

INVESTIGACIÓN ORIGINAL

Reemplazo de la válvula aórtica en pacientes de bajo riesgo con estenosis aórtica grave no incluidos en ensayos aleatorizados



Alberto Alperi, MD, Pierre Voisine, MD, Dimitri Kalavrouziotis, MD, Eric Dumont, MD, François Dagenais, MD, Jean Perron, MD, Iria Silva, MD, Fernando Bernardi, MD, Siamak Mohammadi, MD, Josep Rodés-Cabau, MD, PhD

RESUMEN

ANTECEDENTES En ensayos aleatorizados recientes en los que se ha incluido a pacientes de bajo riesgo se han obtenido resultados positivos del reemplazo percutáneo de válvula aórtica (TAVR) en comparación con el reemplazo quirúrgico de válvula aórtica (SAVR), pero en estos estudios se excluyó a los pacientes con válvula aórtica no trivalva (VANT) o enfermedad coronaria grave (ECGra), así como a aquellos en los que fue necesario un reemplazo de válvula mitral/tricúspide concomitante (VMTC) o un reemplazo de aorta ascendente concomitante (RAAC).

OBJETIVOS El objetivo de este estudio fue evaluar la presencia y el impacto de las principales variables clínicas no evaluadas en los ensayos clínicos de TAVR frente a SAVR (VANT, ECGra e intervenciones de VMTC o de RAAC) en una serie amplia de pacientes consecutivos de bajo riesgo con estenosis aórtica grave (EAG) tratados con SAVR.

MÉTODOS Estudio unicéntrico de pacientes consecutivos con EAG y un riesgo quirúrgico bajo (puntuación de la *Society of Thoracic Surgeons* < 4%) tratados con SAVR. Se recogieron de forma prospectiva las características iniciales y de la intervención, así como los resultados a 30 días.

RESULTADOS De un total de 6772 pacientes con EAG que fueron tratados con SAVR entre los años 2000 y 2019, 5310 (78,4%) tenían un riesgo quirúrgico bajo (media de puntuación de la *Society of Thoracic Surgeons*: $1,94 \pm 0,87\%$). De ellos, un total de 2165 pacientes (40,8%) presentaban como mínimo 1 de las siguientes características: VANT (n = 1468, 27,6%), ECGra (n = 307, 5,8%), VMTC (n = 306, 5,8%) y RAAC (n = 560, 10,5%). Las tasas de mortalidad y de ictus a 30 días en el conjunto de la cohorte de pacientes de bajo riesgo con EAG fueron del 1,9% y 2,4%, respectivamente. La tasa de mortalidad fue similar en los grupos de pacientes con ECGra (2,6%) y con RAAC (2,1%) en comparación con el resto de la cohorte (*odds ratio* [OR]: 1,79, intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,85 a 3,75, y OR: 1,64; IC del 95%: 0,88 a 3,05, respectivamente), mientras que fue inferior en el grupo de VANT (0,9%; OR: 0,42; IC del 95%: 0,22 a 0,81) y superior en el grupo de VMTC (5,9%; OR: 2,61; IC del 95%: 1,51 a 4,5).

CONCLUSIONES En un contexto de práctica clínica real, cerca de la mitad de los pacientes de bajo riesgo con EAG tratados con SAVR presentaban como mínimo 1 criterio mayor no evaluado en los ensayos aleatorizados de comparación de TAVR con SAVR. Los resultados clínicos fueron mejores o similares a los predichos por las puntuaciones quirúrgicas en todos los grupos excepto en los pacientes que necesitaron una intervención para una VMTC. Estos resultados pueden ser útiles para determinar el impacto que tiene aplicar los resultados de los ensayos de comparación de TAVR frente a SAVR en la práctica clínica real y la información obtenida podrá ser útil para la realización de futuros ensayos en grupos específicos. (J Am Coll Cardiol 2021;77:111-23) © 2021 American College of Cardiology Foundation



Para escuchar el audio del resumen en inglés de este artículo por el Editor Jefe del JACC, Dr. Valentin Fuster, consulte JACC.org

El reemplazo percutáneo de válvula aórtica (TAVR) es un tratamiento bien establecido para el tratamiento de pacientes ancianos con estenosis aórtica grave (EAG) sintomática (1,2). En la actualidad, las guías clínicas asignan el mismo grado de recomendación para el tratamiento con TAVR o con un reemplazo quirúrgico de válvula aórtica (SAVR) en los pacientes que tienen como mínimo un riesgo quirúrgico intermedio. La preferencia por uno u otro método depende del grado de fragilidad del paciente, las comorbilidades, la presencia concomitante de otros trastornos cardíacos que requieran una reparación quirúrgica y cuestiones anatómicas como la idoneidad de la vía de acceso transfemoral, la morfología de la válvula aórtica y la carga de calcio (3,4).

En los pacientes quirúrgicos de bajo riesgo se continúa recomendando el empleo de SAVR con preferencia al de TAVR, pero en ensayos aleatorizados recientes (PARTNER [Placement of Aortic Transcatheter Valves] 3 y Evolut Low Risk [Evolut Surgical Replacement and Transcatheter Aortic Valve Implantation in Low-Risk Patients]) se han observado resultados clínicos favorables en pacientes de bajo riesgo tratados con TAVR, que han sido no inferiores o incluso superiores a los de los pacientes tratados con SAVR (5,6). Así pues, se prevé una rápida expansión del tratamiento con TAVR en pacientes con EAG que tienen un riesgo bajo en un futuro inmediato. Sin embargo, en los ensayos PARTNER 3 y Evolut Low Risk hubo varios criterios de exclusión que podrían impedir su aplicabilidad en la población general de pacientes de bajo riesgo con EAG. De hecho, no existen datos sobre la prevalencia y el impacto clínico de los principales criterios de exclusión utilizados en los ensayos de comparación de TAVR frente a SAVR en pacientes de bajo riesgo, como son la válvula aórtica no trivalva (VANT), la enfermedad coronaria grave (ECGra), la intervención sobre la válvula mitral o tricúspide concomitante (VMTC) y el reemplazo de aorta ascendente concomitante (RAAC). En consecuencia, el objetivo de este estudio fue evaluar, en una serie amplia de pacientes de bajo riesgo consecutivos tratados con SAVR, la presencia y el impacto clínico de los factores (VANT, ECGra, VMTC, RAAC) no evaluados en los recientes ensayos de TAVR frente a SAVR.

MÉTODOS

Se incluyó en el estudio a todos los pacientes adultos con EAG y un riesgo quirúrgico bajo que fueron tratados con

SAVR entre enero de 2000 y enero de 2019 en nuestro centro. Se registraron prospectivamente los datos relativos a los antecedentes patológicos, la información quirúrgica y los resultados clínicos en una base de datos específica para este fin. La obtención y presentación de los datos fue aprobada por el comité local de ética de investigación (Quebec Heart and Lung Institute).

CÁLCULO DE LA PUNTUACIÓN DE RIESGO QUIRÚRGICO.

Se calculó retrospectivamente (entre enero y junio de 2020) la puntuación EuroSCORE II (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation, versión de 2011) y la puntuación de la Society of Thoracic Surgeons (STS) (Adult Cardiac Surgery Database versión 2.9) mediante la información de la historia clínica y los informes médicos de todos los pacientes tratados con SAVR. Se utilizaron para ello las calculadoras automáticas disponibles online (EuroSCORE y Adult Cardiac Surgery Risk Calculator). En los pacientes a los que se practicaron intervenciones concomitantes que no permitían la entrada de los datos en la calculadora online de la puntuación STS (por ejemplo, reemplazo de la aorta ascendente), el cálculo se llevó a cabo teniendo en cuenta exclusivamente la valvulopatía y la revascularización coronaria, en los casos en los que era aplicable. El cálculo de la puntuación STS y el de la puntuación EuroSCORE los realizaron 2 investigadores (A. A. y P. V.), y todas las posibles discrepancias entre ellos fueron resueltas por un tercer investigador (J. R.-C.). El riesgo bajo se definió como una mortalidad esperada a 30 días < 4% según lo determinado por la puntuación STS (5).

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE LOS ENSAYOS DEL TAVR EN PACIENTES DE BAJO RIESGO.

Se verificaron todos los criterios de exclusión aplicados en el ensayo PARTNER 3 en pacientes de bajo riesgo mediante las historias clínicas de los pacientes. Los pacientes a los que se había practicado anteriormente un reemplazo con una válvula aórtica mecánica y los que presentaban una endocarditis infecciosa aguda fueron excluidos directamente ya que ello constituía una contraindicación absoluta para el TAVR. Se evaluaron cuatro grupos de pacientes que hubieran sido excluidos del ensayo PARTNER 3 debi-

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

- AIT = accidente isquémico transitorio
- EAG = estenosis aórtica grave
- ECGra = enfermedad coronaria grave
- IC = intervalo de confianza
- IMitral = insuficiencia mitral
- OR = odds ratio
- RAAC = reemplazo de aorta ascendente concomitante
- RMAR = razón de mortalidad ajustada según el riesgo
- SAVR = reemplazo quirúrgico de válvula aórtica
- STS = Society of Thoracic Surgeons
- TAC = tomografía computarizada
- TAVR = reemplazo percutáneo de válvula aórtica
- VANT = válvula aórtica no trivalva
- VMTC = válvula mitral o tricúspide concomitante

Quebec Heart & Lung Institute, Laval University, Quebec City, Quebec, Canadá. Poonam Velagapudi, MD, MS, fue Editor Asociado Invitado para este artículo. Javed Butler, MD, MPH, MBA, fue Editor Jefe Invitado para este artículo.

Los autores atestiguan que cumplen los reglamentos de los comités de estudios en el ser humano y de bienestar animal de sus respectivos centros y las directrices de la Food and Drug Administration, incluida la obtención del consentimiento del paciente cuando procede. Puede consultarse una información más detallada en el Author Center.

Original recibido el 18 de septiembre de 2020; original revisado recibido el 14 de octubre de 2020, aceptado el 26 de octubre de 2020.

do a características que podían decantar la elección del tratamiento hacia el empleo de un SAVR:

- VANT: todos los pacientes que presentaban una válvula aórtica nativa unicúspide o bicúspide fueron incluidos en este grupo.
- ECGra: Se consideró que había una ECGra cuando existía una afectación significativa (> 50%) del tronco coronario izquierdo sin protección o cuando había una puntuación SYNTAX (*Synergy between PCI with Taxus and Cardiac Surgery*) superior a 32 (5). Todas las puntuaciones SYNTAX se calcularon retrospectivamente con el empleo de la coronariografía previa al SAVR. Dos investigadores (A. A. y J. R-C.) calcularon los valores de la puntuación SYNTAX.
- VMTC: Se consideró que había una intervención sobre la VMTC si se había realizado un reemplazo o reparación de alguna de estas válvulas para tratar una insuficiencia moderada-grave o grave y/o una estenosis moderada-grave.
- RAAC: Se consideró que había habido un RAAC si se había realizado esta intervención en presencia de una indicación clínica como la dilatación o el aneurisma de la aorta ascendente (no se incluyeron las operaciones de Ross sin una indicación primaria de reemplazo de la aorta ascendente).

ELEGIBILIDAD GLOBAL PARA EL ENSAYO PARTNER 3.

Se evaluaron todos los criterios de exclusión correspondientes al ensayo PARTNER 3 en un subanálisis específico. Algunos de los criterios no pudieron evaluarse de la misma manera que recomendaron los investigadores de los ensayos del TAVR en pacientes de bajo riesgo (por ejemplo, idoneidad del anillo aórtico mediante exploraciones de imagen tridimensionales e idoneidad del acceso por vía femoral mediante tomografía computarizada [TAC]). En estas situaciones, procedimos de la siguiente forma:

- Por lo que respecta a la idoneidad del tamaño del anillo aórtico, el cirujano cardiotorácico midió todas las dimensiones del anillo aórtico *in vivo*. Se consideró que un tamaño inferior a 19 mm era el umbral inferior para la no idoneidad, mientras que se tomó un tamaño de más de 29 mm como valor de corte superior.
- En lo relativo a las características de los vasos sanguíneos que impidieran el paso de la vaina introductora, consideramos que los antecedentes previos de un *bypass* bilateral que incluyera segmentos ilíacos y/o femorales, así como los de una enfermedad arterial periférica grave, impedían utilizar un abordaje trans-femoral para un TAVR.

CRITERIOS PRINCIPALES DE VALORACIÓN CLÍNICA: MORTALIDAD Y EVENTOS CEREBROVASCULARES A 30 DÍAS.

Se determinó prospectivamente la tasa de mor-

talidad y la tasa de ictus a 30 días, que se introdujeron en una base de datos específica para este fin. El ictus se definió como cualquier muerte de células cerebrales, medulares o retinianas atribuible a isquemia según lo indicado por la observación de patología en exploraciones de imagen (TAC y/o resonancia magnética) y/o por una evidencia clínica de lesión isquémica indicada por la presencia de síntomas que persistieran durante un mínimo de 24 horas. El accidente isquémico transitorio (AIT) se definió como cualquier isquemia cerebral, medular o retiniana, sin infarto agudo y sin una discapacidad que persistiera durante > 24 h. Todos los eventos cerebrovasculares fueron evaluados por un neurólogo.

Se registraron también todos los eventos de mortalidad a 1 año, que se introdujeron asimismo en una base de datos específica para ello.

SUBANÁLISIS SEGÚN LA FECHA DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA. Con objeto de determinar el posible efecto del período en el que se realizó la intervención quirúrgica en los resultados clínicos, se dividió la población del estudio en 2 subgrupos en función del año en el que se había realizado la operación (2000 a 2010 y 2011 a 2019). Este subanálisis se llevó a cabo para cada uno de los subgrupos evaluados (VANT, RAAC, VMTC y ECGra).

ANÁLISIS ESTADÍSTICO. Las variables continuas se presentaron en forma de media \pm DE y las variables cualitativas en forma de número absoluto y porcentaje. Las comparaciones de las medias se realizaron con el empleo de la prueba de t de Student. Se utilizó la prueba de χ^2 para comparar las proporciones. Se realizaron análisis de regresión logística con y sin ajuste para comparar las tasas de mortalidad, de ictus y de AIT a 30 días de los pacientes incluidos en los diversos subgrupos evaluados. El análisis ajustado se llevó a cabo con el empleo de un modelo de regresión logística multivariante (método escalonado retrógrado) en el que se incluyeron todas las características iniciales y de la intervención que se muestran en el **Suplemento tablas 1 a 4**, y forzando la presencia del subgrupo evaluado en el modelo final. Se realizaron análisis de regresión de Cox sin ajustar y ajustados para comparar las tasas de mortalidad a 1 año, tomando el modelo ajustado obtenido con un análisis de regresión de Cox multivariante (método escalonado retrógrado) antes descrito. Se utilizaron los cálculos de supervivencia de Kaplan-Meier y la prueba de orden logarítmico (*log-rank*) para comparar las tasas de mortalidad de los grupos.

Se calculó la razón de mortalidad ajustada según el riesgo (RMAR) entre los eventos de mortalidad observados y los esperados, junto con su intervalo de confianza [IC] del 95%, para comparar la mortalidad quirúrgica observada con la esperada, de tal manera que los valores > 1,0 indicaban una mortalidad observada superior a la

esperada. En todas las pruebas estadísticas se consideró significativo un valor de $p < 0,05$. Todos los análisis se realizaron con el empleo del programa Stata, versión 14.0 (StataCorp, College Station, Texas, Estados Unidos).

RESULTADOS

Entre enero de 2000 y enero de 2019, se practicó un SAVR a un total de 8934 pacientes en nuestro centro. De ellos, en 6772 (75,8%) había una EAG, y se estimó que el riesgo quirúrgico era bajo según la puntuación STS ($< 4\%$) en 5388 pacientes (79,6% de pacientes de bajo riesgo con EAG). Tras la exclusión de los casos con endocarditis infecciosa aguda o con antecedentes previos de reemplazo por una válvula aórtica mecánica, se incluyó en el análisis a un total de 5310 pacientes de bajo riesgo con una EAG (78,4% de la población total con EAG). Se dispuso de información sobre el estado clínico a los 30 días en todos ellos. En la **tabla 1** se muestran las características de la población del estudio en la situación inicial, y en la **tabla 2** se resume la información principal relativa a la intervención de SAVR. La media de edad de los pacientes fue de 68 ± 11 años, con una mayoría de varones (66%). Los valores medios de las puntuaciones STS y EuroSCORE II fueron de $1,94\% \pm 0,86\%$ y $3,10\% \pm 2,54\%$, respectivamente. Se observó la presencia de VANT, ECGra, VMTC y RAAC en un 27,6%, 5,8%, 5,8% y 10,5% de los pacientes, respectivamente, y hubo hasta un 40,8% de pacientes que presentaban como mínimo 1 de las 4 variables clínicas mencionadas (**figura 1**).

Un total de 1468 (27,6%) pacientes presentaban una VANT nativa, con una incidencia creciente en los pacientes de menor edad (**figura 2**). Los resultados clínicos principales se presentan en la **tabla 3**. En este grupo, la mortalidad a 30 días observada fue del 0,9%, lo cual era inferior al riesgo de mortalidad estimado mediante la puntuación EuroSCORE II (RMAR: 0,32; IC del 95%: 0,19 a 0,55), y tendía a ser inferior al riesgo estimado mediante la puntuación STS (RMAR: 0,59; IC del 95%: 0,34 a 1,02). La tasa de ictus y de AIT a 30 días en este subgrupo fue del 1,6% y del 0,3%, respectivamente. Las características principales de los grupos de VANT y de válvula aórtica trivalva se resumen en el **suplemento tabla 1**. En comparación con los pacientes con una válvula trivalva, los pacientes con VANT presentaron una mortalidad a 30 días inferior (*odds ratio* ajustada [OR]: 0,42; IC del 95%: 0,22 a 0,81; prueba de orden logarítmico (*log-rank*): 0,001) (**figura 3**) pero con tasas similares de ictus (OR ajustada: 0,90; IC del 95%: 0,54 a 1,49; $p = 0,69$) y de AIT (OR ajustada: 2,28; IC del 95%: 0,74 a 7,01; $p = 0,15$). La tasa de mortalidad a 1 año fue menor que la observada en los pacientes con una válvula trivalva (*hazard ratio* [HR] ajustada: 0,59; IC del 95%: 0,38 a 0,93; $p = 0,02$) (**tabla 4**). En el subanálisis realizado según la fecha de la

TABLA 1. Características iniciales de la población de pacientes de bajo riesgo quirúrgico con una EAG (STS $< 4\%$) (N = 5310)

Edad, años	68,2 \pm 10,5
Mujeres	1804 (33,97)
IMC, kg/m ²	28,5 \pm 5,3
Tabaquismo	648 (12,20)
Hipertensión	3623 (67,23)
Diabetes mellitus	1334 (25,12)
Fibrilación auricular	662 (12,47)
ICP	489 (9,21)
CABG	142 (2,67)
Miocardiopatía hipertrófica	57 (1,12)
SAVR previo	67 (1,26)
SMVR previo	0 (0,00)
Cirugía de aorta ascendente previa	17 (0,32)
Ictus	261 (4,92)
Enfermedad renal crónica	2167 (31,5)
Aclaramiento de creatinina (ecuación de Cockcroft-Gault), ml/min	73,5 \pm 24,6
EAP	395 (7,44)
EPOC	479 (9,02)
Cirrosis	29 (0,55)
Clase funcional de la NYHA	
I	632 (11,90)
II	2571 (48,43)
III	2028 (38,19)
IV	79 (1,49)
Válvula aórtica unicúspide o bicúspide	1468 (27,70)
Gradiente de válvula aórtica medio, mm Hg	45,32 \pm 16,35
Área de válvula aórtica, cm ²	0,73 \pm 0,18
EA grave	144 (2,71)
IMitral grave	178 (3,35)
Estenosis mitral (moderada o grave)	82 (1,50)
IT grave	24 (0,46)
FEVI, %	59,2 \pm 10,3
Puntuación STS, %	1,94 \pm 0,86
EuroSCORE II, %	3,1 \pm 2,54

Los valores corresponden a media \pm DE o a n (%).

IA = insuficiencia aórtica; IMC = índice de masa corporal; CABG = cirugía de revascularización coronaria; EPOC = enfermedad pulmonar obstructiva crónica; EuroSCORE = European System for Cardiac Operative Risk Evaluation; FEVI = fracción de eyección ventricular izquierda; IMitral = insuficiencia mitral; NYHA = New York Heart Association; EAP = enfermedad arterial periférica; ICP = intervención coronaria percutánea; SAVR = reemplazo quirúrgico de válvula aórtica; SMVR = reemplazo quirúrgico de la válvula mitral; STS = Society of Thoracic Surgeons; IT = insuficiencia tricúspide.

intervención quirúrgica, se observó una mortalidad observada inferior a la esperada (tanto según la puntuación STS como según la puntuación EuroSCORE II) en la cohorte de pacientes con VANT operados en fechas más tardías (en comparación con la de fechas anteriores) (**Suplemento tabla 5**).

Un total de 307 (5,8%) pacientes tenían una ECGra concomitante, en 228 (4,3%) pacientes había una enfermedad coronaria que afectaba al tronco coronario izquierdo, y en 79 (1,5%) pacientes había una afectación coronaria que comportaba una puntuación SYNTAX superior a 32 sin afectación del tronco coronario izquierdo. En la **figura 2** se muestra la incidencia de la ECGra según

TABLA 2. Principales características de la intervención en la cohorte de pacientes de bajo riesgo con EAG (N = 5310)

Tipo de SAVR	
Bioprótesis	4336 (84,80)
Prótesis mecánica	662 (12,47)
Operación de Ross	145 (2,73)
Reemplazo de aorta ascendente concomitante	560 (10,54)
Homoinjerto	22 (0,43)
Bentall	538 (10,13)
Intervención concomitante sobre la válvula mitral	296 (5,58)
Reemplazo de válvula mitral	248 (4,67)
Reparación de válvula mitral	48 (0,90)
Intervención concomitante sobre la válvula tricúspide	24 (0,45)
Reemplazo de válvula tricúspide	4 (0,08)
Reparación de válvula tricúspide	20 (0,38)
CABG concomitante	2044 (38,49)
Enfermedad de 1 vaso	1054 (19,85)
Enfermedad de 2 vasos	679 (12,79)
Enfermedad de 3 vasos	311 (5,86)
Afectación de tronco coronario izquierdo	228 (4,29)
Número <i>bypasses</i> realizados (en pacientes tratados con CABG concomitante)	2,04 ± 1,70
Tiempo de circulación extracorpórea, min	108,3 ± 45,0
Tamaño de la prótesis implantada, mm	
17	9 (0,17)
18	8 (0,06)
19	286 (5,39)
20	9 (0,17)
21	1120 (21,09)
22	22 (0,41)
23	1705 (32,11)
24	30 (0,56)
25	1401 (26,38)
27	393 (7,40)
29	79 (1,49)
> 29	16 (0,30)

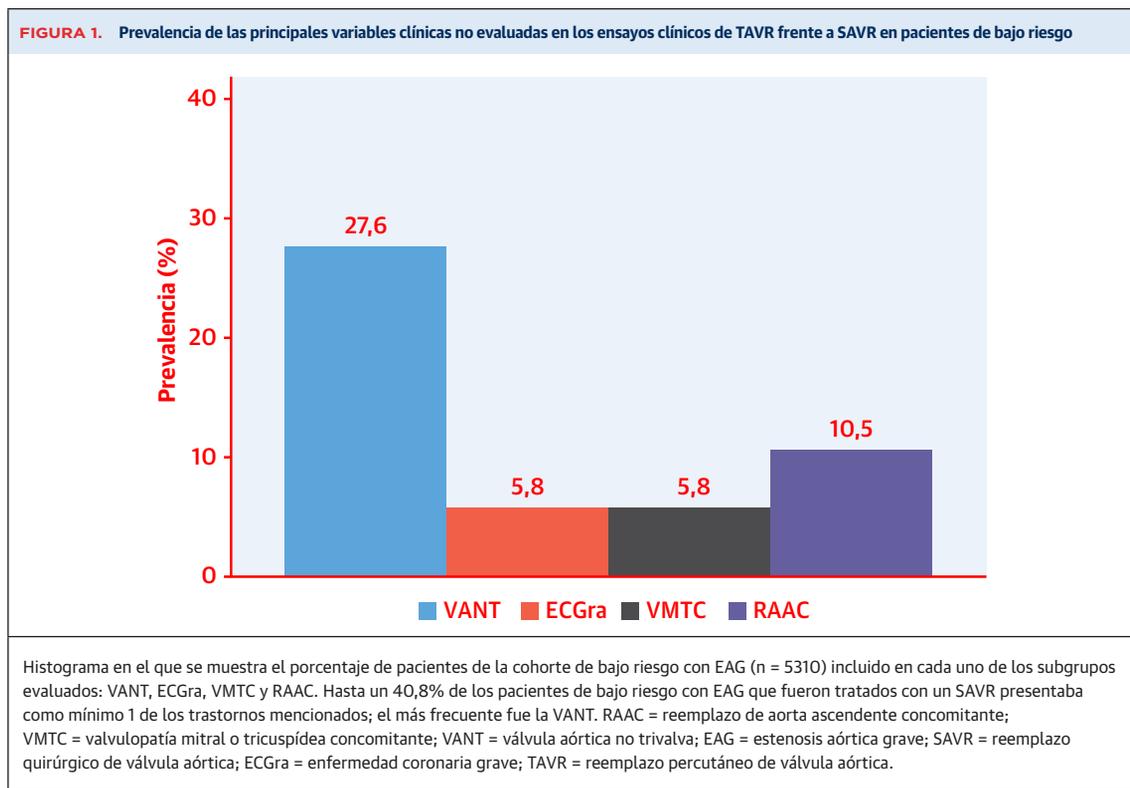
Los valores corresponden a n (%) o media ± DE.
CABG = cirugía de *bypass* arterial coronario; EAG = estenosis aórtica grave; SAVR = reemplazo quirúrgico de válvula aórtica.

la edad y en la **tabla 3** se muestran los resultados clínicos principales. La mortalidad a 30 días observada fue del 2,6%, lo cual era similar a lo estimado según las puntuaciones de riesgo STS y EuroSCORE II (**tabla 3**). Las tasas de ictus y de AIT a 30 días en este grupo fueron del 3,3% y el 0,3%, respectivamente. Las principales características iniciales de los grupos con ECGra y sin ECGra se resumen en el **suplemento tabla 2**. En comparación con los pacientes sin ECGra, los que tenían una ECGra presentaron a los 30 días unas tasas similares de mortalidad (OR ajustada: 1,79; IC del 95%: 0,85 a 3,75; prueba de orden logarítmico (*log-rank*): 0,37) (**figura 3**), ictus (OR ajustada: 1,40; IC del 95%: 0,73 a 2,76; $p = 0,30$) y AIT (OR ajustada: 0,84; IC del 95%: 0,11 a 6,08; $p = 0,87$), así como de mortalidad a 1 año (HR ajustada: 1,37; IC del 95%: 0,74 a 2,41; $p = 0,34$) (**tabla 4**). Las tasas de mortalidad observadas fueron similares a las esperadas según la puntuación STS tanto en la cohorte del período inicial como del pe-

ríodo posterior del estudio (**Suplemento tabla 5**). En el subgrupo de 228 pacientes con una coronariopatía del tronco coronario izquierdo, la mortalidad observada a 30 días fue del 1,8% (frente a una mortalidad estimada según la puntuación STS del 2,5%), mientras que en el subgrupo de 79 pacientes con una puntuación SYNTAX alta y sin afectación del tronco coronario izquierdo, la mortalidad observada fue del 5,1% (frente a una mortalidad estimada según la puntuación STS del 2,6%).

A un total de 306 (5,8%) pacientes se les practicó una intervención para una VMTC: 237 (4,5%) reemplazo aislado de la válvula mitral, 45 (0,9%) reparación aislada de la válvula mitral, 1 (0,1%) reemplazo aislado de la válvula tricúspide, 8 (0,2%) reparación aislada de la válvula tricúspide y 14 (0,3%) intervención concomitante sobre la válvula mitral y sobre la válvula tricúspide. En la **figura 2** se presenta la tasa de VMTC según la edad y en la **tabla 3** se muestran los principales resultados clínicos. La mortalidad a 30 días observada fue del 5,9%, lo cual estaba por encima de la mortalidad estimada según la puntuación STS (RMAR: 2,27; IC del 95%: 1,41 a 3,70) y era similar a lo estimado mediante la puntuación EuroSCORE II (RMAR: 1,14; IC del 95%: 0,71 a 1,81). En este grupo, la tasa de ictus a 30 días fue del 2,3%, y la tasa de AIT a 30 días fue del 0,98%. En el **suplemento tabla 3** se resumen las principales características de los grupos con y sin intervención de VMTC. En comparación con los pacientes en los que no se realizó una intervención concomitante sobre la válvula mitral o la válvula tricúspide, los pacientes con una intervención de VMTC mostraron una tasa superior de mortalidad a 30 días (OR ajustada: 2,61; IC del 95%: 1,51 a 4,5; prueba de orden logarítmico (*log-rank*): < 0,001) (**figura 3**), mientras que no hubo diferencias significativas a los 30 días en cuanto al ictus (OR ajustada: 0,94; IC del 95%: 0,43 a 2,04; $p = 0,87$) ni en cuanto al AIT (OR ajustada: 2,57; IC del 95%: 0,75 a 8,82, $p = 0,13$). La tasa de mortalidad a 1 año en este subgrupo fue superior a la observada en los pacientes sin intervención de VMTC (HR ajustada: 2,5; IC del 95%: 1,65 a 3,80; $p < 0,001$) (**tabla 4**). En el subanálisis realizado según la fecha de la intervención, se observó una tasa de mortalidad observada superior a la estimada mediante la puntuación STS (**Suplemento tabla 5**) en la cohorte de VMTC del período de estudio más reciente. Además, en la cohorte global del período de estudio más reciente, los pacientes con VMTC presentaron una mortalidad a 30 días superior a la de los pacientes sin VMTC (OR ajustada: 10,2; IC del 95%: 4,74 a 21,9) (**Suplemento tabla 6**).

A un total de 560 (10,5%) se les practicó un RAAC, y la tasa de intervenciones de este tipo fue muy superior en los pacientes de menos de 50 años de edad (**figura 2**). Los resultados principales se presentan en la **tabla 3**. En este grupo, la tasa de mortalidad a 30 días observada fue del 2,1%, una cifra similar a la de la mortalidad estimada



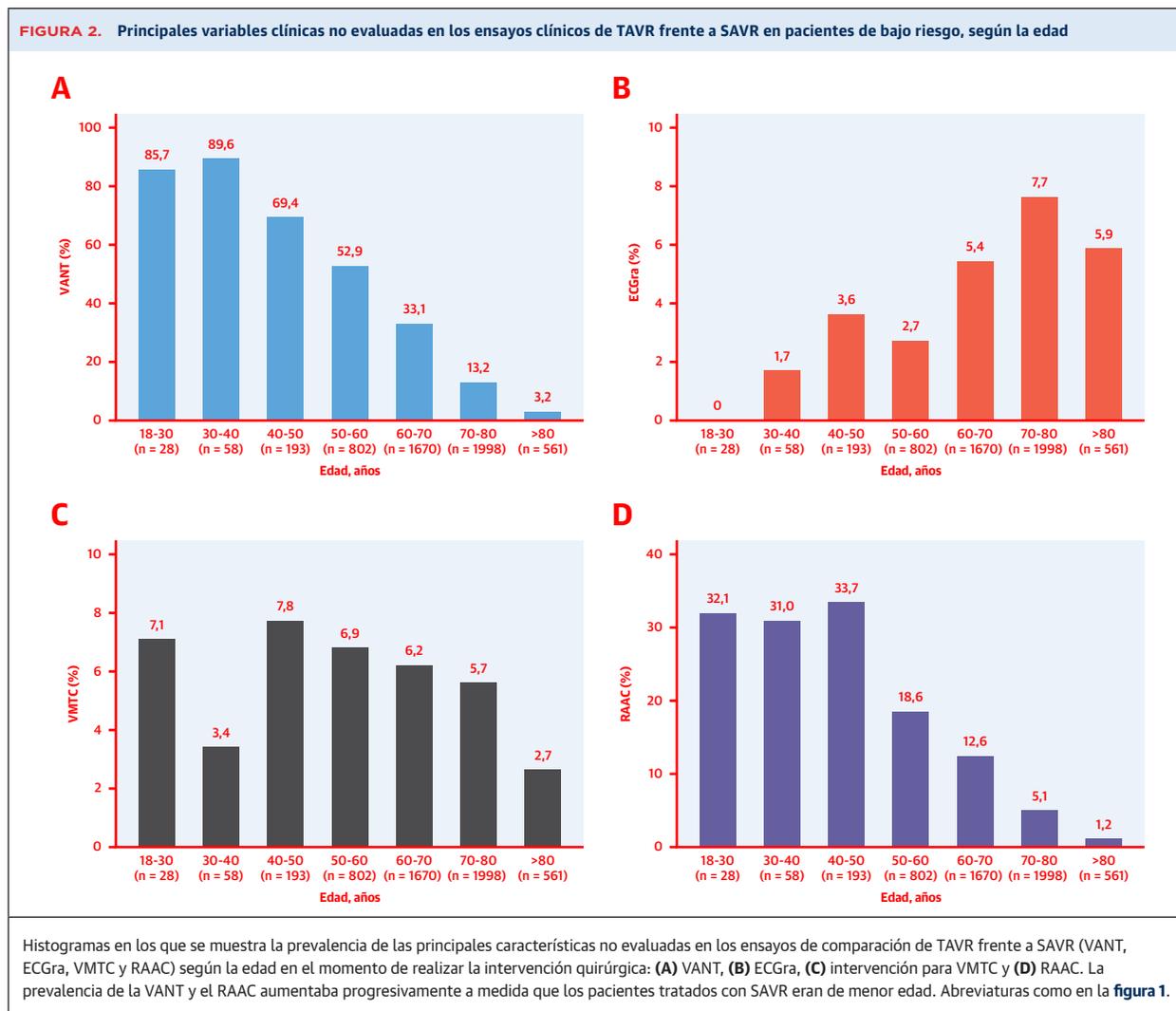
según la puntuación STS (RMAR: 1,16; IC del 95%: 0,66 a 2,04) e inferior a la estimada según la puntuación EuroSCORE II (RMAR: 0,41; IC del 95%: 0,23 a 0,72). La tasa de ictus a 30 días fue del 2,3% y no hubo ningún episodio de AIT. En el suplemento tabla 4 se resumen las principales características de los grupos con y sin intervención de RAAC. No se observaron diferencias significativas en la mortalidad a 30 días (OR ajustada: 1,64; IC del 95%: 0,88 a 3,05; prueba de orden logarítmico (*log-rank*): 0,67) (**figura 3**), los ictus a 30 días (OR ajustada: 1,54; IC del 95%: 0,84 a 2,84; $p = 0,16$) ni la mortalidad a 1 año (HR ajustada: 0,67; IC del 95%: 0,34 a 1,33; $p = 0,25$) entre los pacientes con y sin una intervención de RAAC (**tabla 4**). En el subanálisis realizado según la fecha de la intervención, la cohorte de pacientes con RAAC intervenidos en el período más reciente mostraron una mortalidad a 30 días observada (0,94%) similar a la estimada mediante la puntuación STS (RMAR: 0,51; IC del 95%: 0,16 a 1,59) e inferior a la estimada según la puntuación EuroSCORE II (RMAR: 0,19; IC del 95%: 0,06 a 0,59) (**Suplemento tabla 5**), mientras que no hubo diferencias entre los pacientes con o sin intervención de RAAC por lo que respecta a la mortalidad a 30 días ni en la cohorte del período inicial ni en la del período posterior del estudio (**Suplemento tabla 6**).

SUBANÁLISIS DE LOS PACIENTES QUE CUMPLÍAN LOS CRITERIOS DEL ENSAYO PARTNER 3. Después de aplicar todos los criterios de inclusión y exclusión del en-

sayo PARTNER 3, tan solo 2727 pacientes (51,4%) de los 5310 pacientes iniciales de bajo riesgo con EAG hubieran sido aptos para la inclusión en el ensayo. Las principales características que impedirían la inclusión de los pacientes fueron la presencia de una válvula aórtica bicúspide (27,6%) y la enfermedad de la aorta torácica que requiriera un reemplazo de la aorta ascendente (10,5%). En la **figura 4** se presenta un diafragma de flujo con los diferentes criterios de exclusión. En el **Suplemento tabla 7** se presentan las cifras absolutas y relativas de pacientes de la cohorte de bajo riesgo con EAG que presentaban alguna característica que podía haber motivado su exclusión de la participación en los ensayos clínicos. En el grupo de pacientes que cumplían los criterios del ensayo PARTNER 3, la mortalidad a 30 días observada fue del 1,6%, mientras que la mortalidad estimada según la puntuación STS fue del 2,0% y la estimada según la puntuación EuroSCORE II fue del 2,7%. Las tasas de ictus y de AIT a 30 días en este grupo fueron del 2,9% y el 0,5%, respectivamente. Las tasas de mortalidad y de ictus a 30 días en la cohorte del período inicial fueron del 2,4% y 3,5%, respectivamente, y las de la cohorte del período más reciente fueron del 0,7% y 2,3%, respectivamente.

DISCUSIÓN

Los principales resultados de nuestro estudio pueden resumirse de la siguiente forma (**ilustración central**): 1) en



una cohorte amplia de pacientes consecutivos con EAG que fueron tratados con SAVR, la mayor parte de los pacientes presentaron un riesgo quirúrgico bajo, y cerca de la mitad tenían como mínimo 1 variable principal clínica

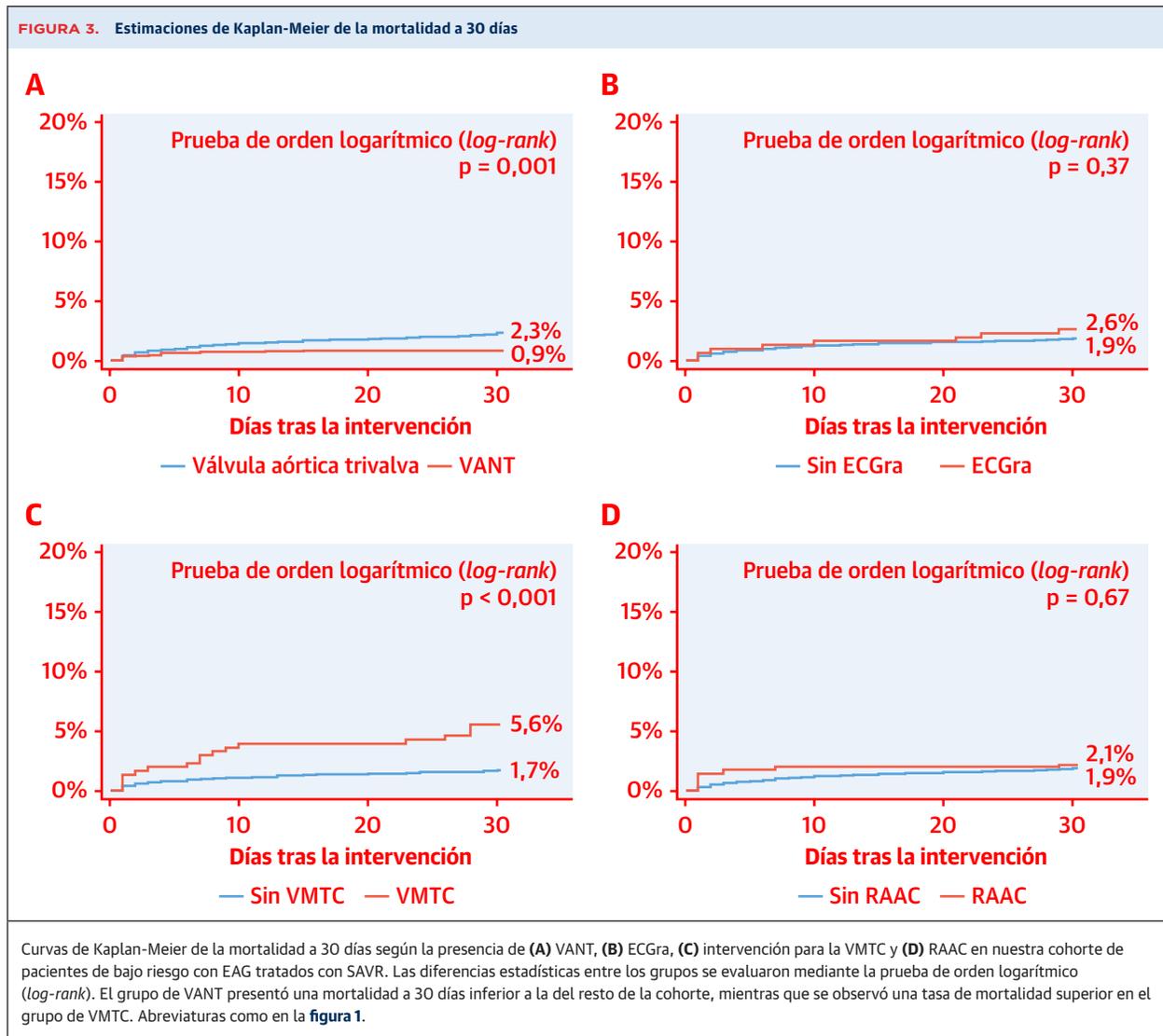
de la intervención no evaluada en los ensayos de comparación de TAVR frente a SAVR en pacientes de bajo riesgo, que en la mayoría de los casos consistía en una VANT, seguida del RAAC, la ECGra y la VMTC; 2) en el

TABLA 3. Resultados a 30 días según la presencia de diferentes variables clínicas o de la intervención

	N	Ictus	AIT	Mortalidad estimada		Mortalidad observada	RMAR para la puntuación STS (IC del 95%)	RMAR para la puntuación EuroSCORE II (IC del 95%)
				Puntuación STS	EuroSCORE II			
Global	5310	128 (2,41)	21 (0,40)	1,94 ± 0,86	3,09 ± 2,54	102 (1,92)	0,99 (0,82-1,20)	0,62 (0,51-0,75)
VANT	1468	23 (1,57)	5 (0,34)	1,49 ± 0,7	2,77 ± 2,36	13 (0,89)	0,59 (0,34-1,02)	0,32 (0,19-0,55)
ECGra	307	10 (3,30)	1 (0,33)	2,52 ± 0,8	3,39 ± 2,05	8 (2,61)	1,03 (0,52-2,08)	0,77 (0,38-1,54)
VMTC	306	7 (2,29)	3 (0,98)	2,84 ± 0,8	4,48 ± 3,3	18 (5,88)	2,27 (1,41-3,70)	1,14 (0,71-1,81)
		6 (2,13)*	3 (1,06)*			18 (6,4)*		
RAAC	560	13 (2,32)	0 (0,00)	2,04 ± 0,7	5,25 ± 3,5	12 (2,14)	1,16 (0,66-2,04)	0,41 (0,23-0,72)

Los valores corresponden a n (%) o media ± DE, salvo que se indique lo contrario. * Valores obtenidos teniendo en cuenta exclusivamente las intervenciones mitrales sin intervención sobre la válvula tricúspide.

RAAC = reemplazo de aorta ascendente concomitante; IC = intervalo de confianza; VMTC = valvulopatía mitral o tricúspidea concomitante; VANT = válvula aórtica no trivalva; OR = odds ratio; RMAR = razón de mortalidad ajustada según el riesgo; ECGra = enfermedad coronaria grave; STS = Society of Thoracic Surgeons; AIT = accidente isquémico transitorio.



grupo de VANT hubo una tasa de mortalidad muy baja (< 1%), mientras que los pacientes con una valvulopatía mitral o tricúspide concomitante presentaron un riesgo superior; 3) la tasa de mortalidad observada fue inferior o similar a la estimada mediante las puntuaciones de riesgo quirúrgicas (puntuaciones STS o EuroSCORE II) en todos los pacientes excepto los que tenían una VMTC; y 4) la tasa de ictus observada fue del 2,4%, sin que se apreciaran diferencias entre los grupos.

VÁLVULA AÓRTICA BICÚSPIDE. El uso del TAVR para el tratamiento de los pacientes con una VANT (principalmente válvulas aórticas bicúspides) continúa siendo controvertido. La inmensa mayoría de los ensayos clínicos en los que se ha comparado el TAVR con el SAVR han excluido a los pacientes con una válvula aórtica bicúspide o unicusúspide (5-9), y no se presentó un análisis específico en el único ensayo realizado hasta la fecha en el que se ha

incluido a este tipo de pacientes (10). Los datos de un amplio registro con más de 80.000 pacientes tratados con TAVR (de los cuales, 2726 tenían una válvula aórtica bicúspide) mostraron, con el empleo de un análisis con emparejamiento por puntuación de propensión, una ausencia de diferencias de mortalidad y de fugas paravalvulares entre los pacientes con válvulas aórticas bicúspideas y tricúspideas. Sin embargo, los pacientes con una válvula aórtica bicúspide presentaron unas tasas superiores de ictus a 30 días y de complicaciones relacionadas con la intervención que requirieran una conversión a cirugía abierta, en comparación con lo observado en los pacientes con una valvular trivalva (11). Por el contrario, los resultados de un reciente estudio del tratamiento con TAVR en el que se incluyó a pacientes de bajo riesgo con una válvula aórtica bicúspide mostraron unos resultados clínicos muy positivos, sin ningún caso de mortalidad ni

TABLA 4. Análisis de regresión sin ajustar y ajustado de los pacientes incluidos en los diversos subgrupos en comparación con el resto de la cohorte (variables de valoración principal y secundarias)

	VANT				ECGra			
	OR sin ajustar (IC del 95%)	Valor de p	OR ajustada (IC del 95%)	Valor de p	OR sin ajustar (IC del 95%)	Valor de p	OR ajustada (IC del 95%)	Valor de p
Mortalidad a 30 días	0,37 (0,21-0,66)	0,001	0,42 (0,22-0,81)	0,01	1,37 (0,66-2,84)	0,4	1,79 (0,85-3,75)	0,13
Ictus	0,57 (0,36-0,90)	0,01	0,90 (0,54-1,49)	0,69	1,39 (0,72-2,69)	0,32	1,40 (0,73-2,76)	0,30
AIT	0,82 (0,30-2,23)	0,64	2,28 (0,74-7,01)	0,15	0,81 (0,11-6,08)	0,84	0,84 (0,11-6,08)	0,87
	HR sin ajustar (IC del 95%)	Valor de p	HR ajustada (IC del 95%)	Valor de p	HR sin ajustar (IC del 95%)	Valor de p	HR ajustada (IC del 95%)	Valor de p
Mortalidad a 1 año	0,39 (0,26-0,60)	< 0,001	0,59 (0,38-0,93)	0,02	1,15 (0,64-2,08)	0,63	1,37 (0,74-2,41)	0,34

Variables incluidas para el cálculo de los valores de OR ajustada: todas las características iniciales con un desequilibrio significativo entre los grupos (Suplemento tablas 1 a 4).
HR = hazard ratio; n. p. = no procede; otras abreviaturas como en la tabla 3.

Continúa en la página siguiente.

de ictus invalidante a los 30 días (12). Aun así, estos resultados deben interpretarse con precaución debido al bajo número de pacientes SAVR (n = 61) y a la falta de un grupo de comparación tratado con SAVR.

En nuestra cohorte de pacientes de bajo riesgo, la prevalencia de la válvula aórtica bicúspide aumentaba de forma progresiva cuando los pacientes eran tratados con SAVR a una edad más temprana. Además, los pacientes con una válvula aórtica bicúspide constituyeron uno de los subgrupos más grandes de pacientes excluidos de los ensayos clínicos con una opción plausible de ser tratados con TAVR: en un total de 945 de los 5310 pacientes la presencia de una válvula aórtica bicúspide era la única característica que habría impedido la participación en un ensayo clínico, lo cual representaba alrededor de una quinta parte de la población total de bajo riesgo con EAG. Es de destacar que la tasa de mortalidad en este subgrupo fue muy baja (0,9% en total y 0,4% en la cohorte más reciente de pacientes con VANT), e inferior a la calculada mediante las puntuaciones de riesgo quirúrgico, y que la tasa de ictus fue relativamente baja (< 2%). Serán necesarios nuevos estudios para comparar el SAVR con el TAVR que permitan obtener una mejor perspectiva respecto a esta población. A la vista de nuestras observaciones, los resultados del TAVR deberán ser excelentes para ser similares a los obtenidos con la SAVR en este importante grupo de pacientes.

ENFERMEDAD CORONARIA. La presencia de una EC concomitante en los pacientes incluidos en los ensayos clínicos de comparación de SAVR frente a TAVR se ha reducido progresivamente en paralelo con la reducción del riesgo global de los pacientes tratados con TAVR (13). De hecho, tan solo un 27% y aproximadamente un 15% de los pacientes incluidos en los ensayos PARTNER 3 y Evolut Low Risk, respectivamente, presentaban una EC, en comparación con aproximadamente el 75% de los pacientes de los estudios PARTNER A y Corevalve US realizados en pacientes de riesgo extremo (13). Además, las tasas de revascularización concomitante en los ensayos

recientes de TAVR en pacientes de bajo riesgo han sido bajas (aproximadamente de un 10%) (5,6).

Los pacientes con una afectación del tronco coronario izquierdo constituyeron una proporción pequeña (5%) de nuestra cohorte de pacientes de bajo riesgo con EAG que fueron tratados con un SAVR. En esta situación, la revascularización es imprescindible antes del TAVR o durante el SAVR, ya que la afectación del tronco coronario izquierdo afecta directamente al pronóstico del paciente. Hay resultados controvertidos por lo que respecta a la revascularización quirúrgica en comparación con la percutánea del tronco coronario izquierdo, y las guías clínicas recomiendan ambos tratamientos en los casos de puntuación SYNTAX baja (< 23), mientras que se decantan por un abordaje quirúrgico en las situaciones más complejas (puntuación SYNTAX de > 23) (14). Los datos existentes respecto a la revascularización del tronco coronario izquierdo y el TAVR son limitados. Aunque 1 estudio observacional describió la viabilidad de la revascularización percutánea del tronco coronario izquierdo antes del TAVR, estos resultados se basaron en una cohorte de alto riesgo (puntuación STS media de 8,1) con un seguimiento limitado (15). En consecuencia, sería importante tener precaución al contemplar el uso de una angioplastia del tronco coronario izquierdo en pacientes de bajo riesgo tratados con un TAVR, ya que no existen datos aleatorizados, y un posterior acceso a los ostia coronarios después del TAVR podría ser técnicamente difícil.

En los casos de EC estable grave que no afecta al tronco coronario izquierdo, la necesidad de revascularización continúa siendo controvertida, incluso fuera del contexto de un TAVR (16). Sin embargo, en un metanálisis en el que se evaluó el valor pronóstico de la puntuación SYNTAX residual previa al TAVR y después de una revascularización percutánea incompleta se observó un mal pronóstico cuando las puntuaciones SYNTAX residuales eran más altas (17). En nuestra cohorte de bajo riesgo con EAG formada por 5310 pacientes, tan solo 79 (1,4%) tenían una puntuación SYNTAX alta (> 32) sin una afectación del tronco coronario izquierdo. La falta de datos

TABLA 4. Continuación

	VMTC				RAAC			
	OR sin ajustar (IC del 95%)	Valor de p	OR ajustada (IC del 95%)	Valor de p	OR sin ajustar (IC del 95%)	Valor de p	OR ajustada (IC del 95%)	Valor de p
Mortalidad a 30 días	3,57 (2,12-6,0)	< 0,001	2,61 (1,51-4,50)	0,001	1,1 (0,60-2,01)	0,74	1,64 (0,88-3,05)	0,12
Ictus	0,95 (0,44-2,06)	0,90	0,94 (0,43-2,04)	0,87	0,97 (0,54-1,73)	0,91	1,54 (0,84-2,84)	0,16
AIT	2,74 (0,80-9,36)	0,11	2,57 (0,75-8,82)	0,13	n. p.	n. p.	n. p.	n. p.
	HR sin ajustar (IC del 95%)	Valor de p	HR ajustada (IC del 95%)	Valor de p	HR sin ajustar (IC del 95%)	Valor de p	HR ajustada (IC del 95%)	Valor de p
Mortalidad a 1 año	2,83 (1,87-4,29)	< 0,001	2,5 (1,65-3,80)	< 0,001	0,44 (0,23-0,86)	0,02	0,67 (0,34-1,33)	0,25

aleatorizados en pacientes de bajo riesgo con EAG que presentan una EC compleja sin afectación del tronco coronario izquierdo, junto con la incertidumbre existente respecto a la obtención de una revascularización percutánea completa en algunos casos, irían en favor de un abordaje quirúrgico como primera opción en la mayor parte de estos pacientes, a pesar del mayor riesgo asociado a la intervención.

INTERVENCIÓN CONCOMITANTE SOBRE LA VÁLVULA MITRAL Y/O LA VÁLVULA TRICÚSPIDE. Numéricamente, este grupo no constituyó una parte importante (aproximadamente un 6%) del conjunto de la cohorte de bajo riesgo con EAG, ya que básicamente los pacientes pasaban a formar parte de la población de riesgo intermedio o alto debido al aumento del riesgo estimado que se producía como consecuencia de la presencia de una enfermedad multivalvular. A pesar del riesgo bajo estimado antes del SAVR, observamos un notable aumento de la mortalidad de manera asociada a la presencia de una valvulopatía mitral o tricuspídea que requiriera un reemplazo o una reparación al mismo tiempo que el SAVR. De hecho, este fue el único subgrupo en el que la mortalidad observada (5,9%) fue numéricamente superior al riesgo estimado mediante las dos puntuaciones de riesgo quirúrgico, y este aumento del riesgo se mantuvo incluso después de excluir a los pacientes con intervenciones concomitantes sobre la válvula tricúspide.

En este contexto, el tratamiento percutáneo constituye una alternativa menos invasiva a la cirugía a corazón abierto para tratar la valvulopatía mitral y tricuspídea. Aunque la evidencia existente respecto a la reparación percutánea de la válvula tricúspide es todavía escasa, existen datos clínicos robustos por lo que respecta a las técnicas de reparación percutánea de los pacientes con insuficiencia mitral (IMitral). Las consecuencias pronósticas de una IMitral moderada o grave se han establecido claramente en múltiples situaciones clínicas, incluida la del TAVR (18,19). Es de destacar que se ha descrito que alrededor del 50% de los pacientes que presentan una IMitral significativa antes del TAVR muestran una mejora en la gravedad de la IMitral después de la intervención

(20,21). No disponemos de ensayos aleatorizados en los que se hayan investigado diferentes estrategias terapéuticas y momentos elegidos para la intervención en pacientes que presentan una EAG y una valvulopatía mitral o tricuspídea concomitante. No está bien definido si la IMitral concomitante debe tratarse médicamente o debe abordarse mediante intervenciones combinadas o por etapas. En este contexto, es recomendable el empleo de estrategias individualizadas basadas en la carga de comorbilidad, las características anatómicas valvulares individuales y el riesgo estimado de la intervención.

REEMPLAZO DE AORTA ASCENDENTE CONCOMITANTE.

Esta característica concomitante supuso alrededor de un 10,5% de los casos de pacientes de bajo riesgo con EAG que no cumplían los criterios del ensayo PARTNER 3. A pesar de la diversidad de grados de dilatación de la aorta ascendente y de carga de comorbilidad de los pacientes, sería necesario tomar una decisión dicotómica antes de la intervención mediante un examen clínico caso por caso: o bien realizar de forma concomitante un reemplazo de la aorta mediante cirugía a corazón abierto o bien limitar la intervención a un reemplazo de la válvula aórtica, ofreciendo entonces al paciente la posibilidad de un abordaje percutáneo. Debe resaltarse que, en nuestra serie, el RAAC se llevó a cabo principalmente en el subgrupo de pacientes de menor edad (> 30% de los pacientes de edad inferior a 50 años en comparación con < 5% de los pacientes de más de 70 años). La mayor esperanza de vida de esta población más joven aumenta el riesgo de progresión del aneurisma y de las complicaciones asociadas a ello. Por consiguiente, creemos que debe realizarse el RAAC en los pacientes jóvenes con una EAG que presentan una dilatación importante de la aorta ascendente, y que el TAVR no desempeña un papel importante en esta situación. Sin embargo, la necesidad de un RAAC en pacientes de mayor edad, aun en el caso de que su riesgo quirúrgico estimado sea bajo, continúa siendo controvertida. En ausencia de ensayos aleatorizados, los estudios de observación han mostrado una progresión leve de la dilatación de la aorta después de un TAVR tanto en pacientes con una válvula aórtica bicúspide como en los que

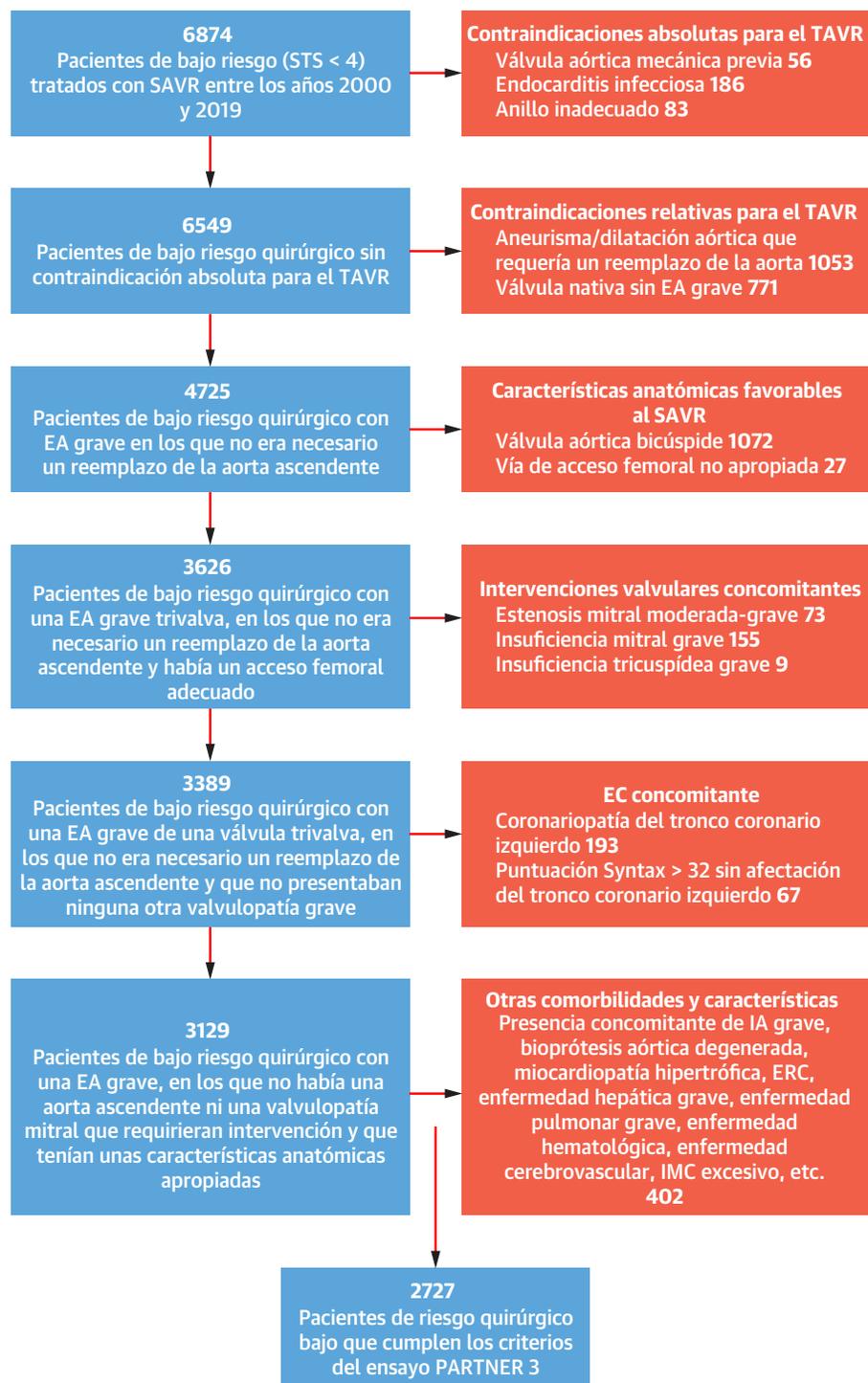
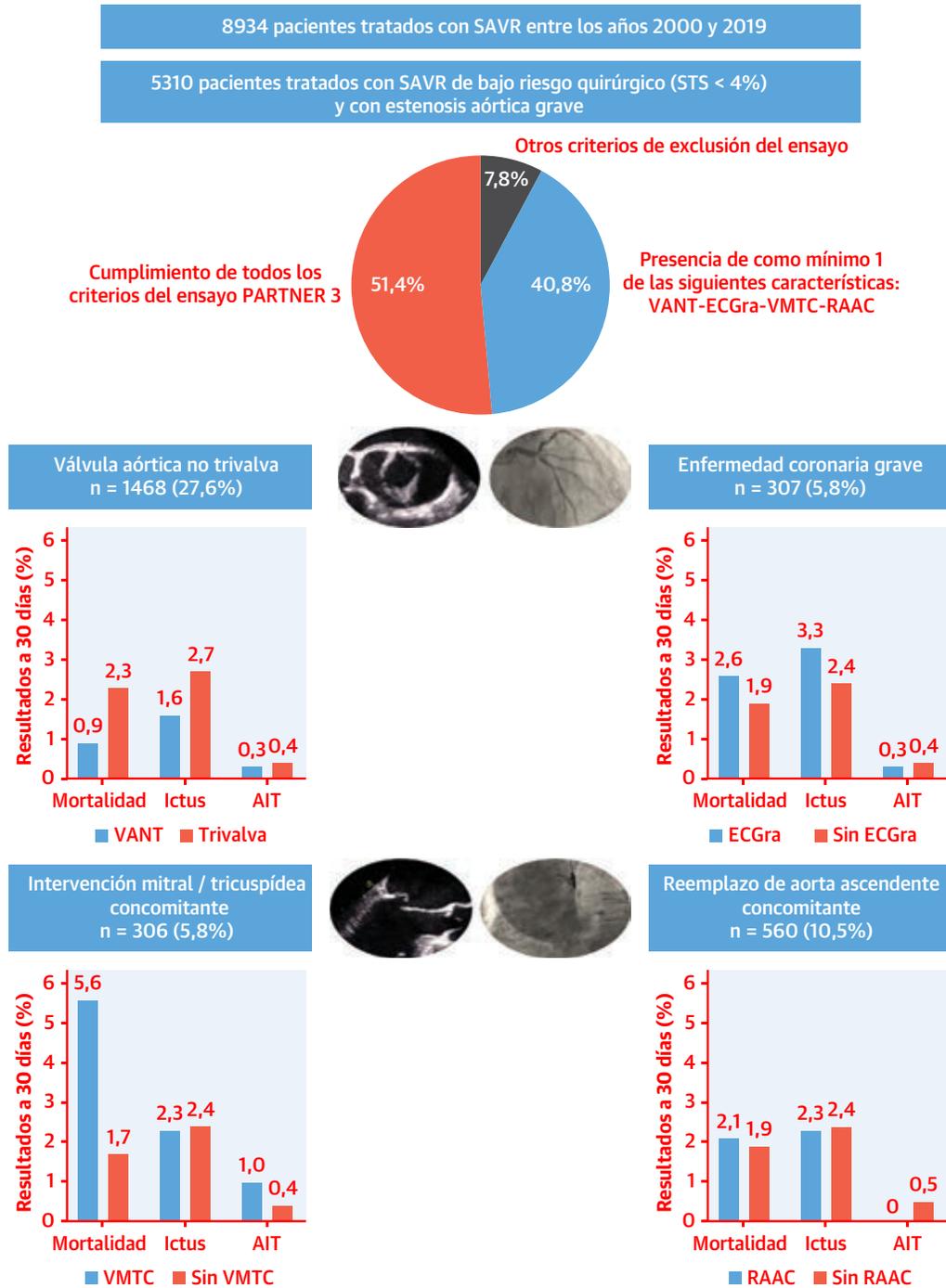
FIGURA 4. Pacientes que cumplían los criterios de inclusión y exclusión del ensayo PARTNER 3

Diagrama de flujo en el que se muestra la cohorte de pacientes de bajo riesgo con EAG que cumplían los criterios de inclusión y exclusión del ensayo PARTNER 3. Tras la aplicación de los criterios establecidos para la selección de los pacientes para el ensayo PARTNER 3, un total de 2727 de los 6874 pacientes iniciales que formaban la cohorte de bajo riesgo habrían cumplido los criterios de inclusión y exclusión para este ensayo aleatorizado de comparación de TAVR frente a SAVR. IA = insuficiencia aórtica; EA = estenosis aórtica; IMC = índice de masa corporal; EC = enfermedad coronaria; ERC = enfermedad renal crónica; PARTNER = *Placement of Aortic Transcatheter Valves*; otras abreviaturas como en la figura 1.

ILUSTRACIÓN CENTRAL Resultados clínicos tras el reemplazo quirúrgico de válvula aórtica en pacientes de bajo riesgo quirúrgico no aptos para la inclusión en los ensayos aleatorizados de comparación del reemplazo percutáneo con el reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica



Alperi, A. et al. J Am Coll Cardiol. 2021;77(2):111-23.

En el **gráfico circular superior** se muestra la prevalencia de pacientes que cumplían los criterios de inclusión y exclusión del ensayo PARTNER (*Placement of Aortic Transcatheter Valves*) 3, según la presencia de los principales criterios clínicos de exclusión evaluados en el presente estudio. Los **histogramas** muestran los resultados a 30 días (mortalidad, ictus y accidente isquémico transitorio) según la presencia de una válvula aórtica no trivalva (**arriba a la izquierda**), una enfermedad coronaria grave (**arriba a la derecha**), una valvulopatía mitral o tricuspídea concomitante (**abajo a la izquierda**) o un reemplazo de aorta ascendente concomitante (**abajo a la derecha**). Los datos se expresan en forma de porcentajes. RAAC = reemplazo de aorta ascendente concomitante; VMTC = valvulopatía mitral/tricuspídea concomitante; VANT = válvula aórtica no trivalva; SAVR = reemplazo quirúrgico de válvula aórtica; ECGra = enfermedad coronaria grave; STS = *Society of Thoracic Surgeons*; AIT = accidente isquémico transitorio.

tienen una válvula trivalva, sin que hubiera diferencias entre los grupos (22). Además, los resultados a corto y medio plazo después de un TAVR en pacientes con dilatación de la aorta ascendente fueron positivos, de tal manera que la presencia de una dilatación aórtica no influyó en la supervivencia global (23). Así pues, creemos que en los pacientes de mayor edad (> 70 años) que presentan una dilatación de la aorta ascendente sin complicaciones y que no impide el paso sin peligro de la válvula percutánea, debe contemplarse un enfoque individualizado después de una evaluación cuidadosa del riesgo absoluto y de las alternativas disponibles.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO. Aunque los datos se obtuvieron de forma prospectiva y se introdujeron en una base de datos específica para el estudio, el análisis fue de carácter retrospectivo. Además, no se abordaron algunas variables que es posible que desempeñaran un papel en el riesgo quirúrgico de los pacientes, como la presencia de fragilidad. Determinadas características anatómicas como la carga de calcio del infundíbulo de salida del ventrículo izquierdo y la idoneidad de la vía de acceso femoral podrían haberse infravalorado dado que no se utilizó de forma sistemática el examen mediante TAC. Sin embargo, dada la experiencia cada vez mayor en el uso del TAVR en pacientes con válvulas que muestran una calcificación intensa, así como en el empleo de vías arteriales percutáneas alternativas (es decir, transcarotídea o transsubclavia), creemos que su efecto en los resultados finales sería probablemente marginal. La evaluación de la idoneidad y la determinación del tamaño del anillo aórtico se realizaron mediante mediciones quirúrgicas directas, y no se evaluó la correlación entre estas mediciones y el tamaño determinado en el TAC. Sin embargo, en estudios previos se ha observado una correlación muy buena entre el tamaño determinado mediante TAC y el medido directamente en la intervención quirúrgica (24). Además, se utilizaron puntuaciones de riesgo actualizadas, y esto puede haber comportado una infravaloración del riesgo quirúrgico real de los pacientes hospitalizados a los que se practicó la operación en los primeros cinco años de nuestro período de inclusión. No obstante, el subanálisis en el que se tuvo en cuenta la fecha de la operación mostró una uniformidad de los resultados principales a lo largo del tiempo. Los resultados de este estudio se obtuvieron en un centro quirúrgico de alto volumen y es posible que no sean extrapolables a otros centros o al conjunto del sistema de salud. Se observó una tendencia a una mayor mortalidad en algunos de los subgrupos (ECGr y RAAC), y las limitaciones del tamaño muestral

pueden habernos impedido observar asociaciones más robustas y significativas. Aunque todos los eventos cerebrovasculares fueron diagnosticados por un neurólogo, no se llevó a cabo una evaluación neurológica sistemática si no había síntomas, y ello puede haber comportado una infravaloración de la incidencia real de episodios de ictus o AIT. Se dispuso de datos relativos a la causa de la muerte en el seguimiento realizado a los 30 días (Suplemento tabla 8) pero no en el seguimiento posterior. Por último, es importante señalar que los resultados obtenidos tras un SAVR pueden no ser aplicables a los observados tras un TAVR en pacientes con características similares.

CONCLUSIONES

Cerca de la mitad de los pacientes de bajo riesgo con EAG presentaban como mínimo 1 variable clínica que no se hubiera evaluado en los ensayos aleatorizados de comparación del TAVR con el SAVR. En estos casos, el SAVR se asoció a unos resultados similares a los del resto de pacientes de bajo riesgo tratados con SAVR, y la mortalidad observada fue incluso inferior a la estimada por las puntuaciones del riesgo quirúrgico, con la excepción de los pacientes con una valvulopatía mitral o tricuspídea concomitante que mostraron un aumento del riesgo. Estos resultados deberán tenerse en cuenta ante la expansión del TAVR al tratamiento de pacientes de bajo riesgo y la información presentada puede ser útil para la realización de futuros ensayos aleatorizados según variables clínicas específicas, y en particular según la presencia de VANT, VMTC y ECGra.

DECLARACIONES DE INTERESES DE LOS AUTORES

Los Drs. Alperi y Silva contaron con el apoyo de una subvención de investigación de la Fundación Martín Escudero (Madrid, España). El Dr. Rodés-Cabau ocupa la Cátedra de Investigación "Fondation Famille Jacques Larivière" para el desarrollo de intervenciones para cardiopatías estructurales; y ha recibido subvenciones de investigación para el centro de Edwards Lifesciences y Medtronic. Todos los demás autores han indicado no tener relaciones relevantes que declarar en relación con el contenido de este artículo.

DIRECCIÓN PARA LA CORRESPONDENCIA: Dr. Josep Rodés-Cabau, Quebec Heart & Lung Institute, Laval University, 2725 chemin Ste-Foy, G1V4G5, Quebec City, Quebec, Canadá. Correo electrónico: josep.rodés@criucpq.ulaval.ca. Twitter: @IUCPQ.

PERSPECTIVAS

COMPETENCIAS EN LA ASISTENCIA DE LOS PACIENTES Y LAS CAPACIDADES DE APLICACIÓN DE TÉCNICAS:

En la práctica clínica, casi la mitad de los pacientes de bajo riesgo con estenosis aórtica grave a los que se practica un SAVR presentan como mínimo 1 característica que motivaría su exclusión de las comparaciones aleatorizadas con el TAVR. Los resultados clínicos son en general mejores que los predichos por las puntuaciones de riesgo quirúrgico, excepto en los pacientes a los que se practican intervenciones concomitantes sobre la válvula tricúspide o la válvula mitral, en los que los eventos adversos son más frecuentes.

PERSPECTIVA TRASLACIONAL: Está justificada la realización de nuevos ensayos clínicos más inclusivos, en los que se comparen diversos métodos de intervención en los pacientes con estenosis aórtica grave que presentan válvulas aórticas bicúspides, una enfermedad coronaria grave, una dilatación de la aorta ascendente o una valvulopatía mitral o tricuspídea concomitante.

BIBLIOGRAFÍA

1. Puri R, Chamandi C, Rodriguez-Gabella T, Rodés-Cabau J. Future of transcatheter aortic valve implantation-evolving clinical indications. *Nat Rev Cardiol* 2018;15:57-65.
2. Kolte D, Vlahakes GJ, Palacios IF, Sakhuja R, Passeri JJ, Inglessis I, et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in low-risk patients. *J Am Coll Cardiol* 2019;74:1532-40.
3. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, et al. 2017 ESC/EACTS guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 2017;38: 2739-91.
4. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, et al. 2017 AHA/ACC focused update of the 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 2017;135:e1159-95.
5. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *N Engl J Med* 2019;380:1695-705.
6. Popma JJ, Michael Deeb G, Yakubov SJ, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N Engl J Med* 2019;380:1706-15.
7. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med* 2011;364: 2187-98.
8. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al. Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med* 2017; 376:1321-31.
9. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med* 2016; 374:1609-20.
10. Thyregod HGH, Ihlemann N, Jørgensen TH, et al. Five-year clinical and echocardiographic outcomes from the NOTION randomized clinical trial in patients at lower surgical risk. *Circulation* 2019;139:2714-23.
11. Makkar RR, Yoon SH, Leon MB, et al. Association between transcatheter aortic valve replacement for bicuspid vs tricuspid aortic stenosis and mortality or stroke. *JAMA* 2019;321: 2193-202.
12. Waksman R, Craig PE, Torguson R, et al. Transcatheter aortic valve replacement in low-risk patients with symptomatic severe bicuspid aortic valve stenosis. *J Am Coll Cardiol Interv* 2020;13: 1019-27.
13. Faroux L, Guimaraes L, Wintzer-Wehekind J, et al. Coronary artery disease and transcatheter aortic valve replacement: JACC state-of-the-art review. *J Am Coll Cardiol* 2019;74:362-72.
14. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J* 2019;40:87-165.
15. Chakravarty T, Sharma R, Abramowitz Y, et al. Outcomes in patients with transcatheter aortic valve replacement and left main stenting. *J Am Coll Cardiol* 2016;67:951-60.
16. Maron DJ, Hochman JS, Reynolds HR, et al. Initial invasive or conservative strategy for stable coronary disease. *N Engl J Med* 2020;382: 1395-407.
17. Witberg G, Zusman O, Codner P, Assali A, Kornowski R. Impact of coronary artery revascularization completeness on outcomes of patients with coronary artery disease undergoing transcatheter aortic valve replacement: a meta-analysis of studies using the residual SYNTAX score (synergy between PCI with taxus and cardiac surgery). *Circ Cardiovasc Interv* 2018;11:e006000.
18. Piérard LA, Carabello BA. Ischaemic mitral regurgitation: pathophysiology, outcomes and the conundrum of treatment. *Eur Heart J* 2010;31: 2996-3005.
19. Freitas-Ferraz AB, Lerakis S, Barbosa Ribeiro H, et al. Mitral regurgitation in low-flow, low-gradient aortic stenosis patients undergoing TAVR: insights from the TOPAS-TAVI registry. *J Am Coll Cardiol Interv* 2020;13:567-79.
20. Nombela-Franco L, Eltchaninoff H, Zahn R, et al. Clinical impact and evolution of mitral regurgitation following transcatheter aortic valve replacement: a meta-analysis. *Heart* 2015;101: 1395-405.
21. Chiche O, Rodés-Cabau J, Campelo-Parada F, et al. Significant mitral regurgitation in patients undergoing TAVR: mechanisms and imaging variables associated with improvement. *Echocardiography* 2019;36:722-31.
22. He YX, Fan JQ, Zhu QF, et al. Ascending aortic dilatation rate after transcatheter aortic valve replacement in patients with bicuspid and tricuspid aortic stenosis: a multidetector computed tomography follow-up study. *World J Emerg Med* 2019;10:197-204.
23. Rylski B, Szeto WY, Bavaria JE, et al. Transcatheter aortic valve implantation in patients with ascending aortic dilatation: safety of the procedure and mid-term follow-up. *Eur J Cardiothorac Surg* 2014;46:228-33.
24. Tsang W, Bateman MG, Weinert L, et al. Accuracy of aortic annular measurements obtained from three-dimensional echocardiography, CT and MRI: human in vitro and in vivo studies. *Heart* 2012;98:1146-52.

PALABRAS CLAVE estenosis aórtica, riesgo quirúrgico bajo, implante percutáneo de válvula aórtica

APÉNDICE Pueden consultarse las tablas complementarias en la versión *online* de este artículo.