



# Registro Colaborativo de Tratamiento de la Estenosis Aortica en Argentina (REGESTAR)

---

## Sociedades participantes

Federación Argentina de Cardiología (FAC)

Sociedad Argentina de Cardiología (SAC)

Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas (CACI)

Sociedad Latinoamericana de Cardiología Intervencionista (SOLACI)

Consejo Argentino de Residentes de Cardiología (CONAREC)

## Comité científico

Santiago J. Vigo, Aníbal Damonte, Victorio Carosella, Natalia Riga, Maximiliano Rossi, Germán Girela, Carlos Fernández Pereira, Pablo Lamelas, Matías Rodríguez Granillo, Celeste Zanoni, Martín Cisneros, Pablo Garofalo.

## Introducción

---

La estenosis aortica es la valvulopatía más frecuente que requiere intervención en Europa y Estados Unidos con una prevalencia de entre 2 a 5 % en pacientes mayores de 65 años de edad<sup>1,2</sup> y se estima que para el 2050 este número se duplicará debido a la mayor longevidad de la población.<sup>3,4</sup>

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

El tratamiento de la estenosis aortica severa sintomática está basado en el recambio valvular por cirugía convencional (SAVR: por sus siglas en inglés surgical



aortic valve replacement) o el implante de una prótesis por vía percutánea (TAVI: transcatheter aortic valve implantation). Múltiples estudios realizados en los últimos 20 años han demostrado que el TAVI es una terapéutica que se equipara a la cirugía en pacientes de riesgo alto, intermedio y bajo. Y esto se ve reflejado en las últimas guías norteamericanas (American College of Cardiology (ACC)/American Heart Association (AHA) Guidelines 2020)<sup>5</sup> y europeas (European Society of Cardiology (ESC)/European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS))<sup>6</sup> así como en las guías Latino Americanas, (SOLACI-SIAC 2021) en relación a la indicación de cada procedimiento.<sup>7</sup>

El rápido crecimiento que ha evidenciado esta nueva forma de abordar a los pacientes que padecen esta valvulopatía se objetiva en registros europeos y norteamericanos que muestran como el TAVI ha superado al SAVR en los últimos años. En términos de morbilidad el TAVI presenta menos riesgo de accidente cerebrovascular (ACV), injuria renal aguda, nuevo episodio de fibrilación auricular (FA) y sangrado mayor pero mayor riesgo de complicaciones vasculares, colocación de marcapasos definitivo (MPD) y fuga para valvular.<sup>8</sup>

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

## Hipótesis

---

1. Las estrategias terapéuticas en estenosis aortica en Argentina son subóptimas en relación a la aplicación de las recomendaciones que surgen de las actuales guías internacionales y a sus resultados, por lo que nos planteamos como hipótesis es evaluar los resultados de ambos procedimientos (SAVR/TAVI) en nuestro medio.
- 

## Objetivos

### Primario

---

2. Comparar los resultados de ambos procedimientos (SAVR/TAVI) en términos de morbilidad y mortalidad intrahospitalaria, a los 30 días y al año.
- 

### Secundarios

---

1. Establecer los factores que condicionaron la elección de una u otra estrategia terapéutica.



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

## Material y método

Registro multicéntrico, prospectivo, observacional que incluirá pacientes evaluados en el período 1 noviembre de 2023 y el 1 noviembre de 2024 que reúnan los criterios de inclusión.

Sera coordinado por un Comité Científico Coordinador (CCC) integrado por profesionales de los Comité de Valvulopatías, Hemodinamia y Cirugía Cardíaca de la Federación Argentina de Cardiología y por profesionales pertenecientes a SAC, CACI, SOLACI y CONAREC.

## Población:

### Criterios de inclusión

Se incluirán pacientes evaluados en el período establecido que hayan sido internados y/o valorados para intervención en una visita ambulatoria con diagnóstico de estenosis aortica severa que cumplan con los siguientes criterios:

- Hombres y mujeres mayores a 18 años
- Presencia de los siguientes criterios de la definición de estenosis aortica severa sintomática:
  - Signos y síntomas actuales o previos (falta de tolerancia al ejercicio, angina, síncope, disnea) o internación por insuficiencia cardíaca. Prueba de esfuerzo positiva
  - Hallazgos Ecocardiograficos: Velocidad pico  $> 4$  m/s, gradiente medio  $> 40$  mmHg, Área valvular aortica  $< 1$  cm<sup>2</sup>, Área valvular aortica indexada  $< 0,6$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>, Fracción de eyección (FEy) del VI  $\geq 50\%$
  - Velocidad pico  $< 4$  m/s, gradiente medio  $< 40$  mmHg, Área valvular aortica  $< 1$  cm<sup>2</sup>, Área valvular aortica indexada  $< 0,6$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup> con Fracción de eyección del VI  $< 50\%$  (Estenosis aortica de bajo flujo, bajo gradiente con FEy disminuida)
  - Velocidad pico  $< 4$  m/s, gradiente medio  $< 40$  mmHg, Área valvular aortica  $< 1$  cm<sup>2</sup>, Área valvular aortica indexada  $< 0,6$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup> con Fracción de eyección del VI  $\geq 50\%$  (Estenosis aortica de bajo flujo, bajo gradiente con FEy conservada), volumen sistólico indexado  $< 35$  ml/m<sup>2</sup>
- Aceptar un seguimiento presencial o telefónico a los 30 días, 6 meses y al 1 año



## Criterios de exclusión

- Enfermedad grave (neoplásica, hepática o renal) con pronóstico ominoso menor de un año.
- Insuficiencia renal crónica en diálisis permanente
- Diabetes no controlada (Hb glicosilada >9 mg/dl).
- Insuficiencia aortica severa.

## Variables a analizar:

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

## Puntos finales

El punto final primario es:

- Punto final combinado de muerte por todas las causas, ACV (accidente cerebro vascular) y re hospitalización (por complicación valvular, IAM, IC)

## Otros puntos finales:

- Episodio nuevo de fibrilación auricular (FA) en la internación.
- Duración de la internación
- Complicaciones vasculares
- Presencia de sangrado mayor según la definición de VARC3
- Colocación de marcapasos definitivo
- Insuficiencia valvular o leak paravalvular
- Gradiente transvalvular residual
- Mortalidad de todas las causas: Se considerará la muerte por cualquier causa ocurrida en el seguimiento.



---

## Diseño del estudio:

Los participantes serán reclutados de manera prospectiva, consecutivamente desde el inicio de la inclusión, asignándose un número correlativo.  
La duración prevista del estudio será de 24 meses, con un período de inclusión de 1 año y 12 meses de seguimiento desde el último paciente incluido.

---

## Análisis estadístico:

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

---

## Comité Científico Coordinador (CCC):

Su rol será conducir la realización del registro en todos sus aspectos.

## Integrantes:

- Dr. Santiago J. Vigo (FAC)
- Dr. Aníbal Damonte (SOLACI)
- Dr. Victorio Carosella (SAC)
- Dr. Lucas Campana Lancman (CONAREC)
- Dr. Martin Cisneros (CACI)
- Dr. Nicolás Zaderenko (FAC)

---

## Política de publicaciones:

Los médicos participantes en el registro que desean llevar adelante un proyecto de investigación utilizando las variables incluidas, enviarán el protocolo al CCC. Se analizará cada proyecto considerando el aspecto científico del mismo. Se consultará al asesor estadístico sobre la factibilidad del proyecto. El CCC solicitará al Centro de datos que libere al investigador principal del proyecto y los datos requeridos para la realización del proyecto.

Una vez finalizado el proyecto, el investigador principal lo enviará al CCC para su revisión/aprobación. Para ser investigador principal y poder plantear una hipótesis de trabajo, su centro debe cubrir un mínimo de pacientes incluidos. El investigador debe incorporar al proyecto de investigación a los médicos participantes que más pacientes



incluyeron. Se consideran autores al investigador que realizó el proyecto de investigación y el resto se asignarán de acuerdo al número de pacientes incorporados y su interés en el proyecto.

---

### Centro único de datos (CETIFAC):

Es el área que manejará la base de datos, realizará el mantenimiento del registro y controlará la carga de datos desde los diferentes centros. No brindará información a pedidos personales de los médicos participantes si no es en el marco de un proyecto de investigación que tenga el aval del grupo de publicaciones y del CCC. El centro único de datos reportará sobre el avance del registro al CCC.

---

### Política de propiedad y publicación:

El Registro es un proyecto multicéntrico. Los médicos que participan en el registro son propietarios de los datos de su propio sitio o centro. Los datos consolidados, señalados anónimos, son propiedad del CCC.

---

### Captura de datos y seguridad:

Se utilizará un sistema avanzado de captura electrónico de datos a través de internet. El acceso a la base de datos estará restringido a los usuarios autorizados quienes se identificarán así mismos con una clave (código) de identificación de usuario única y una contraseña (User ID and Password). Se utilizará una conexión https:// para la transferencia segura de los datos. Los datos serán codificados durante la transferencia en Internet y serán almacenados en una base de datos protegida para acceso no autorizado.

---

### Confidencialidad de los datos del paciente:

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

---

### Control de calidad de los datos:

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

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



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

---

Dependiendo de las regulaciones locales y las políticas de la institución del médico participante, el médico puede tener que someter el registro del protocolo, una forma de la carta de autorización del paciente y otra de información relevante al CRI/CEI. En tal caso, la aprobación del CRI/CEI debe ser obtenida antes de introducir los datos a la base de datos. La información/Aprobación del CRI debe estar documentada en una carta dirigida al médico participante, identificando claramente el nombre del registro, los documentos revisados y la fecha de aprobación.

### Autorización del paciente:

---

De cada paciente se obtendrá la autorización apropiada (consentimiento adjunto) si así lo requieren las políticas institucionales o las regulaciones de privacidad nacional o estatal que se relacionan a la información médica. Lo anterior debe hacerse antes de introducir datos al registro.

### Retiro del paciente:

---

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

### Retiro de un investigador o Centro:

---

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



## ANEXO – Definiciones

- La **hipertensión arterial** se definió por la presión arterial sistólica > 140 mm Hg o presión arterial diastólica > 90 mm Hg en consultorio, historial médico documentado de hipertensión o uso actual de medicamentos antihipertensivos.
  - La **diabetes mellitus** se definió por la presencia de antecedentes de diabetes documentados por un médico o el uso de agentes hipoglucemiantes orales o insulina para el tratamiento de la hiperglucemia. Definición: glucemia en ayunas de al menos 8 hs > 126 mg/dl, > 200 mg/dl luego de dos horas de la prueba oral a la tolerancia de glucosa, Hb A1C > 6,5 %, glucemia al azar > 200 mg/dl en un paciente con crisis de hiperglucemia.
  - La **enfermedad de las arterias coronarias** fue definida por la presencia de antecedentes médicos documentados de enfermedad arterial coronaria, estenosis coronaria conocida > 50%, antecedentes de infarto de miocardio, intervención percutánea, injerto de derivación de la arteria coronaria o prueba de esfuerzo anormal resultados compatibles con isquemia miocárdica.
  - La **obesidad** por un índice de masa corporal  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>.
  - La **dislipemia** Perfil lipídico fuera del rango correspondiente a su perfil de riesgo o paciente bajo tratamiento con cualquier hipolipemiente
  - **Fibrilación auricular**: Dentro de los antecedentes médicos, si esta en ritmo de fibrilación auricular permanente o no.
  - **Enfermedad vascular periférica**: incluye enfermedad de las arterias de los miembros superiores e inferiores, renales, mesentéricas y arterias del sistema aórtico abdominal que se manifiestan de la siguiente forma:
    - Claudicación con ejercicio o en reposo
    - Amputación por insuficiencia arterial
    - Reconstrucción vascular, cirugía de bypass o intervención percutánea (excluye la fistulas para diálisis)
    - Aneurisma de aorta documentado con o sin reparación
- Test no invasivo positivo: índice tobillo brazo = < 0,9, imagen de ultrasonido, tomografía o resonancia que muestre estenosis > 50% de su diámetro en cualquier arteria periférica o en estudio angiográfico.
- **Insuficiencia Renal crónica**: presencia de daño estructural renal o disminución de la función por tres o más meses de duración. Filtrado glomerular < 60 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>

### Complicaciones (ValveAcademicResearchConsortium (VARC3))<sup>9</sup>



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

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

Tiempo de muerte:

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

Mortalidad temprana: >30 días < 1 año pos procedimiento

Mortalidad tardía: > 1 año pos procedimiento

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

ACV isquémico:

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

ACV hemorrágico

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

## **3-Sangrado:**

Sangrado evidente que cumpla con los siguientes criterios:

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

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

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

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



### Tipo III:

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

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

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

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

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

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

### Tipo IV:

Sangrado evidente que lleva a la muerte

Probable: sospecha clínica (BARC 5 a)

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

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

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

### Vasculares mayores

- Disección de aorta o ruptura
- Daño vascular (arterial o venoso): perforación, ruptura, disección, estenosis, isquemia arterial o trombosis venosa que incluya embolia pulmonar, fistula arterio venosa, pseudoaneurisma, hematoma, hematoma retro peritoneal, infección) o síndrome compartimental que termine en muerte, sangrado VARC tipo > 2, isquemia de miembro o visceral, daño neurológico irreversible.
- Embolización distal (no cerebral) desde una fuente vascular que termine en muerte, amputación, isquemia de miembro o visceral o daño irreversible de órgano blanco.
- intervención endovascular o quirúrgica no planeada que deriva en muerte, sangrado VARC >2, isquemia visceral o de un miembro o deterioro neurológico irreversible.



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

### Vasculares menores

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

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

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

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

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

### Mayores

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

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

### Menores

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

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

## **6-Complicaciones cardíacas estructurales**

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



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

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

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

### **7-Infarto agudo de miocardio**

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

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

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

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

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



Calendario de actividades:

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

## Referencias

1- Lindroos M, Kupari M, Heikkilä J, Tilvis R. Prevalence of aortic valve abnormalities in the elderly: an echocardiographic study of a random population sample. *J Am Coll Cardiol* 1993;21:1220–1225. [https://doi.org/10.1016/0735-1097\(93\)90249-Z](https://doi.org/10.1016/0735-1097(93)90249-Z)

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

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

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

5- Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Gentile F, et al. 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: a



Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 2021;143:E72–E227.

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

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

8- Carroll JD, Mack MJ, Vemulapalli S, Herrmann HC, Gleason TG, Hanzel G, Deeb GM, Thourani VH, Cohen DJ, Desai N, Kirtane AJ, Fitzgerald S, Michaels J, Krohn C, Masoudi FA, Brindis RG, Bavaria JE. STS-ACC TVT Registry of Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2020 Nov 24;76(21):2492-2516

9- Génereux P, Piazza N, et al. Valve Academic Research Consortium 3: Updated Endpoint Definitions for Aortic Valve Clinical Research. *J Am Coll Cardiol*. 2021 Jun, 77 (21) 2717–2746.



## **Anexo: Protocolo de Auditoría Prospectiva, Externa e Independiente:**

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

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

Esta auditoría será dividida en dos grandes ramas que conforman una correcta y fidedigna auditoría externa.

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

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

Este dispondrá al momento de la auditoria con:

Lista o libro de cirugía (protocolo quirurgico si se puede).

Lista o libro de hemodinamia (protocolo del procedimiento TAVI si se puede).

Lista de pacientes que ingresaron con estenosis aórtica (resumen de historia clinica si se puede).

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

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

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

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



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

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

Estos datos se deben acompañar con el envío de:

Lista o libro de cirugía (protocolo quirúrgico) y de hemodinamia (protocolo del procedimiento TAVI).

Lista de pacientes que ingresaron con estenosis aórtica (resumen de historia clínica).

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

El responsable y garante de la fidelidad de los datos es el investigador principal del centro, con el cual periódicamente, la Coordinación de Auditoría, corroboran y confrontan los datos enviados, esto les da un gran valor agregado y fidelidad a los datos. Dentro de la Coordinación de Auditoría hay un integrante que tiene el rol principal de la auditoría virtual por su experiencia y justamente no presenta conflicto de interés alguno ya que no pertenece a ningún centro que ingresa pacientes al registro.

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

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

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

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

## **Confidencialidad de los datos:**

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



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

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

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

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

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

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

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

El análisis de ambas fichas genera un informe de consistencias.

Se admite hasta un 10% de inconsistencia.

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