



Revista Chilena de Cardiología

Investigación Clínica

- Maluenda G, et al. Costo efectividad del RVA percutáneo.
- Chacón J, et al. Adherencia al tratamiento de HTA en Programa de Salud Cardiovascular.
- Ibañez R, et al. Tomografía computada y Eco-3D en evaluación del anillo aórtico.
- Vilchez V, et al. Consejería de Enfermería en Salud Cardiovascular.

EDITORIAL

- Fajuri A, et al. Costo efectividad del Reemplazo Valvular Aórtico Percutáneo.

ARTÍCULO ESPECIAL

- Borchert E, et al. Analgesia, sedación y anestesia en procedimientos pediátricos invasivos.

ESTADO DEL ARTE

- Michaud P. Lo ético y lo no ético en investigación clínica.

IMÁGENES EN CARDIOLOGÍA

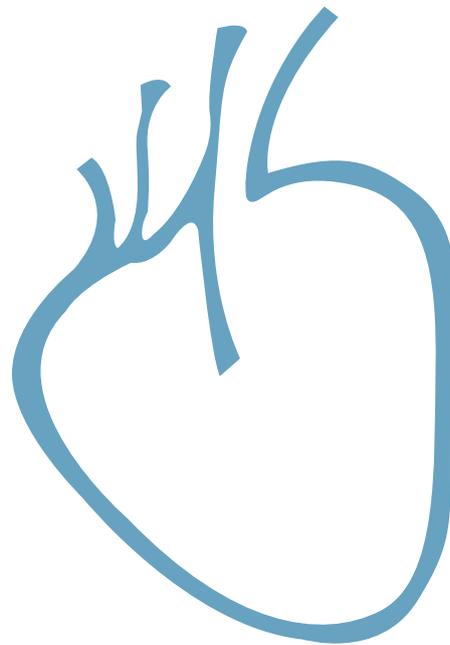
- Córdova S, et al. Insuficiencia Mitral causada por cuerpo extraño.

CASOS CLÍNICOS

- Castillo G, et al. Masa intra-auricular en paciente con marcapaso.
- De la Cuadra G, et al. Rotura de prótesis biológica.



Sociedad Chilena de Cardiología
y Cirugía Cardiovascular







Sociedad Chilena de Cardiología y Cirugía Cardiovascular

Presidente

Dr. Alejandro Martínez Sepúlveda

Vicepresidente

Dr. Alejandro Dapelo Aste

Past Presidente

Dra. Ivonne Aramburú Muñoz

Tesorero:

Dr. Pablo Sepúlveda Varela

Secretaria:

Dra. Flor Fernández Sanhueza

Directores 2014 -2015

Dra. Flor Fernández Sanhueza
Dr. Christian Karmelic Serrano
Dr. Pablo Sepúlveda Varela
Dra. Lida Toro Rosas
Dra. Pamela Rojo Sánchez

Directores 2015- 2016

Dr. Ernesto Chaigneau Carmona
Dr. Carlos Fernández Cabalin
Dr. Claudio Parra Rocha
Dr. Gonzalo Urcelay Montesinos
Dr. Francisco Valdés Echenique

Filiales Sociedad Chilena de Cardiología y Cirugía Cardiovascular

Filial Concepción: Dr. Alejandro Dapelo Aste (Concepción)

Filial V Región: Dr. Andrés Vera Peralta

Filial Sur: Dr. Fernando Lanás Zanetti (Temuco)

Capítulos Sociedad Chilena de Cardiología y Cirugía Cardiovascular

Arica: Dra. María Eugenia Salinas

Iquique: Dr. Pablo Gaete

Antofagasta: Dr. Juan Antonio Cotoras

La Serena: Dr. Claudio Bugeño

Sociedad Chilena de Cardiología y Cirugía Cardiovascular
Alfredo Barros Errázuriz 1954, Oficina 1601 Providencia. Santiago de Chile.
Teléfonos 268 0076 · 269 0077 · 269 0078 · Fax 269 0207
Correo electrónico: revista.cardiologia@sochicar.cl
www.sochicar.cl



Editor

Dr. Eduardo Guarda S.

Co-Editor

Dr. Gastón Chamorro S.

Editores Adjuntos

Dr. René Asenjo G.
Dr. Gastón Dussaillant N.
Dr. Ricardo Zalaquett S.

Editor Resúmenes en Inglés

Dr. Gastón Chamorro S.

Editor Casos Clínicos

Dr. Mario Araya

Editor Junior

Dr. Douglas Greig

Encargado de Comunicaciones Sochicar

Srta. Perla Ordenes L.

Secretaria Revista

Srta. Liselotte Cid.

Comité Editorial Asesor

Dr. Hernán Chamorro B., Clínica Sta María.
Dr. Alejandro Martínez S., Universidad Católica de Chile.
Dra. Mónica Acevedo B., Universidad Católica de Chile.
Dr. Juan Carlos Prieto D., Universidad de Chile.
PhD. Sergio Lavandero G., Universidad de Chile.
Dr. Fernando Lanás Z., Universidad de La Frontera.
Dr. Edgardo Escobar C., Hospital San Borja Arriarán.
Dr. Attilio Rigotti, Universidad Católica de Chile.
Dr. Alejandro Fajuri N., Universidad Católica de Chile.

Editores Internacionales

Dr. Tomás Romero, Sharp Chula Vista Medical Center, California, EE.UU.
Dr. Conrad Simpfendorfer, Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, Ohio, EE.UU.
Dr. Walter Durán, University of Medicine and Dentistry, New Jersey, EE.UU.
Dr. Marco Antonio Martínez-Ríos, Instituto Nacional de Cardiología de México "Ignacio Chávez".
Dr. Josep Brugada T., Universidad de Barcelona, España.
Dr. Carlos A Morillo, McMaster University, Ontario, Canadá.
Dr. Daniel Villareal, SUNY Upstate Medical University, New York, USA.

La Revista Chilena de Cardiología, fundada originalmente como Boletín de Cardiología por el Dr. Alexis Lama Toro, publica trabajos originales y artículos de revisión sobre temas de interés cardiológico, cardioquirúrgico y vascular. Los trabajos deben enviarse solamente por vía electrónica a revista.cardiologia@sochicar.cl, respetando las instrucciones a los autores que se incluyen en cada número de la revista. Los trabajos serán sometidos a arbitraje de expertos previamente a su publicación. La revista se reserva el derecho de rechazar o hacer correcciones de forma a los textos enviados. Esta revista puede leerse también en formato digital ingresando a www.sochicar.cl y www.scielo.cl.

Producción Gráfica: taller700 / patriciouribeb@taller700.cl / Impresión: QuadGraphics



Índice

Investigación Clínica

-
- **Costo-Efectividad de Reemplazo Valvular Aórtico Percutáneo vs Terapia Conservadora en la Estenosis Aórtica de muy alto riesgo en un Centro Terciario Chileno** 11
Gabriel Maluenda, Edgardo Sepúlveda, Mario Alfaro, Ana María Arias, Rodrigo Muñoz, Lucio León, Miguel Oyonarte.
-
- **Evaluación del control de la presión arterial y la adherencia terapéutica en hipertensos seguidos en el Programa de Salud Cardiovascular (PSCV). Asociación con características clínicas, socioeconómicas y psicosociales** 18
Javier Chacón, Daniela Sandoval, Reinaldo Muñoz, Tomás Romero.
-
- **Correlación entre la Ecocardiografía Transesofágica Tridimensional y Tomografía Cardíaca en la determinación del Anillo Aórtico previo al Reemplazo de Válvula Aórtica con Catéteres (TAVR)** 28
Rodrigo Ibáñez-Arenas, Gabriel Maluenda, Martín Larico, Eduardo Bórquez, Mario Araya, Marcelo Maulén, Christian Dauvergne, Michael Howard, Rodrigo Castillo, Luis Garrido.
-
- **Efecto de Intervención Innovadora: consejería de enfermería en salud cardiovascular en atención primaria** 36
Vivian Vilchez, Tatiana Paravic, Alide Salazar, Katia Sáez.
-



Editorial

- *¿Es Costo-Efectivo el Reemplazo Valvular Aórtico Percutáneo en pacientes con Estenosis Aórtica de muy alto riesgo quirúrgico en Chile?* 45
Alejandro Fajuri, Gonzalo Martínez.

Artículo especial

- *Analgesia, sedación y anestesia para cateterismo diagnóstico y/o terapéutico en pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas en el Hospital Clínico de la Pontificia Universidad Católica de Chile: algunas recomendaciones.* 48
Evelyn Borchert, Guillermo Lema, Katia González, Claudia Carvajal, Rodrigo López, Roberto Canessa, Nicolás Aeschlimann, J. Sebastián Silva, Alejandra Flores, Daniel Springmüller.

Estado del Arte

- *Lo ético y lo no ético en investigación clínica* 58
Patricio Michaud.

Imágenes en cardiología

- *Insuficiencia mitral causada por cuerpo extraño* 63
Samuel Córdova, Rodrigo Gonzáles, Ricardo Zalaquett.

Caso Clínico

- *Masa intra-auricular derecha en paciente chagásico con marcapasos definitivo* 66
Gabriel Castillo, Javier Caviedes, Mónica Campos, Rafael Ríos, Hernán Ruiz.

- *Rotura espontánea del velo posterior de una prótesis biológica mitral* 72
Guillermo de la Cuadra, Christoph Linnartz, Juan Carlos de la Maza.



Summary

Clinical Research

- **Cost effectiveness of Trans Aortic Valve Implantation (TAVI) compared to conservative treatment in patients with severe Aortic Valve Stenosis in a Referral Hospital Center in Santiago, Chile** 11
Gabriel Maluenda, Edgardo Sepúlveda, Mario Alfaro, Ana María Arias, Rodrigo Muñoz, Lucio León, Miguel Oyonarte.
 - **Assessment of blood pressure control and adherence in hypertensive patients followed in the Cardiovascular Health Program (CHP). Association with clinical, socioeconomic and psychosocial characteristics** 18
Javier Chacón, Daniela Sandoval, Reinaldo Muñoz, Tomás Romero.
 - **Correlation between 3-D trans-esophageal echocardiography and Cardiac Computed tomography in the evaluation of the aortic annulus prior to Transcatheter aortic Valve implantation (TAVI)** 28
Rodrigo Ibáñez-Arenas, Gabriel Maluenda, Martín Larico, Eduardo Bórquez, Mario Araya, Marcelo Maulén, Christian Dauvergne, Michael Howard, Rodrigo Castillo, Luis Garrido.
 - **Effect of an innovative process of nursing counseling on cardiovascular health in a primary health care setting** 36
Vilchez, Tatiana Paravic, Alide Salazar, Katia Sáez.
-



Editorial

- *Is Trans-aortic Valve Implantation a cost-effective procedure for patients with severe Aortic valve Stenosis and high surgical risk in Chile?* 45
Alejandro Fajuri, Gonzalo Martínez.

Special article

- *Analgesia, sedation and anesthesia in diagnostic or therapeutic catheterization in pediatric patients with congenital heart disease* 48
Evelyn Borchert, Guillermo Lema, Katia González, Claudia Carvajal, Rodrigo López, Roberto Canessa, Nicolás Aeschlimann, J. Sebastián Silva, Alejandra Flores, Daniel Springmüller.

State of the Art

- *What is and what is not ethical in Clinical Research* 58
Patricio Michaud.

Images in cardiology

- *Foreign body mitral valve insufficiency* 63
Samuel Córdova, Rodrigo Gonzáles, Ricardo Zalaquett.

Clinical cases

- *A mass inside the right atrium in a patient with Chagas Disease and a pacemaker* 66
Gabriel Castillo, Javier Caviedes, Mónica Campos, Rafael Ríos, Hernán Ruiz.
- *Spontaneous rupture of the posterior leaflet of a mitral bioprosthesis* 72
Guillermo de la Cuadra, Christoph Linnartz, Juan Carlos de la Maza.

DOBLE PROTECCIÓN con PRADAXA® reduce significativamente los 2 eventos más devastadores para su paciente¹⁻³



+



DOSIS
FIJA²

SIN
MONITOREO²

NIVEL DE
INTERACCIONES
BAJO²

RÁPIDO
INICIO DE
ACCIÓN²



www.sudamerica.pradaxa.com

Referencias: 1. Connolly SJ, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med. 2009;361:1139-51. 2. Connolly SJ, et al. Newly identified events in the RE-LY trial. N Engl J Med 2010; 363:1875-6. 3. Ruff CT, Giugliano RP, Braunwald E, et al. Comparison of the efficacy and safety of new oral anticoagulants with warfarin in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis of randomised trials. Lancet 2014; 383: 955-962.



Protección Probada





Investigación Clínica

Costo-Efectividad de Reemplazo Valvular Aórtico Percutáneo vs Terapia Conservadora en la Estenosis Aórtica de muy alto riesgo en un centro terciario chileno

Gabriel Maluenda, Edgardo Sepúlveda, Mario Alfaro, Ana María Arias, Rodrigo Muñoz, Lucio León, Miguel Oyonarte.

Centro Cardiovascular, Hospital Clínico San Borja Arriarán
Faculta de Medicina, Universidad de Chile

Recibido 03 de enero 2015 / Aceptado 04 de marzo 2015

Rev Chil Cardiol 2015; 34: 11-17

Introducción: El objetivo fue evaluar la costo-efectividad del reemplazo valvular aórtico percutáneo (RVAP) contra terapia conservadora (TC) en pacientes con estenosis aórtica (EA) severa de muy alto riesgo, en un centro de derivación.

Métodos: Los pacientes derivados entre Enero 2013 y Septiembre 2014, considerados de muy alto riesgo y candidatos a RVAP fueron incluidos. El costo de los recursos usados, de las readmisiones y la sobrevida fueron obtenidos para determinar el tiempo de vida ganado y la relación incremental de costo-efectividad (RICE) del RVAP.

Resultados: El grupo estudiado quedó compuesto por 39 pacientes, con edad promedio 82 ± 7 años, más frecuentemente mujeres (74.4%), con elevado perfil de riesgo (STS score 11.4 ± 5.6). Diecisiete pacientes (43.6%) fueron sometidos a RVAP y 22 (56.4%) a

TC. Durante el seguimiento se registraron 25 rehospitalizaciones en el grupo de TC, a un costo promedio de \$4.195.073 por paciente (7,027 dólares). Todos los pacientes sometidos a RAVP recibieron con éxito una prótesis Sapien XT y fueron egresados vivos. El costo promedio estimado del RVAP fue \$20.000.000 (33,500 dólares). La sobrevida media fue de 54.5% (10 eventos) en grupo TC contra 94.1% (una muerte) en el grupo RVAP [285 ± 204 días/seguimiento] ($p < 0.001$). Así se pudo estimar que RVAP se asoció a un incremento de vida de al menos un año, lo cual resultó en una RICE de 26,470 dólares/año de vida ganado.

Conclusión: El RAVP resultó costo-efectivo comparado con la TC en pacientes portadores de EA severa de muy alto riesgo tratados en la realidad de un centro de derivación nacional.

Correspondencia:

Dr. Gabriel Maluenda
Centro Cardiovascular
Hospital Clínico San Borja Arriarán, Universidad de Chile
Dirección: Av. Santa Rosa 1234, Santiago, Chile
gabrielmaluenda@gmail.com



Cost-Effectiveness of Trans Aortic Valve Replacement vs. Conservative Treatment in High-risk Patients with Severe Aortic Stenosis in a Referral Hospital Center in Santiago, Chile

Aim: to evaluate cost-effectiveness of Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR) compared to conservative treatment in patients with very high risk severe aortic stenosis (AS) referred to a tertiary center in Santiago, Chile

Methods: Patients with high surgical risk and severe AS referred between January 2013 and September 2014 were included. Cost of resources, readmissions, life-years gained and incremental cost-effectiveness of TAVI were calculated

Results: Thirty-nine patients were finally included. Mean age was 82 ± 7 years old, more commonly women (74%) with a mean STS score of 11.4 ± 5.6 that confirmed their high-risk. Seventeen patients (43.6%) had TAVR and 22 (56.4%) underwent con-

ventional medical therapy. All patients in the TAVR group - treated with Sapien XT® device - survived the procedure and were discharged alive. Mean cost of the procedure was approximately US\$ 33,500. After a mean follow-up period of 285 ± 204 days, mean survival rate in the control group was 54.5% (10 deaths) as compared to 94.1% in the TAVR group (1 death, $p < 0.001$). Therefore, a gain of at least one year was obtained with TAVR resulting in an incremental cost effectiveness of US\$ 26.470 per year of life gained.

Conclusion: TAVR resulted costly-effective compared to conventional therapy in patients with severe AS and high surgical risk in a Chilean referral center.

Key words: cost effectiveness, transcatheter aortic valve replacement, aortic stenosis.



Introducción

El reemplazo valvular aórtico (RVA) quirúrgico es un efectivo tratamiento para la estenosis aórtica (EA) severa sintomática¹. El RVA percutáneo (RVAP) ha emergido como una excelente alternativa para el tratamiento de la EA severa en pacientes de riesgo quirúrgico alto² y como la terapia de elección para pacientes considerados inoperables³. Si bien el RVAP ha demostrado ser una estrategia costo-efectiva para el tratamiento de la EA severa en pacientes tratados con dispositivo Sapien THV® (Edwards Lifesciences, Irvine, CA, USA) como se ha demostrado en las cohortes inoperables⁴ y de alto riesgo quirúrgico⁵ del estudio PARTNER, y recientemente en la cohorte de pacientes de alto riesgo quirúrgico tratados con dispositivo CoreValve® (Medtronic Inc, Minneapolis, MN, USA)⁶, en la actualidad no se disponen de datos de costo-efectividad en la Región ni realidad Latinoamericana.

Una de las críticas realizadas al procedimiento de RVAP es que su potencial beneficio puede verse mermado, no solo por su alto costo, sino por tratar pacientes muy enfermos y seniles, con poco impacto en la salud global de la población⁷. En contra está el argumento que una población con EA severa adecuadamente seleccionada tratada con RVAP puede beneficiar al sistema de salud, no solo mejorando la sobrevida y calidad de los pacientes tratados sino, además, 'aliviando' las insuficientes y sobre demandadas unidades de intensivos de los hospitales públicos de nuestra región. El presente estudio tuvo por objetivo evaluar la costo-efectividad del RVAP comparado con la terapia conservadora (TC) en pacientes con EA severa de muy alto riesgo quirúrgico en un centro terciario de derivación nacional.

Métodos

Población de estudio. Todos los pacientes derivados al programa entre Enero 2013 y Septiembre 2014, considerados de 'muy alto riesgo' quirúrgico y candidatos a RVAP fueron incluidos en este estudio. Todos los pacientes tenían EA severa sintomática confirmada por ecocardiograma transtorácico definida por la presencia de un área valvular aórtica $<1 \text{ cm}^2$ en presencia de una gradiente aórtica media $>40 \text{ mm Hg}$ o un jet de velocidad aórtica máxima $>4 \text{ m/seg}$. Aquellos pacientes que cumplían criterio de área pero con gradiente medio $<40 \text{ mm Hg}$ y fracción de eyección ventricular izquierda $<50\%$ fueron sometidos a ecocardiograma de estrés con infusión de dobutamina a fin de determinar si cumplían criterio de gradiente y/o jet aórtico. Se consideraron de 'muy alto riesgo' quirúrgico a aquellos pacientes con múltiples comorbilidades, edad avanzada, fragilidad extrema o anatomía muy desfavorable, que

según criterio del 'Heart team' tendrían morbi/mortalidad excesiva al ser sometidos a RVA estándar. A modo de guía, se usó un score de la 'Society of Thoracic Surgeons' (STS) para mortalidad perioperatoria $>10\%$ como criterio de 'muy alto riesgo'. El 'Heart team' quedó compuesto por un cardiólogo intervencionista dedicado a programa estructural, un cardiocirujano, un cardiólogo clínico, un experto en imágenes cardíacas y una enfermera coordinadora del programa.

La población fue dividida en 2 grupos: aquellos pacientes sometidos a RVAP y aquellos sometidos a terapia conservadora – TC (grupo control). La TC consistió en tratamiento médico estándar incluyendo el uso de valvuloplastia aórtica con balón (VAB). La decisión de RVAP se basó en la opinión consensuada del 'Heart team' en base a la disponibilidad del recurso.

Mediciones ecocardiográficas: Todos los pacientes fueron evaluados por ecocardiografistas expertos utilizando sistemas de ultrasonido comercialmente disponibles. Ecocardiografía convencional en modo M, bidimensional y con Doppler-color fueron registrados antes de la intervención, a los 30 días y 12 meses post-RVAP. Se emplearon múltiples posiciones de transductor a fin de asegurar medición precisa según jet de velocidad aórtica máxima. El área valvular aórtica (AVA) fue calculada usando la ecuación de continuidad.

Mediciones tomográficas: todos los pacientes sometidos a RVAP fueron estudiados con tomografía cardíaca (Siemens® multicorte de 128 canales). Se obtuvieron imágenes gatilladas cardíacas y de aorta torácica, tras lo cual se realizó 'barrido' tomográfico de aorta abdominal y sistema iliofemoral. Rutinariamente se determinaron las dimensiones del anillo aórtico incluyendo diámetro mayor y menor, área y perímetro del anillo, altura de nacimiento de las coronarias, dimensiones de los senos de Valsalva y la unión sinotubular. Adicionalmente se realizaron de manera sistemática la determinación de los diámetros menores en los segmentos ilíacos y femorales, a la vez que se valoró el grado de calcificación y tortuosidad de los accesos. La vía de acceso fue establecida en base a las características tomográficas de los mismos.

Procedimientos: Los RVAP fueron realizados en la sala de cateterismo cardíaco provista de todas las capacidades angiográficas y de un quirófano, incluyendo respaldo de perfusión y circulación extracorpórea. Todos los casos



fueron realizados bajo intubación y anestesia general. En todos los pacientes se dispuso de ecocardiografía transesofágica como guía continua del procedimiento. La arteria femoral fue accedida por punción o exposición quirúrgica. El cierre percutáneo de la arterial femoral fue realizado con el uso de 2 Proglides® 6-Fr (Abbott Vascular, Abbott Park, IL, USA). En caso de acceso quirúrgico transfemoral este fue cerrado por arteriotomía. Un introductor eSheath® (Edwards Lifesciences, Irvine, CA, USA) expandible de 16 a 20-Fr fue avanzado sobre una guía rígida para obtención de acceso femoral. Se administró Heparina (70 unidades/Kg) para obtención y mantención de un tiempo de coagulación activada > 250 segundos. Tras la obtención del acceso se procedió a cruzar la válvula aórtica y a realizar predilatación con balón. Posteriormente, el arco aórtico fue navegado con sistema de deflexión NovaFlex® (Edwards Lifesciences). Tras ello se realizó implante de prótesis balón expandible Sapien XT® (Edwards Lifesciences) de 23, 26 o 29 mm según las dimensiones del anillo aórtico bajo estimulación ventricular derecha a alta frecuencia (180-200 lpm) con técnica estándar. En caso de acceso transapical se realizó abordaje quirúrgico vía minitoracotomía lateral izquierda a nivel apical. Tras preparación del ápex con doble sutura del miocardio en 'jareta' se puncionó el ápex con aguja de 18-gauge antegradando la válvula aórtica. Tras ello se avanzó introductor y sistema de liberación Ascendra-II™ (Edwards Lifesciences) de 24-26-Fr sobre guía rígida. Luego de realizar valvuloplastia aórtica se posicionó y luego implantó una prótesis Sapien XT® de 23, 26 o 29 mm según las dimensiones del anillo aórtico bajo estimulación ventricular derecha a alta frecuencia (180-200 lpm) con técnica estándar.

El procedimiento de VAB en el grupo de TC fue realizado como se detalla a continuación. Luego de la obtención de acceso transfemoral con inserción de introductor arterial de 8-10-Fr se retrogradó la válvula aórtica. Se administró heparina en todos los pacientes en dosis de 10-30 U/Kg. Posteriormente se insufló un balón Maxi® (Cordis, Fremont, CA, USA) de 20-25 mm bajo estimulación ventricular derecha a alta frecuencia (180-200 lpm). La VAB fue considerada adecuada cuando la gradiente media disminuyó >30-40% del valor basal. Cuando no se logró esto tras un primer intento, se realizaron insuflaciones adicionales. El acceso arterial fue cerrado usando un Proglide 6-Fr (Abbott Vascular).

Definiciones y seguimiento: Un RVAP exitoso fue definido como el implante de un dispositivo en posición adecuada, con gradiente transvalvular <20 mm Hg en ausencia

de insuficiencia aórtica moderada o mayor, con un acceso vascular exitoso según los criterios de la 'Valve Academic Research Consortium' (VARC)⁸. Todos los pacientes ingresados al programa fueron sometidos a seguimiento clínico a los 30 días, al tercer, sexto y duodécimo mes, y a determinación de laboratorio general (función renal, hematócrito y ECG) a los 30 días, 6 y 12 meses. Se realizó seguimiento ecocardiográfico transtorácico a los 30 días y 12 meses post RVAP. Los eventos clínicos intra-hospitalarios y tardíos fueron determinados según las definiciones de consenso detalladas en por el reporte de la VARC.⁸ El seguimiento clínico fue realizado por personal médico vía entrevista telefónica o en visitas médicas ambulatorias.

Análisis estadístico y de costo-efectividad: Las variables continuas fueron presentadas como media \pm desviación estándar (DE) y las variables categóricas como valor absoluto y porcentajes. Las diferencias entre variables continuas fueron evaluadas por test T de Student. Las variables categóricas fueron comparadas usando test de Chi-cuadrado o test exacto de Fisher según correspondiere. Curvas de supervivencia acumulada fueron construidas usando método de Kaplan-Meier y comparados por test de log-rank. El costo total del uso de los recursos médicos y de las readmisiones, así como la supervivencia fueron obtenidos a fin de determinar el tiempo de vida ganado, el costo promedio por paciente y así estimar la relación incremental de costo-efectividad (RICE) en pacientes sometidos a RVAP bajo la realidad de un centro de derivación público nacional. El valor de significancia p fue establecido como <0.05.

Resultados

La población quedó compuesta por 39 pacientes con una edad promedio de 82 ± 7 años, más frecuentemente mujeres (n=29, 74.4%), con un elevado perfil de riesgo (STS score 11.4 ± 5.6 , Euroscore logístico 25.6 ± 10.7). De la población estudiada, 17 (43.6%) fueron sometidos a RVAP y 22 (56.4%) fueron manejados conservadoramente. Ambas poblaciones fueron comparables en cuanto a sus comorbilidades (Tabla 1) y parámetros ecocardiográficos (Tabla 2). No hubo diferencias significativas entre ambos grupos en términos de la función ventricular izquierda así como las presiones cardíacas derechas e izquierdas (Tabla 2). Ambos grupos fueron sometidos con similar frecuencia a angioplastia coronaria ($\approx 18\%$); sin embargo, los pacientes manejados conservadoramente fueron sometidos con mayor frecuencia a VAB (29.4 vs 54.5, $p=0.12$).

Detalles del RVAP: Los detalles del procedimiento son



Tabla 1: Características Clínicas basales

Variable	RVAP (n= 17)	TC (n= 22)	P
Edad (años)	82.5±7.3	81.5±7.6	0.34
Sexo femenino, n (%)	13 (76.5)	15 (68.2)	0.84
Score STS, (%)	11.8±6.1	11.2±4.9	0.39
EuroScore logístico, (%)	21.7±9.7	24.2±13.7	0.27
Diabetes, n (%)	4 (23.5)	12 (54.5)	0.11
IM previo, n (%)	3 (17.6)	4 (18.2)	0.71
EPOC, n (%)	8 (47.1)	10 (45.5)	0.82
FA/Flutter, n (%)	5 (29.4)	10 (45.5)	0.49
Creatinina (mg/dL)	0.8±0.2	1.4±1.1	0.17

EPOC, enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FA, fibrilación auricular; IM, infarto al miocardio; RVAP, reemplazo valvular aórtico percutáneo; STS, 'The Society of Thoracic Surgeons'; TC, terapia conservadora.

Tabla 2: Parámetros ecocardiográficos basales

Variable	RVAP (n= 17)	TC (n= 22)	P
Fracción de eyección (%)	55±14	51±14	0.17
Gradiente medio, mm Hg	50±17	48±13	0.36
Área valvular aórtica, cm ²	0.4±0.3	0.7±0.2	0.32
Presión Arteria Pulmonar, mm Hg	47±15	49±15	0.39

RVAP, reemplazo valvular aórtico percutáneo; TC, terapia conservadora

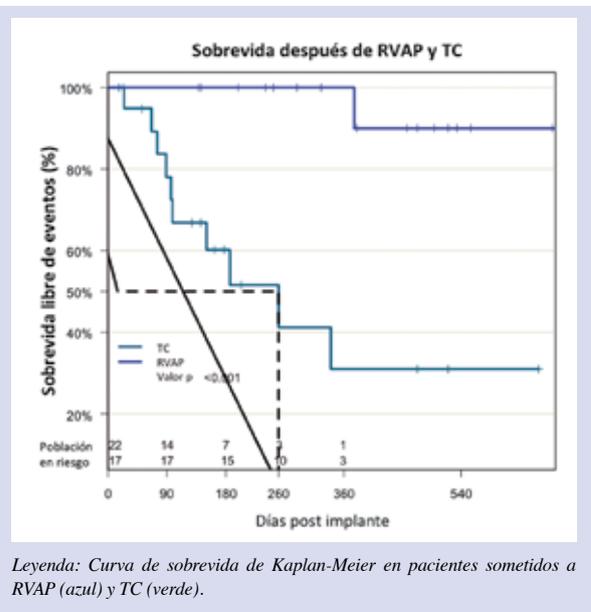
presentados en la Tabla 4. El 100% de los pacientes tratados recibieron un implante exitoso con prótesis de Sapien XT®, sin registrarse embolización de dispositivo ni necesidad de implante de segundo dispositivo. La estadía promedio fue de 5.4±4 días. Se registró una hemorragia mayor como complicación periprocedimiento, mientras 2 pacientes requirieron implantes de marcapaso definitivo (11.8%).

Mortalidad: Todos los pacientes sometidos a RVAP fueron egresados vivos. A un promedio de 285±204 días de seguimiento 10 pacientes (45.5%) bajo TC fallecieron, mientras se registró una muerte en el grupo sometido a RVAP, p<0.001 (Figura 1). De los 10 eventos mortales ocurridos en el grupo TC 8 fueron de origen cardiovascular, mientras la muerte registrada en el grupo RVAP ocurrió al día 196 post RVAP por falla respiratoria.

Análisis de costo-efectividad: Durante el periodo de seguimiento se registraron 25 rehospitalizaciones en el grupo de TC (promedio de 1.13 por paciente), realizándose

10 VAB, con un tiempo de estadía promedio de 9.6±9.6 días, a un costo total promedio de \$4.195.073 por paciente (7,027 dólares). El grupo TC ocupó en total 239 días-cama del sistema hospitalario público de los cuales 120 días-cama correspondieron a camas de unidad de intensivo, lo que determinó un costo por ocupación hospitalaria promedio de 2,846 dólares. Otros costos promedios por paciente incluyeron 2,718 dólares en procedimientos (BAV y/o angioplastia coronaria), 848 dólares en inótrupos endovenosos y 795 dólares en otros medicamentos/insumos. El costo total promedio estimado de el RVAP y la estadía asociada fue de \$20.000.000 (33,500 dólares). Así se pudo estimar que el RVAP se asocia a un incremento de vida de al menos un año, lo cual resultó en una relación incremental de costo-efectividad de 26,470 dólares/año de vida

Figura 1: Curva de sobrevida en pacientes sometidos reemplazo valvular aórtico percutáneo (RVAP) vs terapia conservadora (TC)



ganado e indica que el RVAP es altamente costo-efectivo al compararse con la TC en nuestra realidad (Figura 1).

Discusión

Los resultados del presente análisis demuestran que si bien el costo de realizar RVAP en una población de muy alto riesgo quirúrgico, bajo la realidad de un centro público nacional de referencia resultó mayor que una estrategia



Tabla 3 Terapias Invasivas coadyuvantes

Variable	RVAP (n= 17)	TC (n= 22)	P
Angioplastia, %	3 (17.7)	4 (18.2)	
BMS/DES, %	2/1 (17.7)	3/2 (22.7)	
Rotablator, %	2 (11.8)	0	
VAB, %	5 (29.4)	12 (54.5)	0.12

BMS, stent metálico; DES, stent medicado; VAB, valvuloplastia aortica con balón

Tabla 4: Detalles del reemplazo valvular aórtico percutáneo

Variable	RVAP (n= 17)
Implante exitoso, %	17 (100)
Vía de acceso femoral, %	15 (88.2)
Vía de acceso transapical, %	2 (11.8)
Numero de prótesis por paciente	1±0
Embolización de prótesis, %	0
Tiempo de implante, (min)	121±43
Tiempo de radioscopia, (min)	17±3.1
Volumen de contraste, (mL)	158±39
Accidente vascular cerebral, %	0
Oclusión coronaria, %	0
Hemorragia mayor (VARC), %	1 (5.9)
Nuevo Marcapaso, %	2 (11.8)

RVAP, reemplazo valvular aórtico percutáneo; VARC, 'Valve Academic Research Consortium'

Tabla 5: Resultados clínicos alejados (media de 9.5 meses de seguimiento)

Variable	RVAP (n= 17)	TC (n= 22)	P
Muerte, %	1 (5.8)	10 (45.5)	<0.001
Muerte Cardiovascular, %	0	8 (36.4)	<0.001
Total de readmisiones, %	1 (5.8)	25 (72.7)	<0.001
Readmisiones por paciente	0.06	1.13	<0.001

BMS, stent metálico; DES, stent medicado; VAB, valvuloplastia aortica con balón

conservadora, con una diferencia incremental de ≈26,500 dólares por 1 año/vida ganado, la realización de RVAP se asoció a un beneficio de supervivencia de al menos un año basado en seguimiento existente. En nuestro conocimiento este es el primer reporte existente en Latinoamérica que da cuenta de la costo-efectividad de realizar RVAP bajo la realidad regional.

Cabe destacar que las estimaciones de los costos empleados en este estudio son bastante conservadoras pues muchas de las acciones médicas y paramédicas están subvaloradas, como es bien conocido en el sistema de salud público chileno FONASA⁹. De este modo es muy posible que las estimaciones de los costos asociados a la estrategia conservadora de este estudio estén subvaloradas, y por lo tanto el rango de costo-efectividad de realizar RVAP en la población de estudio sea mejor que la estimada.

Secundariamente, este estudio confirma el mal pronóstico de la estenosis aórtica severa dejada a evolución natural, a la vez que ratifica los excelentes resultados posibles de lograr con RVAP en un centro terciario nacional compuesto por expertos, pese a la complejidad de la población tratada. Como se evidenció en este estudio el grupo de pacientes dejados a tratamiento conservador son frecuentemente readmitidos, mayormente por recurrencia de falla cardíaca y otros problemas asociados, ocupando el deficitario sistema de cuidados intensivos nacional¹⁰. A partir de los datos presentados en el presente estudio, se puede inferir el negativo impacto determinado por la elevada tasa de ocupación de camas de intensivos generada en la población dejada a terapia conservadora, que 'merma' la oportunidad de tratar u ofrecer cuidados oportunos a otros pacientes. Esto es adicional al alto costo para el sistema de salud estatal que debe recurrir a la 'compra' de servicios de cuidados intensivos en el sistema privado de salud.

Cabe además señalar que con las mejorías en la tecnología de RVAP es esperable que disminuyan las complicaciones asociadas y por lo tanto que la costo-efectividad de realizar RVAP mejore en el tiempo¹¹. Esto será especialmente cierto con la esperada disminución del costo de los dispositivos.

El presente estudio tiene varias limitaciones. Si bien se trata de una serie prospectiva, no se realizó aleatorización ni control de la terapia asignada, pues se considero antiético en base a la evidencia hoy disponible. Sin perjuicio de lo anterior, la selección de los candidatos puede haber influenciado los resultados. Los resultados reportados son aplicables a poblaciones con EA degenerativa severa de muy alto riesgo y no deben ser generalizados a poblaciones diferentes.

Conclusión: Basados en los resultados de este análisis se puede concluir que RVAP es altamente costo-efectivo comparado contra TC en pacientes portadores de EA severa de muy alto riesgo tratados bajo la realidad de un centro de derivación terciario nacional.



Referencias

1. LUND O. Preoperative risk evaluation and stratification of long-term survival after valve replacement for aortic stenosis. Reasons for earlier operative intervention. *Circulation*. 1990; 82:124-39.
2. SMITH CR, LEON MB, MACK MJ, MILLER DC, MOSES JW, SVENSSON LG, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011; 364:2187-98.
3. LEON MB, SMITH CR, MACK M, MILLER DC, MOSES JW, SVENSSON LG, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010; 363:1597-607.
4. REYNOLDS MR, MAGNUSON EA, WANG K, LEI Y, VILAIN K, WALCZAK J et al. Cost-Effectiveness of Transcatheter Aortic Valve Replacement Compared With Standard Care Among Inoperable Patients With Severe Aortic Stenosis : Results From the Placement of Aortic Transcatheter Valves (PARTNER) Trial (Cohort B). *Circulation*. 2012;125:1102-9.
5. REYNOLDS MR, MAGNUSON EA, WANG K, THOURANI VH, WILLIAMS M, ZAJARIAS et al. Health-related quality of life after transcatheter or surgical aortic valve replacement in high-risk patients with severe aortic stenosis: results from the PARTNER (Placement of AoRTic TraNscathetER Valve) Trial (Cohort A). *J Am Coll Cardiol*. 2012;60:548-58.
6. REYNOLDS MR y cols. CoreValve: Cost-Effectiveness of TAVR vs. SAVR; Long-Term Outcomes of TAVR Using a Self-Expanding Bioprosthesis in Extreme-Risk Patients. Presentado en conferencia 'Transcatheter Cardiovascular Therapeutics' 2014, Washington DC, USA.
7. LINDMAN BR, ALEXANDER KP, O'GARA PT, AFILALO J. Futility, benefit, and transcatheter aortic valve replacement. *JACC Cardiovasc Interv*. 2014;7:707-16.
8. LEON MB, PIAZZA N, NIKOLSKY E, BLACKSTONE EH, CUTLIP DE, KAPPETEIN AP, et al. Standardized endpoint definitions for Transcatheter Aortic Valve Implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium. *J Am Coll Cardiol*. 2011;57:253-69.
9. CID PC, BASTÍAS SG. Evaluation of financial status of public hospitals considering the updated costs of their services. *Rev Med Chil*. 2014;142:161-7.
10. GÁLVEZ GS, GONZÁLEZ DH, LABARCA ME, CORNEJO RR, BRUHN CA, UGARTE EH, et al. Ministry of Health Intensive Care Medicine Commission: proposals for the development of the discipline. *Rev Med Chil*. 2013;141:90-4.
11. HORNE A JR, REINECK EA, HASAN RK, RESAR JR, CHACKO M. Transcatheter aortic valve replacement: historical perspectives, current evidence, and future directions. *Am Heart J*. 2014;168:414-23.



Evaluación del control de la presión arterial y la adherencia terapéutica en hipertensos seguidos en el Programa de Salud Cardiovascular (PSCV). Asociación con características clínicas, socioeconómicas y psicosociales.

Javier Chacón¹, Daniela Sandoval¹, Reinaldo Muñoz¹, Tomás Romero².

¹ Departamento de Atención Primaria y Salud Familiar, Facultad de Medicina, Universidad de Chile, Santiago, Chile.

² School of Medicine, University of California, San Diego, California, USA, Institutional Review Board, Sharp Health Care, San Diego, California.

Recibido 05 de enero 2015 / Aceptado 25 de enero 2015

Rev Chil Cardiol 2015; 34: 18-27

Antecedentes: Inadecuado control de presión arterial (PA) y baja adherencia a tratamiento farmacológico (Rx) en hipertensos son problemas persistentes globales y en Chile. Factores socioeconómicos y psicosociales han sido frecuentemente mencionados, pero escasamente en Chile.

Objetivo: Evaluar control de la PA y adherencia a Rx en hipertensos seguidos en el Programa de Salud Cardiovascular (PSCV) y su asociación con factores clínicos, socioeconómicos y psicosociales.

Métodos: Muestra randomizada de 1.794 hipertensos seguidos por 1 año en PSCV en Región Metropolitana. Se evaluó la asociación de edad, sexo, educación, ingreso familiar, Rx, diabetes, obesidad, tabaquismo, consumo problemático de alcohol y actividad física con el control de la PA (<140/90 mmHg) y adherencia. Además, en 600 pacientes, se evaluó la asociación con estrés emocional/depresión, relación médico-paciente y apoyo social. Se

obtuvieron Odds Ratio (OR) mediante análisis de regresión logística multivariante.

Resultados: PA controlada se comprobó en 56,5% y adherencia en 37,3% sin documentarse asociación entre ambas (OR 1,01 [IC 95% 0,78 – 1,32]). Factores asociados a PA no controlada y no adherencia fueron: edad, bajo ingreso familiar, inadecuada relación médico-paciente y alto nivel de estrés emocional/depresión. Rx múltiple y obesidad se asociaron a PA no controlada; sexo masculino y baja educación a no adherencia.

Conclusiones: El control de la PA (56,5%) fue similar a resultados de países desarrollados y supera ampliamente cifras de la Encuesta Nacional de Salud 2010 (16,9%). Estos resultados y la falta de asociación entre el control de la PA y la adherencia, sugieren la favorable influencia de otros factores posiblemente relacionados al PSCV.

Correspondencia:

Javier Chacón Rivas.
Departamento de Atención Primaria y Salud Familiar,
Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Gran Avenida
3100, San Miguel, Santiago, Chile.
Código Postal 8900085.
Teléfono: (56-2) 25552716
Fax: (56-2) 5563211.
javierchacon@med.uchile.cl



Assessment of blood pressure control and adherence in hypertensive patients followed in the Cardiovascular Health Program (CHP). Association with clinical, socioeconomic and psychosocial characteristics

Background: Unsatisfactory blood pressure (BP) control and low adherence to antihypertensive pharmacotherapy (Rx) in hypertensive populations are persistent problems worldwide and also in Chile. Socioeconomic and psychosocial factors have been frequently mentioned, but with limited contributions from Chile.

Objective: The assessment of BP control and adherence to Rx in hypertensive patients followed in the Cardiovascular Health Program (CVHP) and to determine their association with clinical, socioeconomic and psychosocial characteristics.

Methods: A randomized sample of 1,794 hypertensive patients followed for 1 year under the CVHP in Metropolitan Region. Association of BP control (<140/90 mmHg) and adherence with age, gender, education, income, Rx, diabetes, obesity, smoking, alcohol use problem and physical activity were analyzed. In a subgroup of 600 patients additional analysis included the association with emotional

stress and depression, patient-physician relation and social support. Odds Ratio (OR) were obtained by multivariate logistic regression.

Results: BP control was achieved in 56.5% and adherence in 37.3%. No association was found between them (OR 1.01 [CI 95% 0.78-1.32]). Uncontrolled BP and no adherence were associated to advanced age, low income, poor patient-physician relation and high stress-depression. Obesity and multiple Rx were associated to uncontrolled BP. Male gender and low education, were associated to no adherence.

Conclusions: BP control (56.5%) was similar to results obtained in developed countries and is strikingly higher than the results reported in the 2010 Chilean National Health Survey (16.9%). These results and the lack of association between BP control and adherence suggest the favorable influence of unaccounted factors, possibly related to the CVHP.

Key words: Hypertension, blood pressure control, adherence to medication.



Introducción:

El control insatisfactorio de la presión arterial (PA) de acuerdo a lo recomendado por las guías clínicas de uso actual ($<140/90$ mmHg) es un problema persistente en la población hipertensa. En los países desarrollados y de alto ingreso cerca del 75% de los hipertensos tienen acceso a la atención médica en contraste con menos del 30% en la mayoría de los países en desarrollo y bajo ingreso. Aproximadamente 55% de los pacientes con acceso a tratamiento farmacológico antihipertensivo (Rx) no logran un control satisfactorio de la PA. La baja adherencia a Rx es considerado como un factor importante de esta discordancia¹⁻³. Factores socioeconómicos y psicosociales han sido frecuentemente mencionados como una barrera en el logro del control de la PA y la adherencia a Rx, de particular relevancia en países en desarrollo y/o en estratos sociales con limitado acceso a la atención de salud⁴⁻⁶. En el año 2002, el Ministerio de Salud puso en marcha el Programa de Salud Cardiovascular (PSCV). Uno de los objetivos de este programa de libre acceso, que funciona en los centros de Atención Primaria de Salud (APS), es el tratamiento y la detección de factores de riesgo cardiovascular asociados en los pacientes hipertensos, mediante un manejo integral con enfoque multidisciplinario destinado a modificar estilos de vida y hábitos desfavorables con seguimiento periódico y que incluye el Rx. El PSCV fue iniciado con el objetivo de reducir la morbi-mortalidad cardiovascular, actualmente la mayor causa de muerte y segunda causa de discapacidad en Chile^{7,8}.

En 2009 comenzamos el seguimiento de una cohorte de estos pacientes con el objetivo de analizar factores clínicos y socioeconómicos relacionados con el control de la PA. Nuestra hipótesis fue que la eliminación de algunos obstáculos en el acceso a la atención de salud logrados por el PSCV permitiría lograr una mejoría en el control de la PA en los pacientes hipertensos. Resultados iniciales de este estudio ya han sido comunicados y publicados anteriormente^{6,9}.

El objetivo del presente estudio es proporcionar evidencias adicionales a nuestros hallazgos preliminares utilizando una base de datos ampliada que incluye un subgrupo de pacientes ($n=600$) en los que se evaluó la asociación de factores psicosociales y hábitos de estilo de vida con el control de la PA y la adherencia a Rx. Hasta donde nos ha sido posible comprobar no existen estudios similares publicados en Chile o en países de la Región Latinoamericana.

Métodos

Población

El estudio fue conducido en centros de APS con PSCV

de la Región Metropolitana de Chile. Los pacientes en los centros de APS con $PA \geq 140/90$ mmHg son derivados al PSCV donde se les realiza una evaluación de factores de riesgo asociados (diabetes, dislipidemias, insuficiencia renal) y son seguidos cada 3 meses aproximadamente por un equipo de salud que incluye: médicos de APS, nutricionistas y personal de salud entrenados que proveen evaluación clínica y de hábitos y estilos de vida otorgando educación y recomendaciones para la modificación de conductas poco saludables.

Muestra

De un total de 153 centros de APS con PSCV de la Región Metropolitana, se seleccionó en forma aleatoria 52 centros, considerando un centro de APS por comuna con más de 1.000 hipertensos bajo control. Se estimó una muestra aleatoria simple de 1.194 pacientes que provinieron proporcionalmente de los 52 centros de APS seleccionados. El tamaño de la muestra se obtuvo con un nivel de confianza de 95%, error estimado de 5%, prevalencia esperada de control de la PA ($<140/90$ mmHg) de 50% y efecto de diseño de 3. En estos pacientes se evaluaron características socioeconómicas, clínicas y antropométricas que se describen más adelante.

La evaluación de la adherencia a tratamiento antihipertensivo y las características psicosociales y de estilos de vida desfavorables fue realizado en un nuevo grupo de 600 pacientes hipertensos referidos al PSCV en 4 de los mismos centros de APS seleccionados en el grupo inicial (1.194 pacientes). Este nuevo grupo fue añadido al grupo anterior alcanzando un total de 1.794 sujetos con el propósito de analizar las características demográficas y clínicas.

En ambos grupos fueron incluidos pacientes hipertensos que participaban en el PSCV por más de 1 año. Hipertensos menores de 20 años de edad o con discapacidades significativas (postrados, usuarios de silla de rueda y mentalmente deshabilitados) o con inasistencias frecuentes e injustificadas a sus controles de rutina fueron excluidos.

Procedimientos

Se revisaron los registros médicos de 12 meses consecutivos, donde se recogió la información clínica y demográfica pertinente. Los valores de PA fueron registrados en cada una de las visitas del paciente después de tres mediciones sucesivas con el paciente sentado, al menos durante 5 minutos, usando esfigmomanómetro de mercurio. Un valor de $PA < 140/90$ mmHg fue considerado como indicativo de un control satisfactorio.

La presencia de diabetes y otras comorbilidades fueron es-



tablecidas mediante el diagnóstico efectuado por un médico y/o por la terapia farmacológica prescrita. Los pacientes con comorbilidades cardiovasculares asociadas o aquellos que requieren hemodiálisis son habitualmente remitidos al nivel secundario de atención y no fueron incluidos en este estudio. Exámenes de laboratorio (glucosa, hemoglobina glicosilada [HbA1c], colesterol total y HDL) fueron medidos usando técnicas estándar. Se registraron todos los medicamentos antihipertensivos en uso al final del período de 12 meses de seguimiento en el PSCV. Los pacientes fueron citados a una sesión especial para la medición de variables antropométricas (peso, talla, circunferencia de cintura), utilizando procedimientos estandarizados previamente descritos^{6,9}. Personal capacitado informó a los pacientes sobre cuestionarios previamente validados en población chilena sobre hábitos de estilo de vida, características socioeconómicas y psicosociales. Los pacientes llenaron estos cuestionarios después de haber completado al menos 6 meses en el PSCV en casa o durante sus citas mientras esperaban en la sala de espera. A todos los pacientes se les dio asistencia para completar los cuestionarios cuando así lo requirieron.

Bajo ingreso familiar se definió como menor que el cuartil más bajo de ingresos familiares mensuales por persona (<45.000 pesos por persona). Baja educación correspondió a una educación menor de 8 años de estudios aprobados. La evaluación de la adherencia a tratamiento antihipertensivo, características psicosociales y de hábitos de estilo de vida desfavorables se evaluó en un nuevo grupo de 600 pacientes.

Medición de las características psicosociales. Para ello se utilizaron diversos tests, a saber:

1. Test Morisky-Green-Levinne (MGL-4), se utilizó para evaluar la adherencia a Rx¹⁰. Esta prueba tiene una comprobada validez predictiva en el control de la PA a 5 años¹¹. Detalles de este cuestionario han sido comunicados anteriormente^{9,10,11}.

2. Cuestionario de Red de Apoyo social (MOS-SS)¹², adaptado al español y validado para su uso en APS chilena. Recoge información multidimensional acerca de los niveles de apoyo a los que el paciente puede acceder. Escaso apoyo social se definió con una puntuación en escala de Likert < 57 puntos (máximo de 94).

3. Score de estrés emocional y depresión, se utilizó la versión en español y validada en Chile del cuestionario GHQ-12¹³ que detecta y gradúa los niveles de estrés emo-

cional y depresión. La puntuación más alta es de 12 puntos; una puntuación de 7 o más refleja un alto grado de estrés emocional y depresión.

4. Relación médico paciente, se utilizó la versión validada del cuestionario chileno realizado por Bozzo-Martínez¹⁴ para evaluar la satisfacción del paciente con la atención recibida en los centros de APS. Esta versión cuenta con 21 declaraciones que cubren tres aspectos de la relación del paciente con su proveedor de atención. Detalles de este cuestionario pueden consultarse en publicaciones previas^{9,14}. El paciente responde cada aseveración con una puntuación de 1 a 5 puntos (según escala de Likert). En nuestro estudio se validó el cuestionario (alfa de Cronbach 0,95). Una puntuación menor de 71 puntos se consideró como indicativo de una relación médico paciente inadecuada.

5. Hábito tabáquico, los fumadores fueron definidos como aquellos que eran fumadores activos al momento del estudio.

6. Consumo de alcohol, se evaluó a través de la encuesta EBBA¹⁵ (escala breve del beber anormal) para identificar comportamiento anormal relacionado con el alcohol. Esta encuesta fue previamente validada y es de uso común en Chile¹⁵. La encuesta consta de 7 preguntas relacionadas con patrones de consumo de alcohol. Dos o más respuestas positivas identifican un uso problemático del alcohol.

7. Actividad física, los pacientes físicamente activos se definieron como aquellos que efectúan ejercicios en forma electiva (no relacionados con sus actividades laborales) durante 30 minutos o más al menos 3 veces por semana, utilizando los criterios empleados por la Encuesta Nacional de Salud¹⁶.

El protocolo de este estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Chile. Todos los pacientes firmaron consentimiento informado previo al inicio del estudio. No hubo rechazos entre los pacientes seleccionados para participar en el estudio.

Análisis estadístico.

Se utilizó el programa SPSS (versión 15) para el análisis de datos. Se incluyó un análisis descriptivo de las características demográficas, socioeconómicas, clínicas, antropométricas, adherencia a Rx y hábitos de estilos de vida. Diferencias respecto a sexo para las variables categóricas



se analizaron mediante test de X^2 y t-student para las variables continuas. Se realizó análisis de regresión logística multivariante para calcular Odds Ratios (OR) con intervalos de confianza de 95% (IC 95%) para el control de la PA y para la adherencia a Rx, considerando Modelo 1 ajustado por edad y sexo, y Modelo 2 ajustado por todas las variables medidas.

Resultados

1. Características socioeconómicas, clínicas, antropométricas y terapia antihipertensiva (Tabla 1)

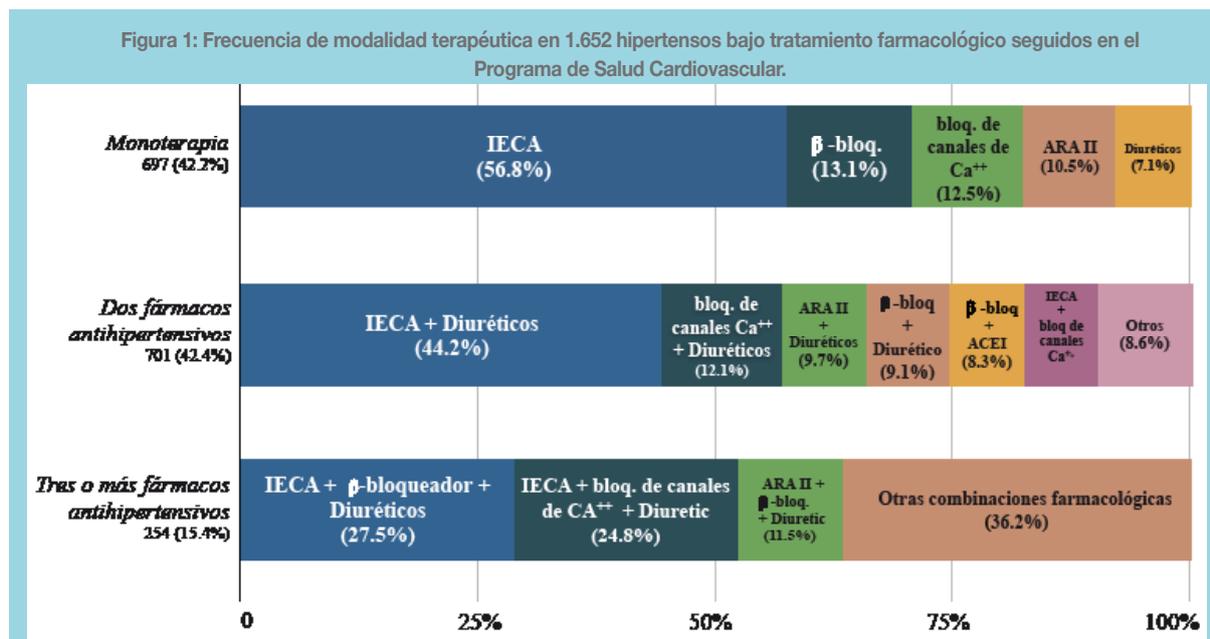
En esta cohorte se observó una mayor proporción de mujeres (n=1.262) que de hombres (n=532). Bajo ingreso fa-

miliar y baja educación fue documentada en aproximadamente 1/3 de los pacientes. Obesidad (IMC>30 Kg/m²) se presentó en 46,8% de los pacientes (50,3% en mujeres), y 28,9% eran diabéticos (sin diferencias por sexo). El promedio de PA inicial fue 148,9/95,8 mmHg y 135,7/80,9 mmHg después de un año de seguimiento en el PSCV (p<0,001). Control satisfactorio de PA (<140/90 mmHg) se observó en 56,5% de los pacientes, mayor en mujeres (58,9 vs 50,8%, p<0,001). La adherencia a Rx (evaluado en el grupo de 600 pacientes) fue 37,3%, mayor en mujeres que en hombres (39,9% vs. 29,8%, p<0,02). Consumo problemático del alcohol fue más frecuente en hombres. No se observó diferencias en el consumo de tabaco y estilo de

Tabla 1. Características demográficas, socioeconómicas, clínicas, antropométricas, tratamiento antihipertensivo, hábitos y de estilos de vida en 1.794 pacientes hipertensos seguidos en el Programa de Salud Cardiovascular en la Región Metropolitana, Santiago, Chile.

Características	Total (n=1.794) n (%)	Hombres (n=532) n (%)	Mujeres (n=1.262) n (%)	p-value
Demográficas y socioeconómicas				
Edad (años) ^a	60,5 ± 12,6	61,7 ± 12,2	60,0 ± 12,7	0,01
Baja educación (<8 años de educación)	644 (35,9)	186 (34,9)	457 (36,2)	0,61
Bajo ingreso familiar (<\$45,000 por persona/mes) [‡]	214 (35,7)	38 (24,8)	176 (39,4)	<0,001
Clínicas				
Presión arterial sistólica (mmHg) ^a	135,7 ± 16,3	137,8 ± 16,3	134,8 ± 16,1	<0,001
Presión arterial diastólica (mmHg) ^a	80,9 ± 9,1	82,1 ± 9,7	80,5 ± 8,9	0,001
Presión arterial controlada (PA<140/90 mmHg)	1.013 (56,5)	270 (50,8)	743 (58,9)	<0,001
Glicemia (mg/dL) ^a	112,6 ± 46,0	114,7 ± 49,1	111,6 ± 44,6	0,25
Diabetes Mellitus (diagnostico clínico)	519 (28,9)	162 (30,5)	357 (28,3)	0,35
Colesterol total (mg/dL) ^a	210,4 ± 45,1	200,4 ± 4	214,8 ± 46,4	<0,001
Colesterol total ≥ 240 mg/dL	406 (22,6)	94 (17,7)	312 (24,7)	0,001
Colesterol HDL (mg/dL) ^a	4 8,6 ± 12,4	44,5 ± 10,9	50,4 ± 12,6	<0,001
Colesterol HDL < 40 mg/dL	--	179 (33,6)	--	
Colesterol HDL < 50 mg/dL	--	--	658 (52,1)	
Tratamiento Antihipertensivo				
No farmacológico	142 (7,9)	26 (4,9)	116 (9,2)	0,002
Farmacológico	1.652 (92,1)	506 (95,1)	1.146 (90,8)	0,002
Monoterapia	697 (42,2)	241 (47,6)	456 (39,8)	<0,001
Combinación farmacológica	955 (57,8)	265 (52,4)	690 (60,2)	<0,001
Adherencia a terapia farmacológica [‡]	224 (37,3)	46 (29,8)	178 (39,9)	0,02
Antropométricas				
Peso (Kg) ^a	75,1 ± 15,2	80,5 ± 14,4	72,8 ± 15,0	<0,001
Altura(m) ^a	1,57 ± 0,08	1,66 ± 0,08	1,53 ± 0,07	<0,001
Índice masa corporal (Kg/m ²) ^a	30,4 ± 5,5	29,2 ± 4,4	30,9 ± 5,9	<0,001
Obesidad (IMC ≥ 30 Kg/m ²)	840 (46,8)	199 (37,4)	641 (50,8)	<0,001
Hábitos y estilos de vida				
Tabaquismo (fumador actual) [‡]	158 (26,4)	38 (24,8)	120 (26,9)	0,58
Consumo problemático de alcohol [‡]	81 (13,5)	48 (31,3)	31 (7,1)	<0,001
Sedentarismo (<30 min x 3 días/semana de actividad física electiva) [‡]	521 (86,9)	134 (86,9)	387 (86,9)	0,99

* Valores expresados en media ± desviación estándar; ‡ n=600 pacientes.



vida sedentario (26,4% y 86,3% respectivamente). 92,1% de los pacientes fue tratado con fármacos antihipertensivos, 42,2% con monoterapia, más frecuentemente inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (detalles de fármacos de uso frecuente se muestran en la Figura 1).

2. Factores asociados al control de la PA. (Tabla 2)

Se realizó análisis de regresión logística multivariante en el subgrupo de 600 pacientes para calcular OR y evaluar el riesgo de PA no controlada ($\geq 140/90$ mmHg). La Tabla 2 muestra OR no ajustados y ajustados usando Modelo 1

Tabla 2: Análisis multivariado para control insatisfactorio de la PA ($\geq 140/90$ mmHg) en 600 pacientes hipertensos seguidos en el Programa de Salud Cardiovascular en la Región Metropolitana, Santiago, Chile.

Variables	PA <140/90 mmHg N= 293 n (%)	PA $\geq 140/90$ mmHg N= 307 n (%)	Odds Ratio No ajustado (IC 95%)	Odds Ratio Modelo 1 Ajustado por edad y sexo (IC 95%)	Odds Ratio Modelo 2 Ajustado por todas las variables (IC 95%)
Edad	53,8 \pm 8,2 ^a	55,7 \pm 8,36 ^a †	1,03 (1,02 – 1,04) ‡	1,03 (1,02 – 1,04) ‡	1,02 (1,00 – 1,04) †
Sexo masculino	71 (24,2)	83 (27,0)	1,19 (0,96 – 1,47)	1,09 (0,88 – 1,35)	1,27 (0,93 – 1,72)
Baja educación (<8 años de educación)	81 (27,5)	105 (34,2)	1,51 (1,23 – 1,86) ‡	1,35 (1,08 – 1,69) ‡	1,22 (0,90 – 1,61)
Bajo ingreso familiar (<\$45,000 x persona/mes)	101 (34,2)	114 (37,0)	1,04 (0,86 – 1,27)	1,05 (0,85 – 1,28)	1,34 (1,02 – 1,76) †
No adherencia	178 (60,8)	198 (64,5)	1,12 (0,92 – 1,35)	1,15 (0,94 – 1,41)	0,98 (0,74 – 1,29)
Farmacoterapia antihipertensiva múltiple	120 (40,1)	162 (53,2) ‡	1,75 (1,44 – 2,13) ‡	1,70 (1,38 – 2,09) ‡	1,86 (1,43 – 2,41) ‡
Inadecuada relación medico-paciente	73 (23,3)	91 (30,1)	1,41 (1,13 – 1,79) ‡	1,42 (1,11 – 1,82) ‡	1,39 (1,04 – 1,85) †
Alto nivel de estrés emocional-depresión	70 (24,2)	97 (31,6) †	1,36 (1,10 – 1,68) ‡	1,38 (1,11 – 1,72) ‡	1,56 (1,14 – 2,12) ‡
Escaso apoyo social	101 (34,4)	115 (37,3)	1,14 (0,94 – 1,39)	1,10 (0,90 – 1,34)	0,95 (0,72 – 1,26)
Diabetes mellitus	99 (33,8)	104 (33,9)	1,06 (0,87 – 1,30)	0,97 (0,79 – 1,19)	0,84 (0,64 – 1,11)
Obesidad (IMC ≥ 30 kg/m ²)	153 (52,1)	198 (64,4) ‡	1,72 (1,41 – 2,09) ‡	1,80 (1,48 – 2,19) ‡	1,37 (1,05 – 1,77) †
Colesterol Total ≥ 240 mg/dL	51 (17,5)	80 (26,1) ‡	1,47 (1,13 – 1,92) ‡	1,43 (1,10 – 1,87) ‡	1,37 (1,00 – 1,89) †
Tabaquismo (fumador actual)	80 (27,3)	78 (25,4)	0,91 (0,61 – 1,35)	0,76 (0,52 – 1,00)	0,83 (0,61 – 1,23)
Consumo problemático de alcohol	32 (10,8)	49 (15,8)	1,59 (1,20 – 2,11) ‡	1,61 (1,20 – 2,16) ‡	1,42 (0,96 – 2,10)
Sedentarismo (<30 min x 3 días/semana de actividad física electiva)	246 (84,2)	272 (89,3)	1,59 (1,20 – 2,13) ‡	1,52 (1,14 – 2,04) †	1,17 (0,81 – 1,69)

*media \pm desviación estándar; †p <0,05, ‡p <0,01



Tabla 3. Análisis multivariado para riesgo de no adherencia a tratamiento farmacológico antihipertensivo en 600 pacientes hipertensos seguidos en el Programa de Salud Cardiovascular en la Región Metropolitana, Santiago, Chile.

Variables	Adherente N= 224 n (%)	No Adherente N= 376 n (%)	Odds Ratio No ajustado (IC 95%)	Odds Ratio Modelo 1 Ajustado por edad y sexo (IC 95%)	Odds Ratio Modelo 2 Ajustado por todas las variables (IC 95%)
Edad‡	56,1 ± 7,9a‡	54,4 ± 8,3a‡	0,97 (0,96 - 0,98)‡	0,97 (0,96 - 0,99)‡	0,96 (0,94 - 0,98)‡
Sexo masculino	48 (21,2)	112 (29,7)‡	1,48 (1,18 - 1,87)‡	1,61 (1,28 - 2,04)‡	1,67 (1,21 - 2,28)‡
Baja educación (<8 años de educación)	61 (26,9)	127 (34,0)‡	1,29 (1,04 - 1,60)‡	1,56 (1,24 - 1,97)‡	1,75 (1,28 - 2,40)‡
Bajo ingreso familiar (<\$45,000 por persona/mes)	58 (26,0)	157 (41,9)‡	2,20 (1,76 - 2,75)‡	2,42 (1,93 - 3,05)‡	1,83 (1,38 - 2,45)‡
PA no controlada (> 140/90 mmHg)	109 (48,9)	198 (52,7)	1,12 (0,92 - 1,35)	1,15 (0,93 - 1,41)	0,93 (0,71 - 1,23)
Farmacoterapia antihipertensiva múltiple	125 (55,6)	157 (41,7)‡	0,62 (0,50 - 0,76)‡	0,75 (0,58 - 0,88)‡	0,86 (0,65 - 1,13)
Inadecuada relación médico-paciente	45 (19,9)	119 (31,5)‡	1,85 (1,41 - 2,42)‡	2,17 (1,64 - 2,86)‡	1,68 (1,22 - 2,32)‡
Alto nivel de estrés emocional-depresión	49 (21,9)	118 (31,5)‡	1,75 (1,38 - 2,21)‡	1,89 (1,48 - 2,40)‡	1,92 (1,36 - 2,71)‡
Escaso apoyo social	71 (31,7)	145 (38,5)	1,28 (1,04 - 1,57)	1,29 (1,04 - 1,59)‡	1,10 (0,83 - 1,49)
Diabetes mellitus	85 (37,4)	116 (30,7)	0,83 (0,68 - 1,02)	0,82 (0,67 - 1,02)	0,82 (0,62 - 1,10)
Obesidad (IMC ≥ 30 kg/m ²)	126 (56,6)	225 (59,7)	0,99 (0,81 - 1,21)	1,00 (0,82 - 1,23)	1,03 (0,78 - 1,35)
Colesterol Total ≥ 240 mg/dL	49 (22,0)	82 (21,8)	0,97 (0,73 - 1,28)	1,01 (0,77 - 1,34)	1,15 (0,83 - 1,61)
Tabaquismo (fumador actual)	61 (27,4)	98 (26,1)	0,86 (0,67 - 1,10)	0,87 (0,68 - 1,12)	0,80 (0,58 - 1,10)
Consumo problemático de alcohol	22 (9,9)	59 (16,0)‡	1,40 (1,04 - 1,89)‡	1,14 (0,84 - 1,55)	1,36 (0,87 - 2,13)
Sedentarismo (<30 min x 3 días/semana de actividad física electiva)	194 (86,8)	324 (86,6)	1,01 (0,75 - 1,36)	1,08 (0,80 - 1,45)	0,82 (0,56 - 1,23)

*media ± desviación estándar; †p <0,05, ‡p <0,01

y Modelo 2. Edad, obesidad, colesterol total elevado, Rx múltiple (≥ 2 fármacos), inadecuada relación médico paciente, elevado nivel de estrés emocional y depresión fueron asociadas a PA no controlada en ambos modelos. Baja educación, consumo problemático del alcohol y estilo de vida sedentario mostraron asociación con PA no controlada solo en Modelo 1. Bajo ingreso familiar mostró dicha asociación solo en Modelo 2. La no adherencia a Rx no mostró asociación con PA no controlada (OR 1,01, [IC 95% 0,78-1,32], p=0,94).

3. Factores asociados a la no adherencia al Rx prescrito (Tabla 3).

Se realizó análisis de regresión logística multivariante en el subgrupo de 600 pacientes para calcular OR y evaluar el riesgo de no adherencia a Rx. La Tabla 3 muestra OR no ajustado y ajustados utilizando Modelo 1 y Modelo 2. La no adherencia se asoció con el sexo masculino, bajo ingreso familiar, bajo nivel de educación, inadecuada re-

lación médico paciente y alto nivel de estrés emocional y depresión en ambos modelos. La Rx múltiple no mostró asociación con la no adherencia después del ajuste por todas las variables (Modelo 2).

Discusión

La proporción de pacientes con control de la PA fue 56,5% tras 1 año de seguimiento en el PSCV lo que contrasta notablemente con los resultados de la Encuesta Nacional de Salud 2010¹⁷ que indicaban que solo 16,9% de la población chilena general de hipertensos tenía su PA bajo control. Estos resultados son similares a los hallazgos del estudio ALLHAT en EE.UU¹⁸, en el que control de la PA se alcanzó en 56,2% de los pacientes después de un año de seguimiento y en 62,7% tras 4 años. También mostró que los hispanos tenían 20% más probabilidades de lograr el control de la PA que los blancos no hispanos, revirtiendo drásticamente las estadísticas previamente descritas entre estos grupos raciales en EE.UU¹⁸. Al igual que en nuestro



estudio los participantes recibieron un enfoque integral de manejo que incluye asesoramiento y educación de hábitos saludables (dieta, consumo de alcohol, tabaquismo, actividad física). Sin embargo, no se incluyó en este estudio información sobre la adherencia a tratamiento ni la influencia de los factores psicosociales.

La asociación de niveles bajos de educación e ingreso, relación médico paciente inadecuada y alto nivel de estrés emocional y depresión con control de la PA y adherencia medicamentosa observada en nuestro estudio confirma lo ya comunicado por otros en países de alto nivel de desarrollo socioeconómico¹⁸⁻²¹. Hasta donde nos ha sido posible determinarlo, no hemos encontrado información comparable proveniente de países en etapas de transición socioeconómica como Chile. La asociación de obesidad y colesterol total elevado con hipertensión no controlada encontrada en nuestro estudio coincide con lo comunicado por otros^{2,4,18}. Asociaciones entre factores socioeconómicos y psicosociales con otras enfermedades crónicas como la diabetes y obesidad y estilos de vida no saludables también han sido documentadas²². La asociación de relación médico paciente inadecuada con hipertensión no controlada y no adherencia puede tener especial relevancia en organizaciones de salud en que se prioriza la cantidad sobre la calidad de las atenciones, o en lugares en que existe una muy limitada cantidad de proveedores²³⁻²⁵.

A pesar de una adherencia a Rx en sólo el 37,3% de nuestros pacientes, 56,3% lograron una PA controlada, y el promedio de mejoría en la PA al cabo de un año de seguimiento fue significativo (de 148,1/96,2 a 135,7/80,9 mmHg, $p < 0,001$). Un análisis de regresión logística multivariada de PA no controlada y no adherencia confirmó esta falta de asociación (OR 0,96 [IC 95% 0,72 - 1,26]). En Chile no existe información previa al PSCV con respecto a la adherencia medicamentosa en los hipertensos para determinar si han existido cambios en referencia a nuestros hallazgos.

Múltiples autores que han analizado las relaciones entre la adherencia al Rx en los hipertensos con el control de la PA no han encontrado una asociación predecible^{9,20,26,27,28}. Una revisión de 30 estudios en hipertensos en los que la adherencia fue evaluada a través del monitoreo electrónico de la apertura de los envases no logró encontrar una relación entre adherencia y PA registrada²⁷. Este estudio además documentó, al igual que otros, una relación inversa entre adherencia y dosificación, con mayor adherencia en los pacientes que reciben una vez al día su medicamento²⁷⁻²⁹. En contraste, en el modelo ajustado por todas las variables (Modelo 2) no encontramos en nuestro estudio

una asociación entre múltiples medicamentos antihipertensivos y no adherencia, lo que también ha sido comunicado por otros^{30,31}. Uno de estos estudios³¹ contó con un número alto de hipertensos con asociación de diabetes y trastornos lipídicos, similar a nuestros hallazgos.

Diferentes métodos han sido empleados para medir la adherencia que van desde cuestionarios como el más utilizado hasta la fecha, el cuestionario Morinsky-Green-Levinne (versiones MGL-4 y MGL-8), al monitoreo de las prescripciones retiradas por los pacientes en la farmacia, conteo de las píldoras residuales en los envases durante las visitas al consultorio, hasta el monitoreo electrónico de la apertura de los envases. El cuestionario MGL ha sido ampliamente utilizado y validado hasta la fecha, pero al igual que los otros métodos está sujeto a críticas. El monitoreo electrónico es considerado como el método más confiable pero demasiado costoso para su uso habitual²⁶⁻²⁸.

La falta de una relación predecible entre la adherencia al Rx y el control de la PA es sugerente de otros factores en juego más allá de la farmacoterapia, lo que estimamos es apoyado por nuestro estudio. Ha sido sugerido que la influencia de factores emocionales en determinar una PA no controlada o falta de adherencia puede estar mediado por vías causales del sistema nervioso central y autonómico. Un estudio clásico que midió las respuestas hemodinámicas en individuos con PA en el límite normal alto al stress emocional inducido por problemas numéricos complejos apoya esta interpretación³². Más recientemente, otros estudios han agregado evidencias adicionales al respecto^{33,34}.

Una de las limitaciones de nuestro estudio fue el uso de un cuestionario (MGL-4) para evaluar la adherencia aunque ningún método usado hasta la fecha está libre de problemas, incluyendo el monitoreo electrónico^{20,26,29}. Sin embargo, concordancia de 75% en la evaluación de la adherencia ha sido descrita entre el monitoreo electrónico y cuestionarios llenados por los pacientes^{35,36}. Otra limitación es que las características psicosociales fueron medidas sólo en un subgrupo de pacientes referidos al PSCV aunque en los mismos centros de APS donde se seleccionó la muestra total y por lo tanto con similares características socioeconómicas. Finalmente la actividad física fue evaluada usando el cuestionario de la Encuesta Nacional de Salud 2010, que considera solamente la actividad física electiva sin incluir otras como la utilizada en el transporte (bicicleta, caminar) o trabajo, comunes en la población estudiada.

Para concluir, estimamos que nuestro estudio apoya la importancia de un programa integral y multidisciplinario en el manejo de los hipertensos, con acceso sin restricciones económicas a la atención médica y a un seguimiento pro-



gramado, que aporta educación y recomendaciones para cambios en los estilos de vida desfavorables, similar a lo que proveen algunos programas existentes en países de nivel socioeconómico alto^{2,3,18,26,31}. Pacientes con un grado importante de estrés y depresión se sienten emocionalmente apoyados en este tipo de programas, como ha sido sugerido por diversos autores^{21,37}.

Los resultados de este estudio en el control de la PA pueden apoyar la consideración de estrategias similares en el manejo de los hipertensos en países con recursos limitados

o que se encuentran en un proceso de transición socioeconómica como el de Chile.

Agradecimientos

Los autores desean agradecer la inestimable colaboración de los profesionales de la salud y personal administrativo en la realización de este estudio a los 52 centros de Atención Primaria de Salud, especialmente al CESFAM Canciller Orlando Letelier, CESFAM Códoros de Chile, CESFAM Rosita Renard y CESFAM Edgardo Enríquez Frödden.

Referencias

1. KEARNEY PM, WHELTON M, REYNOLDS K, MUNTNER P, WHELTON PK, HE J. Global burden of hypertension: analysis of worldwide data. *Lancet*. 2005;365:217–223.
2. CHOBANIAN AV, BAKRIS GL, BLACK HR, CUSHMAN WC, GREEN LA, IZZO JL Jr, et al. The seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report. *JAMA*. 2003;289:2560–2572.
3. THE TASK FORCE FOR THE MANAGEMENT OF ARTERIAL HYPERTENSION OF THE EUROPEAN SOCIETY OF HYPERTENSION (ESH) AND OF THE EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY (ESC). 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. *Eur Heart J* 2013; 34: 2159–2219.
4. BLOOM DE, CAFIERO ET, JANÉ-LLOPIS E, ABRAHAMS-GESSEL S, BLOOM LR, FATHIMA S, et al. The global economic burden of non-communicable diseases. Geneva: World Economic Forum (2011).
5. MARMOT M. Social Determinants of Health Inequalities. *Lancet* 2005;365:1099–1104.
6. SANDOVAL D, BRAVO M, KOCH E, GATICA S, AHLERS I, HENRIQUEZ O, et al. Overcoming barriers in the management of hypertension. The experience of the Cardiovascular Health Program in Chilean Primary Health Care Centers. *Int J Hypertens*. Volumen 2012.
7. INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA. Estadísticas Vitales. Anuario 2012. Santiago de Chile, Septiembre 2012.
8. INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA. Primer estudio de la discapacidad en Chile. Santiago de Chile, Abril 2005.
9. GARRIDO J, CHACON J, SANDOVAL D, MUÑOZ R, LOPEZ N, OYARZUN E, et al. Control del hipertenso un desafío no resuelto. Avances logrados en Chile mediante el Programa de Salud Cardiovascular. *Rev Chil Cardiol* 2013; 32:85-96.
10. MORISKY DE, GREEN LW, LEVINE DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986; 24: 67-74.
11. MORISKY DE, ANG A, KROUSEL-WOOD M, WARD HJ. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting. *J Clin Hypertens* 2008;10:348–354.
12. SHERBOURNE CD, STEWART AL. The MOS social support survey. *Soc Sci Med* 1991;32: 705–714.
13. GOLBERG DP, HILLIER VF. A scaled version of the General Health Questionnaire. *Psychol Med* 1979; 9: 139–145.
14. BOZZO G, MARTINEZ B, SEPULVEDA P, CARVACHO C, RIVERA G, MOORE P, et al. Development and validation of a survey for patients satisfaction in primary care clinics. *Rev Med Chile* 1995;123:1160–1164.
15. FLORENZANO E, HORWITZ N, PENNA M, VALDES M. Validation of an abbreviated scale for detection of abnormal drinking behavior (E.B.B.A) (Escala Breve para la detección del Beber Anormal). *Mental Health and Primary Health Care subjects (Temas de Salud Mental y Atención Primaria de Salud.)* Santiago: Facultad de Medicina, Universidad de Chile. 1991: 185-93.



16. MINISTERIO DE SALUD. Primera Encuesta Nacional de Salud. Informe Final, Santiago, Chile, 2003.
17. MINISTERIO DE SALUD. Encuesta Nacional de Salud. Tomo I. Santiago, Chile, 2009-2010.
18. MARGOLIS KL, PILLER LB, FORD CF, HENRIQUEZ MA, CUSHMAN WC, EINHORN PT, et al. Blood pressure control in hispanics in the antihypertensive and lipid-lowering treatment to prevent heart attack trial. *Hypertension* 2007;50:854-861.
19. VALDERRAMA AL, GILLESPIE C, MERCADO C. Racial/ethnic disparities in the awareness, treatment and control of hypertension, United States, 2003-2010 centers for disease control and prevention. *MMWR* 2013; 62:352-54.
20. CHOBANIAN AV. The hypertension paradox-more uncontrolled disease despite improved therapy. *N Engl J Med* 2009; 361:878-88.
21. EZE-NLIAM CM, THOMBS BD, LIMA BB, SMITH CG, ZIEGELSTEIN RC. The association of depression with adherence to antihypertensive medications: a systematic review. *J Hypertens* 2010; 28:1785-95.
22. DUNBAR-JACOB J, ERLIN JA, SCHLENK EA, RYAN CM, SEREIKA SM, DOSWELL WM. Adherence in chronic disease. *Annu Rev Nursing Res* 2000; 18: 48-90.
23. BERLOWITZ DR, ASH AS, HICKEY EC, FRIEDMAN RH, GLICKMAN M, KADER B, et al. Inadequate management of blood pressure in a hypertensive population. *N Engl J Med* 1998; 339:1957-1963.
24. PHILLIPS LS, BRANCH WT, COOK CB, DOYLE JP, EL-KEBBII M, GALLINA DL et al. Clinical inertia. *Ann Intern Med* 2001; 135: 825-834.
25. DIEZ ROUX AV. Persistent social patterning of cardiovascular risk: rethinking the familiar. *Circulation* 2005; 111: 3020-3021.
26. PICKERING TG. Why are we doing so badly with the control of hypertension? Poor compliance is only part of the story. *J Clin Hypertens* 2001; 3: 179-82.
27. WETZELS GEC, NELEMANS P, SCHOUTEN JS, PRINS MH. Facts and fiction of poor compliance as a cause of inadequate blood pressure control: a systematic review. *J Hypertens* 2004;22:1849-1855.
28. SCHROEDER K, FAHEY T, HAY AD, MONTGOMERY A, PETERS T. Relationship between medication adherence and blood pressure in primary care: a prospective study. *J Hum Hypertens* 2006; 20: 625-7.
29. BRAMLEY TJ, GERBINO PP, NIGHTENGALE BS, FRECH-TAMAS F. Relationship of blood pressure control to adherence with antihypertensive monotherapy in 13 managed care organizations. *J Manag Care Pharm* 2006; 12: 239-45.
30. CLAXTON AJ, CRAMER J, PIERCE C. A systematic review of the associations between dose regimens and medication compliance. *Clin Ther* 2001; 23: 1296-310.
31. MAZZAGLIA G, AMBROSIONI E, ALACQUA M, FILIPPI A, SESSA E, IMMORDINO V, et al. Adherence to antihypertensive medications and cardiovascular morbidity among newly diagnosed hypertensive patients. *Circulation* 2009; 120: 1598-1605.
32. SHULTE W, HEUS H. Hemodynamics during emotional stress in borderline and mild hypertension. *Eur Heart J* 1983; 4: 803-809.
33. TSIGOS C, CHROUSOS GP. Hypothalamic-pituitary-adrenal axis, neuroendocrine factors and stress. *J Psychosom Res* 2002; 53: 865-871.
34. ROSE KM, NORTH K, ARNETT DK, ELLISON RC, HUNT SC, LEWIS CE, et al. Blood pressure and pulse responses to three stressors: Associations with sociodemographic characteristics and cardiovascular risk factors. *J Hum Hypertens* 2004; 18: 333-341.
35. CHOO PW, RAND C, INUI TS, LEE ML, CAIN E, CORDEIRO-BREAULT M, et al. Validation of patient reports, automated pharmacy records, and pill counts with electronic monitoring of adherence to antihypertensive therapy. *Med Care* 1999; 37: 846-867.
36. GARBER MC, NAU D, ERICKSON SR, AIKENS JE, LAWRENCE JB. The concordance of self-report with other measures of medication adherence: A summary of the literature. *Med Care* 2004; 42: 649-52.
37. WU EL, CHIEN IC, LIN CH, CHOU YJ, CHOU P. Increased risk of hypertension in patients with major depressive disorder: A population-based study. *J Psychosom Res* 2012; 73:169-74.



Correlación entre la Ecocardiografía Transesofágica Tridimensional y Tomografía Cardíaca en la determinación del Anillo Aórtico previo al Reemplazo de Válvula Aórtica con Catéteres (TAVR)

Rodrigo Ibáñez-Arenas, Gabriel Maluenda, Martín Larico, Eduardo Bórquez, Mario Araya, Marcelo Maulén, Christian Dauvergne, Michael Howard, Rodrigo Castillo, Luis Garrido.

Unidad de Ecocardiografía y Hemodinamia. Departamento de Cardiología. Clínica Alemana de Santiago.

Recibido 07 de enero 2015 / Aceptado 11 de marzo 2015

Rev Chil Cardiol 2015; 34: 28-35

Introducción: Para el reemplazo de válvula aórtica con catéteres (TAVR) es fundamental la adecuada medición del anillo aórtico para elegir el tamaño adecuado de la prótesis y evitar complicaciones graves como la ruptura del anillo aórtico y la insuficiencia paravalvular (IAP). La tomografía computada cardíaca (TC) es el estándar de oro en la medición del anillo aórtico, pero la ecocardiografía transesofágica 3D (ETE3D) parece ser una alternativa atractiva.

Objetivo: Evaluar la correlación entre las mediciones del anillo aórtico obtenidas por ETE3D y las encontradas en la TC. Los resultados obtenidos se evaluaron en términos de la prótesis elegida y la presencia de insuficiencia aórtica post TAVR.

Métodos: Se realizaron de manera retrospectiva y ciega, las mediciones del anillo aórtico por TC y

ETE3D en 18 pacientes consecutivos, edad promedio $82 \pm 7,06$ años, sometidos a TAVR usando prótesis Sapien XT (Edwards Lifescience). Se comparó el diámetro máximo, diámetro mínimo, diámetro medio, área y perímetro del anillo.

Resultados: La ETE3D subvaloró el tamaño del anillo aórtico, pero demostró tener una buena correlación con los diferentes parámetros de la TC, con mejor comportamiento para el perímetro del anillo. ETE3D y TC coincidieron en la elección de la prótesis en 17 pacientes y no hubo IAP de relevancia.

Conclusión: La ETE3D tiene buena correlación comparada contra la TC en la valoración del anillo aórtico. La ETE3D parece una atractiva alternativa a la TC para medición del anillo especialmente en casos complejos o cuando la disponibilidad y acceso a la TC puede estar limitada.

Correspondencia:
Dr. Rodrigo Ibáñez Arenas.
Departamento de Cardiología.
Vitacura 5951, Santiago.
Clínica Alemana de Santiago.
ribanez@alemana.cl



Correlation between 3-D trans-esophageal echocardiography and Cardiac Computed tomography in the evaluation of the aortic annulus prior to Transcatheter aortic Valve implantation (TAVR)

In TAVR, the precise measuring of the aortic annulus is essential to determine the size of the prosthesis and to avoid complications like rupture of the annulus of aortic insufficiency. Computed tomography (CT) is the gold standard to achieve these goals. 3-D trans-esophageal echocardiography (3-D TEE) to be a useful alternative method.

Aim: to evaluate the correlation of aortic annulus measurements obtained with 3-dTE and CT in the determination of annulus measurements before TAVR. Prosthesis size and presence of aortic insufficiency were related to these measurements.

Methods: In a retrospective blinded protocol the measurements of the aortic annulus obtained with CT or 3D-TEE were correlated in 18 consecutive patients (mean age 82 ± 7.1) submitted to TAVR with a Sapien XT (Edwards Lifescience) prosthesis. Maximal, mini-

mal and mean diameters as well as area and annular circumference were evaluated.

Results: Compared to CT, 3D-TEE underestimated the size of the aortic annulus but correlated well with other measurements of CT, especially with the annular circumference. Measurements from both methods agreed in the determination of the prosthesis size in 17 of 18 patients. No significant per prosthetic aortic insufficiency was observed in any case.

Conclusion: 3DTEE correlates well with CT in evaluating the different parameters of the aortic annulus and is a good alternative to CT in complex cases and when CT is not readily available.

Keywords: Three dimensional echocardiography, aortic valve, multidetector computed tomography, aortic stenosis, transcatheter aortic valve implantation.



Introducción:

El reemplazo de válvula aórtica con catéteres (TAVR) está aceptado como alternativa al tratamiento quirúrgico de la estenosis aórtica en pacientes de alto riesgo y es la elección en los casos inoperables.¹⁻⁵ La insuficiencia aórtica paravalvular (IAP) de cualquier grado está presente en las distintas series en más del 80% de los pacientes sometidos a TAVR y se ha asociado a un aumento de la mortalidad, especialmente cuando esta es moderada o severa, presente en el 7% al 24% de los pacientes.³⁻⁶⁻⁹ Las principales causas de IAP son la elección de una prótesis más pequeña que el anillo aórtico del paciente y la inadecuada posición del dispositivo, pero existen otros predictores como la excentricidad del anillo y el grado o distribución de calcificaciones de los velos.⁹⁻¹⁰

Múltiples estudios sugieren que la TC, puede realizar la medición más exacta de las dimensiones del anillo aórtico, lo que permite una correcta elección del tamaño de la prótesis a instalar disminuyendo la incidencia de IAP.⁹⁻¹¹ Se han desarrollado algoritmos para la elección de la prótesis a instalar, basados en los resultados de la medición del anillo aórtico evaluado por la TC respecto al área, perímetro, diámetro máximo, mínimo y diámetro promedio.¹¹⁻¹⁴

La ecocardiografía 2D (superficie y transesofágica) ha sido el método más utilizado para la medición del anillo aórtico, pero existe importante evidencia que indica que subestima los valores reales de este.¹²⁻¹⁴ La ETE3D, menos estandarizada que la TC, podría ser una alternativa para medir en forma certera y reproducible el anillo aórtico y contribuir al monitoreo durante el procedimiento, con excelentes resultados del implante y baja incidencia de IAP.⁹⁻¹⁴⁻¹⁵

Objetivos:

El objetivo de este estudio fue evaluar la correlación de las mediciones del anillo aórtico por ETE3D y la TC. Secundariamente, se buscó valorar estos resultados en términos de la prótesis elegida y la presencia de IAP post TAVR.

Métodos:

Desde el año 2010 hasta el año 2014, 40 pacientes con diagnóstico de estenosis aórtica severa sintomática, fueron sometidos a TAVR usando una prótesis expandible con balón, Sapiens XT, Edwards Lifescience®, en Clínica Alemana de Santiago y fueron incluidos prospectivamente en una base de datos local. Los pacientes fueron sometidos a una evaluación sistemática, multidisciplinaria con ecocardiografía, coronariografía, angiografía aortofemoral

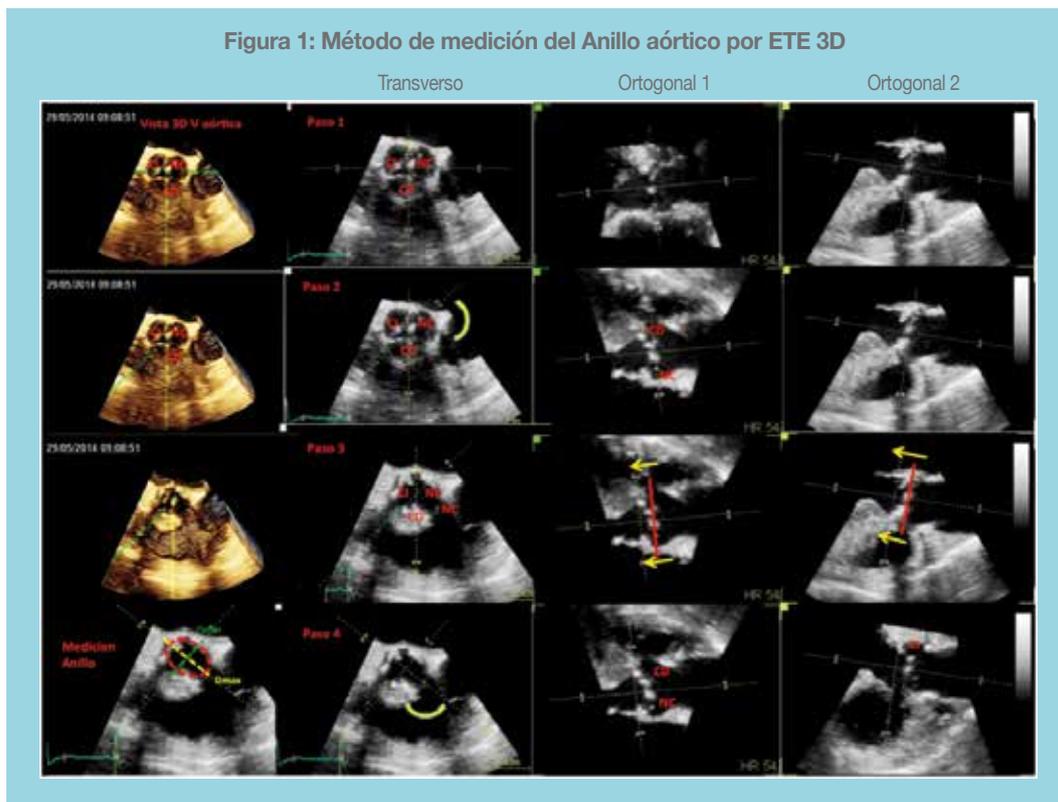
e iliofemoral y TC. El implante fue exitoso en el 100% de los casos. Todos los pacientes firmaron un consentimiento informado para los procedimientos.

Se seleccionaron los últimos 18 pacientes consecutivos en los cuales se dispuso de ETE3D durante el procedimiento. En estos pacientes se realizaron de manera retrospectiva y ciega las mediciones del anillo aórtico utilizando las imágenes obtenidas por ETE3D y TC: diámetro máximo, diámetro mínimo, diámetro medio, área y perímetro del anillo. Para cada modalidad, la adquisición de imágenes y las mediciones fueron realizadas por 1 médico especialista en cada técnica.

Ecocardiografía Transesofágica 3D: Fue realizada con un sistema de ecocardiografía Vivid E9, con un transductor transesofágico 4D 6T (General Electric Systems®) que permite realizar ETE3D en vivo, imágenes ortogonales en 3 planos, volumen completo 3D gatillado, volumen completo 3D con Color y ecocardiografía convencional 2D en múltiples planos, con color y Doppler espectral. Las imágenes fueron adquiridas en volumen completo 3D en un único latido. Se realizaron mediciones del anillo aórtico en vivo que fueron utilizadas para la toma de decisiones durante el TAVR, obteniendo una imagen transesofágica 2D en eje largo apical a 130 grados aproximadamente, visualizando el tracto de salida del ventrículo izquierdo y la aorta ascendente; se activó el modo 4 D en volumen completo para adquirir un video de un latido, con más de 10 cuadros/seg. Se procesó el volumen completo en el programa 4D del equipo, que permite obtener los planos ortogonales sagital, coronal y transversal. Todos los planos fueron alineados por el centro de la válvula aórtica abierta, en sístole, con el plano sagital y coronal ubicados en forma paralela al eje largo de la aorta ascendente. Los planos ortogonales fueron rotados para identificar los puntos de anclaje más caudales de los velos aórticos y el plano transversal fue desplazado hacia el ventrículo izquierdo hasta llegar a los puntos de inserción de los velos aórticos (Fig 1). En forma retrospectiva y ciega, en la estación de trabajo EchoPac, General Electric Systems®, se realizaron las mediciones del anillo aórtico, que fueron las utilizadas para efectos de este estudio.

La cuantificación de la insuficiencia aórtica se realizó según los criterios ecocardiográficos estandarizados, previamente descritos.¹⁶

Paso 1, se muestra la creación del plano transversal a partir de los planos ortogonales 1 (verde) y 2 (amarillo), que deben estar paralelos a la unión sinotubular de la aorta. Paso 2, se gira el eje ortogonal 1 (verde) sobre el plano transversal,

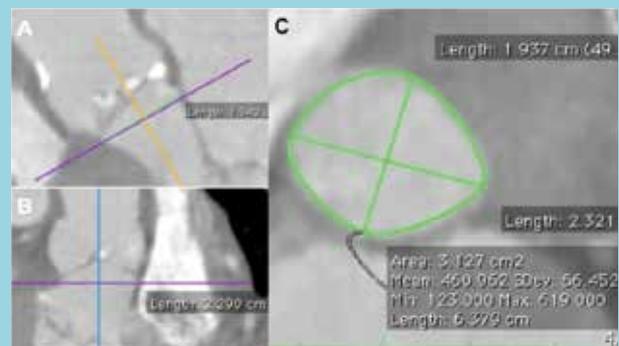


para lograr identificar la unión más caudal del velo coronario derecho (CD) y el no coronario (NC). Paso 3, el plano transverso (blanco) se mueve en dirección caudal en los ejes ortogonales 1 y 2, hasta los puntos de inserción de los velos CD y NC. Paso 4, se rota el eje ortogonal 2 (amarillo) para alinear el punto caudal de inserción del velo coronario izquierdo (CI). Luego se traza el perímetro y área (rojo), diámetro máximo (Dmax) y diámetro mínimo (Dmin) del anillo aórtico.

Tomografía computada cardíaca: Todos los pacientes sometidos a TAVR fueron estudiados con un equipo Siemens multicorte de 128 canales. Se obtuvieron imágenes gatilladas cardíacas y de aorta torácica, tras lo cual se realizó "barrido" tomográfico de aorta abdominal y sistema iliofemoral. Se determinaron las dimensiones del anillo aórtico incluyendo diámetro mayor y menor, área y perímetro; altura de nacimiento de las coronarias, dimensiones de los senos de Valsalva y la unión sinotubular. (Figura 2) Se determinaron los diámetros menores en los segmentos ilíacos y femorales; se valoró el grado de calcificación y tortuosidad de los accesos para elegir la mejor vía para el TAVR.

Procedimiento: El TAVR fue realizado en la sala de cate-

Figura 2: Dimensiones de anillo aórtico obtenidas por tomografía cardíaca



Diámetro en plano sagital (A). Diámetro en plano coronal (B). Diámetros, área y perímetro obtenidos en plano axial (C).

terismo cardíaco provista de todas las capacidades angiográficas y de un quirófano; incluyendo respaldo de perfusión y circulación extracorpórea. Todos los casos fueron realizados bajo intubación y anestesia general. El acceso a la arteria femoral fue realizado por punción o exposición quirúrgica, utilizando un introductor eSheath (Edwards Lifescience, Irvine, CA, USA) expandible de 16 a 20-Fr que fue avanzado sobre una guía rígida. Se administró Heparina (70 unidades/Kg) para obtención y mantención

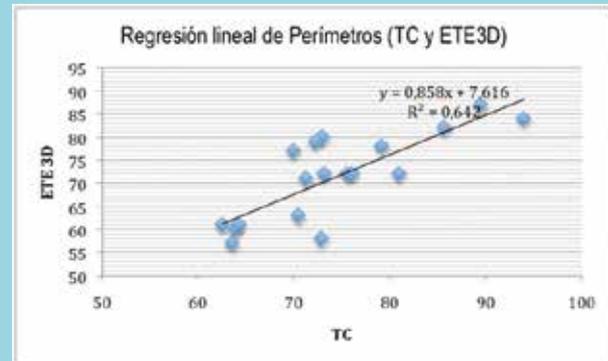


de un tiempo de coagulación activada > 250 segundos. Se procedió a cruzar la válvula aórtica y a realizar una pre dilatación con balón. El arco aórtico fue navegado con un sistema de deflexión NovaFlex (Edwards Lifescience). Se realizó el implante de la prótesis balón expandible Sapien XT (Edwards Lifescience) de 23, 26 o 29 mm según las dimensiones del anillo aórtico, bajo estimulación ventricular derecha a alta frecuencia (180-200 lpm) con técnica estándar. Para el acceso transapical, se realizó abordaje quirúrgico vía minitoracotomía lateral izquierda a nivel apical. Tras la preparación del ápex con doble sutura del miocardio en "jareta", se puncionó con aguja de 18-gauge. Se cruzó la válvula aórtica y se avanzó un introductor con sistema de liberación Ascendra-II™ (Edwards Lifescience) de 24-26-Fr sobre guía rígida. Luego de realizar valvuloplastia aórtica, se implantó una prótesis Sapien XT de 23, 26 o 29 mm según las dimensiones del anillo aórtico, bajo estimulación ventricular derecha a alta frecuencia (180-200 lpm) con técnica estándar.

Elección del tamaño de la prótesis: Se hizo según las recomendaciones existentes, basados en las dimensiones obtenidas previas al procedimiento por TC, utilizando especialmente los algoritmos que consideran el área y perímetro del anillo. En los casos en que las dimensiones del anillo fueron limítrofes y se planteaba la duda entre dos diferentes tamaños de prótesis, se realizó valvuloplastia aórtica con balón para seleccionar el tamaño del dispositivo, como ha sido descrito.¹¹⁻¹⁴

Análisis estadísticos: Las variables continuas fueron presentadas como media \pm desviación estándar (DE) y las variables categóricas como valor absoluto y porcentajes. Las diferencias entre variables continuas fueron evaluadas por test "t" de Student. La estimación de la interdependencia entre las dimensiones del anillo medidas por la TC y ETE3D se realizó empleando el Coeficiente de correlación de Pearson, y además, considerando la existencia de mediciones de las variables en estudio sin distribución normal, se hizo también el análisis de Correlación de Spearman.

Figura 3. Regresión lineal de perímetros del anillo aórtico



Resultados:

Se estudiaron 18 pacientes consecutivos sometidos a TAVR, edad promedio $82 \pm 7,06$ años y 7 (39%) mujeres. 13 pacientes recibieron TAVR transfemoral (72,2%), 5 pacientes vía transapical y 4 pacientes recibieron TAVR en válvula bicúspide. La fracción de eyección promedio del ventrículo izquierdo fue $61,4 \pm 11,1$ (%). Se implantaron 7 prótesis No 23, 7 No 26 y 4 No 29.

Respecto a la IAP, 14 (77,8%) pacientes tuvieron grado leve (1/4) y 4 (22,2%) grado leve a moderado (2/4).

Las dimensiones del anillo aórtico obtenidas por ETE3D y TC son presentadas en la Tabla 1. Al comparar ambos métodos se observó que la ETE3D tiende a subestimar las mediciones del anillo, aunque la ETE3D demostró tener una muy buena correlación con los diferentes parámetros obtenidos por TC, con el mejor comportamiento para el perímetro del anillo (Tabla 1, Figura 3).

ETE3D y TC coincidieron en la elección de la prótesis en 17 pacientes. En 1 caso con válvula bicúspide, la elección de la prótesis favoreció al ETE3D. La selección final de la prótesis se basó en la evaluación con valvuloplastia aórtica con balón.

Tabla 1. Correlación parámetros de TC y ETE3D del anillo aórtico

	TAC (mm o mm2)	ECO 3D (mm o mm2)	C. Spearman	r de Pearson	p
Área	431,17 \pm 97,84	386,67 \pm 99,94	0,863	0,861	<0,01
Perímetro	74,38 \pm 8,85	71,44 \pm 9,48	0,777	0,801	<0,05
Diámetro máximo	26,29 \pm 2,99	24,67 \pm 2,72	0,794	0,772	<0,01
Diámetro mínimo	20,93 \pm 2,90	19,28 \pm 3,27	0,766	0,781	<0,01
Diámetro medio	23,61 \pm 2,69	21,92 \pm 2,92	0,828	0,848	<0,01



Discusión:

La medición del anillo aórtico es fundamental para la adecuada elección del tamaño de la prótesis para TAVR. La ecocardiografía transesofágica 2D está recomendada y es la técnica más común para el análisis del anillo aórtico, sin embargo, asume un anillo circular.⁴⁻¹⁴ Varios estudios utilizando TC, resonancia nuclear magnética de corazón y ETE3D han mostrado que la gran mayoría de los anillos aórticos tienen una geometría excéntrica, elipsoide u oval.¹¹⁻¹⁷ En nuestro estudio, todos los pacientes estudiados mostraron morfologías del anillo no circulares en las mediciones realizadas por TC y por ETE3D.

En el TAVR, el TC ha sido recomendado para la elección de las prótesis auto expandibles o expandibles con balón, para evitar la desproporción entre el anillo valvular aórtico nativo y la prótesis implantada, con el fin de prevenir la IAP.¹¹⁻¹⁸ Actualmente se recomienda una leve sobre dimensión de la prótesis a instalar respecto al área del anillo aórtico nativo para evitar esta complicación.¹²⁻¹⁴

Nuestro estudio, muestra que el ETE3D subestima las mediciones del anillo aórtico respecto al TC, pero se correlaciona de muy buena forma respecto al área, perímetro y diámetro medio (r entre 0,77 a 0,86) Jilaihawi y cols 21, reportaron datos similares en 256 pacientes, pero con coeficientes de correlación menores (r entre 0,62 a 0,72). Arnold y cols 22, en 53 pacientes, encontraron que el área del anillo medida por ETE3D era subestimada en un 9% respecto a la TC. Nosotros encontramos un 10% de sub estimación en el área, 9,6% en el perímetro y un 7% respecto al diámetro medio.

En 17 de los casos evaluados no hubo discrepancias entre el ETE3D y la TC respecto a la elección de la prótesis a implantar. Sólo en un paciente portador de una válvula aórtica bicúspide con anillo de morfología oval, las mediciones obtenidas por el ETE3D sugerían elegir una prótesis N0 29 mm y la TC determinaba dimensiones limítrofes para una prótesis N0 26 o 29 mm. Para aclarar esta diferencia se decidió realizar una evaluación del anillo aórtico con balón de plastía aórtica durante la cineangiografía,⁶ que finalmente determinó implantar la prótesis N0 29 mm; el resultado del implante fue exitoso, quedando con una IAP leve. Otros 3 pacientes recibieron TAVR en válvula bicúspide y no hubo discrepancia en la elección de la prótesis entre el ETE3D y la TC. Si bien es cierto, el implante TAVR en válvula bicúspide es complejo y menos frecuente, existen varios reportes que demuestran que es factible,

pero que requiere de una estricta evaluación de la anatomía con el uso de múltiples técnicas de imágenes.²⁰

Sólo 4 pacientes (22,2%), uno de los cuales fue un implante en válvula aórtica nativa bicúspide, presentaron una IAP grado 2/4 (leve a moderada), lo que está de acuerdo con lo descrito en la literatura usando múltiples técnicas para la elección de la prótesis adecuada para el implante.¹⁴⁻¹⁹ Este es el primer reporte publicado que realiza de una manera estandarizada las mediciones del anillo aórtico utilizando un equipo de ecocardiografía 3D, Vivid E9, con un transductor transesofágico 4D 6T y su EcoPac (General Electric Systems ®). Todos los estudios previos han sido realizados en equipos 3D, 3DQ, QLAB; Philips Medical Systems y no en todos los trabajos se detalla el protocolo de reconstrucción multiplanar realizado. El método aquí utilizado es similar al publicado por Kasel y cols 14, pero en nuestro caso, el eje largo de tres cámaras apical obtenido por ecocardiografía transesofágica 2D (aproximado en 130 grados) fue la imagen fundamental para la adquisición del volumen 4D y realizar la reconstrucción multiplanar del plano transversal. Las razones para elegir este plano es que asegura que las porciones proximales de la aorta y del tracto de salida del ventrículo izquierdo serán incluidas en la adquisición de volumen 4D, para una mejor evaluación del anillo aórtico.

Limitaciones: La posición del transductor transesofágico en cada paciente es variable, por lo tanto los planos sagitales y coronales obtenidos por ETE3D son diferentes a los que se obtienen por TC, las limitaciones de la ventana acústica son inherentes a la ecocardiografía y la medición del anillo es más compleja mientras mayor es el grado de calcificación del anillo. Los datos analizados fueron obtenidos de manera retrospectiva y el número de casos de este estudio es pequeño comparado con los trabajos publicados anteriormente. No fueron evaluadas las diferencias intra-observador e interobservador.

Conclusiones:

La ETE3D tiene buena correlación comparada con la TC en la valoración del anillo aórtico, aunque esta tiende a subestimar las dimensiones del anillo. Los parámetros del anillo aórtico medido por ETE3D o TC coinciden en la elección de la prótesis. La ETE3D parece una atractiva alternativa a la TC para medición del anillo especialmente en casos complejos o cuando la disponibilidad y acceso a la TC puede estar limitada.



Referencias

1. CRIBIER A1, ELTCHANINOFF H, TRON C, BAUER F, AGATIELLO C, SEBAGH L, et al. Early experience with percutaneous transcatheter implantation of heart valve prosthesis for the treatment of end-stage inoperable patients with calcific aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2004; 43: 698-703.
2. GRUBE E, LABORDE JC, GERCKENS U, FELDERHOFF T, SAUREN B, BUELLESFELD L, et al. Percutaneous implantation of the CoreValve self-expanding valve prosthesis in high-risk patients with aortic valve disease: the Siegburg first-in-man study. *Circulation* 2006; 114: 1616-1624.
3. LEON MB, SMITH CR, MACK M, MILLER DC, MOSES JW, SVENSSON LG, et al; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010; 363: 1597-1607.
4. VAHANIAN A, ALFIERI O, AL-ATTAR N, ANTUNES M, BAX J, CORMIER B, et al; European Association of Cardio-Thoracic Surgery, European Society of Cardiology, European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J* 2008; 29: 1463-1470.
5. SMITH C, LEON M, MACK M, MILLER D, MOSES J, SVENSSON L, et al. PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients *N Engl J Med* 2011; 364: 2187-2198.
6. CRIBIER A, ELTCHANINOFF H, TRON C, BAUER F, AGATIELLO C, NERCOLINI D, et al. Treatment of calcific aortic stenosis with the percutaneous heart valve: mid-term follow-up from the initial feasibility studies: the French experience. *J Am Coll Cardiol* 2006; 47: 1214-1223.
7. KODALI SK, WILLIAMS MR, SMITH CR, SVENSSON G, WEBB J, MAKAR R, et al. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med* 2012; 366: 1686-1695.
8. HAYASHIDA K, LEFÈVRE T, CHEVALIER B, HOVASSE T, ROMANO M, GAROT P, et al. Impact of Post-Procedural Aortic Regurgitation on Mortality After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *J Am Coll Cardiol Intv* 2012; 5: 1247-1256.
9. HAHN RT, KHALIQUE O, WILLIAMS MR, KOSS E, PARADIS JM, DANEAULT B, et al. Predicting Paravalvular Regurgitation Following Transcatheter Valve Replacement: Utility of a Novel Method for Three-Dimensional Echocardiographic Measurements of the Aortic Annulus. *J Am Soc Echocardiogr* 2013; 26: 1043-1052.
10. ATHAPPAN G, PATVARDHAN E, TUZCU EM, SVENSSON LG, LEMOS PA, FRACCARO C, et al. Incidence, predictors, and outcomes of aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement: meta-analysis and systematic review of literature. *J Am Coll Cardiol* 2013;61: 1585-1595.
11. WILLSON AB, WEBB JG, et al. 3-Dimensional aortic annular assessment by multidetector computed tomography predicts moderate or severe paravalvular regurgitation after transcatheter aortic valve replacement: a multicenter retrospective analysis. *J Am Coll Cardiol* 2012; 59: 1287-1294.
12. WILLSON A, WEBB G, FREEMAN M, WOOD D, GURVITCH R, THOMPSON C, et al. Computed tomography-based sizing recommendations for transcatheter aortic valve replacement with balloon-expandable valves: Comparison with transesophageal echocardiography and rationale for implementation in a prospective trial. *Journal of Cardiovascular Computed Tomography* 2012; 6: 406-414.
13. GURVITCH R, WEBB J, YUAN R, JOHNSON M, HAGUE C, WILLSON A, et al. Aortic Annulus Diameter Determination by Multidetector Computed Tomography. Reproducibility, Applicability, and Implications for Transcatheter Aortic Valve Implantation *J Am Coll Cardiol Intv* 2011; 4: 1235-1245.
14. KASELAM, CASSESE S, BLEIZIFFER S, AMAKI M, HAHN



- RT, KASTRATI A, et al. Standardized Imaging for Aortic Annular Sizing Implications for Transcatheter Valve Selection. *J Am Coll Cardiol Img* 2013;6:249 – 262.
15. SMITH LA, DWORAKOWSKI R, BHAN A, DELITHANASIS I, HANCOCK J, MACCARTHY PA, et al. Real-Time Three-Dimensional Transesophageal Echocardiography Adds Value to Transcatheter Aortic Valve Implantation. *J Am Soc Echocardiogr* 2013; 26: 359-369
16. KAPPESTEIN A, HEAD S, GE'NE'REUX P, PIAZZA N, VAN MIEGHEM M, BLACKSTONE E, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *European Heart Journal* 2012; 33: 2403–2418.
17. ALTIOK E1, KOOS R, SCHRÖDER J, BREHMER K, HAMADA S, BECKER M, et al. Comparison of two-dimensional and three-dimensional imaging techniques for measurement of aortic annulus diameters before transcatheter aortic valve implantation. *Heart* 2011; 97: 1578-84.
18. DELGADO V, NG A, VAN DE VEIRE N, VAN DER KLEY F, SCHUIJF J, LAURENS TOPS L, et al. Transcatheter aortic valve implantation: role of multi-detector row computed tomography to evaluate prosthesis positioning and deployment in relation to valve function. *European Heart Journal* 2010; 31: 1114–1123
19. BLOOMFIELD GS, GILLAM LD, HAHN RT, KAPADIA S, LEIPSIC J, LERAKIS S, et al. A Practical Guide to Multimodality Imaging of Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol Img* 2012; 5: 441–55.
20. MALUENDA G, ARAYA M, IBAÑEZ-ARENAS R. Successful Transfemoral Aortic Valve Replacement in a Bicuspid Aortic Stenotic Valve: Requirements for a Safe Implant. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 2013; 82:E826–E830.
21. HASAN JILAIHAWI, MD, NIRAJ DOCTOR, et al. Aortic Annular Sizing for Transcatheter Aortic Valve Replacement Using Cross-Sectional 3-Dimensional Transesophageal Echocardiography. *J Am Coll Cardiol* 2013; 61: 908–16.
22. ARNOLD NG, DELGADO V, VAN DER KLEY F, SHANKS M, VAN DE VEIRE N, BERTINI M, et al. Comparison of Aortic Root Dimensions and Geometries Before and After Transcatheter and Multislice Computed Tomography Aortic Valve Implantation by 2- and 3-Dimensional Transesophageal Echocardiography. *Circ Cardiovasc Imaging*. 2010; 3: 94-102.



Efecto de Intervención Innovadora: Consejería de Enfermería en Salud Cardiovascular en Atención Primaria

Vivian Vilchez, Tatiana Paravic, Alide Salazar, Katia Sáez.

1. Institución: Programa de Salud Cardiovascular de los seis Centros de Salud Familiar (CESFAM) Municipalizados de Concepción.

Apoyo financiero de:

- Universidad de Costa Rica.
- Vicerrectoría de Investigación, Universidad de Concepción.
- Dirección de Postgrado, Universidad de Concepción.
- Convenio de Desempeño UCO1201, Universidad de Concepción.
- INNOVA-BIO BIO: Línea para apoyar la realización de Tesis de Postgrado y 11ava Convocatoria Innovación Emprendedora.

Recibido 30 de diciembre 2014 / Aceptado 26 de febrero 2015

Rev Chil Cardiol 2015; 34: 36-44

Antecedentes: La prevención de enfermedades cardiovasculares es un reto para los sistemas de salud.

Objetivo: Establecer el efecto de una intervención innovadora de Consejería de Enfermería Personalizada, Presencial y Telefónica, dirigida a: control de factores de riesgo cardiovascular (hipertensión, dislipidemia, sobrepeso), mejoramiento de calidad de vida relacionada con salud (CVRS), fortaleciendo la autoeficacia, el apoyo social y estructurando el fenómeno “vivir con expectativas de cambio” en personas usuarias del programa de salud cardiovascular de los Centros de Salud Municipales de Concepción.

Método: Se usó método mixto anidado, como método primario el cuantitativo, ensayo clínico controlado aleatorizado. Se randomizaron controles (n=56) e intervenidos (n=53) sometidos a 10 sesiones presenciales y 5 telefónicas. Se midió CVRS, presión arterial, IMC, circunferencia abdominal, colesterol

total, LDL, HDL, LDL/HDL), CT/HDL y Riesgo Coronario a 10 años. El método secundario cualitativo fue el de Parse. fenomenológico-hermenéutico.

Resultados: mujeres y hombres disminuyeron circunferencia abdominal, colesterol total, colesterol-LDL, CT/HDL ($p<0,05$); las mujeres disminuyeron significativamente peso y aumentaron CVRS. Los hombres disminuyeron presión arterial sistólica y diastólica, LDL/HDL, y riesgo coronario a 10 años. En lo cualitativo se estructura “vivir con expectativas de cambio”, como un proceso interactivo de cuidado que integran lo físico y psicológico, el cual establece alianzas que generan compromisos personales y contribuyen a enfrentar las dificultades con perseverancia y con acciones innovadoras.

Conclusiones: Esta intervención es una estrategia efectiva para el control de tres factores de riesgo cardiovascular y mejoramiento de CVRS.

Correspondencia:
Tatiana Paravic Klinj
tparavic@udec.cl



Effect of an innovative process of nursing counseling on cardiovascular health in a primary health care setting

Background: prevention of cardiovascular disease remains a challenge for health care systems

Aim: to evaluate the effect of an innovative process of personalized nursing counseling including telephone monitoring on cardiovascular risk factors and quality of life indexes.

Method: the intervention took place at municipal health care facilities involved in the program for cardiovascular health in Concepción, Chile. After randomization, 56 subjects acted as controls and 53 were submitted to 10 personalized and 5 telephone counseling sessions. Variables measured included CVRS, blood pressure, pressure, BMI, abdominal circumference, total, LDL and HDL cholesterol levels and derived risk indexes. Coronary risk at 10 years was estimated. A parallel qualitative evaluation was

performed through a phenomenological-hermeneutic method.

Results: abdominal circumference, total and LDL cholesterol and Chol/HDL ratio decreased in both males and females. Weight decreased and CVRS increased in females. Systolic and diastolic blood pressure, LDL/HDL ratio and 8-year risk of CVD decreased in males. Qualitative intervention was effective in developing an attitude of “living with an expectation of change” and in creating personal interactions to strengthen such attitude.

Conclusion: this innovative health intervention strategy was effective in the control of three cardiovascular risk factors and in improving CVRS

Key Words: Cardiovascular nursing, risk factors, quality of life, personalized counseling.



Introducción

Las enfermedades cardiovasculares figuran como las principales Enfermedades No Transmisibles (ENT) a nivel mundial¹. En Chile, la enfermedad isquémica del corazón y la enfermedad cerebrovascular² ocupan la primera causa de mortalidad, teniendo como factores de riesgo en común la hipertensión arterial, la dislipidemia y el estilo de vida. A pesar de la contribución del Programa de Salud Cardiovascular (PSCV)³, aún prevalecen dichas enfermedades y continúan en aumento los factores de riesgo cardiovascular⁴. Por tal motivo, la prevención de los factores de riesgo cardiovascular y las complicaciones tardías que estos generan, son una de las tareas más importantes y complejas que enfrenta el sistema de salud⁴. La Organización Panamericana indica que se puede prevenir hasta el 75% de la enfermedad isquémica del corazón y de los accidentes cerebrovasculares, si se gestiona el conocimiento científico disponible sobre la prevención y el control de sus factores de riesgo, por medio de intervenciones costo-efectivas y asequibles que incorporen las vivencias de las personas que los presentan⁵. La evidencia señala la efectividad de intervenciones de Enfermería, dirigidas al control de factores de riesgo cardiovascular que combinan la metodología presencial con la telefónica⁶. Asimismo, muestran la responsabilidad del enfermero/a en la implementación de estrategias⁷ en los grupos de intervención que producen mejoras significativas en indicadores de Presión Arterial, colesterol, Índice de Masa Corporal, actividad física y alimentación⁸. La utilización de teorías o modelos de Enfermería brinda los conocimientos y orientación requerida para que las/os Enfermeras/os descubran significados sobre las experiencias humanas de salud y calidad de vida de los usuarios⁹, mejorando la gestión del cuidado. El objetivo de esta experiencia fue establecer el efecto de una intervención innovadora de Consejería de Enfermería Personalizada, Presencial y Telefónica, dirigida a: control de factores de riesgo cardiovascular (hipertensión, dislipidemia, sobrepeso), mejoramiento de calidad de vida relacionada con salud (CVRS), fortaleciendo la autoeficacia, el apoyo social y estructurando el fenómeno “vivir con expectativas de cambio” en personas usuarias del programa de salud cardiovascular de los Centros de Salud Municipales de Concepción.

Métodos

Diseño mixto incrustado o anidado, compuesto por método cuantitativo (primario) y cualitativo (secundario), siguiendo criterio de complementariedad¹⁰, con la estrategia de integración en el momento de analizar e interpretar los datos.

Método Cuantitativo: Ensayo clínico controlado aleatorizado. Población de 640 personas entre 35 y 64 años inscritos en alguno de los 6 Centros de Salud Familiar Municipalizados de Concepción (CESFAM) en el PSCV, con tres factores de riesgo.

Criterios de inclusión: edad entre 35 y 64 años; ser portador de tres factores de riesgo cardiovascular (hipertensión, sobrepeso y dislipidemia); residir en el sector en el que está inscrito y firmar consentimiento informado. Criterios de exclusión: personas con diabetes, síndrome metabólico, cardiopatía isquémica, accidente cerebrovascular con secuelas, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, alguna enfermedad mental o demencia, alcoholismo, enfermedades terminales, inmovilizadas, enfermedades tiroideas, cáncer, virus de inmunodeficiencia humana/sida, enfermedad reumática severa. Un total de 224 individuos cumplieron con los criterios de inclusión, 120 aceptaron participar en la investigación y firmaron el consentimiento informado. Seguidamente, se realizó pre-test.

Randomización: la conformación de grupos se realizó mediante análisis de conglomerados jerárquico utilizando la distancia de Mahalanobis y el algoritmo de Ward, considerando las variables de homologación. Se seleccionaron al azar 60 individuos para grupo control y 60 para ser intervenidos. Al aplicar los test respectivos, no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos. El Grupo Intervención, al final del estudio, quedó constituido por 53 personas y Grupo Control por 56. Ambos grupos continuaron recibiendo la atención tradicional otorgada por el PSCV del CESFAM.

Instrumentos: Cuestionario genérico de Calidad de Vida Relacionada con Salud SF-36v2¹¹, Escala de Autoeficacia General¹² y Escala Multidimensional Apoyo Social Percibido (MSPSS)¹³. Todos los instrumentos fueron previamente validados en Chile. Los indicadores de salud física que se midieron fueron los siguientes: el Índice de Masa Corporal¹⁴ (IMC), Presión Arterial¹⁵ (PA), Circunferencia Abdominal¹⁴ (CA) y el perfil lipídico incluyó: colesterol total (Col-Total), lipoproteínas de alta densidad (Col-HDL), lipoproteínas de baja densidad (Col-LDL), triglicéridos, índice de aterogenicidad (LDL/HDL) y factor de riesgo cardiovascular (TC/HDL). El riesgo coronario a 10 años se calculó basado en las tablas de Framingham¹⁶.

Análisis estadístico: análisis de datos utilizando SAS Online Doc. versión 9.2 (SAS Institute Inc. Cary, NC, USA).



2003) para estadística descriptiva e inferencial. Los datos fueron sometidos a análisis con los siguientes tests: Shapiro-Wilk, t de student, U de Mann-Whitney y Wilcoxon. Se utilizó un nivel de significancia $\alpha=0,05$.

Método Cualitativo: Método Parse¹⁷ fenomenológico-hermenéutico, diseñado para incrementar la comprensión de las experiencias de vida que propone la teoría *Humanbecoming*¹⁸. Es fenomenológico porque descubre la estructura de experiencias de vida descritas por participantes con el propósito de comprender el significado y es hermenéutico porque interpreta los hallazgos. Participaron 14 personas del grupo de intervención. Se estableció el diálogo en dos momentos: en la primera sesión de la Consejería se definieron las expectativas de cambio a trabajar y en la última sesión se dialogó sobre la experiencia de vivir con las expectativas de cambio fijadas al inicio del proceso de intervención. Los participantes fueron seleccionados por conveniencia y el número se definió a partir de la saturación de los resultados.

Método en tres pasos¹⁷:

- a) **Intervención Dialógica:** recolección de datos; los diálogos fueron grabados y transcritos palabra por palabra.
- b) **Extracción-Síntesis:** Se extrajeron los significados de las experiencias de los participantes de vivir con expectativas de cambio.
- c) **Interpretación Heurística:** dimensión interpretativa, enlazó el hallazgo del estudio con los principios de la teoría *Humanbecoming*¹⁷.

Intervención La Consejería tuvo como eje central la CVRS, la autoeficacia, el apoyo social y la teoría *Humanbecoming*. Se diseñó con base en las necesidades de salud de la población meta, incluyendo 15 sesiones: 10 presenciales (entre 45- 60 minutos) y 5 sesiones telefónicas (15 minutos), desarrolladas por las investigadoras¹⁹. Se muestra en la Tabla 1 la distribución de las sesiones.

La investigación fue aprobada por el Comité de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Concepción, Chile, registro DIFM 042/2012 y autorizada por la Dirección de Administración de Salud de Concepción. Consideró requisitos éticos de E. Emmanuel. Fue realizada en la Unidad de Prevención de Obesidad y Sobrepeso (UPOS) de la Universidad de Concepción.

Resultados

En la Tabla 2 se observa que ambos grupos están conformados por un mayor porcentaje de mujeres, la mayoría se encuentra en el rango de edad entre 55-64 años, con enseñanza media y casada.

La Tabla 3 muestra que las mujeres del grupo intervención presentaron mejoras significativas con respecto al grupo control en: peso, circunferencia abdominal, Col-Total, col-LDL e LDL/HDL, en las dos medidas resumen de CVRS: Componente de Salud Física y Mental; entre la medición pre y pos-test.

En las Tabla 4 se observa que los hombres del grupo intervención presentaron cambios significativos con respecto al grupo control, en: CA, Col-Total, col-LDL, TC/HDL, LDL/HDL, Riesgo Coronario a 10 años, presión sistólica y diastólica; entre las mediciones pre y pos-test. Hubo una mejora altamente significativa de CA en el grupo intervenido con respecto al grupo control en CA.

Con respecto a los resultados cualitativos, tres conceptos de expectativas de cambio emergieron del diálogo comprometido y el proceso de extracción-síntesis: A) Visibilizar la realidad de salud, integrando lo físico y psicológico, a través de un proceso interactivo de cuidado con acción comunicativa. B) Establecimiento de alianzas para generar compromisos personales y enfrentar divergencias. C) Esfuerzo y perseverancia para realizar acciones innovadoras en salud que permitan adaptarse a las condiciones de salud que se van presentando. La estructura de la experiencia de vivir con expectativas de cambio se planteó de la siguiente manera: vivir con expectativas de cambio es una conexión con la realidad personal para elegir la vivencia de la salud, potenciar la interrelación persona-entorno, con fin de atreverse a nuevas posibilidades de vivir la salud. La estructura fue depurada aún más, al realizar la integración

Tabla 1- Sesiones realizadas en la Intervención Innovadora

Sesión	P*	T†	Temática
1	X		Salud, CVRS y Expectativas de Cambio
2	X		Menos Riesgo, Más Salud
3			
4			
5	X	X	Hipertensión
6			
7			
8		X	Dislipidemia
9			
10	X		Comer Sano
11	X		Salud Bucodental
12	X		Movimiento
13	X		Manejo del Estrés
14			¡Estoy Bien!
15	X		Haciendo un recorrido por las sesiones recibidas y el impacto en CVRS

*: Presencial †: Telefónica



Tabla 2: Perfil biosociodemográficas de participantes. Concepción, Chile 2013.

VARIABLE	Grupo Control n=56		Intervención n=53		Total n=109		X ²	gl	p	
	F	%	F	%	F	%				
	Sexo									
Femenino	36	64,3	40	75,5	76	69,7	1,61	1	0,2039	
Masculino	20	35,7	13	24,5	33	30,3				
Edad en años cumplidos										
Rango edad	35-44 años	1	1,8	2	3,8	3	2,8	21,57	22	0,486
	45-54 años	23	41,1	14	26,6	37	33,9			
	55-64 años	32	57,2	37	69,8	69	63,3			
Último nivel de escolaridad cursó-aprobó										
Enseñanza Básica	10	17,9	10	18,8	20	18,3	7,62	8	0,4713	
Enseñanza Media	29	51,8	28	52,8	57	52,3				
Enseñanza Técnica	8	14,3	11	20,8	19	17,4				
Enseñanza Universitaria	9	16	4	7,6	13	11,9				
Estado civil actual										
Soltera/o	10	17,9	12	22,6	22	20,2	4,14	6	0,6577	
Casada/o	31	55,4	29	54,7	60	55				
Separada/o	5	8,9	2	3,8	7	6,4				
Divorciada/o	1	1,8	2	3,8	3	2,8				
Viuda/o	4	7,1	6	11,3	10	9,2				
Conviviente	5	8,9	2	3,8	7	6,4				

conceptual con la Teoría *Humanbecoming*: Vivir con expectativas de cambio es permitir-limitar, conectar-separar con el valor que se le otorgue a la vivencia de la salud, originando adaptación a la variación en las condiciones que se van presentando en el estado de salud y el poder personal para perseverar en las acciones que se proyectan en una imagen por medio del lenguaje.

Discusión

La intervención de consejería tuvo un efecto significativo en el aumento de la CVRS en las mujeres. Un ejemplo del efecto obtenido por este tipo de intervención se ilustra con una frase de una participante: “Me siento con más energía, alegre, ágil, con más vitalidad, más relajada y eso me hace dormir bien” (Marisol).

En cambio, en los hombres participantes los hallazgos encontrados en la CVRS no fueron significativos, lo que concuerda con lo reportado por un estudio sobre eficacia

de un programa de intervención para el control de peso en personas con hipertensión, donde se observó que la CVRS mejoró en los integrantes del grupo intervención, pero sin diferencias significativas.²⁰ Sin embargo, ellos reportaron: “Me siento con más dinamismo, más liviano, mejor ánimo” (Isidro). En las mujeres el peso y la CA disminuyeron significativamente y en los hombres solamente disminuyó la CA. Este efecto pudo haber sido motivado por la utilización del podómetro en la consejería, ya que se ha reportado que su uso en intervenciones en atención primaria conduce a un aumento en la actividad física de los usuarios aunado al apoyo social brindado por parte del profesional de la salud²¹. Esto se ve reforzado por la siguiente frase: “Yo ando por todas partes contando los pasos con mi instrumento (podómetro)...el material también es muy bonito y también los logros en estos meses” (Elaine). Los resultados obtenidos en los niveles de PA de las mujeres participantes evidencian la necesidad de



Tabla 3- Efecto de Intervención Innovadora: Consejería de Enfermería Personalizada y Telefónica en variables del estudio de las mujeres del grupo control e intervención. Concepción, Chile 2013.

MUJERES	Grupo Control			Grupo Intervención			Efecto de la Intervención (IC95%)	Estadígrafo	Valor-p
	Variables	Pre-test	Pre-test	Diferencia pre y pos-test	Pre-test	Pre-test			
Col-Total	178,2	176	2,22	201,1	178,7	22,4	-20,18 (-36,42; -3,94)	2,48*	0,0156‡
Col-HDL	51,8	52,3	-0,5	52,5	50,6	1,93	-2,43 (-4,52; -0,33)	2,31*	0,0237§
Col-LDL	105,3	104,1	1,19	123,4	103,1	20,24	-19,05 (-33,48; -4,61)	2,63*	0,0104‡
LDL/HDL	2	2	0,04	126	2,4	2,1	-0,25 (-0,5; 0,00)	1,97*	0,0527§
Triglicéridos	105,7	98,1	7,67	126	124,7	1,23	6,44 (-17,47; 30,35)	1384†	0,9834
TC/HDL	3,5	3,4	0,09	3,9	0,7	0,35	-0,26 (-0,56; 0,03)	1260†	0,1899
Riesgo Coronario a10 años	2,4	0,8	0,81	2,7	0,8	0,88	-0,07 (-0,49; 0,35)	1361,5†	0,7848
Presión Sistólica	129,2	133,4	-4,28	133,2	131,6	1,63	-5,9 (-12,16; 0,35)	-1,88	0,0641
Presión Diastólica	89,6	77,1	12,47	91,5	78,9	12,63	-0,15 (-5,14; 4,84)	-0,06	0,9515
Peso	65,4	65,3	0,08	67,3	66,4	0,94	-0,85 (-1,7; -0,01)	1192†	0,0435§
Circunferencia Abdominal	93,1	92,3	0,84	95,8	91,5	4,35	-3,51 (-5,27; -1,75)	1001,5†	0,0001‡
IMC	27,6	27,6	0,05	28,1	27,7	0,38	-0,33 (-0,69; 0,02)	1204†	0,0583
Componente Salud Física	77,1	81	-3,93	79,7	88,9	-9,2	5,27 (0,16; 10,38)	2,06*	0,0433§
Componente Salud Mental	68,5	73,3	-4,82	66,9	78,9	-11,95	7,14 (1,21; 13,06)	2,40*	0,0189‡
Autoeficacia General	34,3	36,8	-2,5	36	38,4	-2,37	-0,13 (-2,3; 2,05)	0,11*	0,9091
Apoyo Social Percibido	36,5	38,1	-1,58	35,9	39,7	-3,8	2,22 (-6,5; 1,9)	1472,5†	0,3660

*Test t para grupos pareados, †Test de Wilcoxon. ‡p≤0,01, §p≤0,05

prolongar el tiempo de intervención de enfermería; ya que se ha reportado que después de 18 meses se logran cambios significativos en estas variables²². Los hombres disminuyeron significativamente la presión sistólica y diastólica, lo que concuerda con una intervención realizada durante 6 meses, dirigida a personas con exceso de peso e hipertensión²⁰. Respecto al perfil lipídico, se obtuvo una disminución significativa como efecto atribuible a la intervención, en mujeres y hombres. Ello podría deberse a la incorporación de una alimentación saludable y aumento de actividad física. Las expresiones de las mujeres y hombres participantes lo ilustran: "...de repente yo comía mucha comida chatarra, los completos, papas fritas con mayo...ahora las hacía pero una vez a lo lejos, no tan seguido" (Luz); "...en este tiempo continúo con el régimen de mejorar la alimentación, de evitar todo lo que me ha perjudicado, y llevar el régimen que debería haber lleva-

do y ahora lo estoy llevando, de comer cosas más sanas, verduras, legumbres" (Marvin). Se evidenció un efecto en la disminución del riesgo coronario a 10 años solo en los varones. Se concluye que esta intervención innovadora es una estrategia efectiva para el control de hipertensión, dislipidemia y sobrepeso y el mejoramiento de CVRS en el grupo intervención. El grupo control no presentó cambios significativos. En cuanto a lo cualitativo, el hallazgo fue la estructura de vivir con expectativas de cambio.

Entre las limitaciones del estudio se puede mencionar que los instrumentos utilizados no cuantificaron el apoyo social que brindó el profesional de enfermería ni la autoeficacia en el manejo de la enfermedad crónica. Además que no se estudiaron los factores de riesgo emergentes, como por ejemplo: concentraciones elevadas de apolipoproteína B, apolipoproteína A-1, disminución en la vitamina D.



Tabla 4: Efecto de Intervención Innovadora: Consejería de Enfermería Personalizada y Telefónica en variables del estudio en los hombres del grupo control e intervención. Concepción, Chile 2013.

HOMBRES	Grupo Control			Grupo Intervención			Efecto de la Intervención (IC95%)	Estadígrafo	Valor-p
Variables	Pre-test	Pre-test	Diferencia pre y pos-test	Pre-test	Pre-test	Diferencia pre y pos-test			
Col-Total	175,7	177,1	-1,4	190,5	157,3	33,23	-34,63 (-59,89; -9,38)	2,80*	0,0088‡
Col-HDL	43,3	43,3	0	43,6	41,2	2,38	-2,38 (-5,48; 0,71)	1,57*	0,1258
CoL-LDL	107,7	109,7	-2,03	113,5	87,3	26,25	-28,28 (-48,45; -8,11)	2,86*	0,0075‡
LDL/HDL	2,5	2,6	-0,13	2,6	2,1	0,49	-0,63 (-1,05; -0,21)	298†	0,0045‡
Triglicéridos	123,6	120,9	2,65	167	144	23	-20,35 (-59,02; 18,32)	1,07*	0,2919
TC/HDL	4,1	4	0,05	4,4	3,8	0,54	-0,49 (-0,94; -0,04)	2,23*	0,0033§
Riesgo Coronario a10 años	3,5	3,2	0,3	4,7	3,1	1,62	-1,32 (-2,6; -0,03)	271,5†	0,0546§
Presión Sistólica	135,1	139,7	-4,55	141,9	132,2	9,77	-14,32 (-24,78; -3,85)	-2,79	0,0089‡
Presión Diastólica	91,8	83,6	8,20*	99	81,1	17,92	-9,72 (-18,00; -1,44)	-2,4	0,0228§
Peso	78,3	78,2	0,05	81,5	80,4	1,06	-1,02 (-2,68; 0,65)	244†	0,3966
Circunferencia Abdominal	96,6	96,8	-0,23	101,5	97	4,50	-4,73 (-7,03; -2,42)	4,17*	0,0002‡
IMC	27,5	27,5	0,03	28,4	28,1	0,37	-0,34 (-0,92; 0,25)	243†	0,4176
Componente Salud Física	80,5	86,5	-6,03	84,4	90,3	-5,85	-0,18 (-5,63; 5,27)	0,07*	0,9462
Componente Salud Mental	72	77,3	-5,26	78,7	81,3	-2,57	-2,69 (-8,63; 3,26)	0,92*	0,3638
Autoeficacia General	36	37,7	-1,65	37,5	39	-1,46	-0,19 (-3,18; 2,8)	238†	0,5227
Apoyo Social Percibido	37	38,7	-1,7	38,7	41,7	-3	1,3 (-4,67; 7,27)	0,44*	0,6602

*Test t para grupos pareados, †Test de Wilcoxon. ‡p≤0,01, §p≤0,05



Referencias

1. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Global status report on non-communicable diseases 2010. Geneva: WHO; 2011.
2. MINISTERIO DE SALUD, PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE, UNIVERSIDAD ALBERTO HURTADO. Encuesta Nacional de Salud ENS Chile 2009-2010. Santiago, Chile: Ministerio de Salud, Pontificia Universidad Católica de Chile; 2011.
3. JOVA R, RODRÍGUEZ A, DÍAZ A, BALCINDES S, SOSA I, DE VOS P, et al. Modelos de atención a pacientes con enfermedades crónicas no transmisibles en Cuba y el mundo. *MEDISAN*. 2011;15:1609-20.
4. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Informe sobre la salud en el mundo 2008. La atención primaria de salud más necesaria que nunca. Ginebra [Suiza]: OMS; 2008.
5. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Global status report on non-communicable diseases. Edición 2010. Geneva: WHO; 2011.
6. GRUPO AD HOC MERCOSUR. Primer Reporte de Vigilancia de Enfermedades No Transmisibles (ENT) 2011. Situación Epidemiológica de las ENT y Lesiones en Argentina, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay. Chile: Unidad de Estudios y Vigilancia de Enfermedades no Transmisibles del Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud de Chile; 2011. 47p.
7. VALDÉS P. Innovaciones organizativas en atención primaria: líneas de futuro comunicación presentada en las XI Jornadas de Medicina de Familia y Comunitaria; 14-15 de mayo de 2009; Vitoria-Gasteiz, España.
8. MORENO ME. Importancia de los modelos conceptuales y teorías de enfermería: experiencia de la Facultad de Enfermería de la Universidad de La Sabana. *Aquichan*. 2005; 5: 44-55.
9. PLUMMER M, MOLZAHN A. Quality of life in Contemporary Nursing Theory. A Concept Analysis. *Nurs Sci Q*. 2009; 22: 134-149.
10. CRESWELL J, PLANO V. Design and conducting mixed methods research. 2ed. Sage; 2011.
11. MCHORNEY C, WARE J, RACZEK A. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): II. Psychometric and Clinical Tests of Validity in Measuring Physical and Mental Health. *Med Care*. 1993; 31: 247-63.
12. BÄBLER J, SCHWARZER R, JERUSALEM M. Spanish Adaptation of the General Self-Efficacy Scale. Auto-Eficacia Generalizada [Internet]. Berlín (AL): Freie Universität Berlin, Departamento de Psicología de la Salud; 1993 [actualizado 26 diciembre 1997; citado 20 mayo 2012]. Disponible en: <http://userpage.fu-berlin.de/~health/spanscal.htm>
13. ZIMET G, DAHLEM N, ZIMET S, FARLEY G. The Multidimensional Scale of Perceived Social Support. *J Pers Assess*. 1988; 52: 30-41.
14. AMERICAN COLLEGE OF SPORTS MEDICINE. Editor Kaminsky L. Manual ACSM para la valoración del fitness relacionado con la salud. 4 ed. España: Wolters Kluwer Health; 2014.



15. MINISTERIO DE SALUD. Guía clínica hipertensión arterial primaria o esencial en personas de 15 años y más. Santiago, Chile: Minsal, 2010. 63 p.
16. PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN FACTORES DE RIESGO DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES. Función de riesgo coronario a 10 años adaptada a la población chilena [Internet]. Talca [Chile]: Facultad de Salud, Universidad de Talca; 2007 [actualizada 02 noviembre 2011, citada 03 de junio 2014]. Disponible en: http://pifrecv.otalca.cl/htm/riesgo_coronario/index.htm
17. PARSE R. The human becoming modes of inquiry: Emerging sciencing. *Nurs Sci Q.* 2005; 18: 297.
18. VÍLCHEZ V, PARAVIC T, SALAZAR A. La escuela de pensamiento Humanbecoming: una alternativa para la práctica de la enfermería. *Cienc Enferm.* 2013; 19: 23-34.
19. VÍLCHEZ-BARBOZA V. Efecto de intervención innovadora: consejería de enfermería en salud cardiovascular en atención primaria [Tesis Doctoral]. [Concepción]: Universidad de Concepción; 2014.
20. FERNÁNDEZ L, GUERRERO L, ANDUGAR J, CASAL M, CRESPO N, GUTIERREZ J, et al. Eficacia de un programa de intervención sobre control del peso en pacientes obesos hipertensos. *Rev Soc Esp Enferm Nefrol.* 2006; 9: 6-11.
21. HARRIS T, KERRY SM, VICTOR CR, SHAH SM, ILIFFE S, USSHER M, et al. PACE-UP (Pedometer and consultation evaluation -UP) - a pedometer-based walking intervention with and without practice nurse support in primary care patients aged 45-75 years: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials.* 2013; 14: 418-36.
22. CICOLINI G, SIMONETTI V, COMPARCINI D, CELIBERTI I, DI NICOLA M. et al. Efficacy of a nurse-led email reminder program for cardiovascular prevention risk reduction in hypertensive patients: A randomized controlled trial. *Int J Nurs Stud.* 2014; 51: 833-43.



¿Es Costo-Efectivo el Reemplazo Valvular Aórtico Percutáneo en pacientes con Estenosis Aórtica de muy alto riesgo quirúrgico en Chile?

Is Trans-aortic Valve Implantation a cost-effective procedure for patients with severe Aortic valve Stenosis and high surgical risk in Chile?

Alejandro Fajuri¹, Gonzalo Martínez¹.

*Departamento Enfermedades Cardiovasculares, Facultad de Medicina.
Pontificia Universidad Católica de Chile*

Recibido 22 de abril 2015 / Aceptado 06 de mayo 2015

Rev Chil Cardiol 2015; 34: 45-47

La Estenosis Aórtica se caracteriza por un largo período de latencia asintomática y por un breve período sintomático de alta morbimortalidad. Así, de acuerdo a Ross y Braunwald, aproximadamente el 75 % de los pacientes con Estenosis severa sintomática no intervenidos fallecen a los 3 años¹. El reemplazo valvular aórtico mediante cirugía ha sido y continúa siendo la piedra angular en el tra-

tamiento de esta patología; la cirugía se asocia a un bajo índice de complicaciones y a un cambio dramático en la historia natural de dicha patología². Sin embargo, hasta un tercio de estos pacientes no son sometidos a reemplazo valvular aórtico quirúrgico, ya sea debido a su edad avanzada, disfunción ventricular izquierda o múltiples comorbilidades³.

Correspondencia:
Dr. Alejandro Fajuri
afajuri@med.puc.cl



El advenimiento de técnicas de reemplazo valvular percutáneas desarrolladas en los últimos años ha abierto una posibilidad de tratamiento para este tipo de enfermos que de otra manera no tendrían alternativas terapéuticas. Los estudios PARTNER evaluaron el implante de un dispositivo percutáneo (válvula Edwards Sapien, Edwards Lifesciences, Irvine, California) versus tratamiento médico en pacientes considerados inoperables y versus reemplazo valvular quirúrgico en pacientes de alto riesgo para esa intervención⁴⁻⁵.

Esta técnica -aún en sus albores al momento de la realización de estos trabajos- mostró ser claramente superior al tratamiento médico en pacientes inoperables, y comparable al tratamiento quirúrgico en aquellos de alto riesgo. En el seguimiento a 5 años plazo, la sobrevida promedio de los pacientes sometidos a implante percutáneo fue de 29,7 meses lo que se compara favorablemente con los 11,7 meses de aquellos que recibieron terapia médica. Este beneficio en mortalidad se acompañó de una significativa mejor calidad de vida y reducción de hospitalizaciones⁶. Sin embargo, la mortalidad a 5 años del grupo intervenido fue de 71,8%, lo que abre el debate de si esta terapia costosa y compleja con un beneficio indisputable en esta población de alto riesgo, debiera ser ofrecida de forma rutinaria a estos pacientes considerando las limitaciones de los presupuestos de salud, en particular en el servicio público chileno.

Maluenda et al⁷ publican en este número de la Revista un análisis de costo-efectividad del reemplazo valvular aórtico percutáneo en un hospital del servicio público de Santiago. Al centro hospitalario de los autores, les fueron referidos 39 pacientes de muy alto riesgo para reemplazo valvular percutáneo. De ellos, 17 fueron intervenidos y se compararon los costos de atención y sobrevida con los 22 enfermos que no lo fueron. Cabe destacar que para que una terapia sea costo-efectiva, antes que nada deber ser clínicamente efectiva, dado que este es el principal determinante de costo-efectividad. Durante un seguimiento promedio de 285 días, Maluenda et al, mostraron que la sobrevida fue de 94,1% en los pacientes sometidos a reemplazo valvular versus 54,5% en aquellos que no lo hicieron, lo cual es altamente significativo. Si bien el estudio no fue aleatorizado, es dable suponer que ambos grupos eran similares y que por consiguiente la diferencia de sobrevida se debió mayormente a la intervención. Estos resultados no deberían extrañar, dado que están en línea con estudios recientes

que muestran mortalidades significativamente menores a las inicialmente descritas en PARTNER, toda vez que la experiencia en este tipo de intervenciones ha crecido y los dispositivos han evolucionado⁸.

En lo que se refiere al estudio de costos, se pudo determinar que por año de vida ganado el costo promedio fue equivalente a 26.470 dólares; esto resulta ser costo-efectivo. También, como lo señalan los autores, deben considerarse los beneficios en la calidad de vida. Al igual que en reportes previos, en esta serie los pacientes no intervenidos tuvieron frecuentes rehospitalizaciones por insuficiencia cardíaca u otras complicaciones que obviamente deterioran su calidad de vida. Esto también es de mucha importancia, dado que si la intervención sólo prolongara la vida a expensas de una muy pobre calidad de vida, entonces no podría considerarse costo-efectiva.

Este es el primer trabajo publicado del que tenemos noticia que analiza esta problemática en Sudamérica, por lo que es de gran valor y relevancia. En el estudio PARTNER, cohorte B también se hizo un análisis de costo/efectividad que resultó en valores mayores (50.200 dólares por año de vida ganado)⁹. Esta diferencia se relaciona a los mayores costos de la medicina norteamericana y probablemente también, como señala Maluenda et al, a la subvaloración de nuestra medicina pública a nivel nacional. Cabe señalar que en Estados Unidos terapias con un costo menor a 50.000 dólares por año de vida ganado son, en general, rápidamente aceptadas e introducidas en la práctica clínica¹⁰. No debe olvidarse, sin embargo, que este análisis de costos presentado por Maluenda et al, sólo aplica a pacientes de alto riesgo quirúrgico y sus resultados no debieran extrapolarse a pacientes con riesgo quirúrgico moderado (u operables) o con estenosis aórtica asintomática.

El elevado valor actual de las prótesis incide en un alto porcentaje en el costo de la intervención. Sin embargo, tal como ha pasado con otros dispositivos anteriormente, es muy posible, que este valor se reduzca y así mejore la relación costo/efectividad. Es esperable, por tanto, que la conjunción de resultados clínicos favorables amparados en una correcta selección de los pacientes más un costo aceptable para nuestro sistema de salud, permitirán que en un futuro próximo podamos ofrecer esta terapia a un número creciente de pacientes con estenosis aórtica severa de alto riesgo.



Referencias

1. ROSS J JR., BRAUNWALD E. Aortic stenosis. *Circulation*. 1968;38:61-7.
2. SCHWARZ F, BAUMANN P, MANTHEY J, HOFFMANN M, SCHULER G, MEHMEL HC, et al. The effect of aortic valve replacement on survival. *Circulation*. 1982;66:1105-10.
3. BACH DS, SIAO D, GIRARD SE, DUVERNOY C, MCCALLISTER BD, JR., GUALANO SK. Evaluation of patients with severe symptomatic aortic stenosis who do not undergo aortic valve replacement: the potential role of subjectively overestimated operative risk. *Circulation Cardiovascular quality and outcomes*. 2009;2:533-9.
4. LEON MB, SMITH CR, MACK M, MILLER DC, MOSES JW, SVENSSON LG, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *The New England journal of medicine*. 2010;363:1597-607.
5. SMITH CR, LEON MB, MACK MJ, MILLER DC, MOSES JW, SVENSSON LG, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *The New England journal of medicine*. 2011;364:2187-98.
6. KAPADIA SR, LEON MB, MAKKAR RR, TUZCU EM, SVENSSON LG, KODALI S, et al. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement compared with standard treatment for patients with inoperable aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2015; pii: S0140-6736
7. MALUENDA G, SEPÚLVEDA E, ALFARO M, ARIAS AM, MUÑOZ R, LEÓN L, et al. Costo-Efectividad de Reemplazo Valvular Aórtico Percutáneo vs Terapia Conservadora en la Estenosis Aórtica de Muy Alto Riesgo en un Centro Terciario Chileno. *Rev Chil Cardiol* 2015; 34: 11-17.
8. MARTINEZ GJ, SECO M, JAIJEE SK, ADAMS MR, CARTWRIGHT BL, FORREST P, et al. Introduction of an interdisciplinary heart team-based transcatheter aortic valve implantation programme: short and mid-term outcomes. *Internal medicine journal*. 2014;44:876-83.
9. REYNOLDS MR, MAGNUSON EA, WANG K, LEI Y, VILAIN K, WALCZAK J, et al. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve replacement compared with standard care among inoperable patients with severe aortic stenosis: results from the placement of aortic transcatheter valves (PARTNER) trial (Cohort B). *Circulation* 2012;125:1102-9.
10. HLATKY MA, SIMONS CT. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve replacement. *Circulation*. 2012;125:1076-7.



Artículos especial

Analgesia, sedación y anestesia para cateterismo diagnóstico y/o terapéutico en pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas en el Hospital Clínico de la Pontificia Universidad Católica de Chile: algunas recomendaciones.

Evelyn Borchert.¹ Guillermo Lema.¹ Katia González.¹ Claudia Carvajal.¹ Rodrigo López.¹ Roberto Canessa.¹
Nicolás Aeschlimann.¹ J Sebastián Silva.¹ Alejandra Flores.² Daniel Springmüller.³

1 Anestesia Cardiovascular. División de Anestesiología.

Hospital Clínico UC – Christus, Pontificia Universidad Católica de Chile.

2 Enfermera, Centro Terapia Endovascular, Especialista en Cardiología Intervencional.

Hospital Clínico UC – Christus, Pontificia Universidad Católica de Chile

3 Cardiólogo Pediatra. Hospital Clínico UC – Christus, Pontificia Universidad Católica de Chile

Hospital Clínico, Pontificia Universidad Católica de Chile.

Recibido 06 de marzo 2015 / Aceptado 27 de abril 2015

Rev Chil Cardiol 2015; 34: 48-57

Resumen: Las presentes recomendaciones han sido elaboradas en base a nuestra experiencia, con el propósito de entregar algunas pautas sobre analgesia, sedación y anestesia para cateterismos diagnósticos y/o terapéuticos

en pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas, de acuerdo a la clasificación de riesgo de los mismos. El propósito de ésta es contribuir a disminuir la incidencia de eventos adversos asociados a morbilidad y mortalidad.

Correspondencia:

Evelyn Borchert Billik.
Residente Anestesia Cardiovascular, División de Anestesiología.
Facultad de Medicina.
Pontificia Universidad Católica de Chile
evelynborchert@gmail.com



Analgesia, sedation and anesthesia in diagnostic or therapeutic catheterization in pediatric patients with congenital heart disease

Recommendations based on clinical experience with analgesia, sedation and anesthesia in diagnostic or therapeutic cardiac catheterization in pediatric patients with congenital heart disease are outlined. These recommendations, based on clinical experience at a single institution

(Catholic University Hospital in Santiago, Chile) are intended to help reduce the incidence of adverse effects, morbidity and mortality in this patient population.

Keywords: Anesthesia, cardiac catheterization, congenital heart disease



En las últimas décadas hemos presenciado un gran avance en el manejo de los niños con cardiopatías congénitas, de tal forma que cada vez nos enfrentamos a pacientes con anatomías más complejas. La mejor calidad de las imágenes y la disponibilidad de nuevos dispositivos han permitido ofrecer a estos pacientes un amplio rango de opciones terapéuticas a través de procedimientos endovasculares que posponen o reemplazan algunas intervenciones quirúrgicas. Es así como hoy en día se realizan más cateterismos cardíacos intervencionistas que diagnósticos y en pacientes de mayor complejidad.

Sin embargo, diversos estudios muestran que los cateterismos cardíacos intervencionales tienen mayor riesgo de eventos adversos (20%) cuando se les comparan con los cateterismos diagnósticos (10%)¹⁻². Pese a que la frecuencia de eventos adversos es alta, la mortalidad global oscila entre 0,2 a 0,3%. 17% de los paros cardíacos que ocurren en pacientes con cardiopatías congénitas ocurren durante cateterismos cardíacos (Datos del Pediatric Perioperative Cardiac Arrest registry)³.

Las presentes recomendaciones han sido elaboradas en base a nuestra experiencia, con el propósito de entregar algunas pautas sobre analgesia, sedación y anestesia para cateterismos diagnósticos y/o terapéuticos en pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas, de acuerdo a la clasificación de riesgo de los mismos. Este documento puede servir como sugerencia y/o recomendación para los centros asistenciales en los cuáles se realizan este tipo de procedimientos. El propósito de esta es contribuir a disminuir la incidencia de eventos adversos asociados a morbilidad y mortalidad.

Clasificación de la severidad de los eventos adversos:

Los diferentes eventos adversos registrados durante o después de los cateterismos de pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas se clasifican en 5 niveles:

- **Nivel 1 – Ningún evento adverso:** ninguna modificación en la condición clínica basal; puede requerir monitorización adicional por un eventual cambio en la situación clínica. No necesita intervención.
- **Nivel 2 – Evento adverso menor:** cambio transitorio en la condición clínica que no amenaza la vida. Requiere monitorización e intervención menor. Ej: administración de algún medicamento u obtener un examen de laboratorio. La condición del paciente vuelve a su basal.
- **Nivel 3 – Evento adverso moderado:** cambio transitorio en la condición clínica que puede amenazar la vida si no es tratado. Requiere monitorización e intervención. Ej: revertir un agente, adicionar un medicamento, transferir a una unidad de cuidado intensivo, realizar procedimientos invasivos hemodinámicos, entre otras. La condición del paciente retorna a la línea de base.
- **Nivel 4 – Evento adverso mayor:** cambio en la condición clínica que amenaza la vida si no es tratada. Requiere monitorización invasiva e intervenciones como cardioversión eléctrica, intubación no anticipada y /o procedimientos invasivos mayores. Se produce un cambio en la condición clínica del paciente que puede ser permanente, requiriendo admisión a una unidad de cuidado intensivo.



• **Nivel 5 – Evento adverso catastrófico:** condición clínica y hemodinámica del paciente dada por su condición basal natural y/o por el procedimiento en curso que puede culminar en muerte.

Se define el tipo de evento adverso como (1):

a) Evento adverso clínicamente importante, los eventos adversos niveles 3, 4 y 5.

b) Evento adverso que amenaza la vida, los eventos adversos niveles 4 y 5.

1. Clasificación de riesgo según el tipo de procedimiento y factores del paciente:

Bergersen y colaboradores elaboraron el score CHARM (Catheterization for Congenital Heart Disease Adjustment for Risk Method), el cual define el riesgo de presentar

eventos adversos durante los procedimientos diagnósticos o intervencionales en pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas, según el tipo de procedimiento a realizar y según factores del paciente¹.

a) Tipo de procedimiento: se clasifica la complejidad de los procedimientos en base a los eventos adversos esperados (Tabla 1). En las categorías de riesgo 3 y 4 se presentan con mayor frecuencia los eventos adversos que amenazan la vida.

b) Factores del paciente :

• **Edad del paciente:** si el paciente es menor de un año tiene 1, 5 veces más probabilidad de presentar un evento adverso clínicamente importante (niveles de severidad 3, 4 o 5).

Figura 1: algoritmo uno de sedación profunda para categoría de bajo riesgo.

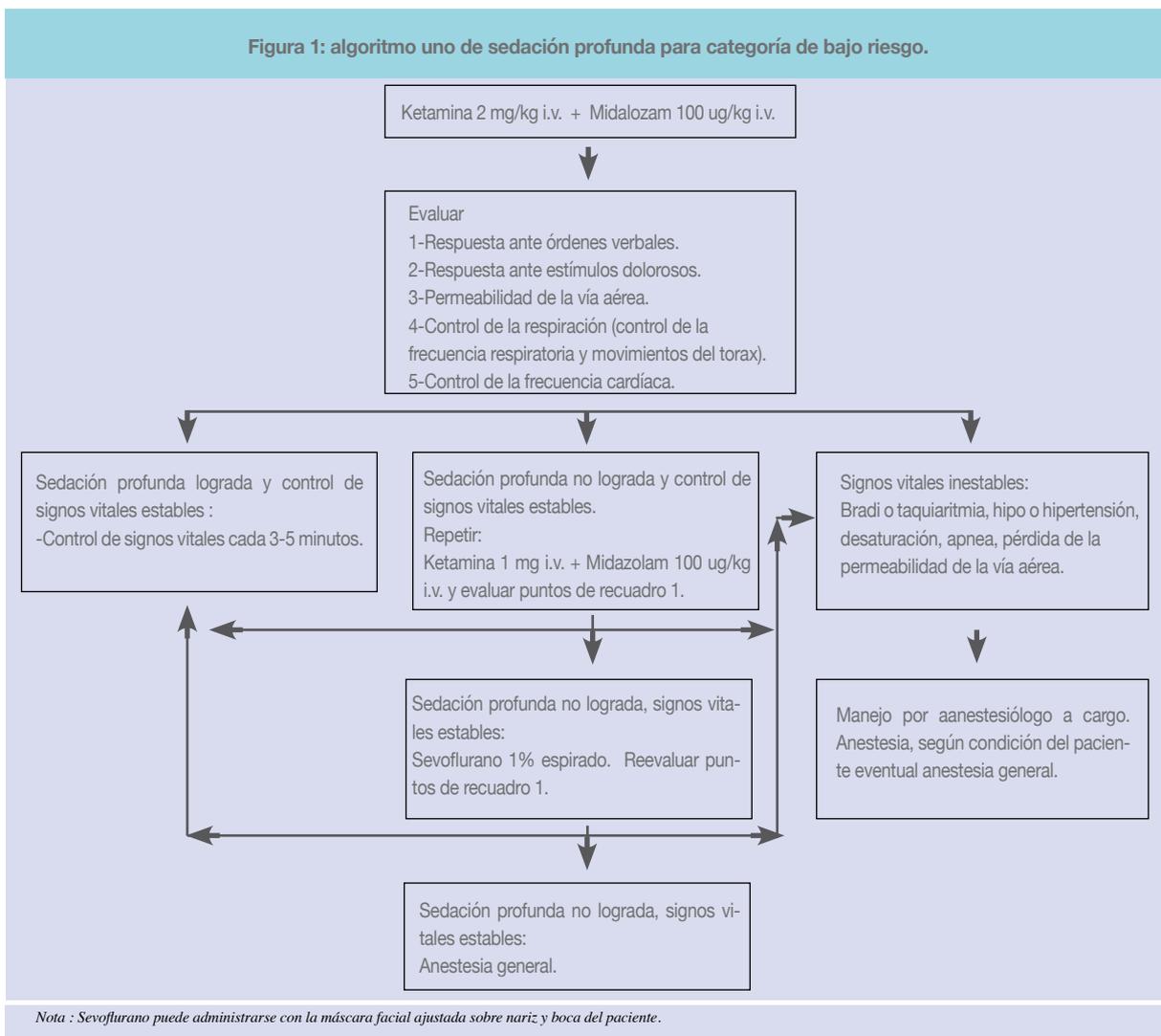
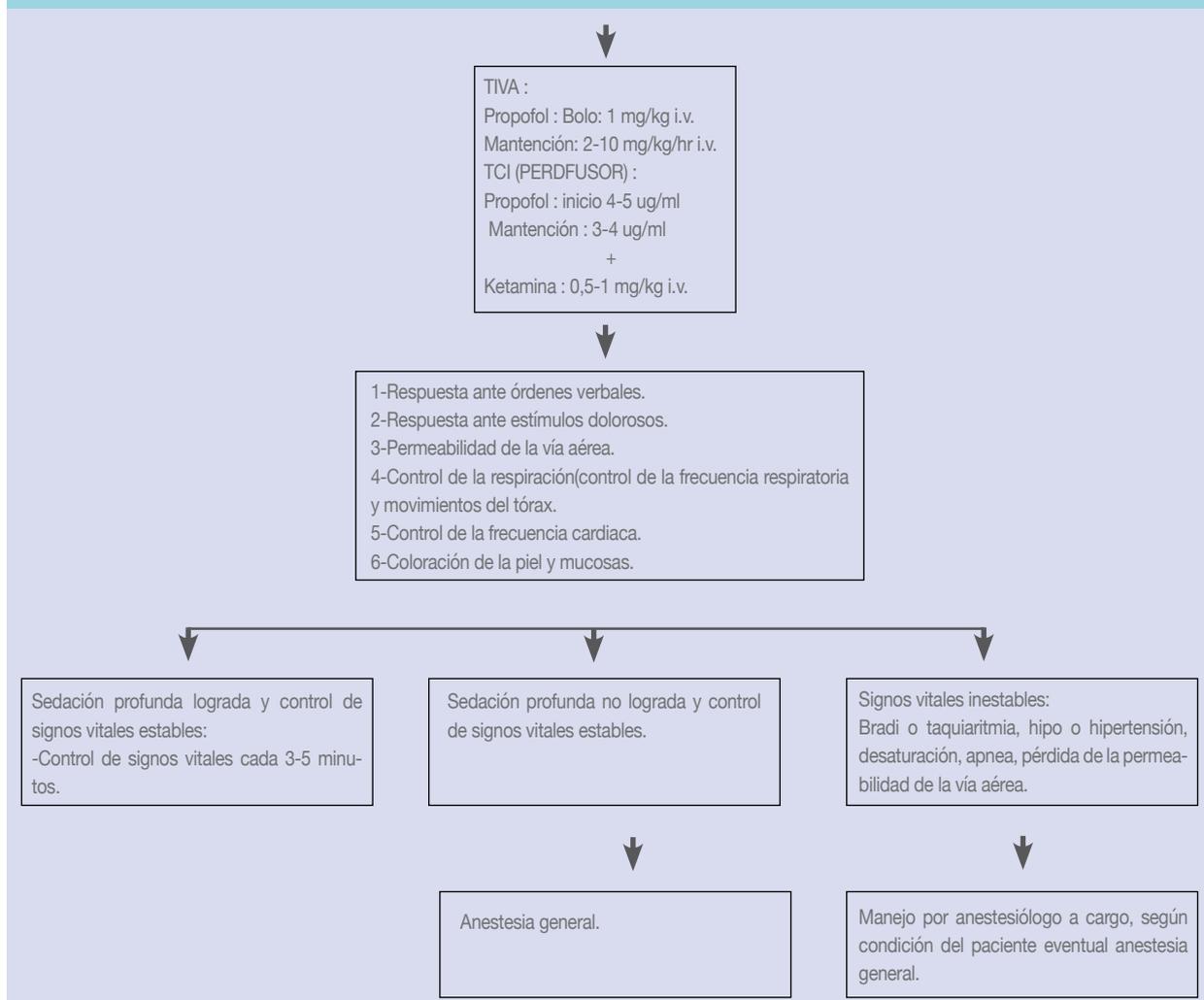




Figura 2 : algoritmo dos de sedación profunda para categoría de bajo riesgo.



Nota:

1-La mantención de propofol ya sea por TIVA o TCI debe aumentarse o disminuirse en los rangos descritos según el estímulo quirúrgico del procedimiento en curso.

2-La dosis de ketamina (0,5-1mg/kg i.v.) puede repetirse por segunda vez siempre y cuando los signos vitales estén estables para lograr la sedación profunda en relación al procedimiento intervencional en curso.

• **Indicadores de vulnerabilidad hemodinámica:** se evaluaron 4 indicadores de vulnerabilidad hemodinámica¹⁻⁴. Si se presentan dos o más de los indicadores mencionados a continuación, aumenta al doble la probabilidad de presentar un evento adverso clínicamente importante (niveles de severidad 3, 4 o 5).

* Presión de fin de diástole ventricular ≥ 18 mmHg.

* Saturación arterial de oxígeno $< 95\%$ en pacientes con circulación biventricular o $< 78\%$ en pacientes con circulación univentricular (ventrículo único).

* Saturación venosa mixta de oxígeno $< 60\%$ en pacientes con circulación biventricular o $< 50\%$ en pacientes con circulación univentricular.

* Presión sistólica de arteria pulmonar ≥ 45 mmHg en pacientes con circulación biventricular o presión media de arteria pulmonar ≥ 17 mmHg en pacientes con circulación univentricular.

En algunas oportunidades, se desconocen estos indicadores de vulnerabilidad hemodinámica antes de realizar el procedimiento.



Tabla 1: Categorías de riesgo según tipo de procedimiento:

Categoría de Riesgo:	1	2	3	4
Cateterismo Diagnóstico:	- Edad ≥ 1 año.	- Edad ≥ 1 mes a < 1 año.	- Edad < 1 mes.	
Valvuloplastía:		- V. pulmonar ≥ 1 mes.	- V. aórtica ≥ 1 mes. - V. pulmonar < 1 mes. - V. tricuspídea.	V. aórtica < 1 mes. - V. mitral.
Cierre de defectos con Dispositivo o Coil:	- Colateral venosa. - VCSI.	- DAP. - CIA o FOP. - Fenestración en Fontan. - Colateral Aorto-Pulmonar.	- Embolización Shunt Sistémico-pulmonares. - Leak de conductos. - Fistula coronaria.	- Defectos septales ventriculares (CIV).
Angioplastía con Balón:		- TSVD. - Aorta < 8 Atm.	- Arterias pulmonares (< 4 vasos). - Arterias pulmonares (≥ 4 vasos, pero todas a < 8 Atm). - Aórtica > 8 Atm o uso CB. - Arteria sistémica (no aorta). - Shunt sistémico-pulmonar. - Colaterales Aorto-pulmonares.	- Arterias pulmonares (≥ 4 vasos). - Venas pulmonares.
Angioplastía con Stent:		- Vena sistémica.	- TSVD. - Aorta. - Arteria sistémica (no aorta).	- Septum interventricular. - Arteria pulmonar. - Vena pulmonar.
Redilatación de Stent:		- TSVD. - Septum interauricular. - Aorta. - Arteria sistémica.	- Arteria pulmonar. - Vena pulmonar.	- Septum interventricular.
Otros Procedimientos:	- Biopsia miocárdica.	- Retiro de cuerpo extraño. - Punción transeptal.	- Septostomía atrial. - Recanalización vasos sanguíneos a través de un stent. - Recanalización de vaso ocluido.	- Dilatación del septum interauricular con stent. - Cualquier cateterismo < 4 días.

TSVD: tracto de salida de ventrículo derecho; VD: ventrículo derecho; AP: arteria pulmonar, TSVD incluye conducto de el VD a AP o status después de la cirugía sin conducto, VCSI: vena cava superior izquierda; ATM: atmósferas; CB: cutting balloon; DAP, ductus arterioso persistente; CIA defecto septal atrial; FOP: foramen oval persistente; y CIV: defecto septal ventricular

Recomendaciones según clasificación de riesgo.

A mayor categoría de riesgo del procedimiento y mayor número de variables hemodinámicas vulnerables, mayor es la probabilidad de tener un evento adverso clínicamente importante (nivel 3, 4 y/o 5). Según esto, consideraremos los procedimientos como:

a) Bajo riesgo:

- Tipo procedimiento: categoría 1.
- Edad : ≥ 1 año.
- Indicadores de vulnerabilidad hemodinámica: ninguno

b) Riesgo intermedio:

- Tipo de procedimiento: categoría 2.
- Edad: > 1 mes y < 1 año.
- Indicadores de vulnerabilidad hemodinámica: uno.

c) Alto Riesgo:

- Tipo de procedimiento: categoría 3 o 4.
- Edad: < 1 mes.
- Indicadores de vulnerabilidad hemodinámica: dos o más.



Deben tenerse en cuenta las tres condiciones descritas (tipo de procedimiento, indicador de vulnerabilidad hemodinámica y edad) para que el paciente sea clasificado de riesgo bajo, intermedio o alto. Si presenta solo una condición de las categorías nombradas, el paciente se clasificará en la categoría más alta.

Recomendaciones pre, intra y post-procedimiento según categorías de riesgo utilizadas en nuestro centro:

1) Preoperatorio :

Visita pre anestésica:

Se debe realizar antes del procedimiento. Idealmente el día previo en caso de categoría intermedio o alto riesgo.

- El anestesiólogo a cargo del paciente debe ser informado y conocer con claridad el tipo de procedimiento a realizar, si el cateterismo es sólo diagnóstico y/o terapéutico (intermedio o alto riesgo). Idealmente analizar el caso con el cardiólogo intervencionista a cargo.
- Se debe consultar directamente por síntomas y signos de insuficiencia cardíaca (fatiga, taquipnea, dificultad al alimentarse, diaforesis) y por infecciones respiratorias agudas que pueden aumentar la resistencia vascular pulmonar.

Tipo de alimento:	Tiempo de ayuno:
Líquidos claros	2 horas
Lactancia materna	4 horas
Fórmula	6 horas
Comida sólida	8 horas

- Se indica ayuno (Tabla 2).
 - Se reserva cupo en Unidad de recuperación de anestesia (bajo riesgo), cupo en Unidad de Cuidado Intermedio (riesgo intermedio) o UCI (alto riesgo).
 - Se solicita clasificación de grupo sanguíneo por el Banco de Sangre y se reservan hemoderivados previo a realizar el procedimiento.
 - Se recomienda que se intente un número razonable de veces la canalización de una vía venosa periférica por el personal de enfermería de la sala. Si no es posible, se canalizará durante el procedimiento, evitando que los pacientes lleguen multipuncionados.
- Un número importante de procedimientos de bajo riesgo pueden ser realizados por los cardiólogos intervencionales con sedación proporcionada por una enfermera con formación en procedimientos intervencionales pediátricos y

supervisada por el cardiólogo a cargo del procedimiento. En esta categoría, la probabilidad de tener un evento adverso de cualquier tipo existe, siendo con mayor frecuencia los de nivel de severidad 1 y 2. Se adjunta la pauta de sedación para categoría de bajo riesgo (Algoritmo 1 y 2). Los algoritmos uno y dos corresponden a sugerencias para sedación profunda en este subgrupo. Se entiende por sedación profunda un estado farmacológicamente inducido que cursa con depresión del nivel de conciencia en el que el paciente no puede ser despertado fácilmente pero puede responder a estimulación dolorosa repetida. Puede existir compromiso para mantener la función respiratoria, por lo que se requiere asistencia especializada para mantener la vía aérea permeable. No suele existir compromiso cardiovascular.

2) Intraoperatorio:

• Posición y seguridad del paciente.

* Los brazos del paciente se sitúan por sobre la cabeza para optimizar la imagen cardíaca, y deberían estar a menos de 90 grados para proteger el plexo braquial.

• Inducción.

* La técnica de inducción depende de la anatomía y fisiología de la cardiopatía congénita que presente el paciente, al igual que de su capacidad funcional y del nivel de ansiedad preoperatorio. Muchos pacientes podrán tolerar una inducción inhalatoria con sevoflurano, mientras que otros requerirán la canalización de una vía venosa previo a la inducción. Para ello, se puede utilizar: midazolam oral y/o intranasal, fentanyl intranasal, ketamina intramuscular, óxido nítrico, entre otros (Tablas 3 y 4).

• Máquina de anestesia.

- * Se debe comprobar previo al ingreso del paciente a la sala de procedimiento.
- * Asegurar que la máquina pueda entregar FIO₂ de 21%.
- * Si el paciente es menor a dos meses considerar el uso de ventiladores neonatales según las condiciones clínicas que éste presente.

Droga:	Dosis:
Fentanyl intranasal	1 ug/kg/dosis
Midazolam intranasal.	2-0.5 mg/kg/dosis
Midazolam oral	0,5 mg/kg/dosis
Ketamina intramuscular	5 mg/kg /dosis



Tabla N°4: Agentes anestésicos, que en forma individual o combinada, se han utilizado con éxito durante cateterismo cardíaco. Efectos hemodinámicos.

Agente anestésico	RVS	RVP	Dosis
Volátiles potentes	disminuye	disminuye	0,5 -1 MAC
N2O	Sin efecto	Sin efecto (infantes)	
Fentanyl	disminuye	disminuye	1 - 2 ug/kg 0,5 - 2 ug/kg/hr
Remifentanyl	disminuye	disminuye	0,5 - 1 ug/kg 0,05 - 1.3 ug/kg/min
Morfina	disminuye	aumenta	0,05 - 0,2 mg/kg 0,02 - 0,2 mg/kg/hr
Midazolam	disminuye	disminuye	0,5 mg/kg vía oral 0,1 mg/kg iv 0,02 - 0,3 mg/kg/hr
Propofol	disminuye	Sin efecto	2 - 3 mg/kg 100 - 300 ug/kg/min
Dexmedetomedina	disminuye	disminuye	1 ug/kg en 10 minutos 0,2 - 1 ug/kg/hr
Ketamina	aumenta	aumenta	1 - 2 mg /kg 5 - 20 ug/kg/min

Se dan a conocer en la tabla número 4 una variedad de agentes anestésicos, que en forma individual o combinado, se han utilizado con éxito durante cateterismo cardíaco (2), MAC: Concentración Alveolar Mínima. RVS: resistencia vascular sistémica. RVP: resistencia vascular pulmonar.

• Monitorización.

- * Oximetría de pulso desde el momento de la inducción.
- * Presión arterial no invasiva, cada 1 a 2 minutos al comenzar la sedación (categoría de bajo riesgo) o previo intubación (categoría riesgo intermedio o alto). En general se monitorizará la presión arterial invasiva por medio de una de las líneas que instala el hemodinamista (intermedio o alto riesgo). Eventualmente se puede canalizar una línea arterial diferente a la del acceso del hemodinamista en algunos casos de alto riesgo, ej. estenosis aórtica severa.
- * Electrocardiograma de tres o cinco derivadas: D II (bajo riesgo), y D II y V5 (intermedio o alto riesgo).
- * Capnografía continua.
- * Temperatura central. Además, siempre se debe utilizar frazada térmica (u otro método para evitar hipotermia) y cubrir las extremidades y cabeza del paciente.
- * Si el procedimiento a realizar es mayor a cuatro horas o el paciente es de alto riesgo, se debe instalar sonda Foley.
- * Control de exámenes seriados según condición clínica del paciente: hemoglobina, gases arteriales, calcio total, calcio iónico, electrolitos plasmáticos, hemoglucotest y lactato.

• Vía aérea.

- * Se debe asegurar la disponibilidad de cánulas orofaríngeas y mascarillas faciales de diferentes tamaños, gum elastic bougie neonatal y/o pediátrico disponible, laringoscopia hoja curva y recta, tubos orotraqueales y máscaras laríngeas de diferentes tamaños; todos estos implementos deben estar disponibles en la sala en que se realizará el procedimiento.
- * Además, para las intervenciones de bajo riesgo asegurar la disponibilidad de mascarilla Campbell y nariceras con conexión adecuada a una red de oxígeno central.

• Drogas.

- * Para la administración de drogas endovenosas se puede utilizar un alargador de 50 cm con llave tres pasos. De ser necesario, se solicita a cardiólogo intervencionista a cargo que administre las drogas por alguna de las vías centrales.
- * **Se preparan las siguientes drogas:**
 - Albúmina al 5%, dos jeringas de 20 ml cada una.
 - Atropina 0,1 mg/ml en mayores de 10 kgs o 0,05 mg/ml en menores de 10 kgs.



- Cloruro de calcio 40 mg/ml (en jeringa de 10 ml).
- Fenilefrina 5 ug/ml en menores de 10 kgs o 10 ug/ml en mayores de 10 kgs.
- Ketamina, midazolam y propofol según el protocolo de sedación escogido para cada intervención. (Ver protocolo de sedación para categoría de bajo riesgo).
- Antibióticos en relación a complejidad del procedimiento y antecedentes del paciente (usualmente Cefazolina 30 mg/kg).
- Succinilcolina 20 mg/ml, disponible en caso de necesidad de intubación de urgencia sin vía venosa disponible.

• Adicionalmente, para las intervenciones en categoría de riesgo intermedio o alto, se debería contar con:

- Epinefrina 10 ug/ml.
- Ketamina 5 mg/ml en menores de 10 kgs o 10 mg/ml en mayores de 10 kgs
- Midazolam 0,5 mg/ml (en jeringa 10 ml)
- Fentanyl 1 ug/kg/ml
- Vecuronio u otro relajante muscular, 0,5 mg/ml en menores de 10 kgs o 1 mg/ml (en mayores de 10 kgs)

* Otras drogas disponibles en la sala de procedimiento:

- Bicarbonato 2/3 molar.
- Glucosa al 30 % (dosis 0,7 ml/kg) o glucosa al 10% (dosis 1, 2 ml/kg)
- De ser estas necesarias, se podrá solicitar a cardiólogo intervencionista a cargo que las administre por una de las vías centrales.

• Anticoagulación.

* En general es administrada por el cardiólogo intervencionista a cargo. Heparina 100 UI/Kg

* Monitorización con Tiempo de Coagulación Activado (TCA) cada 30 minutos, buscando conseguir tiempos mayores a 200 segundos una vez heparinizado.

* Al finalizar el procedimiento, según control de TCA, se evalúa la reversión de la heparina en conjunto con el cardiólogo, según control de TCA. Dosis a utilizar, 1:1 (heparina – protamina).

• Desfibrilador.

* Disponible, revisado y cerca del paciente. (1-2 joules por kg).

* Generador y sondas marcapaso disponibles.

3) Postoperatorio:

Para la determinación de la unidad de traslado del niño una

vez terminado el procedimiento, se debe considerar:

• **Duración del procedimiento:** los procedimientos de más de cuatro horas tienen siete veces más probabilidad de presentar un evento adverso que amenace la vida comparado con un procedimiento de una hora o menos; por lo tanto, se considera como un factor de riesgo importante.

• **Condición del paciente:** ¿presentó algún tipo de evento adverso clínicamente significativo tipo 3, 4 o 5?. La presencia de alguna complicación mayor determina el egreso del paciente a una unidad de mayor cuidado.

- Temperatura.
- Hora del día.

Cualquiera sea la condición basal de riesgo del paciente, si durante el procedimiento se presenta algún factor agravante que requiera mayor cuidado post procedimiento (tiempo de duración del procedimiento prolongado, alteraciones hemodinámicas severas, sangrado significativo, hipotermia), éstos pacientes deberían ingresar a una unidad de cuidados intermedio o plantear la extubación programada en la UCI, según sea su condición clínica. Además, en conjunto con el cardiólogo intervencionista y equipo quirúrgico, se plantearán otras alternativas terapéuticas para el manejo de complicaciones en los pacientes más graves, como cirugía de urgencia o emergencia, soporte circulatorio post procedimiento, entre otras.

Las guías descritas son recomendaciones para cateterismo cardíaco en pacientes con cardiopatías congénitas. Estas recomendaciones deben adecuarse a la realidad de cada centro asistencial, con el fin de analizar en conjunto y en forma multidisciplinaria (cardiólogos, anestesiólogos, enfermeras e intensivistas) la mejor forma de conducir el manejo pre, intra y postprocedimiento.

Se sugiere que los procedimientos de riesgo alto deban ser realizados siempre con anestesia general, mientras que los procedimientos de bajo riesgo pueden llevarse a cabo con sedación administrada por una enfermera con formación en procedimientos intervencionales pediátricos y supervisada por el cardiólogo a cargo del procedimiento. Para los procedimientos de riesgo intermedio, se debe discutir caso a caso entre el cardiólogo intervencionista a cargo y el anestesiólogo para ver la posibilidad de utilizar sedación profunda versus anestesia general.



Referencias

1. BERGERSEN L, GAUVREAU K, MARSHALL A, KREUTZER J, BEEKMAN R, HIRSCH R, et al. Procedure-Type Risk Categories for Pediatric and Congenital Cardiac Catheterization. *Circ Cardiovasc Interv* 2011; 4: 188 - 194.
2. LAM JE, LIN EP, ALEXY R, ARONSON LA. Anesthesia and the pediatric cardiac catheterization suite: a review. *Pediatric Anesthesia* 2015; 25: 127 - 134.
3. ODEGARD KC1, BERGERSEN L, THIAGARAJAN R, CLARK L, SHUKLA A, WYPIJ D, et al. The frequency of Cardiac Arrests in Patients with Congenital Heart Disease Undergoing Cardiac Catheterization. *Anesth Analg* 2014; 118:175 - 82.
4. LIN CH, HEGDE S, MARSHALL AC, PORRAS D, GAUVREAU K, BALZER DT, et al. Incidence and Management of Life-Threatening Adverse Events During Cardiac Catheterization for Congenital Heart Disease. *Pediatr Cardiol* 2014; 35: 140 - 148.
5. BERGERSEN L1, GAUVREAU K, FOERSTER SR, MARSHALL AC, MCELHINNEY DB, BEEKMAN RH 3RD, et al. Catheterization for Congenital Heart Disease Adjustment for Risk Method (CHARM). *Cardiovascular interventional* 2011; 4: 1037 - 46
6. BENNETT D, MARCUS R, STOKES M. Incidents and complications during pediatric cardiac catheterization. *Pediatric Anesthesia* 2005; 15:1083 - 1088.
7. MEHTA R1, LEE KJ, CHATURVEDI R, BENSON L. Complications of pediatric Catheterization: A review in the Current Era. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 2008; 72 : 278 - 285.
8. ANDROPOULOS D, STAYER S. An Anesthesiologist for All Pediatric Cardiac Catheterizations: Luxury or Necessity?. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 2003;17: 683 - 85.
9. HUANG YC, CHANG JS, LAI YC, LI PC. Importance of Prevention and Early Intervention of Adverse Events in Pediatric Cardiac Catheterization: A Review of Three Years of Experience. *Pediatr Neonatal* 2009; 50 : 280 - 286.



Estado del arte

Lo ético y lo no ético en investigación clínica

Charla emitida durante el LI Congreso de Cardiología, con el patrocinio del Comité de Ética de la SOCHICAR, Diciembre 2014, Viña del Mar.

Patricio Michaud Chacón

Comité de Ética e Investigación Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente

Recibido 11 de marzo 2015 / Aceptado 15 de abril 2015

Rev Chil Cardiol 2015; 34: 58-62

Quiero referirme a este tema, sobre la base de lo vivido y aprendido durante 17 años de trabajo en un Comité de Ética e Investigación. Antes de entrar en el tema mismo quiero plantear unas consideraciones previas.

La ética está de moda, a cada rato vemos comentarios como: el “sueldo ético”, “ética y política” entre otros, y esto como consecuencia de cambios surgidos en la sociedad. La pluralidad en el pensamiento y la interculturalidad, han ido cambiando la sociedad.

Hace años, cuando en nuestro país había solo un pensamiento o este era muy mayoritario, bastaba con una moral, que la gran mayoría compartía. Incluso el término moral

se asimilaba a ética y, como sabemos, no son lo mismo; la moral es normativa, la ética es reflexiva: por ejemplo, el contexto de un estudio clínico puede ser distinto en diferentes lugares y eso llevar a tener distintas miradas éticas sobre un mismo protocolo de investigación. Así, no es lo mismo hacer una investigación en una clínica privada que en un hospital público: la capacidad de los participantes para decidir su enrolamiento no es igual y su grado de vulnerabilidad o desprotección también es diferente.

Otro gran cambio ha sido el desarrollo científico y tecnológico. Por ejemplo, los avances tecnológicos, las técnicas reproductivas, los trasplantes, el uso de células madres, no

Correspondencia:
Dr. Patricio Michaud Chacón
pmichaudch@gmail.com



estaban presentes hasta hace pocos años. Ningún filósofo, hasta mediados del siglo pasado, podría haber planteado las controversias éticas de los estudios genéticos o el desarrollar embriones para obtener células madres.

La aparición de la Bioética -como primera ética aplicada- trajo la necesidad de reflexionar sobre los avances de la ciencia y la técnica. Lo primero que hay que señalar es que la investigación médica es una obligación ética, porque es necesaria para el progreso del conocimiento y para la validación de métodos diagnósticos y terapéuticos, pero también es necesaria una reflexión ética sobre este tipo de investigación.

En las últimas décadas ha surgido un importante número de guías que han permitido ir ordenando y normando la forma de realizar la investigación en seres humanos. En Chile la bioética ha tenido un gran desarrollo, y existe una legislación que ha determinado la creación de Comités de Ética de investigación en seres humanos.

Comité de Ética e Investigación Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente

En nuestro Comité dividimos las investigaciones médicas, de acuerdo a sus patrocinadores, en dos grupos: por una parte las académicas y por otra, las de la industria farmacéutica, porque tienen algunos problemas particulares y otros compartidos.

Siempre ha habido la tendencia a regular y fiscalizar mucho la investigación de la industria farmacéutica porque en ella un fin importante es ganar dinero con la generación de nuevos productos, pero también hay que reconocer que muchos avances terapéuticos se han logrado gracias a estos estudios. Su costo no los podría financiar otros patrocinadores. Lo importante es conciliar los intereses del investigador y el patrocinador con los de los participantes. Para considerar lo que es ético o no en una investigación médica, podemos recurrir a normativas como Helsinki y CIOMS, entre otras, o criterios como los señalados por Ezequiel Emanuel.

Un aspecto ético importante es el beneficio para los participantes y la sociedad. En relación a esto, los patrocinadores, pero especialmente los investigadores, se deberían preguntar: ¿cuál es el beneficio de este estudio para las personas que estoy reclutando o para ese grupo social al que pertenecen? Aquí hay un aspecto importante: los

participantes debieran ser los primeros beneficiados con la investigación.

En el caso de los estudios de la industria farmacéutica, cuando se trata de enfermedades agudas, como ocurre con nuevos antibióticos, en general no hay problemas. Distinto es lo que ocurre con la investigación en enfermedades crónicas: aquí, con frecuencia el problema está en ¿qué pasa al término del estudio? Los participantes han estado con un control riguroso, con fácil acceso a la atención, con un trato más personalizado y tomando un fármaco que les ha resultado exitoso.

Sin embargo, una vez terminado el estudio, no es infrecuente que deban volver a la rutina del control en policlínico y a los medicamentos que buenamente le pueda dar su sistema previsional. El ejemplo más destacado en este caso son los fármacos biológicos. Algunos pacientes andan muy bien con estos fármacos, pero ¿qué les pasará cuando se acabe el estudio, incluso, cuando esté disponible en el mercado, si su costo es muy alto?

Otro problema ético, muy relacionado con el anterior, es la selección de los participantes. No es ético usar poblaciones ya vulneradas por la enfermedad y vulnerables por su nivel socioeconómico, en estudios que van a ir en beneficio de pacientes que disponen de mejores recursos económicos. ¿Es justo que una industria farmacéutica situada en un país de buen nivel económico use personas de menos recursos para estudiar un producto?, o mucho peor que eso, ¿es lícito que se hagan estudios de seguridad, (etapa previa a la demostración de la eficacia) en personas de países subdesarrollados? El Comité de Ética en Investigación (CEI) debe estar atento a este problema antes de dar su aprobación.

En una ocasión rechazamos un estudio de seguridad, por primera vez, en niños prematuros y sanos que proponían hacer en nuestro hospital. Incluso si en una etapa siguiente se demostrara efectividad, sabíamos que por su costo no iba a estar al alcance de los niños de nuestra comunidad hospitalaria.

Otro problema al que nos vemos enfrentados es la vulnerabilidad del paciente frente al médico que recluta para un protocolo de investigación. En nuestro medio, los sitios habituales de estudios son consultorios y hospitales públicos y ésta es una población cautiva; no tienen alternativa de atención en otro lugar y con frecuencia quien recluta al



paciente es su médico tratante. Este un problema muy difícil: si ha sido su médico por mucho tiempo, ¿el paciente tendrá la libertad suficiente para negarse a participar? ¿Le podrá decir que no? Esto está íntimamente ligado con un requisito ético: La ciencia y no la vulnerabilidad, es la que debe decidir la selección de los participantes. De allí que el médico tratante no debiera reclutar a sus pacientes en protocolos donde está personalmente involucrado.

Los estudios académicos no están exentos de estas situaciones y a veces tienen otro problema anexo, que guarda relación con el uso de recursos institucionales en la investigación. Sabemos que los recursos en salud siempre van a ser insuficientes y quien sea que los aporte, ya sea el Estado o los beneficiarios, son para fines de promoción, atención y recuperación de la salud, no para investigación. Solo a manera de ejemplo, este año rechazamos un estudio, en el cual apareció la necesidad de “controles sanos”. Ello exigía hacer un examen de alto costo en sujetos sanos: ¿dónde se iban a reclutar voluntarios? Respuesta: en un consultorio. Luego vino la otra pregunta, ¿dónde se les va a hacer el examen? Respuesta: en un hospital público, y la última pregunta ¿quién costea el examen? Respuesta: el Fondo Nacional de Salud (FONASA).

Desde el punto de vista de FONASA, los pacientes pueden estar en distintas categorías: si son A o B no pagan, lo hace el Estado, y si son C o D tienen un copago mínimo. De modo que a los voluntarios de este protocolo el investigador pretendía que le pagara los exámenes el Estado o que los pacientes pagaran parte de ese costo. Además, con el agravante que era un examen para el cual había enfermos esperando uno o dos meses para hacérselo, y que podían ser postergados por esta investigación. Como se pretendía efectuar, este estudio no era un beneficio para la sociedad, era hacer daño a esa sociedad.

Una obligación intransable es que una investigación debe tener un financiamiento propio que, además, incluya “overhead”. Cualquiera sea el patrocinador, la institución donde se va a realizar el estudio, en este caso hospital, debe recibir un pago por el uso de lo que llamamos la capacidad instalada, el denominado “overhead”, y esto va en beneficio de esa sociedad a la que presta atención.

En estudios con fármacos, además de los criterios éticos de selección antes mencionados, nos hemos encontrado con dos problemas: uno, los períodos de “wash-out” (período

al comienzo del estudio en el cual el voluntario no recibirá medicamentos), en lo que hay que ser muy cuidadoso, porque en algunos casos puede haber un riesgo importante por exacerbaciones de la enfermedad durante este período. Lo mismo puede ocurrir cuando se suspenden ciertos tratamientos con los que el enfermo está bien, para probar algo que sería mejor. Solo el análisis prudente de cada caso es lo que nos puede señalar si es aceptable o no el riesgo involucrado.

Otro problema serio en la metodología es el eventual uso de placebo. No hay duda que es más fácil demostrar la utilidad de algo versus nada y con un número mucho menor de sujetos; sin embargo, es inaceptable usar placebo como un comparador en vez de comparar el medicamento del estudio (cuyo efecto no se conoce) con otro cuya eficacia esté probada.

Por todo lo anterior, un principio ético básico es que los beneficios tienen que ser mayores a los riesgos. Exponer a participantes a riesgos indebidos es éticamente inaceptable. No es ético demostrar que algo es bueno a través de daños que debieron haber sido evitados.

Uno de los aspectos que quisiera mencionar es el que dice relación con los códigos éticos. Con frecuencia recibimos estudios en el que se menciona “este estudio cumple con la declaración Helsinki, CIOM y/o buenas prácticas clínicas (GBPC)”. Estas son pautas éticas, no siempre consensuadas. Un ejemplo de esto es lo que ocurrió con la Declaración de Helsinki, cuando en abril de 2008 la Food and Drug Administration de EEUU (FDA), no del estuvo de acuerdo con el planteamiento sobre el uso de placebo y comunicó su decisión de abandonar la declaración de Helsinki, como normativa para ensayos clínicos dentro de EEUU y ceñirse a las GBPC. Cualquiera investigación requiere de una deliberación ética tomando en consideración, no solo documentos como los antes mencionados sino el contexto local, sus participantes y la legislación nacional, para llevar a decisiones razonables y prudentes

Una investigación se realiza para generar un conocimiento válido y generalizable. Para que esto sea así, es fundamental la validez científica del estudio. Aquí hemos tenido a veces, problemas con estudios, especialmente, de pregrado en los cuales, por ejemplo, se quieren hacer comparaciones entre grupos cuyas características no los hacen comparables, o la falta de un método estadístico adecuado para



validar los resultados. Es necesario que los estudios generados por estudiantes de medicina sean revisados exhaustivamente por sus respectivos tutores, y eventualmente por asesores expertos en estadística, para cautelar la calidad de la investigación.

El Consentimiento informado

Con frecuencia los investigadores piensan que lo único susceptible de una mirada ética en investigación es el Consentimiento informado. Incluso, hay quienes erróneamente consideran como un documento que se firma. El investigador debe tener presente que la obtención del consentimiento informado es un proceso que, además, tiene un documento que se firma. Es responsabilidad del investigador obtener el consentimiento y si lo delega, tiene que tener la certeza que va a ser hecho correctamente. Ello significa explicar y aclarar al participante toda la información referente a la investigación la que, además, debe estar por escrito, debe ser entregada y darle tiempo para que lo relea, consulte a cualquier otra persona y después de este “proceso”, tome una decisión y firme su aceptación.

El documento suele tener problemas en los estudios de la industria. Suelen ser demasiado extensos, se da información en términos incomprensibles, sin tener en cuenta cuál es la población que lo va a leer. Si se supone que es un documento al alcance del participante, por ejemplo, es una contradicción decir “hay términos que probablemente usted no entienda”. Otro problema es el detalle exagerado del cronograma del estudio y de cada visita.

Se olvida que el objetivo de la información al participante es darle elementos de juicio, para que decida libremente si participar o no. Frecuentemente, la información que se entrega poco cumple con este objetivo y se hace teniendo en cuenta la normativa del país del patrocinador y no la población que lo va a leer. Por otra parte, en estudios académicos suelen irse al otro extremo y entregar una información demasiado sucinta.

Quiero resaltar un aspecto que suele no cumplirse en los documentos de consentimiento: no se señala claramente cuáles son los beneficios para el participante, o se usan frases grandilocuentes, como que “usted está colaborando con el avance de la ciencia”, o que “podría en un futuro beneficiar a otros”, y a su vez, se omiten o no se es suficientemente claro respecto de los riesgos a los cuales que se va a exponer.

Un tercer elemento en el tema de riesgo-beneficio, es que ante un eventual daño como efecto directo de la participación del voluntario en el estudio, es una obligación ética asegurar que el patrocinador asumirá todos los costos derivados de la atención de ese daño.

En general, el aspecto mencionado en el párrafo anterior está resuelto en los protocolos de la industria farmacéutica, mediante pólizas de seguro. Sin embargo, este es un problema pendiente en muchos estudios académicos financiados con fondos privados o públicos. No es ético que los pacientes asuman estos eventuales costos con cargo a su previsión o utilizando seguros personales.

Un problema algo menos frecuente, pero potencialmente importante, es que se detecten patologías sin ofrecer una atención oportuna y adecuada al sujeto participante. Un investigador y sus colaboradores no pueden hacer su estudio y dejar de ofrecer un apoyo mínimo al sujeto, a lo menos inicialmente.

Estudios multicéntricos

En nuestro país se pueden plantear problemas administrativos y potencialmente éticos importantes con los estudios multicéntricos. El reglamento de la ley 20120 sobre investigación en su artículo 10 señala: “Toda investigación científica en seres humanos a realizarse en el país sólo podrá llevarse a cabo si cuenta con una revisión e informe favorable de un Comité Ético Científico acreditado por la Autoridad Sanitaria e independiente del equipo de investigación”. “En los casos de los estudios multicéntricos, la revisión científica y ética se realizará por un solo comité acreditado, debiendo ser complementada por una evaluación local relacionada con los investigadores y todas las instituciones que participan. Ello con el objeto de verificar la factibilidad del estudio en sus comunidades, incluyendo la infraestructura, el nivel de capacitación y las consideraciones éticas locales significativas”.

El problema de esta normativa para estudios multicéntricos, es que la aprobación de un estudio por sólo un Comité podría usarse para su realización en otros centros, no siempre hospitales, sino grupos de personas que se organizan para crear un centro de investigación o en consultas privadas. En el caso de hospitales uno supone que hay una autoridad administrativa que velará por el debido respeto y protección de los participantes pero “si la institución” está formada por los mismos médicos investigadores, sin duda,



que plantea un conflicto de interés porque ellos son “parte y Juez” lo que éticamente es inaceptable.

Otro problema es el que se hace muy difícil el seguimiento del estudio, por ejemplo, si se usa la aprobación de un Comité de Santiago para la ejecución de un protocolo en otra ciudad obviamente el control sobre él va a depender, exclusivamente, de la información que el comité reciba, pero no hay ninguna posibilidad de hacer evaluación en terreno o que los participantes, puedan contactar con el comité, para consultas con relación a sus derechos.

Finalmente, conviene mencionar diversas condiciones que siempre deben estar presentes en la investigación con seres humanos:

- Humanizar la investigación: no es lo mismo ser un individuo humano que vivir humanamente. Humanizar es

agregar valores a nuestra actividad. El respeto por el otro en cuanto a reconocer su autonomía para decir si se incorpora o no a un estudio es fundamental.

- **Veracidad:** decir toda la verdad y no solo la que al investigador le conviene.

- **Prudencia:** ante la menor duda de hacer un daño reflexionar y reanalizar la situación.

- **Justicia:** el respeto a los derechos del participante.

En la investigación clínica, el investigador no puede olvidar que su ética, como médico, está por sobre cualquier otra y ella le obliga a buscar el bien del enfermo.

Si logramos tener investigadores éticos, estaremos en condiciones para razonablemente criticar e ir mejorando las leyes y códigos que regulan la investigación biomédica.

Bibliografía:

EMANUEL E, WENDLER D, GRADY CH. What makes clinical research ethical? JAMA 2000; 283: 2701-2710.

LIE R.K, EMANUEL E, GRADY C, WENDLER D. The standard of care debate: the declaration of Helsinki versus the international consensus opinion. J Med Ethics 2004; 30: 190-193.

EMANUEL E, MILLER FRANKLIN. The Ethics of Placebo-controlled Trials- a Middle Ground. New Engl J Med, 2001; 345: 915-918.

PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES para la investigación

biomédica en seres humanos. www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.

CARNÉ C XAVIER. Uso de placebos en ensayos clínicos Humanidades Médicas 2006; 7: 11-18.

INVESTIGACIÓN EN SUJETOS HUMANOS: Experiencia Internacional. Editores. Pellegrini A Macklin R. Programa Regional de Bioética POS 1999.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. Declaration of Helsinki. Available: <http://www.wma.net/e/history/helsinki>



Insuficiencia mitral causada por cuerpo extraño

Samuel Córdova, Rodrigo Gonzáles, Ricardo Zalaquett

División de Enfermedades Cardiovasculares
Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile

Recibido 12 de febrero 2015 / Aceptado 01 de abril 2015

Rev Chil Cardiol 2015; 34: 63-65

Introducción: Hombre de 21 años con antecedentes de una valvuloplastía aórtica transventricular a los 3 meses de edad y de una aortovertriculoplastía anterior (operación de Konno-Rastan) con reemplazo valvular aórtico con prótesis de St Jude número 17, a los 10 meses de edad. En el año 2006, a los 16 años, fue re-operado por una estenosis subvalvular aórtica, efectuándose una ampliación del Konno con pericardio bovino y un reemplazo de la prótesis aórtica St Jude 17 por una número 23. Asintomático hasta 3 meses previo a su ingreso en que inicia disnea progresiva. Se efectuó en esta oportunidad un ecocardiograma transesofágico el que demostró una regurgitación periprostética aórtica severa y la presencia de un catéter que entraba a la

aurícula izquierda a través de la vena pulmonar superior derecha, dirigiéndose a la válvula mitral (Fig 1-A, flechas). El velo mitral anterior y el aparato subvalvular mitral estaban retraídos alrededor del catéter, lo que originaba una insuficiencia mitral moderada (Fig 1-B, flechas). Al momento de la cirugía se confirmaron los hallazgos ecocardiográficos, encontrándose este catéter completamente adherido al velo mitral anterior, cuerdas tendíneas y músculo papilar, como se puede observar en la pieza quirúrgica (Fig 1-C y D, flechas). En esta cuarta operación se reconstruyó el Konno con Dacron y se reemplazó la válvula mitral con una prótesis de St Jude número 27. En su último control el paciente estaba asintomático.

Correspondencia:

Dr. Ricardo Zalaquett S.
Marcoleta 367, Piso 8, Santiago, Chile.
rzalaque@med.puc.cl



Foreign body mitral valve insufficiency

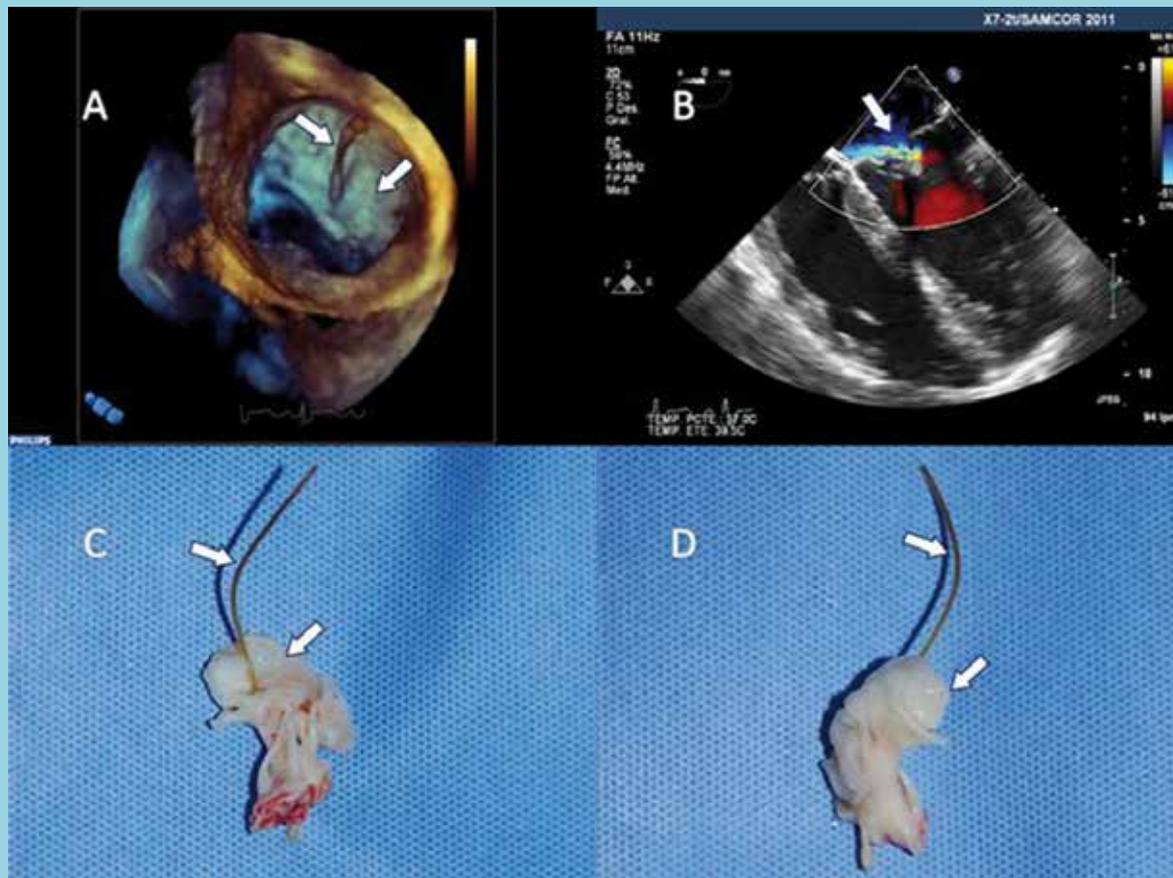
A 21 year-old man presented with a 3-month history of progressive dyspnea . He had undergone transventricular aortic valvuloplasty at age 3 months and at age 10 months a Konno operation with implantation of a 17- St Jude prosthesis. In 2006, at age 16 years-old, he was reoperated due to subvalvular stenosis. A Konno amplification with bovine pericardium was performed and the 17-St Jude valve replaced by a size 23 valve. Transesophageal echocardiography showed severe peri-prosthetic aortic regurgitation and a catheter entering the left atrium through the right superior pulmonary vein toward the mitral valve (Fig 1-A, arrows).

The anterior leaflet and the subvalvular apparatus were retracted around the catheter, causing moderate mitral regurgitation (Fig 1-B, arrow). At surgery, echocardiography findings were confirmed, the catheter being completely adhered to the anterior leaflet, chordae tendinae and papillary muscle, as can be seen in the surgical specimen (Fig 1-C and D, arrows). The Konno was reconstructed with Dacron and the mitral valve replaced with a 27-St Jude prosthesis. At last follow-up, the patient was asymptomatic.

Keywords: mitral insufficiency, foreign body, cardiac surgery



Figura 1:





Casos Clínicos

Masa intraauricular derecha en paciente chagásico con marcapasos definitivo

Gabriel Castillo¹, Javier Caviedes², Mónica Campos³, Rafael Ríos⁴, Hernán Ruiz⁵

1 Estudiante de Medicina, Cuarto Año

2 Residente de Medicina Interna

3 Oncóloga médico, Servicio de Oncología

4 Endocrinólogo, Servicio de Endocrinología

5 Cardiólogo, Servicio de Cardiología

Departamento de Medicina Interna, Hospital Clínico San Borja Arriarán,
Campus Centro, Universidad de Chile

Recibido 17 de diciembre 2014 / Aceptado 20 de marzo 2015

Rev Chil Cardiol 2015; 34: 66-71

Resumen: Se presenta un paciente de 60 años, chagásico crónico y usuario de marcapasos definitivo con

masa en aurícula derecha asociada a Síndrome de Vena Cava Superior y baja de peso.

Correspondencia:
Hernán Ruiz Pulido,
hruizpulido@mi.cl
Gabriel Castillo Rozas,
gabrielcastillor@ug.uchile.cl



A mass inside the right atrium in a patient with Chagas Disease and a pacemaker

A 69 year old man, with Chagas Disease and an implanted pacemaker develop a superior vena cava syndrome and weight loss

Introducción:

Los Tumores Cardíacos (TC) son tumores de baja frecuencia. Pueden dividirse en tumores cardíacos primarios y secundarios o metastásicos.

Los tumores cardíacos primarios son en su mayoría benignos, siendo el más común el Mixoma, que se asienta preferentemente en la aurícula izquierda. Los tumores cardíacos malignos, por su parte, suelen presentarse con mayor frecuencia en las cavidades derechas y el más común corresponde al Angiosarcoma¹. El tumor cardíaco benigno más frecuente en el adulto es el mixoma y en la edad pediátrica, el rhabdomioma seguido del mixoma y el fibroma². En relación a los tumores secundarios o metastásicos, 20-40 veces más frecuentes que los TC primarios, son más habituales en los carcinomas que en los sarcomas y pueden presentarse hasta en el 50% de los melanomas. Las neoplasias malignas provenientes del Sistema Nervioso Central serían las únicas que no originarían metástasis en corazón o pericardio^{3,4}. Las vías de diseminación pueden ser hematológica, linfática o por contigüidad⁴.

Caso Clínico

Paciente de 60 años, sexo masculino, albañil, no fumador desde hace 25 años, con antecedentes de cardiomiopatía chagásica de 28 años de evolución, cáncer de colon y colectomía parcial hace 10 años, diabetes mellitus 2 no insulino-requiriente, y antecedentes familiares (padre y dos hermanas) de cáncer de colon. Presentó en septiembre de 2013 Infarto Agudo de Miocardio (IAM) que fue atendido en Hospital de Iquique. Posteriormente requirió instalación de marcapasos definitivo y fue dado de alta en buenas condiciones.

Consulta en Hospital de Iquique el día 7 de abril de 2014, 7 meses post-IAM, por cuadro de 5 meses de evolución caracterizado por disnea progresiva que evolucionó a disnea de reposo (Capacidad Funcional IV, NYHA) asociado a ortopnea (tres almohadas), a lo que se agrega 4 meses después de iniciado el cuadro aumento del volumen de extremidades superiores, cuello y cara, con dibujo venoso superficial en tórax y pérdida de 20 kilogramos en 6 meses. Al examen físico se comprobó marcada ingurgitación yu-



gular, circulación colateral de tórax y brazos y edema de cuello y cara, por lo que se realiza ecocardiograma que revela derrame pericárdico severo, requiriendo pericardiocentesis con extracción de 500 cc de contenido hemático, lográndose alivio sintomático, pero persistiendo la signología del Síndrome de Vena Cava Superior.

En ecocardiograma de control se observa masa intraauricular derecha, por lo que es trasladado el 25 de abril de 2014 al Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Borja Arriarán (HCSBA) para continuar estudio.

Al examen físico de ingreso al HCSBA, paciente con circulación colateral torácica, edema de cuello y cara e ingurgitación yugular no pulsátil de 12 cm, sin adenopatías supraclaviculares ni axilares. A la auscultación cardíaca, se encontraron ruidos cardíacos apagados con soplo sistólico en foco tricuspídeo de intensidad II/VI (en presencia de cavidades derechas dilatadas y con presión de fin de diástole de la arteria pulmonar de 25,14 mmHg). Al laboratorio se encontró una anemia normocítica normocrómica moderada (Hb: 8,1 g/dl, VCM: 82,5 fL y HCM: 26,4 pg).

La radiografía de tórax (Figura 1) mostró ensanchamiento mediastínico de bordes difusos y derrame pleural derecho con banda atelectásica homolateral.

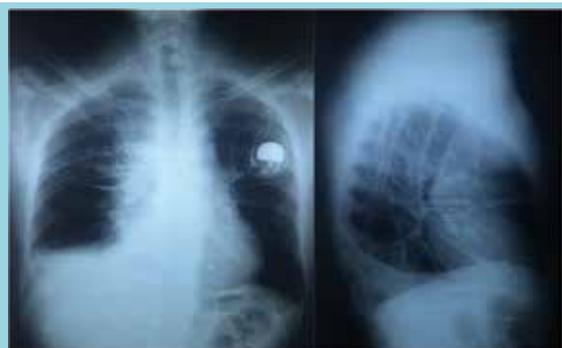


Figura 1. Radiografía anteroposterior y lateral de tórax, que muestra mediastino ancho de bordes difusos, atelectasia y derrame pleural derecho.

El ecocardiograma (Figura 2) confirmó una masa con base en la vena cava superior y respeto de la vena cava inferior que ocupaba casi toda la aurícula derecha, con dilatación de las cavidades homolaterales y función sistólica de ventrículo derecho disminuida, reflujo leve de las válvulas tricúspide y pulmonar con leve aumento de la presión pulmonar, leve dilatación de aurícula izquierda, con fracción de eyección de ventrículo izquierdo normal y presencia de septum paradójico.

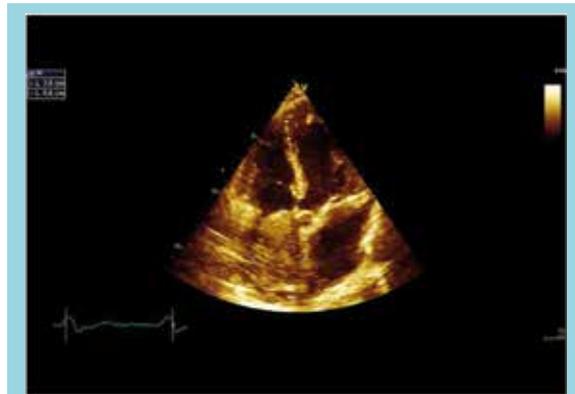


Figura 2. Ecocardiograma transtorácico (ETT) que muestra masa de aspecto tumoral en aurícula derecha, con base a nivel de vena cava superior de tamaño 3,8 x 6,6 cm.

Los diagnósticos diferenciales fueron:

1) Trombo infectado en cable de marcapasos, 2) Metástasis cardíaca en el contexto de un paciente con síndrome de vena cava superior asociado a baja de peso: cáncer esofágico en paciente chagásico crónico o metástasis de colon en paciente con antecedentes de cáncer de colon y 3) dada la ubicación de la masa, se planteó la posibilidad de un tumor cardíaco primario: angiosarcoma.

La TAC de tórax-abdomen-pelvis mostró masa de bordes mal definidos en mediastino anterior y medio, midiendo 10,6 x 5,1 x 11,6 cm., que infiltraba y obstruía las venas braquiocéfálicas, vena cava superior y cayado de vena árgicos y con extensión hacia la aurícula derecha, la que se encontraba prácticamente ocluida en forma completa (Figura 3), además de adenopatías perivasculares, paratraqueales

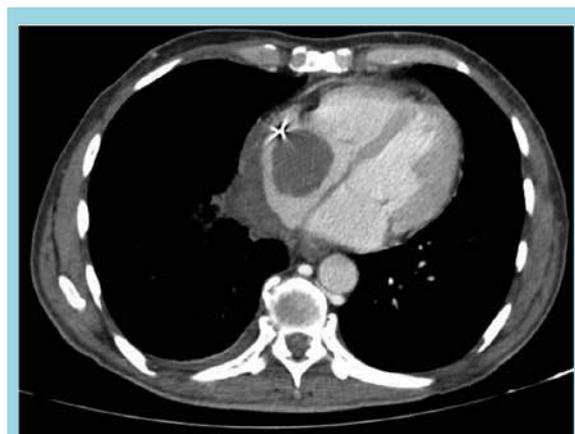


Figura 3. TAC de tórax (mayo) que muestran masa tumoral en aurícula derecha.



derechas, hiliares derechas y subcarinales. Además, se visualizaban lesiones sospechosas de metástasis en lóbulo inferior derecho de pulmón y en hígado.

La biopsia por videotoracoscopia en Instituto Nacional del Tórax informó un "Timoma grado B3" (Carcinoma tímico bien diferenciado, OMS).

Se descarta en comité oncológico la opción quirúrgica debido al grado de invasión del tumor y se deriva a Oncología para tratamiento paliativo de radioterapia (2000 Gy en 4 fracciones) y quimioterapia (cisplatino 128 mg/m² más etopósido 160 mg/m²).

En TAC de tórax-abdomen-pelvis de control realizado tras la radioterapia y el segundo ciclo de quimioterapia se evidenció reducción de la masa tumoral (Figura 4), así como disminución del compromiso linfadenopático del mediastino. Las lesiones pulmonares y hepáticas encontradas en la TAC anterior no se visualizaron, pero se sospechó metástasis en lóbulo superior derecho e inferior izquierdo de pulmón.



Figura 4. TAC de tórax (agosto) en la que se evidencia reducción en el tamaño del tumor intracavitario.

El ecocardiograma de control post-tercer ciclo de quimioterapia mostró reducción de la masa intraauricular, de 3,8 x 6,6 cm a 3,0 x 4,2 cm en 8 meses (Figura 5).

El paciente completó tres ciclos de quimioterapia con leucopenias y anemias leves con recuperación intra-quimioterapia, sin complicaciones mayores cardiovasculares⁵. Al ingreso para el cuarto ciclo de quimioterapia evolucionó con anemia y trombocitopenia severas refractaria a transfusiones, por lo que no se pudo realizar el ciclo. El paciente actualmente tolera el decúbito y la ingurgitación yugular y el edema en esclavina han disminuido considerablemente.



Figura 5. Ecocardiograma transtorácico (ETT) de control tras tres ciclos de quimioterapia que muestra disminución en el tamaño del tumor intracavitario (3,0 x 4,2 cm).

Discusión

Hace 50 años atrás, en nuestro hospital, las principales causas de Síndrome de Vena Cava Superior (SVCS) eran el aneurisma luético y el carcinoma broncogénico⁶. Actualmente, con el mayor uso de dispositivos de instalación intracardiaca, catéteres venosos centrales y nutrición parenteral prolongada, la trombosis de la vena cava superior ha aumentado en frecuencia⁷.

En el mediastino anterior, los tumores más frecuentes corresponden a los tumores provenientes del timo, pudiendo ascender al 45%⁸⁻⁹. Los timomas y los carcinomas tímicos corresponden a Neoplasias Epiteliales del Timo (NET) y son, no obstante, tumores de muy baja prevalencia, representando el 0,06-1,5% de todos los tumores¹⁰. Son más frecuentes entre la cuarta y sexta década de vida, con un leve predominio en el sexo masculino y no se han asociado a factores de riesgo conocidos. Su incidencia en Estados Unidos es aproximadamente de 0,15 por 100.000 personas al año¹⁰.

Las NET pueden presentarse de manera asintomática hasta en un 30%⁸⁻¹¹ y los derrames pleuropericárdicos son las manifestaciones más comunes de enfermedad diseminada¹². Pueden encontrarse (i) como "incidentalomas", (ii) por estudio de síntomas torácicos, o (iii) durante la evaluación de Miastenia gravis: los timomas se asocian hasta en un 45% a este síndrome paraneoplásico, el cual a su vez es de rara presentación en aquellos pacientes con carcinoma tímico.

Los síntomas que pueden manifestarse en un paciente con NET son dolor torácico, disnea, baja de peso, tos, síntomas derivados de la Miastenia gravis, síndrome de vena cava



superior y síndromes paraneoplásicos distintos de Miastenia gravis⁸ (Aplasia pura de la serie roja, inmunodeficiencia, autoinmunidad multiorgánica asociada a Timoma, etc)¹¹⁻¹².

Los Timomas son de crecimiento más lento que los Carcinomas Tímicos y se asocian a menores tasas de invasión local y metástasis. Asimismo, tienen menor recurrencia post-quirúrgica y se asocian a mayor supervivencia¹¹. De haber metástasis, éstas son más frecuentes en estructuras mediastínicas y se presentan en casi la mayoría de los pacientes con carcinoma tímico. Las metástasis extratorácicas representan el 7% de las metástasis y se ubican más comúnmente en riñón, linfonodos, hígado, cerebro, glándulas suprarrenales, tiroides y hueso¹². Las metástasis/invasiones cardíacas en las neoplasias epiteliales del timo son extremadamente infrecuentes, siendo el manejo quirúrgico un abordaje excepcional¹³.

Según nuestro conocimiento, el paciente presentado correspondería al primer caso en Chile de invasión auricular derecha por un carcinoma tímico.

Existen numerosas clasificaciones para las Neoplasias Epiteliales del Timo⁸, pero las más utilizadas son las sugeridas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) basada en la histología¹⁴, y el sistema de estadificación de Masaoka, según el grado de infiltración/disección¹¹ (Tablas 1 y 2).

El manejo es complejo, pudiendo usarse combinaciones de cirugía, radioterapia y quimioterapia, siendo la cirugía la

Tabla 2. Clasificación histológica de los tumores del timo según la Organización Mundial de la Salud (OMS)

Tipo	Descripción histológica
A	Timoma medular
AB	Timoma mixto
B1	Timoma con predominio cortical
B2	Timoma cortical
B3	Carcinoma tímico bien diferenciado
C	Carcinoma tímico

única alternativa curativa y la mejor opción terapéutica en estos pacientes. Dado que no existen guías terapéuticas, el tratamiento se ha consensuado según abordajes empíricos y pequeños estudios prospectivos, por la baja prevalencia de estas neoplasias¹²⁻¹⁴.

El pronóstico depende fundamentalmente del estado de la enfermedad, del tipo histológico y de la eventual reseccabilidad quirúrgica. En una serie chilena de 54 pacientes, se encontraron variables asociadas a supervivencia, tales como estado funcional del paciente, tipo de NET (Timoma versus Carcinoma Tímico), asociación con Miastenia Gravis, invasión local en reseccados y grado de resección quirúrgica logrado⁸. El paciente presentado, con histología tipo B3 (“Carcinoma tímico bien diferenciado”) según clasificación de OMS y estadio IVB (“Metástasis linfáticas o hematógenas”) según escala de Masaoka, posee una supervivencia estimada de 11% a los 10 años. Dado que no fue posible una resolución quirúrgica, el pronóstico es considerablemente peor en este paciente, teniendo en cuenta, además, su invasión cardíaca, su antecedente de IAM reciente, el potencial efecto cardiotoxico de la radioterapia y del cisplatino⁵, la posible reactivación de la infección chagásica crónica en el contexto de un paciente oncológico y su actual bicitopenia severa.

Agradecimientos

Agradecemos al paciente de quien se escribe en este artículo, por autorizar la publicación de su caso clínico, al Dr. Miguel Oyonarte por revisar este manuscrito, al Dr. Mario Alfaro por facilitar las imágenes de ecocardiogramas y a la Dra. Yamilé Corredoira y Dra. Cristina Fernández, por proporcionar información en relación a la anatomía-patológica de estas neoplasias y del paciente.

Tabla 1. Sistema de estadificación de Masaoka de los timomas.

Estadio	Criterios diagnósticos
I	Encapsulación macroscópica y microscópica completa; sin infiltración a través de ella.
II	IIA Infiltración microscópica en la parte externa de la cápsula.
	IIB Infiltración macroscópica de la grasa adyacente o adherencias evidentes a pleura o pericardio.
III	IIIA Infiltración macroscópica de órganos vecinos, pericardio o pleura, pero no de los grandes vasos.
	IIIB Infiltración macroscópica de los órganos vecinos que incluye los grandes vasos.
IV	IVA Diseminación pleural o pericárdica.
	IVB Metástasis linfáticas o hematógenas.



Referencias:

1. AWTRY ERIC H, COLUCCI WILSON S. Tumores y traumatismos cardíacos. En: Longo DL, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Jameson JL, Loscalzo J, et al, editores. Harrison principios de medicina interna. Vol 2, 18ª edición. México: McGraw-Hill; 2012.
2. CIPRIANO A. Tumores cardíacos (I). Generalidades. Tumores cardíacos benignos. Rev Esp Cardiol 1998; 51:10-20.
3. HUDSON REB. En: Hudson REB. Cardiovascular Pathology. Vol 2; 1ª edición. Inglaterra: Edward Arnold Publishers LTD; 1965.
4. CIPRIANO A. Tumores cardíacos (II). Tumores primitivos malignos. Tumores metastásicos. Tumor carcinoide. Rev Esp Cardiol 1998; 51:103-114.
5. NAVARRETE S, CASTELLANOS AM, CAPARRO A. Cardiotoxicidad por quimioterapia. Un enfoque práctico para el clínico. Insuf Card 2011; 6:131-143.
6. ESCOBAR E, RUIZ H. Síndrome Mediastínico. Rev Méd Chile 1959; 87:244-252.
7. KUMAR B, HOSN NA. Superior Vena Cava Syndrome. N Engl J Med 2014;371:1142.
8. GONZÁLEZ R, SANTOLAYA R, JADUE A, PRATS R, MORDOJOVICH G, RODRÍGUEZ P. Neoplasias epiteliales del timo: Timoma y carcinoma tímico. Caracterización, tratamiento y variables asociadas a supervivencia. Rev Chilena de Cirugía 2012; 64: 535-545.
9. LONGO DL. Timoma. En: Longo DL, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Jameson JL, Loscalzo J, et al, editores. Harrison principios de medicina interna. Vol 2, 18ª edición. México: McGraw-Hill; 2012.
10. ENGELS EA, PFEIFFER RM. Malignant thymoma in the United States: demographic patterns in incidence and associations with subsequent malignancies. Int J Cancer 2003; 105: 546-551.
11. BAAS P, RHODIUS R. Thymoma update. Eur J Cancer 2011; 47: S315-316.
12. BEZJAK A, MENESHIAN A, GIACONNE G. Clinical presentation and management of thymoma and thymic carcinoma. [Monografía en internet] Waltham (MA): UpToDate; 2014 [acceso 18 de agosto de 2014]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/>
13. SHUDO Y, TAKAHASHI T, OHTA M, IKEDA N, MATSUE H, TANIGUCHI K. Radical operation for invasive thymoma with intracaval, intracardial and lung invasion. J Card Surg 2007; 22:330-332.
14. FALKSON CB, BEZJAK A, DARLING G, GREGG R, MALTHANER R, MAZIAK D, YU E, SMITH C, MCNAIR S, UNG Y, EVANS W. The Management of Thymoma: A systematic review and practice guideline. J Thorac Oncol 2009; 4:911-919.



Rotura espontánea del velo posterior de una prótesis biológica mitral

Guillermo de la Cuadra, Christoph Linnartz, Juan Carlos de la Maza.

Departamento de Cardiología y Cirugía Cardiovascular.
Hospital Clínico de la Fuerza Aérea de Chile.

Recibido 17 de diciembre 2014 / Aceptado 25 de marzo 2015

Rev Chil Cardiol 2015; 34: 72-75

Introducción: Mujer de 66 años portadora de Prótesis biológica en posición mitral que presenta rotura del velo posterior de la válvula protésica a 2 años de su cirugía.

Spontaneous rupture of the posterior leaflet of a mitral bioprosthesis

A 66 year old woman with a bioprosthesis in the mitral position presented with a rupture of the posterior leaflet of the prosthetic valve 2 years following surgery.

Keywords: bioprosthesis, rupture mitral leaflet.

Correspondencia:
Dr. Guillermo de la Cuadra F.
Av. Las Condes 8631 Las Condes, Chile.
guillermo.delacuadra@gmail.com



Caso clínico:

Una mujer de 66 años, portadora de Cirrosis Biliar Primaria Child A, antecedente de Enfermedad Reumática Inactiva, Enfermedad mitral con Estenosis mitral severa e Insuficiencia mitral moderada, requirió cirugía de Reemplazo valvular mitral con Prótesis biológica Hancock II n° 27 (18/08/2011).

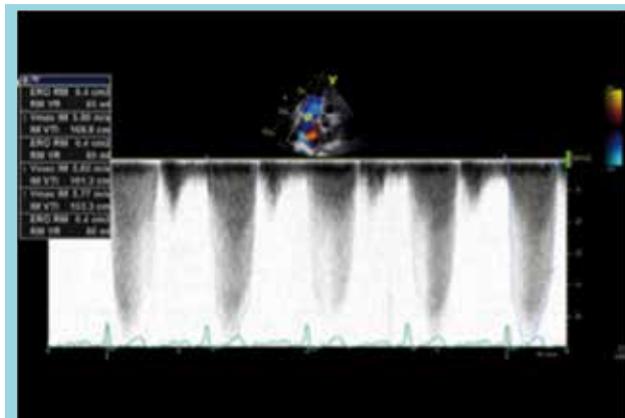
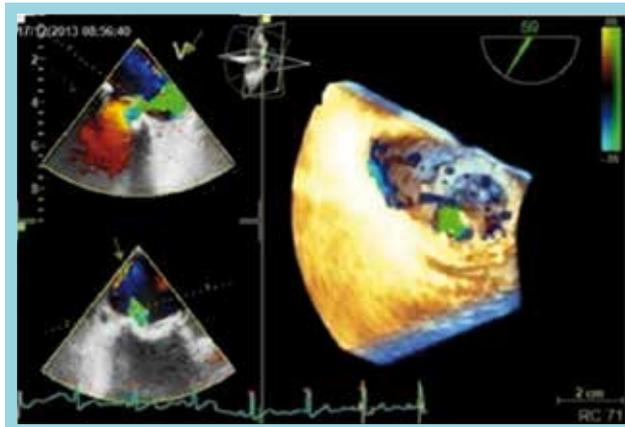
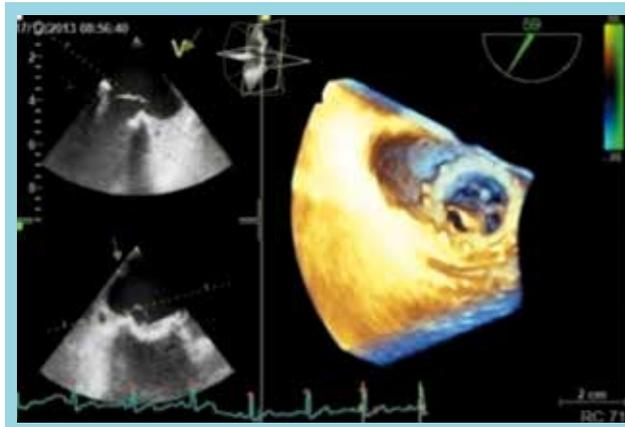


Figura 1: Imágenes del estudio transesofágico:



Figura 2: Imagen de la válvula biológica extirpada que demuestra la rotura del velo posterior.

En el postoperatorio cursa con Trombocitopenia (hasta 58.000) y Fibrilación auricular paroxística que convirtió con Amiodarona.

Evolucionó asintomática, en CF I de la NYHA hasta mediados de 2013, en que inicia disminución de su CF a CF II. Al examen físico se pesquisó un soplo holosistólico en el ápex.

Un ecocardiograma transtorácico (05/12/2013) reveló prolapso del velo mitral posterior, que genera reflujo mitral excéntrico severo, por lo cual se sospechó rotura del velo posterior de la prótesis biológica.

Un ecocardiograma transesofágico 3D (17/12/2013) reveló pérdida de continuidad de la base del velo y reflujo mitral severo (ERO > 0,6 cm²).

Una coronariografía (09/01/2014) descartó lesiones de arterias coronarias epicárdicas. El sondeo derecho evidenció una presión capilar pulmonar de 28 mm Hg, hipertensión pulmonar moderada y gasto cardíaco preservado.

En reunión clínica de Cardiología y Cirugía Cardiovascular se acordó el reemplazo valvular mitral con prótesis biológica para evitar tratamiento anticoagulante oral o anticoagulación oral, dada su edad y diagnóstico de Cirrosis Biliar Primaria.

Se realizó el reemplazo valvular mitral con prótesis biológica Hancock II n° 27 (28/04/2014).

En postoperatorio precoz presentó varios episodios de fibrilación auricular rápida autolimitada, bajo tratamiento con Bisoprolol 5 mg, por lo cual se agregó amiodarona, posterior a lo cual mantuvo ritmo sinusal permanente.

En controles ambulatorios se mantiene en CF I de la NYHA, asintomática.

El ecocardiograma transtorácico de control reveló una prótesis normofuncionante; la PSAP era 29 mm Hg.



Comentario:

En 1948 Charles P. Bailey operó por primera vez con éxito una estenosis de la válvula mitral (“comisurotomía mitral cerrada”), y Dwight E. Harken operó otro caso exitoso de estenosis mitral (“valvuloplastía”).

Con el desarrollo de la cirugía con circulación extracorpórea a comienzo de los años cincuenta, la cirugía mitral cerrada dio paso a la valvuloplastía mitral abierta, para llegar finalmente al primer reemplazo valvular protésico en 1960 realizado por Albert Starr, utilizando una prótesis de canastillo y bola diseñada por él, en conjunto con Lowell Edwards.

Desde sus trabajos en animales, Starr y Edwards estaban conscientes de la trombogenicidad de estas prótesis valvulares mecánicas. Es por esto que Alain Carpentier desarrolló una “bioprótesis” a partir de una válvula aórtica de cerdo, que no va a requerir de anticoagulación, pero que va a tener una durabilidad más limitada. La primera bioprótesis se implantó en 1967.

Los pacientes con válvulas severamente dañadas o que presentan asociada insuficiencia mitral, son sometidos a reemplazo valvular mitral. Esta cirugía logra mejorar la capacidad funcional y la sobrevida en pacientes con valvulopatía mitral. El reemplazo valvular mitral tiene una mortalidad a 30 días, de 2 a 7%¹⁰.

En decisión sobre el tipo de prótesis para un reemplazo valvular mitral, hay múltiples variables a considerar. Un factor importante es la edad, acerca del cual hay un consenso general: pacientes menores de 60-65 años deberían recibir una prótesis mecánica, ya que ésta tiene una mayor durabilidad, mientras que pacientes mayores de 60-65 años se beneficiarían más de una prótesis biológica, evitándose así la anticoagulación.

Otros factores a considerar son las comorbilidades, necesidad de anticoagulación por otra indicación médica, trastornos de coagulación, potencialidad de embarazo, tipo de trabajo, ruralidad, expectativa de vida y calidad de vida.

La mayoría de las prótesis valvulares mecánicas tienen una duración de 20 a 30 años, en contraste con las bioprótesis que disfuncionan, generalmente, entre los 10 a 15

años desde su implante.

Todos los tipos de válvulas protésicas cardíacas pueden presentar problemas en algún momento de su evolución. Las complicaciones que aparecen en el período post-operatorio inmediato están, generalmente, relacionadas con la técnica quirúrgica, mientras que las que aparecen después de esta fase se relacionan directamente con el tratamiento anticoagulante o con la disfunción inherente a la propia prótesis (desgaste de materiales).

Las Prótesis Biológicas, según el origen del material pueden ser:

1. Heteroinjertos: válvulas fabricadas con material no humano, por ejemplo, porcino o bovino. Los 2 heteroinjertos más utilizados proceden de válvula aórtica porcina, y son las prótesis de Carpentier-Edwards y la de Hancock.

2. Homoinjertos: válvulas fabricadas con material procedente de otro individuo cadáver.

3. Autoinjertos: válvulas fabricadas con material procedente del propio individuo.

La principal limitación de las bioprótesis valvulares porcinas es la escasa duración del implante. De hecho, aproximadamente un 30 % de casos fracasa antes de los 10 años, y el 70 % hacia los 15 años post-intervención.

En una evaluación prospectiva de las prótesis Björk-Shiley, Hancock, y Carpentier-Edwards, publicada en 1986, de 540 pacientes randomizados, 267 a una prótesis biológica, y de éstos 107 a una Hancock, la reintervención por falla de la prótesis ocurrió en 37 pacientes, 12 en Hancock. No hubo diferencias significativas entre las tres prótesis. En cinco pacientes en el grupo de Hancock y seis pacientes en el grupo de Carpentier-Edwards la falla fue debida a degeneración de los velos de la prótesis. En algunos pacientes los velos se habían calcificado y en otros se habían roto, haciendo así a la prótesis regurgitante.



Referencias:

1. ZALAQUETT R. 60 años de cirugía de la válvula mitral. Una historia de exploradores, pioneros, héroes y conquistadores de nuestros tiempos. *Rev Méd Chile* 2009; 137: 1253-60.
2. BAILEY CP. The Surgical Treatment of Mitral Stenosis (Mitral Commissurotomy). *Dis Chest* 1949; 15: 377-93.
3. HARKEN DE, ELLIS LB, WARE PF, NORMAN LR. The Surgical Treatment of Mitral Stenosis. *N Engl J Med* 1948; 239: 801-9.
4. STARR A, EDWARDS ML. Mitral Replacement: Clinical Experience with a Ball-Valve Prosthesis. *Ann Surg* 1961; 154: 726-40.
5. CARPENTIER A, BLONDEAU P, LAURENS B, HAY A, LAURENT D, DUBOST C. Mitral and Tricuspid Valve Replacement with Frame-Mounted Aortic Heterografts. *J Thoracic Cardiovasc Surg* 1968; 56: 388-94.
6. BLOOMFIELD P, KITCHIN AH, WHEATLEY DJ, WALBAUM PR, LUTZ W, MILLER HC. A prospective evaluation of the Björk-Shiley, Hancock, and Carpentier-Edwards heart valve prostheses. *Circulation* 1986; 73: 1213-1222.
7. ROSENHEK R. Valvular heart disease. *Heart* 2011; 97: 2007-2017.
8. RAHIMTOOLA SH. Choice of Prosthetic Heart Valve in Adults. *J Am Coll Cardiol* 2010; 55: 2413-26.
9. BORGER MA, IVANOV J, ARMSTRONG S, CHRISTIE-HRYBINSKY D, FEINDEL CM, DAVID TE. Twenty year results of the Hancock II bioprosthesis. *J Heart Valv Dis* 2006; 15: 49-56.
10. SHUHAIBER J, ANDERSON RJ. Meta-analysis of clinical outcomes following surgical mitral valve repair or replacement. *Eur J Cardiothorac Surg* 2007;31:267-75.



Instrucciones a los autores

Los trabajos enviados a la Revista Chilena de Cardiología deberán referirse a enfermedades cardiovasculares.

Artículos

1. Este trabajo (o partes importantes de él) es inédito y no se enviará a otras revistas mientras se espera la decisión de los editores de esta revista.
2. Los trabajos deberán presentarse en tamaño carta, a 11/2 espacio, con tamaño de letra 12 pt y con márgenes no menores a 3 cm.
Se solicita enviar su trabajo únicamente por vía electrónica a:
revista.cardiologia@sochicar.cl.
3. La extensión de los manuscritos corresponde a 12 páginas para los "Trabajos de Investigación"; 6 páginas para los "Casos Clínicos", 10 páginas para los "Artículos de Revisión" y 4 páginas para las "Cartas al Editor".
4. Debe adjuntarse la responsabilidad de autoría firmada por todos los autores.
5. El texto del manuscrito deberá ser presentado de la siguiente forma:
 - 5.1 Página título
 - 5.2 Resumen (Español/Inglés)
 - 5.3 Introducción
 - 5.4 Métodos
 - 5.5 Resultados
 - 5.6 Discusión
 - 5.7 Agradecimientos
 - 5.8 Referencias
 - 5.9 Leyenda de figuras/tablas
 - 5.10 Figuras
 - 5.11 Tablas

Página de Título

La página del título debe contener, además de un título de no más de 30 palabras, el nombre de los autores (nombre de pila, apellido paterno e inicial del materno), institución donde fue realizado el trabajo e información de apoyo financiero. Si los autores pertenecen a distintas instituciones, éstas deben señalarse al término de cada apellido con número en superíndice. Debe señalarse con letra en superíndice a los autores no médicos, indicando su título profesional o su calidad de alumno. Además la página de título debe incluir el nombre y dirección del autor responsable para correspondencia, incluyendo el correo electrónico.

Resumen

El resumen deberá ser presentado en página separada.
Este no podrá contener más de 250 palabras, presentadas en párrafos separados de la siguiente forma: Antecedentes, Objetivos, Métodos, Resultados y Conclusiones. No emplee más de 4 abreviaturas debido a que se dificulta la lectura del texto; tampoco emplee tablas o figuras en el resumen.
Deberá adjuntarse, en lo posible, la respectiva traducción del resumen al inglés. De no ser posible, la Revista lo confeccionará.
Agregue 3 ó 4 palabras claves ("Key Words"), las cuales deben ser elegidas en la lista del Index Medicus (Medical Subjects Headings), accesible en www.nlm.nih.gov/mesh/ o en Google.

Introducción

Sea conciso; proporcione los antecedentes y la racionalidad que justifica la ejecución de su estudio. Señale claramente el objetivo del estudio. Cite solamente las referencias bibliográficas más pertinentes.

Métodos

Describa el tipo de estudio (randomizado, descriptivo, prospectivo, caso control, etc) y a los sujetos estudiados, especialmente su número. Explícite los métodos y técnicas utilizadas de modo suficiente como para que otros investigadores puedan reproducir sus resultados. Si los métodos son de uso habitual, límitese a nombrarlos o proporcione una referencia donde la técnica se explique con más detalle. Especifique si los procedimientos experimentales fueron revisados y aprobados por un comité de ética ad hoc de la institución donde se desarrolló el estudio. Este documento puede ser exigido por los Editores. Utilice unidades de medida del sistema métrico decimal. Los medicamentos empleados deben ser nombrados por su nombre genérico. Indique los métodos estadísticos utilizados, y en caso de que no sean habituales, proporcione las referencias respectivas.
Las fotografías de pacientes y las figuras (radiografías, etc.) deben respetar el anonimato de las personas involucradas en ellas.

Resultados

Presente los resultados de manera lógica, secuencial, contestando primero al objetivo del estudio y luego a sus objetivos secundarios. No comente o discuta los resultados en esta sección.

Discusión

Debe proporcionar una discusión de los resultados obtenidos en su trabajo, y comparar sus resultados con los de otros autores. Específicamente, comente las concordancias y discordancias de sus hallazgos con los publicados previamente por otros investigadores, los cuales debe citar en las referencias.
Señale las limitaciones de su trabajo.

Referencias

Se ordenarán según aparezcan en el texto. Las referencias a un libro se ordenarán según el estilo Vancouver, de la siguiente forma: autor, nombre del capítulo, editor, título del libro, ciudad, editorial, año y paginación.
No entregue más de 30 Referencias. Se deben incluir los nombres de hasta 6 autores. En caso de existir más autores, substituya al séptimo autor por "et al". Respecto de la puntuación en la lista de autores, no use puntos tras las iniciales; use comas para separar a los autores entre sí. Al indicar el volumen de la revista sólo se anota el número (numeración árabe). La paginación irá precedida por dos puntos; el volumen por punto y coma. Ejemplo:
1. STEELE A, GONZALEZ O, PEREZ R, MALUENDA I, RUBILAR D, ROJAS E, et al. Experiencia nacional en cardiopatía hipertensiva. Rev Chil Cardiol. 1982; 112: 118-125.

La exactitud de las referencias es responsabilidad del autor. Para citar artículos con formato electrónico, citar autores, título del artículo y revista de origen, tal como para su publicación, indicando a continuación el sitio electrónico donde se obtuvo la cita y la fecha en que se hizo la consulta. Ejemplo: Int J Cardiol. 2009; 29: 300E-304E. Disponible en <http://www.ees.elsevier.com/ijc/> (consultado el 21 de julio de 2009).

Tablas y Figuras

Las tablas deben presentarse en páginas separadas, numerarse en cifras árabes llevando el título en la parte superior. Use 11/2 espacio entre las filas. Las columnas deben ser separadas por espacios, sin tabulación; no use líneas divisorias entre las columnas. No use abreviaturas en las tablas, o explíquelas. Las figuras o fotografías deben venir anexadas en un Power Point o en el mismo word del artículo original y deben tener entre 300 y 600 píxeles/dpi, en formato jpg o gif.
En una página aparte envíe las leyendas para las figuras, designándolas claramente según el orden en que se mencionan en el texto. Es altamente recomendable el uso de Microsoft Word con tamaño de letra de 12 pt para el texto y Power Point o Excel para las figuras y Tablas. Las ilustraciones a color deberán ser financiada por los autores.

Casos Clínicos

Se aceptarán casos excepcionales, que sean de interés general. Para su preparación utilice las instrucciones generales señaladas en los párrafos anteriores. No se necesita resumen. Debe acompañarse de una adecuada bibliografía de no más de 20 referencias y de una breve revisión del tema.

Cartas al Editor y otros

Se publicarán cartas al Editor con una extensión máxima de 4 páginas, tamaño carta, a 11/2 espacio, que podrán versar sobre trabajos publicados en la Revista o temas de interés general. Las opiniones expresadas en cartas al Editor son de exclusiva responsabilidad de sus autores y no comprometen en ningún sentido la opinión de la Revista Chilena de Cardiología, o de sus editores. Los editores se reservan el derecho de aceptarlas.
El editor y/o editores adjuntos podrán introducir cambios al texto que ayuden a su claridad sin alterar el significado. Es facultad del editor la decisión final respecto a la publicación del trabajo.
Las editoriales y otras secciones especiales son encomendadas directamente por el comité editorial a los autores.

Guía de exigencia para los manuscritos y responsabilidad de autoría

Ambos documentos deben ser entregados junto con el resto del manuscrito, con todas las firmas y datos solicitados.



Guía de exigencias para los manuscritos

(Extractadas de las "instrucciones a los autores")

Debe ser revisada por el autor responsable, marcando su aprobación en cada casillero que corresponda. Los co- autores deben identificarse y firmar la página del reverso. Ambos documentos deben ser entregados junto con el manuscrito.

- 1. Este trabajo (o partes importantes de él) es inédito y no se enviará a otras revistas mientras se espera la decisión de los editores de esta revista
- 2. El texto está escrito a 1 ½ espacio, en hojas tamaño carta.
- 3. Respeta el límite máximo de longitud permitido por esta Revista: 12 páginas para los "Trabajos de investigación"; 6 páginas para los "Casos Clínicos", 10 páginas para los "Artículos de revisión" y 4 páginas para las "Cartas al editor".
- 4. Incluye un resumen de hasta 250 palabras, en castellano y en lo posible, traducido al inglés.
- 5. Las citas bibliográficas se limitan a un máximo de 30 y se presentan con el formato internacional exigido por la revista.
- 6. Incluye como citas bibliográficas sólo material publicado en revistas de circulación amplia, o en libros. Los resúmenes de trabajos presentados en congresos u otras reuniones científicas pueden incluirse como citas bibliográficas únicamente cuando están publicados en revistas de circulación amplia.
- 7. En "Métodos" se deja explícito que se cumplieron las normas éticas exigidas internacionalmente. Para los estudios en humanos, se debe identificar a la institución o el comité de ética que aprobó su protocolo.
- 8. El manuscrito fue organizado de acuerdo a las "Instrucciones a los autores", publicadas en cada revista y se entregan 3 copias de todo el material incluso de las fotografías.
- 9. Las tablas y figuras se prepararon considerando la cantidad de datos que contienen y el tamaño de letra que resultará después de la necesaria reducción a imprenta.
- 10. Si se reproducen tablas o figuras tomadas de otras publicaciones, se proporciona autorización escrita de sus autores o de los dueños de derechos de publicación, según corresponda.
- 11. Las fotografías de pacientes y las figuras (radiografías, etc.) respetan el anonimato de las personas involucradas en ellas.
- 12. Se indican números telefónicos y de fax del autor que mantendrá contacto con la revista.

Nombre y firma del autor que mantendrá contacto con la revista

Teléfonos: _____ Fax _____ Correo electrónico _____

En caso de ser aceptada la publicación del manuscrito, no aceptamos que esta información se incluya en él por la (s) siguiente (s) razón (es):



Identificación de la responsabilidad de autoría

Cada co-autor debe firmar esta declaración que se exigirá junto con el manuscrito y la "Guía de exigencias para los manuscritos". Si es insuficiente el espacio para las firmas de todos los co-autores, pueden usarse fotocopias de esta página.

TÍTULO DEL MANUSCRITO:

DECLARACIÓN: Certifico que he contribuido directamente al contenido intelectual de este manuscrito, a la génesis y análisis de sus datos, por lo cual estoy en condiciones de hacerme públicamente responsable de él, y acepto que mi nombre figure en la lista de autores. He revisado su versión final y apruebo su publicación en la Revista de Cardiología.

Como co-autor certifico que este manuscrito no será sometido a publicación en otra revista, nacional o extranjera, en texto idéntico, sin haber obtenido previamente una autorización expresa del Editor de esta Revista

En la columna "Códigos de Participación" anoto las letras del código que designan / identifican mi participación personal en este trabajo, elegidas de la tabla siguiente:

Tabla: Códigos de participación

- | | |
|---|---|
| a. Concepción y diseño del trabajo. | g. Aporte de paciente o material de estudio |
| b. recolección/ Obtención de resultados | h. Obtención de financiamiento |
| c. Análisis e Interpretación de datos. | i. Asesoría estadística |
| d. Redacción de manuscrito. | j. Asesoría técnica o administrativa |
| e. Revisión crítica del manuscrito. | k. Otras contribuciones (definir) |
| f. Aprobación de su versión final. | |

NOMBRE Y FIRMA DE CADA AUTOR

CÓDIGOS DE PARTICIPACIÓN

Declaración de Conflicto de Intereses:

Al igual que el resto de las Revistas de Cardiología Iberoamericanas, nuestra revista se comprometió a vigilar el carácter académico de nuestras publicaciones. Por esta razón, a contar del número 3 del 2012 todos los autores que publiquen en la Revista Chilena de Cardiología deberán adjuntar el formulario en PDF, que corresponde a una adaptación en español del ICJME, y que debe ser bajada desde nuestro sitio web: <http://www.sochicar.cl>, sobre declaración de Conflicto de Intereses.

Una vez ingresado los datos que ahí se solicitan, dicho documento debe ser enviado al correo electrónico de la Rev Chil Cardiol junto al manuscrito que será presentado para publicación. Los editores analizarán la declaración y publicarán la información que sea relevante.

LÍNEA CARDIOLÓGICA TECNOFARMA


iLTUX®
Olmesartán 20 y 40 mg


iLTUX® HCT
Olmesartán/Hidroclorotiazida


NABILA®
Nebivolol 2,5 / 5 / 10 mg

Algo más que un β -Bloqueante



