**Registro Colaborativo de Tratamiento de la**

**Estenosis Aortica en Argentina**

***REGESTAR***

Sociedades participantes:

Federación Argentina de Cardiología (FAC)

Sociedad Argentina de Cardiología (SAC)

Colegio Argentino de Cardioangiologos Intervencionistas (CACI)

Consejo Argentino de Residentes de Cardiología (CONAREC)

Sociedad Latinoamericana de Cardiología Intervencionista (SOLACI)

**Dirección General:** Dr. Santiago J. Vigo, Dr. Victorio C. Carosella, Dr. Aníbal Damonte.

**Comité científico:** Matías Rodríguez Granillo, Natalia Riga, Nicolás Zaderenko Augusto Lepori, Pablo Garofalo, Walter Rodríguez, Maximiliano Rossi, Pablo Lamelas, Lucio Flores, Celeste Zanoni, Martin Cisneros, Celeste Carrero, Carlos Fernández Pereira.

**Base de Datos (análisis y seguimiento dedatos):** Dr. Santiago J. Vigo, Dr. Victorio C. Carosella.

**Coordinación de Auditoría externa e independiente de datos:** Dr. Victorio C. Carosella.

**CETIFAC:** Dr. Jorge Flores.

**Introducción**

La estenosis aortica es la valvulopatíamás frecuente que requiere intervención en Europa y Estados Unidos con una prevalencia de entre 2 a 5 % en pacientes mayores de 65 años de edad1,2 y se estima que para el 2050 este número se duplicara debido a la mayor longevidad de la población.3,4

El pronóstico de los pacientes con estenosis aortica severa, cuando aparecen los síntomas clásicos como angina, sincope o disnea, es muy malo, con una sobrevida media de 5, 3 y 2 años respectivamente.

El tratamiento de la estenosis aortica severa sintomática está basado en el recambio valvular por cirugía convencional (RVA: reemplazo valvular aórtico) o el implante de una prótesis por vía percutánea (TAVI:transcatheteraorticvalveimplantation). Múltiples estudios realizados en los últimos 20 años han demostrado que el TAVI es una terapéutica que se equipara a la cirugía en pacientes de riesgo alto, intermedio y bajo. Y esto se ve reflejado en las últimas guías norteamericanas (American Collage of Cardiology (ACC)/American HeartAssociation (AHA) Guidelines 2020)5 y europeas (EuropeanSociety of Cardiology (ESC)/ EuropeanAssociationforCardio-ThoracicSurgery (EACTS))6así como en las guías Latino Americanas, (SOLACI-SIAC 2021) en relación a la indicación de cada procedimiento.7Por último, se presentan los pacientes que por diferentes factores no pueden ser tratados con intervenciones, estos son los definidos como pacientes fútiles.8

El rápido crecimiento que ha evidenciado esta nueva forma de abordar a los pacientes que padecen esta valvulopatía se objetiva enregistros europeos y norteamericanos que muestran como el TAVI ha superado al RVA en los últimos años. En términos de morbilidad el TAVI presenta menos riesgo de accidente cerebro vascular (ACV), injuria renal aguda, nuevo episodio de fibrilación auricular (FA) y sangrado mayor pero mayor riesgo de complicaciones vasculares, colocación de marcapasos definitivo (MPD) y fuga paravalvular.9

En lo que respecta a Argentina, es poco lo que conocemos en términos de la forma de tratar a nuestros pacientes y cuáles son los resultados a corto y mediano plazo. Es por ello que se plantea la necesidad de llevar a cabo un estudio observacional para conocer nuestra realidad local. Además, se espera que este registro sirva como base para futuros estudios clínicos y epidemiológicos sobre esta importante condición cardiovascular.

**Hipótesis**

1. Las estrategias terapéuticas en estenosis aortica sintomática en Argentina son subóptimas en relación a la aplicación de las recomendaciones que surgen de las actuales guías internacionales y a sus resultados, por lo que nos planteamos como hipótesis, evaluar que ocurre realmente en Argentina (Mundo Real). Como son tratados nuestros pacientes, resultados de dichos tratamientos y evolución posterior de los pacientes.

**Objetivos**

Primarios

1. Evaluar cuál de lasestrategias terapéuticas(RVA, TAVI, tratamiento médico)se definieron en la toma de decisiones.
2. Establecer los factores que condicionaron la elección de la estrategia terapéutica.
3. En caso de ser intervenidos, evaluar los resultados de ambos procedimientos (RVA/TAVI) en términos de morbilidad y mortalidad intrahospitalaria, a los 30 días y al año.
4. Evaluar como evolucionaron aquellos pacientes que no fueron intervenidos.

Secundarios

1. Evaluar el grado de aplicación de las recomendaciones de las Guías internacionales sobre esta patología en nuestro medio.
2. Validar los diferentes scores de riesgo preoperatorios en nuestra población con Estenosis Aortica.10
3. Evaluar la incidencia del punto final combinado de muerte por todas las causas o nueva hospitalización en el seguimiento al año.

**Material y método**

Registro multicéntrico, prospectivo, observacional que incluirá pacientes desde Enero de 2024 hastaEnero de 2025 (en primera instancia), que reúnan los criterios de inclusión.

Será coordinado por la Dirección General y el Comité Científico integrado por profesionales designados en representación de la Federación Argentina de Cardiología (FAC),Sociedad Argentina de Cardiología(SAC),Colegio Argentino de Cardioangiologos Intervencionistas (CACI), Consejo Argentino de Residentes de Cardiología (CONAREC) y Sociedad Latinoamericana de Cardiología Intervencionista (SOLACI).

**El análisis y seguimiento de los datos será efectuado por los responsables clínicos de la FAC y de la SAC.**

**Población**

**Criterios de inclusión**

Se incluirán pacientes evaluados en el período establecido que hayan sido internados, ya sea por su cuadro clínico y/o que hayan sido evaluados en forma ambulatoria y en dicha evaluación se les haya indicado una intervención y por tal motivo deben internarse. Estos pacientes deben tener diagnóstico de estenosis aortica severa sintomática y que cumplan con los siguientes criterios:

* Hombres y mujeres mayores a 18 años
* Presencia de los siguientes criterios de la definición de estenosis aortica severa sintomática:
  + Signos y síntomas actuales o previos (falta de tolerancia al ejercicio, angina, sincope, disnea) o internación por insuficiencia cardiaca. Prueba de esfuerzo positiva
  + Hallazgos Ecocardiograficos: Velocidad pico > 4 m/s, gradiente medio > 40 mmHg, Área valvular aortica< 1 cm2, Área valvular aortica indexada <0,6 cm2/m2, Fracción de eyección (FEy) del VI ≥50%
  + Velocidad pico < 4 m/s, gradiente medio < 40 mmHg, Área valvular aortica < 1 cm2, Área valvular aortica indexada < 0,6 cm2/m2 con Fracción de eyección del VI <50% (Estenosis aortica de bajo flujo, bajo gradiente con FEy disminuida)
  + Velocidad pico < 4 m/s, gradiente medio < 40 mmHg, Área valvular aortica < 1 cm2, Área valvular aortica indexada < 0,6 cm2/m2 con Fracción de eyección del VI ≥50% (Estenosis aortica de bajo flujo, bajo gradiente con FEy conservada), volumen sistólico indexado < 35 ml/m2.
* Aceptar un seguimiento presencial o telefónico a los 30 días, 6 meses y al 1 año.
* El centro participante debe contar con cirugía cardiaca.

**Criterios de exclusión**

* Enfermedad grave (neoplásica, hepática o renal) con pronóstico ominoso menor de un año.
* Insuficiencia renal crónica en diálisis permanente
* Diabetes no controlada (Hbglicosilada>9 mg/dl).
* Insuficiencia aortica severa.
* Pacientes que se nieguen a participar y firmar el consentimiento informado.

**Variables a analizar**

Se consignará en cada paciente edad, género, factores de riesgo (HTA, dislipemia, tabaquismo), comorbilidades (diabetes, insuficiencia renal, époc, anemia, vasculopatía periférica, antecedentes de cardiopatía isquémica, valvulopatias, alteraciones estructurales en el ecocardiograma (hipertrofia ventricular izquierda, tamaño de aurícula izquierda, fracción de eyección).

**Puntos finales**

* Mortalidad por todas las causas: Se considerará la muerte por cualquier causa ocurrida en el seguimiento.
* Punto final combinado de muerte por todas las causas, ACV (accidente cerebro vascular)y re hospitalización (por complicación valvular, IAM, IC).

**Otros puntos finales**

* Duración de la internación.
* ACV.
* ARM prolongada.
* Re operación.
* Mediastinitis.
* Fallo renal.
* Infarto de miocardio peri procedimiento.
* Episodio nuevo de fibrilación auricular (FA) en la internación.
* Presencia de sangrado mayor según la definición de VARC3.
* Colocación de marcapasos definitivo.
* Insuficiencia valvular o leakpara valvular.
* Gradiente transvalvular residual.
* Complicaciones vasculares.

**Diseño del estudio**

Los participantes serán reclutados de manera prospectiva, consecutivamente desde el inicio de la inclusión, asignándose un número correlativo.

La duración prevista del estudio, en primera instancia, será de 24 meses, con un período de inclusión de 1 año y 12 meses de seguimiento desde el último paciente incluido. Quedando abierta la posibilidad de continuar el reclutamiento y seguimiento a más largo plazo.

**Análisis estadístico**

Las variables categóricas se expresarán como porcentajes y se compararán con el Test de Pearson Chi-cuadrado. Las variables continuas se presentarán como media y desvío estándar, y se compararán con el Test de Student o el Test de Mann-Whitney U. Las variables de los factores asociados a la mortalidad y las hospitalizaciones se evaluarán en un análisis univariado y multivariado mediante el modelo proporcional de Cox. Se construirán curvas de supervivencia de Kaplan-Meier.Un valor de p <0,05 en todos los análisis se considerará estadísticamente significativo. Todos los análisis estadísticos se realizarán con el programa SPSS 27.0 (SPSS Inc., Chicago, Il).

**Centro único de datos (CETIFAC)**

Es el área que manejará la base de datos, realizará el mantenimiento del registro y controlará la carga de datos desde los diferentes centros. No brindará información a pedidos personales de los médicos participantes si no es en el marco de un proyecto de investigación que tenga el aval dela Dirección General.

**Captura de datos y seguridad**

Se utilizará un sistema avanzado de captura electrónico de datos a través de internet. El acceso a la base de datos estará restringido a los usuarios autorizados quienes se identificarán así mismos con una clave (código) de identificación de usuario única y una contraseña (User ID and Password). Se utilizara una conexión https.// para la

transferencia segura de los datos. Los datos serán codificados durante la transferencia en Internet y serán almacenados en una base de datos protegida para acceso no autorizado.

**Confidencialidad de los datos del paciente**

La privacidad de los pacientes en el registro será garantizada dado que los nombres o iníciales de los pacientes no se almacenarán en la base de datos. Los pacientes serán identificados por una clave de paciente única (al introducir los datos filiatorios del paciente el sistema los manda a un cofre cerrado y genera la clave única del paciente). Cada centro tendrá acceso solo a los datos de aquellos pacientes bajo su cuidado directo.

**Control de calidad de los datos**

El uso del sistema avanzado de captura electrónica de datos permitirá comprobar la calidad de los datos al introducirlos y verificará por datos faltantes e información incompleta. Todo el manejo de los datos y el análisis ocurrirá en un ambiente computarizado validado.

Para lograr una perfecta y fidedigna calidad de los datos, se realizará una auditoría externa e independiente (ver Anexo 2: Auditoria prospectiva, externa e independiente).

**Consejo de Revisión Institucional (CRI) / Comité de Ética Independiente (CEI)**

Dependiendo de las regulaciones locales y las políticas de la institución del médico participante, el médico puede tener que someter el registro del protocolo, una forma de la carta de autorización del paciente y otra de información relevante al CRI/CEI. En tal

caso, la aprobación del CRI/CEI debe ser obtenida antes de introducir los datos a la base de datos. La información/Aprobación del CRI debe estar documentada en una carta dirigida al médico participante, identificando claramente el nombre del registro, los documentos revisados y la fecha de aprobación.

**Autorización del paciente**

De cada paciente se obtendrá la autorización apropiada (consentimiento informado adjunto) tal como lo requieren los entes de regulación nacional e internacional con respecto al manejo de datos que se relacionan a la información médica. Lo anterior debe hacerse antes de introducir datos al registro.

**Retiro del paciente**

La participación del paciente es voluntaria. En cualquier momento, el paciente puede retirar su consentimiento para participar sin que ello afecte su atención médica o tratamiento.

**Retiro de un investigador o Centro**

El reglamento contempla el retiro voluntario o no de un investigador o de un centro. Los pacientes que fueron incluidos por ellos al registro permanecerán en el mismo.

**Calendario de actividades**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Visita 1 | Visita 2 | Visita 3 | Visita Final |
| Variable | Inclusión | Seguimiento TE (30 días) | Seguimiento TE (6 meses) | 12 meses |
| Consentimiento informado | X |  |  |  |
| Criterios de Inclusión/Exclusión | X |  |  |  |
| Historia medica | X |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Eventos Adversos: hospitalización por IC y muerte por cualquier causa |  | X | X |  |
| Ecocardiograma | X | X | X | X |

**ANEXO 1 – Política de propiedad, publicaciones, autorías, colaboradores y Reglamento de publicaciones**:

El Registro es un proyecto multicéntrico. Los investigadores que participan en el registro sonpropietarios de los datos de su propio centro.

Los datos consolidados, señaladosanónimos, son propiedad de la Dirección General del Registro REGESTAR.

Los médicos participantes en el Registro que deseen llevar adelante un subestudio utilizando las variables incluidas en el registro, deberán solicitarlo por escrito y enviar el protocolo para su evaluación a la Dirección General del Registro REGESTAR. En el caso en que sea aprobado, se le brindarán al investigador principal del proyecto los datos requeridos para la realización del mismo. Una vez finalizado el proyecto, el investigador principal lo enviará a la Dirección General para su revisión/aprobación.

Para ser investigador principal y poder plantear una hipótesis de trabajo, su centro debe cubrir un mínimo de pacientes incluidos. Los mismos mecanismos aplican para presentaciones en diferentes congresos o disertaciones, todo debe ser previamente evaluado y aprobado por la Dirección General de Registro REGESTAR.

Según las normas de la ICJM (International Comission of medical journalseditors) a la que adherimos, la definición de autor se basa en cuatro criterios:

1.- Que exista una contribución sustancial a la concepción o diseño del artículo o a la adquisición, análisis o interpretación de los datos.

2.- Que se haya participado en el diseño del trabajo de investigación o en la revisión crítica de su contenido intelectual.

3.- Que se haya intervenido en la aprobación de la versión final que vaya a ser publicada.

4.- Que se tenga capacidad de responder de todos los aspectos del artículo de cara a asegurar que las cuestiones relacionadas con la exactitud o integridad de cualquier parte del trabajo están adecuadamente investigadas y resueltas.

Además de ser parcialmente responsable del trabajo, un autor debe ser capaz de identificar que sus coautores también lo son. Los autores deben tener confianza en la integridad de las contribuciones de sus coautores. Toda persona designada como autor debe cumplir los cuatro criterios que definen la autoría y quien cumpla los cuatro criterios debe ser identificado como autor. Quienes no los cumplan deben ser reconocidos en los agradecimientos. Estos criterios pretenden reservar la condición de autor a quienes merecen ser acreditados como tales y asumir la responsabilidad del trabajo. Los criterios no están destinados a descalificar a los colaboradores que no cumplen los criterios 2 o 3. Por lo tanto, todas las personas que cumplan con el criterio 1 deben tener la oportunidad de participar en la revisión, redacción y aprobación final del manuscrito.

**Reglamento de Publicaciones:**

**Tipos de datos:**

1. Datos multicéntricos del registro: incluyen datos provenientes de más de un centro

participante del registro. Cualquier tipo de iniciativa de este tipo debe ser reportada a la Dirección General del Registro.

2. Datos locales de un centro participante: los centros disponen para uso libre de los

datos colectados de manera anónima y siguiendo los principios de seguridad y uso

ético de datos colectados localmente para los fines que deseen.

**Derechos de los Directores Generales del Registro REGESTAR.**

Los Directores Generales tienen derecho a ser coautores de todo lo que se publique utilizando datos multicéntricosdel Registro REGESTAR. También tendrán el derecho, una vez por año, de presentar los datos globales del registro en reuniones regionales o internacionales.

**Derechos de los investigadores de centros participantes:**

Los investigadores de centros participantes serán coautores de todo lo que se publique

utilizando datos multicéntricosdel Registro REGESTAR, siempre y cuando se encuentren dentro del límite máximo de autores permitido por congreso o journal de una lista dejerarquía ordenada por cantidad de pacientes ingresados al registro al momento de enviar eltrabajo a evaluar. También tendrán el derecho, hasta una vez por año, de presentar losdatos globales del registro en reuniones regionales o internacionales que no esténocupadas o reservadas por los Directores Generales.

**Tipo de publicaciones:**

La Dirección General del Registro REGESTAR fomenta la publicación de datos en cualquier formato, especialmente abstracts en reuniones regionales o internacionales y publicaciones full-text en revistas científicas.

**Elegibilidad para realizar análisis y presentaciones usando datos multicéntricos:**

Centros participantes del Registro REGESTAR que tengan cargadospacientes con buena calidad de datos (datos completos superior al 90%) podrán solicitar proyectos deinvestigación utilizando datos multicéntricos. Esto será analizado y autorizado por la Dirección General de REGESTAR en base a diferentes puntos que serán puestos a discusión por dicha dirección.

**Pasos para realizar una investigación original con datos multicéntricos:**

1. Completar una propuesta de investigación de hasta dos páginas siguiendo el

formato en el apéndice final de este documento, que incluye detalles de autoría.

2. Enviar la propuesta por email a [sjvigo2@gmail.com](mailto:sjvigo2@gmail.com)y a [victorio.carosella@gmail.com](mailto:victorio.carosella@gmail.com)

3. La misma será evaluada por la Dirección General del Registro REGESTAR y se realizará una respuesta dentrode los 15 días de ser enviada. La propuesta será rechazada sólo si la misma ya estábajo realización por otro equipo del registro o viola principios éticos. Si la propuestanecesita ser revisada antes de ser aprobada, se notificará al centro solicitante cuálesserían las modificaciones sugeridas.

4. Una vez aprobada la propuesta, el centro puede optar por:

a. Solicitar los datos globales anonimizados (incluyendo número de centro).

Para poder elegir esta opción, se debe contar con personal capacitado para

realizar dichos análisis, y son responsables de publicar datos mal analizados

o divulgación de los datos a personas sin derecho al acceso de las mismas

(que sería rastreable).

b. Solicitar a la Dirección General del Registro REGESTAR que analice los datos y envíe las tablas y resultados al centro. Ésta última está sujeta a disponibilidad de personal deDirección General del Registro REGESTAR en el momento de realizar el pedido.

1. Antes de enviar a publicar el contenidodeberá ser compartido con la Dirección General del Registro REGESTAR. Esto es para asegurar que lo analizado sea

consistente con el resto de lo publicado del Registro REGESTAR, fortalecer la calidad de lo publicado ycumplir criterios de autoría de los mismos.

6. Una vez enviados los datos, no se podrá iniciar otra propuesta de investigación

hasta no haber mandado a publicar el full-text del proyecto anterior, sea a una

revista indexada o nó. Esto evita solicitar muchas propuestas que priva a otros de

poder avanzar, sin terminar la propuesta vigente.

**Formato de Propuesta de investigación a modo de ejemplo:**

Dos páginas máximo con doble espaciado.

**Título de investigación:** Adherencia de tratamiento médico posterior a revascularizaciónde miembros inferiores.

**Autores**: Limitar a 3 del centro participante de los cuales uno será el primero y pueden

elegir si prefieren mantener el último del mismo centro también. Si se proponen más de tresautores del mismo centro, hay que justificar la participación de los mismos. El resto de losautores serán los Directores Generales del Registro y según se defina algunos miembros del Comité Científico del Registro REGESTAR. El resto de los autores se asignan segúnuna lista de centros de mayor enrolamiento en el registro en función al máximo de autorespermitidos según el congreso o la revista científica. En caso de no tener límite de autores, un investigador por centro participante del registro con al menos 10 participantes cargadosserá incluido como co-autor (siempre y cuando cumplan con los criterios de autoría).

**Investigador principal:** será el primer autor de la investigación

1. Nombre, apellido:

2. Dirección de email:

3. Centro participante:

**Introducción**:

Dos párrafos con doble espaciado. Primer párrafo describiendo el problema, segundo

párrafo describiendo los objetivos del análisis.

**Método**:

1. Población de interés

a. Criterios de inclusión (ej, todos los pacientes incluidos al registro)

b. Criterios de exclusión (ej, los que no se disponga datos de tratamiento

médico en seguimiento)

2. Eventos de interés (ie, adherencia de medicamentos, mortalidad, etc)

3. Bosquejo de Tabla 1 (datos clínicos necesarios, ej edad, sexo, diabetes, etc)

4. Análisis estadístico.

5. Objetivos de publicación:

a. Que congresos se piensa submitir

b. Que revistas científicas podrían ser adecuadas según el contenido esperado.

**ANEXO 2 – Protocolo de Auditoria Prospectiva, Externa e Independiente.**

Se realizará una muy exigente y completa auditoría de los pacientes ingresados, esta será de tipo prospectiva (acompañando al ingreso de datos prospectivo que tiene este registro).

Esto sin dudas mejora la calidad de los datos ingresados y permitirá asociar transparencia y confidencialidad.

Esta auditoría será dividida en tres grandes ramas o pilares que conforman una correcta y fidedigna auditoría externa.

**1)- Preauditoría de la plataforma de carga REDCap: En forma Bedside y en tiempo real.**

La secretaria coordinadora del REDCap: es quien envía los Query.

Esta bajo supervisión directa del Comité de Auditoria:

Esto se hace en base a un feedback diario.

Mediante un continuo matcheo de la plataforma de carga

Versus las listas de Cirugía, Hemodinamia e Historia clínica.

**Este monitoreo dinámico, permite lograr un 100% de robustez de la Data Entry.**

**2)- Auditoría en campo: externa, cruzada y presencial del 20% de los pacientes:**

El auditor audita el centro confrontando la ficha de carga (REDCap) versus la historia clínica del paciente seleccionado al azar:

Este dispondrá al momento de la auditoria con:

Lista o libro de cirugia (protocolo quirurgico si es posible).

Lista o libro de hemodinamia (protocolo del procedimiento TAVI si es posible).

Lista de todos los pacientes con estenosis aórtica que ingresaron para internación (resumen de historia clinica o epicrisis si es posible).

Obviamente el follow up nos va a indicar que fueron a tratamiento medico y como evolucionaron los pacientes.

**Quien audite los centros debe ser un investigador bien formado en el tema y con un conocimiento 100% de definiciones de eventos y variables y de la dinamica del REGESTAR.**

**3)- Comité de coordinacion de auditoría prospectiva, externa e independiente:**

Se realizará Auditoría virtual sobre el 100% de los pacientes ingresados.

Este proceso lo realizará la Coordinación de Auditoría (3 integrantes capacitados y con experiencia en carga, verificación, auditoría y consolidaciones de bases de datos, detección de missing data, datos coherentes, consistentes y consecutivos, etc).

Los centros deben enviar los datos del 100% de los pacientes ingresados.

Estos datos se deben acompañar con el envío de:

Lista o libro de cirugia (protocolo quirurgico si es posible).

Lista o libro de hemodinamia (protocolo del procedimiento TAVI si es posible).

Lista de todos los pacientes con estenosis aórtica que ingresaron para internación (resumen de historia clinica o epicrisis si es posible).

**La Coordinación de Auditoría corrobora y certifica que sean datos consecutivos y totalmente consistentes.**

El responsable y garante de la fidelidad de los datos es el investigador principal del centro, con el cual periódicamente, la Coordinación de Auditoría, corroboran y confrontan los datos enviados, esto les da un gran valor agregado y fidelidad a los datos.

Dentro de la Coordinación de Auditoría hay un integrante que tiene el rol principal de la auditoria virtual por su experiencia y justamente no presenta conflicto de interés alguno ya que no pertenece a ningún centro que ingresa pacientes al registro.

Esta auditoría virtual 100% de la base de datos complementa a la auditoría de campo (que sin dudas es más importante que la auditoria de campo si queremos lograr datos confiables y legítimos).

Los datos ingresados a REDCap son analizados en forma periódica por comité coordinación y además auditados en campo en el 20% de los datos.

Se debe destacar la importancia que tiene el comité de coordinación, no solo en justamente coordinar la auditoría de campo sino más aún en la difícil función de consolidar la base de datos, que es un arte y consume tiempo y dedicación (esto muchas veces no se hace en bases de datos internacionales y solo se hace auditoría externa en campo y resulta en una pérdida de fidelidad de los datos).

Este punto complementa a la auditoría de campo (que sin dudas es más importante que la auditoria de campo si queremos lograr datos confiables y legítimos).

**Confidencialidad de los datos:**

Los datos son totalmente confidenciales y solo los conoce el Coordinador de auditoría:

Cada centro se designa con un número que así se identifica y no por su nombre.

Esto permite un continuo monitoreo de cómo se carga la base de datos, dificultades que van surgiendo y auditar los datos.

**De una matriz de datos totalmente confidencial.**

**Esto garantiza privacidad y confidencialidad de los resultados institucionales.**

**Resultados de la auditoría prospectiva, externa e independiente:**

La consecutividad de los pacientes se valida mediante auditoría del libro de cirugía, hemodinamia e historia clínica de cada institución participante.

La calidad de los datos se verifica mediante auditoría cruzada, para lo cual se seleccionó al azar un 20% de fichas de cada centro, que son duplicadas por un investigador perteneciente a otro centro.

El análisis de ambas fichas genera un informe de consistencias.

Se admite hasta un 10% de inconsistencia.

Al final del proceso de auditoría que concluye cuando concluye el seguimiento al año de los pacientes se describe un resultado final que se define como: “El promedio de discrepancias global en esta muestra fue del…….”.

**ANEXO 3 – Definiciones**

* La **hipertensión arterial** se definió por la presión arterial sistólica > 140 mm Hg o presión arterial diastólica > 90 mm Hg en consultorio, historial médico documentado de hipertensión o uso actual de medicamentos antihipertensivos.
* La **diabetes mellitus** se definió por la presencia de antecedentes de diabetes documentados por un médico o el uso de agentes hipoglucemiantes orales o insulina para el tratamiento de la hiperglucemia. Definición: glucemia en ayunas de al menos 8 hs> 126 mg/dl, > 200 mg/dl luego de dos horas de la prueba oral a la tolerancia de glucosa, Hb A1C > 6,5 %, glucemia al azar > 200 mg/dl en un paciente con crisis de hiperglucemia.
* La **enfermedad de las arterias coronarias** fue definida por la presencia de antecedentes médicos documentados de enfermedad arterial coronaria, estenosis coronaria conocida > 50%, antecedentes de infarto de miocardio, intervención percutánea, injerto de derivación de la arteria coronaria o prueba de esfuerzo anormal resultados compatibles con isquemia miocárdica.
* La **obesidad** por un índice de masa corporal ≥30 kg/m2.
* La **dislipemia**Perfil lipidico fuera del rango correspondiente a su perfil de riesgo o paciente bajo tratamiento con cualquier hipolipemiante
* **Fibrilación auricular**: Dentro de los antecedentes médicos, si esta en ritmo de fibrilación auricular permanente o no.
* **Enfermedad vascular periférica**: incluye enfermedad de las arterias de los miembros superiores e inferiores, renales, mesentéricas y arterias del sistema aórtico abdominal que se manifiestan de la siguiente forma:
  + Claudicación con ejercicio o en reposo
  + Amputación por insuficiencia arterial
  + Reconstrucción vascular, cirugía de bypass o intervención percutánea (excluye la fistulas para diálisis)
  + Aneurisma de aorta documentado con o sin reparación

Test no invasivo positivo: índice tobillo brazo = < 0,9, imagen de ultrasonido, tomografía o resonancia que muestre estenosis > 50% de su diámetro en cualquier arteria periférica o en un estudio angiográfico.

* **Insuficiencia Renal crónica**: presencia de daño estructural renal o disminución de la función por tres o más meses de duración. Filtrado glomerular < 60 ml/min/1.73 m2

**Complicaciones definidas en base a** [**ValveAcademicResearchConsortium**](https://www.jacc.org/doi/abs/10.1016/j.jacc.2021.02.038)**(VARC3)**11

**1-Muerte cardiovascular**: relacionada a insuficiencia cardiaca, shock cardiogenico, disfunción de la bioprotesis, infarto de miocardio, accidente cerebro vascular, trombo embolismo, sangrado, taponamiento, complicación vascular, arritmia o trastorno de conducción, infección cardiovascular (mediastinitis, endocarditis), muerte dentro del procedimiento, muerte súbita o muerte de causa no conocida.

Muerte no cardiovascular: falla respiratoria no relacionada con insuficiencia cardiaca (neumonía), insuficiencia renal, insuficiencia hepática, infección (urosepsis), cáncer, trauma, suicidio.

Tiempo de muerte:

Mortalidad peri procedimiento: ocurre dentro de los 30 días del procedimiento o que ocurre pasados los 30 días cuando aun sigue internado el paciente.

Mortalidad temprana:>30 días<1 año pos procedimiento

Mortalidad tardía: > 1 año pos procedimiento

**2-Accidente cerebro vascular (ACV):**

ACV isquémico

Comienzo agudo de un foco neurológico con signos y síntomas de afectación cerebral, de la medula espinal o la retina y que cumplan los siguientes criterios: que los signos y síntomas duren más de 24 hs o hasta la muerte con patología o neuroimagen que evidencie infarto del sistema nervioso o ausencia de otra causa aparente de los síntomas.

ACV hemorrágico

Comienzo agudo de signos y síntomas neurológicos debido a sangrado intracerebral o subaracnoideo que no es debido a trauma.

**3-Sangrado:**

Sangrado evidente que cumpla con los siguientes criterios:

Tipo I: sangrado evidente que no requiere intervención percutánea o quirúrgica pero si requiere intervención de un medico que lleva a hospitalización o a una atención incrementada. (BleedingAcademicResearchConsortium (BARC) BARC2)

Sangrado evidente que requiere transfusión de 1 unidad de glóbulos rojos (BARC 3a)

Tipo II: sangrado evidente que requiere transfusión de 2-4 unidades de glóbulos rojos (BARC 3a)

Sangrado evidente asociado con una caída de hemoglobina > 3 g/dl (> 1.86 mmol/) pero< 5 g/dl (< 3.1 mmol/l) (BARC 3a).

Tipo III:

Sangrado evidente en órganos críticos como intracraneal, intraespinal, intraocular, pericardico, o intramuscular con síndrome compartimental (BARC 3b, BARC 3c)

Sangrado evidente que causa shock hipovolemico o hipotensión severa (presión sistólica < 90 mmhg que dura > 30 min y que no responde a resucitación con volumen) o requiere vasopresores o cirugía (BARC 3b)

Sangrado evidente que requiere re operación, exploración quirúrgica o re intervención con el propósito de controlar la hemorragia (BARC 3b, BARC 4)

Sangrado por tubo de toracotomía > 2 L dentro de las 24 hs (BARC 4)

Sangrado evidente que requiere transfusión de > 5 unidades de glóbulos rojos (BARC 3ª)

Sangrado evidente con caída de la hemoglobina > 5 g/dl (3.1 mmol/L) (BARC 3 a)

Tipo IV:

Sangrado evidente que lleva a la muerte

Probable: sospecha clínica (BARC 5 a)

Definitivo: confirmado con autopsia o imágenes (BARC 5 b)

**4-Complicaciones vasculares o relacionadas con el acceso:**

Cualquier complicación relacionada con la inserción, liberación, y remoción completa de todos los componentes (catéter de liberación, vaina, catéter guía), excluyendo la implantación en el corazón.

**Vasculares mayores**

- Disección de aorta o ruptura

- Daño vascular (arterial o venoso): perforación, ruptura, disección, estenosis, isquemia arterial o trombosis venosa que incluya embolia pulmonar, fistula arterio venosa, pseudoaneurisma, hematoma, hematoma retro peritoneal, infección) o síndrome compartimental que termine en muerte, sangrado VARC tipo > 2, isquemia de miembro o visceral, daño neurológico irreversible.

- Embolizacion distal (no cerebral) desde una fuente vascular que termine en muerte, amputación, isquemia de miembro o visceral o daño irreversible de órgano blanco.

- intervención endovascular o quirúrgica no planeada que deriva en muerte, sangrado VARC >2, isquemia visceral o de un miembro o deterioro neurológico irreversible.

- Fallo del dispositivo de cierre que termine en muerte, sangrado VARC > 2, isquemia visceral o de un miembro o deterioro neurológico irreversible.

**Vasculares menores**

- Lesión vascular (arterial o venosa) como perforación, ruptura, disección, estenosis, isquemia, trombosis arterial o venosa incluyendo embolia pulmonar, fistula arteriovenosa, pseudoaneurisma, hematoma, hematoma retro peritoneal, infección) que no termine en muerte, sangrado VARC > 2, isquemia visceral o de un miembro, lesión neurológica irreversible.

- Embolizacion distal tratada con embolectomía o trombectomia que no termine en muerte, amputación, isquemia visceral o de un miembro, lesión neurológica irreversible.

- Cualquier intervención quirúrgica o endovascular, compresión guiada con ultrasonido o inyección de trombina que no termine en muerte, sangrado VARC > 2, isquemia visceral o de un miembro, lesión neurológica irreversible.

- Fallo del dispositivo de cierre que no termine en muerte, sangrado VARC > 2, isquemia visceral o de un miembro o deterioro neurológico irreversible.

**5-Complicaciones relacionadas con el acceso no vasculares**

**Mayores**

-Perforación que no sea cardiaca o vascular, daño o infección que termine en muerte, sangrado VARC > 2, lesión de un nervio irreversible o cirugía o intervención percutánea no planeada.

-Lesión, perforación o infección en el sitio de acceso que no sea vascular (trans apical) que termine en muerte, sangrado VARC > 2, lesión de un nervio irreversible o cirugía o intervención percutánea no planeada.

**Menores**

-Perforación que no sea cardiaca o vascular, daño o infección que no termine en muerte, sangrado VARC > 2, lesión de un nervio irreversible o cirugía o intervención percutánea no planeada.

-Lesión, perforación o infección en el sitio de acceso que no sea vascular (trans apical) que no termine en muerte, sangrado VARC > 2, lesión de un nervio irreversible o cirugía o intervención percutánea no planeada.

**6-Complicaciones cardiacas estructurales**

-Perforación, lesión o compromiso cardiaco que lleve o no a: la muerte, sangrado > VARC tipo 2, compromiso hemodinamico o taponamiento o que requiera intervención quirúrgica o percutánea no planificada.

-Derrame pericardico nuevo que lleve o no a: la muerte, sangrado > VARC tipo 2, compromiso hemodinamico o taponamiento o que requiera intervención quirúrgica o percutánea no planificada.

-Obstrucción coronaria que termine o no: en muerte, compromiso hemodinamico, infarto de miocardio o cirugía o intervención percutánea. La obstrucción coronaria puede ser aguda (durante el procedimiento) o tardío (una vez finalizado el procedimiento).

-Dificultad para acceder a las coronarias en el caso de ser necesario una cinecoronariografia o intervención que termine o no en; muerte, compromiso hemodinamico o infarto de miocardio, lesión coronaria o de la raíz aortica, compromiso en la integridad de la prótesis valvular, cirugía o intervención percutánea no planificada o imposibilidad de realizar el procedimiento.

**7-Infarto agudo de miocardio**

1. En pacientes con valores normales de base de CPK MB o troponinas no ultrasensibles:

Elevación de CPK MB dentro de las 48 hs del procedimiento> 10 veces o troponinas no ultrasensibles> 70 veces del valor normal o > 5 veces de CPK MB o >35 veces de troponinas no ultrasensibles del valor normal con uno de los siguientes:

* Nuevas ondas Q patológicas en dos derivaciones contiguas
* Nuevo BCRI persistente
* Complicación angiografica que limita el flujo en una arteria epicardica o una rama mayor a 1,5 mm
* Perdida sustancial de miocardio viable en imágenes

1. En pacientes con valores elevados de base de CPK MB o troponinas: la elevación a los valores antedichos en presencia de cambios electrocardiograficos.

Si los valores de biomarcadores no superan los puntos de corte antedichos será considerada injuria miocardica en vez de infarto agudo.

**Complicaciones definidas en base a STS NationalDatabase:**

**8- ARM prolongada**

Ventilación pulmonar postoperatoria prolongada > 24 horas. Las horas de ventilación postoperatoria incluyen la salida del quirófano hasta la extubación, más las horas adicionales tras la reintubación.

**9- Mediastinitis**

Infección profunda de la herida del esternón o mediastinitis (según la definición de los CDC) diagnosticada en los 30 días siguientes a la operación o en cualquier momento de la hospitalización para la cirugía.

Infección de planos profundos (del acceso), más allá del tejido subcutáneo + Que requiere un procedimiento evacuador (Reoperación o drenaje) nos solo que requiera antibioticoterapia).

Es diferente a dehiscencia mecánica (hueso añoso que se rompe) y posteriormente se infecta.

**10- Reoperación**

Reoperación por hemorragia/taponamiento, disfunción valvular, oclusión del injerto, otra razón cardíaca o no cardíaca.

**11- Fallo renal**

Insuficiencia renal aguda o que se agrava y que da lugar a una o más de las siguientes situaciones:

1)- Aumento de la creatinina sérica a ≥ 4.0 mg/dl con un aumento de al menos 0,5 mg/dl o al menos un aumento de 3x (3 veces o más) del nivel más reciente de creatinina preoperatoria.

2)- Un nuevo requerimiento de diálisis en el postoperatorio.

**12- Estadía corta: PLOS (Prolonged lenght Of Stay) < 6 días**

Dado de alta con vida y dentro de los 5 días posteriores a la cirugía.

**13- Estadía larga estancia: PLOS >14 días**

No ser dado de alta dentro de los 14 días de la cirugía.

**Referencias**

1- Lindroos M, Kupari M, Heikkilä J, Tilvis R. Prevalence of aortic valve abnormalities in the elderly: an echocardiographic study of a random population sample. J Am CollCardiol1993;21:1220–1225.

2- Iung B, Delgado V, Rosenhek R, Price S, Prendergast B, Wendler O, De Bonis M, Tribouilloy C, Evangelista A, Bogachev-Prokophiev A, Apor A, Ince H, Laroche C, Popescu BA, Pierard L, Haude M, Hindricks G, Ruschitzka F, Windecker S, Bax JJ, Maggioni A, Vahanian A, EORP VHD II Investigators. Contemporary presentation and management of valvular heart disease: The EURObservational Research ProgrammeValvular Heart Disease II Survey. Circulation 2019;140:11561169

3-Danielsen R, Aspelund T, Harris TB, Gudnason V. The prevalence of aortic stenosis in the elderly in Iceland and predictions for the coming decades: the AGES-Reykjavík study. Int J Cardiol. 2014;176:916–922.

4- D’Arcy JL, Coffey S, Loudon MA, Kennedy A, Pearson-Stuttard J, Birks J, Frangou E, Farmer AJ, Mant D, Wilson J, Myerson SG, Prendergast BD. Largescale community echocardiographic screening reveals a major burden of undiagnosed valvular heart disease in older people: theOxVALVE Population Cohort Study. Eur Heart J 2016;37:35153522.

5- Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Gentile F, et al. 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: a Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Circulation 2021;143:E72–E227.

6- Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. 2021 ESC/ EACTS guidelines for the management of valvular heart disease. Eur Heart J 2022;43: 561–632.

7- Lamelas P, Ragusa M, Bagur R, et al. Clinical practice guideline for transcatheter versus surgical valve replacement in patients with severe aortic stenosis in Latin América. Heart 2021;107(18):1450-1457.

8- Puri R, Lung B, Cohen DJ, Rodes-Cabau J. TAVI or No TAVI: identifying patients unlikely to benefit from transcatheter aortic valve implantation. European Heart Journal 2016; 37: 2217 - 2225.

9- Carroll JD, Mack MJ, Vemulapalli S, Herrmann HC, Gleason TG, Hanzel G, Deeb GM, Thourani VH, Cohen DJ, Desai N, Kirtane AJ, Fitzgerald S, Michaels J, Krohn C,

Masoudi FA, Brindis RG, Bavaria JE. STS-ACC TVT Registry of Transcatheter Aortic Valve Replacement. J Am CollCardiol. 2020 Nov 24;76(21):2492-2516.

10- Carosella VC, Mastantuono C, Golovonevsky V, Cohen V, Grancelli H, Rodriguez W y cols. Validación prospectiva y multicéntrica del ArgenSCORE en la cirugía de reemplazo valvular aórtico. Comparación con el EuroSCORE I y el EuroSCORE II. Rev Argent Cardiol 2014;82: 6-12.

11- Généreux P, Piazza N, et al. Valve Academic Research Consortium 3: Updated Endpoint Definitions for Aortic Valve Clinical Research. J Am CollCardiol. 2021 Jun, 77 (21) 2717–2746.