

# MAESTRÍA EN MÉTODOS PARA LA PRODUCCIÓN Y APLICACIÓN DE CONOCIMIENTO CIENTÍFICO EN SALUD.

Código Snies 107282

Optar por título: Magíster en Métodos para la Producción y Aplicación de Conocimiento Científico en Salud.

Presentación de Proyecto

Tutores

Víctor Mauricio Herrera  
Jaime Ramón Cabrales





**Proyecto:**  
Incidencia y factores de riesgo asociados a los bloqueos aurículo-ventriculares avanzados y necesidad de marcapaso en pacientes llevados a remplazo aórtico transcatéter. Experiencia de un centro de referencia latinoamericano.



# Contenido



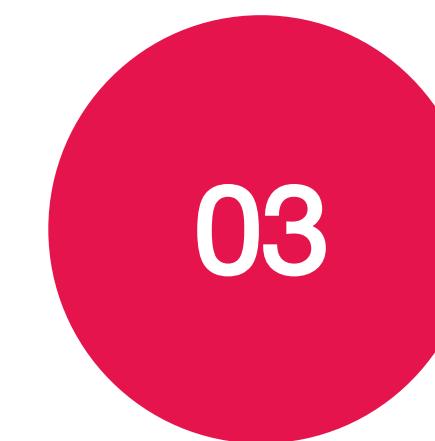
## Revisión temática

Marco teórico, Estado del arte



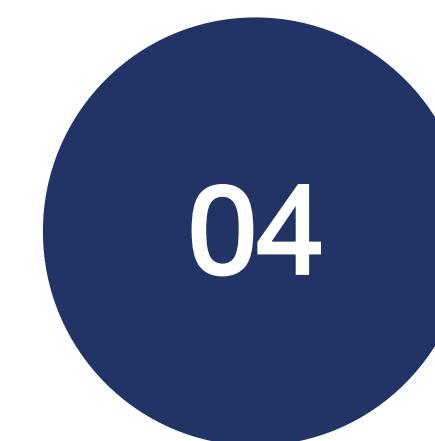
## Diseño del estudio

Pregunta de investigación,  
objetivos y diseño



## Metodología

Población, procedimientos y  
Análisis estadístico



## Resultados y discusión

Resultados, fortalezas y  
debilidades



# **Revisión temática**

Marco teórico, Estado del arte



**1**



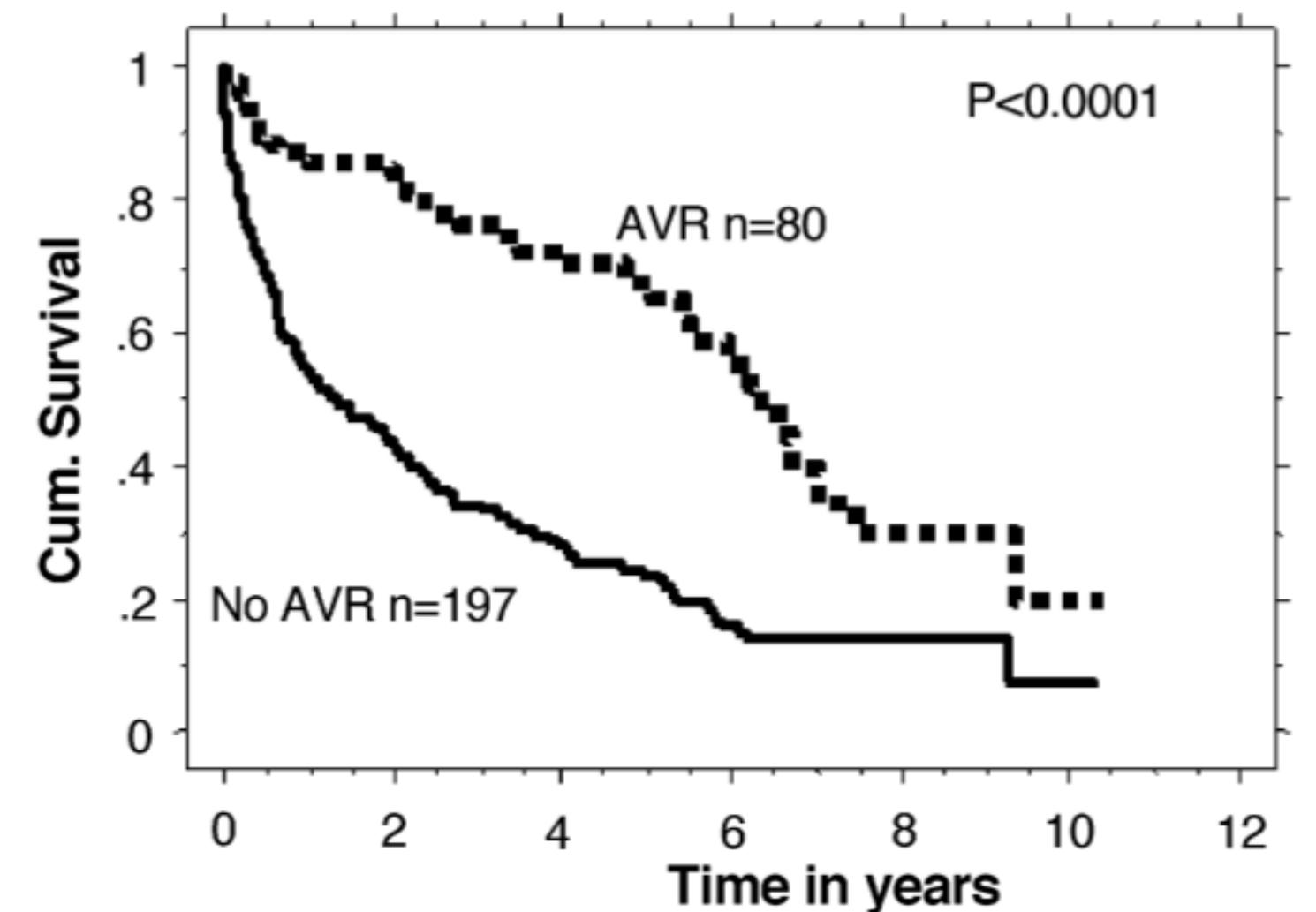
# Revisión temática

Marco teórico, Estado del arte



1

# Planteamiento del problema



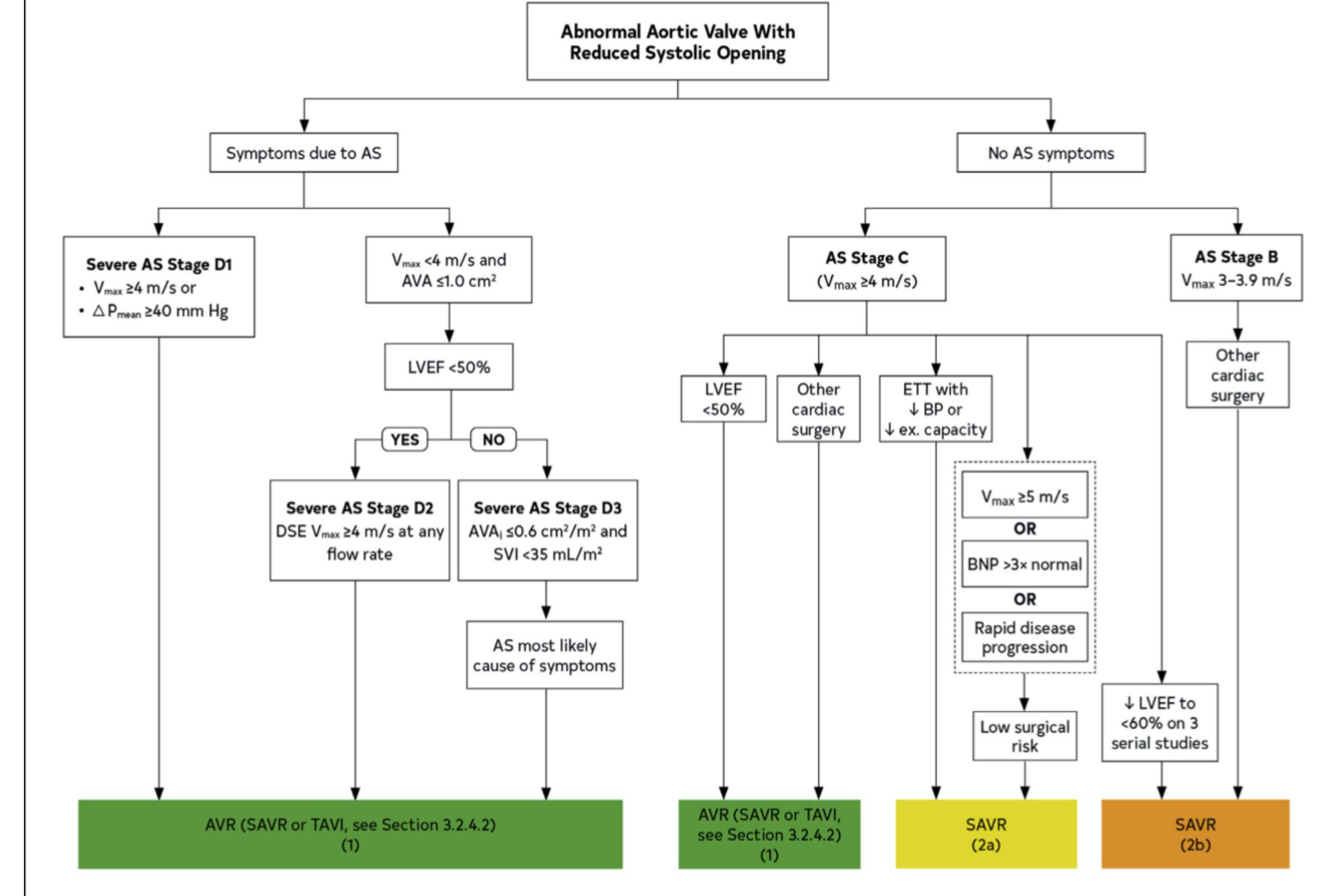
| Number at risk | 80  | 63 | 54 | 41 | 33 | 26 | 16 | 8 | 4 | 3 | 2 | AVR group    |
|----------------|-----|----|----|----|----|----|----|---|---|---|---|--------------|
|                | 197 | 97 | 67 | 48 | 37 | 29 | 17 | 9 | 6 | 4 | 1 | No AVR group |

Fig. 1. Survival of patients with severe AS with and without AVR.

- Estenosis severa sintomática
- 50 % de mortalidad a 1 año
- Cerca del 50% de la población no es candidata a manejo quirúrgico
- Riesgo quirúrgico, fragilidad de pacientes, edad, comorbilidades

# Indicaciones de SAVR y TAVR

- TAVR como opción para alto riesgo desde 2009
- Igual mortalidad a corto y largo plazo SAVR vs TAVR)
- Extensión de indicaciones a otros grupos



Colors correspond to Table 2. Arrows show the decision pathways that result in a recommendation for AVR. Periodic monitoring is indicated for all patients in whom AVR is not yet indicated, including those with asymptomatic (Stage C) and symptomatic (Stage D) AS and those with low-gradient AS (Stage D2 or D3) who do not meet the criteria for intervention. See Section 3.2.4 for choice of valve type (mechanical versus bioprosthetic [TAVI or SAVR]) when AVR is indicated. AS indicates aortic stenosis; AVA, aortic valve area; AVAi, aortic valve area index; AVR, aortic valve replacement; BNP, B-type natriuretic peptide; BP, blood pressure; DSE, dobutamine stress echocardiography ETT, exercise treadmill test; LVEF, left ventricular ejection fraction; ΔP<sub>mean</sub>, mean systolic pressure gradient between LV and aorta; SAVR, surgical aortic valve replacement; SVI, stroke volume index; TAVI, transcatheter aortic valve implantation; TAVR, transcatheter aortic valve replacement; and V<sub>max</sub>, maximum velocity.

# Remplazo de válvula aortica transcateter



Edwards Sapien 3



LOTUS Edge



CoreValve



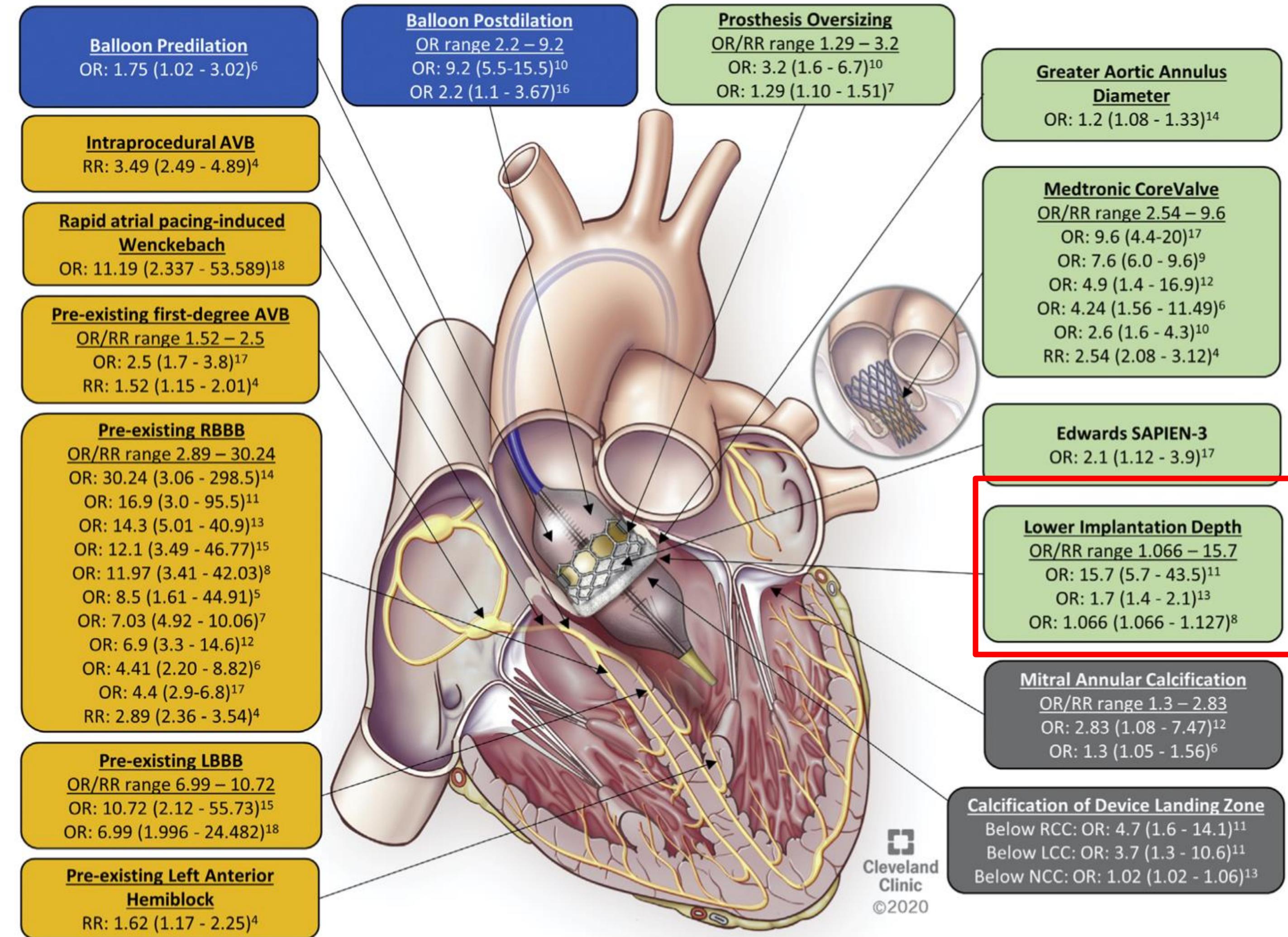
Evolut R

- 3 válvulas aprobadas para uso clínico (otras en proceso de aprobación)
- Opciones de tamaño y tipo de sistema para liberación.
- Diferentes vías de implantación.
- Sedación y monitoria reducida
- Todas con resultados similares en mortalidad y morbilidad mayor. (CoreValve US Pivotal, Partner y REPRISE)
- Importancia de morbilidad menor (marcapaso)

# Planteamiento del problema

Sammour et al. JACC: Cardiovascular interventions vol. 14, no. 2, 2021 january 25, 2021:115–34

Predictors of Permanent Pacing After TAVR Siontis et al.  
JACC VOL. 64, NO. 2, 2014



# Riesgo de Marcapaso

- 1266 pacientes

JACC: CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS  
© 2019 BY THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY FOUNDATION  
PUBLISHED BY ELSEVIER

VOL. 12, NO. 21, 2019

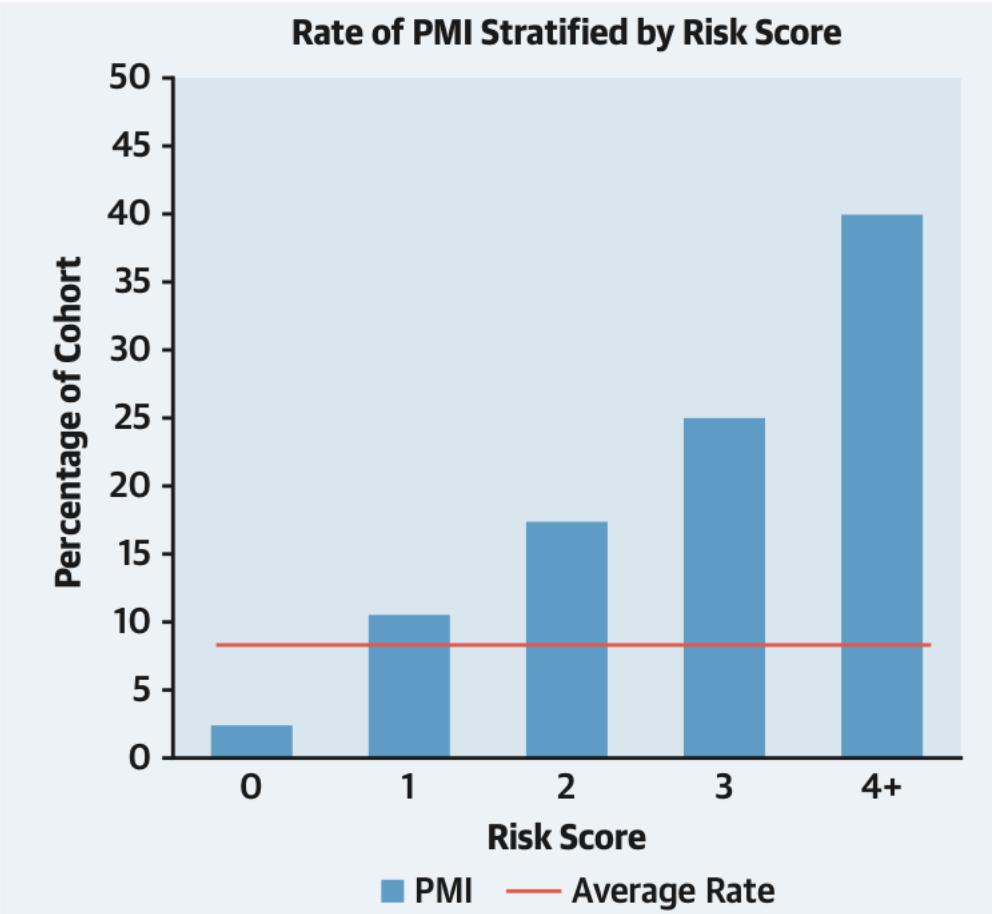
## Development of a Risk Score to Predict New Pacemaker Implantation After Transcatheter Aortic Valve Replacement

Soroosh Kiani, MD,<sup>a</sup> Norihiko Kamioka, MD,<sup>a</sup> George B. Black, MD,<sup>a</sup> Marvin Louis Roy Lu, MD,<sup>a</sup> John C. Lisko, MD,<sup>a</sup> Birju Rao, MD,<sup>b</sup> Andenet Mengistu, BS,<sup>a</sup> Patrick T. Gleason, MD,<sup>a</sup> James P. Stewart, BS,<sup>a</sup> Hope Caughron, MD,<sup>b</sup> Andy Dong, BS,<sup>b</sup> Hima Patel, BS,<sup>b</sup> Kendra J. Grubb, MD,<sup>c</sup> Adam B. Greenbaum, MD,<sup>a</sup> Chandan M. Devireddy, MD,<sup>a</sup> Robert A. Guyton, MD,<sup>c</sup> Bradley Leshnower, MD,<sup>c</sup> Faisal M. Merchant, MD,<sup>a</sup> Mikhael El-Chami, MD,<sup>a</sup> Stacy B. Westerman, MD,<sup>a</sup> Michael S. Lloyd, MD,<sup>a</sup> Vasilis C. Babaliaros, MD,<sup>a</sup> Michael H. Hoskins, MD<sup>a</sup>



**CENTRAL ILLUSTRATION** The Emory Risk Score to Predict the Need for Pacemaker Implantation After Transcatheter Aortic Valve Replacement

| Elements of the Emory Risk Score |        |                              |
|----------------------------------|--------|------------------------------|
| Characteristic                   | Points |                              |
|                                  | 1      | History of Syncope           |
|                                  | 2      | Right Bundle Branch Block    |
|                                  | 1      | QRS Duration $\geq 140$ ms   |
|                                  | 1      | Valve Oversizing $\geq 16\%$ |

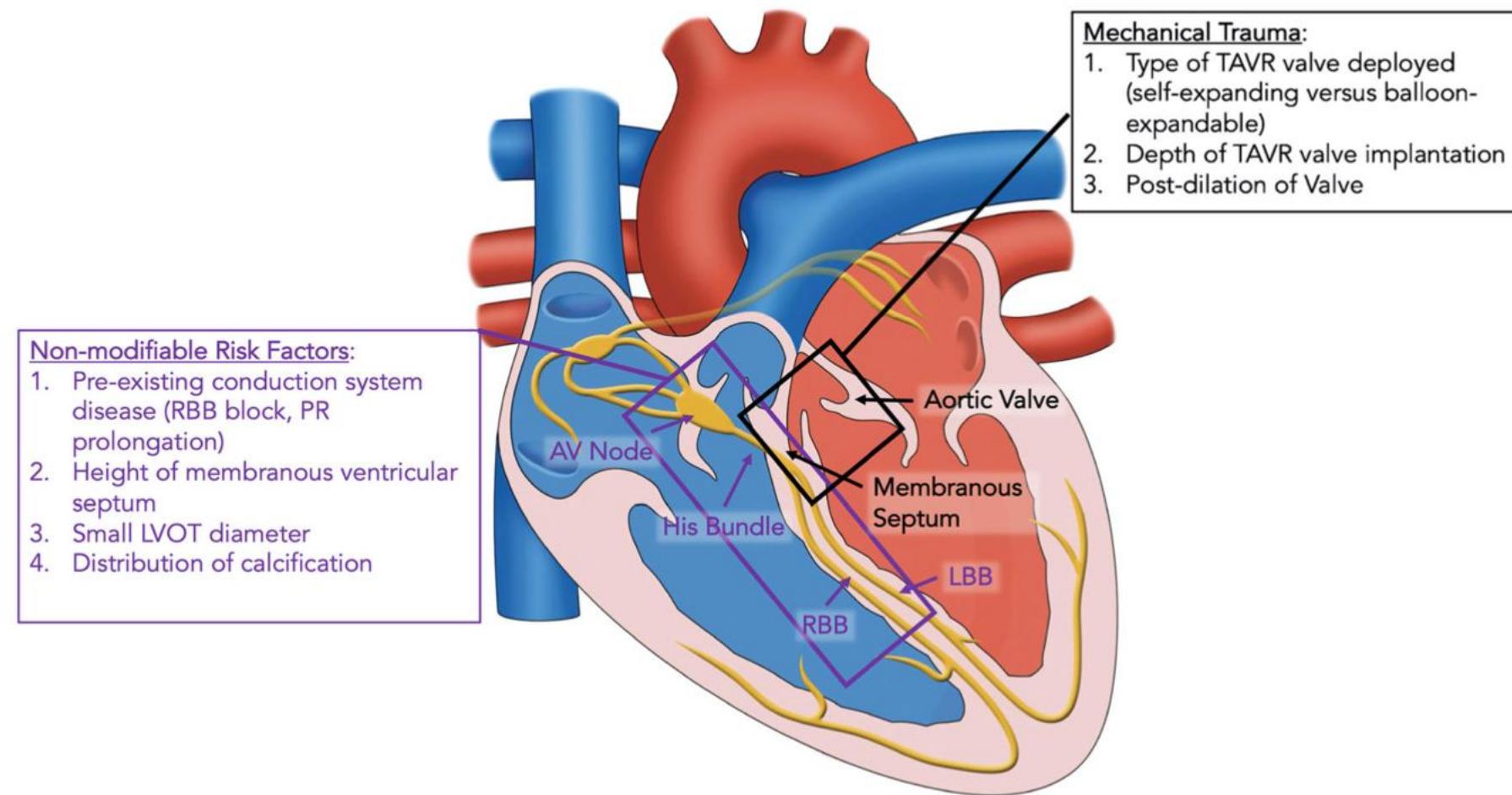


Kiani, S. et al. J Am Coll Cardiol Intv. 2019;12(21):2133-42.

Predictive risk score for need for pacemaker after TAVR. kiani et al. November 11, 2019:2133-42

(Left) Elements included in the risk score and points assigned for each when positive. (Right) The rate of pacemaker implantation (PMI) at each level of the Emory risk score. The solid line denotes the average rate of PMI across the entire cohort (8.2%). Because there was only 1 patient with a risk score >4 (this patient was in the PMI group), these scores were combined into the "4+" category. On 1-way analysis of variance between groups,  $p < 0.001$ . TAVR = transcatheter aortic valve replacement.

# Justificación



- Se conocen los factores de riesgo para desarrollar BAV de alto grado e implante de Marcapaso
- Existen reglas de predicción clínica para los pacientes que necesitarán marcapaso definitivo con performance intermedio.
- A pesar de la mejoría de la tecnología en implantes, la incidencia de estas alteraciones de conducción no ha disminuido.
- Evaluar los factores más importantes (**Anatómicos y EFF**) y con ellas predecir que pacientes están en mayor riesgo de implante de marcapaso antes del egreso.



## Diseño del estudio

Pregunta de investigación,  
objetivos y diseño



2



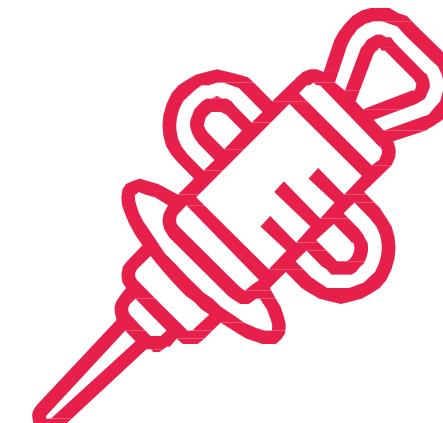
# Diseño del estudio

Pregunta de investigación,  
objetivos y diseño



2

# Pregunta de investigación estructurada



¿Cuál es la incidencia de bloqueos aurículo-ventriculares avanzados, necesidad de implantación de marcapasos permanente y cuáles son los factores de riesgo asociados, en pacientes llevados a TAVR en la Fundación Cardioinfantil?

## Objetivos

Determinar los factores de riesgo asociados a la incidencia de bloqueos avanzados y la necesidad de marcapaso permanente en pacientes llevados a TAVR.



Determinar la incidencia de bloqueo AV de alto grado y necesidad de marcapaso definitivo.



Evaluar los factores de riesgo clásicos y nuevos (anatómicos) determinados mediante ecocardiografía.



Evaluar el impacto del De medicamentos anestésicos



Evaluar la asociación entre la implantación de marcapaso permanente y la duración de la estancia hospitalaria, así como la de estancia en UCI.

# Diseño metodológico

Cohorte retrospectiva analítica

Todos los pacientes que se llevaron a TAVR

Comparar los pacientes que requirieron marcapaso Vs no marcapaso

Métodos de regresión logística para evaluar factores de riesgo



# Criterios de elegibilidad

---



## Inclusión

Pacientes adultos llevados a TAVR como procedimiento programado.

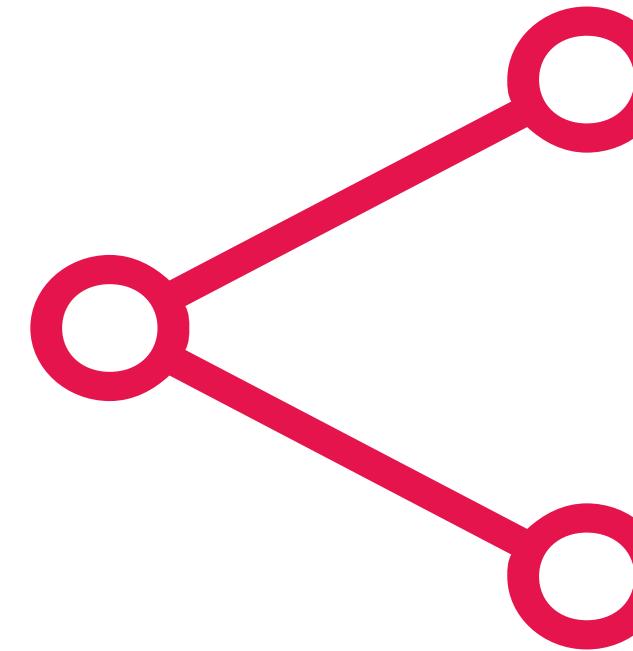
## Exclusión

- Pacientes con arritmias y alteraciones de conducción preoperatorias (fibrilación o flutter auricular), excepto bloqueo de rama izquierda o derecha.
- Pacientes con marcapaso o dispositivo avanzado implantado previamente.
- Pacientes con previo implante de prótesis valvular aórtica.
- Necesidad de conversión a cirugía abierta o asistencia circulatoria.

# Definiciones

## Exposición

- Paciente: Edad, genero, SAC, FEVI, calcificación de valvular, distancia de septum PM.
- EEF: BRI, BRD. BAV1G
- Operatorias: tipo de válvula, Dilatación, Profundidad de implantación.  
Dexmedetomidina



## Desenlaces

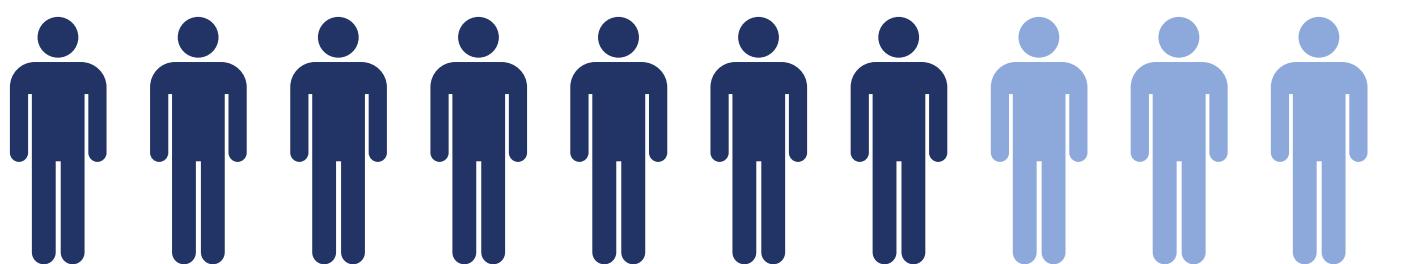


Implante de marcapaso permanente  
Bloqueo AV avanzado (completo o mobitz 2),  
Nuevo bloqueo rama izquierda.

# Tamaño de la muestra

**222 pacientes**

Determinamos que la obtención de 222 pacientes con un poder del 80% para poder detectar un RR (riesgo relativo) de 3 en alguno de los factores de riesgo (**BRD**) para un nivel de significancia estadística de 2 colas de 0,05. Este cálculo se basó en una tasa esperada de eventos del 10% para el grupo expuesto.





# Metodología

Población, procedimientos y  
Análisis estadístico



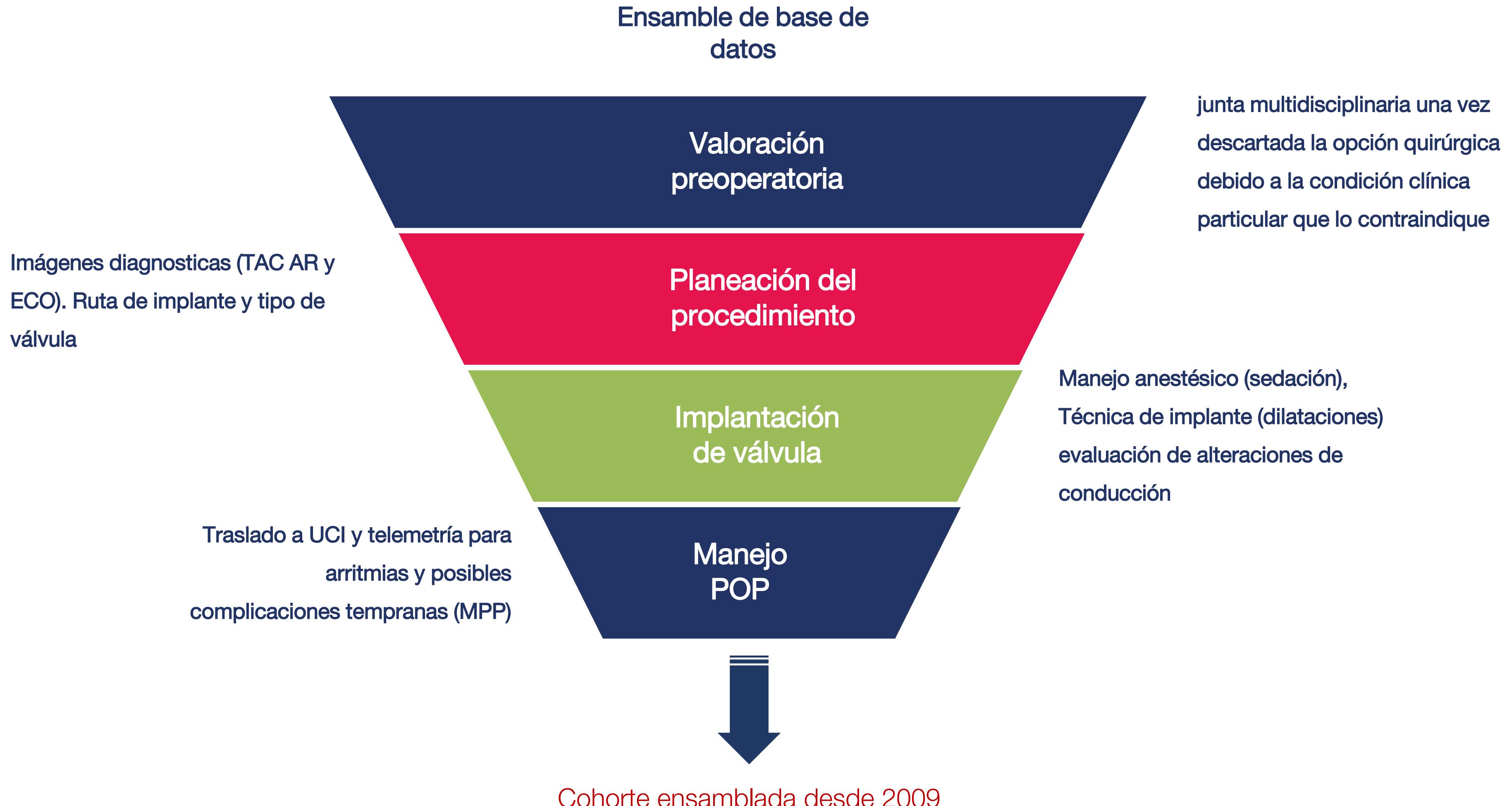
3

# Metodología

Población, procedimientos y  
Análisis estadístico

3

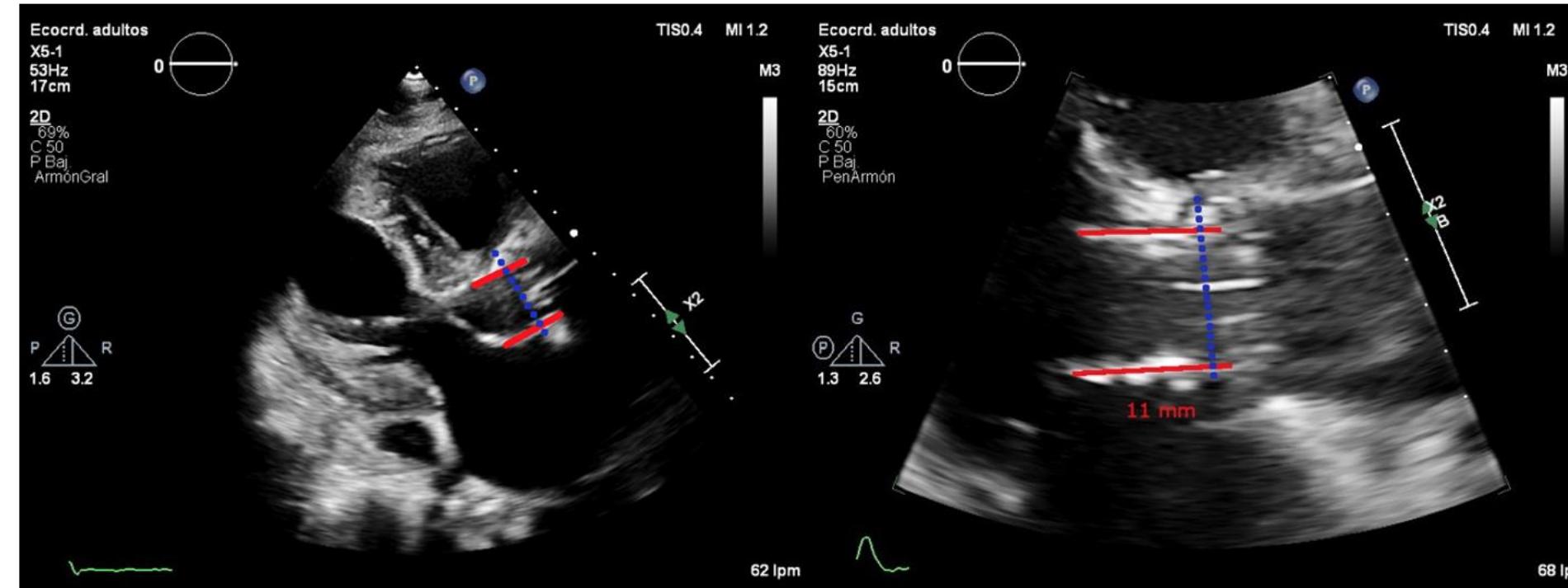
# Proceso del paciente



# Procedimientos

## Mediciones

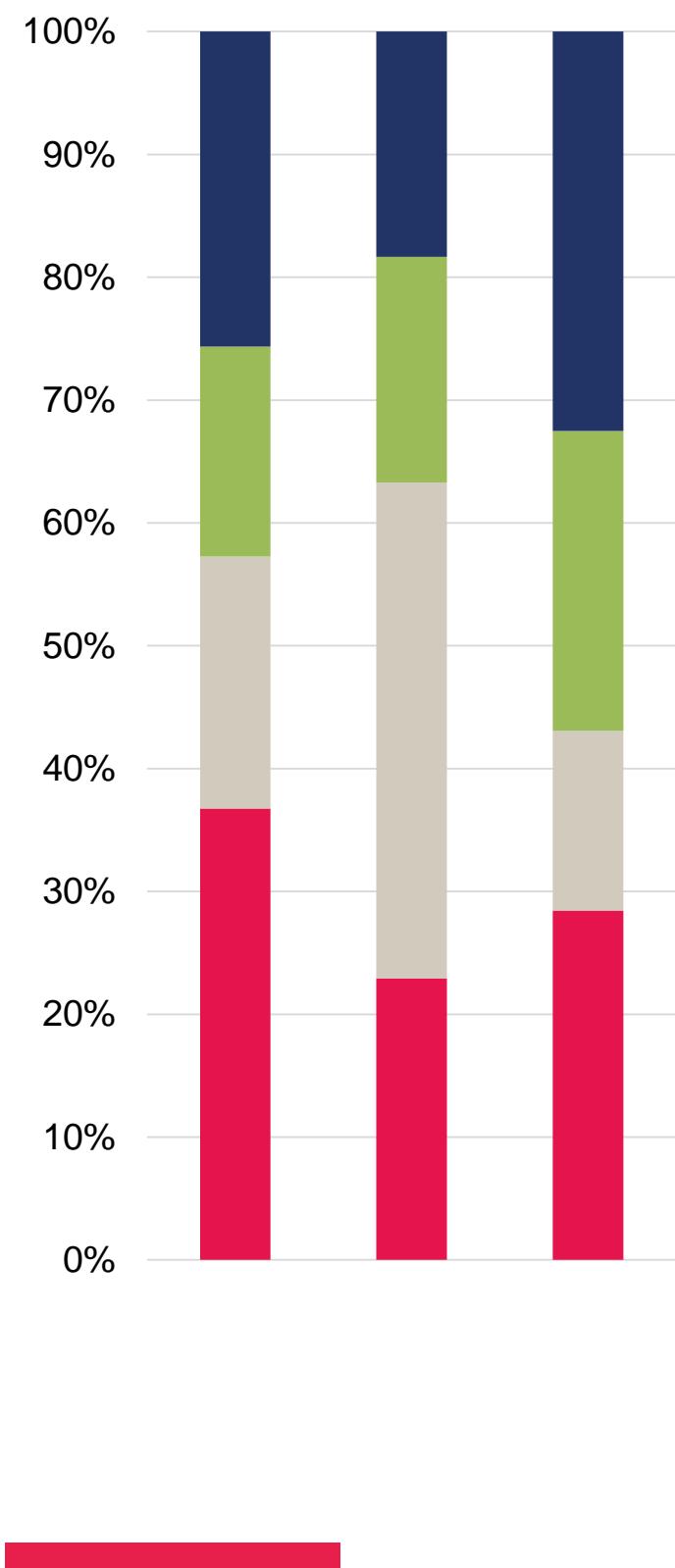
Figura 3. Imágenes de ecocardiografía transtoracica 2D en plano longitudinal aórtico que muestran la medida de la profundidad de implantación valvular. A: Paciente con implante bajo de la válvula proporción (30:70). B: Acercamiento con mediciones de un paciente con implante muy bajo (10:90) y necesidad de MCP posterior. (en este caso, 11 mm desde la línea del anillo (línea discontinua).



- Revisión de imágenes de TAC y Ecocardiografía (700 aprox)
- Mínimo 2 estudios por paciente (4 proyecciones)
- Revisión de calidad de imagen de ecografía según relaciones anatómicas y ventana acústica

# Plan de análisis de datos

- Descripción de variables demográficas (Estadísticos de tendencia central y dispersión: medias y desviaciones estándar para las variables continuas y conteos y proporciones para las variables discretas).
- Evaluación de distribución normal (Shapiro-Wilk)
- Análisis bivariado (prueba t de student y chi-cuadrado)



# Plan de análisis de datos

- Análisis con regresión logística múltiple ( $p<0.200$ )
- Variables candidatas para el modelo
- Algoritmo Backward
- $P<0.05$  con LR
- Evaluación de bondad de ajuste
- Test de Hosmer-Lemershow
- Capacidad predictiva con AUC ROC





## **Resultados y discusión**

Resultados, fortalezas y  
debilidades



**4**



# Resultados y discusión

Resultados, fortalezas y  
debilidades



4

# Población del estudio

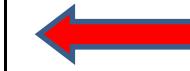


**Figura 1.** Inclusiones y exclusiones de pacientes. Se muestra el número de pacientes excluidos según el criterio de exclusión.

# Tabla 1

**Tabla 1.** Características basales de los pacientes de acuerdo con la implantación de marcapaso permanente.

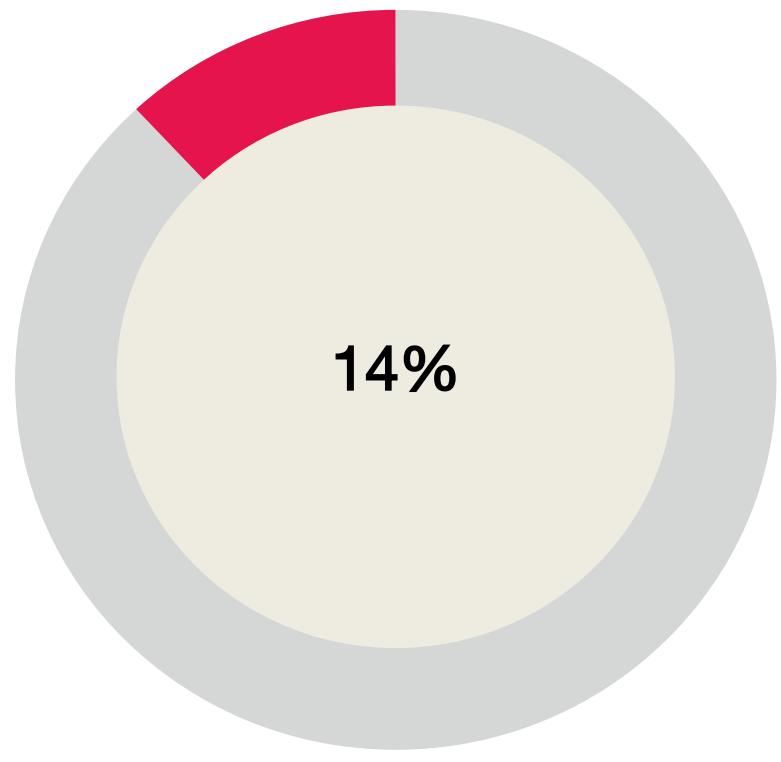
| Variables                 | Todos los pacientes<br>n=239 | MPP ausente<br>n=206 | MPP presente<br>n=33 | p     |
|---------------------------|------------------------------|----------------------|----------------------|-------|
| <b>Historia clínica</b>   |                              |                      |                      |       |
| Edad (años)               | 79.3 (7.2)                   | 79.2 (7.2)           | 80.5 (7.7)           | 0.316 |
| Mujer (%)                 | 125 (52.1)                   | 113 (54.8)           | 12 (36.3)            | 0.047 |
| Peso (kg)                 | 64.2 (13.9)                  | 63.7 (13.9)          | 67.4 (13.1)          | 0.159 |
| Talla (m)                 | 1.59 (0.1)                   | 1.58 (0.10)          | 1.64 (0.10)          | 0.002 |
| SAC (m <sup>2</sup> )     | 1.67 (0.2)                   | 1.66 (0.21)          | 1.74 (0.21)          | 0.043 |
| Hipertensión              | 172 (72.0)                   | 146 (71.0)           | 26 (78.7)            | 0.355 |
| Fumador actual            | 22 (9.2)                     | 18 (9.1)             | 4 (12.1)             | 0.553 |
| Dislipidemia              | 59 (25.1)                    | 50 (24.2)            | 9 (27.2)             | 0.710 |
| ACV previo                | 19 (7.9)                     | 18 (9.0)             | 1 (3.0)              | 0.552 |
| Diabetes                  | 60 (25.1)                    | 50 (24.2)            | 10 (30.3)            | 0.456 |
| Euroscore II              | 4.86 (4.08)                  | 4.85 (4.1)           | 4.90 (3.8)           | 0.954 |
| <b>Electrocardiograma</b> |                              |                      |                      |       |
| Bloqueo de rama previo    |                              |                      |                      |       |
| No                        | 197 (82.4)                   | 175 (84.9)           | 22(66.6)             | 0.08  |
| BRI                       | 20 (9.4)                     | 15 (7.2)             | 5(15.1)              |       |
| BRD                       | 11 (4.6)                     | 7 (3.4)              | 4(12.1)              |       |
| Fascicular                | 11 (4.6)                     | 9 (4.4)              | 2(6.1)               |       |
| Bloqueo AV previo         |                              |                      |                      |       |
| No                        | 217 (90.7)                   | 193 (93.7)           | 24 (72.7)            | 0.003 |
| Bloqueo Grado 1           | 18 (7.5)                     | 11 (5.3)             | 7 (21.2)             |       |
| Bloqueo Grado 2 Mobitz1   | 4 (1.6)                      | 2 (1.0)              | 2 (6.0)              |       |



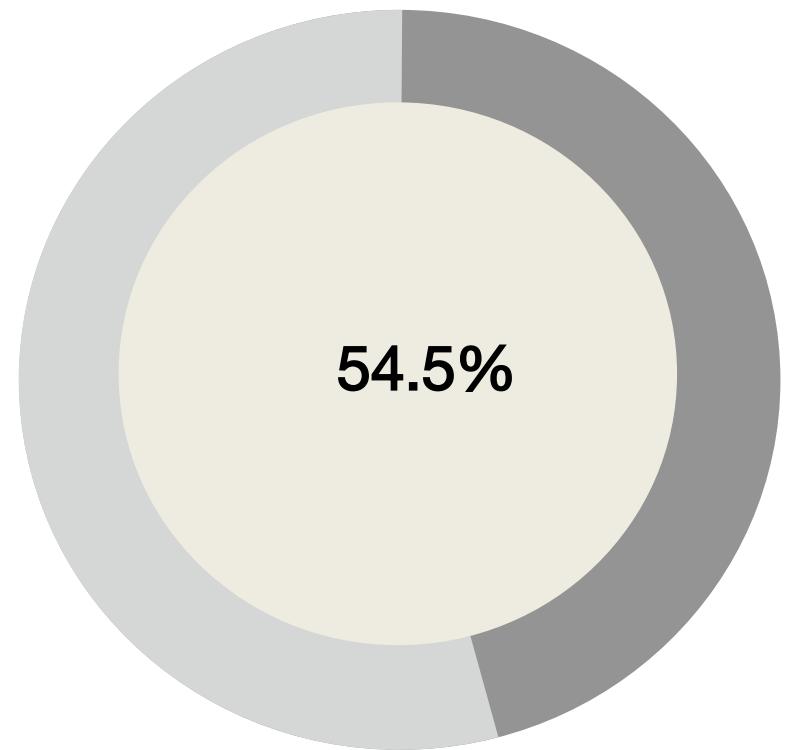
**Tabla 1**  
**Continuación**

| Imágenes (Eco-TAC)                              |              |              |              |         |
|---|--------------|--------------|--------------|---------|
| Fracción de eyección ventrículo izquierdo* (%)  | 48.7 (14.5)  | 48.7 (14.5)  | 48.9 (15.3)  | 0.942   |
| Válvula Bicúspide*                              | 35 (15.1)    | 31 (15.0)    | 4(12.1)      | 0.653   |
| Calcificación anillo Mitral*                    | 64 (27.2)    | 57 (28)      | 7 (33.3)     | 0.784   |
| Insuficiencia aortica*                          |              |              |              |         |
| No  | 95 (41.3)    | 83 (41.5)    | 12 (40.0)    | 0.200   |
| Trazo   | 30 (13.0)    | 26 (13.0)    | 4 (13.3)     |         |
| leve  | 70 (30.4)    | 60 (30.0)    | 10 (33.3)    |         |
| Moderado  | 27 (11.7)    | 26 (13.0)    | 1 (3.3)      |         |
| Severo  | 8 (3.5)      | 5 (2.5)      | 3 (1.0)      |         |
| Anillo Aórtico por ECO (mm <sup>2</sup> )       | 23.5 (2.98)  | 23.4 (3.03)  | 24.5 (2.3)   | 0.082   |
| Septum peri membranoso por ECO (mm)             | 8.16 (1.53)  | 8.16 (1.48)  | 8.21 (1.9)   | 0.883   |
| Profundidad de implantación por ECO (mm)        | 7.42 (2.1)   | 7.26 (1.9)   | 8.81 (2.3)   | 0.002   |
| Anillo Aórtico mayor por TAC (mm <sup>2</sup> ) | 26.8 (3.21)  | 26.8 (3.23)  | 27.7 (2.95)  | 0.183   |
| Septum peri membranoso por TAC (mm)             | 9.31 (2.72)  | 9.32 (2.71)  | 9.22 (2.24)  | 0.877   |
| Datos del Procedimiento                         |              |              |              |         |
| Tipo de anestesia (General)                     | 134 (56.2)   | 112 (54.3)   | 22 (66.6)    | 0.195   |
| Tipo de válvula                                 |              |              |              |         |
| Sapiens xt                                      | 82 (34.3)    | 72 (34.9)    | 10 (30.3)    | 0.004   |
| Corevalve                                       | 21 (8.8)     | 12 (5.8)     | 9 (27.2)     |         |
| Sapiens 3                                       | 118 (49.3)   | 106 (51.4)   | 12 (36.3)    |         |
| Pre dilatación con balón                        | 166 (69.4)   | 141 (68.2)   | 25 (75.7)    | 0.394   |
| Post dilatación con balón                       | 36 (15.0)    | 33 (16.0)    | 3 (9.0)      | 0.306   |
| Duración de procedimiento (min)                 | 82.16 (46.1) | 80.74 (46.1) | 91.63 (45.9) | 0.236   |
| Uso de Dexmedetomidina*                         | 75 (36.5)    | 66 (36.0)    | 9 (40.9)     | 0.548   |
| Tamaño de prótesis (mm <sup>2</sup> )           | 25.6 (2.49)  | 25.4 (2.47)  | 27.1 (2.10)  | < 0.001 |

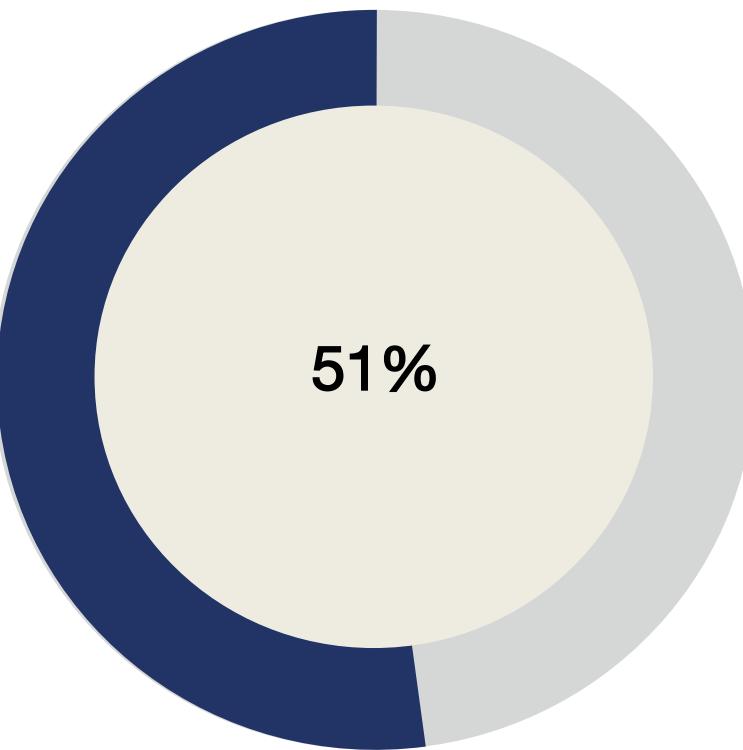
# Resultados descriptivos



Incidencia  
de MPP



Indicación mas  
frecuente  
Bloqueo AV completo



Válvulas expandibles  
con balón  
Sapiens 3

- Hombres (63.7% vs. 45.2%,  $p=0.047$ )
- Área corporal (SAC) mayor ( $1.74 \text{ m}^2$  vs.  $1.66 \text{ m}^2$ ,  $p=0.043$ ).
- No diferencias en resto de características
- No diferencia en técnica o medicamentos anestésicos

**Tabla 2.** Predictores candidatos de acuerdo con la implantación de marcapaso permanente.

| Predictores                          | OR<br>(IC95%)    | p (LR) |
|--------------------------------------|------------------|--------|
| Edad (años)                          | 1.02 (0.97-1.08) | 0.085  |
| Mujer (%)                            | 0.47 (0.21-0.99) | 0.047  |
| SAC (m <sup>2</sup> )                | 2.59(1.01-6.84)  | 0.049  |
| Bloqueo de rama previo               |                  |        |
| No                                   | 1.00             | 0.08   |
| BRI                                  | 2.65 (0.80-7.62) |        |
| BRD                                  | 4.54 (1.10-16.3) |        |
| Fascicular                           | 1.76 (0.25-7.42) |        |
| Bloqueo AV previo                    |                  |        |
| No                                   | 1.00             | 0.003  |
| Bloqueo Grado 1                      | 5.11 (1.74-14.3) |        |
| Bloqueo Grado 2 Mobitz1              | 8.04 (1.08-59.7) |        |
| Tamaño de prótesis*                  | 1.30 (1.12-1.53) | <0.001 |
| Tipo de válvula                      |                  |        |
| Sapiens xt                           | 0.14 (0.07-0.25) | 0.004  |
| Corevalve                            | 4.98 (1.69 14.8) |        |
| Sapiens 3                            | 0.81 (0.33-2.02) |        |
| Evolut                               | 0.96 (0.13-4.13) |        |
| Insuficiencia aórtica*               |                  |        |
| No                                   | 1.00             | 0.200  |
| Trazada                              | 1.06 (0.27-3.35) |        |
| Leve                                 | 1.15 (0.45-2.84) |        |
| Moderado                             | 0.26 (0.01-1.44) |        |
| Severo                               | 4.15 (0.77-19.2) |        |
| Anillo aórtico por ECO*              | 1.15 (0.98-1.35) | 0.085  |
| Profundidad de implantación por ECO* | 1.47 (1.15-1.90) | 0.002  |

\* Conteo para las variables no representa el total (ver tabla en Anexo 2)

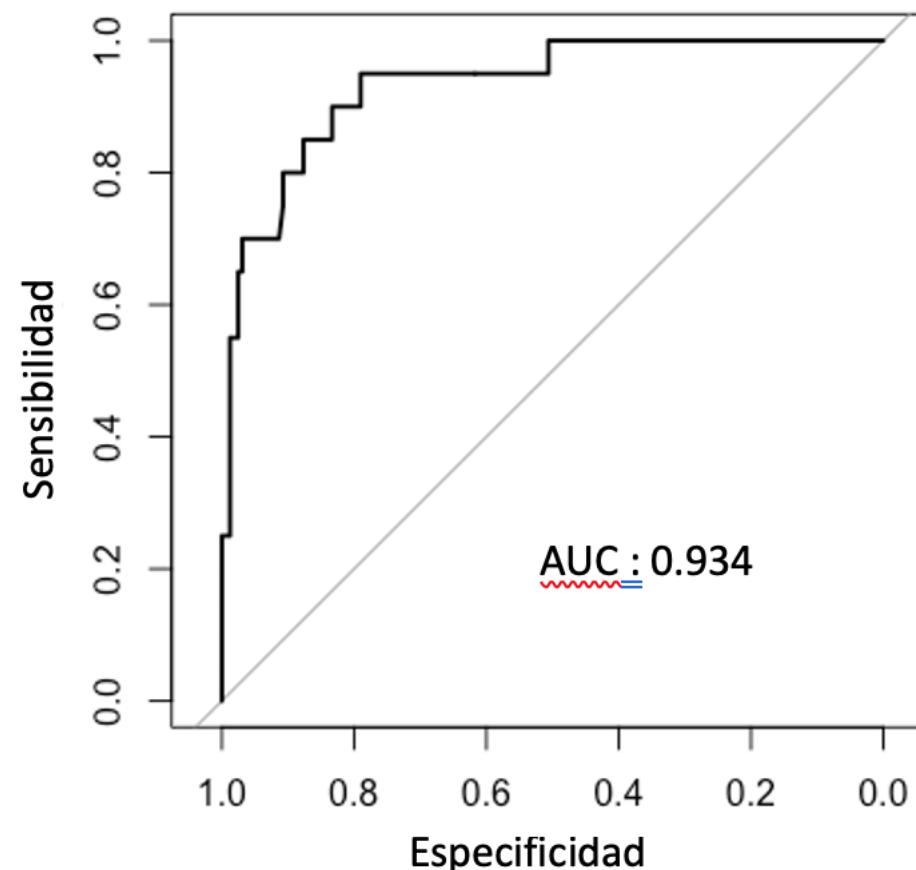
Los números en las celdas para variables continuas representan la media y en paréntesis la desviación estándar, para las variables discretas representa el conteo y la proporción en paréntesis. (LR: likelihood ratio. Resto de abreviaturas tabla1)

## Tabla 2

- Variables candidatas con una p < 0.200
- Regresión logística múltiple
- Backward retirando las variables que menos aportan al modelo final buscando la parsimonia del mismo.
- Se comparo la capacidad predictiva en cada paso con AUC y LR para cada modelo

# Modelo final

Figura 2. Curva ROC del modelo predictivo. Área bajo de la curva (AUC): 0.934 (95%; IC: 0.878-0.988). SAC: superficie de área corporal, BRD: bloqueo de rama derecha, BAV1G: Bloqueo aurículo ventricular de primer grado.



| Variable | OR                          |
|----------|-----------------------------|
|          | Edad                        |
|          | Genero (mujer)              |
|          | SAC (> 1.51)                |
|          | BAV1G                       |
|          | BRD                         |
|          | Profundidad de implantación |

## Modelo

6 factores independientes para predicción de MPP

## Aumento de riesgo

Factores independientes profundidad de implantación, Edad, SAC, presencia de BAV1G y BRD.

## Disminución de riesgo

Mujer

## Bondad de ajuste

Hosmer- Lemeshow : p=0.941

# Puntaje de riesgo

|                                    | categoria | referencia | beta (ref- ref1) | B(Ref x 10 ) | Puntaje |
|------------------------------------|-----------|------------|------------------|--------------|---------|
| <b>Edad</b>                        | 50-59     | 54.5       | 0                | 0.96         |         |
|                                    | 60-69     | 64.5       | 0.96             | 1            | 1       |
|                                    | 79-79     | 74.5       | 1.92             | 2            | 2       |
|                                    | 80-89     | 84.5       | 2.88             | 3            | 3       |
|                                    | 90-99     | 94.5       | 3.84             | 4            | 4       |
| <b>Genero</b>                      | Femenino  | 1          | -2.25            | -2.34375     | -2      |
|                                    | Masculino | 0          | 0                | 0            | 0       |
| <b>SAC</b>                         | < 1.51    | 0          | 0                | 0            | 0       |
|                                    | > 1.51    | 1          | 2.28             | 2.375        | 2       |
| <b>BAV1g</b>                       | Presente  | 1          | 2.93             | 3.05208333   | 3       |
|                                    | Ausente   | 0          | 0                | 0            | 0       |
| <b>BRD</b>                         | Presente  | 1          | 3.11             | 3.23958333   | 3       |
|                                    | Ausente   | 0          | 0                | 0            | 0       |
| <b>Profundidad de implantación</b> | < 3.5     | 3.43       | 0                | 0            | 0       |
|                                    | 3.0 - 4.9 | 3.95       | 0.2938           | 0.30604167   | 0       |
|                                    | 5.0 - 6.9 | 5.95       | 1.4238           | 1.483125     | 1       |
|                                    | 7.0 - 8.9 | 7.95       | 2.5538           | 2.66020833   | 3       |
|                                    | 9.0 -10.9 | 9.95       | 3.6838           | 3.83729167   | 4       |
|                                    | >11       | 11.83      | 4.746            | 4.94375      | 5       |

# Puntaje de riesgo

| Variable   | Categoría | Puntaje |
|--|-----------|---------|
|  Edad                          | 50-59     | 0       |
|  | 60-69     | 1       |
|  | 79-79     | 2       |
|  | 80-89     | 3       |
|  | 90-99     | 4       |
|  Genero (mujer)              | Si        | -2      |
|  SAC ( $> 1.51$ )            | Si        | 2       |
|  BAV1G<br>BRD                | Si        | 3       |
|  | Si        | 3       |
|  Profundidad de implantación | < 3.5     | 0       |
|  | 3.0 - 4.9 | 1       |
|  | 5.0 - 6.9 | 3       |
|  | 7.0 - 8.9 | 4       |
|  | 9.0 -10.9 | 5       |

# Discusión

- Incidencia de marcapaso inicial al año en válvulas expandibles con Balón 26. 4 vs 38% en autoexpandible.
- En estudios posteriores, la incidencia disminuyo por desarrollo de técnica de implantación (8-14%)
- 27.2 vs 5.8 p: 0.004 (Balón vs Auto)

JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY  
© 2015 BY THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY FOUNDATION  
PUBLISHED BY ELSEVIER INC.

VOL. 66, NO. 7, 2015  
ISSN 0735-1097/\$36.00  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2015.06.026>

## 1-Year Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement With Balloon-Expandable Versus Self-Expandable Valves

Results From the CHOICE Randomized Clinical Trial

Mohamed Abdel-Wahab, MD,\* Franz-Josef Neumann, MD,† Julinda Mehilli, MD,‡ Christian Frerker, MD,§  
Doreen Richardt, MD,|| Martin Landt, MD,\* John Jose, MD,\* Ralph Toelg, MD,\* Karl-Heinz Kuck, MD,§  
Steffen Massberg, MD,‡ Derek R. Robinson, DPHIL,¶ Mohamed El-Mawady, MD,\* Gert Richardt, MD,\*  
for the CHOICE Investigators



# Efecto del genero y la SAC

Journal of the American Heart Association

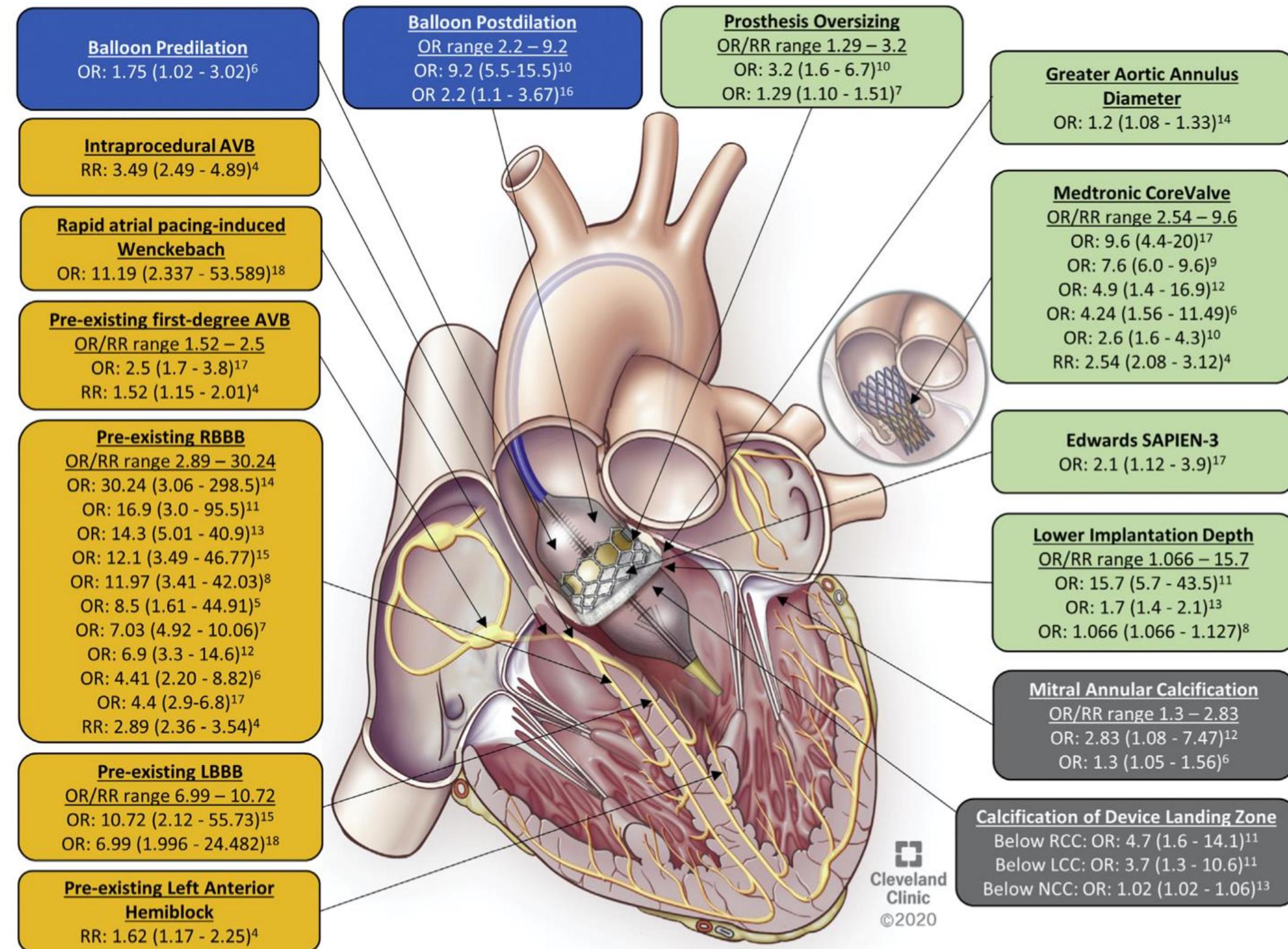
## SYSTEMATIC REVIEW AND META-ANALYSIS

### Do Women Require Less Permanent Pacemaker After Transcatheter Aortic Valve Implantation? A Meta-Analysis and Meta-Regression

Justine M. Ravaux , MD; Michele Di Mauro , MD, PhD, MSc Biostat; Kevin Vernooy , MD, PhD; Arnoud W. Van't Hof , MD, PhD; Leo Veenstra, MD; Suzanne Kats, MD, PhD; Jos G. Maessen, MD, PhD; Roberto Lorusso, MD, PhD

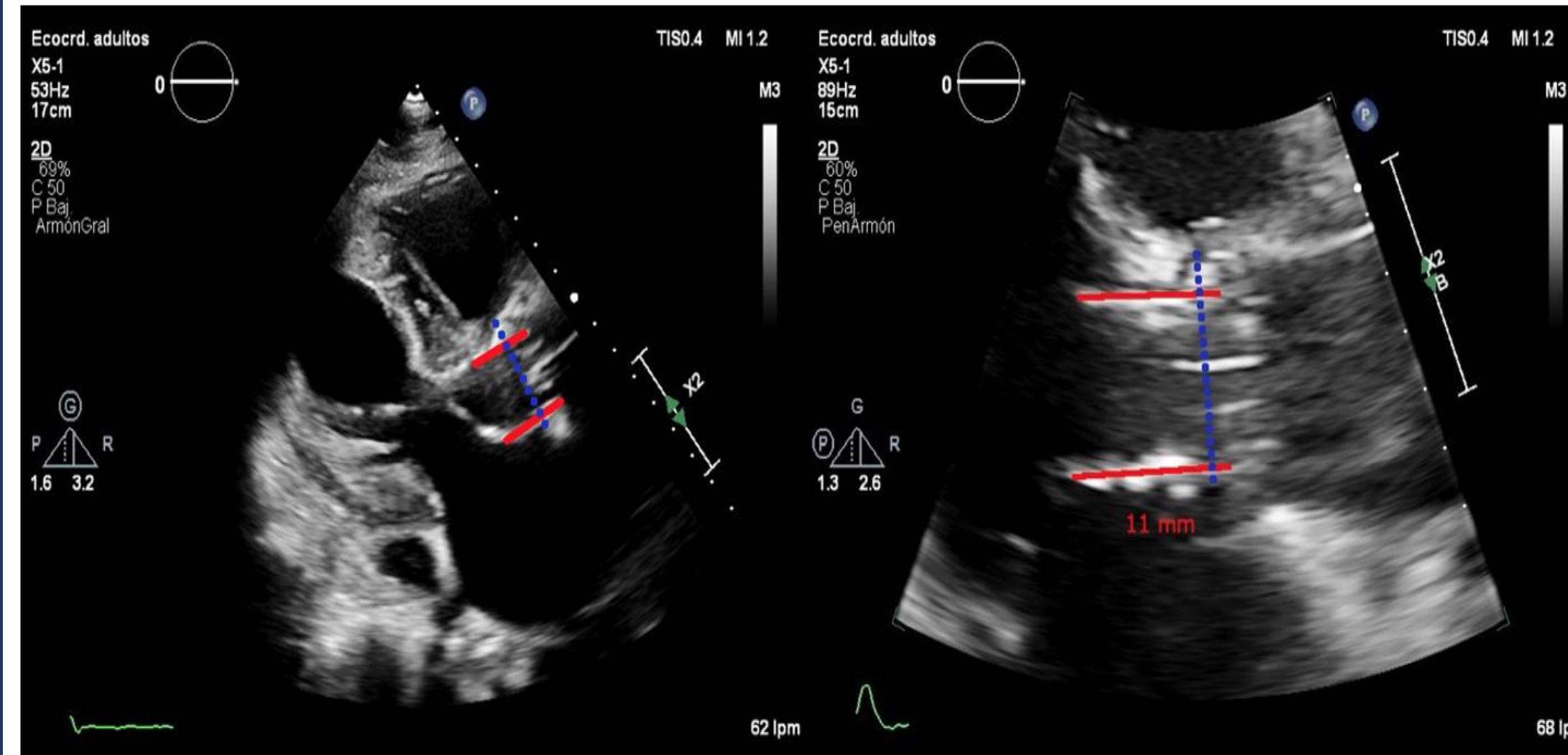
- Mujer: Factor protector frente MPP (odds ratio, 0.90; 95% CI, 0.84– 0.96 [P=0.0022])
- Nuestro estudio: OR 0.47; IC 95%, 0.21-0.99
- SAC: No hay evidencia actual sobre su papel como predictor.

# Electrofisiológicos



- BRD previo
- BAV1G previo
- No se pudo evaluar el marcapaseo rápido (Nuevo)
- BRI o los hemi bloqueos no fueron significativos

# Mediciones Anatómicas



- Longitud del septo y profundidad de implantación.
- (OR: 1.43, 95% CI: 1.1–1.8,  $p = 0.002$ ).
- (OR=1.62, 95% CI 1.01 - 2.61 $p <0.001$  )
- No encontramos diferencia en la longitud del septo.
- Profundidad implantación: OR 1.468 (IC 95% 1.15-1.90)

# Evaluación del estudio

## Limitaciones

- Estudio retrospectivo
- Posibles sesgos de medición y confusión
- Datos faltantes
- Validación externa



## Fortalezas

- Muestra completa
- Mediciones directas de predictores anatómicos y comparación de técnicas
- Análisis multivariado

# Conclusiones



El implante de MPP es frecuente en TAVR



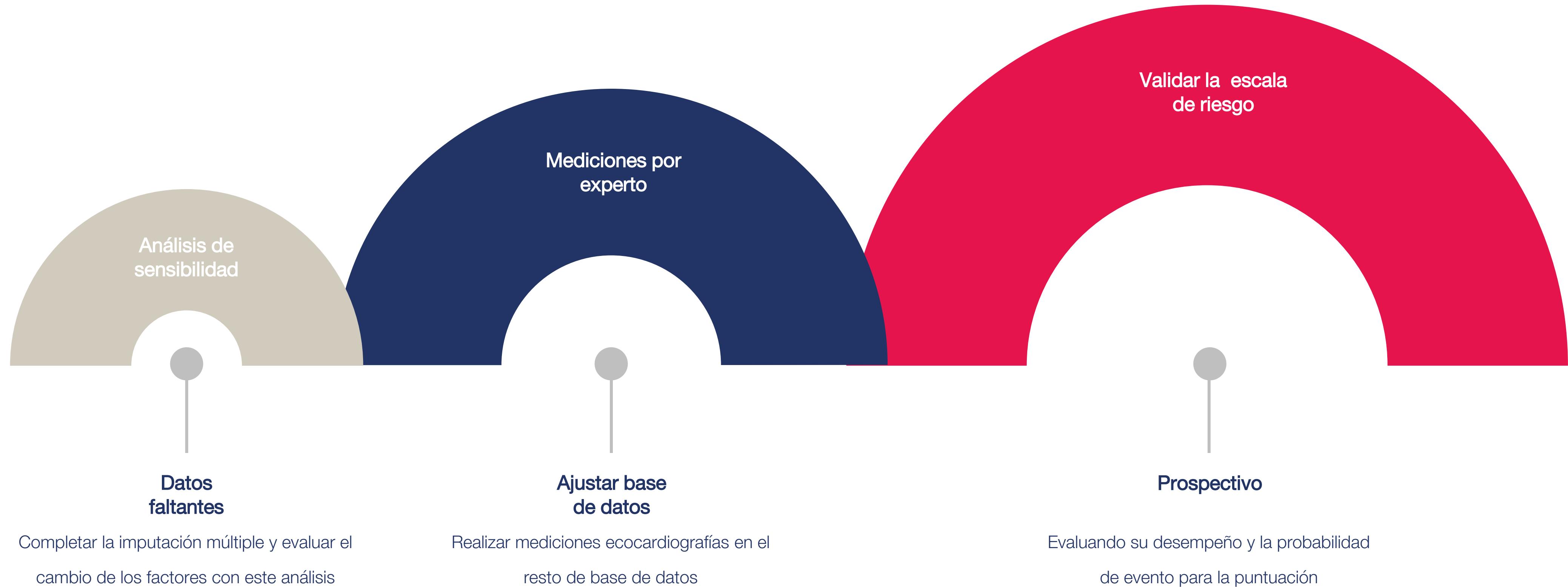
Es posible predecir que pacientes necesitaran un MPP con una escala con factores demográficos, electrofisiológicos e imágenes



La capacidad de discriminación del modelo es alto en la población de derivación y puede ser útil para dirigir los pacientes a estudios adicionales



# Perspectivas a futuro





All generalizations are false,  
including this one.

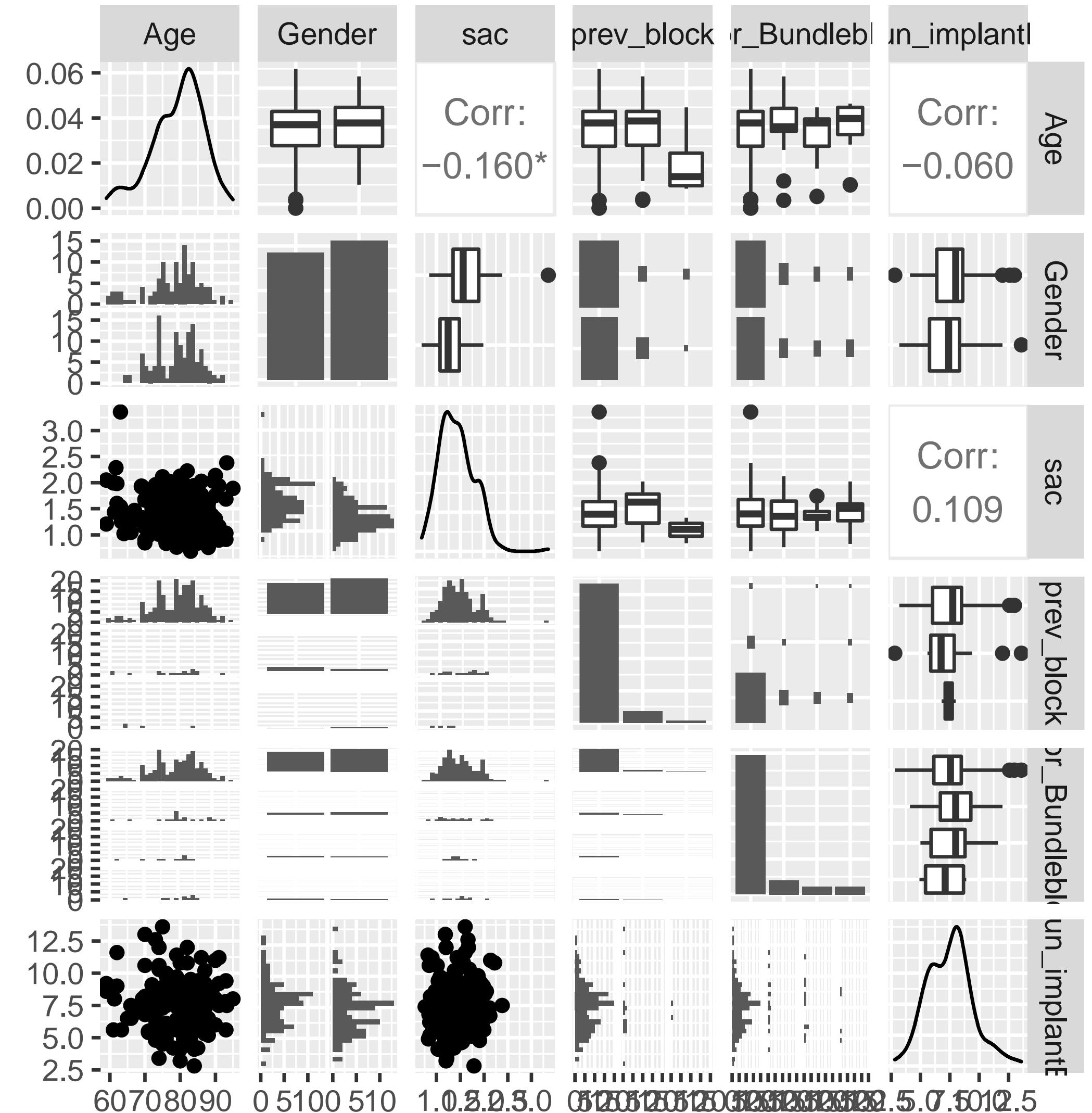
*Marc Twain.*

---

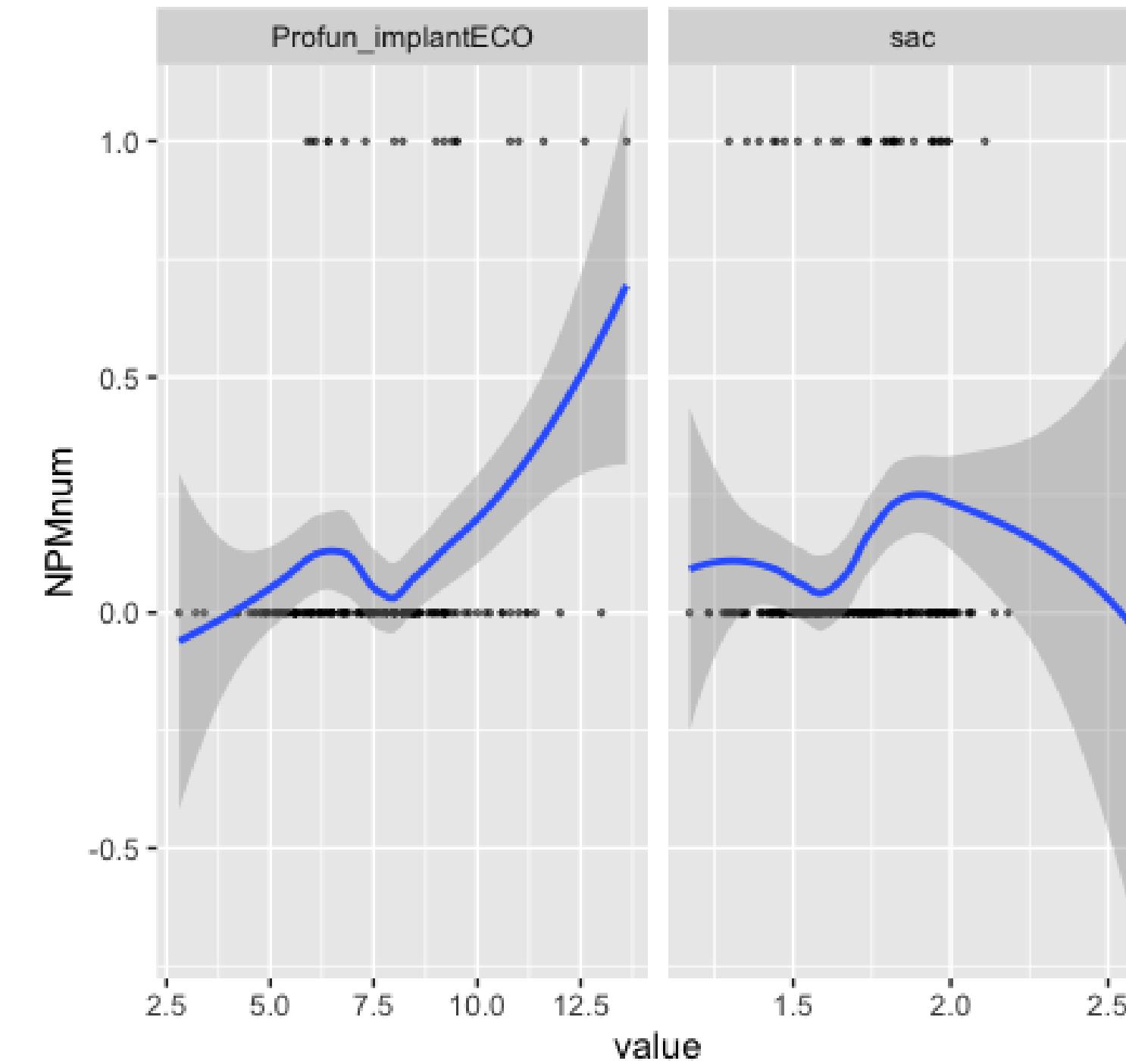
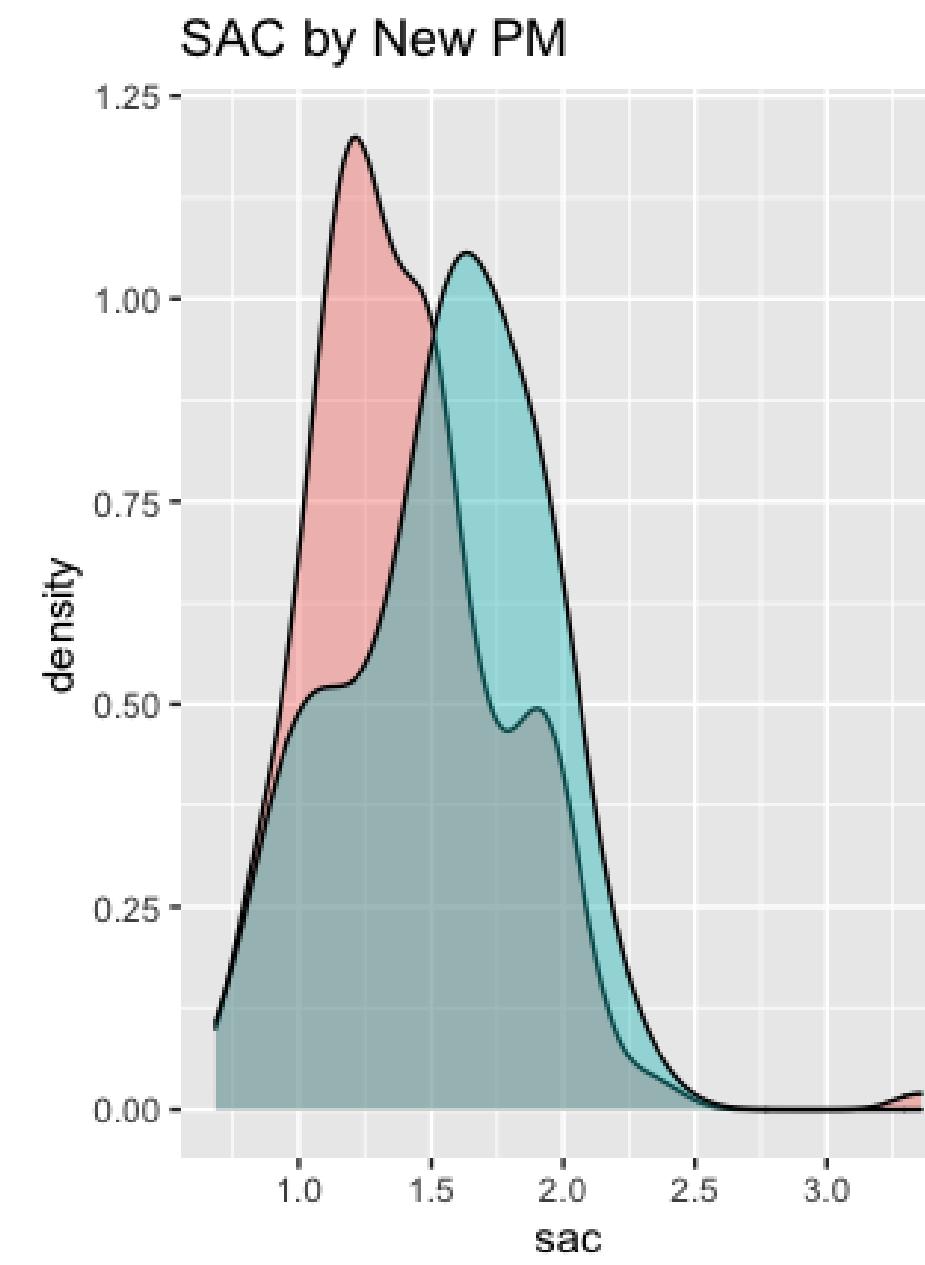
# Gracias

# Análisis de supuestos del modelo

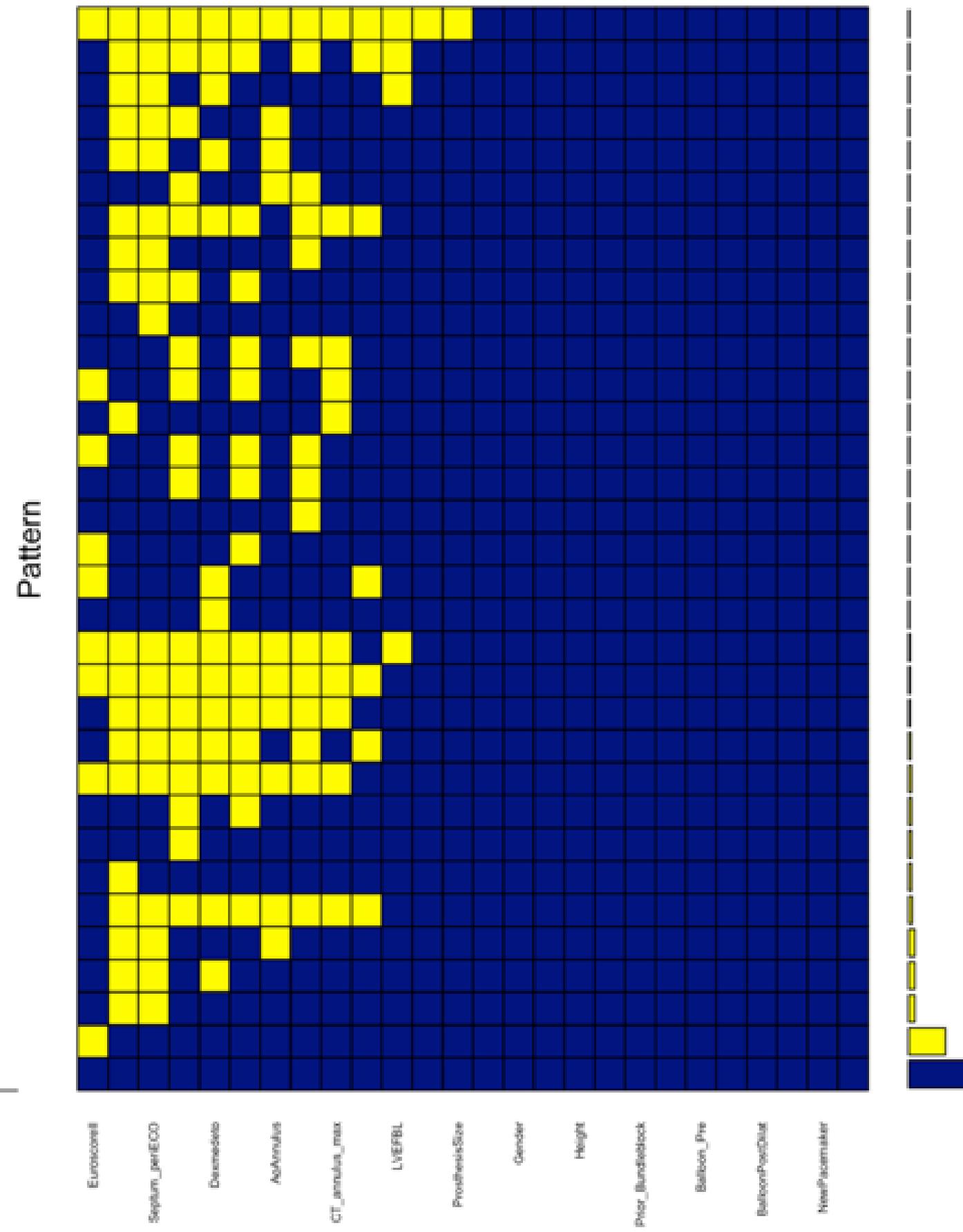
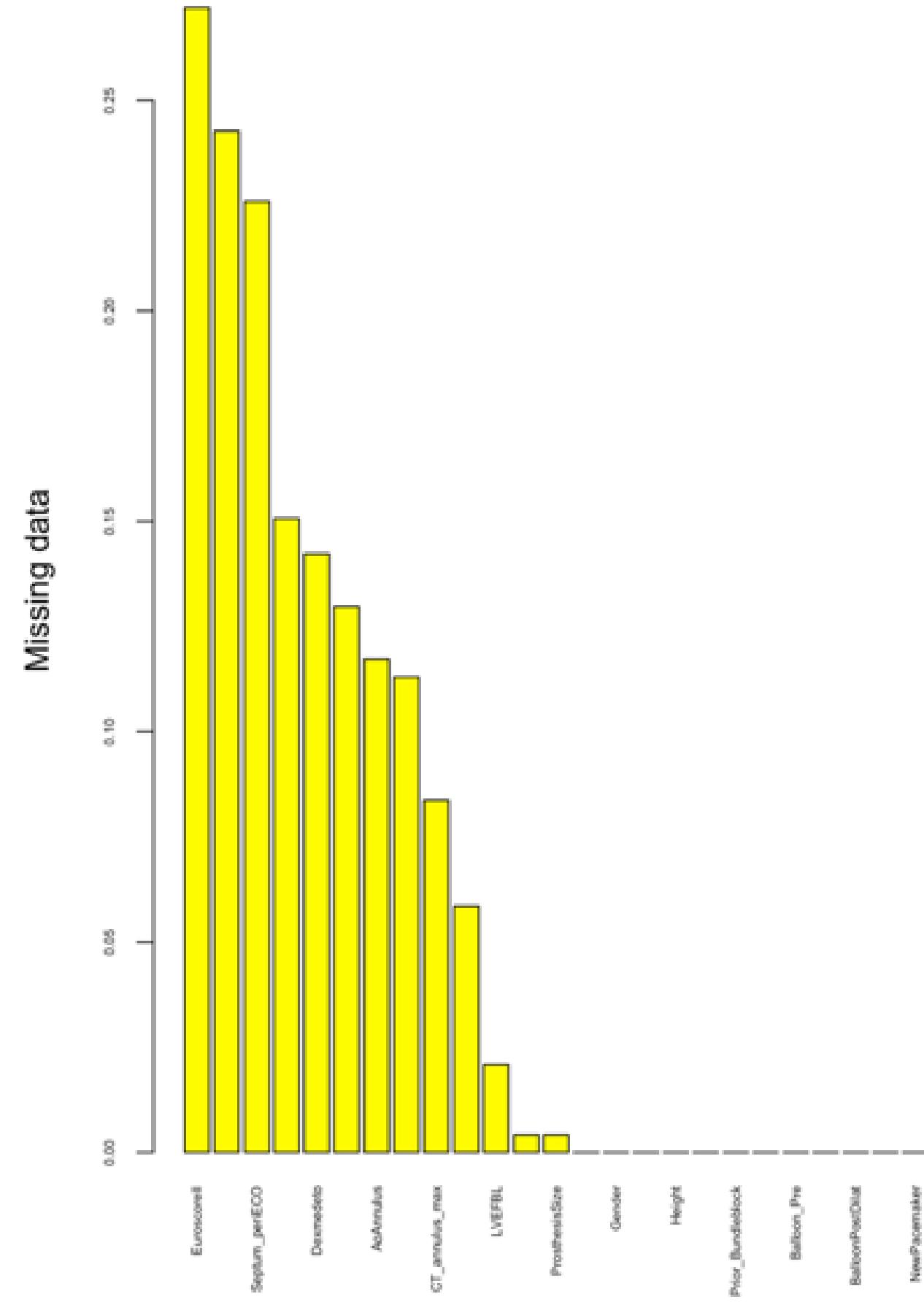
- 2 o mas variables altamente relacionadas
- Alterar las medidas de asociación y generar IC amplios e inestables



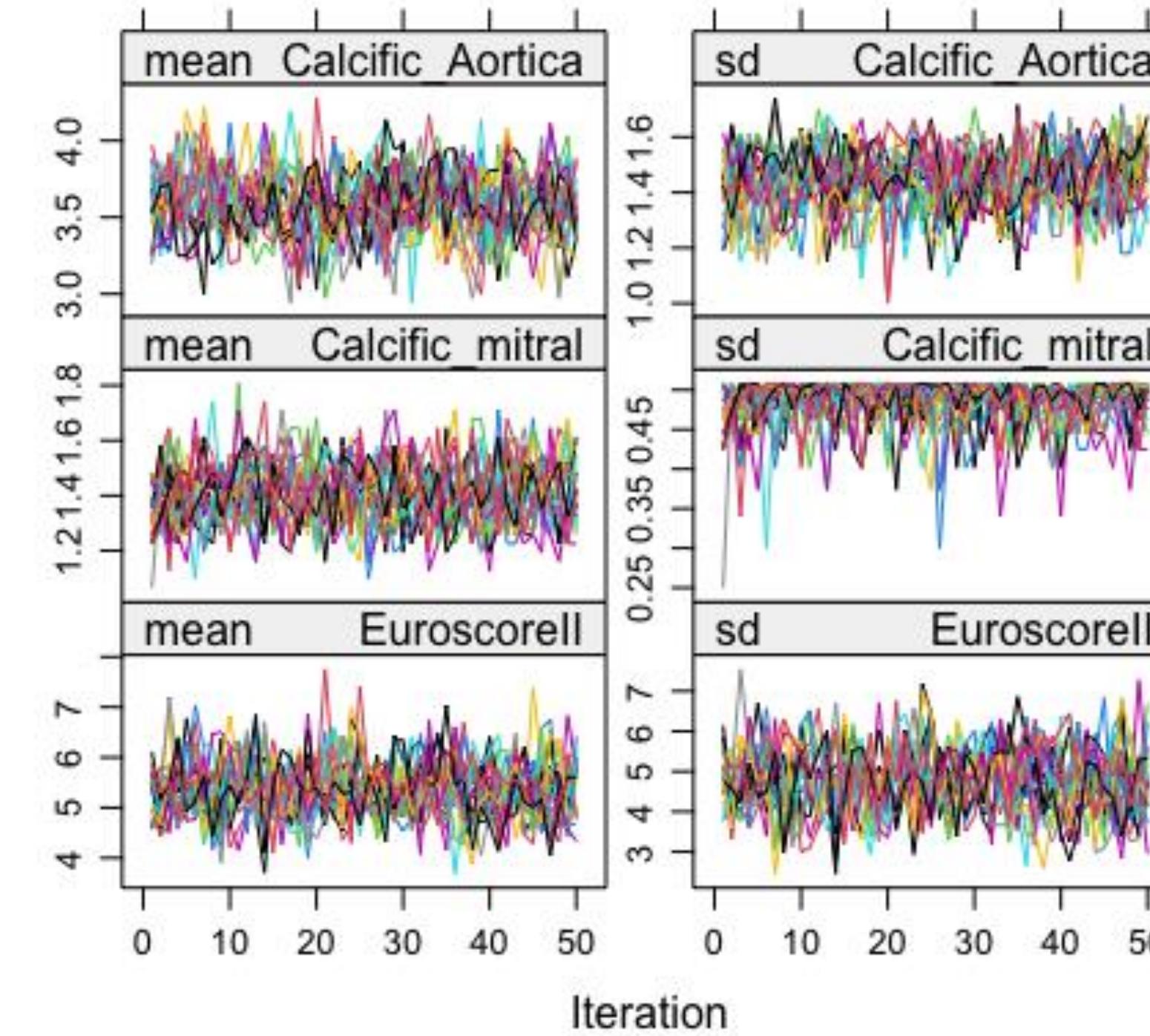
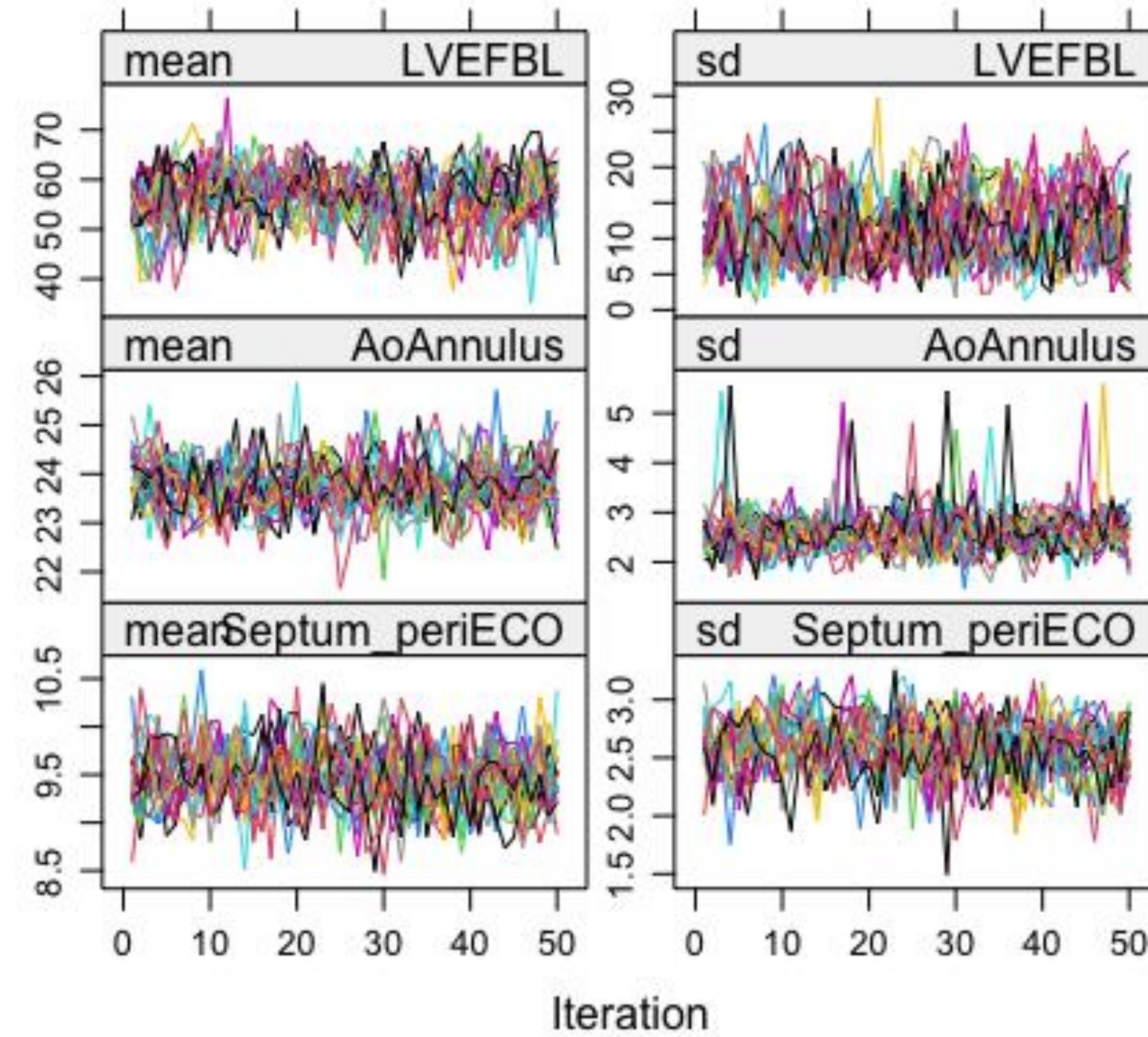
# Análisis de supuestos del modelo



# Datos perdidos

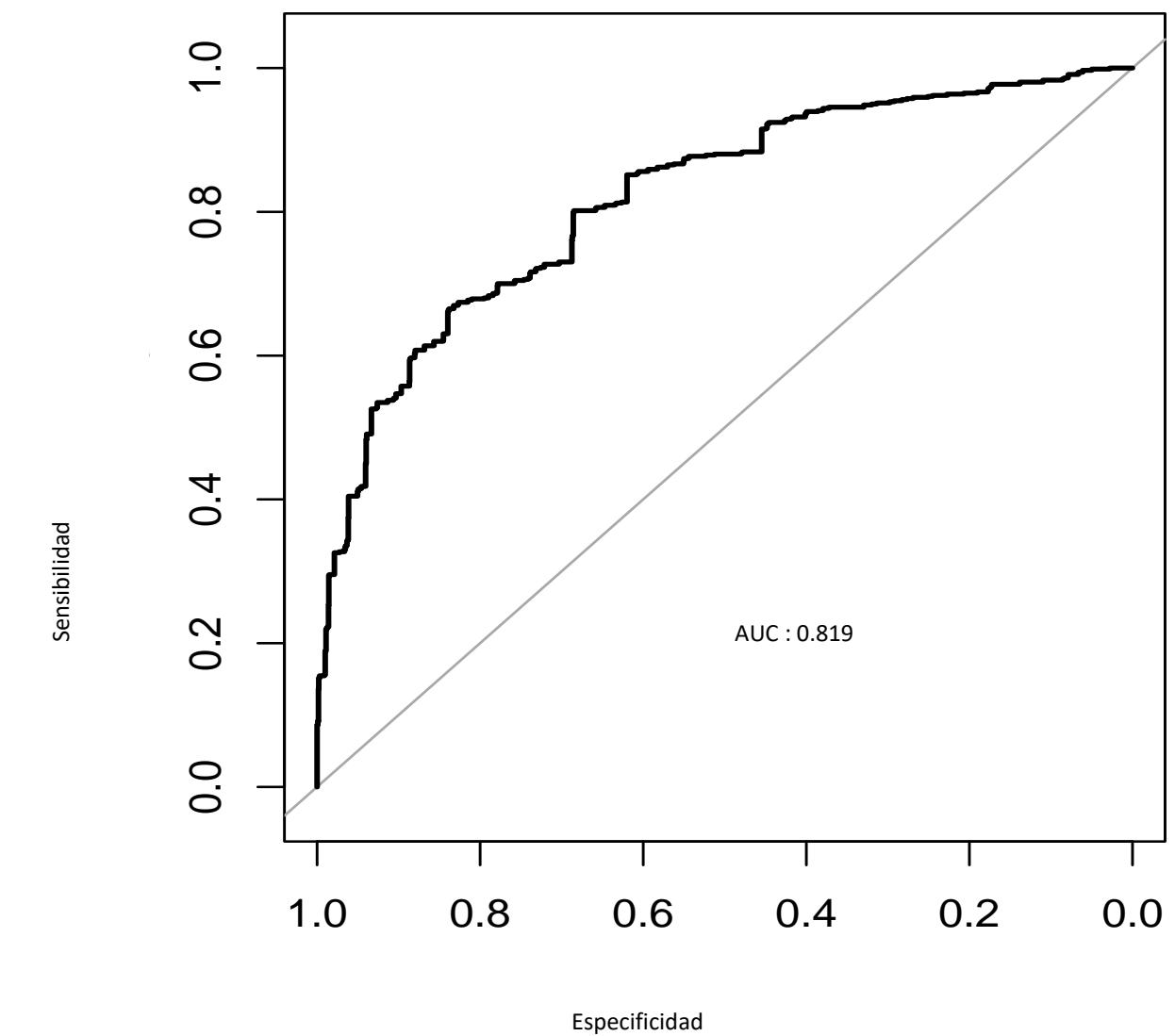


# Datos perdidos



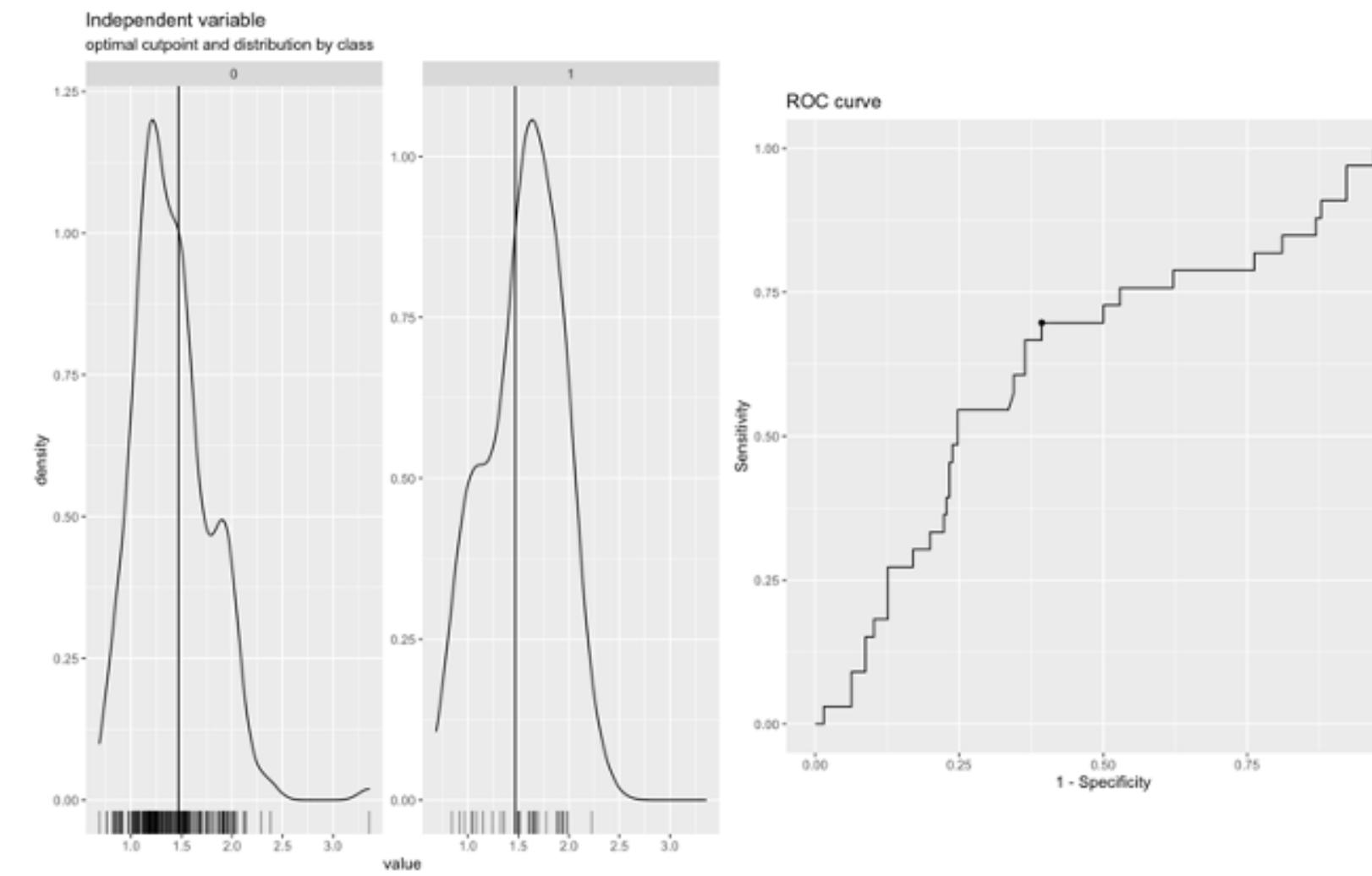
# Imputación múltiple

| Modelo sin imputación       |               | Modelo con imputación* |               |       |
|-----------------------------|---------------|------------------------|---------------|-------|
| Predictor                   | Coeficiente b | p                      | Coeficiente b | p     |
| Profundidad de implantación | 0.565         | 0.002                  | 0.599         | 0.001 |
| Edad                        | 0.096         | 0.047                  | 0.087         | 0.055 |
| Genero (Mujer)              | -2.252        | 0.031                  | -2.145        | 0.041 |
| SAC (> 1.51)                | 2.280         | 0.009                  | 3.223         | 0.007 |
| BAV1G                       | 2.936         | 0.002                  | 3.032         | 0.001 |
| BRD                         | 3.115         | 0.003                  | 3.198         | 0.003 |



# Punto de corte para SAC

Figura 1: Análisis de curva ROC para la Superficie de área corporal. El mejor valor de punto de corte es 1.51 m<sup>2</sup>.



| Parámetros punto de corte | Valor               |
|---------------------------|---------------------|
| Mejor punto de corte      | 1.51 m <sup>2</sup> |
| Sensibilidad              | 0.606               |
| Especificidad             | 0.655               |
| AUC                       | 0.624               |
| Verdadero positivo        | 20/33 (61.0%)       |
| Falso negativo            | 13/33 (39.0%)       |
| Verdadero negativo        | 135/206 (65.5%)     |
| Falso positivo            | 71/206 (34.5%)      |

Reproducción del modelo de Tsushima et al. Predictores: hipertensión arterial, Bloqueo AV de primer grado, BRD, sobredimensión de la válvula.

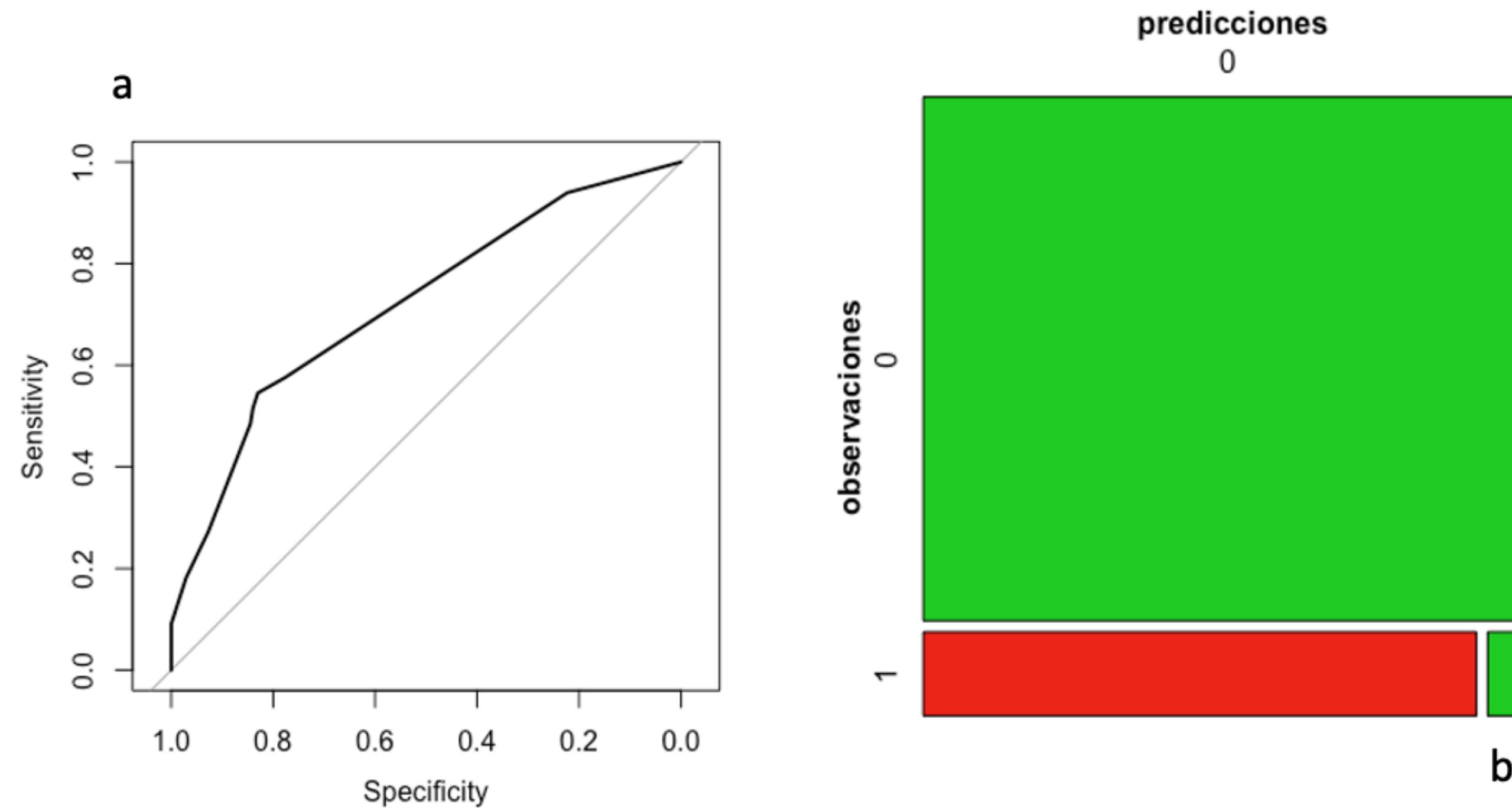
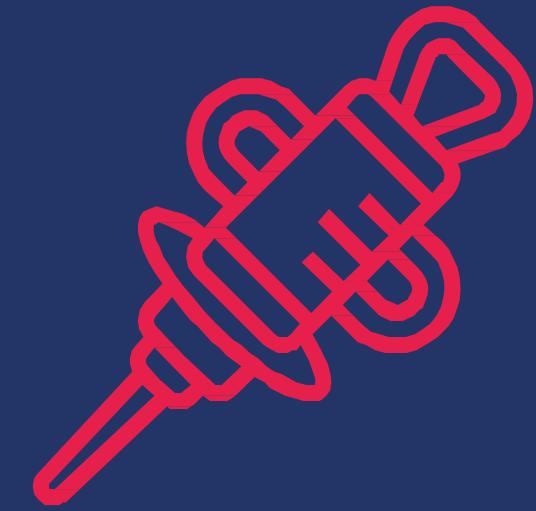


Figura 1. Panel a: Curva ROC con AUC: 0.7184 [IC 95%: 0.625-0.812 (DeLong)]. Panel b: Matriz de confusión del modelo en nuestra base de datos. (Capacidad de predicción del 87.4%).



**Lorem ipsum  
dolor sit amet,  
consectetuer  
adipiscing elit,  
sed diam no**



**Lorem ipsum dolor sit amet,  
consectetuer adipiscing elit,  
sed diam nonummy nibh euis-  
mod tincidunt ut laoreet  
dolore magna aliquam erat  
volutpat. Ut wisi enim ad  
minim veniam, quis nostrud  
exerci tation ullamcorper sus**



**Ut enim ad minim veniam, quis aute  
magna aliqua ut labore et dolore magna aliqua.  
Ut enim ad minim veniam, quis aute  
magna aliqua ut labore et dolore magna aliqua.**



**Ut wisi enim ad minim  
veniam,**



**Ut wisi enim ad minim  
veniam,**

# **Lore ipsum dolor**

---

*Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed diam nonummy nibh euismod tincidunt ut laoreet dolore magna aliquam erat volutpat. Ut wisi enim ad minim veniam, quis nostrud exerci tation ullamcorper suscipit lobortis nisl ut aliquip ex ea commodo consequat. Duis*



**Ut wisi enim ad minim veniam,  
consetetuer adipiscing elit, sed  
diam nonummy nibh euis- mod  
tincidunt ut laoreet dolore magna  
aliquam erat volutpat.**



02

**Lorem ipsum dolor  
  amet, consectetur**

# **Lorem ipsum**

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetuer adipiscing elit, sed diam nonummy nibh euismod tincidunt ut laoreet dolore magna aliquam erat volutpat. Ut wisi enim ad minim veniam, quis nostrud exerci tation ullamcorper suscipit lobortis nisl ut aliquip



Lorem ipsum dolor sit amet, consectetuer adipiscing elit, sed diam nonummy nibh euismod tincidunt ut laoreet dolore magna aliquam erat volutpat.

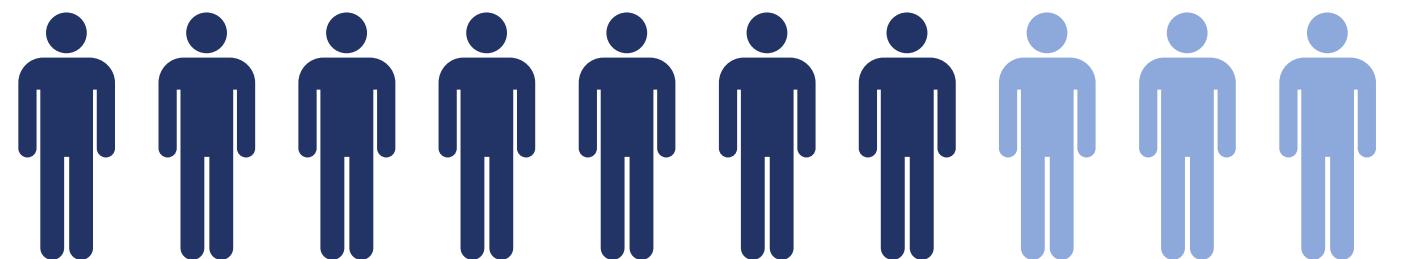


# PIE CHART SLIDE

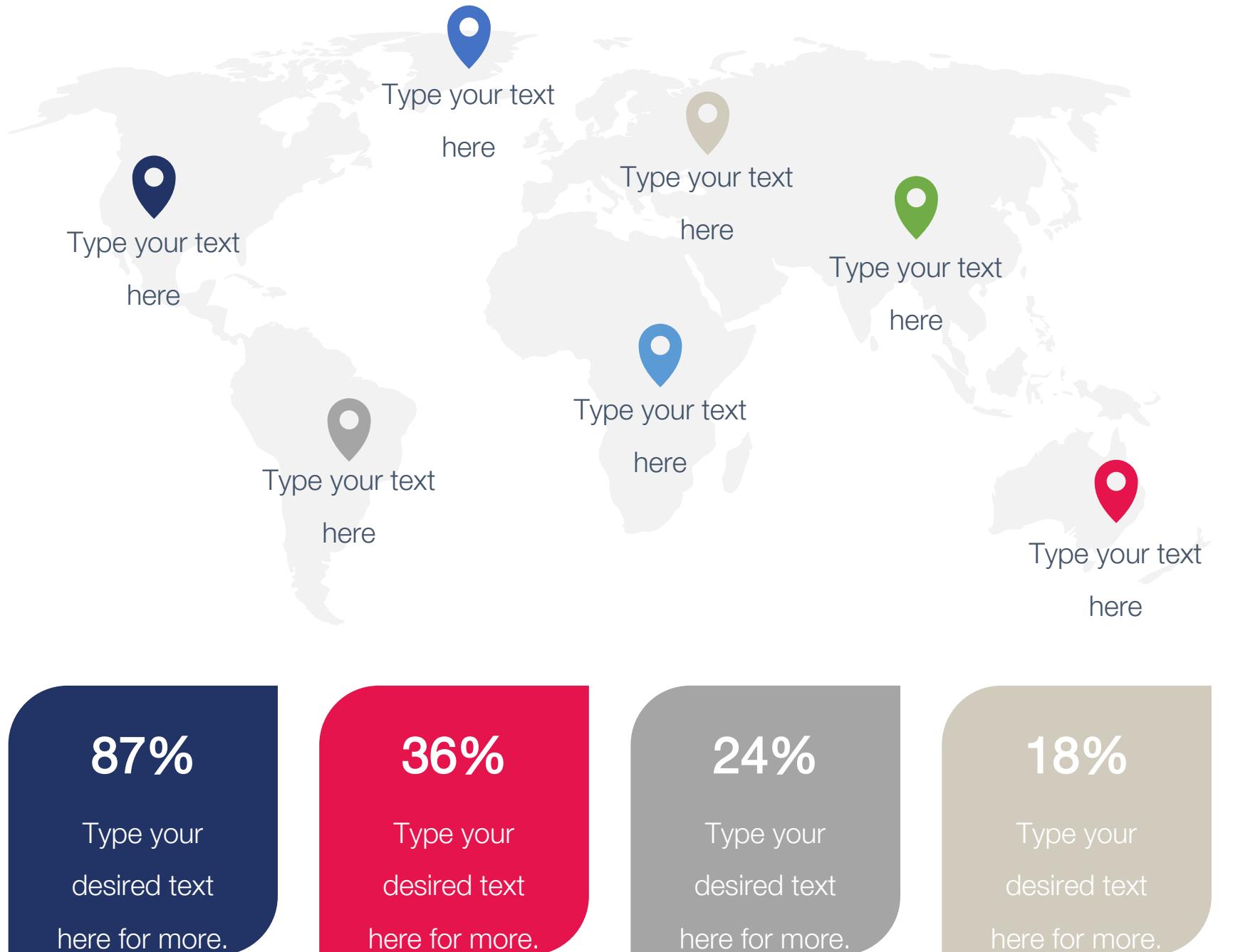
WRITE YOUR SUBTITLE HERE

**7/10 PEOPLE**

Green marketing is a practice whereby companies seek to go above and beyond traditional marketing by promoting environmental core values in the hope that consumers will associate these values.



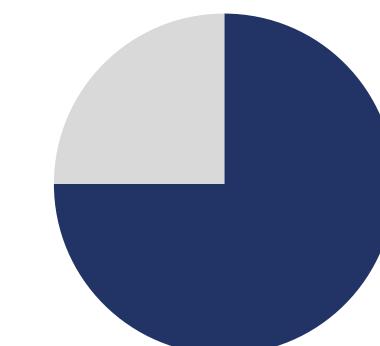
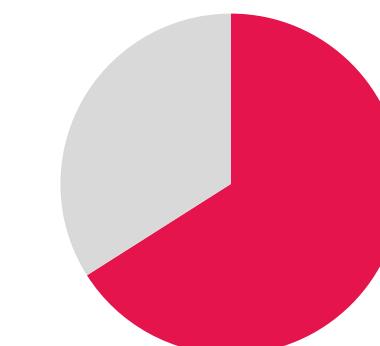
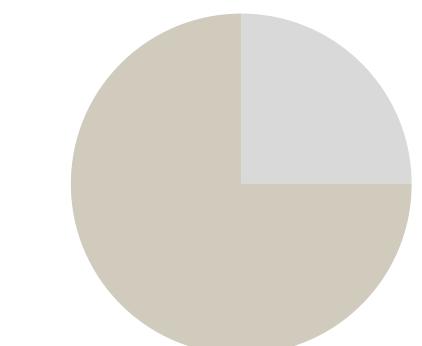
## YOUR TITLE HERE



## YOUR TITLE HERE

Type your desired text

Type your desired text here for more information.

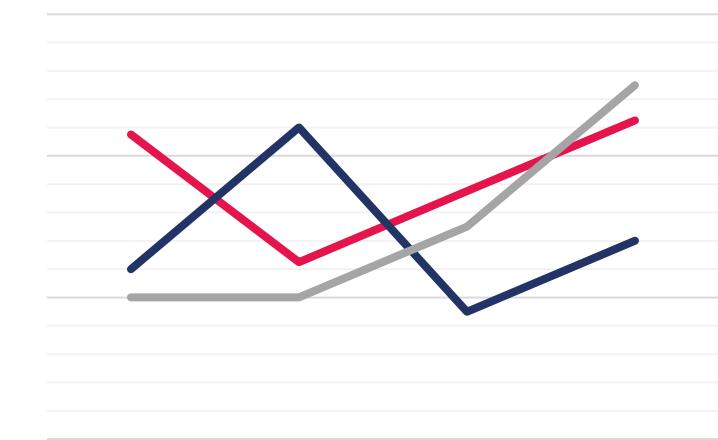


## YOUR TITLE HERE

Type your desired

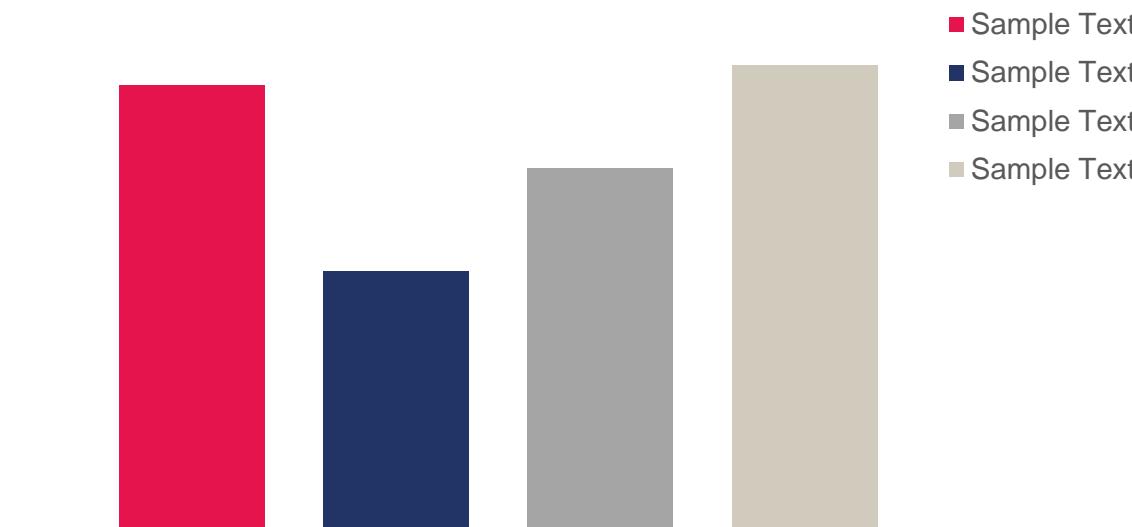
Type your desired text here for more.

Type your desired text here for more.



## YOUR TITLE HERE

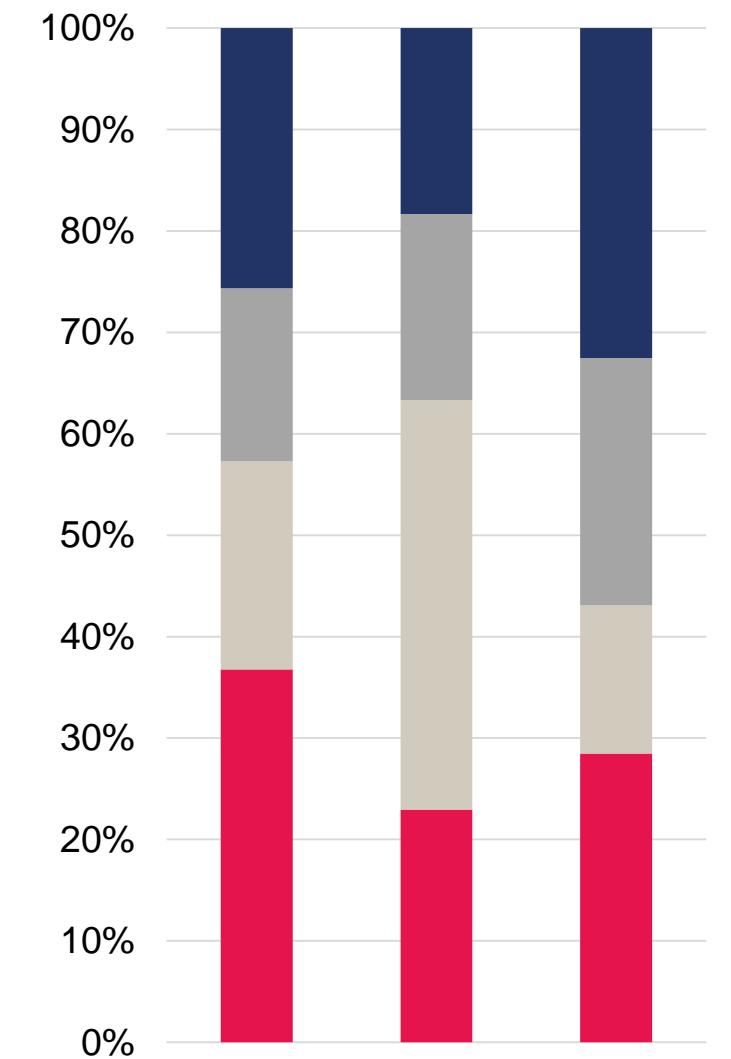
Type your desired text here for more.



## YOUR TITLE HERE

Type your desired text

Type your desired text here for more information.



- 
- 01**  
**YOUR TITLE**  
Type your desired text here for  
more information here as well.
  - 02**
  - 03**  
**YOUR TITLE**  
Type your desired text here for  
more information here as well.
  - 04**
  - 05**  
**YOUR TITLE**  
Type your desired text here for  
more information here as well.
  - 06**

# ARROW INFOGRAPHIC SLIDE

---



## YOUR TITLE

Green marketing is a practice whereby companies seek to go above and beyond traditional.

Green marketing is a practice whereby companies seek to go above and beyond traditional.

**Green marketing may refer to the production process.**

Green marketing is a practice whereby companies seek to go above and beyond traditional marketing by promoting environmental core values in the hope that consumers will associate these values with their company or brand.

# ARROW LAYER INFOGRAPHIC

---



## YOUR TITLE

Green marketing is a practice whereby companies seek to go above and beyond traditional

## YOUR TITLE

Green marketing is a practice whereby companies seek to go above and beyond traditional

## YOUR TITLE

Green marketing is a practice whereby companies seek to go above and beyond traditional

## YOUR TITLE

Green marketing is a practice whereby companies seek to go above and beyond traditional

# OPTION COMPARISON

WRITE YOUR SUBTITLE HERE

57%



A

## YOUR TITLE

Green marketing is a practice whereby companies seek to go above and beyond traditional marketing by promoting environmental core values.

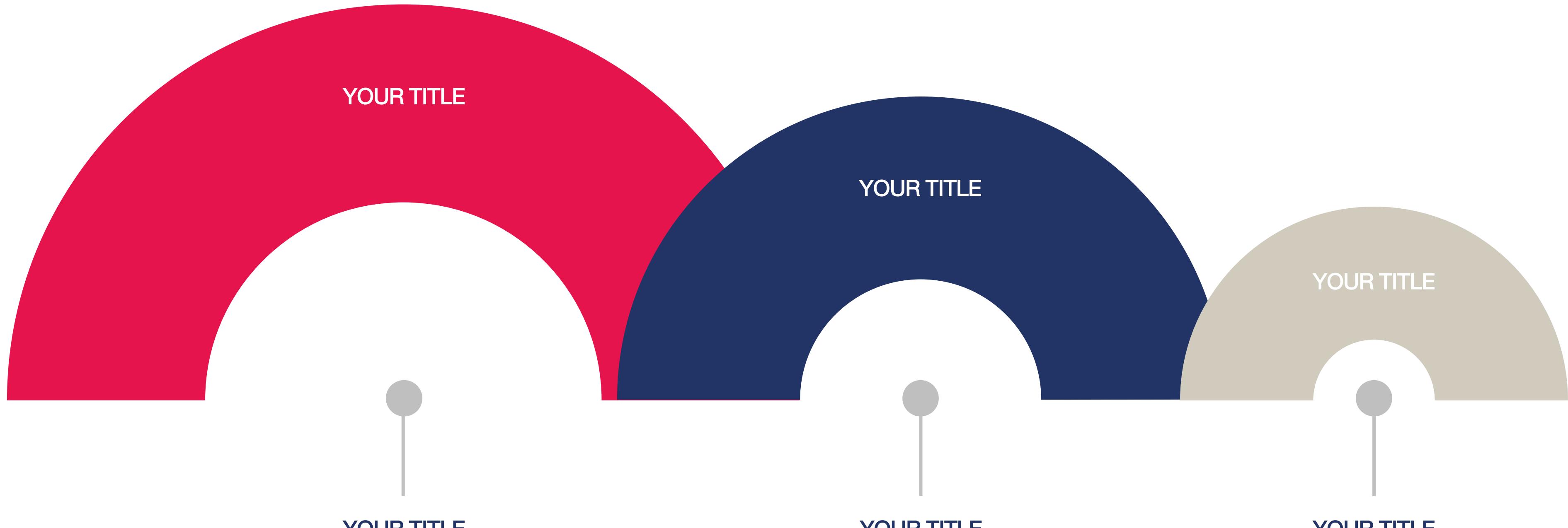
B

43%



# THREE-OPTION COMPARISON

WRITE YOUR SUBTITLE HERE



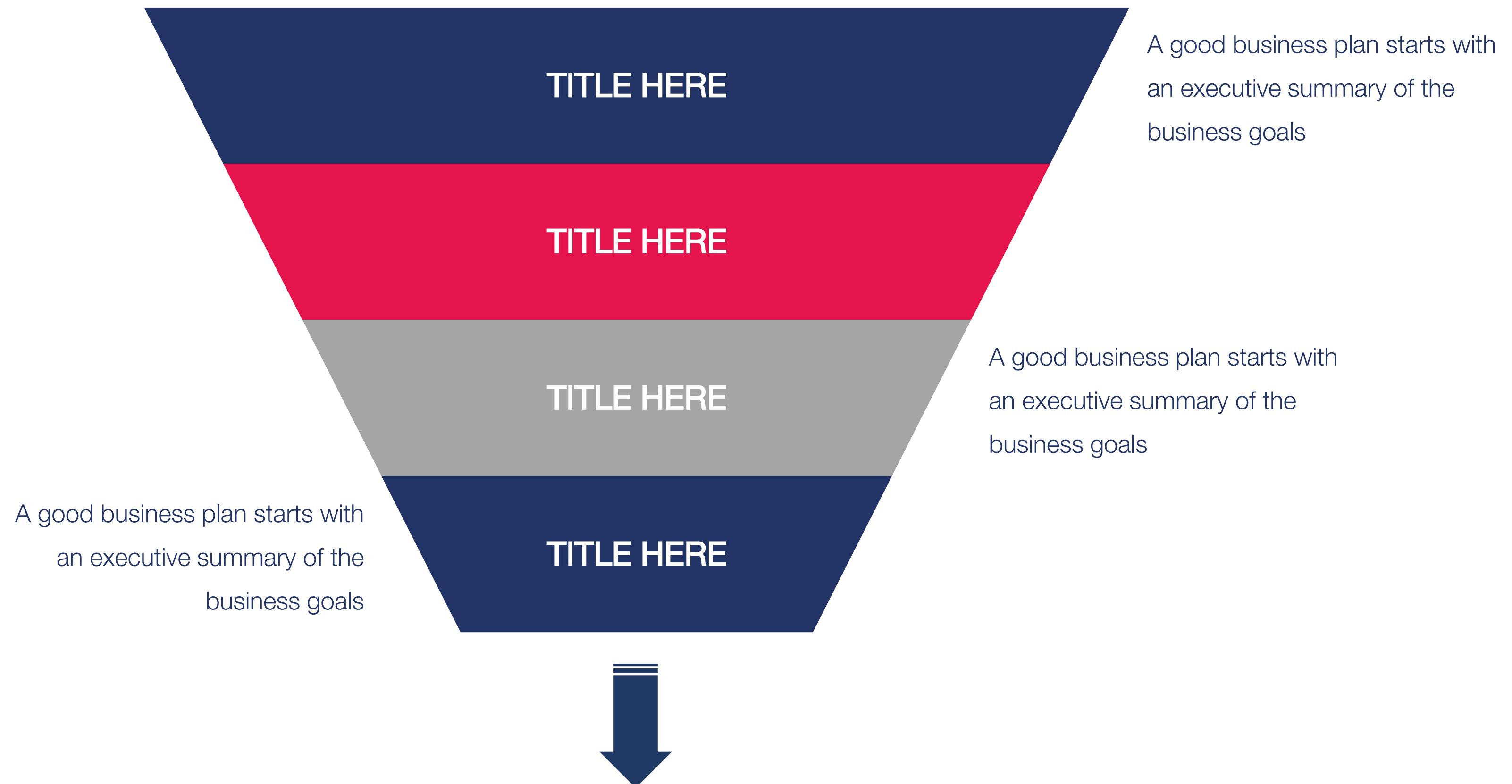
Green marketing is a practice whereby  
companies seek to go above and.

Green marketing is a practice whereby  
companies seek to go above and.

Green marketing is a practice whereby  
companies seek to go above and.

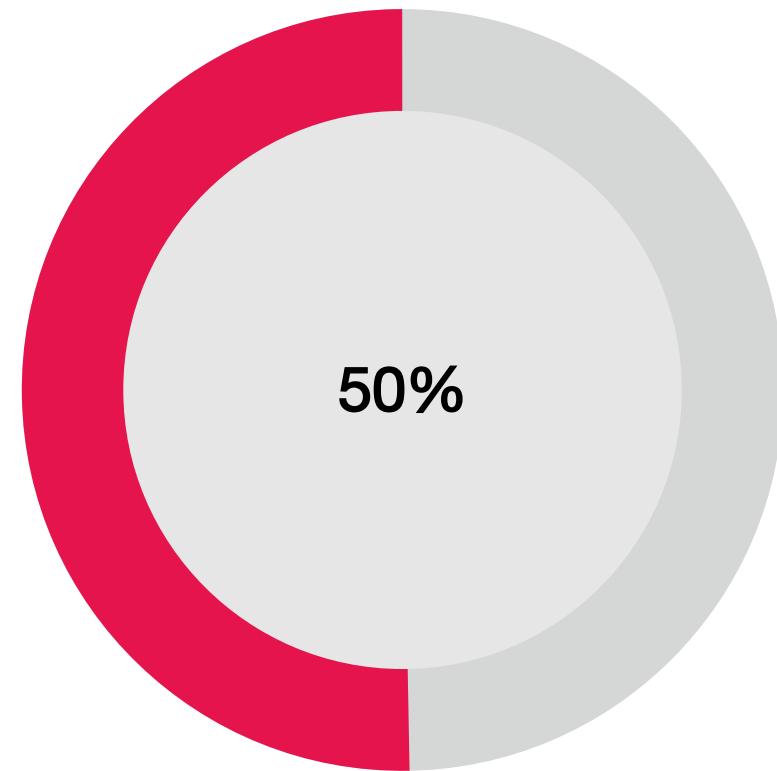
# FUNNEL DIAGRAM SLIDE

## SUBTITLE HERE



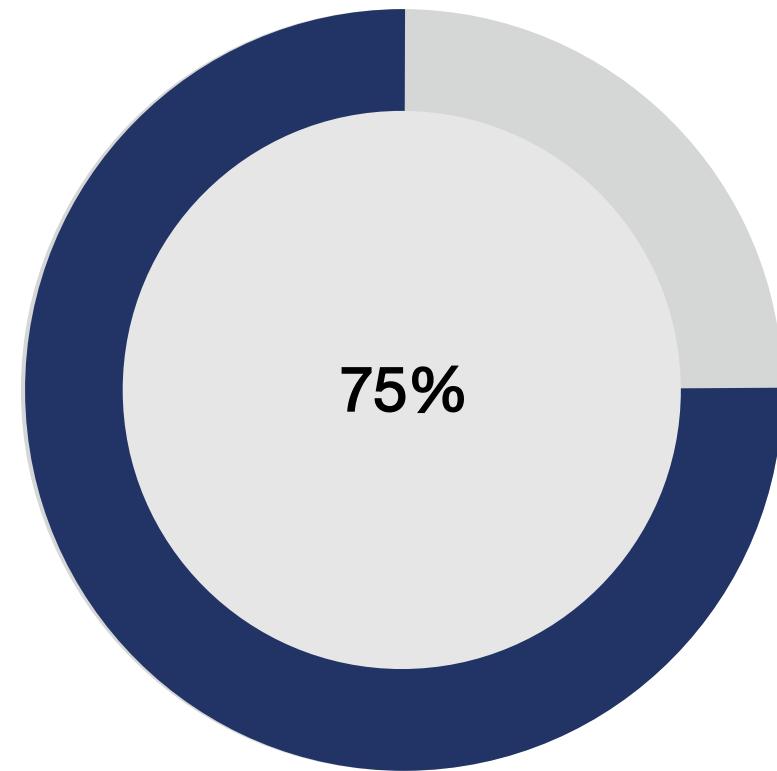
# HARVEY BALL SLIDE

---



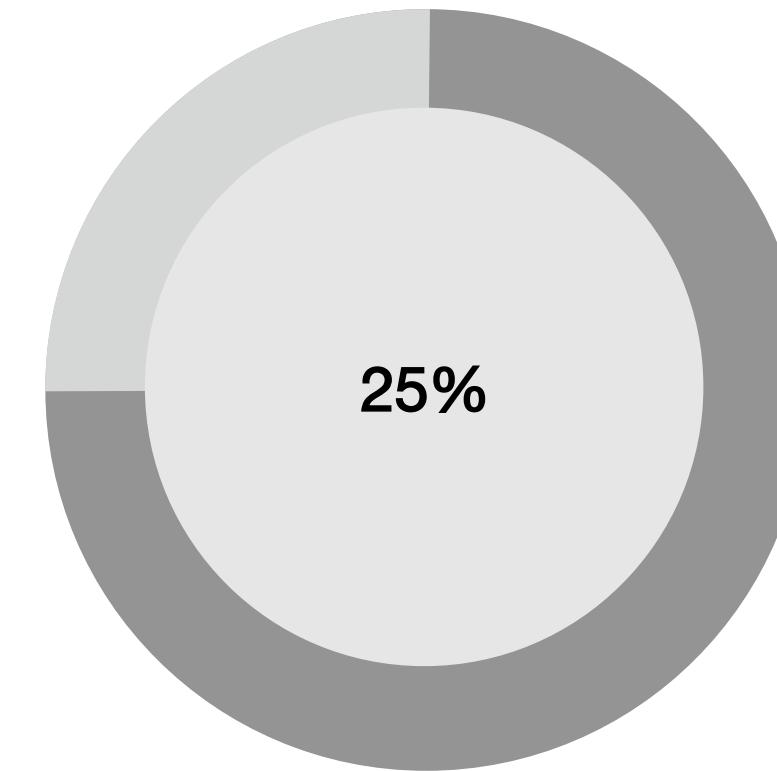
**Your Title**

Green marketing consists of  
marketing products and services  
based.



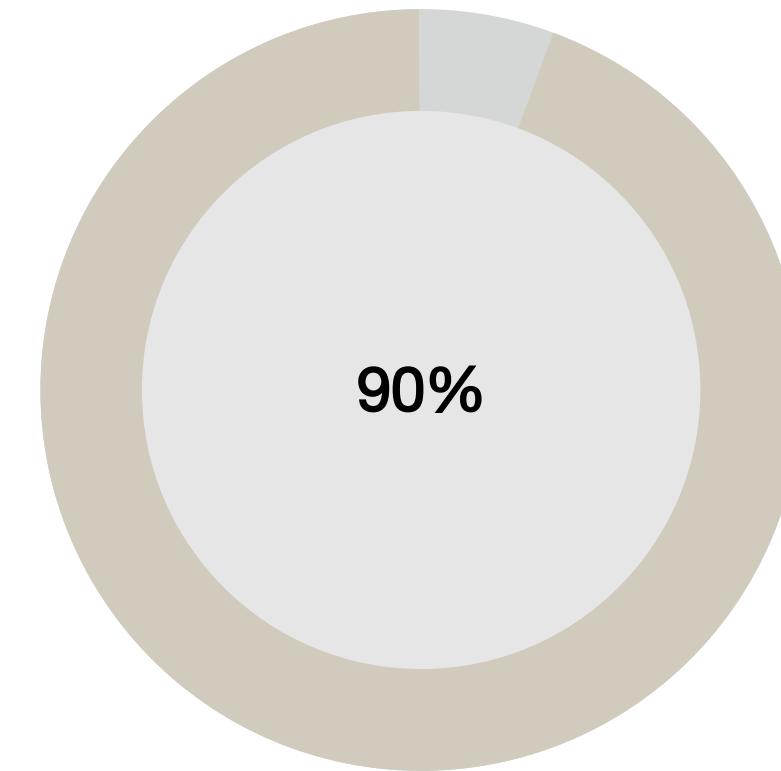
**Your Title**

Green marketing consists of  
marketing products and services  
based.



**Your Title**

Green marketing consists of  
marketing products and services  
based.

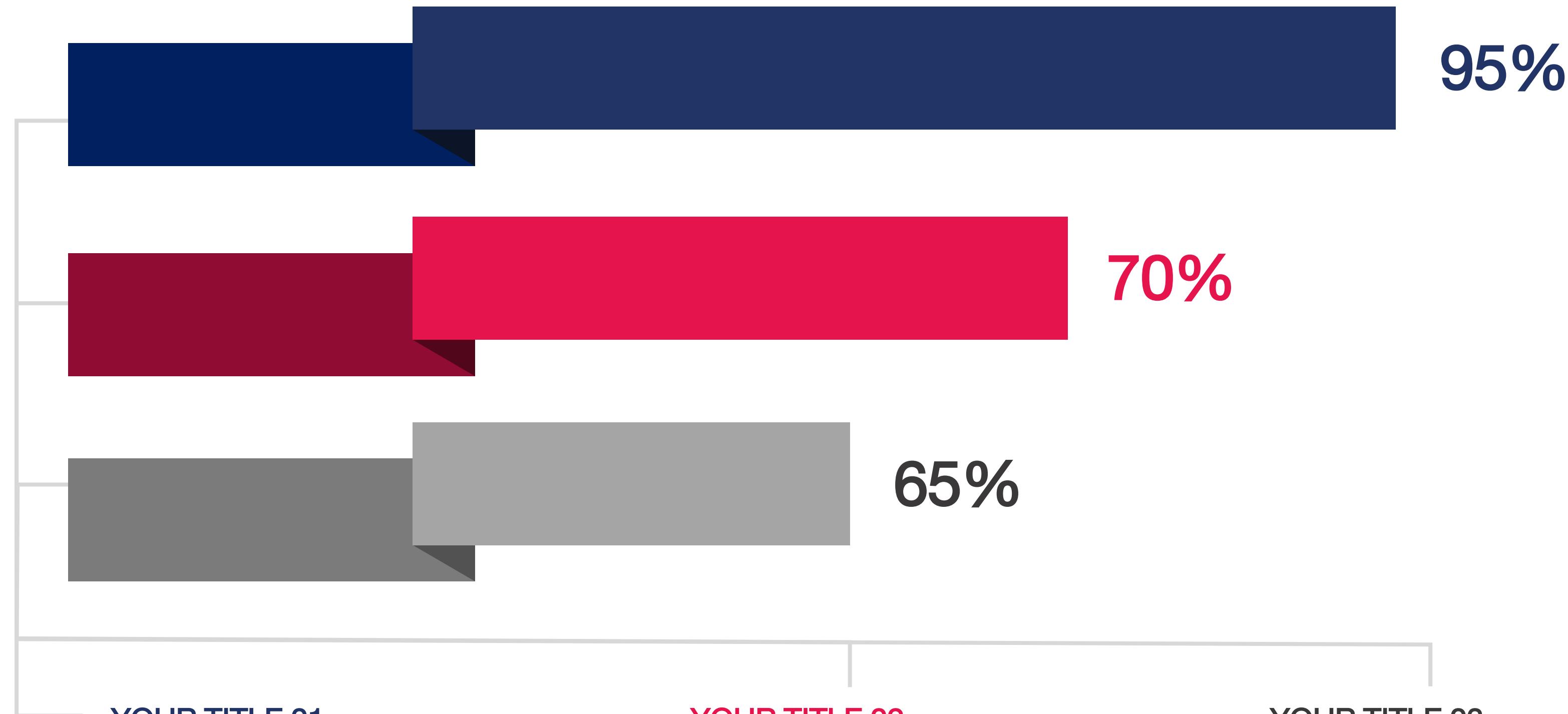


**Your Title**

Green marketing consists of  
marketing products and services  
based.

# BUSINESS INFOGRAPHIC

WRITE YOUR SUBTITLE HERE



## YOUR TITLE 01

Private equity has successfully attracted the best and brightest in corporate America, including top.

## YOUR TITLE 02

Private equity has successfully attracted the best and brightest in corporate America, including top.

## YOUR TITLE 03

Private equity has successfully attracted the best and brightest in corporate America, including top.

