

REC: CardioClinics

www.reccardioclinics.org

Editorial

Implante valvular aórtico percutáneo en España: el camino desde la novedad hacia la nueva normalidad



Transcatheter aortic valve replacement procedures in Spain: the road from novelty to new normal

Jessika González D'Gregorio^{a,b,c}, Sergio García-Blas^{a,b,c} y Juan Sanchis^{a,b,c,d,*}

^a Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valencia, Valencia, España

^b Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA, Valencia, España

^c Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España

^d Departamento de Medicina, Universidad de Valencia, Valencia, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

On-line el 22 de junio de 2021

Tras el primer implante de una prótesis valvular aórtica percutánea (TAVI) en un ser humano, en el año 2002¹, se marcó un hito que acabaría por revolucionar el paradigma clásico del tratamiento de la estenosis aórtica, al ofrecer una alternativa terapéutica a la sustitución valvular quirúrgica (SVA). En estas 2 décadas, un amplio programa de investigación clínica y un gran desarrollo tecnológico han conseguido ampliar la indicación de esta técnica, que ha pasado de ser una opción para pacientes no operables o de alto riesgo quirúrgico a establecer su beneficio en pacientes de bajo riesgo.

Hace 14 años se realizó el primer TAVI en España, lo que abrió paso a un vertiginoso crecimiento de la técnica que se ha extendido progresivamente en gran parte de los hospitales del territorio nacional. En esta línea, en un trabajo reciente publicado en REC: CardioClinics, Núñez-Gil et al.² presentaron un análisis comparativo de los resultados del

reemplazo valvular aórtico percutáneo con respecto a la tradicional SVA en los años 2014 y 2015, una franja temporal en la que se iniciaba el implante de las prótesis percutáneas de nueva generación con más frecuencia utilizadas en España: la Edwards-SAPIEN 3 (Edwards Lifesciences, Estados Unidos) y la válvula autoexpandible Evolut R (Medtronic, Estados Unidos)³. Los autores del artículo compararon la mortalidad, estancia hospitalaria y tasa de complicaciones de ambas técnicas mediante datos obtenidos a partir del conjunto mínimo básico de datos (CMBD) del Sistema Nacional de Salud en pacientes intervenidos en 2014 y 2015. El CMBD es una base de datos clínico-administrativa de cumplimiento obligatorio en hospitales del Sistema Nacional de Salud generada a partir de los informes de alta, lo que facilita la extracción y análisis de datos de forma automática y exacta. Los autores han identificado en ella 1.725 procedimientos de TAVI y 8.616 de SVA

Véase contenido relacionado en DOI: <https://doi.org/10.1016/j.rccl.2020.10.013>.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: Sanchis.juafor@gva.es (J. Sanchis).

<https://doi.org/10.1016/j.rccl.2021.04.003>

2605-1532/© 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

durante dicho periodo². La inclusión de pacientes a partir de una base de datos consecutiva garantiza una población representativa y homogénea con un gran tamaño muestral, lo que supone suficiente potencia estadística para analizar la mortalidad y comparar de forma exacta las estancias hospitalarias en ambos supuestos.

Una de las principales limitaciones que deriva de este método de selección es que implica asumir la infracodificación de diagnósticos y procedimientos, un hecho que resulta más evidente en pacientes con múltiples comorbilidades o complicaciones intrahospitalarias, debido tanto a la limitación en el número de diagnósticos simultáneos como a la cumplimentación y redacción del informe de alta. Otro factor que se debe tener en cuenta cuando se analizan datos extraídos del CMBD es que no incluye variables relevantes, tales como el grado funcional, parámetros analíticos ni datos ecocardiográficos, como la fracción de eyección o la presencia de hipertensión pulmonar, entre otros. Estos factores están relacionados con la estancia hospitalaria, la mortalidad y las complicaciones y, por tanto, son fundamentales para la selección del perfil de paciente favorable para una u otra técnica. De igual forma, la anatomía coronaria es un factor de peso para la estratificación de riesgo y elección de la técnica de sustitución valvular: excluir a los pacientes que requirieron intervención coronaria percutánea o cirugía de revascularización aortocoronaria elimina un potencial factor de confusión, sin embargo, el análisis de estos datos podría plantear ciertas hipótesis sobre posibles beneficios de una u otra técnica en contextos clínicos determinados.

Analizando los resultados del estudio, cabe destacar que los pacientes del grupo TAVI eran de mayor edad y tenían mayor prevalencia de las comorbilidades clásicamente ponderadas dentro de las escalas de valoración de riesgo quirúrgico (EuroSCORE, STS), como la diabetes mellitus, la enfermedad renal crónica, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y la enfermedad vascular periférica. Por tanto, es evidente que se trató de una población de mucho más riesgo de eventos periprocedimiento. A pesar de ello, se observó una mortalidad intrahospitalaria bruta similar en ambos grupos (TAVI: 4,46%; SVA: 4,53%). Al realizar un análisis ajustado por las comorbilidades y emparejamiento por puntuación de propensión, el grupo TAVI obtuvo mejores resultados que la SVA (*odds ratio* = 0,58; intervalo de confianza del 95%, 0,44-0,7; *p* < 0,001), lo que demuestra que, a similar perfil de riesgo, los pacientes tratados mediante intervención percutánea presentaron menor mortalidad intrahospitalaria respecto a la cirugía².

La tasa global de complicaciones relacionadas con el procedimiento fue mayor en el grupo TAVI. Como es esperable, se observó un mayor porcentaje de implante de marcapasos y hematomas o hemorragias en el sitio del acceso, mientras que en el grupo de SVA se observaron más casos de insuficiencia renal y sepsis. Llama la atención que en el grupo TAVI se categoriza como complicación la reconversión a cirugía abierta y la necesidad de cirugía vascular durante el ingreso y, sin embargo, no se analiza la necesidad de intervenciones relacionadas con complicaciones quirúrgicas (mediastinitis, derrame pericárdico o pleural, neumotórax, etc.) y otras complicaciones asociadas a la ventilación mecánica invasiva tras una SVA, que son relativamente frecuentes y con implicaciones clínicas

a corto y medio plazo. Así mismo, la exclusión de la fibrilación auricular en el análisis de las complicaciones es un factor que quizá penalice al grupo de pacientes TAVI, ya que como se ha demostrado en estudios previos, su incidencia tras SVA es mucho mayor que en pacientes tratados mediante TAVI⁴. Por otra parte, se observaron estancias hospitalarias más prolongadas en pacientes tratados con SVA que en los tratados con TAVI tras el ajuste de perfiles de riesgo, lo que es probable que refleje una recuperación más lenta tras un procedimiento quirúrgico exitoso, o un mayor impacto de las complicaciones de esta técnica. La estancia hospitalaria es una variable muy relevante, ya que podría mitigar el coste de la sustitución valvular percutánea, teniendo en cuenta el breve tiempo en unidad de cuidados críticos que requieren estos pacientes y el porcentaje de altas hospitalarias precoces (de 48-72 h tras el TAVI) que, hoy por hoy, es lo más habitual. En esta misma línea, aunque no está contemplado dentro de los objetivos analizados, resulta evidente que la menor estancia hospitalaria, así como las técnicas mínimamente invasivas empleadas en la actualidad, optimizan el tiempo de recuperación funcional y la mejoría de la calidad de vida tras la intervención percutánea.

Así pues, Núñez-Gil et al. nos ilustran, mediante datos extraídos de la práctica clínica real que, a corto plazo, la sustitución valvular aórtica percutánea ofreció mejores resultados en mortalidad y tiempos de estancia hospitalaria que la cirugía². Es posible que el incremento de complicaciones observado en los pacientes TAVI responda más a una cuestión metodológica que a un mayor riesgo de la técnica. En todo caso, estos hallazgos resultan alentadores, si se tiene en cuenta que en los años del estudio se disponía de experiencia limitada y esto situaba a los operadores en escenarios clínicos excepcionalmente complejos. Por otra parte, nos plantea la hipótesis sobre los resultados de dicha comparación en la actualidad, una vez afianzada e integrada la técnica en la práctica habitual de los centros de referencia nacional. Los datos publicados a partir del registro TAVI de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología³ evidencian un incremento de la tasa de éxito en el implante a partir de 2014, con una disminución significativa en los tiempos de estancia hospitalaria, conversión a cirugía y malaposición protésica. Así mismo, se observa una reducción significativa de la mortalidad intrahospitalaria y a los 30 días de seguimiento³, aunque estos datos se deben analizar con cautela, dada la mayor tendencia al tratamiento percutáneo de los pacientes de moderado y bajo riesgo en los últimos años, a la luz de la evidencia científica actual^{5,6}. En cualquier caso, la evolución de los sistemas de liberación, las nuevas plataformas desarrolladas para disminuir el riesgo de regurgitación paravalvular y la integración de la técnica en el día a día de nuestros hospitales con tan buenos resultados han permitido que el TAVI se seleccione como tratamiento de referencia en un gran porcentaje de pacientes y que se posicione como el nuevo paradigma actual de normalidad.

Financiación

Los autores declaran recibir financiación del Ministerio de Economía y Competitividad de España, a través del grupo de

investigación cardiovascular del Instituto de Salud Carlos III: CIBER-CV 16/11/00420.

Conflicto de intereses

J. Sanchis declara haber recibido honorarios por ponencias patrocinadas por Abbott Vascular y Prosmédica. S. García-Blas y J. González D'Gregorio declaran que no tienen conflictos de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: First human case description. *Circulation*. 2002;106:3006–3008.
2. Núñez-Gil IJ, Elola J, García-Márquez M, et al. TAVI en la curva de aprendizaje en España. Resultados intrahospitalarios comparados con la sustitución valvular aórtica. *REC CardioClinics*. 2021. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rccl.2020.10.013>.
3. Jiménez-Quevedo P, Muñoz-García A, Trillo-Nouche R, et al. Time trend in transcatheter aortic valve implantation: An analysis of the Spanish TAVI registry. *REC Interv Cardiol*. 2020;2:98–105.
4. Saxena S, Javidi D. A review of the incidence and management of new onset atrial fibrillation post transcatheter aortic valve implantation. *Am J Biomed Sci Res*. 2020, <http://dx.doi.org/10.34297/AJBSR.2020.08.001251>.
5. Mack MJ, Leon MB, Thouranid VH, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon expandable valve in low-risk patients. *N Engl J Med*. 2019;380:1695–1705.
6. Popma JJ, Deeb GM, Jakubov SJ, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N Engl J Med*. 2019;380:1706–1715.