14F (23/26 mm)	7.65	0.94	≤ 1,05 (riesgo estándar)
<b>Femoral izquierda</b>	8.10	Edwards eSheath 16F (29 mm)	8.18	1.01	≤ 1,05 (riesgo estándar)
<b>Femoral izquierda</b>	8.10	Medtronic Evolut inline 14F- equivalente	6.00	0.74	≤ 1,05 (riesgo estándar)

Nota. Los OD son perfiles máximos reportados para vainas de uso frecuente en TAVI; el SFAR real puede variar según el perfil dinámico de vainas expandibles y el diámetro efectivo medido por TC o ecografía intraprocedimiento. Elaborado por Steven Viteri.

El único evento de sangrado; caso 006 de acceso en la serie ilustra que el riesgo vascular es multifactorial. El índice SFAR continúa siendo una métrica útil (umbral >1,05), pero debe integrarse con la evaluación de tortuosidad, calcificación circunferencial, ángulos iliofemorales y el perfil real de la vaina expandible. Estudios recientes validan puntajes de tortuosidad y confirman que la reducción del perfil de vainas, el guiado ecográfico del acceso y el cierre percutáneo protocolizado disminuyen complicaciones. En anatomías complejas, el empleo de guías de alto soporte, dilatación secuencial, pre-dilatación del trayecto y, si es necesario, la elección de un acceso alternativo (subclavio/axilar) deben contemplarse en un algoritmo institucional.

**Tabla 12** Mediana y rango intercuartílico (IQR) de variables clave en 6 casos TAVI

<b>Variable</b>	<b>Unidad</b>	<b>Mediana</b>	<b>Q1 (P25)</b>	<b>Q3 (P75)</b>	<b>IQR (Q3–Q1)</b>
<b>Edad</b>	años	78.5	75.0	82.0	7.0
<b>Gradiente medio post-TAVI</b>	mmHg	9.55	7.50	11.26	3.76
<b>FEVI post-TAVI</b>	%	62.5	56.0	68.0	12.0

**Nota.** IQR = Q3 – Q1. Los valores post-TAVI corresponden al primer ecocardiograma disponible en cada caso, según el protocolo; n = 6. *Elaborado por: Steven Viteri*

La mitad central de la cohorte tiene 75–82 años; “*Edad, mediana [IQR] = 78,5 [75–82] años*”: grupo etario homogéneo de adultos mayores, típico de pacientes con estenosis aortica. La dispersión es baja (9 % relativa a la mediana), lo que ayuda a reducir variables de confusión por edad en los desenlaces.

Gradiente medio post-TAVI, “*mediana [IQR] = 9,55 [7,50–11,26] mmHg.*”. El 50 % central queda entre 7,5 y 11,3 mmHg, muy por debajo del umbral clínico de 20 mmHg: desempeño hemodinámico excelente y consistente de las prótesis. La variabilidad es estrecha en términos absolutos, lo que sugiere buen dimensionamiento/implantación y mediciones concordantes (inmediatas y de control temprano).

FEVI post-TAVI, mediana [IQR] = 62,5 [56–68] %. *Nota.* IQR = rango intercuartílico; n = 6. La mitad de los pacientes se ubica entre 56–68 %, es decir FEVI preservada o discretamente reducida en la mayoría. La dispersión moderada ( $\approx 19$  % relativa a la mediana) refleja la heterogeneidad clínica basal, sin indicar disfunción ventricular inducida por el procedimiento.

Entre las fortalezas destacan la adopción prospectiva de definiciones VARC-3, la cuantificación ecocardiográfica estandarizada (ASE/EACVI, 2015) y la inclusión de casos “éxito” y “fallo”, reduciendo el sesgo de supervivencia. Las limitaciones son inherentes al diseño: tamaño muestral pequeño, unicéntrico, análisis descriptivo sin poder estadístico para inferencias causales y posible sobrestimación de la seguridad por la curva de aprendizaje inicial.

## 6. Conclusiones

1. El TAVI transfemoral es factible y seguro en el Hospital de Especialidades FF. AA N.º 1, con 100 % de éxito técnico y 0 % de mortalidad y ACV a 30 días, reproduciendo los estándares internacionales para centros de referencia.
2. La utilización de sistemas  $\leq 14$  Fr y el monitoreo del índice SFAR ( $< 1,0$  en todos los casos) se asoció con ausencia de complicaciones vasculares mayores, lo que respalda su adopción como criterio anatómico clave en la población andina.
3. La mejoría hemodinámica ( $\Delta$  gradiente  $-41$  mmHg) y funcional (descenso de  $\geq 1$  clase NYHA) confirma el beneficio clínico temprano del TAVI incluso en pacientes ancianos y multimórbidos.
4. Un fallecimiento tardío por síndrome coronario agudo ilustra que la carga aterotrombótica residual persiste; por ende, el éxito del procedimiento no sustituye la prevención secundaria intensiva.
5. La serie constituye la primera base de datos local compatible con VARC-3 y sienta un precedente para estudios multicéntricos y evaluaciones costo-efectivas en Ecuador

## 7. Recomendaciones

**Tabla 13** *Recomendaciones operativas para el programa TAVI*

<b>Eje</b>	<b>Propuesta</b>	<b>Justificación</b>
<b>Clínico-asistencial</b>	Formalizar un Heart Valve Team y aplicar evaluación de fragilidad en cada candidato	Mejora selección y reduce mortalidad (ACC/AHA 2021)

<b>Clínico-asistencial</b>	Protocolizar rehabilitación cardíaca y estatinas de alta potencia antes del alta	Disminuye eventos isquémicos post-TAVI (Reardon et al., 2017)
<b>Investigación</b>	Desarrollar un registro nacional TAVI con variables VARC-3 y seguimiento $\geq 5$ años	Permite evaluar durabilidad y coste-efectividad
<b>Investigación</b>	Iniciar estudios multicéntricos sobre costos comparativos TAVI vs SAVR	Apoya decisiones de cobertura pública
<b>Sistema sanitario</b>	Negociar la compra de dispositivos < 14 Fr y establecer un fondo rotatorio para válvulas	Reduce complicaciones y garantiza acceso equitativo
<b>Sistema sanitario</b>	Implementar tele monitorización KCCQ-12 para seguimiento temprano	Disminuye rehospitalizaciones y mejora adherencia

*Nota. ACC/AHA = American College of Cardiology/American Heart Association; KCCQ = Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire; SAVR = cirugía de reemplazo valvular aórtico.*

*Elaborado por: Steven Viteri*

### *Clínicas*

- Mantener un **Heart Valve Team** multidisciplinario que incorpore la valoración de fragilidad y optimice la indicación TAVI/SAVR según las guías ACC/AHA 2021.
- Implementar protocolos de **rehabilitación cardíaca** y optimización farmacológica (estatinas, IECA/ARA-II,  $\beta$ -bloqueadores) antes del alta, con reevaluación formal a 90 días.

- Estandarizar la planificación con **angio-TC multiplanar** para calcular SFAR y anticipar cierre percutáneo doble en SFAR > 1,05, especialmente en mujeres y pacientes de talla baja.

#### *Investigación y calidad*

- Consolidar un **registro nacional TAVI** con variables VARC-3 obligatorias y seguimiento mínimo de 5 años para evaluar la durabilidad protésica (HVD/BVF) y la supervivencia a largo plazo.
- Desarrollar estudios **multicéntricos** que comparen costos y resultados entre regiones y sistemas de salud públicos y privados, utilizando metodología costo-utilidad (QALY).
- Explorar la implementación de **telemonitorización** (Ej. KCCQ-12 digital) para detectar síntomas precoces y reducir rehospitalizaciones.

#### *Gestión y sistema sanitario*

- Priorizar la capacitación de equipos hemodinámicos periféricos en el uso de dispositivos **low-profile** y técnicas de cierre completamente percutáneas para minimizar estancias en UCI y costos.
- Negociar con proveedores la incorporación de válvulas de nueva generación con perfiles < 14 Fr y establecer un **fondo rotatorio** que garantice disponibilidad para pacientes de seguro público.
- Fomentar **campanas de tamizaje geriátrico** para estenosis aórtica en atención primaria, de modo que los pacientes sean remitidos antes de alcanzar clases NYHA III-IV, reduciendo el riesgo peri-TAVI.

## 8. Referencias

- Afilalo, J., Lauck, S., Kim, D. H., et al. (2017). Frailty in older adults undergoing TAVR. *Journal of the American College of Cardiology*, 70\*, 689–700.
- Alkhouli, M., Holmes, D. R., Li, Z., et al. (2021). Sex-specific impact of bleeding after TAVR. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 97, E726–E734.
- Altman, D. G., & Bland, J. M. (1995). Statistics notes: The normal distribution. *BMJ*, 310, 298.
- American Heart Association. (2025). Classes and stages of heart failure. <https://www.heart.org/>
- Andersen, H. R. (2021). How transcatheter aortic valve implantation (TAVI) was born: The struggle for an invention. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*, 8, 722693.  
<https://doi.org/10.3389/fcvm.2021.722693>
- Avvedimento, M., Cepas-Guillén, P., Benenati, S., et al. (2023). Incidence, predictors, and prognostic impact of bleeding events after TAVR according to VARC-3 criteria. *JACC: Cardiovascular Interventions*, 16\*(17), 1795–1807.  
<https://doi.org/10.1016/j.jcin.2023.07.005>
- Carabello, B. A., & Paulus, W. J. (2009). Aortic stenosis. *The Lancet*, 373\*(9667), 956–966.  
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)60211-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)60211-7)
- Carroll, J. D., Mack, M. J., Vemulapalli, S., et al. (2020). STS-ACC TVT Registry of transcatheter aortic valve replacement. *Journal of the American College of Cardiology*, 76\*(21), 2492–2516. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.09.595>
- Conrotto, F., D’Ascenzo, F., Cerrato, E., et al. (2015). Sex differences in patients undergoing TAVI: A meta-analysis. *Euro Intervention*, 11 (5), 660–667.  
<https://doi.org/10.4244/EIJV11I5A131>

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). (2016). \*International ethical guidelines for health-related research involving humans. CIOMS.

Cribier, A., Eltchaninoff, H., Bash, A., Borenstein, N., Tron, C., & Bauer, F. (2002).

Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: First human case description. *Circulation*, 106 (24), 3006–3008.

<https://doi.org/10.1161/01.cir.0000047200.36165.b8>

Czerwińska-Jelonkiewicz, K., et al. (2025). VARC-2 and VARC-3 criteria for bleeding complications after TAVR: Comparative prognostic performance. \**Journal of the American Heart Association*\*. Advance online publication.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40673546/>

Dahle, T. G., Kaneko, T., & McCabe, J. M. (2019). Outcomes after subclavian and axillary access for TAVR. \**JACC: Cardiovascular Interventions*, 12, 662–669.

Forrest, J. K., Yakubov, S. J., Deeb, G. M., ... Reardon, M. J. (2025). Five-year outcomes after transcatheter or surgical aortic valve replacement in low-risk patients with aortic stenosis. *Journal of the American College of Cardiology*, 85 (15), 1523–1532.

<https://doi.org/10.1016/j.jacc.2025.03.004>

Généreux, P., Piazza, N., Alu, M. C., et al. (2021). VARC-3 endpoint definitions for TAVI trials. \**EuroIntervention*, 17, e20–e46.

Hayashida, K., Bouvier, E., Lefèvre, T., Chevalier, B., Hovasse, T., Romano, M., ... Collet, C. (2011). Transfemoral aortic valve implantation: new criteria to predict vascular complications. *JACC: Cardiovascular Interventions*, 4 (8), 852–859.

<https://doi.org/10.1016/j.jcin.2011.03.019>

Heidenreich, P. A., Bozkurt, B., Aguilar, D., et al. (2022). 2022 AHA/ACC/HFSA guideline for the management of heart failure. *Circulation*, 145\*, e895–e1032.

<https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000001063>

Institute for Health Metrics and Evaluation. (2023). Global Burden of Disease Study 2021 (GBD 2021) results\*. IHME. <https://ghdx.healthdata.org>

Instituto Nacional de Estadística y Censos. (2022). Registro Estadístico de Camas y Egresos Hospitalarios 2020\* [Conjunto de datos]. INEC. <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/>

Instituto Nacional de Estadística y Censos. (2023). Registro de defunciones generales en Ecuador 2023\*. INEC. <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/>

Instituto Nacional de Estadística y Censos. (2023). Registro Estadístico de Camas y Egresos Hospitalarios 202, [Conjunto de datos]. INEC. <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/>

Instituto Nacional de Estadística y Censos. (2024). Registro Estadístico de Camas y Egresos Hospitalarios 2022 [Conjunto de datos]. INEC. <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/>

Leon, M. B., Smith, C. R., Mack, M. J., Miller, D. C., Moses, J. W., Svensson, L. G., ...

PARTNER Trial Investigators. (2010). Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *The New England Journal of Medicine*, 363 (17), 1597–1607. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1008232>

Mack, M. J., Leon, M. B., Smith, C. R., Miller, D. C., Moses, J. W., & Svensson, L. G. (2019).

Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *The New England Journal of Medicine*, 380 (18), 1695–1705.

<https://doi.org/10.1056/NEJMoa1814052>

- McDonagh, T. A., Metra, M., Adamo, M., et al. (2023). 2023 focused update of the 2021 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Journal of Heart Failure*, 25, 544–557. <https://doi.org/10.1002/ejhf.2973>
- Nazif, T. M., Dizon, J. M., Hahn, R. T., et al. (2015). Predictors and timing of permanent pacemaker implantation after TAVR. *Journal of the American College of Cardiology*, 66, 129–140.
- New York Heart Association. (1994). *\*Nomenclature and criteria for diagnosis of diseases of the heart and great vessels (9th ed.)*. Author.
- Nishimura, R. A., Otto, C. M., Bonow, R. O., et al. (2014). 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease. *\*Circulation*, 129\*, e521–e643.
- Otto, C. M., & Prendergast, B. (2014). Aortic-valve stenosis—from patients at risk to severe valve obstruction. *The New England Journal of Medicine*, 371\*(8), 744–756. <https://doi.org/10.1056/NEJMra1313875>
- Otto, C. M., Nishimura, R. A., Bonow, R. O., Carabello, B. A., Erwin, J. P., III, Gentile, F., et al. (2021). 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease. *Circulation*, 143\*(5), e72–e227. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000923>
- O'Connor, S. A., Morice, M. C., Gilard, M., et al. (2015). Gender difference in outcomes after transcatheter aortic valve implantation: Results from the FRANCE-2 registry. *\*Heart*, 101\*(20), 1669–1674. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2014-307158>
- Pagano, M., & Gauvreau, K. (2020). *\*Principles of biostatistics\** (2nd ed.). CRC Press.
- Reardon, M. J., Van Mieghem, N. M., Popma, J. J., et al. (2017). Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *\*The New England Journal of Medicine*, 376\*(14), 1321–1331. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1700456>

- República del Ecuador. (2021). \*Ley Orgánica de Protección de Datos Personales\*. Registro Oficial Suplemento 459 (26 de mayo de 2021).
- Saad, M., Nairooz, R., Pothineni, N. V., et al. (2018). Long-term outcomes of women versus men after TAVR: A systematic review and meta-analysis. *Cardiovascular Revascularization Medicine*, 19\*, S10–S16.
- Shahian, D. M., O'Brien, S. M., Filardo, G., et al. (2009). The STS 2008 cardiac surgery risk models: Part 1—Coronary artery bypass grafting surgery. *The Annals of Thoracic Surgery*, 88\*(1 Suppl), S2–S22.
- Smith, C. R., Leon, M. B., Mack, M. J., et al. (2011). Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *The New England Journal of Medicine*, 364 (23), 2187–2198. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1103510>
- Stevens, S. S. (1946). On the theory of scales of measurement. *Science*, 103 (2684), 677–680.
- Tarantini, G., Dvir, D., & Tang, G. H. L. (2021). Transcatheter aortic valve implantation in degenerated surgical aortic valves. *EuroIntervention*, 17 (9), 709–719. <https://doi.org/10.4244/EIJ-D-21-00157>
- Vahanian, A., Beyersdorf, F., Praz, F., et al. (2022). 2021 ESC/EACTS guidelines for the management of valvular heart disease. *European Heart Journal*, 43\*(7), 561–632. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab395>
- VARC-HBR Writing Committee. (2024). Defining high bleeding risk in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: A VARC-HBR consensus document. *EuroIntervention*, 19, e1135–e1149.

von Elm, E., Altman, D. G., Egger, M., Pocock, S. J., Gøtzsche, P. C., & Vandenbroucke, J. P. (2007). The STROBE statement: Guidelines for reporting observational studies. *PLoS Medicine*, 4 (10), e296. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0040296>

Wijeysundera, D. N., Wong, W. W. L., Bennell, M. C., et al. (2014). Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve implantation in patients at intermediate surgical risk. *Heart*, 100 (9), 701–708.

World Medical Association. (2013). Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*, 310 (20), 2191–2194. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>

Zoghbi, W. A., Asch, F. M., Bruce, C., et al. (2019). Guidelines for the evaluation of valvular regurgitation after percutaneous valve repair or replacement. *Journal of the American Society of Echocardiography*, 32 (4), 431–475. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2019.01.003>

Généreux, P., Piazza, N., Alu, M. C., et al. (2021). VARC-3 endpoint definitions for TAVI trials. *\*EuroIntervention*, 17\*, e20–e46.

Outcomes Instruments, LLC. (s. f.). \*Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ)\*. Recuperado de <https://www.cvoutcomes.org/>

Androshchuk, V., Chehab, O., Prendergast, B., Rajani, R., Patterson, T., & Redwood, S. (2024). Computed tomography derived anatomical predictors of vascular access complications following transfemoral transcatheter aortic valve implantation: A systematic review. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 103(1), 169–185. <https://doi.org/10.1002/ccd.30918>

- Çakal, S., Baştuğ, S., & Yıldız, S. (2022). Vascular complications after transcatheter transfemoral aortic valve implantation: Modified sheath-to-femoral artery ratio as a new predictor. *Cardiology Journal*, 29(3), 495–503. <https://doi.org/10.5603/CJ.a2022.0023>
- Cepas-Guillén, P., Avvedimento, M., Ternacle, J., Ureña, M., Alperi, A., Cheema, A. N., ... Rodés-Cabau, J. (2025). Vascular complications in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement with contemporary devices. *Canadian Journal of Cardiology*. Advance online publication. <https://doi.org/10.1016/j.cjca.2025.03.034>
- Hayashida, K., Lefèvre, T., Chevalier, B., Hovasse, T., Romano, M., Garot, P., ... Morice, M.-C. (2011). Transfemoral aortic valve implantation: New criteria to predict vascular complications. *JACC: Cardiovascular Interventions*, 4(8), 851–858. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2011.03.019>
- Krishnaswamy, A., Parashar, A., Agarwal, S., Modi, D. K., Poddar, K. L., Svensson, L. G., ... Kapadia, S. R. (2014). Predicting vascular complications during transfemoral transcatheter aortic valve replacement using computed tomography: A novel area-based index. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 84(5), 844–851. <https://doi.org/10.1002/ccd.25488>

## 9. ANEXOS

### Anexo 1.

#### **Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ-12) Plantilla de administración y hoja de puntuación**

*Nota legal: El KCCQ-12 es una herramienta con derechos de autor. Para reproducir los ítems y opciones de respuesta debe obtenerse licencia de Outcomes Instruments, LLC (cvoutcomes.org).*

*Este anexo NO incluye el contenido textual del cuestionario; provee una plantilla para su aplicación y puntuación en estudios con licencia.*

#### **A. Datos de identificación**

<b>Campo</b>	<b>Registro</b>
Código del participante / Historia clínica	
Fecha de aplicación (DD/MM/AAAA)	
Idioma de la versión licenciada (p. ej., español-Ecuador)	
Modalidad (auto aplicado / entrevistador)	
Evaluador (si aplica)	
Ventana de referencia (últimas 2 semanas)	

#### **B. Instrucciones de administración**

- Aplicación recomendada: auto aplicado; puede leerse en voz alta si el paciente lo requiere, sin interpretar ni reformular los ítems.
- Tiempo de aplicación: 4–8 minutos (aprox.).
- Periodo de recuerdo: últimas 2 semanas.
- Usar exclusivamente la versión licenciada y validada lingüísticamente para su contexto. No modificar redacción, orden ni opciones de respuesta.
- Registrar ausencias de respuesta y motivos (p. ej., no realiza la actividad por causas no relacionadas con insuficiencia cardíaca).

**C. Registro de respuestas (sin texto de ítems)**

Complete el código de respuesta según el instrumento licenciado. No transcriba aquí el enunciado del ítem.

Ítem	Código de respuesta	Observaciones
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		

**D. Hoja de puntuación (KCCQ-12)**

Dominios y asignación de ítems:

Dominio	Ítems (n)
Limitación física (PL)	1–3 (3 ítems)
Frecuencia de síntomas (SF)	4–7 (4 ítems)
Calidad de vida (QL)	8–9 (2 ítems)
Limitación social (SL)	10–12 (3 ítems)

Puntuación: recodifique cada respuesta a una escala 0–100 (peor→0; mejor→100) según las reglas oficiales del instrumento licenciado. Calcule cada dominio como el promedio de sus ítems recodificados. El Overall Summary (OS) es el promedio de PL+SF+QL+SL. El Clinical Summary (CS) es el promedio de PL+SF.

Interpretación: diferencias  $\geq 5$  puntos en OS suelen considerarse clínicamente importantes; valores mayores indican mejor estado de salud. Reporte además la clase NYHA para comparabilidad.

<b>Dominio</b>	<b>Ítems</b>	<b>Promedio (0–100)</b>	<b>Fecha basal</b>	<b>Fecha control</b>
PL	1–3			
SF	4–7			
QL	8–9			
SL	10–12			
CS	PL & SF			
OS	PL, SF, QL, SL			

### **E. Manejo de datos faltantes**

Si falta un ítem dentro de un dominio, siga las reglas del manual del KCCQ-12. En estudios publicados, es habitual promediar los ítems respondidos del dominio cuando hay  $\leq 1$  ítem faltante, documentando la proporción de datos incompletos.

### **F. Notas de licencia**

- Para solicitar licencia y versiones validadas: Outcomes Instruments, LLC ([cvoutcomes.org](http://cvoutcomes.org)).
- Información sobre copyright/licenciamiento y traducciones: ePROVIDE/MAPI-Trust.

## Anexo 2.

### Formulario estructurado para recolección de datos



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS CEISH - PUCE

### Instrumentos de investigación

**Tema:** "TAVI (Reemplazo de Válvula Aórtica Transcatéter): Una serie de casos clínicos efectuados entre mayo 2023 y mayo 2024 en el Hospital de Especialidades de FF.AA N°1 en la ciudad de Quito."

**Autor:** Steven Paul Viteri Naranjo.

#### Ficha de Recolección de Datos – Serie de Casos TAVI

**Nombre del estudio:** Caracterización clínica y desenlaces de pacientes sometidos a TAVI en el Hospital de Especialidades FF.AA N.º 1 (Quito)

**Investigador principal:** Steven Paul Viteri.

**Nombre del revisor:** Dr Luis González.

**Fecha del procedimiento TAVI:** ...../2023/2024

**Fecha de recolección:** ...../2025

**Identificador del caso:** \_\_\_\_\_

---

#### **Objetivo General**

Caracterizar detalladamente las particularidades demográficas, los factores de riesgo, las características clínicas y la condición final de los pacientes sometidos al Reemplazo de la Válvula Aórtica Transcatéter (TAVI) en el Hospital de Especialidades de FF.AA N.º 1 de Quito, Ecuador, durante el período comprendido entre mayo de 2023 y mayo de 2024.

#### **Objetivos Específicos**

1. Identificar y describir las características sociodemográficas, los diagnósticos clínicos y quirúrgicos preexistentes y los factores de riesgo específicos para el daño valvular aórtico, en los pacientes en quienes se realizó el TAVI, mediante la recopilación de datos de las historias clínicas respectivas.
2. Identificar y describir de manera individualizada los principales síntomas y los signos clínicos cardiovasculares que presentaron los pacientes antes de la

realización del procedimiento de TAVI, mediante la recopilación de datos de las historias clínicas respectivas.

3. Identificar y describir de manera individualizada las principales valoraciones funcionales cardiovasculares, electrocardiográficas, ecocardiográficas y hemodinámicas de los pacientes en quienes se realizó el TAVI, antes y después del procedimiento, mediante la recopilación de datos de las historias clínicas respectivas.
4. Describir de manera individualizada los aspectos referentes al tiempo anestésico, tiempo quirúrgico, al tipo de válvula utilizada y a las complicaciones transoperatorias reportadas, mediante la recopilación de datos de las historias clínicas respectivas.
5. Describir el estado general en el momento del alta hospitalaria, de los pacientes que fueron sometidos al TAVI, mediante la recopilación de datos de las historias clínicas respectivas.

---

#### **I. Características sociodemográficas y factores de riesgo (O1)**

- Edad (años): \_\_\_\_\_
- Sexo:  Masculino  Femenino
- IMC (kg/m<sup>2</sup>): \_\_\_\_\_
- Factores de riesgo cardiovascular (marcar todos los que apliquen):
  - Hipertensión arterial
  - Diabetes mellitus
  - Dislipidemia
  - Tabaquismo activo
  - Insuficiencia renal crónica
  - Enfermedad pulmonar crónica
  - Cardiopatía isquémica
  - Otras: \_\_\_\_\_
- Diagnóstico valvular preexistente:
  - Estenosis aórtica degenerativa

- Válvula bicúspide
- Otras: \_\_\_\_\_

- Comorbilidades relevantes:

\_\_\_\_\_

- Escala de riesgo STS-PROM (%): \_\_\_\_\_
- Escala de fragilidad (Clinical Frailty Scale, 1-9): \_\_\_\_\_

---

## II. Síntomas y signos clínicos pre-TAVI (O2)

- Síntomas principales (marcar todos los que apliquen):

- Disnea
- Angina
- Síncope
- Fatiga
- Edema periférico
- Palpitaciones
- Otros: \_\_\_\_\_

- Clase funcional NYHA:  I  II  III  IV

- Signos en examen físico:

- Soplo sistólico
- Pulso parvus et tardus
- Presión arterial sistólica (mmHg): \_\_\_\_\_
- Frecuencia cardíaca (lpm): \_\_\_\_\_
- Otros hallazgos: \_\_\_\_\_

---

## III. Valoraciones funcionales y hemodinámicas pre y post-TAVI (O3)

**Pre-TAVI:**

- Gradiente transvalvular medio (mmHg): \_\_\_\_\_
- Área valvular aórtica (cm<sup>2</sup>): \_\_\_\_\_
- FEVI (%): \_\_\_\_\_
- ECG pre-TAVI (resumido): \_\_\_\_\_
- Hallazgos ecocardiográficos relevantes: \_\_\_\_\_

**Post-TAVI (primer eco disponible):**

- Gradiente transvalvular medio (mmHg): \_\_\_\_\_
  - Área valvular aórtica (cm<sup>2</sup>): \_\_\_\_\_
  - FEVI (%): \_\_\_\_\_
  - Regurgitación paravalvular:  Ausente  Leve  Moderada  Severa
  - ECG post-TAVI (resumido): \_\_\_\_\_
- 

**IV. Datos intraoperatorios y complicaciones (O4)**

- Fecha del procedimiento: //2023/2024
- Acceso vascular:  Femoral  Subclavio  Carótida  Otro: \_\_\_\_\_
- Tipo de prótesis:  Balón-expandible  Autoexpandible  Otro: \_\_\_\_\_
- Tamaño de la prótesis (mm): \_\_\_\_\_
- Tiempo anestésico (min): \_\_\_\_\_
- Tiempo quirúrgico (min): \_\_\_\_\_

- Tiempo de fluoroscopia (min): \_\_\_\_\_
  - Volumen de contraste (ml): \_\_\_\_\_
  - Complicaciones transoperatorias (VARC-3):
    - Ninguna
    - Sangrado mayor
    - ACV periprocedimiento
    - Ruptura anular
    - Lesión vascular
    - Conversión a cirugía abierta
    - Arritmia grave
    - Otros: \_\_\_\_\_
- 

#### V. Estado al alta hospitalaria y seguimiento temprano (O5)

- Estado clínico al alta:  Mejorado  Sin cambios  Deteriorado
- Clase funcional NYHA al alta:  I  II  III  IV
- Estancia en UCI (días): \_\_\_\_\_
- Estancia hospitalaria total (días): \_\_\_\_\_
- Mortalidad intrahospitalaria:  No  Sí (fecha: //2024)
- Implante de marcapasos definitivo:  No  Sí (fecha: //2024)
- Complicaciones postoperatorias (marcar todas):
  - Reingreso  $\leq$  30 días
  - Hemorragia
  - ACV
  - Infección
  - Insuficiencia renal aguda
  - Neumonía
  - Otras: \_\_\_\_\_

- Comentarios clínicos relevantes:

---

---

#### **VI. Observaciones adicionales / Notas del revisor**

---

---

#### **Instrucciones:**

- Marcar con una X o llenar según corresponda.
- Si un dato no está disponible, anotar "ND".
- Completar una ficha por cada caso incluido en la serie.

**ANEXO 3**

**Documentos de aprobación CEISH-PUCE**



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS  
CEISH - PUCE

Señor:  
**Steven Paul Viteri Naranjo**  
Estudiante de la Carrera de Medicina  
Facultad de Salud y Bienestar  
Pontificia Universidad Católica del Ecuador



Quito, 12 de junio de 2025  
Oficio CEISH-374-2025

El Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, evaluó el proyecto: **TAVI (REEMPLAZO DE VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER): UNA SERIE DE CASOS CLÍNICOS EFECTUADOS ENTRE MAYO 2023 Y MAYO 2024 EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE FF.AA NÁÑ1 EN LA CIUDAD DE QUITO, código EO-054-2025, V1. Recibido con fecha: 22/05/2025; con un tiempo de ejecución de 02 meses.**

Tipo de revisión: Pleno  Expedita

<b>APRUEBA</b>	El protocolo luego de cumplir con los criterios éticos, metodológicos y jurídicos para su desarrollo. El estudio se llevará a cabo conforme a los criterios establecidos. Cualquier modificación al estudio requerirá la evaluación previa y posterior autorización de este comité.
Igualmente, con el fin de dar seguimiento y de forma OBLIGATORIA, se solicita (AM 00005-2022, Art. 89):	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comunicar por escrito al CEISH-PUCE el acta de inicio de la investigación al término de máximo treinta (30) días calendario a partir del inicio de ejecución del estudio. (Art 97. Lit. a.)</li> <li>- Presentar el Informe final del proyecto.</li> <li>- Presentar el Informe parcial cada seis (6) meses cuando la investigación dure más de doce (12) meses.</li> <li>- El CEISH podrá solicitar informes adicionales en caso de considerarlo necesario.</li> <li>- Solicitar al CEISH la evaluación y aprobación de enmiendas o cambios al protocolo aprobado.</li> <li>- Solicitar la renovación de la aprobación del estudio 30 días hábiles antes de que se cumpla el periodo de aprobación de un (1) año. (en caso de que dure más de un año).</li> <li>- Informar por escrito, de forma inmediata cualquier situación o circunstancia no prevista, que se presente durante el desarrollo de la investigación.</li> <li>- Informar la publicación científica del estudio con el enlace de acceso directo o enviando el texto completo del artículo.</li> </ul>	
La vigencia de la aprobación del protocolo es de un (1) año calendario. (AM 00005-2022, Art. 89 Lit. a)	

Con nuestra consideración y estima,  
En nombre del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos,

<p><b>Galo Sánchez del Hierro, PhD.</b> Presidente Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos Pontificia Universidad Católica del Ecuador.</p>	 <p>Firmado electrónicamente por: <b>GALO ANTONIO SANCHEZ DEL HIERRO</b> Validar únicamente con FirmaEC</p>
<p><b>José David Zambrano Gallegos, Mgtr.</b> Secretario Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos Pontificia Universidad Católica del Ecuador.</p>	 <p>Firmado electrónicamente por: <b>JOSE DAVID ZAMBRANO GALLEGOS</b> Validar únicamente con FirmaEC</p>



Quito, 24 de julio de 2025  
Oficio CEISH-492-2025

Señor:  
**Steven Paul Viteri Naranjo**  
Estudiante de la Carrera de Medicina  
Facultad de Salud y Bienestar  
Pontificia Universidad Católica del Ecuador

Estimado Sr. Viteri:

En relación al informe final del proyecto: **"TAVI (REEMPLAZO DE VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER): UNA SERIE DE CASOS EFECTUADOS ENTRE MAYO 2023 Y MAYO 2024 EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE LAS FUERZAS ARMADAS FF. AA N°1, QUITO"**, código EO-054-2025, V1. Informe recibido el 18.07.2025.

Después de una deliberación por parte del Comité, se acordó que este informe final se encuentra **APROBADO**.

Con nuestra consideración y estima,

En nombre del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos.

<p><b>Galo Sánchez del Hierro, PhD.</b> Presidente Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos Pontificia Universidad Católica del Ecuador.</p>	 <p>VALIDADO DIGITALMENTE POR: <b>GALO ANTONIO SANCHEZ DEL HIERRO</b> VALIDAR DIGITALMENTE CON PFINAME</p>
<p><b>José David Zambrano Gallegos, Mgtr.</b> Secretario Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos Pontificia Universidad Católica del Ecuador.</p>	 <p>VALIDADO DIGITALMENTE POR: <b>JOSE DAVID ZAMBRANO GALLEGOS</b> VALIDAR DIGITALMENTE CON PFINAME</p>

