

REC: CardioClinics

www.reccardioclinics.org

Artículo original

TAVI en la curva de aprendizaje en España. Resultados intrahospitalarios comparados con la sustitución valvular aórtica



Iván J. Núñez-Gil^{a,*}, Javier Elola^{b,◇}, María García-Márquez^b, José L. Bernal^{b,c},
Cristina Fernández-Pérez^{b,d}, Andrés Íñiguez^e, Luis Nombela-Franco^a,
Pilar Jiménez-Quevedo^a, Carlos Macaya^a y Antonio Fernández-Ortiz^a

^a Servicio de Cardiología, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC), Madrid, España

^b Fundación Instituto para la Mejora de la Asistencia Sanitaria (IMAS), Madrid, España

^c Servicio de Control de Gestión, Hospital Universitario 12 de Octubre, Instituto de Investigación Sanitaria Hospital 12 de Octubre (imas12), Madrid, España

^d Servicio de Medicina Preventiva y Estadística, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Santiago Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, España

^e Servicio de Cardiología, Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo, Pontevedra, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 25 de agosto de 2020

Aceptado el 29 de octubre de 2020

On-line el 24 de diciembre de 2020

Palabras clave:

TAVI

Registro

Resultados

Estenosis aórtica

Cirugía

RESUMEN

Introducción y objetivos: El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) se ha postulado como alternativa al reemplazo quirúrgico (SVA). Se compararon ambos utilizando el Conjunto Mínimo Básico de Datos del Sistema Nacional de Salud.

Métodos: Estudio observacional retrospectivo. Se incluyó a pacientes dados de alta de hospitales del Sistema Nacional de Salud español a los que se realizó SVA o TAVI entre 2014 y 2015. Las variables resultado fueron mortalidad intrahospitalaria, estancia y tasa de complicaciones. Se ajustó la mortalidad por riesgo (regresión logística multinivel) y la estancia por gravedad, contrastando la mortalidad intrahospitalaria entre TAVI y SVA mediante emparejamiento por puntuaciones de propensión.

Resultados: Se identificaron 17.343 episodios TAVI o SVA, seleccionándose 1.725 TAVI y 8.616 SVA aisladas. Los pacientes TAVI tenían mayor edad media ($81,1 \pm 6,6$ frente a $70,2 \pm 11,4$ años; $p < 0,001$), mayor proporción de mujeres (52,2 frente a 42,9%; $p < 0,001$) y más comorbilidad (índice Charlson: $7,2 \pm 1,6$ frente a $6,5 \pm 1,7$; $p < 0,001$). La mortalidad bruta intrahospitalaria fue 4,46% en TAVI y 4,53% en SVA. La TAVI mostró menor mortalidad intrahospitalaria ajustada por riesgo que la SVA (OR=0,58; IC95%, 0,44-0,7; $p < 0,001$), se constató también mediante emparejamiento por puntuaciones de propensión (OR=0,49; IC95%, 0,36-0,66; χ^2 , $p < 0,001$). La estancia media ajustada fue más elevada en SVA.

Abreviaturas: CMBD, conjunto mínimo básico de datos; SVA, sustitución valvular aórtica quirúrgica; TAVI, implante percutáneo de válvula aórtica (endovascular); SNS, Sistema Nacional de Salud.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: ibnsky@yahoo.es (I.J. Núñez-Gil).

◇ Ambos autores han participado en la misma cuantía en la elaboración del presente manuscrito.

<https://doi.org/10.1016/j.rccl.2020.10.013>

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

Conclusiones: En el periodo 2014-2015, para una población más compleja que los pacientes sometidos a SVA, la TAVI mostró mejores resultados en cuanto a mortalidad intrahospitalaria y estancia media, si bien presentó mayor incidencia en algunas complicaciones no fatales.

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

TAVI in the learning curve in Spain. In-hospital results compared with aortic valve replacement

A B S T R A C T

Keywords:

TAVI

Registry

Results

Aortic stenosis

Surgery

Introduction and objectives: Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) has been postulated as an alternative to surgical replacement (SAVR). The results of both procedures were compared using the Minimum Basic Data Set of the National Health System (NHS).

Methods: Retrospective observational study. Patients discharged from Spanish National Health System hospitals who underwent a SVA or TAVI procedure between 2014 and 2015. Outcome variables analysed: in-hospital mortality, length of stay and complication rate. In-hospital mortality was adjusted by risk (multilevel logistic regression) and length of stay by severity, also contrasting in-hospital mortality between TAVI and SVA using propensity score matching.

Results: Among 17 343 identified procedures of TAVI or SVA, we selected 1725 TAVI and 8616 isolated valvular SVA. TAVI patients had higher mean age (81.1 ± 6.6 vs 70.2 ± 11.4 years; $P < .001$), higher proportion of women (52.2% vs 42.9%; $P < .001$) and more comorbidities (Charlson index: 7.2 ± 1.6 vs 6.5 ± 1.7 ; $P < .001$). The raw in-hospital mortality was 4.46% in TAVI and 4.53% in SVA. TAVI showed lower risk-adjusted in-hospital mortality than SVA (OR, 0.58; 95%CI, 0.44-0.7; $P < .001$), also being found using propensity score matching (OR, 0.49; 95%CI, 0.36-0.66; χ^2 , $P < .001$). The adjusted mean stay was higher in SVA.

Conclusions: In the 2014-5 period, for a population more complex than those undergoing SVA, TAVI showed less mortality and mean stay with higher rate of some non-fatal in-hospital events than SVA.

© 2021 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La estenosis aórtica es una enfermedad frecuente y progresiva que, en sus estadios avanzados, ocasiona sustanciales tasas de morbimortalidad¹. El único tratamiento capaz de modificar la historia natural de esta enfermedad ha sido clásicamente la sustitución valvular aórtica quirúrgica (SVA) con circulación extracorpórea. En las últimas 2 décadas hemos asistido a una revolución en el tratamiento de estos enfermos tras el desarrollo del implante endovascular percutáneo de válvula aórtica (TAVI), procedimiento mucho menos invasivo que la mencionada intervención quirúrgica por esternotomía media.

Inicialmente, los implantes TAVI se limitaron a pacientes inoperables o de alto riesgo quirúrgico². Posteriormente, tras confirmar unos excelentes resultados clínicos en ensayos clínicos, en estudios de vida real y junto a los importantes avances tecnológicos que han experimentado tanto las prótesis transcáteter como los dispositivos de introducción o liberación de las mismas, el TAVI se ha ido postulando como una técnica muy competitiva, sino superior, respecto al patrón de referencia constituido por la SVA. Estos resultados

también se han observado posteriormente en pacientes de riesgo quirúrgico intermedio y bajo^{2,3}, de forma que en muchos países occidentales se ha producido un cambio de paradigma tal que los procedimientos TAVI ya superan globalmente a los quirúrgicos³.

Puesto que nuestro país no ha sido ajeno a estos cambios en la atención a los enfermos con estenosis aórtica grave sintomática, el presente estudio tiene por objeto comparar los resultados de ambos procedimientos de implantación protésica utilizando los datos del mundo real registrados en el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) del sistema nacional de salud (SNS), en un periodo de plena expansión de la técnica transcáteter.

Métodos

Población y fuentes de datos

Se realizó un estudio observacional retrospectivo de todos los pacientes dados de alta en los hospitales del SNS español a quienes se realizó un procedimiento de SVA o TAVI. La

Tabla 1 – Características de los pacientes con TAVI o SVA

N.º de episodios	TAVI	SVA	p
Edad	81,1 ± 6,6	70,2 ± 11,4	<0,001
Sexo (mujer)	52,29	42,99	<0,001
I Charlson	7,8 ± 1,6	6,5 ± 1,7	<0,001
Antecedentes de revascularización aortocoronaria (CABG) o de cirugía valvular cardiaca	7,54	3,18	<0,001
Antecedentes de intervencionismo coronario transluminal percutáneo	17,51	4,58	<0,001
Cáncer metastásico y leucemia aguda (CC 8-14)	4,17	2,77	0,002
Enfermedad hepática o biliar (CC 27-32)	4,06	3,69	0,464
Otros trastornos gastrointestinales (CC 38)	11,07	8,29	<0,001
Demencia u otros trastornos cerebrales específicos (CC 51-53)	1,86	1,02	0,003
Insuficiencia cardiaca congestiva (CC 85)	30,26	18,4	<0,001
Angina inestable y otras enfermedades cardíacas isquémicas agudas (CC 87)	0,64	0,8	0,48
Angina; antiguo infarto de miocardio	3,07	1,06	<0,001
Hipertensión (CC 95)	54,38	57,07	0,040
Ictus (CC 99-100)	1,1	1,49	0,219
Enfermedad vascular o circulatoria (CC 106-109)	19,36	15,2	<0,001
DM o complicaciones de la DM excepto la retinopatía proliferativa (CC 17-19, 123)	33,57	25,62	<0,001
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (CC 111)	13,22	7,95	<0,001
Neumonía (CC 114-116)	1,57	1,43	0,663
Estado de la diálisis (CC 134)	0,75	0,28	0,003
Insuficiencia renal (CC 135-140)	25,51	17,79	<0,001
CC: condiciones clínicas (Pope et al. ⁹)			

CABG: cirugía de revascularización coronaria; CC: condiciones clínicas; DM: diabetes mellitus; SVA: sustitución valvular aórtica quirúrgica; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.
Los datos expresan % o promedio ± desviación estándar.

fuentes de los datos utilizados fue el CMBD del SNS, que incluye información sobre las características demográficas de los pacientes ingresados, así como variables administrativas referidas al proceso de atención, y clínicas relacionadas con los diagnósticos y los procedimientos, codificados mediante la Clasificación Internacional de Enfermedades, Novena Revisión, Modificación Clínica (CIE-9-MC)⁴.

La población de estudio se obtuvo a partir de los episodios registrados en el CMBD entre el 1 de enero de 2014 (año en el que se registró por vez primera el código TAVI en el CMBD) y el 31 de diciembre de 2015, con códigos de procedimiento 35.25. y 35.22 para la SVA y 35.05 para la TAVI. La información disponible en los registros del CMBD de los años 2016 y 2017 no permite incluir casos en este estudio, al existir un notable subregistro de centros, episodios y procedimientos relacionado con el cambio de la base de datos y el sistema de clasificación de enfermedades y procedimientos.

Se excluyeron los episodios correspondientes a pacientes <18 años, aquellos registrados como «alta voluntaria», alta por «traslado a centro sociosanitario» o motivo de alta «desconocido», los que causaron 1 estancia o menos si el alta fue a domicilio y los clasificados dentro de la categoría diagnóstica mayor 14 de los grupos relacionados por el diagnóstico (embarazo, parto y puerperio). Aquellos traslados de hospital en los que se identificó el hospital de destino se consolidaron en un único episodio; se excluyeron las altas por traslado a otros hospitales cuando no fue posible identificar el hospital del destino al no disponer del resultado final, así como para evitar duplicidades.

Para hacer más homogénea la comparación de resultados entre ambas técnicas, se excluyeron los episodios con diagnóstico principal o secundario de shock cardiogénico (785.51)

o de endocarditis infecciosa (421.0, 421.1, 421.9, 424.99), al no poder discriminar si estaban, o no, presentes al ingreso y los episodios con diagnóstico principal de IAM (410.*1 o 410.*0). En episodios de SVA se excluyeron los episodios con otra cirugía cardiaca mayor concomitante: sustitución de otras válvulas (35.23 al 35.28), valvuloplastia (35.1*), revascularización aortocoronaria (36.10-36.19), operaciones sobre estructuras adyacentes a las válvulas cardíacas (35.3*) o cirugía aórtica (38.40; 38.45; o presencia de 441.* -aneurisma aórtico y disecante- como diagnóstico principal o secundario). En los episodios de TAVI se excluyeron los episodios con presencia concomitante de angioplastia coronaria (00.66, 36.06, 36.07). Cuando en un mismo episodio coincidía un procedimiento de TAVI y SVA se incluyó como TAVI; la SVA se consideró como una complicación.

Las variables de resultado analizadas fueron la mortalidad intrahospitalaria y la duración de la estancia y la aparición de complicaciones. Para el estudio de las complicaciones se utilizaron los códigos de diagnósticos que se muestran en la [tabla 1 del material adicional](#). No se incluyó entre las complicaciones la fibrilación auricular tras el procedimiento, al no poder discriminar si está presente al ingreso. La regurgitación aórtica tras el procedimiento está englobada en el epígrafe de «complicaciones por prótesis de válvula cardiaca».

Análisis estadístico

Mortalidad

Para el ajuste por riesgo de la mortalidad intrahospitalaria, algo necesario al existir características propias de los pacientes y de los centros donde son atendidos que influyen en los resultados asistenciales con independencia de la calidad de

la atención dispensada⁵, se especificaron los modelos basados en la metodología de los *Centres for Medicare and Medicaid Services (CMS)*.

Se consideró como variables independientes las incluidas en el modelo de mortalidad a los 30 días en la cirugía de revascularización coronaria⁶, incorporando algunas variables que, contempladas en la puntuación de la *Society of Thoracic Surgeons*⁷ para el reemplazo valvular aórtico, se pueden identificar en el CMBD, adaptando el modelo de los CMS a la estructura de datos del CMBD, previa agrupación de los diagnósticos secundarios según las categorías de condiciones clínicas (CC) elaboradas por Pope et al.⁸, actualizadas anualmente por la *Agency for Healthcare Research and Quality*⁹.

Dado que la probabilidad de muerte intrahospitalaria de un paciente es una combinación de sus factores individuales de riesgo (casuística) y de la calidad de la atención dispensada (funcionamiento)¹⁰, se ajustaron modelos de regresión logística multinivel, que contemplan, además de variables clínicas y demográficas, un efecto aleatorio específico a nivel de hospital^{11,12}. Para el modelo de ajuste se consideraron solo comorbilidades con significación estadística y *odds ratio* (OR) > 1,0. Las variables que finalmente entraron en el modelo de ajuste de la mortalidad intrahospitalaria se recogen en la [tabla 1](#). Para su estimación se utilizó la técnica de eliminación hacia atrás; los niveles de significación para la selección y eliminación de los factores fueron $p < 0,05$ y $p \geq 0,10$, respectivamente. La calibración se analizó gráficamente tras agrupar a los pacientes en deciles con respecto a las probabilidades predichas y tabular las probabilidades medias predichas frente a las observadas y la discriminación mediante el área bajo las curvas *receiver operating characteristic* (AUROC). A partir de los modelos especificados se calcularon las razones de mortalidad intrahospitalaria estandarizadas por riesgo como el cociente entre el resultado previsto (que considera individualmente el funcionamiento del hospital donde se atiende al paciente) y el esperado (que considera un funcionamiento estándar según la media de todos los hospitales) multiplicado por la tasa bruta de mortalidad¹³.

Para minimizar el sesgo de selección en la comparación de resultados entre la SVA y el TAVI se evaluó el impacto de ambos procedimientos en la mortalidad intrahospitalaria mediante emparejamiento por puntuaciones de propensión (opción *k-nearest neighbors matching*, *psmatch2*, Stata), seleccionando entre los episodios de SVA aquellos con perfil más parecido a cada episodio de TAVI, según las características demográficas y las comorbilidades de los pacientes. El emparejamiento se realizó a partir de los modelos de ajuste por riesgo, con proporción 1:1 y sin reemplazo. Se calculó la probabilidad de muerte intrahospitalaria, el efecto de las diferencias entre ambos grupos (efecto promedio del tratamiento o *average treatment effect* [ATT]) y las OR con sus intervalos de confianza del 95% (IC95%).

Estancia media

Para el ajuste de la duración de la estancia, teniendo en cuenta la naturaleza sesgada de su distribución¹⁴, se utilizó un modelo de regresión de Poisson multinivel con efectos mixtos y se consideraron como factores de riesgo, además del año del alta, la edad y el sexo del paciente, así como los niveles de

gravedad de los grupos relacionados por el diagnóstico refinado por todos los pacientes (en inglés, APR-GRD). La duración esperada de la estancia se obtuvo a partir de las predicciones individuales resultantes del modelo ajustado y se calculó la razón de la duración de la estancia ajustada por riesgo como el cociente entre la duración de la estancia observada y la esperada.

Para analizar la incidencia de complicaciones en ambos procedimientos se contrastaron las tasas brutas.

En todos los modelos multinivel se calcularon las OR y sus IC95%. Las variables cuantitativas se expresaron como medias \pm desviación estándar y las cualitativas, como frecuencias y porcentajes. Para la comparación entre variables cuantitativas se utilizó la *t* de Student para 2 categorías y análisis de la varianza (ANOVA), con corrección del nivel de significación con el método de Bonferroni, para 3 o más. Las comparaciones entre variables categóricas se realizaron mediante la prueba χ^2 o el estadístico exacto de Fisher. Todos los contrastes realizados fueron bilaterales y las diferencias se consideraron significativas para $p < 0,05$. Los análisis estadísticos se realizaron con STATA 13 y SPSS 21.0.

Resultados

Se identificaron 17.343 episodios de hospitalización con uno o más procedimientos de TAVI o SVA en > 17 años, de los que se seleccionaron, tras las exclusiones ([fig. 1](#)), 1.725 episodios de TAVI y 8.616 de SVA; 16 episodios de TAVI recibieron también SVA.

Las diferencias en el perfil de los pacientes intervenidos mediante SVA y TAVI se muestran en la [tabla 1](#). En los pacientes con TAVI, la edad media y la proporción de mujeres fueron significativamente mayores que en los pacientes con SVA ($81,1 \pm 6,6$ frente a $70,2 \pm 11,4$ años y $52,2$ frente a $42,9\%$, respectivamente; $p < 0,001$ en ambos casos). El índice de Charlson también era significativamente más alto en los pacientes con TAVI ($7,2 \pm 1,6$ frente a $6,5 \pm 1,7$; $p < 0,001$), con mayor proporción de condiciones crónicas.

La tasa bruta de mortalidad fue del 4,46% en los pacientes tratados mediante TAVI y del 4,53% en los tratados mediante SVA. El modelo de ajuste para la mortalidad intrahospitalaria del reemplazo valvular aórtico (SVA+TAVI) ([tabla 2](#)) mostró una buena discriminación (AUROC = 0,81; IC95%, 0,79-0,83) y calibración ($p < 0,001$) ([figura 1 del material adicional](#)). La OR mediana del modelo fue de 1,58, lo que denota una elevada variabilidad interhospitalaria.

El TAVI se asoció con menor riesgo de fallecimiento que la SVA (OR = 0,58; IC95%, 0,44-0,7; $p < 0,001$). Los factores de riesgo con mayor peso predictivo de la mortalidad intrahospitalaria fueron la neumonía, la insuficiencia hepática y la insuficiencia renal (OR = 7,4; IC95%, 4,9-11,3; OR = 4,7; IC95%, 3,8-5,8; con $p < 0,001$ en ambos casos) ([tabla 2](#)). La menor probabilidad de muerte intrahospitalaria a igualdad de riesgo para TAVI frente a SVA también se halló mediante emparejamiento por puntuaciones de propensión (ATT: 0,060 frente a 0,059; OR = 0,49; IC95%, 0,36-0,66; χ^2 , $p < 0,001$) ([tabla 2 del material adicional](#)). La razón ajustada de mortalidad estandarizada por riesgo para TAVI era significativamente inferior a SVA ($4,8 \pm 1,8$ frente a $4,9 \pm 1,9$; $p = 0,028$).

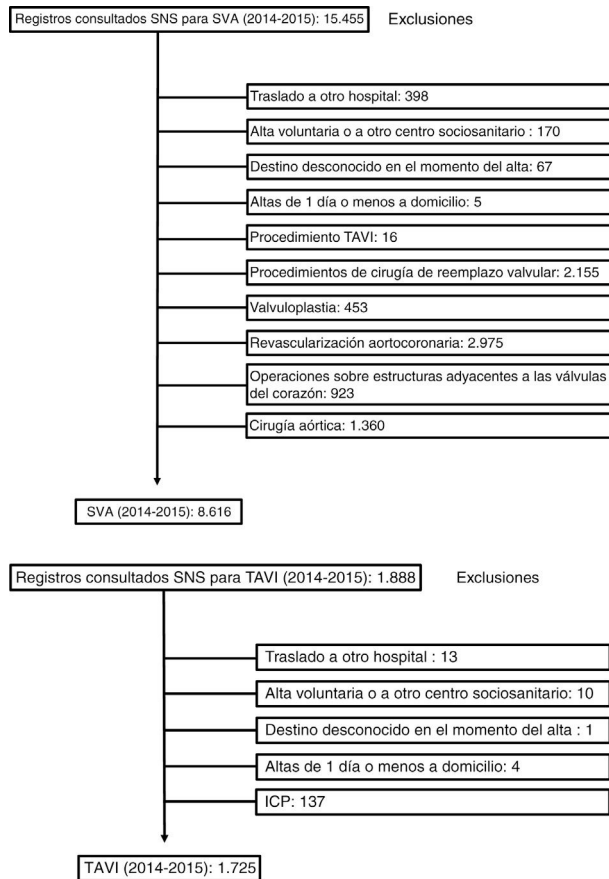


Figura 1 – Árbol de exclusiones para la población seleccionada de cada procedimiento. ICP: intervención coronaria percutánea; SNS: Sistema Nacional de Salud; SVA: sustitución valvular aórtica quirúrgica; TAVI: implante percutáneo de la válvula aórtica.

La estancia media bruta fue más elevada en aquellos pacientes con procedimiento de SVA que TAVI ($11,7 \pm 10,5$ frente a $15,1 \pm 14,3$ días; $p < 0,001$), manteniéndose la

diferencia cuando se ajustaba por riesgo (razón de estancia ajustada por riesgo: 1,07 frente a 0,66; $p < 0,001$).

La incidencia bruta de complicaciones relacionadas con los procedimientos se muestra en la [tabla 3](#). En TAVI fue mayor la proporción de complicaciones por inserción de marcapasos permanente (15,2 frente a 4,2%; $p < 0,001$), complicaciones mecánicas por implante de válvula (3,6 frente a 1%; $p < 0,001$), de cirugía vascular durante el ingreso en el TAVI (5,2 frente a 2,9%; $p < 0,001$) y de hemorragia o hematoma que complica el procedimiento (12,9 frente a 4,7%; $p < 0,001$) que en la SVA. Por el contrario, en SVA fue mayor la incidencia de insuficiencia renal tras la intervención (6,2 frente a 1,9%; $p < 0,001$) y sepsis (1,5 frente a 0,6%; $p < 0,003$). La tasa de incidencia total de complicaciones fue mayor en el TAVI que en la SVA (35,8 frente a 10,4%; $p < 0,001$) ([tabla 3](#)).

Discusión

El presente estudio incluye la comparativa directa con datos de vida real con el mayor número de casos de estenosis aórtica grave sintomática e intervenidos mediante cirugía o TAVI en nuestro SNS publicado hasta ahora.

Su principal hallazgo es que, en un periodo en el que, probablemente la mayoría de los centros del SNS estaban en la curva de aprendizaje del TAVI, tratando una población de mayor comorbilidad y riesgo que la SVA ([tabla 1](#)), los resultados inmediatos (intrahospitalarios) de TAVI son significativamente mejores en cuanto a menor mortalidad y estancia media que la SVA. Por otro lado, hay que reseñar también que el implante percutáneo presentó una tasa superior en cuanto a algunas complicaciones no mortales específicas durante el ingreso. Así, se aprecia una tasa de incidencia mayor de complicación de válvula cardíaca, donde se incluye la fuga paravalvular-insuficiencia aórtica, la necesidad de implante de marcapasos definitivo y hemorragias derivadas del punto de acceso vascular, precisándose más frecuentemente cirugía vascular. Además, hubo un pequeño porcentaje de casos TAVI que necesitaron convertirse a SVA. Por otro lado, en nuestra cohorte, en la técnica quirúrgica abierta se constataron con

Tabla 2 – Análisis multivariante de la mortalidad intrahospitalaria de pacientes con procedimientos TAVI o SVA

Factores de riesgo	OR	IC95%	p
Edad	1,02	1,01-1,04	<0,001
Sexo	1,33	1,08-1,63	0,007
Procedimiento (SVA)	1,71	1,28-2,29	<0,001
Antecedentes de revascularización aortocoronaria (CABG) o de cirugía valvular cardíaca	1,80	1,16-2,80	0,009
Enfermedad hepática o biliar (CC 27-32)	5,32	3,91-7,25	<0,001
Insuficiencia cardíaca congestiva (CC 85)	2,48	1,99-3,09	<0,001
Angina inestable y otras enfermedades cardíacas isquémicas agudas (CC 87)	3,04	1,36-6,78	0,007
Angina; antiguo infarto de miocardio	2,08	1,11-3,88	0,022
Ictus (CC 99-100)	4,15	2,47-6,95	<0,001
Enfermedad vascular o circulatoria (CC 106-109)	2,03	1,60-2,57	<0,001
Neumonía (CC 114-116)	7,43	4,87-11,33	<0,001
Insuficiencia renal (CC 135-140)	4,73	3,84-5,84	<0,001

CABG: cirugía de revascularización coronaria; CC: condiciones clínicas; IC95%: intervalo de confianza del 95%; OR: odds ratio; SVA: sustitución valvular aórtica quirúrgica; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

Tabla 3 – Diferencias en resultados en pacientes TAVI o SVA

	TAVI (1.725)	SVA (6.626)	p
SVA durante TAVI	0,8%		
IAM (diagnóstico secundario)	0,4%	0,8%	0,087
Inserción marcapasos permanente	15,2%	4,2%	< 0,001
Ictus tras la intervención	0,8%	0,95%	0,580
Complicación por prótesis de válvula cardiaca	3,6%	0,95%	< 0,001
Shock tras la intervención	1,4%	1,8%	0,274
Insuficiencia renal tras la intervención	1,9%	6,2%	< 0,001
Hemorragia/hematoma que complica un procedimiento	12,9%	4,7%	< 0,001
Punción o laceración accidental durante un procedimiento	3,65%	0,75%	< 0,001
Infección posoperatoria	1%	1,5%	0,165
Sepsis	0,6%	1,5%	0,003
Cirugía vascular durante el ingreso	5,2%	2,9%	< 0,001
Complicaciones por implante de válvula	35,8%	20,4%	< 0,001
Mortalidad bruta (sin ajustar)	4,5%	4,53%	0,909
Mortalidad ajustada a riesgo (RAMER)	4,8 ± 1,8%	4,9 ± 1,9%	0,028
Estancia media	11,7 ± 10,5	15,1 ± 14,3	< 0,001

IAM: infarto agudo de miocardio; RAMER: razón ajustada de mortalidad estandarizado por riesgo; SVA: sustitución valvular aórtica quirúrgica; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

mayor frecuencia otros problemas, como sepsis o insuficiencia renal (tabla 3).

Con todo, los resultados de nuestra serie son congruentes con los descritos en la literatura referidos en el mismo periodo¹⁵⁻²⁰ de tiempo lo que apunta a que, con un potencial margen de mejora, son posiblemente bastante dependientes de la técnica en sí misma.

Como consecuencia de esto, en muchos países, el uso del TAVI ha superado al de la SVA³: en Finlandia, la TAVI sobrepasó a la SVA en 2016²¹, mientras que ese año en Estados Unidos ya supuso el 43,2% (97,3% en mayores de 90 años y 72,2% entre 80 y 90 años), por ejemplo². Lógicamente y tratándose de una nueva técnica, aún adolecemos de datos a largo plazo. No obstante, se disponen de muchos datos a medio plazo. Así, el estudio PARTNER 2 ya no encontró diferencias de mortalidad o ictus entre TAVI y SVA a los 5 años²².

Por tanto, los hallazgos de nuestro estudio se deben completar con el seguimiento a largo plazo y con las modificaciones en los resultados que presumiblemente puedan derivarse del esperable acúmulo de experiencia en los grupos intervencionistas y de la continua mejora de los dispositivos para TAVI. En general, el campo del TAVI ha sufrido un intenso desarrollo en los últimos 10 años con un gran incremento en sus números absolutos³, en paralelo a multitud de publicaciones, datos acumulados de ensayos clínicos y registros. Así, el TAVI actualmente se considera como un tratamiento plenamente consolidado. Esta evolución no habría sido posible sin el desarrollo de mejoras en las prótesis en sí mismas, con mejores procesos de crimpado y sus consecuentes menores perfiles, lo que ha permitido disminuir el tamaño de los introductores, mayor durabilidad y rendimiento hemodinámico, menores costes y más modelos disponibles de prótesis, produciéndose menos complicaciones²³. Además, el procedimiento se ha simplificado mucho, incluso recomendándose anestesia local sobre la general, aspecto asociado a un importante impacto pronóstico periprocedural²⁴.

Asimismo, la extensión de las nuevas indicaciones para tratar con TAVI a pacientes de bajo riesgo y las mencionadas mejoras en las prótesis y vías de acceso, probablemente reducirán sustancialmente la elevada incidencia de complicaciones del TAVI hallada en el periodo de la curva de aprendizaje al que se refiere nuestro estudio, lo que podría conllevar la adopción de este tratamiento transcáteter como primera elección para la mayor parte de los enfermos con estenosis aórtica.

Limitaciones

Aunque es un análisis retrospectivo basado en datos administrativos, la validez del uso de registros administrativos se ha contrastado con registros clínicos^{12,25} y la fiabilidad de estos estudios probablemente permite una comparación pública de hospitales en términos de resultados¹⁰. No obstante, no se ha validado la calidad del CMDB en la estenosis aórtica. Aunque es posible que una base de datos administrativa infraestime eventos clínicos (infarto o ictus durante el procedimiento) y comorbilidades, los datos de nuestra serie son similares a los comunicados en los registros. Asimismo, no se puede excluir la presencia de factores de confusión no medidos que pueden influir sobre los resultados. Al tratarse de resultados a muy corto plazo y de 2014-2015 cualquier inferencia al escenario actual de la técnica se debe hacer con cautela.

Conclusiones

En el periodo de la curva de aprendizaje (2014-2015) del TAVI y para una población más compleja que los pacientes sometidos a SVA, el TAVI mostró mejores resultados en cuanto a mortalidad intrahospitalaria y estancia media, si bien presentó mayor incidencia en algunas complicaciones no fatales. Estos hallazgos se deben confirmar mediante seguimiento a más largo plazo y en el marco de una esperable mejora de los resultados

del TAVI, basados en la experiencia y conocimiento acumulado de este procedimiento.

¿Qué se sabe del tema?

- La estenosis aórtica es una enfermedad frecuente y progresiva que conlleva sustanciales tasas de morbi-mortalidad.
- El tratamiento clásico de sus estadios avanzados es el reemplazo valvular quirúrgico con circulación extracorpórea.
- En las últimas 2 décadas se han producido importantes avances en las técnicas de TAVI tanto en sala de hemodinámica como en quirófano, sin precisar circulación extracorpórea. Estas técnicas se han ido generalizando y actualmente están plenamente instauradas, suponiendo una alternativa al método quirúrgico tradicional o incluso son de primera elección en muchos casos.

¿Qué novedades aporta?

- El presente estudio analiza el mayor número de casos de estenosis aórtica grave sintomática, tratada mediante cirugía o TAVI en España publicado hasta ahora.
- En una técnica hoy en día en expansión, considerando como «curva de aprendizaje» el periodo 2014-2015, se proporciona y se analizan los datos comparados de la vida real registrados en el CMBD del SNS español.
- Tras evaluar más de 17.000 episodios de TAVI o sustitución valvular quirúrgica, la primera opción aplicó a una población más compleja, mayor incidencia de complicaciones, pero mejores resultados (mortalidad y estancia media) intrahospitalarios.

Financiación

Este estudio se ha financiado mediante una subvención no condicionada de la Fundación Interhospitalaria de Investigación Cardiovascular.

Conflictos de intereses

Ninguno en relación con el presente manuscrito.

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi:10.1016/j.rccl.2020.10.013](https://doi.org/10.1016/j.rccl.2020.10.013)

REFERENCIAS

1. Frank S, Johnson A, Ross J. Natural history of valvular aortic stenosis. *Br Heart J*. 1973;35:41-46.
2. Alkhouli M, Alqahtani F, Ziada KM, Aljohani S, Holmes DR, Mathew V. Contemporary trends in the management of aortic stenosis in the USA. *Eur Heart J*. 2020;41:921-928.
3. Zhang S, Kolominsky-Rabas PL, How TAVI. registries report clinical outcomes-A systematic review of endpoints based on VARC-2 definitions. *PLoS One*. 2017;12:e0180815.
4. Registro de altas de hospitalización: CMBD del Sistema Nacional de Salud. Glosario de términos y definiciones. Portal estadístico del SNS [actualizado Sep 2016]. p. 5-6. Disponible en: <https://pestadistico.inteligenciadegestion.mscbs.es/publicoSNS/D/rae-cmbd/serie-historica/glosario-de-terminos-y-definiciones/glosario-de-terminos-y-definiciones>. Consultado 22 Oct 2020.
5. Iezzoni LI. Dimensions of risk. En: Iezzoni LI, ed. *Risk adjustment for measuring health care outcomes. Second edition*. Ann Arbor, MI: Health Administration Press; 1997:43168.
6. Procedure-Specific Measure Updates and Specifications Report Hospital-Level 30-Day Risk-Standardized Mortality Measure Isolated Coronary Artery Bypass Graft (CABG) Surgery – Version 4.0. Yale New Haven Health Services Corporation/Center for Outcomes Research & Evaluation (YNHSC/CORE). Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). 2017. Disponible en: <https://www.cms.gov/Medicare/Quality-Initiatives-Patient-Assessment-Instruments/HospitalQualityInits/OutcomeMeasures>. Consultado 30 Sept 2020.
7. Society of Thoracic Surgeons'. Consultado en: <http://riskcalc.sts.org/stswebriskcalc/calculate>. Consultado 27 Oct 2020.
8. Pope GC, Ellis RP, Ash AS, et al. Principal inpatient diagnostic cost group model for Medicare risk adjustment. *Health Care Financ Rev*. 2000;21:93-118.
9. AHRQ QITM Version v6.0 ICD9CM, Hospital inpatient measures. Disponible en: <https://www.qualitynet.org/inpatient/measures>. Consultado 30 Sept 2020.
10. Krumholz HM, Wang Y, Mattera JA, et al. An administrative claims model suitable for profiling hospital performance based on 30 day mortality rates among patients with an acute myocardial infarction. *Circulation*. 2006;113:1683-1692.
11. Normand SLT, Glickman ME, Gatsonis CA. Statistical methods for profiling providers of medical care: issues and applications. *J Am Stat Assoc*. 1997;92:80314.
12. Goldstein H, Spiegelhalter DJ. League tables and their limitations: statistical aspects of institutional performance. *J Royal Stat Soc*. 1996;159:385444.
13. Shahian DM, Normand SL, Torchiana DF, et al. Cardiac surgery report cards: comprehensive review and statistical critique. *Ann Thorac Surg*. 2001;72:215568.
14. Damrauer S, Gaffey AC, DeBord Smith A, et al. Comparison of risk factors for length of stay and readmission following lower extremity bypass surgery. *J Vasc Surg*. 2015;62:1192-1200.
15. Hines GL, Jaspán V, Kelly BJ, et al. Vascular Complications Associated with Transfemoral Aortic Valve Replacement. *Int J Angiol*. 2016;25:99-103.

16. Kappetein AP, Head SJ, Généreux P, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *EuroIntervention*. 2012;8:782-795.
17. Cao C, Liou KP, Pathan FK, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation versus Surgical Aortic Valve Replacement: Meta-Analysis of Clinical Outcomes and Cost-Effectiveness. *Curr Pharm Des*. 2016;22:1965-1977.
18. Ad N, Holmes SD, Shuman DJ, et al. The Effect of Initiation of a Transcatheter Aortic Valve Replacement Program in the Treatment of Severe Aortic Stenosis. *Semin Thorac Cardiovasc Surg*. 2016;28:353-360.
19. Généreux P, Head SJ, Van Mieghem NM, et al. Clinical outcomes after transcatheter aortic valve replacement using valve academic research consortium definitions: a weighted meta-analysis of 3,519 patients from 16 studies. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59:2317-2326.
20. Indraratna P, Tian DH, Yan TD, Doyle MP, Cao C. Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Cardiol*. 2016;224:382-387.
21. Mäkikallio T, Jalava MP, Husso A, et al. Ten-year experience with transcatheter and surgical aortic valve replacement in Finland. *Ann Med*. 2019;51:270-279.
22. Makkar RR, Thourani VH, Mack MJ, et al. Five-Year Outcomes of Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement. *N Engl J Med*. 2020;382:799-809.
23. Bourantas CV, Modolo R, Baumbach A, et al. The evolution of device technology in transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention*. 2019;14:e1826-e1833.
24. Villablanca PA, Mohananey D, Nikolic K, et al. Comparison of local versus general anesthesia in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: A meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2018;91:330-342.
25. Bernal JL, Barrabés JA, Íñiguez A, et al. Clinical and administrative data on the research of acute coronary syndrome in Spain: minimum basic data set validity. *Rev Esp Cardiol*. 2018;72:56-62.