

## **Impacto de la implantación de válvula aórtica percutánea en la calidad de vida, nivel de dependencia y consumo de recursos socio-sanitarios en pacientes ancianos con estenosis aórtica severa**

**Susana Inés Roca Sánchez**

E. U. de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Universidad Complutense de Madrid.  
Ciudad Universitaria. 28040. Madrid  
[julsusana@yahoo.es](mailto:julsusana@yahoo.es)

**Tutor**

**Juan V. Beneit Montesinos**

E. U. de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Universidad Complutense de Madrid.  
Ciudad Universitaria. 28040. Madrid  
[jvbeneit@enf.ucm.es](mailto:jvbeneit@enf.ucm.es)

**Resumen:** La estenosis aórtica severa es la patología valvular más frecuente en pacientes mayores de 80 años. Esta patología en el momento de hacerse sintomática tiene un pronóstico muy desfavorable con tratamiento conservador, siendo la causa de múltiples ingresos hospitalarios para controlar estos síntomas. El recambio valvular quirúrgico es el tratamiento de elección para estos pacientes; sin embargo, en el 15% de los casos el deterioro clínico, la edad del enfermo o las comorbilidades, son tan avanzadas que se rechazan por los equipos de cirugía dado el elevado riesgo de muerte relacionada con la intervención. La valvuloplastia con balón por vía percutánea de la válvula aórtica podría ser una alternativa paliativa menos agresiva que de forma transitoria aliviaría los síntomas, pero esta técnica presenta bajos resultados por reestenosis a medio plazo. En este contexto, la posibilidad de realizar un implante valvular de bioprótesis por vía percutánea se presenta como una nueva opción desde que Alain Cribier describiera por primera vez este procedimiento en el tratamiento de un paciente con estenosis aórtica severa. Desde esta primera intervención, tanto la técnica de abordaje como el material de las prótesis han experimentado un gran desarrollo. En la actualidad y tras los favorables resultados de múltiples estudios internacionales protocolizados, se ha aprobado la comercialización de esta tecnología en centros seleccionados. Una vez superadas las dificultades técnicas de esta intervención, quizás es el momento de investigar más a fondo los resultados de otros aspectos como la calidad de vida de estos pacientes, su nivel de dependencia y el consumo de recursos socio-sanitarios que precisan con tratamiento conservador o sometidos a este nuevo procedimiento. El propósito de este estudio es arrojar luz sobre si la implantación de válvula aórtica percutánea en pacientes ancianos diagnosticados de estenosis aórtica severa sintomática y rechazados para la sustitución

valvular quirúrgica, aumenta la calidad de vida o disminuye el grado de dependencia y el consumo de recursos socio-sanitarios en estos pacientes. Los objetivos que se plantean son: 1. Conocer el impacto de la implantación de válvula aórtica percutánea en pacientes con estenosis aórtica severa, en aspectos como la calidad de vida, nivel de dependencia y consumo de recursos socio-sanitarios. 2. Describir la evolución en la calidad de vida, en el nivel de dependencia y en el consumo de recursos socio-sanitarios en estos pacientes tras la implantación de válvula aórtica percutánea, al mes, a los tres meses y a los seis meses después del procedimiento. El estudio se llevará a cabo siguiendo un diseño analítico, observacional, longitudinal y de cohortes prospectivo.

**Palabras clave:** Estenosis aórtica severa. Pacientes ancianos. Válvula aórtica percutánea. Calidad de vida. nivel de dependencia. Consumo de recursos socio-sanitarios.

**Abstract:** Aortic stenosis is a heart disease occurring commonly in elderly patients. If accompanied by clinical symptoms, it is a cause of recurrent hospital admissions and carries poor prognosis with conservative treatment. Surgical treatment is a gold standard therapy for symptomatic patients. Still, in 15% of them the severity of the valvular disease greatly increases the periprocedural mortality risk, excluding such therapeutic approach. Percutaneous balloon aortic valvuloplasty is a palliative treatment alternative, able to temporarily reduce symptoms. However, the clinical benefit is limited by aortic valve restenosis and it is believed the procedure alone does not change the natural course of the disease. In this context, the possibility of percutaneous bioprosthesis valve implantation described first by Alain Cribier, is a new and promising treatment option for aortic stenosis. The prosthetic valve designs and their implantation techniques were focus of many international research studies. Based on their promising results, aortic valves are now available for percutaneous treatment of aortic stenosis in selected hospitals. The encouraging results should be now supplemented with other clinical aspects. Knowing life quality improvement of these patients, socio-economic costs of the procedure as well as health care burden should help us establish the value of the new treatment modality in comparison to conservative approach. The intention of this study is to throw light on if the implantation (introduction) of aortic valve percutánea in elderly patients, diagnosed of stenosis aortic severe symptomatic and rejected for the substitution valvular surgical, increases the quality of life, associate diminishes the degree of dependence and the consumption of sanitary resources in these patients. The aims (lenses) that one raises are: 1. Percutánea knows the impact of the implantation (introduction) of aortic valve in patients with stenosis aortic severe, in aspects as the quality of life, level of dependence and consumption of resources associate sanitary. 2. Associate describes the evolution in the quality of life, in the level of dependence and in the consumption of sanitary resources in these patients after the implantation (introduction) of aortic valve percutanea, to the month, three months and six months after the procedure. The study will be carried out following (continuing) an analytical design, observational, longitudinally and of cohorts market.

**Key words:** Severe aortic stenosis. Elderly patients. Percutaneous aortic valve. Life quality. Socio-economic burden. Health service system burden.

## INTRODUCCIÓN

El envejecimiento es un proceso multifactorial que tiene lugar durante la última etapa de del ciclo vital y que se caracteriza por la disminución progresiva de capacidad funcional en todos los tejidos y órganos del cuerpo, y de la consiguiente habilidad de ajustarse a estímulos ambientales<sup>(1)</sup>. Partiendo de este concepto es necesario saber que la edad media de la población está aumentando rápidamente y los individuos de más de 75 años son el grupo que está experimentando un mayor aumento en los países occidentales<sup>(2)</sup>. Concretamente en España, según los últimos datos publicados por el Instituto Nacional de Estadística, existe una proporción creciente de personas muy ancianas con respecto al conjunto de mayores: 1.903.219 personas superan los 80 años y se calcula que este sector poblacional haya crecido un 208% entre 1980 y 2025. A día de hoy la esperanza de vida a partir de los 65 años se abre casi en 16 años para varones y 20 para la mujer<sup>(3)</sup>.

La estenosis aórtica se refiere a los cambios patológicos, fisiológicos y clínicos que se asocian a la disminución del área valvular aórtica. Su etiología es variada, siendo las más frecuentes las estenosis degenerativas calcificadas del adulto, las de origen congénito y las secundarias a una enfermedad reumática<sup>(4)</sup>.

La mejora en la prevención de la cardiopatía reumática y el fenómeno de envejecimiento poblacional mencionado, hace que la etiología degenerativa calcificada sea la causa más frecuente de la estenosis aórtica. Esta enfermedad es la valvulopatía que con más frecuencia se presenta en Europa y Norteamérica, afectando a un 2-7% de las personas de 65 o más años, aumentando este porcentaje a medida que avanza la edad: el Helsinki Aging Study estudió 476 ancianos de 75 a 86 años y mostró una prevalencia de estenosis aórtica moderada o severa (área valvular menor o igual de 1,2 cm<sup>2</sup>) de 8% (9% en mujeres y 4% en varones). En personas de 80 a 86 años la prevalencia sube hasta el 13%<sup>(5)</sup>.

El enfermo valvular con estenosis aórtica es, en general, un paciente problemático y de mal pronóstico, máxime si se trata de un paciente de edad avanzada y como ocurre en la mayoría de las ocasiones con otros problemas asociados. La tasa de comorbilidad es muy alta. Según la serie publicada por Agarwal *et al.*, un 68% de los pacientes con estenosis aórtica tenía anemia, un 34% tenía insuficiencia renal crónica, un 27% había tenido infarto de miocardio previo y un 17% tenía enfermedad pulmonar severa entre otras afecciones concomitantes. En esta misma serie, la media de edad de los pacientes fue de 82 años y los síntomas de presentación fueron insuficiencia cardiaca (60%), angina de pecho (22%), síncope (13%) o shock (5%)<sup>(6)</sup>. Sin embargo, en

pacientes muy ancianos, la anamnesis y la recogida de síntomas relacionados con la estenosis aórtica y la clase funcional, es frecuentemente difícil debido a un estado mental a veces deteriorado, inactividad física por causas no cardíacas o síntomas por comorbilidad asociada, ya anteriormente comentada (cardiopatía isquémica, enfermedad pulmonar, etc.) En pacientes con deterioro cognitivo, el diagnóstico puede ser especialmente difícil al no describir los síntomas con claridad. La sintomatología puede atribuirse al propio envejecimiento u otras patologías de alta prevalencia y los síntomas pueden iniciarse como una intolerancia al esfuerzo, caídas e inestabilidad postural, lo que dificulta el diagnóstico<sup>(7)</sup>.

Existe controversia sobre la elección del tratamiento (médico o quirúrgico), ya que en los estudios realizados basados en series retrospectivas y registros se han estudiado pacientes más jóvenes; los datos disponibles muestran una mayor supervivencia cuando se practica la sustitución de válvula aórtica que cuando se aplica tratamiento médico. Es considerada por tanto, como el tratamiento de elección en la estenosis aórtica severa sintomática, independientemente de la edad<sup>(8)</sup>. El riesgo operatorio para este tipo de cirugías se estima entre un 2% y un 8% según los factores agravantes como cirugía de emergencia, pacientes añosos, insuficiencia cardíaca y baja fracción de eyección del ventrículo izquierdo<sup>(9)</sup>. Según la base de datos de la sociedad Americana de cirujanos torácicos (STS), en 662.039 pacientes estudiados, arrojan una mortalidad del 8,3% en pacientes de entre 80 y 90 años<sup>(10)</sup>. Debido a la alta mortalidad relacionada con la sustitución valvular se debe garantizar que el paciente cumpla con una serie de requisitos que justifiquen el tratamiento quirúrgico.

El método más utilizado a nivel internacional es el EuroSCORE; este es un sistema de valoración por puntos que permite calcular el riesgo de mortalidad de cada paciente para la intervención quirúrgica considerando aquellos factores de riesgo más relevantes y con mayor influencia en la mortalidad<sup>(11)</sup>. Alrededor de un 15% de los pacientes con estenosis aórtica que son candidatos a sustitución valvular no cumplen los requisitos para ser intervenidos quirúrgicamente por el alto riesgo que conlleva la intervención<sup>(12)</sup>. No obstante la sustitución valvular aórtica en ancianos seleccionados se puede realizar con una mortalidad aceptable y esta cirugía se está convirtiendo en una técnica aplicada mayoritariamente en ancianos, pero la mortalidad y las complicaciones peri operatorias (infecciones, fibrilación auricular, bajo gasto, infarto de miocardio e ictus) son más frecuentes en octogenarios<sup>(13)</sup>. En el Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid, se estudiaron 47 pacientes con estenosis aórtica sintomática, 33 de ellos con sustitución valvular aórtica con una mortalidad peri operatoria del 9%; no se pudo demostrar un valor pronóstico independiente de esta cirugía con un tercio de los pacientes muertos al año independientemente del tratamiento realizado<sup>(14)</sup>. Por tanto el tratamiento médico conservador puede ser válido en estos pacientes. Sin embargo, existen además alternativas de tratamiento percutáneo de esta enfermedad.

La valvuloplastia aórtica con balón por vía percutánea es una técnica que se inició a comienzos de la década de 1980, en primer lugar fue indicada en la estenosis

aórtica congénita y con posterioridad, Cribier *et al.* la recomendaron en el tratamiento de la estenosis aórtica severa sintomática degenerativa del anciano<sup>(15)</sup>. Este tratamiento llenó un vacío terapéutico ya que en aquellas fechas, el tratamiento quirúrgico en este tipo de pacientes no estaba muy extendido<sup>(16)</sup>. Sin embargo, se demostró que es un procedimiento paliativo que no incide en la historia natural de la enfermedad. La calidad de vida de estos pacientes era muy pobre, por lo que era difícil hacer estudios comparativos que incluyeran un gran número de paciente<sup>(17)</sup>. En el trabajo de Aganwal *et al.*, en el Hospital Mount Sinai de Nueva York, se analiza el resultado a largo plazo de la valvuloplastia por vía percutánea realizada repetidas veces, con el fin de mantener un alivio sintomático, mejorar la calidad de vida e incrementar la tasa de supervivencia en pacientes con estenosis aórtica severa (estos pacientes tenían entre 59 y 104 años). En esta serie, el 245 de los pacientes se sometieron a una segunda valvuloplastia y el 14% a una tercera. La supervivencia media fue de 35 meses. En la actualidad sólo se contempla como una técnica transitoria para que un paciente que se encuentre en situación crítica llegue a la cirugía definitiva. La mejoría que proporciona una dilatación aórtica es temporal y el problema radica fundamentalmente en un alto grado de reestenosis (>60% a los 6 meses y 100% a los 2 años)<sup>(6)</sup>.

Desde finales del siglo pasado, muchos autores involucrados en el tratamiento no invasivo de las enfermedades valvulares comenzaron a considerar la implantación valvular percutánea como un tratamiento posible con unas características menos agresivas que la cirugía y probablemente, mucho más efectivo que la simple dilatación con un balón. En 1952, Hufnagel implantó una válvula mecánica en la aorta descendente como terapéutica en pacientes con insuficiencia aórtica crónica<sup>(18)</sup>. En 1992, Andersen, Knudsen y Hasemkam, comunicaron un trabajo en animales, sobre una bioprótesis de pericardio de porcino montada sobre un stent. Este se implantó exitosamente en diferentes sitios de la aorta<sup>(19)</sup>. Por su parte, Bonhoeffer, en su intento de tratar la obstrucción al tracto de salida del ventrículo derecho (atresia pulmonar congénita), tras múltiples ensayos en animales, diseñó una prótesis mediante el aislamiento de una válvula de la vena yugular, que suturó a un stent vascular. Con posterioridad, válvula y stent se montaron manualmente en un balón, que al inflarse implantaba la válvula<sup>(20)</sup>. En 2001, Cribier, Eltchaninoff y colaboradores, comenzaron la implantación en animales (ovejas) de una válvula de bovino montada en un stent<sup>(21)</sup>.

La primera implantación en un hombre se realizó en Rouen (Francia) por el equipo de Cribier en abril de 2002; se trataba de un hombre de 57 años en shock cardiogénico con estenosis aórtica severa, isquemia subaguda de las extremidades y otras enfermedades. Este paciente fue rechazado por cirugía por el alto riesgo de la intervención. Se le practicó un abordaje transeptal anterógrado y se le colocó la válvula sin que se produjera ningún deterioro del flujo sanguíneo coronario. El implante valvular tuvo relación con una mejoría inmediata del estado hemodinámico del paciente y a las 48 h se comprobó que el funcionamiento valvular era excelente. Tras un seguimiento de 4 meses, el funcionamiento valvular era satisfactorio, tal y

como se comprobó por ecografía transesofágica secuencial y no hubo recurrencia de insuficiencia cardíaca. No obstante, aparecieron importantes complicaciones no cardíacas como el empeoramiento de la isquemia de las extremidades que obligó a amputar una pierna con infección y muerte a los 17 meses después del implante<sup>(22)</sup>. A lo largo de estos años se ha ido perfeccionando el material y sobre todo la técnica de implantación de manera que la implantación de válvulas aórticas percutáneas se ha convertido en un campo novedoso y prometedor dentro de la cardiología intervencionista. Los últimos avances técnicos están convirtiendo este procedimiento en una alternativa a la cirugía de sustitución valvular, sobre todo en pacientes rechazados para la cirugía o de alto riesgo quirúrgico.

La prótesis de Cribier-Edwards es una válvula biológica tricúspide de pericardio equino, cosida a un stent de acero inoxidable que, a su vez, está recubierto por polietileno tereftalato (PET). Esta prótesis se monta sobre un balón que, al inflarse, coloca la prótesis en el anillo aórtico, quedando la válvula nativa aplastada por el stent y adosada a la pared. Previamente a la implantación de la prótesis se debe realizar una valvuloplastia con balón para fracturar los depósitos de calcio valvular, de manera que la prótesis pueda atravesar la válvula y ajustarse con más facilidad a la pared. El stent que sustenta la prótesis queda adosado a la pared aórtica, pero en medio de ambos continúa estando la válvula nativa. En la actualidad, hay al menos 13 diseños de prótesis percutáneas aórticas. Las más empleadas son las de Cribier-Edwards y la Cor-Valve<sup>(23)</sup>. En un principio, el gran perfil de la válvula de Cribier, llevó a que la vía de acceso fuera la anterograda, es decir, a través de la vena femoral, precisando la punción transeptal y es técnicamente muy engorrosa, por lo que en la práctica ya ha sido abandonada<sup>(24,25)</sup>.

La segunda vía de acceso es la retrógrada que es la más sencilla técnicamente, además de evitar el daño a la válvula mitral. Esta vía de acceso junto con la mejora de los dispositivos, el uso de un catéter liberador deflectable con mejor navegabilidad del dispositivo, el cierre quirúrgico electivo del punto de acceso femoral para reducir las complicaciones vasculares y la mejor selección de pacientes (con angiografía previa del eje aortoiliaco), han logrado perfeccionar el procedimiento, disminuyendo las tasas de complicaciones (taponamiento, laceración mitral, embolización de la prótesis, insuficiencia aórtica, rotura aórtica, ictus, etc.) y aumentando el éxito de la implantación. En pacientes con enfermedad del eje aortoiliaco se ha propuesto el abordaje transapical con control fluoroscópico y ecocardiográfico, con una tasa de éxito y de ausencia de complicaciones cardiovasculares. Esta vía de abordaje se ha comenzado a utilizar en 2005. Se trata de abrir el ápex del ventrículo izquierdo para permitir el paso de la prótesis sin problema. Para evaluar la posición correcta de la válvula, que es el punto más crucial de la técnica, se utiliza la fluoroscopia, que visualiza el calcio valvular y al igual que en las otras vías de acceso, la angiografía y la ecocardiografía<sup>(26,27)</sup>.

La información más reciente disponible acerca de las prótesis aórticas percutánea es la presentada en el Congreso Europeo de Cardiología de septiembre de

2007. Se han implantado ya 450 válvulas de Crebier-Edwards y 250 de Coro-Valve. La vía de acceso anterógrada ya se ha desechado, la retrógrada continúa y la transapical va en aumento. Tras la implantación de la prótesis se alcanzan áreas valvulares de 1,7 cm<sup>2</sup>, el gradiente desaparece y la fracción de eyección aumenta. El procedimiento no produce oclusión de las coronarias. La mortalidad a los 30 días es del 8-12% y está claramente influida por la curva de aprendizaje. A los 4 años de seguimiento no se observa migración ni disfunción valvular. En un estudio de la experiencia mundial de la válvula de Cribier-Edwards (Europa, Canadá y Estados Unidos), se analizó a 432 pacientes, utilizando los siguientes criterios de inclusión: estenosis aórtica severa sintomática degenerativa en mayores de 70 años, con un área valvular de 0,8 cm<sup>2</sup> o menos, una clase funcional  $\geq$  de II de la New York Heart Association (NYHA), alto riesgo quirúrgico y una medida del anillo aórtico mayor de 16-25 mm. La vía anterógrada se utilizó en el 14%, la retrógrada en el 50% y la transapical en el 37%<sup>(28)</sup>.

Adentrándonos en la valoración de la técnica desde el punto de vista ético, es interesante revisar retrospectivamente la evolución y el desarrollo de otro tipo de intervenciones quirúrgicas en la historia de la medicina. Las primeras correcciones quirúrgicas de la tetralogía de Fallot se realizaron en la Clínica Mayo de la Universidad de Minneapolis y estuvieron asociadas a unas tasas de mortalidad inusualmente altas. El Comité Ético de la Clínica Mayo prohibió la práctica de este tipo de intervenciones; sin embargo, uno de los cirujanos siguió realizándolas sin autorización. En contra de todas las predicciones, la tasa de mortalidad se fue reduciendo drásticamente con los años.

Con la perspectiva que nos da el tiempo, podemos decir ahora que ese fue el inicio de la cirugía a corazón abierto para la corrección de las enfermedades congénitas. Cuando se trata de implantar una nueva técnica, además del aprendizaje que podemos obtener a partir de experiencias similares en otros campos de la medicina, también es importante observar cual es el interés/implicación de la industria en esta técnica en particular. Ya se ha comentado la gran variedad de tipos de válvulas aórticas que están desarrollando las diferentes compañías del mundo. La investigación privada se fundamenta en los resultados clínicos preliminares, en los que se pone de manifiesto que el fracaso de la supervivencia se asocia a factores independientes del funcionamiento valvular<sup>(12)</sup>.

Si los primeros estudios han sido de factibilidad y seguridad, en estos momentos, el siguiente paso de la investigación para el desarrollo de este tipo de técnica es la evaluación de la eficacia en un entorno clínico con vistas a optimizar los cocientes: riesgo-beneficio y coste-efectividad.

Al margen de este escenario técnico no podemos olvidar que en la actualidad el envejecimiento de la población plantea grandes desafíos sanitarios, sociales y económicos, motivando un interés creciente por la utilización de recursos terapéuticos en los ancianos. ¿Resulta justificado y ético realizar cuantiosos dispendios en este sector de la población? En caso de supervivencia ¿mejora lo suficiente la calidad de

vida, ya mermada por el hecho biológico, como para emprender actos tan costosos?, ¿la prolongación de la vida del paciente debe seguir constituyendo, como en otras edades un objeto esencial en la indicación del tratamiento?<sup>(29)</sup>. Es evidente que la evaluación de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) en estos pacientes, va a ser un factor determinante que aporta un resultado final de salud que se centra en la persona, no en la enfermedad; en cómo se siente el paciente, independientemente de los datos clínicos<sup>(30)</sup>.

Aunque no existe una definición generalmente aceptada y utilizada de CVRS, Herdman y Baró citan la definición propuesta por Shumaker y Naughton, que refleja adecuadamente el enfoque tomado por muchos investigadores en este campo. “La Calidad de Vida Relacionada con la Salud se refiere a la evaluación subjetiva de las influencias del estado de salud actual, los cuidados sanitarios, y la promoción de la salud sobre la capacidad del individuo para lograr y mantener un nivel global de funcionamiento que permite seguir aquellas actividades que son importantes para el individuo y que afectan a su estado general de bienestar. Las dimensiones que son importantes para la medición de la CVRS son: el funcionamiento social, físico, y cognitivo; la movilidad y el cuidado personal; y el bienestar emocional”<sup>(31)</sup>. Desde otra perspectiva la Organización Mundial de la Salud define la Calidad de Vida como “la percepción del individuo de su situación de vida, dentro del contexto cultural y de valores en que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, valores e intereses”<sup>(32)</sup>.

Por tanto, no debemos olvidar que la calidad de vida está sometida a determinantes económicos, sociales y culturales. De este modo la CVRS integra aspectos que pueden ser integrados en cuatro apartados: estado físico y capacidad funcional; estado psicológico y bienestar; interacciones sociales y estado económico y sus factores.

En este contexto, ¿cuál sería un buen instrumento de medida de CVRS?. Según Donovan y cols, las características de un buen instrumento de medida son: adecuado al problema de salud que pretende medir; preciso, es decir con un mínimo error de medida; sensible, o sea, capaz de detectar cambios tanto entre individuos como en la respuesta de un mismo individuo a lo largo del tiempo; basado en datos generales por los propios pacientes; aceptable por los pacientes, profesionales sanitarios y por los investigadores; y válido, en el sentido de ser capaz de medir aquellas características que se pretenden medir y no otras. Probablemente la validez sea la característica que más importante que deba exigirse a un cuestionario de CVRS a pesar de que en ocasiones por el hecho de medir fenómenos subjetivos o abstractos, resulta difícil valorar hasta que punto una medición representa el fenómeno de interés, dado que no existe un patrón de referencia o estándar de oro<sup>(33)</sup>.

Como instrumento de medida de CVRS para la realización de este proyecto de investigación, se utilizará el Cuestionario de Salud SF-12. Aunque es un cuestionario

genérico está sobradamente demostrado que satisface los requisitos de especificidad para pacientes con patología cardíaca<sup>(34)</sup>.

El Cuestionario de Salud SF-12 (cuestionario de 12 Preguntas Short Form) es la adaptación realizada para España por Alonso y cols del SF-12 Health Survey. Es una versión reducida del Cuestionario de Salud SF-36 diseñado para usos en los que este es demasiado largo (tengamos en cuenta que vamos a realizar el estudio a pacientes de edad muy avanzada). Este cuestionario se contesta en una media menor o igual a 2 minutos y el SF-36 entre 5 y 10 minutos. El Cuestionario de salud SF-12 abarca dimensiones de: función física, rol físico, dolor corporal, salud en general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. Se trata de un cuestionario auto-administrado, aunque también se puede administrar mediante un entrevistador en entrevista personal, telefónica o mediante soporte informático. Consta de 12 items provenientes de las 8 dimensiones del SF-36 y las opciones de respuesta forman escalas de tipo Likert que evalúan intensidad o frecuencia<sup>(35)</sup>.

En general, podemos afirmar que la valoración de la calidad de vida en los pacientes es una medida útil que permite valorar también las expectativas de los pacientes con el propósito de conseguir el objetivo de “añadir vida a los años en lugar de años a la vida”<sup>(30)</sup>.

No podemos olvidar que desde el punto de vista de poder evaluar el coste efectividad de esta nueva terapia es fundamental realizar una valoración funcional, ya que pueden ofrecer índices de predicción de la mortalidad, el riesgo de institucionalización, el deterioro físico y el uso de recursos socio-sanitarios. Las Actividades Básicas de la Vida Diaria (ABVD) son el conjunto de actividades primarias de la persona, encaminadas a su autocuidado y movilidad, que le dotan de autonomía e independencia elementales y le permiten vivir sin precisar ayuda continua de otros; entre ellas, e incluyen actividades como: comer, controlar esfínteres, usar el retrete, vestirse, bañarse, trasladarse, deambular, etc.

Existen más de 40 escalas de este tipo, aunque muy pocas de ellas cuentan con la validación y fiabilidad suficiente como para ser consideradas instrumentos útiles.

El **índice de Katz** es una de las escalas más conocidas para la evaluación de las ABVD y ha sido incluida en numerosos estudios de investigación. Fue creado en el año 1958 por un equipo multidisciplinar dirigido por S. Katz y formado por enfermeras, médicos, asistentes sociales, terapeutas ocupacionales y fisioterapeutas del Benjamin Rose Hospital (hospital geriátrico y de enfermos crónicos de Cleveland, Ohio) para delimitar la dependencia en pacientes con fracturas de cadera; y publicado por primera vez un año después con el título de Index of Independence in Activities of Daily Living.

En 1963 se publicó un artículo que da el nombre de Katz al índice en el que se demuestra una base teórica para el índice al describir una similitud entre los patrones

de pérdida y recuperación de las funciones propuestas en el índice con el desarrollo del niño y con la organización de las sociedades primitivas descritas en antropología, lo que proponen como evidencia de la existencia de mecanismos fisiológicos relacionados en estos tres ámbitos.

Aunque fue diseñado como un índice de rehabilitación, hoy en día es la escala más utilizada a nivel geriátrico y paliativo<sup>(36)</sup>.

### **Normas de aplicación y puntuación**

- Valora seis funciones básicas (baño, vestido, uso de wc, movilidad, continencia de esfínteres y alimentación) en términos de dependencia o independencia, agrupándolas posteriormente en un solo índice resumen.
- El concepto de independencia en este índice es distinto al de otras escalas. Se considera independiente a una persona que no precisa ayuda o utiliza ayuda mecánica y dependiente a aquella que necesita ayuda de otra persona, incluyendo la mera supervisión de la actividad. Si una persona no quiere realizar una actividad o no la realiza se considera dependiente aunque pudiera hacerla en teoría. Se basa en el estado actual de la persona y no en la capacidad de realizarlas.
- Inicialmente se basaba en la observación directa del paciente por el personal sanitario durante las dos semanas previas a la evaluación. Actualmente se acepta su medición mediante el interrogatorio directo del paciente o de sus cuidadores.
- Las funciones que valora tienen carácter jerárquico, de tal forma que la capacidad de realizar una función implica la capacidad de hacer otras de menor rango jerárquico. Esto confiere una serie de ventajas como la sencillez en la realización, evitando cuestionarios complejos, la comodidad para el paciente y facilidad a la hora de comunicar información.
- En el índice de Katz la dependencia sigue un orden establecido y la recuperación de la independencia se hace de forma ordenada e inversa (siguiendo la progresión funcional del desarrollo de un niño). Así, se recupera primero la capacidad para comer y la continencia de esfínteres, luego la de levantarse de la cama e ir al servicio y por último la capacidad para vestirse y bañarse. La pérdida de capacidad de comer se asocia casi siempre a la incapacidad para las demás actividades. Todo esto no se cumple en un 5% de los casos.
- El test lo pueden utilizar los médicos, las enfermeras y el personal sanitario entrenado. También se puede utilizar en encuestas telefónicas.

- Es un índice fácil de realizar y consume poco tiempo.

### **Validez y reproducibilidad**

- Es un índice con buena consistencia interna y validez. Su concordancia con otros test de AVD básica es alta. Además es un buen predictor de mortalidad a corto y largo plazo, predice de forma correcta la necesidad de institucionalización y el tiempo de estancia en pacientes hospitalizados así como la eficacia de los tratamientos. Por último, es un predictor eficaz de expectativa de vida activa (a mayor puntuación menor expectativa de vida activa). Sin embargo, es poco sensible ante cambios pequeños de la capacidad funcional.
- Algunos autores han utilizado el índice de Katz para validar sus propias escalas.
- El índice de Katz está validado en varios idiomas, países, entornos culturales y niveles socioeconómicos.
- Buena reproducibilidad tanto intraobservador (con coeficientes de correlación entre 0.73 y 0.98) como interobservador con una concordancia próxima al 80%, siendo mayor en los pacientes menos deteriorados.

### **Limitaciones**

- Las limitaciones principales del Índice de Katz son en aquellas tareas dependientes en gran medida de las extremidades superiores y su escasa sensibilidad al cambio.
- En general, es muy eficaz en pacientes con altos grados de dependencia pero su eficacia disminuye en pacientes más sanos en los que se subestima la necesidad de ayuda. Este problema se ha intentado paliar realizando modificaciones sobre la escala inicial, suprimiendo algunas AVD básicas (continencia o ir al servicio) y sustituyéndolas por actividades instrumentales (como ir de compras o utilización del transporte).
- Además, la capacidad funcional valorada por el índice es independiente de la severidad de las enfermedades que sufre el paciente y del dolor percibido en su realización.

### **Utilidad actual**

- Describir el nivel funcional de pacientes y poblaciones.
- Predecir la necesidad de rehabilitación.

- Comparar el resultado de diversas intervenciones.
- Seguir la evolución de los pacientes.
- Seguir la evolución del tratamiento.
- Con fines docentes.
- Predice la necesidad de institucionalización, el tiempo de estancia hospitalaria y la mortalidad de pacientes agudos.
- Forma parte de la evaluación interdisciplinar en unidades de geriatría. En rehabilitación, es útil en el establecimiento de la situación basal y la monitorización del curso clínico.
- Predice el coste de un paciente en una residencia de ancianos.
- Se ha usado en estudios poblacionales masivos de pacientes institucionalizados.
- En pacientes ambulatorios tiene valor limitado por el efecto techo, generalmente menos de un 15% de los pacientes tendrán alguna dependencia con este índice.

Consta de 6 ítems en los que se evalúan las ABVD proporcionando un índice de autonomía-dependencia:

#### 1. Baño

- Independiente: se baña enteramente solo, o bien requiere ayuda únicamente en alguna zona concreta (por ejemplo, espalda).
- Dependiente: necesita ayuda para lavarse en más de una zona del cuerpo, o bien para entrar o salir de la bañera o ducha.

#### 2. Vestido

- Independiente: coge la ropa y se la pone él solo, puede abrocharse (se excluye atarse los zapatos o ponerse las medias).
- Dependiente: no se viste por sí mismo, o permanece parcialmente vestido.

#### 3. Uso del wc

- Independiente: va al wc solo, se arregla la ropa, se limpia él solo.
- Dependiente: precisa ayuda para ir al wc y/o para limpiarse.

#### 4. Movilidad

- Independiente: se levanta y se acuesta de la cama él solo, se levanta y se sienta de una silla él solo, se desplaza solo.
- Dependiente: necesita ayuda para levantarse y/o acostarse, de la cama y/o de la silla. Necesita ayuda para desplazarse o no se desplaza.

#### 5. Continencia

- Independiente: control completo de la micción y defecación.
- Dependiente: incontinencia parcial o total de la micción o defecación.

#### 6. Alimentación

- Independiente: come solo, lleva alimento solo desde el plato a la boca (se excluye cortar los alimentos).
- Dependiente: necesita ayuda para comer, no come solo o requiere alimentación enteral.

Las opciones de respuesta para cada ABVD puede ser independiente o dependiente. Se considera independiente cuando realiza las actividades sin supervisión, dirección o ayuda personal activa. Evalúa como es el estado actual de la persona mayor y no la capacidad de hacer las actividades. Considera que un paciente que se niega a realizar una función no hace esa función aunque que se le considere capaz.

Tras la evaluación de todas las actividades se valoran globalmente de la siguiente forma:

- A. Independiente en alimentación, continencia, movilidad, uso del retrete, vestirse y bañarse.
- B. Independiente para todas las funciones anteriores excepto una.
- C. Independiente para todas excepto bañarse y otra función adicional.
- D. Independiente para todas excepto bañarse, vestirse y otra función adicional.
- E. Independiente para todas excepto bañarse, vestirse, uso del retrete y otra función adicional.
- F. Independiente para todas excepto bañarse, vestirse, uso del retrete y otra función adicional.
- G. Dependiente en las seis funciones.

H. Dependiente en al menos dos funciones, pero no clasificable como C, D, E o F.

A (máxima independencia) – G (máxima dependencia).

Finalmente, el resultado se informa utilizando la letra adecuada en cada caso, por ejemplo: Índice de Katz: C.

Aunque la corrección de la escala se realiza sobre una base dicotómica “independencia-dependencia”, las instrucciones y el protocolo de recogida de información están preparados para permitir diferenciar entre aquellas personas mayores que realizan sus actividades con y sin ayuda humana. Según esto, la persona mayor es considerada como “dependiente” si realiza las actividades con ayuda humana. El protocolo de la escala incluye una hoja de evaluación, la definición de los elementos y un protocolo de clasificación final según ocho categorías posibles. Por último, debe señalarse que el Índice de Katz ha sido frecuentemente adaptado a una escala tipo Likert de 3 puntos (0 = sin ayuda; 1 = con ayuda humana; 2 = completamente dependiente)<sup>(37)</sup>.

A cada ítem contestado como “dependiente” se le asigna un punto. Una puntuación de 6 indica independencia. Una puntuación de 4 indica deterioro moderado. Una puntuación de 2 o menor indica deterioro funcional grave.

Dado que el índice de Katz no ofrece una valoración integral del anciano y se proyecta más hacia el paciente hospitalizado o institucionalizado, es recomendable realizar una valoración complementaria de las actividades instrumentales de la vida diaria AIVD.

Las AIVD son necesarias para adaptarse al medio ambiente: escribir, leer, cocinar, limpiar, usar el teléfono, utilizar la medicación, manejar el dinero, usar los transportes públicos, etc.

El principal instrumento para medirlo es la [Escala del Centro Geriátrico de Filadelfia de Lawton](#). Mide capacidad y tiene un buen coeficiente de reproductibilidad (0,94). Consta de 8 ítems, cada uno de los cuales plantea varias posibilidades; atribuye 1 punto a las independientes y 0 a las dependientes. Es muy apropiada para su aplicación a mujeres.

El índice de Lawton mide las AVD instrumentales, usar el teléfono, manejar el dinero propio, preparar la comida. Es más útil que las AVD básicas para detectar los primeros grados de deterioro en una persona.

Por tanto, la mejora de la calidad de vida, la disminución del grado de dependencia, así como del consumo de recursos socio-sanitarios, son aspectos de

suma importancia a la hora evaluar la optimización de un nuevo y revolucionario procedimiento como el que nos ocupa.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Bernis C. Envejecimiento, poblaciones envejecidas y personas ancianas. *Distropo*. 2004; 6:1-14.
2. Rodas Texidor J, Guardia Massó J. *Biología del envejecimiento*. Barcelona: Masson; 1997.
3. Guillén Llera F. Demografía del envejecimiento. En: Guillén F, Pérez del Molino J, editores. *Síndromes y cuidados en el paciente geriátrico*. Barcelona: Masson; 1998. p. 3-9.
4. <http://escuela.med.puc.d>
5. Lung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Barwolf C, Lewang OW, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: the Euro Heart Survey on valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2003; 24:1231-1243.
6. Aganwal A, Kini AS, Attanti S, Lee PC, Hastían R, Steinmer AM, et al. Results of repeat balloon valvuloplasty for treatment of aortic stenosis in patients aged 59 to 104 years. *Am J Cardiol*. 2005; 95:43-7.
7. Alexander KP, Anstrom KJ, Muhlbaier LH, Grosswald RD, Smith PK, Jones RH, et al. Outcomes of cardiac surgery in patients >80 years; results from the National Cardiovascular Network. *J Am Coll Cardiol*. 2000; 35:731-738.
8. Mornin JL, Quere JP, Monchi M, Petit H, Baleynaud S, Chauvel C, et al. Low-gradient aortic stenosis: operative risk stratification and predictors for long-term: a multicenter study using dobutamine stress hemodynamics. *Circulation*. 2003; 108:319-24.
9. Agatiello C, Eltchaninoff, Tron C, Bauer F, Nercoun D, Sebagh, Cribier A. Implante percutáneo de una bioprótesis aórtica en pacientes portadores de estenosis aórtica severa descartados de cirugía. *Experiencia en Francia*. *Rev. Argent. Cardiol*. 2004; 72:341-347.
10. Bridges A. *Am Surg* 2003; 197:347-357.
11. Herreros JM. Cirugía cardíaca en la tercera edad. *Rev Esp Cardiol*. 2002; 55:1114-1116.

12. Jashef S, Roques F, Michel P, Gauducheau E, Lmesho Ws, Salamon R. The Euroscore study.
13. Fuster V. El enfermo valvular inoperable: ¿deberíamos ofrecer sustitución valvular percutánea?. *Rev Esp Cardiol.* 2006; 59:2-9.
14. Calvo D, Lozano I, Llosa JC, Lee D, Martín M, Avanzas P. Cirugía de recambio valvular por estenosis aórtica severa en mayores de 80 años. Experiencia en una serie de pacientes consecutivos. *Rev Esp Cardiol.* 2007; 60:720-726.
15. Martínez-Sellés M, Hortal J, Barro JM, Ruíz M, Bueno H. Treatment and outcomes of severe cardiac disease with surgical indication in very old patients. *Int J Cardiol.* 2007; 119:15-20.
16. Cribier A, Savin T, Saondi N, Rocha P, Berland J, Letac B. Percutaneous transluminal valvuloplasty of acquired aortic stenosis in elderly patients: an alternative to valve replacement? *Lancet.* 1986; 1:63-8.
17. Hernandez-Antolín R, Bañuelos C, Macaya C. Tratamiento invasivo de las valvulopatías. *Monocardio.* 2000; 4:266-85.
18. Bañuelos C. Tratamiento de la estenosis aórtica en el anciano. Alternativas no quirúrgicas. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 2002; 37:40-4.
19. Hugnagel CA, Harvey WP, Rabil PJ, McDermott TF. Surgical correction of aortic insufficiency. *Surgery.* 1954; 35:673-83.
20. Andersen HR, Knudse LL, Hasenkam JM. Transluminal implantation of artificial heart valves. Description a new expandable aortic valve and initial results with implantation by catheter technique in closed chest pigs. *Eur Heart J.* 1992; 13:704-708.
21. Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Saliba Z, Merckz J, Yacine A, Bonnet D, et al. Percutaneous replacement of pulmonary valve in a right ventricle to pulmonary artery prosthetic conduit with valve dysfunction. *Lancet.* 2000; 356:1403-5.
22. Cribier A, Eltchaninof H, Nicolle C, Borenstein N, Daniel P, Laborde E, et al. Transcatheter implantation of ballon expandable prosthetic heart valves. Early results in animals models. *Circulation.* 2001; 104:II-552.
23. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation.* 2002; 106:3006-8.

24. Grube E, Laborde JC, Zickmann B, Gerckens U, Felderhoff T, Sauren B, et al. First report on a human percutaneous transluminal implantation of a self expanding valve prosthesis for interventional treatment of aortic valve stenosis. *Catheter Cardiovas Interv.* 2005; 66:465-9.
25. Paniagua D, Condado JA, Besso J, Velez M, Burger B, Bibbo S, et al. First human case of retrograde transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis. *Tex Heart Inst J.* 2005; 32:393-8.
26. Webb JC, Pasupati S, Humphries K, Thompson Ch, Atwegg L, Moss R, et al. Percutaneous transarterial aortic valve replacement in selected high risk patients with aortic stenosis. *Circulation.* 2007; 116:755-63.
27. Lichtenstein SV, Cheung A, Ye J, Thompson ChR, Carere RG, Pasupati S, et al. Transapical transcatheter aortic valve implantation in humans. Initial clinical experience. *Circulation.* 2006; 114: 591-6.
28. Walther Th, Simon P, Dewey T, Wimmer-Greinecker G, Falk V, Kasimir MT, et al. Transapical minimally invasive aortic valve implantation. Multicenter experience. *Circulation.* 2007; 116(Suppl I):240-5.
29. Martínez-Sellés M, Datino T, Gómez Sánchez MA, Bañuelos C. Actualizaciones en cardiología geriátrica. *Rev Esp Cardiol.* 2008; 61:4-14.
30. Azpiarte J. Valvulopatías en el anciano: ¿cuándo operar? *Rev Esp Cardiol.* 1998; 51(1).
31. Soto M, Failde I. La calidad de vida relacionada con la salud como medida de resultados en pacientes con cardiopatía isquémica. *Rev Soc Esp Dolor.* 2004; 11:505-514.
32. Herdman M, Baró E. La medición de la calidad de vida: fundamentos teóricos. En: Badía X, Podzamczar D. *Calidad de vida asociada a la salud e infección por el VIH.* Madrid: Jarpyo; 2000. p. 19-33.
33. Group WHOQOL. Study protocol for the World Health Organization proyect to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Qual Life Res* 1993; 2:153-9.
34. Donovan K, Samson-Fisher RW, Rodman S. Measuring quality of life in cancer patients. *J Clin Oncol.* 1989; 7:959-68.
35. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sant.* 2005; 19(2).

36. Sansgiry SS, Chien C, Jayawant SS, Raju A. Comparación entre el cuestionario de 12 preguntas Short Form y el Cuestionario MacNew para medir HRQOL en pacientes con enfermedades cardíacas. *Ann Pharmacother.* 2008; 42:200-206.
37. Valderrama Gama E, Pérez del Molino Martín J. Una visión crítica de las escalas de valoración funcional traducidas al castellano. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 1997; 32 (5):297-306.
38. Montorio I. La persona mayor: guía aplicada de la evaluación psicológica. Madrid: INSERSO; 1994.

### **HIPÓTESIS**

La implantación de válvula aórtica percutánea en pacientes ancianos diagnosticados de estenosis aórtica severa sintomática y rechazados para la sustitución valvular quirúrgica, aumenta la calidad de vida y disminuye el grado de dependencia y el consumo de recursos socio-sanitarios en estos pacientes.

### **OBJETIVOS**

- Conocer el impacto de la implantación de válvula aórtica percutánea en pacientes con estenosis aórtica severa, en aspectos como la calidad de vida, nivel de dependencia y consumo de recursos socio-sanitarios.
- Describir la evolución en la calidad de vida, en el nivel de dependencia y en el consumo de recursos socio-sanitarios en estos pacientes tras la implantación de válvula aórtica percutánea, al mes, tres meses y seis meses después del procedimiento.

### **METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO**

#### **Tipo de investigación**

El estudio se llevará a cabo siguiendo un diseño analítico, observacional, longitudinal y de cohortes prospectivo.

#### **Población diana**

Pacientes de 80 años o más que padecen estenosis aórtica severa sintomática (área < 0,7 cm<sup>2</sup> con disnea en clase funcional III o IV (NYHA). Deben estar rechazados

para reemplazo quirúrgico de válvula aórtica o ser considerados de alto riesgo (logisticEUROSCORE >20%) y que hayan firmado el consentimiento escrito de conformidad.

El grupo de pacientes incluido en el programa de implantación precutánea de válvula aórtica debe reunir las siguientes características anatómicas que permitan realizar la técnica: no tener excesiva tortuosidad/calcificación vascular, poseer un diámetro femoral > de 8 mm y un anillo aórtico entre 18 y 25 mm.

La cohorte de estudio será el grupo de pacientes incluidos en el programa de implantación de válvula aórtica del Hospital Clínico San Carlos de Madrid y será seguida desde su inclusión en dicho programa hasta seis meses después de haber sido intervenidos con este nuevo procedimiento.

### **Criterios de exclusión**

- Incapacidad para otorgar su consentimiento informado por escrito.
- Síndrome coronario agudo (SCA) de alto riesgo o infarto de miocardio en los últimos 15 días. (el SCA se define como la presencia de dolor torácico característico de angina, cambios electrocardiográficos dinámicos como depresión del segmento ST, y/o elevación de la troponina I en suero >3 veces, el LSN de acuerdo al laboratorio local).
- Creatinina sérica >3 mg/dl.
- Presencia de alguna prótesis valvular cardíaca en cualquier posición.
- Citopenias severas (leucopenia <3000 mm<sup>3</sup>, anemia <9 mg% o plaquetopenia <100.000 mm<sup>3</sup>).
- Shock cardiogénico o la presencia de inestabilidad hemodinámica que requiera soporte inotrópico o mecánico.
- Presencia de masa intracardíaca por ecografía.
- Historia de endocarditis.
- Trastornos hemorrágicos.
- Enfermedad infecciosa aguda o historia de abuso de drogas intravenosas.
- Esperanza de vida estimada inferior a 12 meses.
- Aneurisma de aorta torácica.

- Alergias o hipersensibilidad relevantes conocidas.
- Accidente cerebrovascular reciente (<6 meses).
- Participación en cualquier otro estudio de investigación clínica que pueda inferir con la participación del sujeto en este estudio.

### **Tamaño de la muestra**

El cálculo del tamaño muestral no puede realizarse con antelación debido a la gran variabilidad de respuesta que presenta el estudio que queremos analizar. Por tanto, durante el periodo de estudio, la selección de la cohorte, se realizará desde el servicio de Hemodinámica a donde se remitirán los pacientes ya diagnosticados y seleccionados por criterio de inclusión y exclusión, para realizar SCREENING (coronariografía, aortografía y arteriografía de femoral e ilíacas).

### **Variables**

Las variables principales del estudio en relación con los objetivos marcados son:

**Objetivo 1:** conocer el impacto de la implantación de válvula aórtica percutánea en pacientes con estenosis aórtica severa, en aspectos como la calidad de vida, nivel de dependencia y consumo de recursos socio-sanitarios:

- Calidad de vida (puntuación de la aplicación del Cuestionario de Salud): basal y a los 6 meses de la implantación valvular.
- Grado de dependencia para las ABVD (puntuación de la aplicación del Índice de Katz): basal y a los 6 meses de la implantación valvular.
- Grado de dependencia para las AIVD (puntuación de la aplicación de la Escala del Centro Geriátrico de Filadelfia de Lawton): basal y a los 6 meses de la implantación valvular.
- Duración de la hospitalización durante el procedimiento de implantación de válvula aórtica percutánea y en qué unidades (unidad de críticos, unidad de hospitalización).
- Número de visitas al Servicio de Urgencias por motivos cardíacos un mes antes de incluirse en el estudio y a los seis meses de la implantación valvular, durante el último mes.
- Número de visitas al Centro de Salud por reagudización de su cardiopatía un mes antes de incluirse en el estudio y a los seis meses de la implantación valvular, durante el último mes.

- Número de días de hospitalización un mes antes de incluirse en el estudio y a los seis meses de la implantación valvular, durante el último mes.
- Número de días de hospitalización en la Unidad de Cuidados Críticos un mes antes de incluirse en el estudio y a los seis meses de la implantación valvular, durante el último mes.
- Requerimiento de ayuda de servicios sociales domiciliarios o institucionales un mes antes de incluirse en el estudio y a los seis meses de la implantación valvular, durante el último mes.

**Objetivo 2:** describir la evolución en la calidad de vida, en el nivel de dependencia y en el consumo de recursos socio-sanitarios en estos pacientes tras la implantación de válvula aórtica percutánea, al mes, tres meses y seis meses después del procedimiento:

- Calidad de vida (puntuación de la aplicación del Cuestionario de Salud) a los 1, 3 y 6 meses después de la implantación valvular.
- Grado de dependencia para las ABVD (puntuación de la aplicación del Índice de Katz) a los 1, 3 y 6 meses después de la implantación valvular.
- Grado de dependencia para las AIVD (puntuación de la aplicación de la Escala del Centro Geriátrico de Filadelfia de Lawton) a los 1, 3 y 6 meses después de la implantación valvular.
- Número de visitas al Servicio de Urgencias por motivos cardiacos durante el primer, tercer y sexto mes después de la implantación valvular.
- Número de visitas al Centro de Salud por reagudización de su cardiopatía durante el primer, tercer y sexto mes después de la implantación valvular.
- Número de días de hospitalización durante el primer, tercer y sexto mes después de la implantación valvular.
- Número de días de hospitalización en la Unidad de Cuidados Críticos durante el primer, tercer y sexto mes después de la implantación valvular.
- Requerimiento de ayuda de servicios sociales domiciliarios o institucionales durante el primer, tercer y sexto mes después de la implantación valvular.

Será necesario analizar otras variables que den lugar a realizar una adecuada selección de la cohorte y que nos permitan cruzar los aspectos básicos del estudio (variables antes mencionadas) con la evolución de la enfermedad o los resultados de ambos tratamientos:

- Edad.
- Sexo.
- Área de estenosis aórtica: basal y a los 1, 3 y 6 meses.
- Clasificación funcional NYHA: basal y a los 1, 3 y 6 meses.
- EuroSCORE, en el momento de ser incluido en el estudio.
- FEVI (Fracción de eyección del ventrículo izquierdo): basal y a los 1, 3 y 6 meses.
- Gradiente transvalvular: basal, inmediatamente después de finalizar la implantación valvular y a los 1, 3 y 6 meses.
- Implantación de válvula aórtica percutánea.
- Fecha de la implantación de válvula aórtica percutánea.
- Regurgitación del aparato valvular aórtico: inmediatamente después de la implantación de válvula percutáneo y a los 1, 3 y 6 meses.
- Tiempo de la realización del procedimiento de implantación de la bioprótesis aórtica percutánea.
- Eventos adversos cardíacos o cerebrales mayores durante el seguimiento.
- Eventos adversos graves/eventos adversos durante el seguimiento.
- Mortalidad intrahospitalaria.
- Supervivencia a los 6 meses.
- Supervivencia libre de eventos a los 6 meses.

#### **MÉTODOS DE RECOGIDA DE DATOS. INSTRUMENTOS DE MEDIDA**

- Cuestionario de calidad de vida relacionado con la salud sf-12 (short form 12). (Anexo I).
- Índice de katz: grado de dependencia. (Anexo II).
- Escala de lawton: grado de dependencia. (Anexo III).

- Ecocardiografía:
  - ✓ Área de estenosis valvular aórtica (cm<sup>2</sup>).
  - ✓ Gradiente transvalvular de válvula aórtica (mm Hg).
  - ✓ FEVI.
- Clasificación funcional. NYHA: clasificación para la limitación de la actividad física. (Anexo IV).
- Euroscore: logisticeuroscore que puede calcularse en la página web: <http://www.euroscore.org/calc.html>.
- Coronariografía, aortografía y arteriografía de femorales e ilíacas (análisis cuantitativo de la luz vascular: QCA analysis).
- Cuaderno de recogida de datos. (Anexo V).
- Protocolo de implantación de válvula aórtica percutánea. (Anexo VI).

### **MÉTODOS ESTADÍSTICOS**

Los datos obtenidos serán introducidos en el programa de ACCESS, donde se depurarán y posteriormente serán exportados a SPSS 15.00.

Para poder conocer las variables que influyen sobre los pacientes incluidos en la cohorte de estudio, se realizará un estudio multivariante utilizando como variable dependiente aquellas variables que reflejan calidad de vida, grado de dependencia y utilización de recursos socio-sanitarios. Cuando la variable dependiente sea cualitativa, se realizará una regresión logística; cuando sea cuantitativa no dependiente del tiempo, se llevará a cabo una regresión múltiple; si la variable dependiente es cuantitativa dependiente del tiempo, se hará una regresión de Cox.

Para seleccionar las variables independientes en los análisis antes mencionados se realizará un análisis bivariable y se seleccionarán aquellas variables con un  $p < 0.1$ , además de ciertas variables de peso, como sexo y edad que pueden actuar como variables de confusión. El valor de significación aceptado será menor de 0.05.

### **PLAN DE TRABAJO: CRONOGRAMA**

Solicitud del permiso para la investigación al comité científico del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, en febrero de 2009.

Se establecerá contacto con el Servicio de Hemodinámica de este centro para conocer la existencia de pacientes que, habiéndoles realizado el screening, han sido incluidos en el programa de implantación de válvula aórtica percutánea. Durante el ingreso de este procedimiento se realizará el primer contacto con el paciente, siendo preciso el manejo de su historia clínica para conocer en primer lugar si puede ser incluido en el estudio y no existe ningún criterio de exclusión. Si es susceptible de entrar en el estudio, lo primero que solicitaremos será el consentimiento informado para participar en el mismo. De la Historia Clínica se recogerán otra serie de datos como:

- Edad.
- Sexo.
- Área de estenosis aórtica: basal.
- Clasificación funcional NYHA: basal.
- EuroSCORE, en el momento de ser incluido en el estudio.
- FEVI (Fracción de eyección del ventrículo izquierdo): basal.
- Gradiente transvalvular: basal.

En este primer encuentro se realizará mediante entrevista personal los cuestionarios de:

- Calidad de vida (puntuación de la aplicación del Cuestionario de Salud).
- Grado de dependencia para las ABVD (puntuación de la aplicación del Índice de Katz).
- Grado de dependencia para las AIVD (puntuación de la aplicación de la Escala del Centro Geriátrico de Filadelfia de Lawton).

En este momento se le interrogará acerca de:

- Número de visitas al Servicio de Urgencias por motivos cardíacos, un mes antes de incluirse en el estudio.
- Número de visitas al Centro de Salud por reagudización de su cardiopatía, un mes antes de incluirse en el estudio.
- Número de días de hospitalización, un mes antes de incluirse en el estudio.
- Número de días de hospitalización en la Unidad de Cuidados Críticos, un mes antes de incluirse en el estudio.
- Requerimiento de ayuda de servicios sociales domiciliarios o institucionales, un mes antes de incluirse en el estudio.

Una vez realizada la implantación valvular percutánea y antes del alta hospitalaria, será necesario recoger de la historia clínica los siguientes datos:

- Fecha de la implantación de válvula aórtica percutánea.
- Gradiente transvalvular: inmediatamente después de finalizar la implantación valvular.

- Regurgitación del aparato valvular aórtico: inmediatamente después de la implantación de válvula percutánea.
- Tiempo de la realización del procedimiento de implantación de la bioprótesis aórtica percutánea.
- Eventos adversos cardíacos o cerebrales mayores durante el procedimiento.
- Eventos adversos graves/eventos adversos durante el procedimiento.
- Mortalidad intrahospitalaria.

Transcurrido un mes de la implantación valvular mediante contacto telefónico, se realizarán los siguientes cuestionarios:

- Calidad de vida (puntuación de la aplicación del Cuestionario de Salud).
- Grado de dependencia para las ABVD (puntuación de la aplicación del Índice de Katz).
- Grado de dependencia para las AIVD (puntuación de la aplicación de la Escala del Centro Geriátrico de Filadelfia de Lawton).

Además se le interrogará acerca de:

- Número de visitas al Servicio de Urgencias por motivos cardíacos durante el último mes.
- Número de visitas al Centro de Salud por reagudización de su cardiopatía durante el último mes.
- Número de días de hospitalización durante el último mes.
- Número de días de hospitalización en la Unidad de Cuidados Críticos durante el último mes.
- Requerimiento de ayuda de servicios sociales domiciliarios o institucionales durante el último mes.

Se seguirá el mismo procedimiento a los tres y seis meses después de la implantación.

Coincidiendo con las revisiones periódicas en el centro se recogerán de la historia clínica los siguientes datos:

- Área de estenosis aórtica: al mes, tres y seis meses.
- Clasificación funcional NYHA: al mes, tres y seis meses.
- FEVI (Fracción de eyección del ventrículo izquierdo): al mes, tres y seis meses.
- Gradiente transvalvular: al mes, tres y seis meses.
- Regurgitación del aparato valvular Aórtico: al mes, tres y seis meses.
- Eventos adversos cardíacos o cerebrales mayores: al mes, tres y seis meses.
- Eventos adversos graves/eventos adversos: al mes, tres y seis meses.
- Mortalidad intrahospitalaria.

La fecha de inicio de reclutamiento de pacientes se estima que sea en marzo de 2009 realizando seguimiento de la cohorte de pacientes durante seis meses. A partir de marzo del 2010 se realizará un estudio estadístico de los datos obtenidos.

### **BIBLIOGRAFÍA**

1. Máster de Investigación en Cuidados; Proyecto de investigación: proyectos de investigación.
2. Máster de Investigación en Cuidados; Epidemiología: diseño de los estudios epidemiológicos. Validez.
3. Máster de Investigación en Cuidados; Estadística aplicada a la investigación sanitaria: análisis de la varianza, regresión logística y análisis de supervivencia.

**ANEXO I**  
**CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA SF 12 (Short Form 12)**

**VICE**

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN -PACIENTE

CALIDAD DE VIDA: ENCUESTA DE SALUD SF-12

Instrucciones:  
 Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.  
 Por favor, conteste cada pregunta marcando una casilla. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor, conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, usted diría que su salud es:

1. Excelente       2. Muy buena       3. Buena       4. Regular       5. Mala

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

1. Si, me limita mucho      2. Si, me limita un poco      3. No, no me limita nada

2. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora o caminar una hora            

3. Subir varios pisos por la escalera            

Durante las cuatro últimas semanas ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas a causa de su salud física?

1. Si      2. No

4. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?      

5. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?      

Durante las cuatro últimas semanas ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

1. Si      2. No

6. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer por algún problema emocional?      

7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional?      

8. Durante las cuatro últimas semanas ¿hasta que punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

1. Nada       2. Un poco       3. Regular       4. Bastante       5. Mucho

Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las últimas cuatro semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted.

Durante las últimas semanas, ¿cuánto tiempo...

1. Siempre      2. Casi siempre      3. Muchas veces      4. Algunas veces      5. Sólo alguna vez      6. Nunca

9. se sintió calmado y tranquilo?                              

10. tuvo mucha energía?                              

11. se sintió desanimado y triste?                              

12. Durante las cuatro últimas semanas ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

1. Siempre       2. Casi siempre       3. Algunas veces       4. Sólo alguna vez       5. Nunca

## ANEXO II ÍNDICE DE KATZ

### Índice de Katz / índices a, b, c, d, e, f, g, h

Funciones	Actividad básica de la vida diaria (ABVD)
Baño	Independiente: se baña entero sin ayuda o necesita ayuda para lavarse una parte del cuerpo.  Dependiente: necesita ayuda siempre y en cualquier caso.
Vestido	Independiente: se viste solo a excepción de atarse los zapatos.  Dependiente: es incapaz de vestirse o lo hace parcialmente.
Retrete	Independiente: hace uso completo sin necesidad de ayuda.  Dependiente: precisa ayuda o usa el orinal.
Movilidad	Independiente: se mueve solo, se acuesta y se levanta de la cama sin ayuda.  Dependiente: no se desplaza y necesita ayuda para sentarse y levantarse.
Continencia	Independiente: controla la micción y la defecación.  Dependiente: tiene incontinencia parcial de esfínteres.
Alimentación	Independiente: lleva la comida del plato a la boca, no corta la carne.  Dependiente: necesita ayuda; no come o lo hace por sonda o vía parenteral.

### Índices

- A. Independiente en todas las funciones.
- B. Independiente en todo excepto uno.
- C. Independiente en todo excepto baño y cualquier otro.
- D. Independiente en todo excepto baño, vestido y cualquier otro.
- E. Independiente en todo excepto baño, vestido, retrete y cualquier otro.
- F. Independiente en todo excepto baño, vestido, retrete, movilidad y cualquier otro.
- G. Dependiente para las seis funciones.
- H. dependiente en al menos dos funciones, no clasificables como C, D, E o F.

### ANEXO III ESCALA DE LAWTON

<b>ACTIVIDADES INSTRUMENTALES DE LA VIDA DIARIA</b>	
Paciente.....Edad..... Sexo.....	
Anotar con la ayuda del cuidador principal, cual es la situación concreta personal del paciente, respecto a estos 8 ítems de actividad instrumental de la vida diaria	
<b>ESCALA DE ACTIVIDAD INSTRUMENTAL DE LA VIDA DIARIA</b>	<b>Puntos</b>
<b>A. CAPACIDAD PARA USAR EL TELÉFONO</b>	
1. Utiliza el teléfono a iniciativa propia, busca y marca los números, etc.	1
2. Marca unos cuantos números bien conocidos	1
3. Contesta el teléfono pero no marca	0
4. No usa el teléfono	0
<b>B. IR DE COMPRAS</b>	
1. Realiza todas las compras necesarias con independencia	1
2. Compra con independencia pequeñas cosas	0
3. Necesita compañía para realizar cualquier compra	0
4. Completamente incapaz de ir de compras	0
<b>C. Preparación de la comida</b>	
1. Planea, prepara y sirve las comidas adecuadas con independencia	1
2. Prepara las comidas si se le dan los ingredientes	0
3. Caliente y sirve las comidas pero no mantiene una dieta adecuada	0
4. Necesita que se le prepare y sirva la comida	0
<b>D. CUIDAR LA CASA</b>	
1. Cuida la casa sólo o con ayuda ocasional (para trabajos pesados)	1
2. Realiza tareas domésticas ligeras como fregar los platos o hacer camas	1
3. Realiza tareas domésticas ligeras pero no puede mantener un nivel de limpieza aceptable	1
4. Necesita ayuda en todas las tareas de la casa	1
5. No participa en ninguna tarea doméstica	0
<b>E. LAVADO DE ROPA</b>	
1. Realiza completamente el lavado de ropa personal	1
2. Lava ropa pequeña	1
3. Necesita que otro se ocupe del lavado	0
<b>F. MEDIO DE TRANSPORTE</b>	
1. Viaja con independencia en transportes públicos o conduce su propio coche	1
2. Capaz de organizar su propio transporte usando taxi, pero no usa transportes públicos	1
3. Viaja en transportes públicos si le acompaña otra persona	1
4. Sólo viaja en taxi o automóvil con ayuda de otros	0
5. No viaja	0
<b>G. RESPONSABILIDAD SOBRE LA MEDICACIÓN</b>	
1. Es responsable en el uso de la medicación, dosis y horas correctas	1
2. Toma responsablemente la medicación si se le prepara con anticipación en dosis separadas	0
3. No es capaz de responsabilizarse de su propia medicación	0
<b>H. CAPACIDAD DE UTILIZAR EL DINERO</b>	
1. Maneja los asuntos financieros con independencia, recoge y conoce sus ingresos	1
2. Maneja los gastos cotidianos pero necesita ayuda para ir al banco, grandes gastos, etc...	1
3. Incapaz de manejar dinero	0
<b>Máxima dependencia 0 puntos</b>	<b>Independencia total 8 puntos</b>

## **ANEXO IV**

### **CLASIFICACIÓN FUNCIONAL NYHA**

#### **Clasificación funcional NYHA**

- I. Pacientes sin limitación para la actividad física ordinaria sin angina, palpitaciones o disnea en la actividad habitual.
- II. Pacientes con una ligera limitación de la actividad física de manera que los esfuerzos habituales provocan la aparición de síntomas.
- III. Pacientes con marcada limitación de la actividad física. Actividades menores de las habituales le provocan aparición de síntomas.
- IV. Pacientes incapaces de realizar cualquier tipo de actividad física sin presentar síntomas, que pueden aparecer hasta en reposo.

## ANEXO V CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

### Basal

- PACIENTE (código numérico por orden de inclusión): \_\_\_\_\_
- HISTORIA CLÍNICA (número de historia clínica): \_\_\_\_\_
- FECHA DE NACIMIENTO (día (00), mes (00), año (0000)): \_\_\_\_\_
- SEXO (rodear con un círculo): H (Hombre) / M (Mujer).
- FIRMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (rodear con un círculo): Sí / No
- FECHA DE INCLUSIÓN EN EL ESTUDIO (día (00), mes (00), año (0000)): \_\_\_\_\_
- ÁREA DE ESTENOSIS AÓRTICA (en cm<sup>2</sup>): \_\_\_\_\_
- GRADIENTE TRANSVALVULAR (en mm de Hg):
  - Pico \_\_\_\_\_ mm de Hg.
  - Medio \_\_\_\_\_ mm de Hg.
- FEVI (Fracción Eyección Ventrículo Izquierdo, en %): \_\_\_\_\_ %.
- CLASIFICACIÓN FUNCIONAL HYHA (rodear con un círculo): I / II / III / IV
- EUROSCORE: \_\_\_\_\_ puntos.
- CUESTIONARIO DE SALUD SF 12: \_\_\_\_\_ puntos.
- ÍNDICE DE KATZ (rodear con un círculo): A / B / C / D / E / F / G / H
- ESCALA DE LAWTON (en puntos): \_\_\_\_\_ puntos.
- NÚMERO DE VISITAS AL SERVICIO DE URGENCIAS POR MOTIVOS CARDÍACOS DURANTE EL ÚLTIMO MES: \_\_\_\_\_ visitas.
- NÚMERO DE VISITAS AL CENTRO DE SALUD POR REAGUDIZACIÓN DE LA CARDIOPATÍA DURANTE EL ÚLTIMO MES: \_\_\_\_\_ visitas.

- NÚMERO DE DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN EN UNIDAD CONVENCIONAL POR MOTIVOS CARDÍACOS DURANTE EL ÚLTIMO MES (en días): \_\_\_\_\_ días.
- NÚMERO DE DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN EN UNIDAD DE CRÍTICOS POR MOTIVOS CARDÍACOS DURANTE EL ÚLTIMO MES (en días): \_\_\_\_\_ días.
- REQUERIMIENTO DE AYUDA DE SERVICIOS SOCIALES DOMICILIARIOS DURANTE EL ÚLTIMO MES (rodear con un círculo): Sí / No
- REQUERIMIENTO DE INSTITUCIONALIZACIÓN EN CENTRO GERIÁTRICO DURANTE EL ÚLTIMO MES (rodear con un círculo): Sí / No

### Implantación de válvula aórtica percutánea

- PACIENTE (código numérico por orden de inclusión): \_\_\_\_\_
- HISTORIA CLÍNICA (número de historia clínica): \_\_\_\_\_
- FECHA DE LA IMPLANTACIÓN (día (00), mes (00), año (0000)): \_\_\_\_\_
- TIPO DE PRÓTESIS: \_\_\_\_\_
- NÚMERO DE PRÓTESIS: \_\_\_\_\_
- CALIBRE DE INTRODUTOR (en French): \_\_\_\_\_ F.
- TIEMPO DE REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN VALVULAR:  
\_\_\_\_\_ horas; \_\_\_\_\_ minutos.
- REGURGITACIÓN DEL APARATO VALVULAR AÓRTICO (rodear con un círculo):  
Ligera / Moderada / Severa / No
- EVENTOS ADVERSOS CARDÍACOS O CEREBRALES MAYORES (señalar con una cruz):
  - Muerte cardiovascular
  - ACV
  - Malfuncionamiento protésico (rodear con un círculo):
    - Hemólisis que requiera tratamiento: Sí / No
    - Insuficiencia severa: Sí / No
    - Estenosis severa (> 60 pico - 40 media mm Hg): Sí / No
  - Insuficiencia Cardíaca
  - Infarto Agudo de Miocardio
  - Cirugía Cardíaca

- EVENTOS ADVERSOS GRAVES / EVENTOS ADVERSOS DURANTE EL PRIMER MES TRAS LA IMPLANTACIÓN (señalar con una cruz):
  - Muerte no cardiovascular
  - Complicación vascular (aorto-femoral)
  - Hemorragia grave
  - Insuficiencia renal
  - Evento tromboembólico
  
- DURACIÓN DE LA HOSPITALIZACIÓN DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE LA IMPLANTACIÓN VALVULAR EN UNIDAD DE CRÍTICOS (en días): \_\_\_\_\_ días.
  
- DURACIÓN DE LA HOSPITALIZACIÓN DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE LA IMPLANTACIÓN VALVULAR EN UNIDAD DE HOSPITALIZACIÓN (en días): \_\_\_\_ días.
  
- DURACIÓN DE LA HOSPITALIZACIÓN DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE LA IMPLANTACIÓN VALVULAR EN TOTAL (en días): \_\_\_\_\_ días.

### Al mes de la implantación valvular aórtica percutánea

- PACIENTE (código numérico por orden de inclusión): \_\_\_\_\_
- HISTORIA CLÍNICA (número de historia clínica): \_\_\_\_\_
- FECHA DE LA REVISIÓN (día (00), mes (00), año (0000)): \_\_\_\_\_
- ÁREA DE ESTENOSIS AÓRTICA (en cm<sup>2</sup>): \_\_\_\_\_ cm<sup>2</sup>.
- GRADIENTE TRANSVALVULAR (en mm de Hg):
  - Pico \_\_\_\_\_ mm de Hg.
  - Medio \_\_\_\_\_ mm de Hg.
- FEVI (Fracción Eyección Ventrículo Izquierdo) en %: \_\_\_\_\_ %.
- REGURGITACIÓN DEL APARATO VALVULAR AÓRTICO (rodear con un círculo):

Ligera / Moderada / Severa / No

- EVENTOS ADVERSOS CARDÍACOS O CEREBRALES MAYORES (señalar con una cruz):
  - Muerte cardiovascular
  - ACV
  - Malfuncionamiento protésico (rodear con un círculo):
    - Hemólisis que requiera tratamiento: Sí / No
    - Insuficiencia severa: Sí / No
    - Estenosis severa (> 60 pico - 40 media mm Hg): Sí / No
  - Insuficiencia Cardíaca
  - Infarto Agudo de Miocardio
  - Cirugía Cardíaca que requiera hospitalización

- EVENTOS ADVERSOS GRAVES / EVENTOS ADVERSOS DURANTE EL PRIMER MES TRAS LA IMPLANTACIÓN (señalar con una cruz):
  - Muerte no cardiovascular
  - Complicación vascular (aorto-femoral)
  - Hemorragia grave
  - Insuficiencia renal
  - Evento tromboembólico
  - Hospitalización no electiva por otra causa
- MUERTE INTRAHOSPITALARIA (rodear con un círculo): Sí / No
- CLASIFICACIÓN FUNCIONAL HYHA (rodear con un círculo): I / II / III / IV
- CUESTIONARIO DE SALUD SF 12: \_\_\_\_\_ puntos.
- ÍNDICE DE KATZ (rodear con un círculo): A / B / C / D / E / F / G / H
- ESCALA DE LAWTON (en puntos): \_\_\_\_\_ puntos.
- NÚMERO DE VISITAS AL SERVICIO DE URGENCIAS POR MOTIVOS CARDÍACOS DURANTE EL ÚLTIMO MES: \_\_\_\_\_ visitas.
- NÚMERO DE VISITAS AL CENTRO DE SALUD POR REAGUDIZACIÓN DE LA CARDIOPATÍA DURANTE EL ÚLTIMO MES: \_\_\_\_\_ visitas.
- NÚMERO DE DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN EN UNIDAD CONVENCIONAL POR MOTIVOS CARDÍACOS DURANTE EL ÚLTIMO MES (en días): \_\_\_\_\_ días.
- NÚMERO DE DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN EN UNIDAD DE CRÍTICOS POR MOTIVOS CARDÍACOS DURANTE EL ÚLTIMO MES (en días): \_\_\_\_\_ días.
- REQUERIMIENTO DE AYUDA DE SERVICIOS SOCIALES DOMICILIARIOS DURANTE EL ÚLTIMO MES (rodear con un círculo): Sí / No
- REQUERIMIENTO DE INSTITUCIONALIZACIÓN EN CENTRO GERIÁTRICO DURANTE EL ÚLTIMO MES (rodear con un círculo): Sí / No

### A los 3 meses de la implantación valvular aórtica percutánea

- PACIENTE (código numérico por orden de inclusión): \_\_\_\_\_
- HISTORIA CLÍNICA (número de historia clínica): \_\_\_\_\_
- FECHA DE LA REVISIÓN (día (00), mes (00), año (0000)): \_\_\_\_\_
- ÁREA DE ESTENOSIS AÓRTICA (en cm<sup>2</sup>): \_\_\_\_\_ cm<sup>2</sup>.
- GRADIENTE TRANSVALVULAR (en mm de Hg):
  - Pico \_\_\_\_\_ mm de Hg
  - Medio \_\_\_\_\_ mm de Hg
- FEVI (Fracción Eyección Ventrículo Izquierdo), en %: \_\_\_\_\_ %.
- REGURGITACIÓN DEL APARATO VALVULAR AÓRTICO (rodear con un círculo):

Ligera / Moderada / Severa / No
- EVENTOS ADVERSOS CARDÍACOS O CEREBRALES MAYORES (señalar con una cruz):
  - Muerte cardiovascular
  - ACV
  - Malfuncionamiento protésico (rodear con un círculo):
    - Hemólisis que requiera tratamiento: Sí / No
    - Insuficiencia severa: Sí / No
    - Estenosis severa (> 60 pico - 40 media mm Hg): Sí / No
  - Insuficiencia Cardíaca que requiera hospitalización
  - Infarto Agudo de Miocardio
  - Cirugía Cardíaca

- EVENTOS ADVERSOS GRAVES / EVENTOS ADVERSOS DURANTE EL PRIMER MES TRAS LA IMPLANTACIÓN (señalar con una cruz):
  - Muerte no cardiovascular
  - Complicación vascular (aorto-femoral)
  - Hemorragia grave
  - Insuficiencia renal
  - Evento tromboembólico
  - Hospitalización no electiva por otra causa
- MUERTE INTRAHOSPITALARIA (rodear con un círculo): Sí / No
- CLASIFICACIÓN FUNCIONAL HYHA (rodear con un círculo): I / II / III / IV / V
- CUESTIONARIO DE SALUD SF 12: \_\_\_\_\_ puntos.
- ÍNDICE DE KATZ (rodear con un círculo): A / B / C / D / E / F / G / H
- ESCALA DE LAWTON (en puntos): \_\_\_\_\_ puntos.
- NÚMERO DE VISITAS AL SERVICIO DE URGENCIAS POR MOTIVOS CARDÍACOS DURANTE LOS ÚLTIMOS DOS MESES: \_\_\_\_\_ visitas.
- NÚMERO DE VISITAS AL CENTRO DE SALUD POR REAGUDIZACIÓN DE LA CARDIOPATÍA DURANTE LOS ÚLTIMOS DOS MESES: \_\_\_\_\_ visitas.
- NÚMERO DE DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN EN UNIDAD CONVENCIONAL POR MOTIVOS CARDÍACOS DURANTE LOS ÚLTIMOS DOS MESES (en días): \_\_\_\_\_ días.
- NÚMERO DE DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN EN UNIDAD DE CRÍTICOS POR MOTIVOS CARDÍACOS DURANTE LOS ÚLTIMOS DOS MESES (en días): \_\_\_\_\_ días.
- REQUERIMIENTO DE AYUDA DE SERVICIOS SOCIALES DOMICILIARIOS DURANTE LOS ÚLTIMOS DOS MESES (rodear con un círculo) : Sí / No
- REQUERIMIENTO DE INSTITUCIONALIZACIÓN EN CENTRO GERIÁTRICO DURANTE LOS ÚLTIMOS DOS MESES (rodear con un círculo): Sí / No

### A los 6 meses de la implantación valvular aórtica percutánea

- PACIENTE (código numérico por orden de inclusión): \_\_\_\_\_
- HISTORIA CLÍNICA (número de historia clínica): \_\_\_\_\_
- FECHA DE LA REVISIÓN (día (00), mes (00), año (0000)): \_\_\_\_\_
- ÁREA DE ESTENOSIS AÓRTICA (en cm<sup>2</sup>): \_\_\_\_\_ cm<sup>2</sup>.
- GRADIENTE TRANSVALVULAR (en mm de Hg):
  - Pico ----- mm de Hg
  - Medio ----- mm de Hg
- FEVI (Fracción Eyección Ventrículo Izquierdo), en %: \_\_\_\_\_ %.
- REGURGITACIÓN DEL APARATO VALVULAR AÓRTICO (rodear con un círculo):  
Ligera / Moderada / Severa / No
- EVENTOS ADVERSOS CARDÍACOS O CEREBRALES MAYORES (señalar con una cruz):
  - Muerte cardiovascular
  - ACV
  - Malfuncionamiento protésico (rodear con un círculo):
    - Hemólisis que requiera tratamiento: Sí / No
    - Insuficiencia severa: Sí / No
    - Estenosis severa (> 60 pico - 40 media mm Hg): Sí / No
  - Insuficiencia Cardíaca que requiera hospitalización
  - Infarto Agudo de Miocardio
  - Cirugía Cardíaca
- EVENTOS ADVERSOS GRAVES / EVENTOS ADVERSOS DURANTE EL PRIMER MES TRAS LA IMPLANTACIÓN (señalar con una cruz):

- Muerte no cardiovascular
- Complicación vascular (aorto-femoral)
- Hemorragia grave
- Insuficiencia renal
- Evento tromboembólico
- Hospitalización no electiva por otra causa
- MUERTE INTRAHOSPITALARIA (rodear con un círculo): Sí / No
- SUPERVIVENCIA A LOS 6 MESES SIN EVENTOS (rodear con un círculo): Sí / No
- SUPERVIVENCIA A LOS 6 MESES (rodear con un círculo): Sí / No
- CLASIFICACIÓN FUNCIONAL HYHA (rodear con un círculo): I / II / III / IV
- CUESTIONARIO DE SALUD SF 12: \_\_\_\_\_ puntos.
- ÍNDICE DE KATZ (rodear con un círculo): A / B / C / D / F / G / H
- ESCALA DE LAWTON (en puntos): \_\_\_\_\_ puntos.
- NÚMERO DE VISITAS AL SERVICIO DE URGENCIAS POR MOTIVOS CARDÍACOS DURANTE LOS ÚLTIMOS TRES MESES: \_\_\_\_\_ visitas.
- NÚMERO DE VISITAS AL CENTRO DE SALUD POR REAGUDIZACIÓN DE LA CARDIOPATÍA DURANTE LOS ÚLTIMOS TRES MESES: \_\_\_\_\_ visitas.
- NÚMERO DE DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN EN UNIDAD CONVENCIONAL POR MOTIVOS CARDÍACOS DURANTE LOS ÚLTIMOS TRES MESES (en días): \_\_\_\_\_ días.
- NÚMERO DE DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN EN UNIDAD DE CRÍTICOS POR MOTIVOS CARDÍACOS DURANTE LOS ÚLTIMOS TRES MESES (en días): \_\_\_\_\_ días.
- REQUERIMIENTO DE AYUDA DE SERVICIOS SOCIALES DOMICILIARIOS DURANTE LOS ÚLTIMOS TRES MESES (rodear con un círculo): Sí / No
- REQUERIMIENTO DE INSTITUCIONALIZACIÓN EN CENTRO GERIÁTRICO DURANTE LOS ÚLTIMOS TRES MESES (rodear con un círculo): Sí / No

## ANEXO VI PROTOCOLO DE IMPLANTACIÓN DE VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÁNEA

### PROTOCOLO DE IMPLANTACIÓN DE VÁLVULAS AÓRTICAS PERCUTÁNEAS

#### PRE-PROCEDIMIENTO

- Ingreso el día previo.
- Antes del procedimiento el enfermo debe tener realizado:
  - .Angiografía femoral bilateral
  - .Coronariografía, aortografía supraaórtica
  - .Ecocardiograma que incluya medición del anillo aórtico
  - .TAC: que incluya el arco aórtico y las iliacas
  - .Evaluación por el servicio de anestesia
  - .Analítica con bioquímica básica, coagulación y hemograma (grupo sanguíneo y sangre preparada)
- Personal y material
  - .Equipo de cardiología intervencionista
  - .Equipo de cirugía vascular
  - .Equipo de anestesia (respirador, etc.)

#### PROCEDIMIENTO

- 1)-Inmediatamente previo:
  - .Vía periférica
  - .Premedicación: carga de AAS/clopidogrel (si precisa)
  - .Vancomicina 1g i.v. o Kefol 1g i.v.
- 2)-Material pre-procedimiento:
  - .Dos transductores de presión (manifold + inyectora)
  - .Placas de desfibrilación laterales (No en AP)
  - .Anestesista puede requerir vía arterial (radial) y/o venosa central
  - .Iniciar perfusión de Noradrenalina o Adrenalina para mantener una TAS>100mmHg
  - .Introducir la sonda del eco transesofágico (ETE)
- 3)-Equipo para la implantación:
  - .Introdutores arteriales (3x7F y un 14F Cook)
  - .Guías (guía J 0.038, recta 0.038 y Amplatz Extrastiff 0.035)
  - .Catéteres (ALI diagnóstico, y pigtail)
  - .Balón de valvuloplastia (Z-med de 20 ó 23mm de diámetro por 30mm de longitud, relleno con mezcla de suero y contraste al 10%)
  - .Marcapasos (6F con petaca capaz de estimular a >200 lpm)
  - .Mesa estéril aparte para la preparación de la válvula, con 3 bateas con salino
- 4)-Edwards LifeSciences se encargará de aportar:
  - .Introdutor del 22 ó 24F
  - .Dilatadores
  - .Catéter deflectable
  - .Balón de valvuloplastia de 22 ó 25mm de diámetro, extralargo (130cm)
  - .Válvula (Transcatheter Heart Valve:THV)

- \*Comprobar adecuados parámetros del marcapasos
- \*Avanzar la prótesis a través de la válvula y retirar el catéter deflectable
- \*Posicionar la prótesis (aprox. 2/3 en el VI y 1/3 en la aorta) y confirmarlo con el eco transesofágico (que cubra las valvas no interfiera con la mitral) y con aortografía con el pigtail.
- .Protocolo de "liberación" de la prótesis:
  - \*Iniciar protocolo de estimulación igual que durante la valvuloplastia
  - \*Liberar la prótesis
  - \*Retirar el balón a la aorta dejando la guía en el VI
  - \*Comprobar con ETE si quedan leaks residuales (si los hubiera puede realizarse una sobredilatación del stent añadiendo 1-2ml al balón)
- .Enderezar el catéter deflectable y retirarlo.
- .Avanzar el AL1 al ventrículo y comprobar gradientes
- .Realizar aortografía para comprobar resultado y posible afectación coronaria (considerar coronariografía si hay dudas)
- .Retirar parcialmente la vaina desde aorta hasta la femoral y realizar angiografía de iliacas con el pigtail desde el otro lado

7)-Cierre vascular: (servicio de cirugía cardiaca)

## POST-PROCEDIMIENTO

1)-Primeras 24h en la Unidad Coronaria

2)-Cuidados del acceso femoral:

- .Comprobar pulsos distales, datos de sangrado, color, temperatura, movilidad y sensibilidad distal (cada 15 minutos x 4, cada hora x 4, y luego cada 4 horas las primeras 24h. Después por turno).
- .Avisar al médico responsable o al cirujano vascular si hay sangrado o algún dato de compromiso de la circulación distal.
- .Se puede elevar el cabecero 30° tras 4h de hemostasia
- .Atender y medicar el posible dolor del enfermo
- .Levantar al sillón a la mañana siguiente o según orden médica y deambular lo más pronto posible
- .Comenzar dieta la noche del procedimiento
- .Retirada de los puntos de la femoral según las órdenes del vascular.
- .Retirar la sonda vesical al día siguiente del procedimiento.

3)-Seguimiento por la implantación de la prótesis:

- .Hemograma y función renal diarias
- .Ecocardiograma transtorácico al día siguiente
- .Fluoroscopia del área de la válvula al día siguiente o cuando se programe.

4)-Hospitalización global entre 4 y 7 días.

Recibido: 26 marzo 2010.

Aceptado: 8 agosto 2010.