

Registro **Argentino** de **Enfermedades Valvulares** (ARGENVAL)

Registro ARGENVAL

Investigadores

Benger Juan, Constantin Iván, Carrero Celeste, Makhoul Silvia, Baratta Sergio, Bagnatti Rodrigo

Presidente del Comité Ejecutivo

Bagnatti Rodrigo

Registro **Argentino** de **Enfermedades Valvulares** (ARGENVAL)

Resumen

Título	Registro Argentino de Enfermedades Valvulares (ARGENVAL)
Patrocinantes	Consejo de Ecocardiografía de Sociedad Argentina de Cardiología (SAC)
Objetivos	<p>PRIMARIO</p> <ul style="list-style-type: none">- Conocer la prevalencia de enfermedades valvulares en los pacientes que concurren a los laboratorios de ecocardiografía de nuestro país en forma ambulatoria. <p>SECUNDARIOS</p> <ul style="list-style-type: none">- Determinar cuáles son las etiologías que comprometen más frecuentemente la función valvular en nuestra población.- Conocer la prevalencia de valvulopatías de acuerdo a la edad de los pacientes.- Conocer la prevalencia de enfermedades valvulares en relación a la complejidad del centro médico.- Conocer la frecuencia de las valvulopatías de acuerdo a la distribución geográfica.
Diseño del estudio	<ul style="list-style-type: none">- Registro- Retrospectivo- Observacional- Multicéntrico
Centros participantes	Todos aquellos centros aprobados por el Comité Ejecutivo del Registro ARGENVAL.
Población del estudio	Cada centro incluirá de manera consecutiva los últimos 200 pacientes mayores de 18 años que se hayan realizado un ecocardiograma transtorácico por ambulatorio.
Inicio del estudio	Febrero de 2019.
Recolección de datos	Mediante una ficha electrónica preformada (vía web) con un código personal de acceso por institución.

ÍNDICE

1. Introducción.

2. Objetivos.

2.1. Objetivo Primario.

2.2. Objetivos Secundarios.

3. Materiales y Métodos.

3.1. Diseño del registro.

3.2. Población del estudio.

3.3. Centros participantes.

3.4. Criterios de inclusión y exclusión.

3.5. Consentimiento Informado.

3.6. Variables a analizar. Definiciones.

3.7. Recolección de Datos. Ficha Electrónica. (Web)

3.8. Análisis Estadístico.

3.9. Investigadores.

3.10. Comité de Estadística.

3.11. Comité de Ética.

3.12. Consejo Asesor.

3.13. Comité Ejecutivo.

3.14. Confidencialidad.

3.15. Responsabilidades.

3.16. Financiación. Costos. Sponsor.

4. Reglamento de Publicaciones.

5. Referencias Bibliográficas.

1. Introducción

La enfermedad valvular constituye una patología muy prevalente, afectando al 2.5% de la población general en Estados Unidos y hasta uno de cada ocho personas mayores de 75 años ¹. Teniendo en cuenta que las proyecciones marcan un envejecimiento de la población en el futuro, la carga de enfermedad valvular probablemente aumente de la mano de la expectativa de vida ^{1,2}. La morbimortalidad que traen aparejadas las valvulopatías es considerable y se estima que entre 10% y 30% de las cirugías cardíacas corresponden a cirugías valvulares ^{3,4}.

La estenosis aórtica y la insuficiencia mitral son las valvulopatías más frecuentes en Estados Unidos y en Europa ^{1,5}. En el Euro Heart Survey, la estenosis aórtica representó el 43% y la insuficiencia mitral el 32% de las valvulopatías aisladas. El compromiso de múltiples válvulas (20% de los pacientes) también fue un hallazgo frecuente. La etiología degenerativa fue la causa más frecuente de enfermedad valvular (63%) en todas las regiones de Europa, mientras que la enfermedad reumática se ubicó en segundo lugar, afectando al 22% de los pacientes. Sin embargo, en los países en desarrollo la fiebre reumática continúa siendo la principal etiología de las valvulopatías ⁶.

En nuestro país no disponemos de datos respecto a la prevalencia ni la etiología de las enfermedades valvulares. El reconocimiento de esta problemática de salud pública resulta de gran importancia para destinar los recursos apropiados para mejorar su diagnóstico y tratamiento. Sin embargo, el estudio de la epidemiología de la enfermedad valvular es muy dificultoso, dado que se trata una patología crónica y frecuentemente asintomática. Para conocer la prevalencia en la población general debería realizarse un estudio ecocardiográfico sistemático en una muestra representativa de la misma, lo que representaría un costo económico y logístico considerable. Es por eso que decidimos realizar un relevamiento de las valvulopatías que se presentan a diario en los laboratorios de ecocardiografía del país, para conocer su prevalencia en nuestro ámbito laboral.

2. Objetivos del estudio

2.1. Objetivo primario:

- Conocer la prevalencia de enfermedades valvulares en los pacientes que concurren a los laboratorios de ecocardiografía de nuestro país en forma ambulatoria.

2.2. Objetivos secundarios:

- Determinar cuáles son las etiologías que comprometen más frecuentemente la función valvular en nuestra población.
- Conocer la prevalencia de valvulopatías de acuerdo a la edad de los pacientes que concurren a los laboratorios de ecocardiografía de nuestro país.
- Conocer la prevalencia de enfermedades valvulares en relación a la complejidad del centro médico.
- Conocer la prevalencia de las valvulopatías de acuerdo a la distribución geográfica de la población.

3. Materiales y métodos

3.1. Diseño del registro:

El Registro Argentino de Enfermedades Valvulares (ARGENVAL) será un registro retrospectivo, observacional y multicéntrico a realizarse en los distintos laboratorios de ecocardiografía de la Argentina.

3.2. Población del estudio:

Cada centro incluirá de manera consecutiva los últimos 200 pacientes mayores de 18 años que se hayan realizado un ecocardiograma transtorácico por ambulatorio y que no cumplan con ninguno de los criterios de exclusión.

3.3. Centros participantes:

Podrán participar del registro los laboratorios de ecocardiografía que sean aprobados por el Comité Ejecutivo del Registro ARGENVAL. Los estudios deben haber sido realizados por cardiólogos universitarios especializados en ecocardiografía, que para la valoración de las valvulopatías se basen en los parámetros establecidos en las recomendaciones para la evaluación ecocardiográfica de las valvulopatías estenóticas y regurgitantes en válvulas nativas. Los centros deberán presentar los requerimientos mínimos estructurales y logísticos para poder llevar a cabo el registro (sistema informático, conexión a internet, ecocardiógrafo con transductor de 2 a 4 Mhz, etc.).

3.3. Criterios de inclusión y exclusión:

3.3.1. Criterios de inclusión:

1. Pacientes de ambos sexos \geq de 18 años.
2. Haberse realizado un ecocardiograma doppler color transtorácico por ambulatorio.

3.3.2. Criterios de exclusión:

1. Pacientes menores de 18 años.
2. Pacientes que se hayan realizado el estudio estando internados o en la guardia.
3. Pacientes con antecedentes de cirugía valvular (plástica, reemplazo o implante percutáneo).
4. Mala ventana ecocardiográfica (que impida la valoración de la función valvular).

3.5. Consentimiento informado:

Al tratarse de un registro observacional y retrospectivo en el que no fueron incluidas variables clínicas de los pacientes más allá del sexo, fecha de nacimiento y los resultados del estudio realizado, y que no requirió seguimiento, no fue necesario obtener consentimiento informado. De todas formas, se mantuvo la confidencialidad de los datos personales, dado que los pacientes fueron registrados con número de orden y de centro.

3.6. Variables a analizar. Definiciones:

- Aspectos demográficos (sexo, edad)
- Variables ecocardiográficas:

- Sin valvulopatía: función valvular normal, definida por la evaluación doppler y de la morfología y motilidad valvular.
- Con valvulopatía: la severidad de la valvulopatía fue definida por el operador que realizó el estudio, basándose en los puntos de corte definidos en las recomendaciones para la evaluación ecocardiográfica de las valvulopatías. Se definió valvulopatía significativa como aquella estenosis o insuficiencia de grado moderado o mayor, y no significativa a la estenosis o insuficiencia de grado menor a moderado.
- Etiología de la valvulopatía: fue definida por el operador del estudio ecocardiográfico de acuerdo a la morfología y motilidad valvular.

3.7. Recolección de Datos. Ficha Electrónica. (ANEXOS 1 y 2)

A todos los pacientes se les adjudicará una clave de identificación única y se utilizará un formulario electrónico de registro clínico para obtener los mismos. Se recolectarán datos demográficos y los valores del ecocardiograma. Los datos obtenidos quedarán consignados en una base de datos única, la cual posee un sistema de seguridad informático designado para mantener la confidencialidad e inviolabilidad de toda la información.

3.8. Análisis estadístico.

Las variables continuas con distribución normal se expresaron como media y desviación estándar y las que no poseían dicha distribución, como mediana con rango intercuartil 25-75%. El análisis estadístico de las variables continuas se realizó con la prueba de la t de Student o el Wilcoxon rank sum test, según correspondiera. Las variables discretas se expresaron como porcentajes y las comparaciones se realizaron con la prueba de chi cuadrado con corrección de Yates o la prueba exacta de Fisher según correspondiera. Se calculó la relación entre los pacientes afectados con respecto a aquellos examinados para estimar las frecuencias de las distintas valvulopatías de acuerdo a la edad, sexo, distribución geográfica y complejidad de la institución.

3.9. Investigadores.

Los investigadores principales son los representantes de cada centro en el registro y llevan a cabo la carga de datos o su monitorización. Estos podrán participar en la elaboración y en el análisis de las publicaciones y/o presentaciones en congresos, jornadas, etc., previa aprobación del comité ejecutivo, en base al reglamento de publicaciones.

3.10. Comité de Estadística.

Estará compuesto por miembros médicos del Comité Ejecutivo y por miembros del área de Investigación de la Sociedad Argentina de Cardiología, designados por antecedentes y capacidad intelectual y operativa.

3.11. Comité de Ética.

Estará compuesto por miembros del área de Ética de la Sociedad Argentina de Cardiología que posean las características humanas, científicas y de experiencia para abordar temas relacionados con la ética de la práctica médica.

3.12. Consejo Asesor.

Estará compuesto por miembros activos del Consejo de Ecocardiografía de la Sociedad Argentina de Cardiología que posean capacidad y experiencia en la subespecialidad de Ecocardiografía y en registros previos.

3.13. Comité Ejecutivo.

Estará compuesto por cuatro investigadores ARGENVAL de la Sociedad Argentina de Cardiología que elegirán un quinto representante para que sea el coordinador de las actividades. Todos tienen el poder de veto en las decisiones ejecutivas y estructurales del registro.

Será su obligación delinear los principales objetivos de registro, como así también aprobar las diferentes propuestas de presentaciones y/o publicaciones. Evaluará, analizará y deberá aprobar cualquier publicación y/o presentación que contenga información del registro. Además, deberá evaluar y seleccionar:

- a) Investigadores Principales
- b) Miembros del Comité de Ética y de Estadística
- c) Miembros del Consejo Asesor.

3.14. Confidencialidad.

Toda la información relacionada con pacientes, con el centro y con los profesionales intervinientes es estrictamente confidencial. La misma se mantendrá a través de sistemas de seguridad de datos individuales, incluyendo:

- Clave de acceso única para el ingreso de datos por cada investigador.
- Identificación anónima de cada paciente ingresado al registro (solo iniciales y fecha de nacimiento).
- Análisis estadístico de datos por centro de manera anónima y ciega.
- Todos los miembros del comité ejecutivo tienen acceso a los nombres de los investigadores, pero no al nombre y a los datos individuales de cada centro o de cada paciente.

3.15. Responsabilidades.

De acuerdo a la normativa vigente y a lo dispuesto por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), este registro clínico se llevará a cabo respetando y cumpliendo las disposiciones 1310/2009, que incorpora la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos, aprobada por la resolución del Ministerio de Salud N 1490/07 y tiene en cuenta la Declaración de Nuremberg, de Helsinki, las guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000), las guías éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres humanos (CIOMS-2002) y las reglas éticas para la investigación en países subdesarrollados "Nuffield Council on Bioethics" (Gran Bretaña, 2002).

3.16. Financiación.

Siendo éste un registro retrospectivo que no modifica en lo absoluto los costos del sistema de salud, no existirá compensación económica alguna para los participantes ni investigadores del estudio.

4. Reglamento de Publicaciones.

Las autorías en las publicaciones de los trabajos de investigación del registro tendrán su base en el reglamento de publicaciones elaborado por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (CIERM) confeccionado sobre los Requisitos de Uniformidad para la Elaboración de Manuscritos Biomédicos (www.icmje.com). Todas las publicaciones requerirán el consenso del CE.

5. Referencias Bibliográficas.

1. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. *Burden of valvular heart diseases: a population-based study*. Lancet. 2006;368(9540):1005-11.
2. US Census Bureau. United States Census 2000. Washington, DC, USA: US Census Bureau, 2001.
3. Mahmood KT, Anees M, Asghar A. *Valvular heart diseases – a review*. J Biomed Sci and Res 2011;3:315-21.
4. Sheikh AM, Livesey SA. *Surgical management of valve disease in the early 21st century*. Clin Med 2010;10:177-81.
5. Iung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Bärwolf C, Levang OW, et al. *A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease*. Eur Heart J. 2003;24(13):1231-43.
6. Demirbağ R, Sade LE, Aydın M, Bozkurt A, Acartürk E. *The Turkish registry of heart valve disease*. Turk Kardiyol Dern Ars. 2013;41(1):1-10.

ANEXO 1.



Registro Argentino de Enfermedades Valvulares (ARGENVAL). Enrolamiento de centros participantes

Datos de la institución participante

*1. Nombre de la institución participante.

*2. Ubicación de la institución

Localidad

Provincia

*3. Nombre del investigador principal

*4. Correo electrónico de contacto

*5. Financiador de la institución

- Pública
 Privada

Entiéndase como públicas las instituciones con financiamiento Nacional, Provincial y/o Municipal o mixto entre jurisdicciones

*6. Tipo de institución

- Hospital, Sanatorio o Clínica con internación
 Centro diagnóstico
 Consultorio particular
 Otro (especifique)

*7. Disponibilidad de hemodinamia en la institución

- Sí
 No

*8. La institución realiza TAVI

- Sí
 No

***9. La institución coloca MitraClip**

- Sí
- No

***10. Disponibilidad de cirugía cardiovascular en la institución**

- Si
- No

***11. Disponibilidad de consultorio de valvulopatías**

- Sí
- No

***12. Disponibilidad de Heart Team**

- Si
- No

ANEXO 2.



Registro Argentino de Enfermedades Valvulares (ARGENVAL)

Información básica del paciente

***1. Numero de centro**

***2. Iniciales Nombre y Apellido del paciente**

***3. Genero**

***4. Fecha de Nacimiento**

Fecha

Válvula Aórtica

***5. Válvula aórtica bicúspide sin estenosis ni insuficiencia**

- Sí

No

***6. Estenosis Aórtica?**

Sin estenosis

Estenosis leve

Estenosis leve a moderada

Estenosis moderada

Estenosis moderada a severa

Estenosis severa

7. Etiología de la Estenosis Aórtica (solo en caso de tener estenosis aórtica)

Degenerativa

Bicúspide

Fiebre Reumática

Otro (especifique)

***8. Insuficiencia Aórtica**

Sin Insuficiencia

Insuficiencia leve

Insuficiencia leve a moderada

Insuficiencia moderada

Insuficiencia moderada a severa

Insuficiencia severa

9. Etiología de la Insuficiencia Aórtica (solo en caso de tener insuficiencia aórtica)

Degenerativa

Fiebre Reumática

Bicúspide

Prolapso

Endocarditis Infecciosa

Dilatación Aórtica

Sin alteraciones detectables

Otro (especifique)

Válvula Mitral

***10. Estenosis Mitral?**

- Sin estenosis
- Estenosis leve
- Estenosis leve a moderada
- Estenosis moderada
- Estenosis moderada a severa
- Estenosis severa

11. Etiología de la Estenosis Mitral (solo en caso de tener estenosis mitral)

- Degenerativa
- Fiebre Reumática
- Otro (especifique)

***12. Insuficiencia Mitral**

- Sin Insuficiencia
- Insuficiencia leve
- Insuficiencia leve a moderada
- Insuficiencia moderada
- Insuficiencia moderada a severa
- Insuficiencia severa

13. Etiología de la Insuficiencia Mitral (solo en caso de tener insuficiencia mitral)

- Prolapso
- Fibrosis
- Fiebre Reumática
- Funcional isquémica
- Funcional no isquémica
- Dilatación del anillo
- Movimiento anterior sistólico
- Endocarditis Infecciosa
- Sin alteraciones detectables
- Otro (especifique)

Válvula Pulmonar

***14. Estenosis Pulmonar?**

- Sin estenosis
- Estenosis leve

- Estenosis leve a moderada
- Estenosis moderada
- Estenosis moderada a severa
- Estenosis severa

15. Etiología de la Estenosis Pulmonar (solo en caso de tener estenosis pulmonar)

- Congénita
- Síndrome Carcinoide
- Fiebre Reumática
- Otro (especifique)

***16. Insuficiencia Pulmonar**

- Sin Insuficiencia
- Insuficiencia leve
- Insuficiencia leve a moderada
- Insuficiencia moderada
- Insuficiencia moderada a severa
- Insuficiencia severa

17. Etiología de la Insuficiencia Pulmonar (solo en caso de tener insuficiencia pulmonar)

- Prolapso
- Fiebre Reumática
- Endocarditis Infecciosa
- Síndrome Carcinoide
- Congénita
- Sin alteraciones detectables
- Otro (especifique)

Válvula Tricúspide

***18. Estenosis Tricuspídea?**

- Sin estenosis
- Estenosis leve
- Estenosis leve a moderada
- Estenosis moderada
- Estenosis moderada a severa

Estenosis severa

19. Etiología de la Estenosis Tricuspídea (solo en caso de tener estenosis tricuspídea)

Síndrome Carcinoide

Fiebre Reumática

Otro (especifique)

***20. Insuficiencia Tricuspídea**

Sin Insuficiencia

Insuficiencia leve

Insuficiencia leve a moderada

Insuficiencia moderada

Insuficiencia moderada a severa

Insuficiencia severa

21. Etiología de la Insuficiencia Tricuspídea (solo en caso de tener insuficiencia tricuspídea)

Prolapso

Fiebre Reumática

Funcional

Endocarditis Infecciosa

Secundaria a catéter endocavitario (Ej, marcapasos)

Sin alteraciones detectables

Otro (especifique)