

MATERIAL ADICIONAL

Tabla 1 del material adicional.

Tamaño del anillo aórtico de toda la población del estudio según las medidas recomendadas por la angio-TC para válvulas de balón expandibles de 23, 26 y 29 mm

	n	Valor	Spearman*	Valor p	Se (%)	Es (%)	VPP (%)	VPN (%)	CPP	CPN	IP
23 mm											
CNC-CCI según la angio-TC, mm	399	21,4 ± 1,7	0,365	< 0,01	95,5	40,1	42,3	95,1	1,59	0,11	0,57
CNC-CCI con AOCM, mm	108	21,3 ± 1,9	0,265	< 0,01	96,3	28,1	33,7	95,2	1,34	0,13	0,46
CNC-CCI con AOCA, mm	33	21,4 ± 1,5	0,254	< 0,01	90,9	35,4	32,6	91,9	1,40	0,25	0,49
26 mm											
CNC-CCI según la angio-TC, mm	525	23,4 ± 2,0	0,224	< 0,01	95,0	20,9	45,9	85,6	1,2	0,23	0,51
CNC-CCI con AOCM, mm	189	23,3 ± 1,8	0,241	< 0,01	94,7	22,1	53	81,8	1,21	0,24	0,57
CNC-CCI con AOCA, mm	69	23,2 [22,2-24,2]	0,300	< 0,01	50,7	78,3	72,9	58	2,3	0,62	0,63
29 mm											
CNC-CCI según la angio-TC, mm	275	25,9 ± 2,1	0,294	< 0,01	94,5	38,6	29,9	96,2	1,53	0,14	0,50
CNC-CCI con AOCM, mm	90	25,5 [24,3-27,0]	0,327	< 0,01	52,2	81,8	46,1	85,2	2,86	0,58	0,75
CNC-CCI con AOCA, mm	26	25,3 ± 1,7	0,289	< 0,01	96,2	36,9	27,8	97,4	1,52	0,10	0,48

Los datos expresan n (%) o media ± desviación estándar o mediana [rango intercuartil] y porcentaje (%).

*El coeficiente de correlación de Spearman se calculó dicotomizando los valores correspondientes a cada tamaño a partir de los valores ofrecidos por la media ± desviación estándar o mediana con rango intercuartil y se comparó con la tomografía computarizada como método patrón oro basado en el área y diámetro medios del tamaño del anillo aórtico para válvulas de 23 (diámetro medio entre 18 y 22 mm; área entre 338 y 430 mm²), 26 (diámetro medio entre 21 y 25 mm; área entre 430 y 546 mm²) y 29 mm (diámetro medio entre 24 y 28 mm; área entre 540 y 683 mm²). Angio-TC: angiotomografía computarizada; AOCA: aortografía con calibración automática; AOCM: aortografía con calibración manual; CNC-CCI: cúspide no coronaria a coronaria izquierda; CPN: cociente de probabilidad negativo; CPP: cociente de probabilidad positivo; DE: desviación estándar; Es: especificidad; mm: milímetros; IP: índice de precisión; n: número de pacientes; RIQ: rango intercuartil; Se: sensibilidad; VPN: valor predictivo negativo; VPP: valor predictivo positivo.

Tabla 2 del material adicional

Mejor valor de corte de cada método de medida y su correlación con el método patrón oro^a

	Valor, mm	ABC	IC (95%)	Valor p	Spearman ^b	Valor p
23 mm						
CNC-CCI con angio-TC	20,75-22,95	0,561 0,817	0,517-0,605 0,790-0,843	< 0,01 < 0,01	0,280	< 0,01
CNC-CCI con AOCM	≤ 21,95	0,828	0,783-0,873	< 0,01	0,528	< 0,01
CNC-CCI con AOCA	≤ 22,55	0,824	0,745-0,903	< 0,01	0,420	< 0,01
26 mm						
CNC-CCI con angio-TC	22,0 25,9	0,644 0,571	0,613-0,676 0,533-0,608	< 0,01 < 0,01	0,288	< 0,01
CNC-CCI con AOCM	22,0 25,1	0,668 0,632	0,607-0,730 0,567-0,696	< 0,01 < 0,01	0,338	< 0,01
CNC-CCI con AOCA	21,6 24,6	0,752 0,706	0,651-0,853 0,597-0,814	< 0,01 < 0,01	0,451	< 0,01
29 mm						
CNC-CCI con angio-TC	≥ 24,3	0,884	0,864-0,905	< 0,01	0,537	< 0,01
CNC-CCI con AOCM	≥ 24,3	0,864	0,824-0,904	< 0,01	0,513	< 0,01
CNC-CCI con AOCA	≥ 24,3	0,861	0,782-0,941	< 0,01	0,579	< 0,01

ABC: área bajo la curva; angio-TC: angiotomografía computarizada; AOCA: aortografía con calibración automática; AOCM: aortografía con calibración manual; CNC-CCI: cúspide no coronaria a coronaria izquierda; mm: milímetros; IC: intervalo de confianza.

^aMétodo patrón oro empleando parámetros angio-TC conjuntos para válvulas de 23 (diámetro medio entre 18 y 22 mm; área entre 338 mm² and 430 mm²), 26 (diámetro medio entre 21 y 25 mm; área entre 430 mm² and 546 mm²) y 29 mm (diámetro medio entre 24 y 28 mm; área entre 540 mm² and 683 mm²).

^bEl coeficiente de correlación de Spearman se calculó en relación al método patrón oro tras dicotomizar los valores basados en el área y diámetro medios y en el tamaño del área del anillo aórtico para válvulas de 23, 26 y 29 mm.

Tabla 3 del material adicional

Valores diagnósticos para determinar el tamaño del anillo aórtico empleando diferentes pruebas diagnósticas para todos los tamaños de válvulas de balón expandible

	n	Valor,mm	Se (%)	Es (%)	VPP (%)	VPN (%)	CPP	CPN	IP	IY
23 mm										
CNC-CCI con angio-TC	1256	20,75 22,95	52,4	75,9	50,0	77,6	2,17	0,62	0,68	0,28
CNC-CCI con AOCM	393	≤ 21,95	67,6	86,0	64,6	87,5	4,82	0,37	0,80	0,53
CNC-CCI con AOCA	129	≤ 22,55	72,7	74,0	49	88,8	2,79	0,36	0,73	0,46
26 mm										
CNC-CCI con angio-TC	1256	22,0 - 25,9	66,9	62,4	55,7	72,7	1,77	0,53	0,64	0,29
CNC-CCI con AOCM	393	22,0 - 25,1	66,7	67,2	65,3	68,5	2,03	0,49	0,67	0,34
CNC-CCI con AOCA	129	21,6 - 24,3	66,7	78,3	78,0	67,1	3,07	0,42	0,72	0,45
29 mm										
CNC-CCI con angio-TC	1256	≥ 24,3	79,6	81,1	53,9	93,5	4,21	0,25	0,80	0,60
CNC-CCI con AOCM	393	≥ 24,3	76,7	80,5	53,9	92,1	3,93	0,28	0,79	0,57
CNC-CCI con AOCA	129	≥ 24,3	80,8	84,5	56,8	94,6	5,21	0,22	0,83	0,65

*Valores angio-TC como medidas patrón oro según la tabla de tamaños recomendada basados en el área y diámetro medios para válvulas de 23 (diámetro medio entre 18 y 22 mm; área entre 338 y 430 mm²), 26 (diámetro medio entre 21 y 25 mm; área entre 430 y 546 mm²) y 29 mm (diámetro medio entre 24 y 28 mm; área entre 540 y 683 mm²). Los valores se obtuvieron a través de una comparativa de las válvulas empleadas de 23, 26 y 29 mm.

Angio-TC: angiografía computarizada; AOCA: aortografía con calibración automática; AOCM: aortografía con calibración manual; CNC-CCI: cúspide no coronaria a coronaria izquierda; CPN: cociente de probabilidad negativo; CPP: cociente de probabilidad positivo; Es: especificidad; IP: índice de precisión; IY: índice de Youden; mm: milímetros; Se: sensibilidad; VPN: valor predictivo negativo; VPP: valor predictivo positivo.

Tabla 4 del material adicional

Correlación intra e interobservador y acuerdo entre 2 operadores distintos. Los valores medidos se obtuvieron del aortograma en 2 mediciones distintas tomadas a lo largo del tiempo

	Pearson	p		CCI	IC95%	Valor p
<i>Intraobservador</i>						
A1 > A2	0,868	< 0,01		0,931	0,869-0,963	< 0,01
B1 > B2	0,863	< 0,01		0,908	0,778-0,957	< 0,01
<i>Interobservador</i>						
A1 > B1	0,819	< 0,01		0,902	0,814-0,948	< 0,01
A1 > B2	0,765	< 0,01		0,848	0,700-0,921	< 0,01
B1 > A2	0,875	< 0,01		0,933	0,874-0,965	< 0,01
A2 > B2	0,823	< 0,01		0,879	0,735-0,940	< 0,01

1: 1ª medida; 2: 2ª medida; A: 1º operador 1; B: 2º operador; CCI: coeficiente de correlación interclase (empleando acuerdo absoluto); 95%CI: intervalo de confianza del 95%.

Tabla 5 del material adicional.

Prueba diagnóstica en la cohorte de validación para cada válvula de balón expandible empleando los valores angiográficos obtenidos

Tamaño de la válvula	Se	Es	VPP	VPN	CPP	CPN	IP
23 mm	0,50	0,73	0,25	0,89	1,85	0,68	0,70
26 mm	0,44	0,73	0,73	0,44	1,63	0,76	0,55
29 mm	0,57	0,88	0,50	0,91	4,75	0,48	0,82

CPN: cociente de probabilidad negativo; CPP: cociente de probabilidad positivo; Es: especificidad; IP: índice de precisión; Se: sensibilidad; VPN: valor predictivo negativo; VPP: valor predictivo positivo.

Tabla 6 del material adicional.

Características basales de la cohorte de validación

	Cohorte de validación (n = 40)
Edad, años	81 [77,5-82,5]
Varones	25 (62,5)
IMC, kg/m ²	25,9 [24,3-29,3]
ASC, m ²	1,96 ± 0,26
Clase funcional III-IV según la NYHA	21 (52,5)
Clase III-IV según la CCS	11 (27,5)
Hipertensión arterial	36 (90)
Diabetes mellitus	13 (32,5)
Dislipemia	31 (77,5)
EPOC	5 (12,5)
Antecedentes tabáquicos	10 (25)
EAP	4 (10)
ICP previa	11 (27,5)
EC	23 (57,5)
1 vaso	6 (15)
2 vasos	7 (17,5)
3 vasos	10 (25)
Implante de marcapasos	4 (10)
IM previo	4 (10)
CABG previa	6 (15)
Accidente cerebrovascular/AIT previos	6 (15)
Fibrilación auricular	16 (40)
Niveles de creatinina, mg/dl	1,09 [0,89-1,38]
TFGe	61,8 ± 17,4
Díalisis	0 (0)
Insuficiencia aórtica grado 2+	4 (10)
AVA, mm ²	0,84 [0,67-1,14]
FEVI, %	58 [49-60]
Gradiente Ao medio, mmHg	45 [36-59]
Gradiente Ao máximo, mmHg	75 ± 27
PAPS, mmHg	42 ± 12
EuroScore I, %	10,87 [6,90-17,61]
EuroScore II, %	2,89 [1,90-5,96]
Mediciones obtenidas mediante angio-TC	
Diámetro mínimo, mm	21,5 ± 2,2
Diámetro máximo, mm	27,9 ± 2,3
Diámetro medio, mm	24,2 [23,6-25,8]
Área, mm ²	459 [421-505]
Perímetro, mm	78 ± 6,7
Estimación visual de la gravedad de la calcificación de la válvula	
Leve	4 (10)
Moderada	16 (40)
Grave	20 (50)
Estimación visual de la gravedad de la calcificación del anillo	
Ninguna	3 (7,5)
Leve	24 (60)
Moderada	12 (30)
Grave	1 (2,5)
Estimación visual de la gravedad de la calcificación del TSVI	
Ninguna	19 (47,5)
Leve	16 (40)
Moderada	5 (12,5)
Grave	0 (0)

Los datos expresan n (%) media ± desviación estándar o mediana [rango intercuartil] y porcentaje (%).

AIT: accidente isquémico transitorio; angio-TC: angiotomografía computarizada; Ao: aórtico; ASC: área de superficie corporal; AVA: área valvular aórtica; CABG: cirugía de revascularización coronaria; CCS: clasificación de la gravedad de la angina según la *Canadian Cardiovascular Society*; EAP: enfermedad arterial periférica; EC: enfermedad coronaria; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; ICP: intervención coronaria percutánea; IM: infarto de miocardio; IMC: índice de masa corporal; mg/dl: miligramos por decilitro; ml/min: mililitros por minuto; mm²: milímetros cuadrados; mmHg: milímetros de mercurio; NYHA: clasificación funcional de la *New York Heart Association*; PAPS: presión arterial pulmonar sistólica; TFGe: tasa de filtrado glomerular estimada; TSVI: tracto de salida del ventrículo izquierdo.

Tabla 7 del material adicional

Características de la intervención en la cohorte de validación

	Cohorte de validación (n = 40)
<i>Electiva</i>	36 (90)
<i>Necesidad de intubación</i>	1 (2,5)
Urgente	1 (2,5)
<i>Uso de ECMO</i>	0 (0)
<i>Uso de dispositivo de protección cerebral</i>	1 (2,5)
<i>Tamaño de la válvula implantada</i>	
23 mm	4 (10)
26 mm	16 (40)
29 mm	5 (12,5)
S	1 (2,5)
M	9 (22,5)
L	5 (12,5)
<i>VCP implantada</i>	
Sapien 3	5 (12,5)
Sapien 3 Ultra	20 (50)
Acurate neo2	15 (37,5)
<i>Predilatación</i>	31 (77,5)
<i>Posdilatación</i>	15 (37,5)
<i>Agente de contraste, ml</i>	170 [131-210]
<i>Tiempo de fluoroscopia, min</i>	13,5 [9,5-17,1]
<i>Dosis de fluoroscopia, cGys/cm²</i>	2001 [1106-4919]
<i>Tiempo de la intervención, min</i>	55 [45- 62]
<i>Éxito del dispositivo</i>	38 (95)
Éxito de la intervención	38 (95)
Rendimiento pretendido	39 (97,5)
Posición correcta	40 (100)
Múltiples válvulas	0 (0)
<i>Complicación en el punto de acceso</i>	2 (5)
<i>Embolización de la VCP</i>	0 (0)
<i>Taponamiento cardiaco</i>	1 (2,5)
<i>Rotura anular</i>	0 (0)
<i>Deterioro coronario</i>	0 (0)
<i>RCP operatoria</i>	1 (2,5)
<i>Conversión a cirugía</i>	1 (2,5)
<i>Mortalidad operatoria</i>	1 (2,5)
<i>IA angiográfica ≥ moderada</i>	0 (0)
<i>Gradiente medio posoperatorio, mmHg</i>	10 ± 4
<i>Días en la UCI</i>	1 [1-1]

Los datos expresan n (%) o media ± desviación estándar o mediana [rango intercuartil] y porcentaje (%).

cGys/cm²: centiGray por centímetro cuadrado; ECMO: oxigenador extracorpóreo de membrana; IA: insuficiencia aórtica; min: minutos; ml: mililitros; mm: milímetros; RCP: reanimación cardiopulmonar; UCI: unidad de cuidados intensivos; VCP: válvula cardiaca percutánea.

Tabla 8 del material adicional

Complicaciones intrahospitalarias de la cohorte de validación

	Cohorte de validación (n = 40)
Hemorragias amenazantes para la vida	3 (7,5)
Hemorragias mayores	3 (7,5)
Hemorragias menores	5 (12,5)
Complicaciones vasculares mayores	6 (15)
Complicaciones vasculares menores	5 (12,5)
AIT	0 (0)
Accidente cerebrovascular mayor	0 (0)
Accidente cerebrovascular menor	0 (0)
Infarto de miocardio	0 (0)
Nuevo implante de marcapasos	2 (5)
Mortalidad intrahospitalaria	1 (2,5)

Los datos expresan n (%).

AIT: accidente isquémico transitorio.

Tabla 9 del material adicional

Complicaciones de la intervención asociadas a tamaños valvulares concordantes y discordantes en la aortografía con calibración manual y automática frente a angio-TC

	Calibración manual (n = 40)				Calibración automática (n = 40)			
	Cohorte de validación (n = 40)	Discordante n = 17	Concordante n = 23	Valor p*	Cohorte de validación (n = 40)	Discordante n = 20	Concordante n = 20	Valor p*
<i>Eficacia</i>	38 (95)	16 (94,1)	22 (95,7)	> 0,99	38 (95)	18 (90)	19 (95)	0,48
Éxito técnico	38 (95)	16 (94,1)	22 (95,7)	> 0,99	38 (95)	18 (90)	20 (100)	0,48
Posición correcta	40 (100)	17 (100)	23 (100)	NA	40 (100)	20 (100)	20 (100)	NA
Rendimiento pretendido	39 (97,5)	16 (94,1)	23 (100)	0,42	39 (97,5)	20 (100)	19 (95)	> 0,99
<i>Seguridad</i>	38 (95)	15 (88,2)	23 (100)	0,17	38 (95)	18 (90)	20 (100)	> 0,99
Múltiples válvulas	0 (0)	0 (0)	0 (0)	NA	0 (0)	0 (0)	0 (0)	NA
Embolización de la VCP	0 (0)	0 (0)	0 (0)	NA	0 (0)	0 (0)	0 (0)	NA
Nuevo implante de marcapasos	2 (5)	2 (11,8)	0 (0)	0,17	2 (5)	2 (10)	0 (0)	0,48
IA más que moderada tras implante de la válvula	0 (0)	0 (0)	0 (0)	NA	0 (0)	0 (0)	0 (0)	NA
<i>Conversión a cirugía</i>	1 (2,5)	1 (5,9)	0 (0)	0,42	1 (2,5)	1 (5)	0 (0)	> 0,99
<i>Mortalidad operatoria</i>	1 (2,5)	1 (5,9)	0 (0)	0,42	1 (2,5)	1 (5)	0 (0)	> 0,99
<i>Hemorragias amenazantes para la vida</i>	3 (7,5)	2 (11,8)	1 (4,3)	0,56	3 (7,5)	2 (10)	1 (5)	> 0,99
<i>Hemorragias mayores</i>	3 (7,5)	1 (5,9)	2 (8,7)	> 0,99	3 (7,5)	1 (5)	2 (10)	> 0,99
<i>Hemorragias menores</i>	5 (12,5)	3 (17,6)	2 (8,7)	0,63	5 (12,5)	2 (10)	3 (15)	> 0,99
<i>Complicaciones vasculares mayores</i>	6 (15)	3 (17,6)	3 (13)	> 0,99	6 (15)	3 (15)	3 (15)	> 0,99
<i>Complicaciones vasculares menores</i>	5 (12,5)	3 (17,6)	2 (8,7)	0,63	5 (12,5)	2 (10)	3 (15)	> 0,99
<i>Mortalidad intrahospitalaria</i>	1 (2,5)	1 (5,9)	0 (0)	0,42	1 (2,5)	1 (5)	0 (0)	> 0,99

Los datos expresan n (%).

Angio-TC: angiotomografía computarizada; IA: insuficiencia aórtica; NA: no disponible.

*Prueba exacta de Fisher.

Tabla 10 del material adicional

Seguimiento a 30 días con una comparativa entre mediciones concordantes y discordantes

	Medición aortográfica de la CNC-CCI con calibración manual				Medición aortográfica de la CNC-CCI con calibración automática			
	Total n = 40	Discordante n = 17	Concordante n = 23	Valor p	Total n = 40	Discordante n = 20	Concordante n = 20	Valor p
Mortalidad	1 (2,5)	1 (5,9)	0 (0)	0,42 ^a	1 (2,5)	1 (5)	0 (0)	> 0,99 ^a
ICC	0 (0)	0 (0)	0 (0)	NA	0 (0)	0 (0)	0 (0)	NA
Accidente cerebrovascular	0 (0)	0 (0)	0 (0)	NA	0 (0)	0 (0)	0 (0)	NA
Disfunción valvular	60 [57-60]	60 [53-63]	60 [60-60]	< 0,91 ^b	60 [57-60]	60 [56-60]	60 [60-60]	0,90 ^b
FEVI, % (n = 21)	10 [8-14]	9 [8-10]	12 [9-15]	0,49 ^b	10 [8-14]	9 [8-11]	14 [12-17]	0,10 ^b
Gradiente medio, mmHg (n = 21)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	NA	0 (0)	0 (0)	0 (0)	NA
IA más que moderada (n = 22)	1 (2,5)	1 (5,9)	0 (0)	0,42 ^a	1 (2,5)	1 (5)	0 (0)	> 0,99 ^a
NYHA ≥ III								

Los datos expresan mediana [rango intercuartil] y porcentaje (%).

CNC-CCI: cúspide no coronaria a coronaria izquierda; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IA: insuficiencia aórtica; ICC: insuficiencia cardiaca congestiva; mmHg: milímetros de mercurio; NA: no disponible; NYHA: clasificación funcional de la *New York Heart Association*; RIQ: rango intercuartil.

^aPrueba exacta de Fisher.

^bPrueba U de Mann-Whitney.