

PRESENTE Y FUTURO

REVISIÓN DE ACTUALIZACIÓN DE JACC

Tratamiento percutáneo de la válvula mitral en los Estados Unidos: un informe del registro STS-ACC TVT



Michael Mack, MD,^a John D. Carroll, MD,^b Vinod Thourani, MD,^c Sreekanth Vemulapalli, MD,^{d,e} John Squiers, MD,^a Pratik Manandhar, PhD,^d G. Michael Deeb, MD,^f Wayne Batchelor, MD,^g Howard C. Herrmann, MD,^h David J. Cohen, MD, MSc,^{i,j} George Hanzel, MD,^k Thomas Gleason, MD,^l Ajay Kirtane, MD,^{i,m} Nimesh Desai, MD,ⁿ Kim Guibone, DNP, ACNP-BC,^o Karen Hardy, RHIA,^p Joan Michaels, RN,^q J. Michael DiMaio, MD,^a Barbara Christensen, RN,^q Susan Fitzgerald, RN, MS,^q Carole Krohn, RN,^r Ralph G. Brindis, MD, MPH,^s Fred Masoudi, MD, MSPH,^t Joseph Bavaria, MDⁿ

RESUMEN

En el registro *Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology Transcatheter Valve Therapy*, se recogen los datos de casi todos los pacientes a los que se practica una reparación percutánea "borde a borde" (*edge to edge*) de la válvula mitral (TEER, por sus siglas en inglés) o un reemplazo percutáneo de la válvula mitral (TMVR, por sus siglas en inglés) con un dispositivo autorizado en los Estados Unidos. Se presentan aquí todos los datos sobre TEER o TMVR comunicados entre 2014 y el 31 de marzo de 2020. Se practicaron intervenciones percutáneas de la válvula mitral a un total de 37.475 pacientes, con 33.878 TEER y 3597 TMVR. El volumen anual de intervenciones de TEER ha aumentado de 1152 al año en 2014 a 10.460 al año en 2019 en 403 centros, y las de TMVR han aumentado de 84 al año a 1120 al año en 301 centros. Las tasas de mortalidad de la TEER han disminuido a 30 días (5,6%-4,1%) y a 1 año (27,4%-22,0%). Los datos iniciales de uso de la TMVR fuera de las indicaciones aprobadas en el tratamiento *valve-in-valve* (válvula en la válvula) de la válvula mitral llevaron a su autorización por parte de la *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos en 2017, y la mortalidad a 30 días observada en 2019 fue del 3,9%. Se aprecian claramente las mejoras globales alcanzadas en los resultados a lo largo de los últimos 6 años. (STS/ACC TVT Registry Mitral Module; NCT02245763) (J Am Coll Cardiol 2021;78:2326-2353) © 2021 American College of Cardiology Foundation y la Society of Thoracic Surgeons.

^a Baylor Scott & White Health, Dallas, Texas, Estados Unidos; ^b Division of Cardiology, Department of Medicine, University of Colorado School of Medicine, Aurora, Colorado, Estados Unidos; ^c Department of Surgery, Piedmont Hospital, Atlanta, Georgia, Estados Unidos; ^d Duke Clinical Research Institute, Durham, North Carolina, Estados Unidos; ^e Division of Cardiology, Department of Medicine, Duke University Health Care System, Durham, North Carolina, Estados Unidos; ^f Department of Cardiac Surgery, University of Michigan, Ann Arbor, Michigan, Estados Unidos; ^g Inova Medical Group, Fairfax, Virginia, Estados Unidos; ^h Perelman School of Medicine at the University of Pennsylvania, Filadelfia, Pensilvania, Estados Unidos; ⁱ Cardiovascular Research Foundation, Nueva York, Nueva York, Estados Unidos; ^j St Francis Hospital, Roslyn, Nueva York, Estados Unidos; ^k Emory University, Atlanta, Georgia, Estados Unidos; ^l University of Maryland, Baltimore Maryland, Estados Unidos; ^m Department of Medicine, Columbia University, Nueva York, Nueva York, Estados Unidos; ⁿ Division of Cardiovascular Surgery, University of Pennsylvania, Filadelfia, Pensilvania, Estados Unidos; ^o Beth Israel Deaconess Medical Center, Boston, Massachusetts, Estados Unidos; ^p CommonSpirit Health, Lexington, Kentucky, Estados Unidos; ^q American College of Cardiology, Washington, DC, Estados Unidos; ^r The Society of Thoracic Surgeons, Chicago, Illinois, Estados Unidos; ^s Philip R. Lee Institute for Health Policy Studies, University of California-San Francisco, San Francisco, California, Estados Unidos; y ^t Ascension Health, St Louis, Missouri, Estados Unidos.

John Forrest, MD, ha actuado como Editor Asociado Invitado para este artículo. Athena Poppas, MD, PhD, ha actuado como Editora Jefe Invitada para este artículo.

Este artículo ha sido objeto de una publicación conjunta con *The Annals of Thoracic Surgery*.

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 20 de noviembre de 2020; original revisado recibido el 15 de julio de 2021, aceptado el 27 de julio de 2021



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

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

- CIA** = comunicación interauricular
- CMS** = Centers for Medicare & Medicaid Services
- COVID-19** = enfermedad por coronavirus de 2019
- FDA** = Food and Drug Administration de Estados Unidos
- IMitral** = insuficiencia mitral
- MViMAC** = válvula mitral en calcificación anular mitral
- MViR** = válvula mitral en el anillo
- MViV** = válvula mitral en la válvula
- NCD** = National Coverage Determination
- NYHA** = New York Heart Association
- STS/ACC TVT** = Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology Transcatheter Valve Therapy
- TAVI** = implante percutáneo de válvula aórtica
- TEER** = reparación percutánea "borde a borde" de la válvula mitral
- TMVR** = reemplazo percutáneo de la válvula mitral

El registro *Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology Transcatheter Valve Therapy* (STS/ACC TVT) se creó para recopilar la evidencia de la práctica clínica real relativa a los resultados tras la intervención y los resultados iniciales de las intervenciones percutáneas sobre la válvula mitral con el empleo de dispositivos aprobados por la *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos. Se pretendía utilizar los datos detallados del registro para mejorar el conocimiento existente sobre el papel óptimo que deben desempeñar estos tratamientos en el manejo del paciente con insuficiencia mitral (IMitral), aportar una evidencia que pueda usarse para plantear una posible ampliación de las indicaciones para el uso de estas técnicas cuando sea apropiado, y proporcionar un mecanismo para la vigilancia de los dispositivos tras su aprobación (1). El último informe completo sobre la reparación y el reemplazo percutáneos de la válvula mitral basado en el registro STS/ACC TVT se publicó en 2017 (2). Presentamos aquí los resultados intrahospita-

rios, a 30 días y los disponibles a 1 año en los pacientes a los que se han aplicado tratamientos percutáneos de la válvula mitral en los Estados Unidos con el empleo de un dispositivo autorizado en un contexto comercial hasta comienzos de 2020.

La reparación percutánea borde a borde de la válvula mitral (TEER, por sus siglas en inglés) con el sistema MitraClip (Abbott, Inc) fue autorizado por la FDA para el uso comercial en pacientes con IMitral primaria sintomática grave que presentan un riesgo quirúrgico prohibitivo. La intervención la cubren los *Centers for Medicare & Medicaid Services* (CMS) al amparo de la *National Coverage Determination* (NCD) aprobada en 2014, que exigió la participación en un registro de ámbito nacional como condición para el reembolso. El registro STS/ACC TVT cumplió las especificaciones de la NCD, por lo que ha recogido la práctica totalidad de las intervenciones de TEER llevadas a cabo en los Estados Unidos. La FDA amplió en 2019 las indicaciones autorizadas para la TEER para incluir a los pacientes con IMitral secundaria de moderada a grave o grave que presentan síntomas de insuficiencia cardíaca, pero la CMS no aprobó una NCD para esta indicación hasta comienzos de 2021. Sin embargo, el registro STS/ACC TVT incluye a todos los pacientes a los que se practica una TEER, incluidos los notificados por los centros clínicos que corresponden a casos de IMitral primaria secundaria o de "etiología mixta".

En 2017 se autorizó en los Estados Unidos el reemplazo percutáneo de la válvula mitral (TMVR, por sus siglas en inglés) con el empleo de un sistema de válvula cardíaca

PUNTOS CLAVE

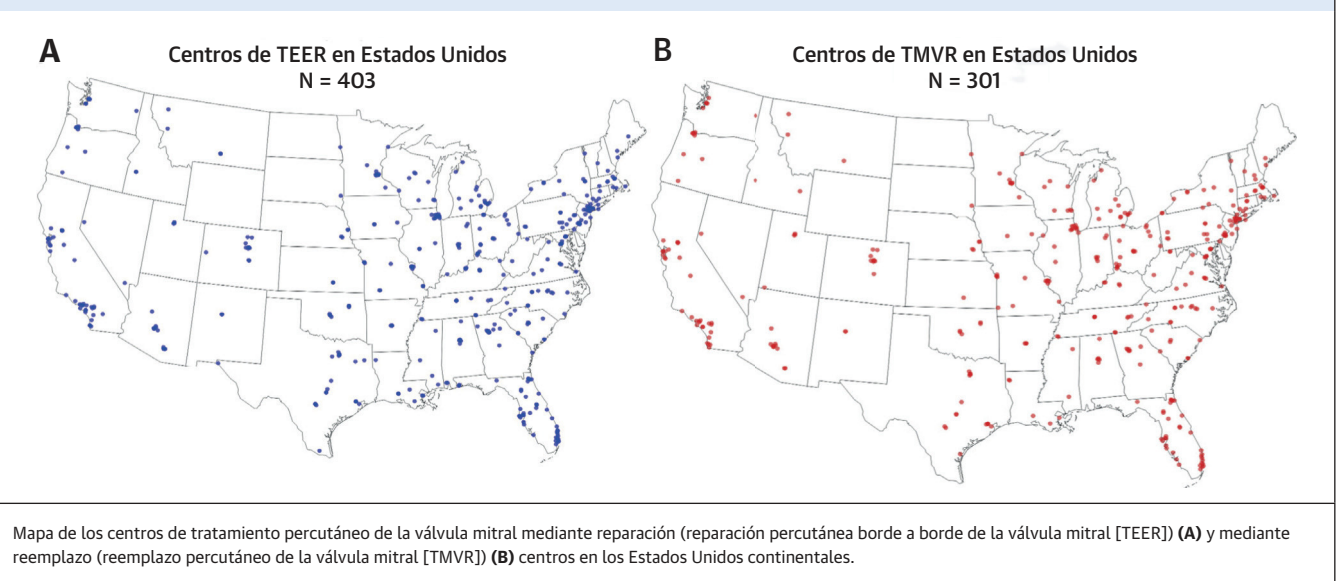
- Entre 2014 y 2020 se produjo un aumento de 10 veces en las intervenciones percutáneas sobre válvula mitral en los Estados Unidos.
- Los individuos afroamericanos suponen ~10% de los pacientes a los que se practican intervenciones percutáneas de la válvula mitral en este país.
- El registro *Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology Transcatheter Valve Therapy* continuará recopilando esta información y poniéndola a disposición de los pacientes, los clínicos, los hospitales, los organismos reguladores y la industria.

percutánea expandible con balón diseñada inicialmente para el implante percutáneo de la válvula aórtica (TAVI). La autorización de ese sistema de TMVR por parte de la FDA fue para la indicación en pacientes de alto riesgo con una bioprótesis quirúrgica mitral degenerada y se basó, en parte, en los pacientes incluidos en el registro STS/ACC TVT que fueron tratados con este sistema fuera de las indicaciones aprobadas. El registro continúa recogiendo datos sobre el tratamiento de la válvula mitral en la válvula (*mitral valve-in valve*), que se denomina MViV, así como los datos de los pacientes que son tratados con otros 2 usos: el fallo de la reparación quirúrgica con anillos de anuloplastia (válvula mitral en el anillo [*mitral valve-in-ring* o MViR]) y la valvulopatía mitral de válvula nativa debida a una calcificación anular mitral grave (válvula mitral en calcificación anular mitral [*mitral valve-in-mitral annular calcification* o MViMAC]) (3).

MÉTODOS

CARACTERÍSTICAS DEL REGISTRO STS/ACC TVT. El registro STS/ACC TVT es una iniciativa conjunta de la STS y el ACC que se puso en marcha inicialmente en el año 2011. Se utiliza para proporcionar evidencia de la práctica clínica real sobre los resultados de la intervención que permita respaldar la mejora y la garantía de calidad así como estudios posteriores a la comercialización de los dispositivos y estudios de investigación incluidos para mejorar la asistencia de los pacientes (4). La presentación de los datos de los pacientes al registro cumple la exigencia de la NCD de los CMS establecida como condición para el reembolso que obliga a los centros que ofrecen tratamientos valvulares percutáneos comerciales a participar en un registro de ámbito nacional

FIGURA 1. Centros de tratamiento percutáneo de la válvula mitral en los Estados Unidos



(NCT02245763). Hay una sola tecnología para la TEER que ha sido autorizada por la FDA, el sistema MitraClip, que ha sufrido varias modificaciones que han sido autorizadas como suplementos de autorización precomercialización. Hay una tecnología autorizada por la FDA para el TMVR, el sistema Sapien THV (Edwards Lifesciences), del cual ha habido varias generaciones que han sido autorizadas comercialmente en los Estados Unidos.

Dado que la presentación de los datos es obligatoria para el reembolso de las intervenciones que no tienen fines de investigación, es probable la participación de todos los centros que realicen las intervenciones, y es improbable que haya una notificación selectiva de casos en los centros que presentan datos al registro STS/ACC TVT. No se incluyen intervenciones realizadas al amparo de protocolos de investigación exentos en los que se emplean dispositivos en fase de estudio.

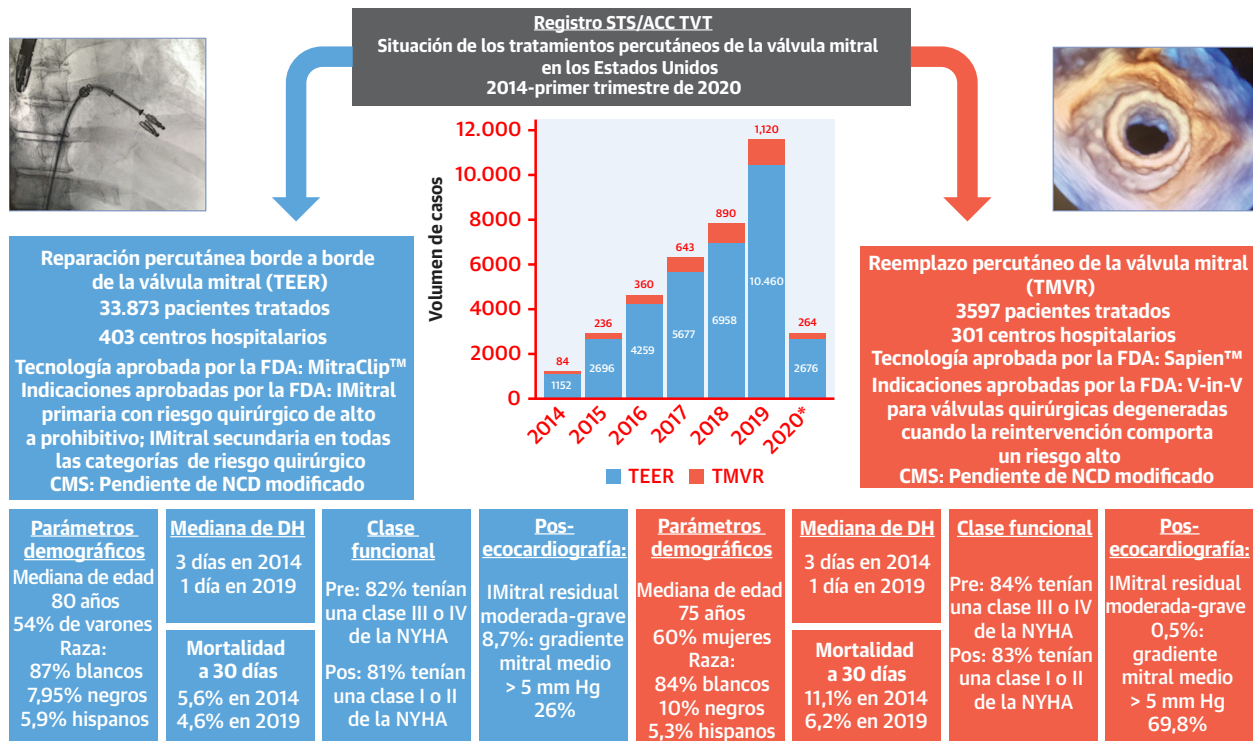
El registro cumple lo establecido en la ley *Health Insurance Portability and Accountability Act* y ha sido autorizado por el comité de ética central (Advarra). El comité de ética de la *Duke University School of Medicine* ha establecido la exención de la necesidad de un consentimiento informado. La calidad de los datos se evaluó en 3 etapas. Se envían informes de calidad de los datos a todos los centros después de sus presentaciones trimestrales. El informe de calidad de los datos notifica a los centros participantes los resultados de verificaciones electrónicas de la calidad rigurosas respecto a la completitud de los datos. A continuación, los datos se transfieren al *Duke Clinical Research Institute* para una verificación adicional de la calidad, incluida la validación (“adjudicación”) independiente de los casos de ictus, accidente isquémico transitorio, reingreso por insuficien-

cia cardíaca y reintervención sobre la válvula mitral, utilizando los documentos originales. Por último, una Red de Innovación de la Calidad/Organización de Mejora de la Calidad realiza, bajo contrato, auditorías anuales de los datos (5).

Se selecciona de forma aleatoria a aproximadamente un 10% de los centros para la realización de auditorías por parte de enfermeras auditoras que han sido formadas por el ACC. La exactitud de la mortalidad a 30 días notificada por el registro en el STS/ACC TVT se validó mediante la comparación de las historias clínicas de los pacientes con los datos de las solicitudes de reembolso de los CMS vinculadas al registro entre 2012 y 2015. A lo largo de 3,5 años, el 99,6% de los 29.247 pacientes en los que se analizó la historia clínica no mostraron discrepancias en cuanto a la notificación del estado de supervivencia a 30 días. Todos los datos de resultados de este informe a 30 días y del informe a 1 año para los pacientes tratados hasta el 30 de septiembre de 2018 se obtuvieron a partir de los datos introducidos directamente en el registro STS/ACC TVT por los centros clínicos.

Los centros participantes tienen plazos trimestrales para la presentación de los nuevos datos, pero se producen modificaciones que dan lugar a cambios de carácter menor en las estadísticas descriptivas de resumen después de esos plazos. Además, la pandemia de enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) ha retrasado la presentación de los datos de algunos de los centros en 2020.

PROCEDIMIENTOS Y DEFINICIÓN DE LOS RESULTADOS EVALUADOS. El registro tiene 3 módulos: TAVI, TEER con MitraClip y TMVR en pacientes con MViv/

ILUSTRACIÓN CENTRAL Cuadro general de las intervenciones percutáneas de la válvula mitral en los Estados UnidosMack, M. et al. *J Am Coll Cardiol.* 2021;78(23):2326-2353.

Las dos formas principales de tratamiento percutáneo de la válvula mitral que se incluyen en el registro *Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology Transcatheter Valve Therapy (STS/ACC TVT)* son la reparación (reparación percutánea borde a borde de la válvula mitral [TEER]) y el reemplazo (reemplazo percutáneo de la válvula mitral [TMVR]). Como se muestra en el gráfico, se ha producido un aumento constante en el volumen anual de ambas intervenciones. Se muestra el número de ambas intervenciones dentro de las columnas y encima de ellas. Tanto para la TEER como para el TMVR, se muestran los datos principales relativos a los parámetros demográficos, la duración de la hospitalización (DH), los cambios en la clase funcional (*New York Heart Association [NYHA]*) y los resultados de la ecocardiografía realizada tras la intervención en los recuadros de color. FDA = *Food and Drug Administration* de Estados Unidos; CMS = *Centers for Medicare & Medicaid Services*; IMitral = insuficiencia mitral; NCD = *National Coverage Determination*.

MViR/MViMAC. Este informe se centra en los datos obtenidos de los dos últimos módulos, ya que recientemente se han presentado por separado los datos actualizados del módulo de TAVI (6). Cada módulo recoge la información relativa a los parámetros demográficos de los pacientes, las comorbilidades, los criterios iniciales específicos para la válvula, las características de la intervención, los resultados de mortalidad y morbilidad, y la calidad de vida. Las definiciones de los datos correspondientes a los módulos de válvula mitral pueden consultarse en la página web del registro (7). Las definiciones se atienen a las publicadas por el *Valve Academic Research Consortium* (8), con las variables de valoración descritas en los criterios *Mitral Valve Academic Research Consortium* (9).

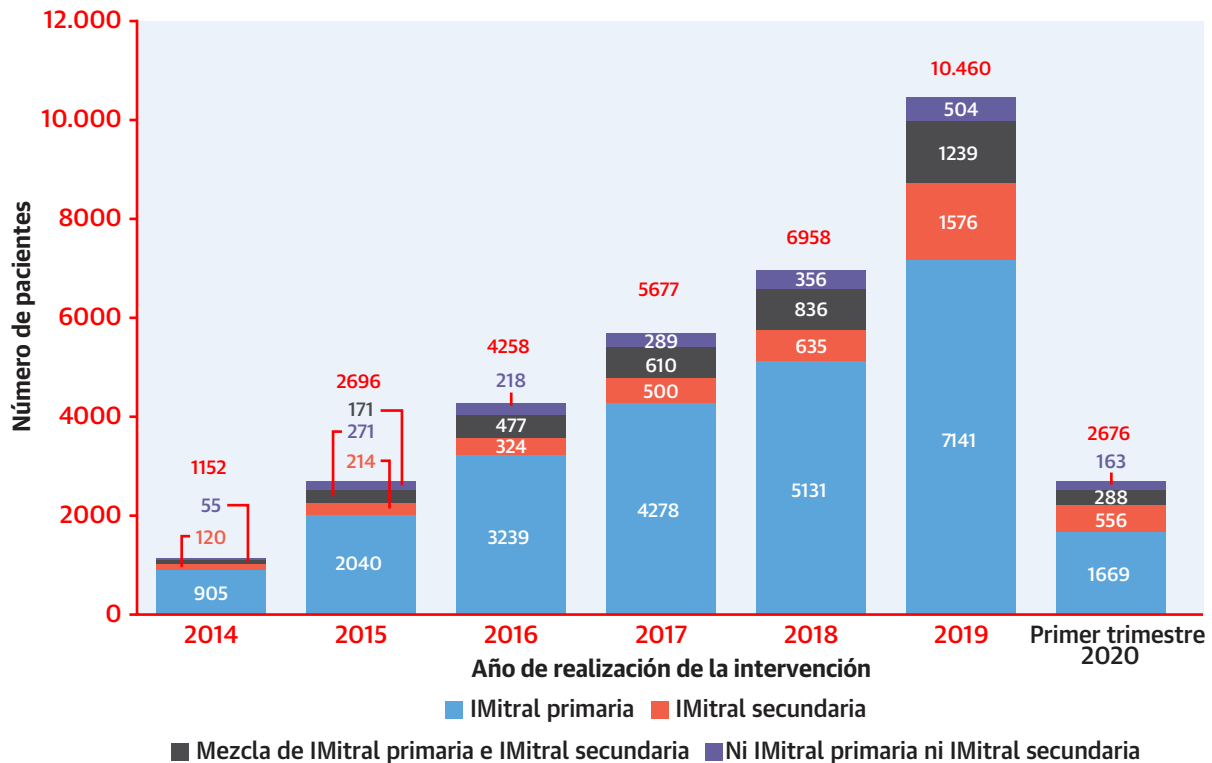
Todos los datos ecocardiográficos (incluidos los de la etiología inicial y la gravedad de la IMitral), así como los resultados (incluida la gravedad de la IMitral residual y el gradiente transvalvular) son notificados por los centros,

sin que haya una validación (“adjudicación”) por parte de un laboratorio de ecocardiografía central.

ANÁLISIS DE LOS DATOS. En las tablas y las figuras se resumen los datos de todas las intervenciones notificadas llevadas a cabo en los centros que realizaron intervenciones percutáneas de la válvula mitral y participaron en el registro STS/ACC TVT entre enero de 2014 y el 31 de marzo de 2020.

Los datos clínicos del registro STS/ACC TVT se vincularon con los datos administrativos de solicitudes de reembolso de Medicare mediante el empleo de los identificadores directos de los pacientes (nombre y número de la Seguridad Social). Se dispone de los resultados a 30 días de los pacientes tratados hasta el 31 de diciembre de 2019, y de los datos de mortalidad a 1 año de los pacientes tratados hasta el 30 de septiembre de 2018, a través de las solicitudes de reembolso vinculadas a los CMS. En la fecha de este informe, no es posible establecer el

FIGURA 2. Volumen anual de intervenciones percutáneas en los Estados Unidos



Se muestra el volumen total anual de TEER entre 2014 y el primer trimestre de 2020, así como la etiología de la insuficiencia mitral (IMitral) notificada por el centro en estos pacientes. Los valores numéricos en cada segmento de cada columna corresponden al número de pacientes con esa etiología de la IMitral. El aumento del volumen de TMVR en los años sucesivos continuó hasta el primer trimestre de 2020. No se dispone todavía de los datos trimestrales posteriores de 2020 pero es probable que muestren la repercusión negativa de la pandemia de enfermedad por coronavirus 2019 en el volumen de TEER. Abreviaturas como en la figura 1.

vínculo con los datos de solicitudes de reembolso de los CMS para los pacientes tratados después de esa fecha.

Para abordar el posible sesgo derivado de los datos no disponibles, se utilizó un modelo de ponderación de probabilidad inversa para cada resultado a 30 días y para el resultado a 1 año. Se utilizó en primer lugar un modelo de regresión logística para calcular la probabilidad de que hubiera datos de resultados disponibles. Las covariables utilizadas en el modelo de regresión fueron las siguientes: edad, sexo, raza blanca, origen étnico hispano, puntuación de riesgo STS para la reparación, tórax hostil, oxigenoterapia domiciliaria, aorta de porcelana, clase funcional de la *New York Heart Association* (NYHA), vía de acceso percutáneo, *bypass* cardiopulmonar, conversión a cirugía cardíaca abierta y etiología de la valvulopatía mitral; y las razones/indicaciones de la TEER fueron las siguientes: fragilidad, tórax hostil, hepatopatía grave, aorta de porcelana, riesgo STS ≥ 6 , riesgo STS ≥ 8 , circunstancia especial inusual, disfunción ventricular derecha con insuficiencia tricuspídea grave, quimioterapia por cáncer, diátesis hemorrágica mayor, inmovilidad,

sida, demencia grave, riesgo alto de aspiración y arteria mamaria interna con un alto riesgo de lesión. A continuación se ponderó cada registro mediante la probabilidad inversa de datos de resultados disponibles, que pondera en mayor grado los registros que tienen una propensión más alta a la presencia de datos no disponibles y en menor grado los registros que tienen una menor propensión a presentar datos no disponibles, con objeto de proporcionar una estimación poblacional.

RESULTADOS

REPARACIÓN PERCUTÁNEA DE LA VÁLVULA MITRAL

(TEER). Volumen de TEER. Entre 2014 y el 31 de marzo de 2020 se practicaron intervenciones de TEER con dispositivos comerciales a 33.878 pacientes en 403 centros. Las intervenciones de TEER se llevaron a cabo en 49 estados, Washington DC y Puerto Rico (figura 1, ilustración central). El número de casos de TEER aumentó de 1152 en 2014 a 10.460 en 2019, con un aumento del 50% entre 2018 y 2019 (figura 2).

PARÁMETROS DEMOGRÁFICOS Y FACTORES DE RIESGO.

En la **tabla 1** se resumen los parámetros demográficos, las comorbilidades, las características de la intervención y los resultados de todos los pacientes a los que se practicó una TEER. La mediana de edad global fue de 80 años, con una tendencia a la disminución de la edad entre la autorización inicial de la TEER comercial en 2014 (82 años) y el último año de obtención de los datos en 2020 (79 años). La proporción global de pacientes varones/mujeres del 53,7%/46,3% refleja fielmente la distribución de sexos de cada año, con un número ligeramente superior de varones en comparación con las mujeres tratadas cada año con una TEER. En todos los años incluidos, los pacientes blancos (87%) han sido la mayoría de los tratados con una TEER; el porcentaje de pacientes negros (6,3% en 2014 frente a 10,8% en 2020) e hispanos o latinos (4,0% en 2014 frente a 7,0% en 2020) se ha venido incrementando cada año durante el período del estudio. La proporción de pacientes tratados con TEER que son negros (9%) se corresponde con la representación que tienen las personas negras en la población global de Estados Unidos de edad ≥ 65 años; sin embargo, en el caso de los hispanos, la proporción de pacientes tratados con TEER (6%) es ligeramente inferior a la que suponen en el conjunto de la población de Estados Unidos de edad ≥ 65 años (8%). Esto contrasta con lo observado en el TAVI, en el que las poblaciones minoritarias parecen estar más infrarrepresentadas (**figura 3**).

En los pacientes a los que se practica una TEER, el centro médico determina la presencia de un riesgo prohibitivo para una reparación quirúrgica de la válvula mitral, y la mediana global de riesgo predicho de mortalidad según la puntuación de STS para la reparación valvular quirúrgica es de un 5,35%. Otros factores adicionales que tienen una repercusión en el riesgo y no se incluyen en el algoritmo de cálculo del riesgo de la STS son la fragilidad (presente en el 56% de los pacientes) y los factores anatómicos adversos que impiden la intervención quirúrgica, como el tórax hostil (7,6%) y la aorta de porcelana (0,88%). Los pacientes con oxigenoterapia domiciliaria constituyen un 11,9% de la cohorte global, y la mayoría de los pacientes (83,3%) tuvieron una clase funcional de la NYHA III (61,9%) o IV (21,4%). Además, los centros establecieron otras indicaciones para la TEER no mutuamente excluyentes, como el riesgo extremo indicado por una puntuación de STS ≥ 8 (41,9%), la hepatopatía grave (1,3%) y otras circunstancias especiales inusuales según la evaluación del centro (25,6%) (**tabla 1**).

Entre 2014 y 2020, la incidencia de cada uno de estos factores de riesgo y de otras características de los pacientes se ha modificado. La mediana del riesgo de mortalidad predicho según la STS para la reparación valvular quirúrgica se redujo del 6,1% en 2014 al 4,9% en 2020. Sin embargo, hubo un aumento relevante de la incidencia

de fragilidad descrita por los centros, que fue de un 49,8% de los pacientes tratados con TEER en 2014 pero aumentó a un 58% en 2020.

Mecanismo de la IMitral. El mecanismo o la etiología notificados para la IMitral fueron predominantemente una valvulopatía primaria en todos los años (globalmente, un 72%). Se produjo un aumento significativo de las intervenciones de TEER realizadas por causas secundarias en los últimos años, pasando del 7,6% en 2016 al 15,1% en 2019 y al 20,8% en el primer trimestre de 2020. Entre un 10% y un 12% de los pacientes fueron clasificados como de etiología "mixta" (**figura 2**).

Resultados de la intervención e intrahospitalarios. La mortalidad intrahospitalaria se redujo de forma leve pero significativa pasando del 2,9% en 2014 al 2,1% en 2020 (**tabla 2**). La incidencia notificada de ictus fue uniformemente inferior al 1%. El uso de *bypass* cardiopulmonar fue excepcional (0,1%), y la conversión a cirugía cardíaca abierta se dio tan solo en un 0,5% de los casos; no hubo ninguna tendencia apreciable en el empleo de estas dos técnicas a lo largo del período de estudio. Se administraron transfusiones de sangre en un 7,8% de los casos. No hubo ninguna tendencia destacable a lo largo de los años en muchas de las complicaciones, con unas tasas globales estables y bajas de hemorragia con peligro para la vida/discapacitante (1,3%), complicaciones mayores de la vía de acceso vascular (0,4%) y fibrilación auricular de nueva aparición (2,13%).

La fijación del dispositivo a una sola valva se dio en un 1% de los casos, con una disminución de su frecuencia a lo largo del período de estudio. En total, el cierre de una comunicación interauricular (CIA) se realizó antes del alta en un 1,3% de los casos. La duración de la hospitalización se redujo de una mediana de 3 días (rango intercuartílico: 2-5 días) en 2014 a 1 día (rango intercuartílico: 1-4 días) en 2019.

Resultados a 30 días. Las complicaciones en los primeros 30 días fueron, en general, infrecuentes; sin embargo, hubo un número considerable de muertes y rehospitalizaciones después del ingreso inicial (**tabla 2**). A lo largo del período de estudio no se observaron cambios significativos en las tasas de ictus (total, 1,3%), reintervenciones sobre la válvula mitral (1,1%), fibrilación auricular aparecida tras la intervención (3,0%), aparición de necesidad de diálisis (0,9%), daño renal agudo (1,8%, incluidos todos los grados), complicaciones vasculares (0,5%) o hemorragias mayores/discapacitantes (4,0%). La tasa global combinada de fijación del dispositivo a una sola valva, cierre de CIA, complicaciones vasculares mayores y hemorragias mayores o discapacitantes se situó de manera uniforme entre el 7% y el 8% (**figuras 4 y 5**).

Tras la exclusión de aproximadamente un 10% de los pacientes por falta de datos, la mortalidad a 30 días fue,

TABLA 1. Características de los pacientes tratados con TEER

	Total (n = 33.878)	2014 (n = 1152)	2015 (n = 2696)	2016 (n = 4259)	2017 (n = 5677)	2018 (n = 6958)	2019 (n = 10.460)	T1 2020 (n = 2676)	Valor de p ^a
Parámetros demográficos									
Edad^b									
n	33.878	1152	2696	4259	5677	6958	10.460	2676	< 0,0001
Mediana (25, 75)	80,00 (73,00, 85,00)	82,00 (74,00, 87,00)	81,00 (74,00, 86,00)	81,00 (73,00, 86,00)	81,00 (73,00, 86,00)	80,00 (73,00, 85,00)	79,00 (72,00, 85,00)	79,00 (71,00, 84,00)	
% de no disponibles	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
Sexo									
No disponible	2 (0,01)	1 (0,09)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,04)	0,0058
Varones	18.186 (53,68)	641 (55,64)	1466 (54,38)	2185 (51,30)	2970 (52,32)	3743 (53,79)	5697 (54,46)	1484 (55,46)	
Mujeres	15.690 (46,31)	510 (44,27)	1230 (45,62)	2074 (48,70)	2707 (47,68)	3215 (46,21)	4763 (45,54)	1191 (44,51)	
Blancos									
No	4389 (12,96)	109 (9,46)	245 (9,09)	511 (12,00)	688 (12,12)	866 (12,45)	1551 (14,83)	419 (15,66)	< 0,0001
Sí	29.489 (87,04)	1043 (90,54)	2451 (90,91)	3748 (88,00)	4989 (87,88)	6092 (87,55)	8909 (85,17)	2257 (84,34)	
Negros									
No	31.185 (92,05)	1079 (93,66)	2557 (94,84)	3951 (92,77)	5263 (92,71)	6445 (92,63)	9503 (90,85)	2387 (89,20)	< 0,0001
Sí	2693 (7,95)	73 (6,34)	139 (5,16)	308 (7,23)	414 (7,29)	513 (7,37)	957 (9,15)	289 (10,80)	
Asiáticos									
No	33.053 (97,56)	1127 (97,83)	2630 (97,55)	4164 (97,77)	5541 (97,60)	6785 (97,51)	10.187 (97,39)	2619 (97,87)	0,4768
Sí	825 (2,44)	25 (2,17)	66 (2,45)	95 (2,23)	136 (2,40)	173 (2,49)	273 (2,61)	57 (2,13)	
Indios norteamericanos/ nativos de Alaska									
No	33.748 (99,62)	1149 (99,74)	2686 (99,63)	4234 (99,41)	5655 (99,61)	6938 (99,71)	10.426 (99,67)	2660 (99,40)	0,7395
Sí	130 (0,38)	3 (0,26)	10 (0,37)	25 (0,59)	22 (0,39)	20 (0,29)	34 (0,33)	16 (0,60)	
Nativos de Hawái/Islands del Pacífico									
No	33.774 (99,69)	1147 (99,57)	2681 (99,44)	4248 (99,74)	5648 (99,49)	6941 (99,76)	10.438 (99,79)	2671 (99,81)	0,0014
Sí	104 (0,31)	5 (0,43)	15 (0,56)	11 (0,26)	29 (0,51)	17 (0,24)	22 (0,21)	5 (0,19)	
Origen étnico hispano o latino									
No disponible	440 (1,30)	18 (1,56)	37 (1,37)	47 (1,10)	72 (1,27)	102 (1,47)	128 (1,22)	36 (1,35)	< 0,0001
No	31.434 (92,79)	1088 (94,44)	2527 (93,73)	3989 (93,66)	5269 (92,81)	6448 (92,67)	9661 (92,36)	2452 (91,63)	
Sí	2004 (5,92)	46 (3,99)	132 (4,90)	223 (5,24)	336 (5,92)	408 (5,86)	671 (6,41)	188 (7,03)	

Continúa en la página siguiente

globalmente, de un 4,5%, lo cual corresponde a más del doble de la mortalidad intrahospitalaria registrada (tabla 2). En 2014, la mortalidad a 30 días fue del 5,6%, pero entre 2015 y 2019, la mortalidad a 30 días osciló entre el 4,1% y el 4,8% (figura 5).

No se dispuso de la información necesaria para la clasificación funcional en la escala de la NYHA de los pacientes tratados con TEER en 2019 en ~30% de los casos en el seguimiento realizado a 30 días. En los pacientes para los que se dispuso de datos completos, la mayoría se encontraban en las clases funcionales I o II de la NYHA en comparación con la situación inicial, en la que la mayoría se encontraban en la clase funcional III de la NYHA; y se observaron mejoras similares en los pacientes con una insuficiencia mitral degenerativa o una insuficiencia mitral funcional (figura 6). La calidad de vida, medida con la puntuación del cuestionario Kansas City Cardiomyo-

pathy Questionnaire, mejoró también globalmente en ~30 puntos en un plazo de 30 días tras la TEER, con mejoras similares en todos los subgrupos según la etiología de la IMitral (figura 7).

Resultados ecocardiográficos. La ecocardiografía tras la intervención la presentaron algunos centros antes del alta y otros en un plazo de 30 días o en ambos momentos. Se identificó una IMitral de moderada a grave o grave tras la intervención en un total del 8,7% de los pacientes, con una disminución constante año a año, pasando del 12,7% en 2014 al 7,5% en 2019 (tabla 2). Se identificó un gradiente medio de la válvula mitral superior a 5 mm Hg en un 26,3% de los pacientes en total; los valores elevados de gradientes medios tras la intervención se produjeron con una frecuencia creciente entre 2014 y 2016, pero han disminuido luego cada año hasta llegar al 24,7% de los pacientes en 2019.

TABLA 1. Continuación

	Total (n = 33.878)	2014 (n = 1152)	2015 (n = 2696)	2016 (n = 4259)	2017 (n = 5677)	2018 (n = 6958)	2019 (n = 10.460)	T1 2020 (n = 2676)	Valor de p ^a
Antecedentes y factores de riesgo									
% de mortalidad predicha (riesgo STS para el modelo de reparación de la válvula mitral) ^b									< 0,0001
n	33.874	1152	2696	4258	5674	6958	10.460	2676	
Mediana (25, 75)	5,35 (3,15, 8,97)	6,09 (3,86, 10,05)	6,07 (3,66, 9,78)	5,75 (3,50, 9,39)	5,56 (3,33, 9,07)	5,30 (3,22, 8,90)	4,91 (2,84, 8,55)	4,92 (2,70, 8,46)	
% de no disponibles	0,01	0,00	0,00	0,02	0,05	0,00	0,00	0,00	
Prueba de marcha de 6 minutos ^b									
No disponible	85 (0,25)	7 (0,61)	7 (0,26)	15 (0,35)	11 (0,19)	14 (0,20)	25 (0,24)	6 (0,22)	0,0111
Realizada	18.088 (53,39)	468 (40,63)	1471 (54,56)	2247 (52,76)	3108 (54,75)	3756 (53,98)	5623 (53,76)	1415 (52,88)	
No realizada: razón no cardíaca	2527 (7,46)	69 (5,99)	221 (8,20)	337 (7,91)	407 (7,17)	572 (8,22)	732 (7,00)	189 (7,06)	
No realizada: razón cardíaca	2908 (8,58)	108 (9,38)	231 (8,57)	378 (8,88)	499 (8,79)	604 (8,68)	842 (8,05)	246 (9,19)	
No realizada: el paciente no desea caminar	1747 (5,16)	22 (1,91)	124 (4,60)	182 (4,27)	264 (4,65)	360 (5,17)	640 (6,12)	155 (5,79)	
No realizada por el centro	8523 (25,16)	478 (41,49)	642 (23,81)	1100 (25,83)	1388 (24,45)	1652 (23,74)	2598 (24,84)	665 (24,85)	
Distancia recorrida en 6 minutos (pies) (en los pacientes en los que se realizó la prueba) ^b									
n	18.041	468	1469	2241	3100	3748	5605	1410	< 0,0001
Mediana (25, 75)	688,00 (393,00, 987,00)	660,00 (394,00, 942,00)	650,00 (350,00, 950,00)	624,00 (350,00, 950,00)	661,00 (380,00, 974,50)	691,50 (390,00, 984,00)	720,00 (400,00, 1.017,0)	700,00 (400,00, 1.010,0)	
% de no disponibles	0,26	0,00	0,14	0,27	0,26	0,21	0,32	0,35	
Tórax hostil									
No disponible	33 (0,10)	2 (0,17)	3 (0,11)	7 (0,16)	3 (0,05)	11 (0,16)	4 (0,04)	3 (0,11)	0,0106
No	31.124 (91,87)	1064 (92,36)	2485 (92,17)	3884 (91,20)	5145 (90,63)	6396 (91,92)	9687 (92,61)	2463 (92,04)	
Sí	2721 (8,03)	86 (7,47)	208 (7,72)	368 (8,64)	529 (9,32)	551 (7,92)	769 (7,35)	210 (7,85)	
Oxigenoterapia domiciliaria									
No disponible	28 (0,08)	0 (0,00)	1 (0,04)	8 (0,19)	4 (0,07)	7 (0,10)	6 (0,06)	2 (0,07)	< 0,0001
No	29.808 (87,99)	997 (86,55)	2285 (84,76)	3682 (86,45)	4950 (87,19)	6122 (87,99)	9355 (89,44)	2417 (90,32)	
Sí	4042 (11,93)	155 (13,45)	410 (15,21)	569 (13,36)	723 (12,74)	829 (11,91)	1099 (10,51)	257 (9,60)	
Aorta de porcelana									
No disponible	84 (0,25)	9 (0,78)	12 (0,45)	8 (0,19)	10 (0,18)	15 (0,22)	26 (0,25)	4 (0,15)	< 0,0001
No	33.357 (98,46)	1109 (96,27)	2640 (97,92)	4188 (98,33)	5577 (98,24)	6863 (98,63)	10.337 (98,82)	2643 (98,77)	
Sí	437 (1,29)	34 (2,95)	44 (1,63)	63 (1,48)	90 (1,59)	80 (1,15)	97 (0,93)	29 (1,08)	
KCCQ-12 administrado									
No disponible	15 (0,04)	2 (0,17)	2 (0,07)	5 (0,12)	4 (0,07)	2 (0,03)	0 (0,00)	0 (0,00)	< 0,0001
No	5339 (15,76)	335 (29,08)	459 (17,03)	753 (17,68)	847 (14,92)	1069 (15,36)	1487 (14,22)	389 (14,54)	
Sí	28.524 (84,20)	815 (70,75)	2235 (82,90)	3501 (82,20)	4826 (85,01)	5887 (84,61)	8973 (85,78)	2287 (85,46)	

Continúa en la página siguiente

TABLA 1. Continuación									
	Total (n = 33.878)	2014 (n = 1152)	2015 (n = 2696)	2016 (n = 4259)	2017 (n = 5677)	2018 (n = 6958)	2019 (n = 10.460)	T1 2020 (n = 2676)	Valor de p ^a
Clase funcional de la NYHA en un plazo de 2 semanas									< 0,0001
No disponible	317 (0,94)	22 (1,91)	22 (0,82)	28 (0,66)	59 (1,04)	55 (0,79)	111 (1,06)	20 (0,75)	
Clase I	653 (1,93)	22 (1,91)	54 (2,00)	55 (1,29)	84 (1,48)	163 (2,34)	216 (2,07)	59 (2,20)	
Clase II	4962 (14,65)	144 (12,50)	315 (11,68)	509 (11,95)	779 (13,72)	1011 (14,53)	1765 (16,87)	439 (16,41)	
Clase III	20.758 (61,27)	672 (58,33)	1677 (62,20)	2749 (64,55)	3560 (62,71)	4196 (60,30)	6259 (59,84)	1645 (61,47)	
Clase IV	7188 (21,22)	292 (25,35)	628 (23,29)	918 (21,55)	1195 (21,05)	1533 (22,03)	2109 (20,16)	513 (19,17)	
Clase funcional de la NYHA en un plazo de 2 semanas (dato disponible)									< 0,0001
Clase I	653 (1,95)	22 (1,95)	54 (2,02)	55 (1,30)	84 (1,50)	163 (2,36)	216 (2,09)	59 (2,22)	
Clase II	4962 (14,79)	144 (12,74)	315 (11,78)	509 (12,03)	779 (13,87)	1011 (14,65)	1765 (17,05)	439 (16,53)	
Clase III	20.758 (61,85)	672 (59,47)	1677 (62,72)	2749 (64,97)	3560 (63,37)	4196 (60,79)	6259 (60,48)	1645 (61,94)	
Clase IV	7188 (21,42)	292 (25,84)	628 (23,49)	918 (21,70)	1195 (21,27)	1533 (22,21)	2109 (20,38)	513 (19,31)	
Vía de acceso del catéter guía									0,0466
No disponible	61 (0,18)	10 (0,87)	3 (0,11)	10 (0,23)	6 (0,11)	10 (0,14)	16 (0,15)	6 (0,22)	
Vena femoral derecha	33.070 (97,61)	1100 (95,49)	2620 (97,18)	4158 (97,63)	5545 (97,67)	6808 (97,84)	10.237 (97,87)	2602 (97,23)	
Vena femoral izquierda	692 (2,04)	36 (3,13)	70 (2,60)	86 (2,02)	106 (1,87)	133 (1,91)	196 (1,87)	65 (2,43)	
Vena yugular	11 (0,03)	2 (0,17)	1 (0,04)	0 (0,00)	1 (0,02)	4 (0,06)	2 (0,02)	1 (0,04)	
Otra vena	44 (0,13)	4 (0,35)	2 (0,07)	5 (0,12)	19 (0,33)	3 (0,04)	9 (0,09)	2 (0,07)	
Uso de bypass cardiopulmonar									0,7610
No disponible	67 (0,20)	5 (0,43)	9 (0,33)	9 (0,21)	13 (0,23)	14 (0,20)	13 (0,12)	4 (0,15)	
No	33.763 (99,66)	1145 (99,39)	2682 (99,48)	4246 (99,69)	5657 (99,65)	6931 (99,61)	10.432 (99,73)	2670 (99,78)	
Sí	48 (0,14)	2 (0,17)	5 (0,19)	4 (0,09)	7 (0,12)	13 (0,19)	15 (0,14)	2 (0,07)	
Conversión a cirugía cardiaca abierta									0,9755
No disponible	63 (0,19)	3 (0,26)	3 (0,11)	13 (0,31)	8 (0,14)	7 (0,10)	19 (0,18)	10 (0,37)	
No	33.651 (99,33)	1144 (99,31)	2673 (99,15)	4227 (99,25)	5649 (99,51)	6918 (99,43)	10.386 (99,29)	2654 (99,18)	
Sí	164 (0,48)	5 (0,43)	20 (0,74)	19 (0,45)	20 (0,35)	33 (0,47)	55 (0,53)	12 (0,45)	
Etiología de la valvulopatía mitral									< 0,0001
No disponible	1 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,02)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	
Ninguna	1756 (5,18)	55 (4,77)	171 (6,34)	218 (5,12)	289 (5,09)	356 (5,12)	504 (4,82)	163 (6,09)	
IMitral primaria solamente	24.403 (72,03)	905 (78,56)	2040 (75,67)	3239 (76,05)	4278 (75,36)	5131 (73,74)	7141 (68,27)	1669 (62,37)	
IMitral secundaria solamente	3925 (11,59)	120 (10,42)	214 (7,94)	324 (7,61)	500 (8,81)	635 (9,13)	1576 (15,07)	556 (20,78)	
Tanto IMitral primaria como IMitral secundaria	3793 (11,20)	72 (6,25)	271 (10,05)	477 (11,20)	610 (10,75)	836 (12,01)	1239 (11,85)	288 (10,76)	

Continúa en la página siguiente

Resultados a 1 año. Con el empleo de una ponderación de probabilidad inversa para reducir al mínimo el sesgo debido a los pacientes con datos no disponibles, la mor-

talidad a 1 año fue en total del 23,1% (intervalo de confianza del 95%: 22,5-23,7). En la [tabla 1A del Suplemento](#) se muestra la comparación de los parámetros demográfi-

TABLA 1. Continuación

	Total (n = 33.878)	2014 (n = 1152)	2015 (n = 2696)	2016 (n = 4259)	2017 (n = 5677)	2018 (n = 6958)	2019 (n = 10.460)	T1 2020 (n = 2676)	Valor de p ^a
Razones/ indicaciones de la intervención de clip mitral									
Fragilidad									
No disponible	1 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,02)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	< 0,0001
No	14.844 (43,82)	578 (50,17)	1317 (48,85)	1992 (46,77)	2527 (44,51)	2850 (40,96)	4467 (42,71)	1113 (41,59)	
Sí	19.033 (56,18)	574 (49,83)	1379 (51,15)	2266 (53,20)	3150 (55,49)	4108 (59,04)	5993 (57,29)	1563 (58,41)	
Tórax hostil									
No disponible	1 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,02)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0,0031
No	31.303 (92,40)	1065 (92,45)	2477 (91,88)	3919 (92,02)	5204 (91,67)	6423 (92,31)	9732 (93,04)	2483 (92,79)	
Sí	2574 (7,60)	87 (7,55)	219 (8,12)	339 (7,96)	473 (8,33)	535 (7,69)	728 (6,96)	193 (7,21)	
Hepatopatía grave									
No disponible	1 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,02)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0,0489
No	33.449 (98,73)	1129 (98,00)	2660 (98,66)	4198 (98,57)	5609 (98,80)	6870 (98,74)	10.332 (98,78)	2651 (99,07)	
Sí	428 (1,26)	23 (2,00)	36 (1,34)	60 (1,41)	68 (1,20)	88 (1,26)	128 (1,22)	25 (0,93)	
Aorta de porcelana									
No disponible	1 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,02)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	< 0,0001
No	33.579 (99,12)	1123 (97,48)	2666 (98,89)	4209 (98,83)	5624 (99,07)	6899 (99,15)	10.398 (99,41)	2660 (99,40)	
Sí	298 (0,88)	29 (2,52)	30 (1,11)	49 (1,15)	53 (0,93)	59 (0,85)	62 (0,59)	16 (0,60)	
Riesgo de mortalidad de la reparación de VM según STS ≥ 6%									
No disponible	1 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,02)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	< 0,0001
No	20.785 (61,35)	611 (53,04)	1495 (55,45)	2524 (59,26)	3451 (60,79)	4310 (61,94)	6652 (63,59)	1742 (65,10)	
Sí	13.092 (38,64)	541 (46,96)	1201 (44,55)	1734 (40,71)	2226 (39,21)	2648 (38,06)	3808 (36,41)	934 (34,90)	
Riesgo de mortalidad del reemplazo de VM según STS ≥ 8%									
No disponible	1 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,02)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	< 0,0001
No	19.688 (58,11)	609 (52,86)	1370 (50,82)	2285 (53,65)	3218 (56,68)	4043 (58,11)	6446 (61,63)	1717 (64,16)	
Sí	14.189 (41,88)	543 (47,14)	1326 (49,18)	1973 (46,33)	2459 (43,32)	2915 (41,89)	4014 (38,37)	959 (35,84)	
Circunstancia especial inusual									
No disponible	1 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,02)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	< 0,0001
No	25.215 (74,43)	833 (72,31)	1880 (69,73)	3075 (72,20)	4207 (74,11)	5326 (76,54)	7864 (75,18)	2030 (75,86)	
Sí	8662 (25,57)	319 (27,69)	816 (30,27)	1183 (27,78)	1470 (25,89)	1632 (23,46)	2596 (24,82)	646 (24,14)	
Disfunción ventricular derecha con insuficiencia tricuspídea grave									
No disponible	1 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,02)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0,9852
No	33.258 (98,17)	1128 (97,92)	2642 (98,00)	4192 (98,43)	5581 (98,31)	6816 (97,96)	10.267 (98,15)	2632 (98,36)	
Sí	619 (1,83)	24 (2,08)	54 (2,00)	66 (1,55)	96 (1,69)	142 (2,04)	193 (1,85)	44 (1,64)	
Quimioterapia por cáncer									
No disponible	1 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,02)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0,3003
No	33.404 (98,60)	1135 (98,52)	2656 (98,52)	4202 (98,66)	5587 (98,41)	6863 (98,63)	10.313 (98,59)	2648 (98,95)	
Sí	473 (1,40)	17 (1,48)	40 (1,48)	56 (1,31)	90 (1,59)	95 (1,37)	147 (1,41)	28 (1,05)	
Diátesis hemorrágica importante									
No disponible	1 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,02)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0,1905
No	33.688 (99,44)	1147 (99,57)	2674 (99,18)	4236 (99,46)	5641 (99,37)	6922 (99,48)	10.401 (99,44)	2667 (99,66)	
Sí	189 (0,56)	5 (0,43)	22 (0,82)	22 (0,52)	36 (0,63)	36 (0,52)	59 (0,56)	9 (0,34)	

Continúa en la página siguiente

TABLA 1. Continuación

	Total (n = 33.878)	2014 (n = 1152)	2015 (n = 2696)	2016 (n = 4259)	2017 (n = 5677)	2018 (n = 6958)	2019 (n = 10.460)	T1 2020 (n = 2676)	Valor de p ^a
Inmovilidad									< 0,0001
No disponible	1 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,02)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	
No	33.241 (98,12)	1121 (97,31)	2643 (98,03)	4153 (97,51)	5548 (97,73)	6838 (98,28)	10.296 (98,43)	2642 (98,73)	
Sí	636 (1,88)	31 (2,69)	53 (1,97)	105 (2,47)	129 (2,27)	120 (1,72)	164 (1,57)	34 (1,27)	
Sida									0,4482
No disponible	1 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,02)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	
No	33.838 (99,88)	1152 (100,00)	2695 (99,96)	4252 (99,84)	5669 (99,86)	6950 (99,89)	10.448 (99,89)	2672 (99,85)	
Sí	39 (0,12)	0 (0,00)	1 (0,04)	6 (0,14)	8 (0,14)	8 (0,11)	12 (0,11)	4 (0,15)	
Demencia grave									0,7908
No disponible	1 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,02)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	
No	33.768 (99,68)	1146 (99,48)	2686 (99,63)	4245 (99,67)	5660 (99,70)	6938 (99,71)	10.427 (99,68)	2666 (99,63)	
Sí	109 (0,32)	6 (0,52)	10 (0,37)	13 (0,31)	17 (0,30)	20 (0,29)	33 (0,32)	10 (0,37)	
Alto riesgo de aspiración									0,6034
No disponible	1 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,02)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	
No	33.769 (99,68)	1150 (99,83)	2684 (99,55)	4249 (99,77)	5651 (99,54)	6940 (99,74)	10.424 (99,66)	2671 (99,81)	
Sí	108 (0,32)	2 (0,17)	12 (0,45)	9 (0,21)	26 (0,46)	18 (0,26)	36 (0,34)	5 (0,19)	
AMI con alto riesgo de lesión									< 0,0001
No disponible	1 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,02)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	
No	33.698 (99,47)	1138 (98,78)	2666 (98,89)	4233 (99,39)	5654 (99,59)	6923 (99,50)	10.411 (99,53)	2673 (99,89)	
Sí	179 (0,53)	14 (1,22)	30 (1,11)	25 (0,59)	23 (0,41)	35 (0,50)	49 (0,47)	3 (0,11)	
Otras									< 0,0001
No disponible	1 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,02)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	
No	26.855 (79,27)	906 (78,65)	2035 (75,48)	3289 (77,22)	4480 (78,91)	5675 (81,56)	8345 (79,78)	2125 (79,41)	
Sí	7022 (20,73)	246 (21,35)	661 (24,52)	969 (22,75)	1197 (21,09)	1283 (18,44)	2115 (20,22)	551 (20,59)	

Los valores se presentan en forma de n (%), salvo que se indique lo contrario. Características de los pacientes y de la intervención en todos los pacientes tratados con una TEER comercial en los Estados Unidos desde 2014 hasta el primer trimestre de 2020. ^a Los valores de p se basan en el estadístico de χ^2 de puntuaciones de medias de grupo ordenadas para todas las variables cualitativas de las filas (que equivale a la prueba de Kruskal-Wallis para las variables de las filas con 3+ niveles y a la prueba de Wilcoxon para las de 2 niveles). ^b Los valores de p se basan en el estadístico χ^2 de correlación de orden con 1 g.l. para todas las variables continuas/ordinales de las filas. En todas las pruebas se trata la variable de la columna como una variable ordinal.

AMI, arteria mamaria interna; KCCQ-12 = *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire* de 12 ítems; IMitral = insuficiencia mitral; VM = válvula mitral; NYHA = *New York Heart Association*; T1 = trimestre 1; STS = *Society of Thoracic Surgeons*; TEER = reparación percutánea borde a borde de la válvula mitral.

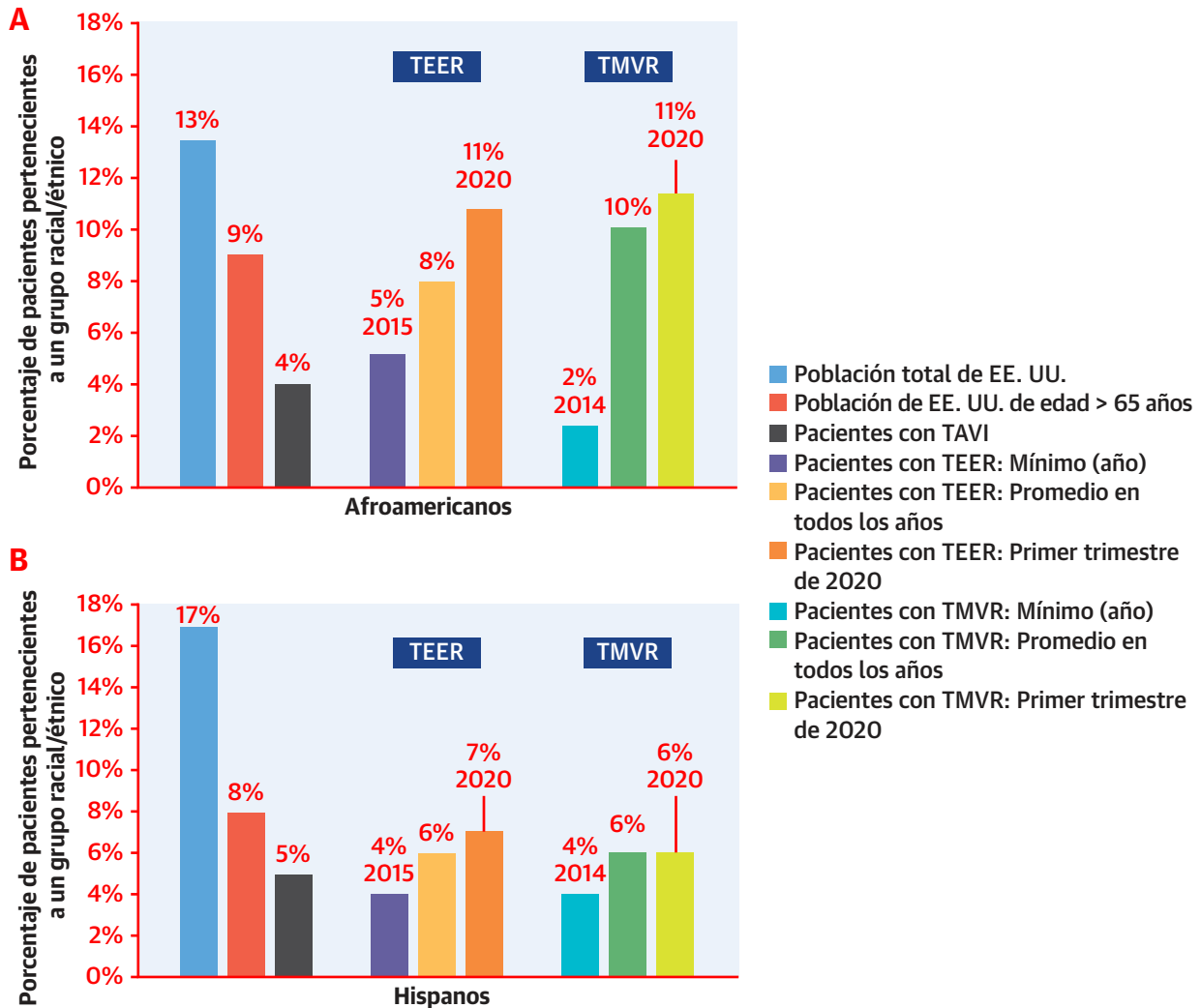
cos iniciales de los pacientes con y sin datos no disponibles sobre la mortalidad a 1 año. Hubo una reducción a lo largo del tiempo, pasando del 27% en 2014 al 21% en 2018 (p = 0,0017).

TEER para la IMitral secundaria. El número de pacientes tratados con TEER en los que había una IMitral secundaria aumentó a 1576 en 2019 y a 556 en el primer trimestre de 2020. Globalmente, los síntomas de este subgrupo de pacientes se clasificaron en la clase funcional III o IV de la NYHA en la situación inicial en un 85,7% de los casos, y la mayoría de los pacientes (76,7%) presentaron una mejora hasta la clase funcional I o II de la NYHA en el seguimiento a 30 días. En 2019, los ictus a 30 días se dieron en un 0,9% de los pacientes con una IMitral secundaria en comparación con el 1,1% de los pacientes con una IMitral degenerativa; la mortalidad a 30 días fue del 4,9% en los pacientes con una IMitral secundaria y del 4,1% en los pacientes con una IMitral primaria (figura 6).

REEMPLAZO PERCUTÁNEO DE LA VÁLVULA MITRAL. Volumen de TMVR. Un total de 3597 pacientes

fueron tratados con TMVR utilizando un dispositivo comercial autorizado, en un total de 372 centros durante el período de estudio. El número de casos de TMVR aumentó cada año, con 1120 intervenciones de TMVR realizadas en 2019. De ellas, el 78,0% fueron de MViV, el 11,7% fueron de MViR y el 10,3% fueron de MViMAC cada año (figura 8, ilustración central). El número de casos casi se dobló entre el año 2016 (N = 360) y el año 2017 (N = 643).

Parámetros demográficos. En la tabla 3 se resumen los parámetros demográficos, las comorbilidades, las características de la intervención y los resultados de todos los pacientes a los que se practicó un TMVR. La mediana de edad global fue de 75 años, y se ha mantenido bastante constante cada año. En los pacientes tratados con TMVR hubo un predominio del sexo femenino, de tal manera que un 60% del total de intervenciones se realizaron en mujeres. En todos los años incluidos, los pacientes blancos (84%) han sido la mayoría de los tratados con un TMVR; sin embargo, el porcentaje de pacientes negros (11% en 2020) y el de hispanos o latinos (6% en 2020)

FIGURA 3. Características demográficas de los pacientes en los que se han realizado tratamientos valvulares percutáneos

(A) Características demográficas de las intervenciones valvulares percutáneas en 2019: porcentaje de pacientes que son negros. El valor porcentual indicado **encima de cada columna**, y la categoría a la que corresponde cada columna se explican en la **clave**. Para los datos del valor mínimo y de 2020, el año se indica **debajo** del valor porcentual. Los datos de las características demográficas de la población de Estados Unidos proceden del *Census Bureau* de los Estados Unidos. Los pacientes afroamericanos estuvieron inicialmente infrarrepresentados en los primeros años de la TEER y del TMVR en comparación con su porcentaje en la población total de los Estados Unidos y en la de edad > 65 años. Al llegar al 2020, el porcentaje de individuos afroamericanos tratados con TEER y con TMVR había aumentado sustancialmente. (B) Características demográficas de las intervenciones valvulares percutáneas en 2019: porcentaje de pacientes que son hispanos. El valor porcentual indicado **encima de cada columna**, y la categoría a la que corresponde cada columna se explican en la **clave**. Para los datos del valor mínimo y de 2020, el año se indica **debajo** del valor porcentual. Los datos de las características demográficas de la población de Estados Unidos proceden del *Census Bureau* de los Estados Unidos. Los pacientes hispanos estuvieron inicialmente infrarrepresentados en los primeros años de la TEER y del TMVR en comparación con su porcentaje en la población total de los Estados Unidos y en la de edad > 65 años. Al llegar al 2020, el porcentaje de individuos hispanos tratados con TEER y con TMVR había aumentado. El valor porcentual se indica **encima de cada columna**. Para los datos del valor mínimo y de 2020, el año se indica **debajo** del valor porcentual. Los datos de las características demográficas de la población de Estados Unidos proceden del *Census Bureau* de los Estados Unidos. TAVI = implante percutáneo de la válvula aórtica; otras abreviaturas como en la **figura 1**.

se han venido incrementando cada año durante el período del estudio. El porcentaje de pacientes tratados con TMVR que son negros (11%) es superior al porcentaje de individuos negros en la población total de Estados Unidos de edad > 65 años (9%), pero los individuos hispanos

tratados con TMVR estuvieron ligeramente infrarrepresentados en comparación con la población total de Estados Unidos (6% frente a 8%) (**figura 2**).

Se consideró que los pacientes tratados con TMVR tenían un riesgo elevado para realizar un reemplazo qui-

rúrgico de la válvula mitral, con una mediana global de riesgo de mortalidad con el reemplazo valvular quirúrgico predicho por la puntuación STS de un 10%; este riesgo se ha reducido levemente a lo largo del tiempo, con una mediana del riesgo de mortalidad predicho del 8,6% en 2020. Los pacientes presentaban habitualmente varias comorbilidades; se observó la presencia de un tórax hostil o de una aorta de porcelana en un 16,5% y 1,6% de los casos, respectivamente. Los pacientes con oxigenoterapia domiciliar supusieron un 15,5% de la cohorte global, y un 83,85% de los pacientes presentaban síntomas de una clase funcional de la NYHA III (56,2%) o IV (27,6%) antes del TMVR.

Resultados de la intervención e intrahospitalarios. Se utilizó un acceso transeptal en la mayoría de los casos (70,9%), seguido de la vía transapical (17,0%). A lo largo del período de estudio se observó una inversión en el abordaje preferido. En 2014, el 76% de los casos fueron tratados con un abordaje transapical y un 16,7% con un abordaje transeptal. Al llegar al 2020, tan solo un 3,8% de los casos fueron transapicales y un 83,3% fueron transeptales. Se realizó un cierre de la CIA antes del alta en un 4,8% de los casos en 2014, y este porcentaje aumentó al 6,7% en 2019. Se utilizó un *bypass* cardiopulmonar en un 3,8% de los casos, con un uso significativamente inferior en el transcurso del tiempo (pasando del 7,1% en 2014 al 1,9% en 2020) (tabla 4). De forma análoga, la conversión a cirugía cardíaca abierta (total, 1,2%) se redujo a lo largo del tiempo, pasando del 2,4% en 2014 al 0,4% en 2020. Se produjo una obstrucción del tracto de salida ventricular izquierdo en un 1,9% de los casos, alcanzando un máximo del 3,1% en 2016, pero con una reducción gradual posteriormente. Globalmente, un 4,1% de los pacientes presentaron una parada cardíaca durante el ingreso hospitalario índice, y un 5,5% de los pacientes fallecieron durante el ingreso para la intervención índice. La duración de la hospitalización se redujo de una mediana de 7 días a una de 2 días a lo largo del período de estudio.

Resultados a 30 días. Tras la exclusión de un 8,8% de los pacientes por falta de datos, la mortalidad a 30 días fue en total del 7,8% (figura 9). En 2014, la mortalidad a 30 días fue del 11,1%, pero se redujo de forma continua cada año, hasta llegar a un 6,2% en 2019. Es de destacar que la mortalidad a 30 días fue inferior para la MViV (4,7%) que para la MViR (9,4%) y la MViMAC (20,3%). Aunque la mortalidad a 30 días tendió a ser inferior en las 3 categorías, continuó siendo sustancial en el caso de la MViMAC (17,6%) en 2019. Las complicaciones aparecidas en un plazo de 30 días se dieron principalmente durante el ingreso inicial y no durante un episodio de re-ingreso (figura 10). No hubo cambios significativos en las tasas de ictus (total, 1,7%), reintervención en la válvula mitral (1,8%), fibrilación auricular después de la inter-

vencción (5,0%), aparición de necesidad de diálisis (3,3%), daño renal agudo (4,9%, incluidos todos los grados), complicaciones vasculares (2,0%) o hemorragia mayor/discapacitante (12,8%) a lo largo del período de estudio.

Resultados ecocardiográficos. La ecocardiografía tras la intervención la presentaron algunos centros antes del alta y otros en un plazo de 30 días o en ambos momentos. Se identificó una IMitral de moderada a grave o grave tras la intervención en un total del 0,5% de los pacientes, con una tendencia significativa a la disminución a partir de 2016. Se identificó un gradiente medio de la válvula mitral superior a 5 mm Hg en un 69,8% de los pacientes en total.

Resultados a 1 año. Con el empleo de una ponderación de probabilidad inversa para reducir al mínimo el sesgo debido a los pacientes con datos no disponibles, la mortalidad a 1 año fue globalmente del 22,5% (intervalo de confianza del 95%: 20,8-24,3), sin que hubiera un cambio apreciable a lo largo del tiempo (tabla 4). En la tabla 1B del Suplemento se muestra la comparación de los parámetros demográficos iniciales de los pacientes con y sin datos no disponibles sobre la mortalidad a 1 año.

DISCUSIÓN

Los datos obtenidos y analizados en el registro STS/ACC TVT identifican varias tendencias importantes a lo largo del tiempo en relación con el uso de la TEER y el TMVR en los Estados Unidos. Se está produciendo un rápido aumento de la experiencia existente, tanto por lo que respecta al volumen de intervenciones como al número de centros que ofrecen tratamientos mitrales percutáneos. El volumen anual de intervenciones mitrales ha aumentado en casi 10 veces, pasando de un volumen global de TEER y TMVR de 1236 en 2014 a 11.580 en 403 centros en 2019. Los resultados de estas 2 formas de intervención mitral han mejorado en general, con una cierta variabilidad.

Tanto la TEER como el TMVR se llevan a cabo principalmente en pacientes que se considera que tienen un riesgo quirúrgico entre alto y prohibitivo, y ello puede afectar a los resultados de las intervenciones, y en especial a los resultados obtenidos a 1 año. No obstante, tanto la TEER como el TMVR proporcionan opciones terapéuticas a un número sustancial de pacientes con valvulopatías mitrales que es posible que no sean candidatos apropiados para un tratamiento quirúrgico. En otros casos, la TEER y el TMVR constituyen alternativas importantes a la cirugía de alto riesgo, con su potencial de hospitalización prolongada y período de recuperación prolongado en los pacientes ancianos con múltiples comorbilidades. Con objeto de obtener un mejor conocimiento del uso de estas dos intervenciones mitrales percutáneas, se han presen-

TABLA 2. Resultados de la intervención de TEER

	Total (n = 33.878)	2014 (n = 1152)	2015 (n = 2696)	2016 (n = 4259)	2017 (n = 5677)	2018 (n = 6958)	2019 (n = 10.460)	T1 2020 (n = 2676)	Valor de p ^a
Muerte durante la hospitalización									0,051
No	33.149 (97,8)	1119 (97,1)	2640 (97,9)	4152 (97,5)	5553 (97,8)	6810 (97,9)	10.254 (98,0)	2621 (97,9)	
Sí	729 (2,2)	33 (2,9)	56 (2,1)	107 (2,5)	124 (2,2)	148 (2,1)	206 (2,0)	55 (2,1)	
Con vida y en buen estado (en los supervivientes a 1 año con un KCCQ-12 completo) [1 año]									0,247
No	2047 (30,6)	84 (29,3)	235 (30,3)	412 (31,1)	634 (32,6)	682 (28,9)			
Sí	4647 (69,4)	203 (70,7)	540 (69,7)	912 (68,9)	1312 (67,4)	1680 (71,1)			
Con vida y en buen estado (según el algoritmo) [1 año]									< 0,001
No	5717 (55,1)	318 (61,0)	695 (56,2)	1.199 (56,7)	1608 (55,0)	1897 (53,0)			
Sí	4655 (44,9)	203 (39,0)	542 (43,8)	915 (43,3)	1313 (45,0)	1682 (47,0)			
Cualquier ictus en el hospital									0,193
No	33.643 (99,3)	1144 (99,3)	2686 (99,6)	4224 (99,2)	5628 (99,1)	6898 (99,1)	10.395 (99,4)	2668 (99,7)	
Sí	232 (0,7)	8 (0,7)	10 (0,4)	32 (0,8)	49 (0,9)	60 (0,9)	65 (0,6)	8 (0,3)	
Reintervención de VM en el hospital									0,704
No	33.660 (99,4)	1146 (99,5)	2677 (99,3)	4232 (99,4)	5643 (99,4)	6910 (99,3)	10.394 (99,4)	2658 (99,3)	
Sí	215 (0,6)	6 (0,5)	19 (0,7)	24 (0,6)	34 (0,6)	48 (0,7)	66 (0,6)	18 (0,7)	
Fibrilación auricular en el hospital									0,006
No	12.575 (97,9)	399 (98,5)	956 (97,2)	1613 (97,2)	2082 (97,7)	2536 (97,7)	3993 (98,4)	996 (98,1)	
Sí	274 (2,1)	6 (1,5)	28 (2,8)	46 (2,8)	50 (2,3)	59 (2,3)	66 (1,6)	19 (1,9)	
Fijación del dispositivo a una sola valva en el hospital									0,008
No	33.552 (99,0)	1139 (98,9)	2653 (98,4)	4216 (99,1)	5624 (99,1)	6894 (99,1)	10.369 (99,1)	2657 (99,3)	
Sí	323 (1,0)	13 (1,1)	43 (1,6)	40 (0,9)	53 (0,9)	64 (0,9)	91 (0,9)	19 (0,7)	
Cierre de CIA debida a catéter transeptal en el hospital									0,026
No	33.420 (98,7)	1133 (98,4)	2656 (98,5)	4188 (98,4)	5597 (98,6)	6860 (98,6)	10.352 (99,0)	2634 (98,4)	
Sí	455 (1,3)	19 (1,6)	40 (1,5)	68 (1,6)	80 (1,4)	98 (1,4)	108 (1,0)	42 (1,6)	
Diálisis en el hospital									0,206
No	32.230 (99,3)	1098 (99,1)	2574 (99,4)	4066 (99,5)	5406 (99,3)	6612 (99,4)	9945 (99,3)	2529 (99,1)	
Sí	224 (0,7)	10 (0,9)	16 (0,6)	22 (0,5)	38 (0,7)	41 (0,6)	74 (0,7)	23 (0,9)	
Grado de hemorragia VARC en el hospital									0,155
Sin hemorragia VARC	31.140 (96,5)	1070 (95,5)	2522 (96,6)	3953 (96,4)	5222 (96,5)	6303 (96,3)	9586 (96,7)	2484 (97,1)	
Hemorragia mayor	696 (2,2)	32 (2,9)	55 (2,1)	102 (2,5)	108 (2,0)	144 (2,2)	213 (2,1)	42 (1,6)	
Hemorragia con peligro para la vida/-discapacitante	422 (1,3)	18 (1,6)	34 (1,3)	44 (1,1)	82 (1,5)	99 (1,5)	113 (1,1)	32 (1,3)	
Complicaciones mayores de la vía de acceso vascular en el hospital									0,101
No	33.745 (99,6)	1150 (99,8)	2689 (99,7)	4246 (99,8)	5655 (99,6)	6924 (99,5)	10.412 (99,5)	2669 (99,7)	
Sí	130 (0,4)	2 (0,2)	7 (0,3)	10 (0,2)	22 (0,4)	34 (0,5)	48 (0,5)	7 (0,3)	
Transfusión de concentrados de hematíes/sangre total ^b									< 0,001
No	31.222 (92,2)	1019 (88,6)	2429 (90,3)	3877 (91,0)	5219 (92,0)	6424 (92,3)	9749 (93,1)	2506 (93,6)	
Sí	2656 (7,8)	132 (11,4)	260 (9,7)	382 (9,0)	455 (8,0)	534 (7,7)	721 (6,9)	173 (6,4)	
Mortalidad a 30 días ^b [día 30]									0,058
No	29.804 (95,5)	1071 (94,4)	2560 (95,5)	4069 (95,2)	5428 (95,6)	6823 (95,4)	9853 (95,8)		
Sí	1398 (4,5)	64 (5,6)	119 (4,5)	205 (4,8)	251 (4,4)	330 (4,6)	429 (4,2)		

Continúa en la página siguiente

TABLA 2. Continuación									
	Total (n = 33.878)	2014 (n = 1152)	2015 (n = 2696)	2016 (n = 4259)	2017 (n = 5677)	2018 (n = 6958)	2019 (n = 10.460)	T1 2020 (n = 2676)	Valor de p^a
Mortalidad a 1 año ^b [1 año]									< 0,001
No	15.953 (76,9)	787 (72,5)	1956 (76,6)	3153 (75,6)	4375 (77,3)	5683 (78,1)			
Sí	4791 (23,1)	298 (27,5)	598 (23,4)	1017 (24,4)	1282 (22,7)	1596 (21,9)			
Ictus a 30 días ^b [día 30]									0,848
No	30.803 (98,7)	1117 (98,8)	2634 (99,2)	4205 (98,7)	5599 (98,5)	7028 (98,5)	10.221 (98,9)		
Sí	399 (1,3)	13 (1,2)	22 (0,8)	53 (1,3)	86 (1,5)	109 (1,5)	115 (1,1)		
Reintervención en VM a 30 días ^b [día 30]									0,300
No	30.862 (98,9)	1121 (99,2)	2631 (98,8)	4218 (99,1)	5619 (98,9)	7060 (99,0)	10.212 (98,8)		
Sí	340 (1,1)	9 (0,8)	32 (1,2)	39 (0,9)	63 (1,1)	73 (1,0)	123 (1,2)		
Fibrilación auricular a 30 días ^b [día 30]									0,009
No	11.488 (97,1)	392 (98,0)	958 (96,5)	1601 (96,4)	2050 (96,6)	2584 (96,9)	3904 (97,7)		
Sí	348 (2,9)	8 (2,0)	35 (3,5)	59 (3,6)	72 (3,4)	83 (3,1)	91 (2,3)		
Fijación de dispositivo a una sola valva a 30 días ^b [día 30]									0,022
No	30.810 (98,7)	1117 (98,6)	2612 (98,0)	4204 (98,7)	5613 (98,8)	7051 (98,9)	10.214 (98,8)		
Sí	392 (1,3)	16 (1,4)	53 (2,0)	55 (1,3)	68 (1,2)	82 (1,1)	119 (1,2)		
Cierre de CIA debida a catéter transeptal en el hospital ^b [día 30]									0,002
No	30.710 (98,4)	1113 (98,1)	2617 (98,3)	4174 (98,1)	5589 (98,4)	7012 (98,3)	10.206 (98,7)		
Sí	492 (1,6)	21 (1,9)	46 (1,7)	82 (1,9)	93 (1,6)	120 (1,7)	130 (1,3)		
Diálisis a 30 días ^b [día 30]									0,575
No	29.632 (99,1)	1078 (98,6)	2541 (99,2)	4050 (99,3)	5398 (99,0)	6767 (99,1)	9797 (99,0)		
Sí	273 (0,9)	15 (1,4)	20 (0,8)	29 (0,7)	54 (1,0)	59 (0,9)	96 (1,0)		
Lesión renal aguda a 30 días ^b [día 30]									0,545
0	29.341 (98,1)	1093 (97,8)	2588 (98,5)	4019 (98,0)	5331 (98,0)	6500 (98,0)	9811 (98,2)		
1	71 (0,2)	1 (0,1)	1 (0,0)	17 (0,4)	17 (0,3)	18 (0,3)	18 (0,2)		
2	44 (0,1)	3 (0,3)	4 (0,2)	6 (0,2)	9 (0,2)	9 (0,1)	11 (0,1)		
3	449 (1,5)	21 (1,8)	33 (1,3)	58 (1,4)	82 (1,5)	104 (1,6)	152 (1,5)		
Complicaciones mayores de la vía de acceso vascular a 30 días ^b [día 30]									0,006
No	31.041 (99,5)	1129 (99,7)	2650 (99,7)	4247 (99,7)	5652 (99,5)	7087 (99,3)	10.276 (99,4)		
Sí	161 (0,5)	3 (0,3)	9 (0,3)	11 (0,3)	28 (0,5)	47 (0,7)	62 (0,6)		
Hemorragia VARC mayor o con peligro para la vida/discapacitante en el hospital/a 30 días ^b [día 30]									0,450
No	29.735 (95,3)	1090 (94,2)	2588 (95,7)	4102 (95,3)	5416 (95,3)	6690 (95,1)	9849 (95,5)		
Sí	1467 (4,7)	67 (5,8)	115 (4,3)	203 (4,7)	269 (4,7)	348 (4,9)	464 (4,5)		
Clase funcional de la NYHA a 30 días ^b [día 30]									0,002
Clase I	10.783 (36,0)	347 (32,4)	898 (35,8)	1364 (35,2)	1907 (35,6)	2431 (36,1)	3836 (36,9)		
Clase II	13.286 (44,4)	482 (45,0)	1089 (43,4)	1728 (44,6)	2407 (44,9)	2994 (44,5)	4586 (44,1)		
Clase III	5028 (16,8)	188 (17,6)	440 (17,6)	667 (17,2)	892 (16,6)	1129 (16,8)	1711 (16,4)		
Clase IV	857 (2,9)	53 (4,9)	80 (3,2)	115 (3,0)	155 (2,9)	178 (2,6)	276 (2,7)		
Insuficiencia mitral en el hospital/a 30 días ^b [día 30]									< 0,001
Ninguna/trazas/leve/moderada	28.485 (91,3)	985 (87,3)	2335 (88,5)	3728 (89,4)	5229 (92,0)	6461 (91,7)	9746 (92,5)		
Moderada-grave/grave	2718 (8,7)	144 (12,7)	303 (11,5)	444 (10,6)	457 (8,0)	583 (8,3)	788 (7,5)		

Continúa en la página siguiente

TABLA 2. Continuación

	Total (n = 33.878)	2014 (n = 1152)	2015 (n = 2696)	2016 (n = 4259)	2017 (n = 5677)	2018 (n = 6958)	2019 (n = 10.460)	T1 2020 (n = 2676)	Valor de p ^a
Gradiente medio de VM en el hospital/a 30 días ^b [día 30]									< 0,001
> 5	8214 (26,3)	292 (26,6)	697 (26,5)	1192 (28,5)	1552 (27,3)	1876 (26,6)	2606 (24,7)		
≤ 5	22.989 (73,7)	805 (73,4)	1927 (73,5)	2982 (71,5)	4135 (72,7)	5182 (73,4)	7958 (75,3)		

Los valores corresponden a n (%). Resultados de todos los pacientes tratados con una TEER comercial en los Estados Unidos desde 2014 hasta 2019. Todos los resultados a 30 días son los de las intervenciones iniciadas hasta el 31 de diciembre de 2019, y todos los resultados a 1 año corresponden a las intervenciones iniciadas hasta el 31 de diciembre de 2018. ^a Los valores de p se basan en el estadístico de χ^2 de puntuaciones de medias de grupo ordenadas para todas las variables cualitativas de las filas (que equivale a la prueba de Kruskal-Wallis para las variables de las filas con 3+ niveles). En todas las pruebas se trata la variable de la columna como una variable ordinal. ^b Se utiliza una ponderación de probabilidad inversa para reducir el sesgo derivado de los datos no disponibles. Se emplea un modelo logístico para modelizar la ausencia de datos no disponibles para cada parámetro y se ponderan los registros con la probabilidad inversa de un resultado disponible.

CIA = comunicación interauricular; VARC = *Valve Academic Research Consortium*; otras abreviaturas como en la [tabla 1](#).

tado detalladamente los datos del registro STS/ACC TVT para cada forma de tratamiento.

REPARACIÓN PERCUTÁNEA BORDE A BORDE DE LA VÁLVULA MITRAL. Entre 2014 y 2019, tanto la tasa de mortalidad a 30 días como la de mortalidad a 1 año de la TEER han disminuido de manera constante, y las tasas de complicaciones graves en un plazo de 30 días han continuado siendo bajas. Estos resultados prometedores se deben probablemente a una combinación de factores, entre los que se encuentran la experiencia creciente de los operadores y la mejora en la selección de los pacientes (10,11). El perfil de riesgo de los pacientes tratados con una TEER se redujo también de forma gradual durante el periodo del estudio, con una mediana de puntuación de riesgo de STS para la reparación de la válvula mitral que se situó por debajo del 5% por primera vez en 2019. Este cambio en el perfil de riesgo puede haber contribuido también a producir la mejora de los resultados de la intervención. A pesar de la reducción de las puntuaciones de riesgo de STS, la prevalencia de la fragilidad notificada por los centros clínicos parece haber aumentado en los pacientes tratados con TEER (12). Serán necesarios nuevos análisis para determinar si el perfil de riesgo difiere de forma significativa entre las distintas patologías valvulares, dado que la aprobación para la IMitral primaria está limitada actualmente a los pacientes con un riesgo quirúrgico prohibitivo, pero la TEER se ha autorizado de forma más amplia en cuanto al riesgo para el tratamiento de la IMitral secundaria. Por otra parte, en la actualidad carecemos de resultados a 1 año en un número sustancial de pacientes tratados por una IMitral secundaria, debido a la incapacidad del registro de establecer el vínculo de los pacientes de la base de datos clínica con los datos administrativos de solicitudes de reembolso de los CMS.

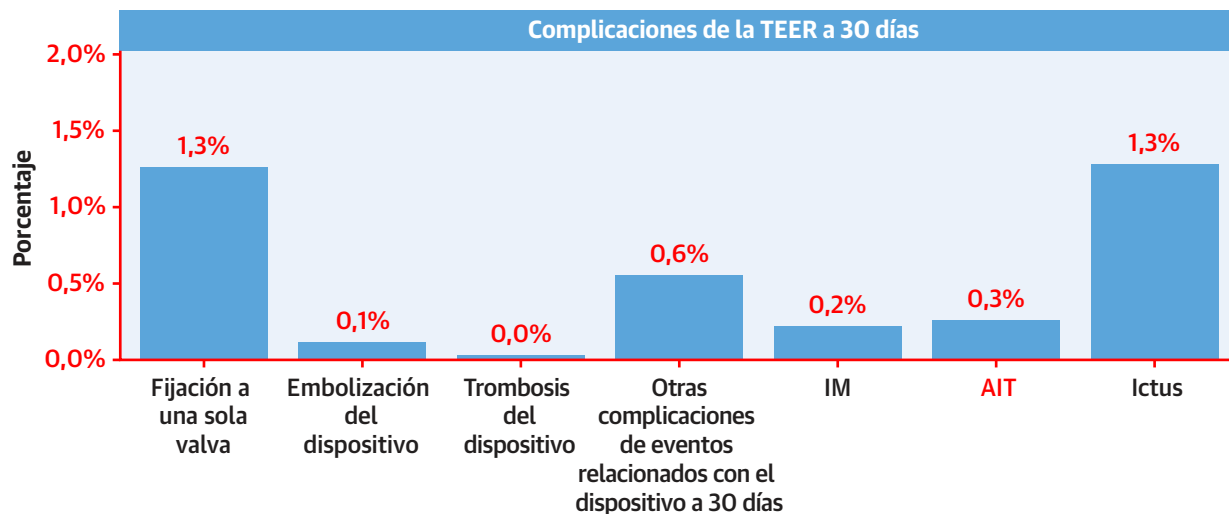
Los datos de TEER a lo largo de este período muestran una tasa de IMitral residual de moderada grave del 8,7%, lo cual es superior al 5,3% descrito a 1 año en el ensayo COAPT (*Cardiovascular Outcomes Assessment of the MitraClip Percutaneous Therapy for Heart Failure Patients with Functional Mitral Regurgitation*). Sin embargo, es posible

que esta tasa se haya infravalorado ya que este resultado es notificado por los centros y no se valida en un laboratorio central. Más recientemente, se han comercializado nuevas versiones del dispositivo MitraClip, que son más largas y más anchas y tienen una capacidad de fijación independiente a las valvas. El registro STS/ACC TVT capta la información relativa al uso de estos nuevos diseños de la tecnología MitraClip, y es posible que ello sea útil para informar mejor si se está alcanzando con ello una mejor reducción de la IMitral.

Se presentan aquí los resultados a 1 año de la TEER, con una tasa de mortalidad a 1 año del 21,98% en 2018, y es probable que ello refleje las comorbilidades subyacentes que se dan en esta población anciana, frágil y de alto riesgo, pero no puede descartarse la repercusión de la IMitral residual. La TEER no se ha ampliado de manera relevante a pacientes con un riesgo quirúrgico bajo o intermedio, ya que no se han realizado todavía ensayos clínicos aleatorizados de comparación de este tratamiento con la cirugía tras el ensayo inicial EVEREST II (*Endovascular Valve Edge-to-Edge Repair Study*) y el tratamiento no ha sido autorizado en pacientes con este grado de riesgo (13). Es posible que el crecimiento más lento de la TEER en comparación con el TAVI sea atribuible también a la evidencia limitada existente de la obtención de un efecto beneficioso en la IMitral secundaria antes de la presentación de los resultados del ensayo COAPT y a la falta de reembolso por parte del CMS para ciertas indicaciones clave (incluida la IMitral).

La IMitral secundaria brinda la oportunidad de adoptar de forma más amplia el uso de la TEER, y los datos del registro muestran ciertamente un aumento de la adopción de la TEER para esa indicación tras la autorización de la FDA, a pesar de que no haya una decisión en cuanto a su cobertura por los CMS. Dado que el tratamiento quirúrgico no se realiza con frecuencia en los pacientes que presentan una IMitral secundaria aislada, y puesto que el ensayo COAPT documentó una superioridad de la TEER añadida a un tratamiento médico óptimo según lo indicado por las guías en comparación con el

FIGURA 4. Complicaciones de las intervenciones de TEER



Tasas de complicaciones a 30 días tras la reparación percutánea de la válvula mitral (reparación percutánea borde a borde de la válvula mitral [TEER]). IM = infarto de miocardio; AIT = accidente isquémico transitorio.

tratamiento médico de las guías utilizado solo (14), se prevé un crecimiento más rápido del número de pacientes tratados con TEER. Es posible que esto permita una evaluación de la selección de los pacientes, el rendimiento de la intervención y los resultados en un contexto de práctica clínica real, en comparación con la del ensayo COAPT que fue un ensayo clínico muy controlado llevado a cabo en centros con experiencia seleccionados. Los resultados de la TEER en la práctica clínica real en pacientes con una IMitral secundaria pueden preverse viendo los resultados presentados aquí, incluida la mejora de la clase funcional de la NYHA y la baja tasa de ictus y de mortalidad a 30 días.

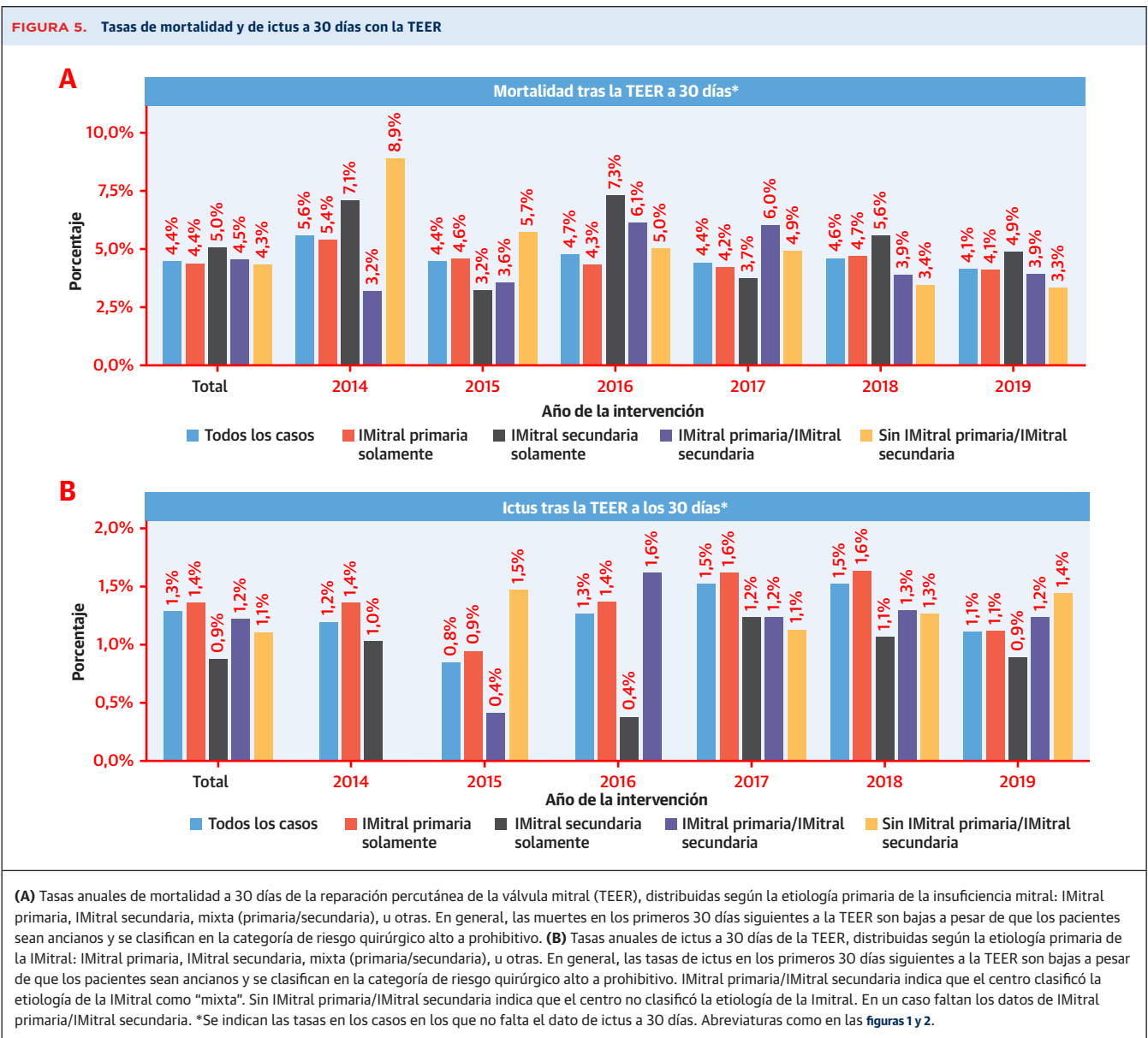
La mediana de mortalidad predicha según la puntuación STS se ha reducido también levemente a lo largo de los años en los pacientes cuyos datos se han enviado al registro STS/ACC TVT, y ello sugiere el uso de la TEER en pacientes con un riesgo quirúrgico inferior al prohibitivo. Recientemente se ha iniciado un ensayo promovido por la industria en pacientes con IMitral primaria, para comparar la reparación quirúrgica con la TEER en pacientes con un riesgo intermedio para la cirugía y una anatomía mitral susceptible de tratamiento tanto con TEER como con una reparación quirúrgica (REPAIR MR [*Percutaneous MitraClip Device or Surgical Mitral Valve Repair in Patients With Primary Mitral Regurgitation Who Are Candidates for Surgery*]; NCT04198870).

REEMPLAZO PERCUTÁNEO DE LA VÁLVULA MITRAL. El TMVR ha aumentado gradualmente a lo largo de los 6 últimos años. En la actualidad no hay ningún sis-

tema específico autorizado para el TMVR en la insuficiencia o la estenosis de la válvula nativa. El sistema de válvula expansible con balón Sapien 3 ha sido autorizado por la FDA para el TMVR en el uso de válvula en la válvula para el deterioro valvular estructural de válvulas de tejido implantadas quirúrgicamente con anterioridad en pacientes que se consideran que tienen un riesgo alto o superior para realizar un nuevo reemplazo valvular quirúrgico.

Se están llevando a cabo múltiples ensayos clínicos con nuevos sistemas de TMVR para su uso en pacientes con una valvulopatía de una válvula mitral nativa (3,15,16). Una vez que estas nuevas tecnologías hayan sido aprobadas, el registro STS/ACC TVT podrá ser útil como medio de evaluar su uso y sus resultados en la práctica clínica real.

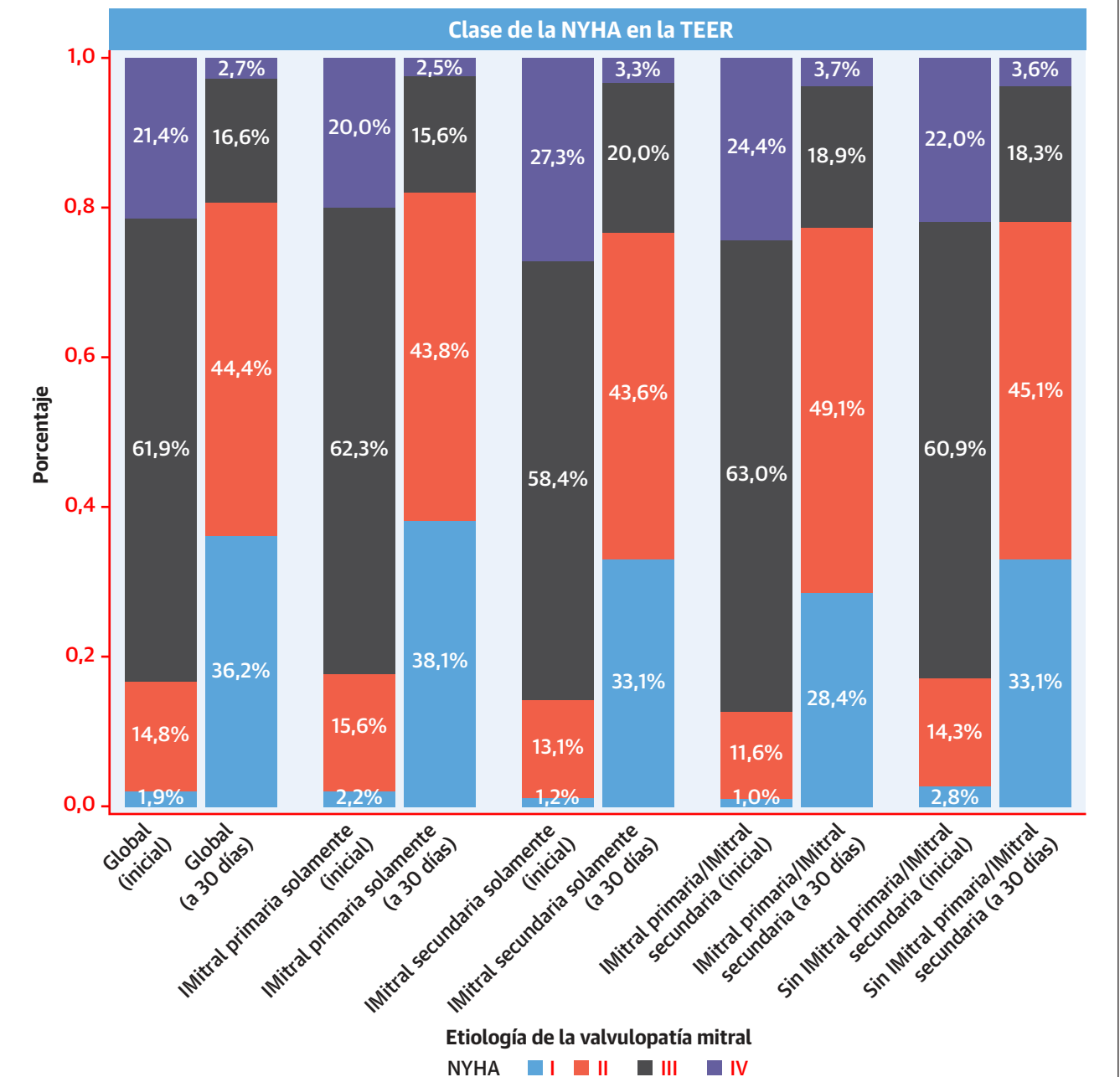
Los datos recogidos en el módulo de TMVR del registro STS/ACC TVT ilustran algunas cuestiones importantes en relación con la intervención de ViV, que supone un 76,7% de los 3597 tratados con TMVR. En primer lugar, el módulo se creó antes de que hubiera ninguna válvula mitral percutánea autorizada por la FDA, dado que se conocían los usos iniciales exitosos de una válvula de TAVI fuera de las indicaciones aprobadas, para tratar a pacientes en los que había un fallo de una válvula mitral bioprotésica implantada quirúrgicamente y el riesgo de una reintervención quirúrgica era prohibitivo. El primer objetivo del módulo de TMVR fue, pues, captar los datos de ese uso fuera de las indicaciones de una válvula de TAVI aprobada, con objeto de obtener enseñanzas basadas en la experiencia creciente de múltiples centros que tra-

FIGURA 5. Tasas de mortalidad y de ictus a 30 días con la TEER

taban a un número reducido de pacientes. La documentación de estas intervenciones resulta especialmente importante ya que los fabricantes de dispositivos no pueden comercializar los usos fuera de las indicaciones, apoyar a los centros con formación ni proporcionar un apoyo clínico con la presencia de representantes de la industria durante estas intervenciones. El segundo objetivo fue organizar y analizar estos datos de uso fuera de las indicaciones aprobadas para la industria y para la FDA, como parte de la solicitud de autorización de la compañía fabricante del dispositivo a la FDA para la aprobación de esa indicación. Este objetivo regulatorio se alcanzó el 15 de junio de 2017 después de que los resultados basados en

3 años de recogida de datos de uso fuera de las indicaciones aprobadas mostraran un efecto beneficioso suficiente, según lo indicado por la mejora sustancial de la clase funcional de la NYHA en la mayoría de los pacientes. Los datos del registro STS/ACC TVT documentaron, además, la baja mortalidad a 30 días en pacientes que en los que a menudo se considera que el riesgo de la cirugía es prohibitivo. El tercer objetivo fue continuar recogiendo los datos posteriores a la autorización en pacientes tratados con TMVR en años posteriores. Tal como se muestra en la figura 9, durante el período de uso fuera de las indicaciones aprobadas, entre 2014 y 2017, la mortalidad a 30 días osciló entre el 5,7% y el 9,1%. Después de la au-

FIGURA 6. Cambio de la clase funcional de la NYHA a los 30 días de la TEER

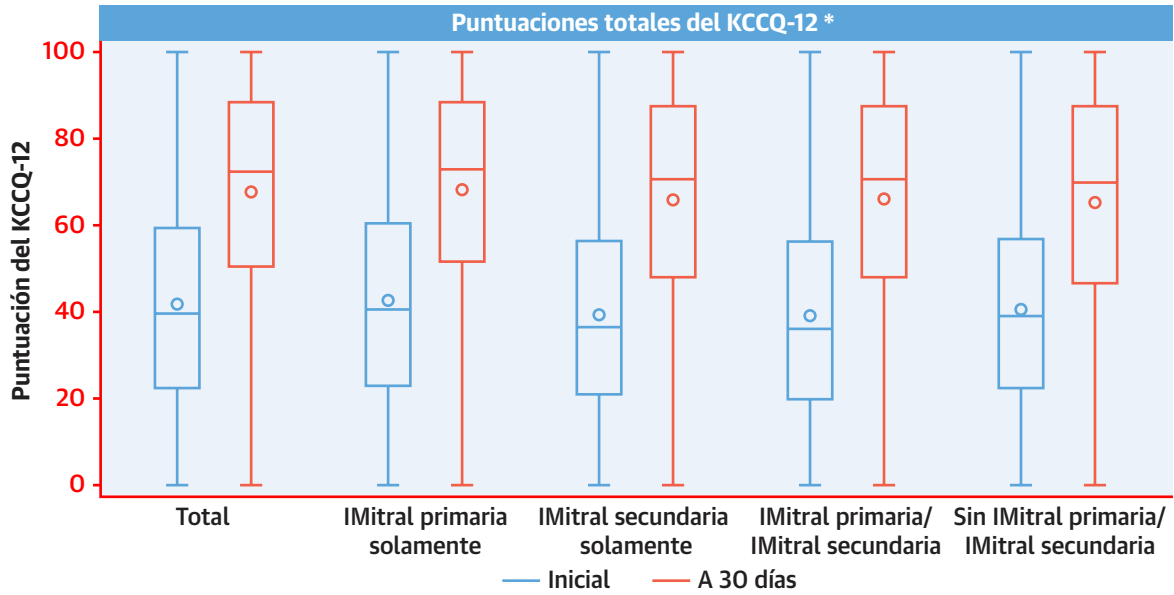


Clase funcional de la *New York Heart Association* (NYHA) en la situación inicial y a los 30 días, estratificada según la etiología de la IMitral, en pacientes tratados con una reparación percutánea borde a borde de la válvula mitral (TEER) en 2019. VM = válvula mitral; otras abreviaturas como en las figuras 1 y 2.

torización, la mortalidad se redujo en 2018 y 2019 al 4,1% y 3,9%, respectivamente. El registro documentó también el importante cambio en la forma de realización de las intervenciones, que pasó de un acceso predominantemente transapical para la introducción de la válvula (76%) en 2014 al predominio de un acceso transeptal transfemoral (83%) en el primer trimestre de 2020. Tal como se muestra en las **tablas 3 y 4**, esta transición a la

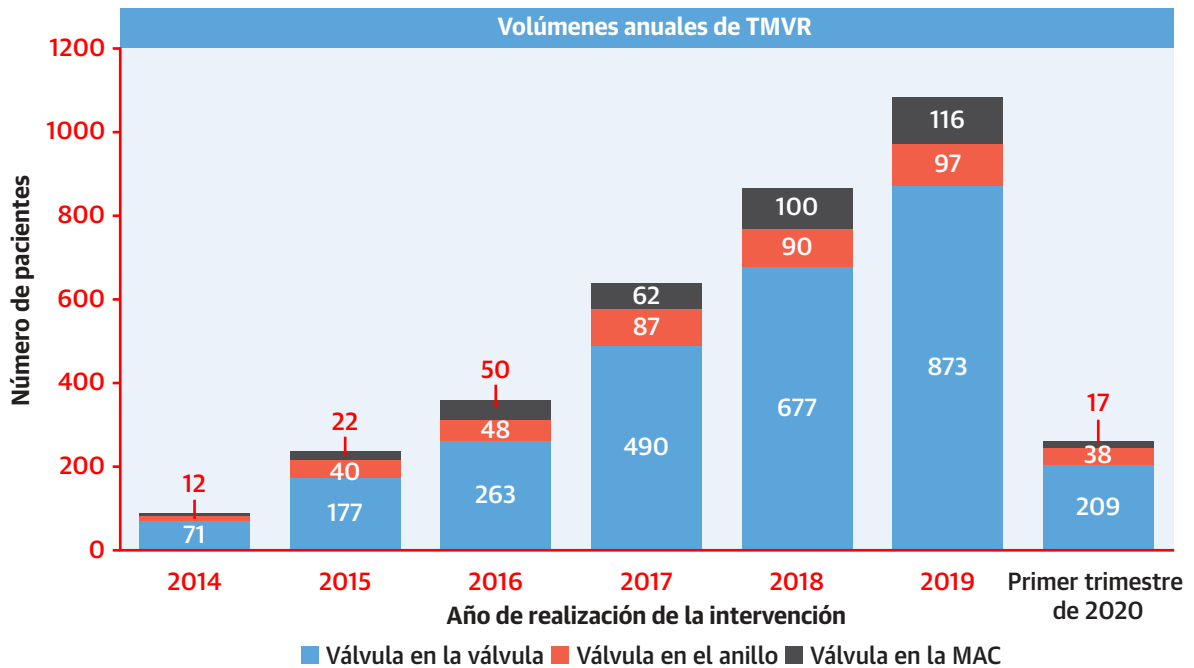
via de acceso transfemoral se asoció a disminuciones año tras año de la mortalidad intrahospitalaria y a 30 días, así como de la necesidad de transfusiones de sangre, una reducción de la mediana de duración de la hospitalización que pasó de 7 a 8 días a 2 días, y un porcentaje creciente de pacientes que alcanzaban la supervivencia a 1 año. Después de la autorización de la FDA, la industria pudo proporcionar apoyo clínico y formación para las inter-

FIGURA 7. Cambio de la calidad de vida después de la TEER según la etiología de la IMitral



Calidad de vida evaluada con el empleo del cuestionario *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire* (KCCQ-12) de 12 ítems en la situación inicial y a los 30 días de la TEER en 2019, notificada para todos los pacientes y estratificada según la etiología de la IMitral. *En los casos en los que no falta el dato de la puntuación del KCCQ-12. Abreviaturas como en las figuras 1 y 2.

FIGURA 8. Indicaciones de la TMVR



Distribución anual de las indicaciones para la TMVR. MAC = calcificación del anillo mitral; TMVR = reemplazo percutáneo de la válvula mitral.

TABLA 3. Características de los pacientes tratados con TMVR

	Total (n = 3597)	2014 (n = 84)	2015 (n = 236)	2016 (n = 360)	2017 (n = 643)	2018 (n = 890)	2019 (n = 1120)	T1 2020 (n = 264)	Valor de p ^a
Parámetros demográficos									
Edad^b									
n	3597	84	236	360	643	890	1120	264	0,2757
Mediana (25, 75)	75,00 (67,00, 81,00)	77,00 (67,50, 83,50)	76,00 (68,00, 82,00)	75,00 (66,00, 81,00)	75,00 (66,00, 81,00)	76,00 (68,00, 81,00)	75,00 (67,00, 80,00)	75,00 (66,50, 80,00)	
% de no disponibles	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
Sexo									
Varones	1433 (39,84)	25 (29,76)	97 (41,10)	151 (41,94)	253 (39,35)	360 (40,45)	443 (39,55)	104 (39,39)	0,9343
Mujeres	2164 (60,16)	59 (70,24)	139 (58,90)	209 (58,06)	390 (60,65)	530 (59,55)	677 (60,45)	160 (60,61)	
Blancos									
No	573 (15,93)	6 (7,14)	30 (12,71)	72 (20,00)	96 (14,93)	140 (15,73)	178 (15,89)	51 (19,32)	0,2458
Sí	3024 (84,07)	78 (92,86)	206 (87,29)	288 (80,00)	547 (85,07)	750 (84,27)	942 (84,11)	213 (80,68)	
Negros/afroamericanos									
No	3236 (89,96)	82 (97,62)	221 (93,64)	315 (87,50)	575 (89,42)	807 (90,67)	1002 (89,46)	234 (88,64)	0,2195
Sí	361 (10,04)	2 (2,38)	15 (6,36)	45 (12,50)	68 (10,58)	83 (9,33)	118 (10,54)	30 (11,36)	
Asiáticos									
No	3491 (97,05)	83 (98,81)	226 (95,76)	343 (95,28)	629 (97,82)	863 (96,97)	1090 (97,32)	257 (97,35)	0,2887
Sí	106 (2,95)	1 (1,19)	10 (4,24)	17 (4,72)	14 (2,18)	27 (3,03)	30 (2,68)	7 (2,65)	
Indios norteamericanos/nativos de Alaska									
No	3567 (99,17)	82 (97,62)	233 (98,73)	356 (98,89)	638 (99,22)	883 (99,21)	1117 (99,73)	258 (97,73)	0,3867
Sí	30 (0,83)	2 (2,38)	3 (1,27)	4 (1,11)	5 (0,78)	7 (0,79)	3 (0,27)	6 (2,27)	
Nativos de Hawái/islas del Pacífico									
No	3579 (99,50)	83 (98,81)	232 (98,31)	360 (100,00)	640 (99,53)	884 (99,33)	1116 (99,64)	264 (100,00)	0,1109
Sí	18 (0,50)	1 (1,19)	4 (1,69)	0 (0,00)	3 (0,47)	6 (0,67)	4 (0,36)	0 (0,00)	
Origen étnico hispano o latino									
No disponible	50 (1,39)	1 (1,19)	3 (1,27)	4 (1,11)	13 (2,02)	10 (1,12)	17 (1,52)	2 (0,76)	0,5318
No	3356 (93,30)	79 (94,05)	223 (94,49)	333 (92,50)	597 (92,85)	839 (94,27)	1039 (92,77)	246 (93,18)	
Sí	191 (5,31)	4 (4,76)	10 (4,24)	23 (6,39)	33 (5,13)	41 (4,61)	64 (5,71)	16 (6,06)	

Continúa en la página siguiente

venciones de ViV mitral en cuanto a la interpretación de las imágenes previas a la intervención, así como la presencia de representantes clínicos y médicos tutores durante la realización de las intervenciones.

Se ha obtenido también un importante conocimiento respecto a los riesgos de otros usos de la TMVR. Existen 2 usos aplicados con menor frecuencia de la válvula de TAVI expansible con balón en pacientes con valvulopatía mitral sintomática que tienen un riesgo excesivo para realizar una intervención de cirugía cardiaca abierta. El primero es el de la válvula en el anillo en pacientes en los que ha fallado una reparación quirúrgica de la válvula mitral nativa que ha incluido la colocación de un anillo anular. El segundo es el de la válvula en la MAC en pacientes con una disfunción sintomática de la válvula mitral en el contexto de una calcificación anular mitral. Estos 2 usos fuera de las indicaciones aprobadas supusieron un 13% y un 10,3%, respectivamente, de los 3597 pacientes incluidos en el módulo de TMVR del registro hasta el final del primer trimestre de 2020. Tal como se muestra en la **figura 9**, las tasas de mortalidad a 30 días en estos 2 grupos de pacientes fueron del 11,1% y el

22,2%, respectivamente, lo cual es sustancialmente superior a lo registrado en la TEER o la TMVR-ViV. Estos datos han aportado una perspectiva de gran valor por lo que respecta a los retos que continúan existiendo para el empleo de las tecnologías de TMVR actualmente existentes en estos subgrupos anatómicos, a la vez que ha indicado la precaución que deben tener los clínicos al recomendar y realizar estas intervenciones ya que las dificultades técnicas y los resultados de la intervención son diferentes de los que se dan con el TMVR-ViV.

Por último, el módulo de TMVR se modificó en 2018 para obtener datos relativos a una técnica auxiliar que se estaba utilizando en algunos pacientes en los que se consideraba que había un riesgo de complicación por obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo al realizar la TMVR. La intervención LAMPOON (es decir, la creación de la valva mitral anterior para prevenir la obstrucción del flujo de salida) es una técnica aplicada para realizar un corte en la valva anterior de la válvula mitral con objeto de prevenir la obstrucción causada por el desplazamiento de la valva anterior hacia el tracto de salida tras la TMVR. Tal como se muestra en la **tabla 3**, se han

TABLA 3. Continuación

	Total (n = 3597)	2014 (n = 84)	2015 (n = 236)	2016 (n = 360)	2017 (n = 643)	2018 (n = 890)	2019 (n = 1120)	T1 2020 (n = 264)	Valor de p ^a
Antecedentes y factores de riesgo									
% de mortalidad predicha (riesgo STS para el modelo de reparación de la válvula mitral) ^b									< 0,0001
n	3596	84	236	359	643	890	1120	264	
Mediana (25, 75)	9,99 (6,33, 16,02)	11,76 (7,57, 18,55)	11,11 (6,61, 17,13)	11,55 (7,51, 18,45)	10,05 (6,26, 16,95)	9,99 (6,62, 15,66)	9,48 (6,15, 14,85)	8,59 (5,48, 13,98)	
% de no disponibles	0,03	0,00	0,00	0,28	0,00	0,00	0,00	0,00	
Prueba de marcha de 6 minutos ^b									
No disponible	8 (0,22)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	2 (0,31)	2 (0,22)	4 (0,36)	0 (0,00)	0,0024
Realizada	1033 (28,72)	13 (15,48)	48 (20,34)	85 (23,61)	183 (28,46)	254 (28,54)	360 (32,14)	90 (34,09)	
No realizada: razón no cardíaca	347 (9,65)	9 (10,71)	26 (11,02)	38 (10,56)	70 (10,89)	86 (9,66)	96 (8,57)	22 (8,33)	
No realizada: razón cardíaca	446 (12,40)	10 (11,90)	49 (20,76)	52 (14,44)	80 (12,44)	108 (12,13)	121 (10,80)	26 (9,85)	
No realizada: el paciente no desea caminar	201 (5,59)	4 (4,76)	12 (5,08)	25 (6,94)	32 (4,98)	47 (5,28)	68 (6,07)	13 (4,92)	
No realizada por el centro	1.562 (43,43)	48 (57,14)	101 (42,80)	160 (44,44)	276 (42,92)	393 (44,16)	471 (42,05)	113 (42,80)	
Distancia recorrida en 6 minutos (pies) (en los pacientes en los que se realizó la prueba) ^b									
n	1026	13	47	85	182	253	356	90	0,0051
Mediana (25, 75)	622,50 (308,00, 950,00)	668,00 (393,00, 729,00)	525,00 (200,00, 816,00)	500,00 (250,00, 810,00)	600,00 (300,00, 902,00)	656,00 (300,00, 984,00)	640,00 (350,00, 959,00)	650,00 (360,00, 1000,0)	
% de no disponibles	0,68	0,00	2,08	0,00	0,55	0,39	1,11	0,00	
Intervención anterior en válvula no aórtica									
No disponible	1 (0,03)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,16)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0,1891
No	297 (8,26)	2 (2,38)	16 (6,78)	43 (11,94)	48 (7,47)	87 (9,78)	93 (8,30)	8 (3,03)	
Sí	3299 (91,72)	82 (97,62)	220 (93,22)	317 (88,06)	594 (92,38)	803 (90,22)	1027 (91,70)	256 (96,97)	
Reemplazo de VM previo—quirúrgico									
No disponible	37 (1,03)	0 (0,00)	3 (1,27)	4 (1,11)	4 (0,62)	8 (0,90)	16 (1,43)	2 (0,76)	0,0853
No	800 (22,24)	13 (15,48)	56 (23,73)	93 (25,83)	149 (23,17)	205 (23,03)	231 (20,63)	53 (20,08)	
Sí	2760 (76,73)	71 (84,52)	177 (75,00)	263 (73,06)	490 (76,21)	677 (76,07)	873 (77,95)	209 (79,17)	
Anuloplastia mitral previa—quirúrgica									
No disponible	50 (1,39)	2 (2,38)	5 (2,12)	8 (2,22)	9 (1,40)	14 (1,57)	9 (0,80)	3 (1,14)	0,0104
No	2833 (78,76)	64 (76,19)	170 (72,03)	276 (76,67)	501 (77,92)	705 (79,21)	915 (81,70)	202 (76,52)	
Sí—parcial	78 (2,17)	1 (1,19)	13 (5,51)	9 (2,50)	13 (2,02)	18 (2,02)	17 (1,52)	7 (2,65)	
Sí—circular	334 (9,29)	11 (13,10)	27 (11,44)	39 (10,83)	74 (11,51)	72 (8,09)	80 (7,14)	31 (11,74)	
No documentado	302 (8,40)	6 (7,14)	21 (8,90)	28 (7,78)	46 (7,15)	81 (9,10)	99 (8,84)	21 (7,95)	
Intervención percutánea de VM previa									
No disponible	45 (1,25)	1 (1,19)	8 (3,39)	6 (1,67)	9 (1,40)	10 (1,12)	9 (0,80)	2 (0,76)	0,5769
No	3496 (97,19)	82 (97,62)	223 (94,49)	349 (96,94)	619 (96,27)	873 (98,09)	1091 (97,41)	259 (98,11)	
Sí	56 (1,56)	1 (1,19)	5 (2,12)	5 (1,39)	15 (2,33)	7 (0,79)	20 (1,79)	3 (1,14)	
Tipo percutáneo mitral previo									
No disponible	1 (1,79)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (20,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0,0572
Clip en valva	5 (8,93)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (6,67)	0 (0,00)	3 (15,00)	1 (33,33)	
Intervención de anuloplastia directa	8 (14,29)	1 (100,00)	3 (60,00)	1 (20,00)	1 (6,67)	0 (0,00)	2 (10,00)	0 (0,00)	
Válvula en la válvula nativa	9 (16,07)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	4 (26,67)	0 (0,00)	4 (20,00)	1 (33,33)	
Válvula en la válvula	11 (19,64)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (20,00)	3 (20,00)	3 (42,86)	4 (20,00)	0 (0,00)	
Otras	22 (39,29)	0 (0,00)	2 (40,00)	2 (40,00)	6 (40,00)	4 (57,14)	7 (35,00)	1 (33,33)	

Continúa en la página siguiente

TABLA 3. Continuación									
	Total (n = 3597)	2014 (n = 84)	2015 (n = 236)	2016 (n = 360)	2017 (n = 643)	2018 (n = 890)	2019 (n = 1120)	T1 2020 (n = 264)	Valor de p^a
Tórax hostil									0,2758
No disponible	1 (0,03)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,11)	0 (0,00)	0 (0,00)	
No	3002 (83,46)	78 (92,86)	197 (83,47)	312 (86,67)	528 (82,12)	740 (83,15)	919 (82,05)	228 (86,36)	
Sí	594 (16,51)	6 (7,14)	39 (16,53)	48 (13,33)	115 (17,88)	149 (16,74)	201 (17,95)	36 (13,64)	
Oxigenoterapia domiciliaria									0,0968
No disponible	2 (0,06)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,28)	0 (0,00)	1 (0,11)	0 (0,00)	0 (0,00)	
No	3036 (84,40)	69 (82,14)	203 (86,02)	297 (82,50)	521 (81,03)	770 (86,52)	943 (84,20)	233 (88,26)	
Sí	559 (15,54)	15 (17,86)	33 (13,98)	62 (17,22)	122 (18,97)	119 (13,37)	177 (15,80)	31 (11,74)	
Aorta de porcelana									0,0490
No disponible	4 (0,11)	0 (0,00)	1 (0,42)	1 (0,28)	0 (0,00)	1 (0,11)	0 (0,00)	1 (0,38)	
No	3537 (98,33)	83 (98,81)	230 (97,46)	351 (97,50)	628 (97,67)	878 (98,65)	1107 (98,84)	260 (98,48)	
Sí	56 (1,56)	1 (1,19)	5 (2,12)	8 (2,22)	15 (2,33)	11 (1,24)	13 (1,16)	3 (1,14)	
KCCQ-12 administrado									< 0,0001
No disponible	1 (0,03)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,28)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	
No	703 (19,54)	30 (35,71)	64 (27,12)	87 (24,17)	125 (19,44)	172 (19,33)	179 (15,98)	46 (17,42)	
Sí	2893 (80,43)	54 (64,29)	172 (72,88)	272 (75,56)	518 (80,56)	718 (80,67)	941 (84,02)	218 (82,58)	
Clase funcional de la NYHA en un plazo de 2 semanas									< 0,0001
No disponible	52 (1,45)	1 (1,19)	2 (0,85)	5 (1,39)	10 (1,56)	14 (1,57)	14 (1,25)	6 (2,27)	
Clase I	62 (1,72)	2 (2,38)	5 (2,12)	4 (1,11)	13 (2,02)	14 (1,57)	18 (1,61)	6 (2,27)	
Clase II	467 (12,98)	3 (3,57)	21 (8,90)	30 (8,33)	65 (10,11)	110 (12,36)	178 (15,89)	60 (22,73)	
Clase III	2023 (56,24)	48 (57,14)	128 (54,24)	193 (53,61)	360 (55,99)	527 (59,21)	637 (56,88)	130 (49,24)	
Clase IV	993 (27,61)	30 (35,71)	80 (33,90)	128 (35,56)	195 (30,33)	225 (25,28)	273 (24,38)	62 (23,48)	
Información sobre la intervención									< 0,0001
Vía de acceso para la intervención									
No disponible	2 (0,06)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,16)	0 (0,00)	1 (0,09)	0 (0,00)	
Transeptal	2551 (70,92)	14 (16,67)	71 (30,08)	178 (49,44)	435 (67,65)	716 (80,45)	917 (81,88)	220 (83,33)	
Transapical	611 (16,99)	64 (76,19)	152 (64,41)	134 (37,22)	115 (17,88)	76 (8,54)	60 (5,36)	10 (3,79)	
Aurícula izquierda directa	17 (0,47)	0 (0,00)	1 (0,42)	1 (0,28)	7 (1,09)	5 (0,56)	3 (0,27)	0 (0,00)	
Arteria femoral	307 (8,53)	4 (4,76)	6 (2,54)	36 (10,00)	70 (10,89)	70 (7,87)	98 (8,75)	23 (8,71)	
Otras	109 (3,03)	2 (2,38)	6 (2,54)	11 (3,06)	15 (2,33)	23 (2,58)	41 (3,66)	11 (4,17)	
Razón del operador para la intervención									< 0,0001
No disponible	5 (0,14)	1 (1,19)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,16)	0 (0,00)	3 (0,27)	0 (0,00)	
Riesgo inoperable/extremo	800 (22,24)	35 (41,67)	92 (38,98)	117 (32,50)	147 (22,86)	164 (18,43)	195 (17,41)	50 (18,94)	
Riesgo alto (riesgo de mortalidad a 30 días ≥ 8%)	2348 (65,28)	45 (53,57)	136 (57,63)	232 (64,44)	446 (69,36)	619 (69,55)	713 (63,66)	157 (59,47)	
Riesgo intermedio (riesgo de mortalidad a 30 días 4%-7%)	370 (10,29)	3 (3,57)	7 (2,97)	9 (2,50)	41 (6,38)	96 (10,79)	176 (15,71)	38 (14,39)	
Riesgo bajo (riesgo de mortalidad a 30 días < 4%)	74 (2,06)	0 (0,00)	1 (0,42)	2 (0,56)	8 (1,24)	11 (1,24)	33 (2,95)	19 (7,20)	
Uso de bypass cardiopulmonar									< 0,0001
No disponible	6 (0,17)	0 (0,00)	0 (0,00)	2 (0,56)	1 (0,16)	3 (0,34)	0 (0,00)	0 (0,00)	
No	3453 (96,00)	78 (92,86)	218 (92,37)	320 (88,89)	610 (94,87)	865 (97,19)	1103 (98,48)	259 (98,11)	
Sí	138 (3,84)	6 (7,14)	18 (7,63)	38 (10,56)	32 (4,98)	22 (2,47)	17 (1,52)	5 (1,89)	

Continúa en la página siguiente

TABLA 3. Continuación

	Total (n = 3597)	2014 (n = 84)	2015 (n = 236)	2016 (n = 360)	2017 (n = 643)	2018 (n = 890)	2019 (n = 1120)	T1 2020 (n = 264)	Valor de p ^a
Conversión a cirugía cardíaca abierta									0,0279
No disponible	1 (0,03)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,09)	0 (0,00)	
No	3553 (98,78)	82 (97,62)	233 (98,73)	355 (98,61)	632 (98,29)	877 (98,54)	1111 (99,20)	263 (99,62)	
Sí	43 (1,20)	2 (2,38)	3 (1,27)	5 (1,39)	11 (1,71)	13 (1,46)	8 (0,71)	1 (0,38)	
Intervención abortada									0,2146
No disponible	1 (0,03)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,09)	0 (0,00)	
No	3509 (97,55)	82 (97,62)	233 (98,73)	347 (96,39)	628 (97,67)	861 (96,74)	1097 (97,95)	261 (98,86)	
Sí	87 (2,42)	2 (2,38)	3 (1,27)	13 (3,61)	15 (2,33)	29 (3,26)	22 (1,96)	3 (1,14)	
Etiología de la valvulopatía mitral									0,0378
Ninguna	1290 (35,86)	37 (44,05)	82 (34,75)	142 (39,44)	242 (37,64)	314 (35,28)	381 (34,02)	92 (34,85)	
IMitral primaria solamente	2050 (56,99)	41 (48,81)	138 (58,47)	189 (52,50)	345 (53,65)	527 (59,21)	663 (59,20)	147 (55,68)	
IMitral secundaria solamente	184 (5,12)	5 (5,95)	14 (5,93)	25 (6,94)	41 (6,38)	30 (3,37)	51 (4,55)	18 (6,82)	
Tanto IMitral primaria como IMitral secundaria	73 (2,03)	1 (1,19)	2 (0,85)	4 (1,11)	15 (2,33)	19 (2,13)	25 (2,23)	7 (2,65)	
Información sobre el dispositivo									< 0,0001
Dispositivo LAMPOON utilizado en la TMVR									
No se indica ningún dispositivo	70 (1,95)	2 (2,38)	2 (0,85)	9 (2,50)	10 (1,56)	27 (3,03)	17 (1,52)	3 (1,14)	
No	3476 (96,64)	82 (97,62)	234 (99,15)	351 (97,50)	633 (98,44)	863 (96,97)	1059 (94,55)	254 (96,21)	

Los valores se presentan en forma de n (%), salvo que se indique lo contrario. Características de los pacientes y de la intervención en todos los pacientes tratados con un reemplazo percutáneo de la válvula mitral (TMVR) comercial en los Estados Unidos desde 2014 hasta el primer trimestre de 2020. Los valores de p no corresponden a la tabla exactamente como se presenta aquí. De un modo más apropiado, los valores de p se calcularon comparando tan solo los valores de las filas sin falta de datos. ^a Los valores de p se basan en el estadístico de χ^2 de puntuaciones de medias de grupo ordenadas para todas las variables cualitativas de las filas (que equivale a la prueba de Kruskal-Wallis para las variables de las filas con 3+ niveles y a la prueba de Wilcoxon para las de 2 niveles). ^b Los valores de p se basan en el estadístico χ^2 de correlación de orden con 1 g.l. para todas las variables continuas/ordinales de las filas. En todas las pruebas se trata la variable de la columna como una variable ordinal.

Abreviaturas como en las **tablas 1 y 2**.

realizado muy pocas intervenciones de este tipo, pero en el transcurso del tiempo estos datos aportarán una evidencia posiblemente observacional sobre su seguridad y eficacia en el uso en la práctica clínica real.

VOLUMEN DE INTERVENCIONES PERCUTÁNEAS MITRALES EN COMPARACIÓN CON LAS AÓRTICAS. A pesar del considerable crecimiento de los tratamientos mitrales percutáneos, los tratamientos aórticos han aumentado de forma sustancialmente superior. El volumen anual de intervenciones de TAVI ha aumentado en el mismo período de tiempo de 16.312 a 72.991, de manera asociada a la ampliación de las indicaciones del TAVI que incluyen ahora a pacientes de todo el espectro de riesgo quirúrgico (6). Es de destacar que la prevalencia de la IMitral es superior a la de la estenosis aórtica, en especial en los pacientes de edad > 60 años (17).

RAZA Y CARACTERÍSTICAS ÉTNICAS DE LOS PACIENTES TRATADOS CON TEER Y TMVR. Las posibles disparidades en la asistencia en relación con el sexo, la raza o la residencia en comunidades rurales pueden detectarse en el registro STS/ACC TVT, y ello proporciona una pers-

pectiva crítica y define oportunidades para reducir las disparidades relativas al uso de estos nuevos tratamientos para las valvulopatías. Las intervenciones percutáneas sobre la válvula mitral, tanto de TEER como de TMVR, parecen estar utilizándose de manera creciente para tratar a las poblaciones marginadas, de tal manera que las tendencias a lo largo del tiempo indican un tratamiento más frecuente de pacientes de minorías raciales. Concretamente, en esta población de pacientes generalmente ancianos, los porcentajes de pacientes tratados con TEER y con TMVR que son negros se aproximan a la distribución de la población general de los Estados Unidos (**figura 2**), según lo indicado por la incidencia de la enfermedad y el porcentaje de la población global de Estados Unidos de los grupos de edad > 65 años. Estos datos de registro son útiles para mostrar tendencias cuantitativas; sin embargo, en ausencia de un denominador real procedente de un registro basado en la enfermedad para determinar la prevalencia de esta, no es posible identificar con certeza si existen discrepancias en el acceso a la asistencia asociadas a la posición socioeconómica, la raza o el origen étnico.

TABLA 4. Resultados de la intervención de TMVR									
	Total (n = 3597)	2014 (n = 84)	2015 (n = 236)	2016 (n = 360)	2017 (n = 643)	2018 (n = 890)	2019 (n = 1120)	T1 2020 (n = 264)	Valor de p^a
Muerte durante la hospitalización									< 0,001
No	3400 (94,5)	75 (89,3)	220 (93,2)	328 (91,1)	604 (93,9)	845 (94,9)	1076 (96,1)	252 (95,5)	
Sí	197 (5,5)	9 (10,7)	16 (6,8)	32 (8,9)	39 (6,1)	45 (5,1)	44 (3,9)	12 (4,5)	
Con vida y en buen estado (en los supervivientes a 1 año con un KCCQ-12 completo) [1 año]									0,230
No	168 (24,8)	7 (30,4)	18 (27,3)	26 (28,9)	50 (23,9)	67 (23,1)			
Sí	510 (75,2)	16 (69,6)	48 (72,7)	64 (71,1)	159 (76,1)	223 (76,9)			
Con vida y en buen estado (según el algoritmo) [1 año]									0,014
No	574 (52,9)	22 (57,9)	66 (57,9)	105 (62,1)	159 (49,8)	222 (49,9)			
Sí	511 (47,1)	16 (42,1)	48 (42,1)	64 (37,9)	160 (50,2)	223 (50,1)			
Cualquier ictus en el hospital									0,738
No	3546 (98,6)	84 (100)	233 (98,7)	352 (97,8)	639 (99,4)	873 (98,1)	1105 (98,7)	260 (98,5)	
Sí	51 (1,4)	0 (0,0)	3 (1,3)	8 (2,2)	4 (0,6)	17 (1,9)	15 (1,3)	4 (1,5)	
Reintervención de VM en el hospital									0,633
No	3553 (98,8)	84 (100)	235 (99,6)	355 (98,6)	632 (98,3)	881 (99,0)	1106 (98,8)	260 (98,5)	
Sí	44 (1,2)	0 (0,0)	1 (0,4)	5 (1,4)	11 (1,7)	9 (1,0)	14 (1,3)	4 (1,5)	
Fibrilación auricular en el hospital									0,021
No	1122 (96,0)	27 (100)	79 (90,8)	117 (94,4)	203 (95,3)	263 (96,0)	362 (97,8)	71 (95,9)	
Sí	47 (4,0)	0 (0,0)	8 (9,2)	7 (5,6)	10 (4,7)	11 (4,0)	8 (2,2)	3 (4,1)	
Parada cardíaca en el hospital									0,062
No	3450 (95,9)	82 (97,6)	226 (95,8)	335 (93,1)	614 (95,5)	859 (96,5)	1077 (96,2)	257 (97,3)	
Sí	147 (4,1)	2 (2,4)	10 (4,2)	25 (6,9)	29 (4,5)	31 (3,5)	43 (3,8)	7 (2,7)	
Obstrucción del TSVI en el hospital									0,110
No	3530 (98,1)	83 (98,8)	232 (98,3)	349 (96,9)	630 (98,0)	870 (97,8)	1106 (98,8)	260 (98,5)	
Sí	67 (1,9)	1 (1,2)	4 (1,7)	11 (3,1)	13 (2,0)	20 (2,2)	14 (1,3)	4 (1,5)	
Cierre de CIA debida a catéter transeptal en el hospital									0,110
No disponible	3597 (100)	84 (100)	236 (100)	360 (100)	643 (100)	890 (100)	1120 (100)	264 (100)	
Diálisis en el hospital									0,027
No	3296 (97,2)	74 (94,9)	214 (97,3)	324 (95,6)	584 (97,3)	814 (96,7)	1035 (98,0)	251 (98,0)	
Sí	95 (2,8)	4 (5,1)	6 (2,7)	15 (4,4)	16 (2,7)	28 (3,3)	21 (2,0)	5 (2,0)	
Grado de hemorragia VARC en el hospital									0,458
0	3160 (89,7)	81 (98,8)	211 (89,8)	311 (88,1)	572 (90,6)	752 (87,4)	995 (90,2)	238 (91,9)	
1	148 (4,2)	1 (1,2)	10 (4,3)	12 (3,4)	24 (3,8)	43 (5,0)	48 (4,4)	10 (3,9)	
2	215 (6,1)	0 (0,0)	14 (6,0)	30 (8,5)	35 (5,5)	65 (7,6)	60 (5,4)	11 (4,2)	
Complicaciones mayores de la vía de acceso vascular en el hospital									0,027
No	3528 (98,1)	84 (100)	234 (99,2)	356 (98,9)	634 (98,6)	868 (97,5)	1093 (97,6)	259 (98,1)	
Sí	69 (1,9)	0 (0,0)	2 (0,8)	4 (1,1)	9 (1,4)	22 (2,5)	27 (2,4)	5 (1,9)	
Duración de la hospitalización, días	4,0 (2,0-11,0)	7,0 (5,0-13,0)	8,0 (5,0-17,0)	7,0 (3,0-14,0)	5,0 (2,0-12,0)	4,0 (2,0-10,0)	3,0 (2,0-9,0)	2,0 (1,0-9,0)	< 0,001
Transfusión de concentrados de hematíes/sangre total ^b									< 0,001
No	2695 (74,9)	56 (66,6)	139 (59,2)	231 (64,2)	461 (71,9)	675 (76,0)	913 (81,3)	219 (82,9)	
Sí	902 (25,1)	28 (33,4)	96 (40,8)	129 (35,8)	180 (28,1)	213 (24,0)	210 (18,7)	45 (17,1)	
Mortalidad a 30 días ^a [día 30]									< 0,001
No	3071 (92,1)	78 (88,1)	217 (91,5)	308 (87,4)	593 (91,7)	847 (92,8)	1029 (93,7)		
Sí	263 (7,9)	10 (11,9)	20 (8,5)	44 (12,6)	54 (8,3)	65 (7,2)	69 (6,3)		
Mortalidad a 1 año ^b [1 año]									0,019
No	1716 (77,5)	70 (77,7)	180 (75,1)	237 (70,6)	510 (79,5)	719 (79,2)			
Sí	498 (22,5)	20 (22,3)	60 (24,9)	99 (29,4)	131 (20,5)	188 (20,8)			

Continúa en la página siguiente

TABLA 4. Continuación

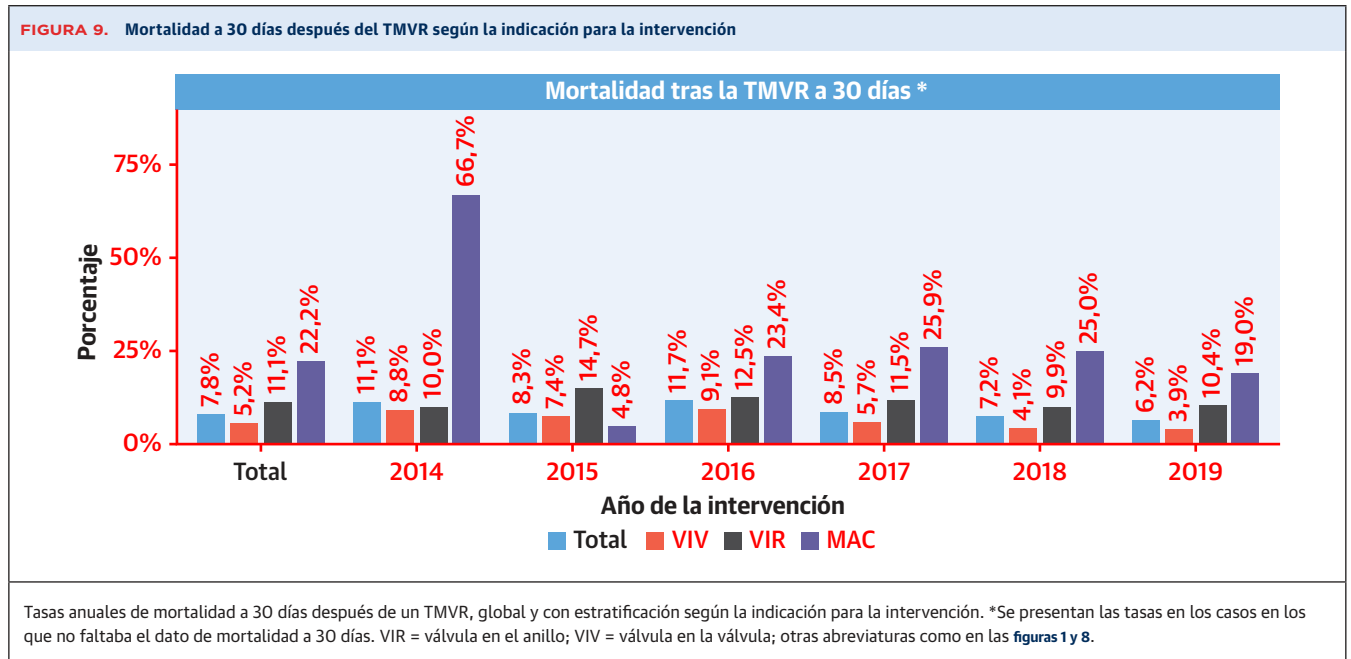
	Total (n = 3597)	2014 (n = 84)	2015 (n = 236)	2016 (n = 360)	2017 (n = 643)	2018 (n = 890)	2019 (n = 1120)	T1 2020 (n = 264)	Valor de p ^a
Ictus a 30 días ^b [día 30]									0,687
No	3269 (98,1)	89 (100)	233 (98,6)	342 (96,5)	637 (99,3)	891 (97,5)	1077 (98,2)		
Sí	64 (1,9)		3 (1,4)	12 (3,5)	4 (0,7)	23 (2,5)	20 (1,8)		
Reintervención en VM a 30 días ^b [día 30]									0,849
No	3270 (98,1)	88 (98,8)	235 (99,5)	341 (96,9)	628 (97,9)	902 (98,3)	1076 (98,2)		
Sí	62 (1,9)	1 (1,2)	1 (0,5)	11 (3,1)	14 (2,1)	15 (1,7)	20 (1,8)		
Fibrilación auricular a 30 días ^b [día 30]									0,011
No	1043 (95,1)	32 (100)	79 (89,9)	110 (91,7)	203 (94,5)	268 (95,8)	351 (96,9)		
Sí	53 (4,9)		9 (10,1)	10 (8,3)	12 (5,5)	12 (4,2)	11 (3,1)		
Cierre de CIA debida a catéter transeptal en el hospital ^b [día 30]									0,760
No	3089 (92,7)	85 (95,2)	220 (92,6)	325 (92,3)	596 (92,8)	851 (92,9)	1012 (92,5)		
Sí	243 (7,3)	4 (4,8)	18 (7,4)	27 (7,7)	46 (7,2)	65 (7,1)	82 (7,5)		
Diálisis a 30 días ^b [día 30]									0,095
No	3027 (96,6)	78 (94,0)	214 (97,0)	316 (94,9)	582 (97,0)	833 (96,2)	1004 (97,4)		
Sí	107 (3,4)	5 (6,0)	7 (3,0)	17 (5,1)	18 (3,0)	33 (3,8)	27 (2,6)		
Lesión renal aguda a 30 días ^b [día 30]									0,948
0	2978 (94,9)	70 (93,2)	215 (95,9)	319 (93,3)	577 (96,3)	788 (94,4)	1009 (94,9)		
1	11 (0,4)		1 (0,4)	1 (0,3)	1 (0,2)	4 (0,5)	4 (0,4)		
2	13 (0,4)	1 (1,3)		4 (1,2)		1 (0,1)	7 (0,6)		
3	136 (4,3)	4 (5,5)	8 (3,6)	18 (5,2)	21 (3,6)	41 (5,0)	43 (4,1)		
Complicaciones mayores de la vía de acceso vascular a 30 días ^b [día 30]									0,002
No	3258 (97,8)	89 (100)	234 (99,1)	347 (98,7)	632 (98,5)	891 (97,3)	1065 (97,0)		
Sí	74 (2,2)		2 (0,9)	4 (1,3)	10 (1,5)	25 (2,7)	33 (3,0)		
Hemorragia VARC mayor o con peligro para la vida/discapacitante en el hospital/a 30 días ^b [día 30]									0,219
No	2894 (86,9)	86 (98,8)	213 (89,0)	297 (85,1)	570 (88,4)	766 (84,5)	962 (87,2)		
Sí	436 (13,1)	1 (1,2)	26 (11,0)	52 (14,9)	75 (11,6)	140 (15,5)	141 (12,8)		
Insuficiencia mitral en el hospital/a 30 días ^b [día 30]									0,786
Ninguna/trazas/leve/moderada	3341 (99,4)	80 (98,7)	236 (100)	368 (98,8)	643 (99,6)	886 (99,4)	1128 (99,5)		
Moderada-grave/grave	19 (0,6)	1 (1,3)		5 (1,2)	2 (0,4)	5 (0,6)	6 (0,5)		
Gradiente medio de VM en el hospital/a 30 días ^b [día 30]									0,091
> 5	2335 (69,6)	60 (75,6)	148 (62,4)	251 (67,4)	450 (69,7)	626 (70,1)	800 (70,8)		
≤ 5	1022 (30,4)	19 (24,4)	89 (37,6)	122 (32,6)	195 (30,3)	267 (29,9)	330 (29,2)		

Los valores corresponden a n (%) o mediana (rango intercuartílico). Resultados de todos los pacientes tratados con un TMVR comercial en los Estados Unidos desde 2014 hasta 2019. Todos los resultados a 30 días son los de las intervenciones iniciadas hasta el 31 de diciembre de 2019, y todos C a 1 año corresponden a las intervenciones iniciadas hasta el 31 de diciembre de 2018. ^a Los valores de p se basan en el estadístico de χ^2 de puntuaciones de medias de grupo ordenadas para todas las variables cualitativas de las filas (que equivale a la prueba de Kruskal-Wallis para las variables de las filas con 3+ niveles). En todas las pruebas se trata la variable de la columna como una variable ordinal. ^b Se utiliza una ponderación de probabilidad inversa para reducir el sesgo derivado de los datos no disponibles. Se emplea un modelo logístico para modelizar la ausencia de datos no disponibles para cada parámetro y se ponderan los registros con la probabilidad inversa de un resultado disponible.

TSVI = tracto de salida ventricular izquierdo; otras abreviaturas como en las tablas 1 a 3.

PUNTOS CLAVE DE LOS RESULTADOS Y DEFINICIÓN DE LOS USOS FUTUROS DE LOS DATOS DEL REGISTRO STS/ACC TVT. Aunque en este informe se evidencian muchas tendencias a lo largo del tiempo, será necesario un nuevo análisis para determinar sus causas y su asociación con los resultados a largo plazo. En la

tabla 5 se resumen varios puntos clave de este informe, así como los próximos pasos propuestos para la utilización del registro STS/ACC TVT o los ensayos clínicos para mejorar la asistencia de los pacientes. Además, la pandemia de COVID-19 ha modificado y continuará modificando la utilización y los resultados de los tratamientos



percutáneos mitrales, tanto a nivel regional como a nivel nacional, a menudo de formas impredecibles, lo cual complicará aún más estos esfuerzos (18,19).

Aunque en este informe se describe una mejora de los resultados de la intervención y los resultados a 30 días tanto de la TEER como del TMVR, serán importantes también los resultados a más largo plazo. La identificación de los factores de riesgo clínicos, de la intervención y ecocardiográficos para la mortalidad tardía después de una

intervención percutánea en la válvula mitral permitirá mejorar la selección de los pacientes para garantizar la obtención del máximo beneficio con estos tratamientos. Además de la supervivencia, es esencial tener en cuenta también los resultados de calidad de vida referidos por los pacientes para conocer los resultados globales del tratamiento. Sin embargo, dado que hay una importante cantidad de datos de calidad de vida a 1 año no disponibles en el registro, no se presentan aquí estos datos.

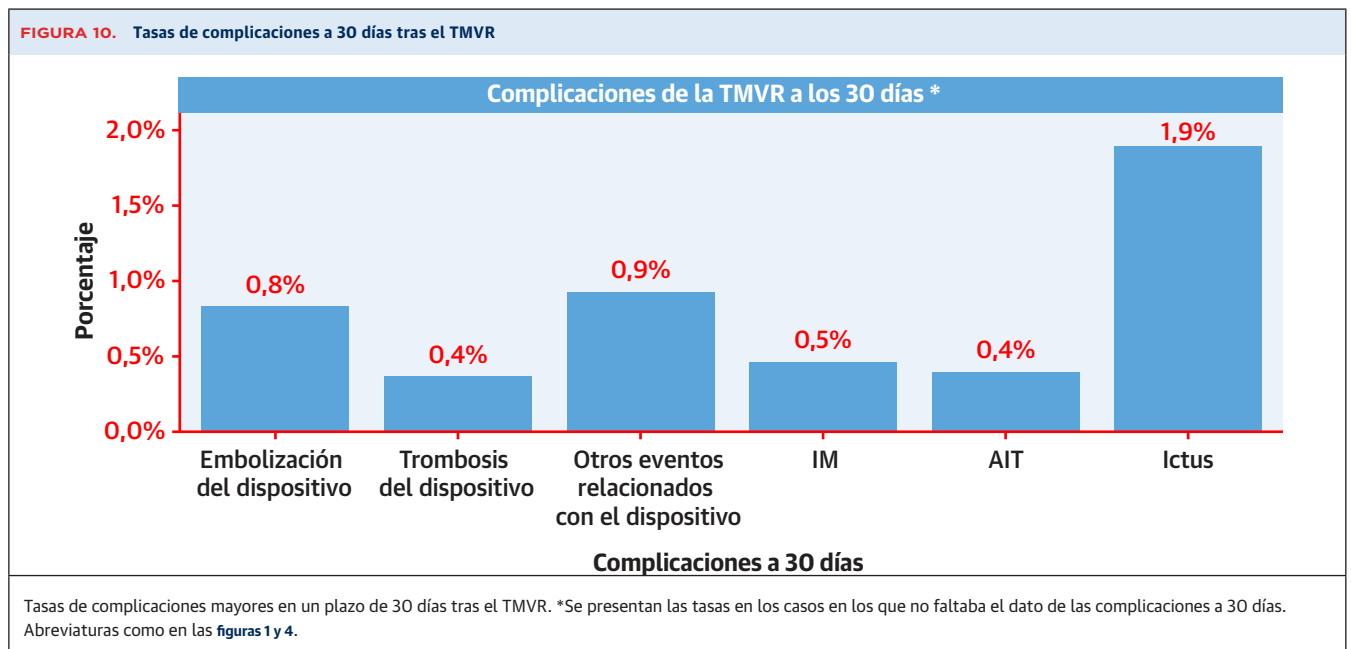


TABLA 5. Resultados clave y usos: puntos destacados y posibles acciones del registro STS/ACC TVT para responder a las consiguientes preguntas

Resultados clave de este informe de situación de TEER/TMVR del registro	Cuestiones asociadas y preguntas para la monitorización, análisis y generación de hipótesis en el registro
1. Las intervenciones de TEER/TMVR han aumentado cada año desde 2014	<ul style="list-style-type: none"> Los datos sobre la repercusión de la COVID-19 en el volumen de TEER/TMVR se presentarán a finales de 2020 El registro monitorizará el crecimiento adicional previsto mediante lo siguiente: 1) ampliación del uso del TMVR; y 2) próximos resultados de los estudios de comparación del tratamiento percutáneo con el quirúrgico
2. Crecimiento de las intervenciones de TEER/TMVR en paralelo con las aprobaciones de nuevas indicaciones	<ul style="list-style-type: none"> Se presentarán los datos sobre la repercusión de la cobertura de la IMitral secundaria en los resultados de la TEER Se presentarán datos sobre la repercusión de cualquier nueva indicación para el TMVR
3. El volumen de intervenciones de TEER/TMVR va por detrás del TAVI	<ul style="list-style-type: none"> El registro respaldará estudios destinados a mejorar la selección de los pacientes Se usarán los datos del registro para respaldar el buen uso de los ensayos clínicos de referencia para ampliar las indicaciones de la intervención percutánea de la válvula mitral Se presentarán datos del volumen de intervenciones de TEER/TMVR en relación con la cirugía de la VM sola y global
4. Intervenciones de TEER/TMVR en poblaciones desatendidas	<ul style="list-style-type: none"> El registro no tiene ninguna forma de estudiar los problemas subyacentes que causan las disparidades en la asistencia de salud Sin embargo, el registro monitorizará las características demográficas de los pacientes para evaluar el mantenimiento y la ampliación del acceso de las poblaciones desatendidas y para estudiar la repercusión de las medidas adoptadas para reducir las disparidades
5. Reducción del perfil de riesgo de los pacientes con TEER/TMVR	<ul style="list-style-type: none"> El registro monitorizará la indicación o indicaciones de las intervenciones de TEER/TMVR y realizará un seguimiento de los cambios en el perfil de los pacientes con las nuevas indicaciones El registro respaldará la investigación sobre la repercusión de la fragilidad en los resultados
6. Las tasas de complicaciones son bajas	<ul style="list-style-type: none"> El registro fomentará la investigación sobre los factores de riesgo para las complicaciones, así como las medidas para reducir aun más las tasas de complicaciones
7. La mortalidad a 30 días y a 1 año está disminuyendo, pero las tasas de mortalidad a 1 año aun son sustanciales	<ul style="list-style-type: none"> Los datos del registro pueden respaldar la elaboración de un algoritmo de resultados ajustados según el riesgo y facilitar la cuantificación de las asociaciones con otros factores determinantes de los resultados Los datos del registro pueden usarse para elaborar modelos estadísticos del riesgo que pueden facilitar la selección de los pacientes

COVID-19 = enfermedad por coronavirus de 2019; STS/ACC TVT = Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology Transcatheter Valve Therapy; otras abreviaturas como en las tablas 1 y 3.

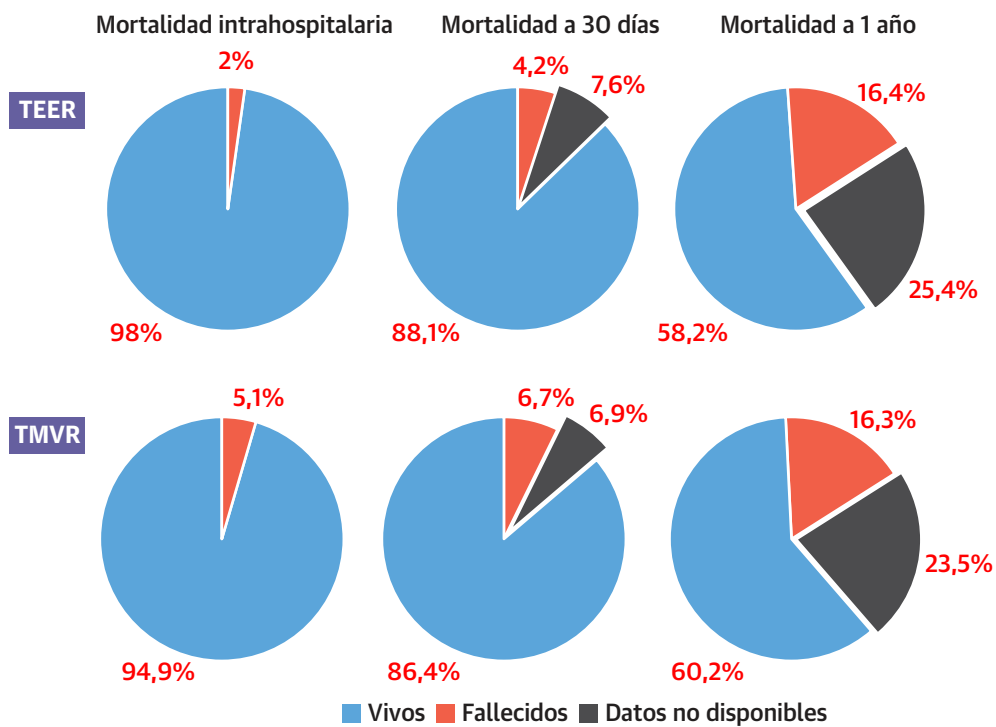
LIMITACIONES DEL ESTUDIO. La falta de algunos de los datos en un porcentaje sustancial de los pacientes tratados tanto con TEER como con TMVR es un inconveniente que limita la capacidad del registro de STS/ACC TVT de presentar resultados, en especial a 1 año (figura 11). La presentación de los resultados a 1 año, y no solo los resultados de la intervención y los obtenidos a 30 días, constituye una dificultad importante para los centros de tratamiento, ya que muchos pacientes regresan al cardiólogo que les ha remitido para el seguimiento posterior. La COVID-19 ha incrementado aún más la dificultad de los centros para obtener el seguimiento de los pacientes. Se ha llevado a cabo un seguimiento a largo plazo de manera independiente del centro de tratamiento mediante la vinculación con los datos administrativos de solicitudes de reembolso de los CMS, pero han surgido 3 problemas: 1) recientemente los CMS han dejado de proporcionar datos vinculados al registro debido a problemas legales, y en la actualidad no está claro si se restablecerá esa vinculación ni cuándo podrá hacerse; 2) no se dispone de la vinculación con los CMS en aproximadamente una tercera parte de los beneficiarios de Medicare cuyo tratamiento es cubierto a través de programas de pago por servicios

de Medicare Advantage; y 3) hay un número creciente de pacientes a los que se aplican tratamientos percutáneos de la válvula mitral que están por debajo de la edad que permite la cobertura de Medicare, y en ellos no es posible ninguna vinculación con datos de los CMS (no se ha establecido una vinculación con los datos de una aseguradora comercial o con otras fuentes de datos).

La calidad de los datos enviados al registro puede ser también una limitación ya que los datos son introducidos directamente por los centros clínicos. El personal del registro STS/ACC TVT monitoriza la completitud de los datos y se realizan auditorías aleatorias, que ayudan a asegurar la exactitud de los datos. Se cree que la completitud y exactitud de la presentación de los datos al registro pueden haberse visto afectadas negativamente por el gran número de campos de datos que el centro tiene que rellenar. Se están realizando esfuerzos para simplificar el formulario de obtención de datos (formulario de recogida de datos simplificado).

La notificación al registro es una condición para el reembolso cubierto por la NCD de los CMS, por lo que es probable que los informes del registro incluyan a la práctica totalidad de los pacientes tratados fuera del ámbito

FIGURA 11. Mortalidad intrahospitalaria, a 30 días y a 1 año después de la TEER y el TMVR



En esta figura se presenta el estado del paciente (vivo [azul] frente a fallecido [rojo]) para la TEER y para el TMVR en 3 puntos temporales de valoración: intrahospitalario, a 30 días y a 1 año de la intervención. En gris se muestran los pacientes con datos no disponibles (es decir, estado desconocido). Estos datos corresponden a los pacientes tratados en 2018. Durante su hospitalización índice, no hubo ningún paciente en el que faltara información sobre su estado, pero a los 30 días el porcentaje fue del 7,6% y del 6,9%. A 1 año, no se dispuso de esa información en un 25,4% y 23,5% de los pacientes.

de los ensayos de investigación y de los centros no federales de los Estados Unidos. Sin embargo, no hay ningún mecanismo de imposición ni hay consecuencias para el centro si realiza la presentación de manera deficiente o con datos incompletos o inexactos.

Los resultados de este informe muestran que las intervenciones percutáneas mitrales tienen un nivel de madurez muy inferior al del TAVI, por lo que son necesarios muchos más elementos de datos para comprender y cuantificar aspectos de todo el espectro de la valvulopatía mitral y la realización de diferentes técnicas de reparación y de reemplazo con el empleo de sistemas de aplicación específicos. Así pues, la reducción del número de elementos de datos recibidos para la TEER y el TMVR será menor que la del TAVI.

Es probable que los informes de resultados menos fiables sean los de los datos ecocardiográficos, incluida la etiología de la IMitral, su gravedad y los cambios después de la intervención. No se usó un laboratorio central de ecocardiografía, ya que es bien sabido que existen diferencias significativas entre la interpretación ecocardiográfica de la IMitral notificada por los centros y la de un laboratorio central. Como ejemplos de ello cabe citar

que en un 11% de los pacientes hay una IMitral mixta primaria y secundaria y que en un 5% no se dispone de información sobre la etiología. La clasificación de “etiología mixta” es un ejemplo de un mecanismo de la IMitral evaluada por el centro a partir de sus exploraciones de ecocardiografía y podría ser consecuencia de varios factores. En primer lugar, puede reflejar una falta de conocimiento de la etiología de la IMitral, pero también podría deberse a un deseo de tratar a un paciente con una IMitral predominantemente funcional, resaltando unas características degenerativas de carácter menor que podrían permitir el reembolso por parte de los CMS. En segundo lugar, también es posible que refleje una malinterpretación, como la presencia de una valva posterior notablemente enrollada y anclada en pacientes con una IMitral secundaria.

Una medida importante del éxito de una intervención mitral es la proporción de pacientes que siguen con vida con una calidad de vida aceptable al cabo de 1 año. La notificación de la calidad de vida a 1 año depende del centro y se basa en la respuesta del paciente al cuestionario *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire* de 12 ítems antes de la intervención y al cabo de 1 año. Se

dispone de estos datos en menos de la mitad de los pacientes vivos, y ello introduce la posibilidad de un sesgo de notificación, por lo que hemos omitido estos resultados en este informe.

En la actualidad, el registro STS/ACC TVT continúa siendo nuestra mejor fuente de datos sobre intervenciones percutáneas mitrales comerciales a pesar de esas limitaciones. En este momento hay pocas alternativas que aporten información útil, en especial teniendo cuenta la ausencia de un sistema nacional de asistencia de salud. En el futuro, otros nuevos retos a abordar son la diversidad de registros electrónicos de la historia clínica que tienen una mala interfase con los registros nacionales, la falta de incentivos económicos y/o mecanismos de imposición de la presentación completa y exacta de los datos por parte de los centros, y por consiguiente la necesidad de tener que confiar por completo en la dedicación de los centros a velar por la asistencia de alta calidad y el avance del conocimiento.

CONCLUSIONES

El registro STS/ACC TVT lo crearon las sociedades profesionales en colaboración con la FDA para evaluar la introducción de tratamientos valvulares percutáneos innovadores en los Estados Unidos. Con datos a nivel de paciente de >30.000 intervenciones desde 2014 hasta el primer trimestre de 2020, puede obtenerse una perspectiva importante respecto al estado actual de los tratamientos percutáneos de la válvula mitral. Con el crecimiento de la reparación y el reemplazo percutáneos de la válvula mitral y la mejora de los resultados de ambas intervenciones, se aprecian diferencias considerables en la efectividad y la seguridad de estas tecnologías. El registro STS/ACC TVT aporta información a múltiples partes interesadas respecto a la introducción de nuevas tecnologías percutáneas tras su aprobación y permite extraer enseñanzas de todos los pacientes tratados para mejorar el tratamiento de los pacientes futuros. La exigencia de las autoridades reguladoras de obtener más evidencias después de la autorización por parte de la FDA ha sido fundamental para informar a la comunidad clínica, los investigadores, las autoridades reguladoras y los pagadores de la aceptación y los resultados del tratamiento percutáneo de la válvula mitral en el contexto de la práctica clínica real.

APOYO DE FINANCIACIÓN Y DECLARACIONES DE INTERESES DE LOS AUTORES

El Dr Mack ha sido uno de los investigadores principales, no remunerado, del ensayo Partner 3 de Edwards Lifesciences, presidente del ensayo Apollo de Medtronic, y uno de los investigadores principales del

ensayo Coapt de Abbott, y ha recibido por ello únicamente pagos de los gastos de viaje para asistir a reuniones relacionadas con los ensayos. El Dr Carroll ha sido investigador local de Abbott (ensayos clínicos COAPT, TRILUMINATE y EXPAND), Edwards Lifesciences (ensayos clínicos PARTNER 2 y CLASP) y Medtronic (ensayo clínico en TAVI de bajo riesgo); ha sido presidente del comité de vigilancia de datos y seguridad del ensayo clínico Tendyne de Abbott; ha formado parte del comité directivo del ensayo clínico RESPECT de Abbott. El Dr Thourani ha recibido pagos por consultoría y subvenciones de investigación de Abbott y Edwards Lifesciences. El Dr Vemulapalli ha recibido subvenciones/contratos de Abbott, Boston Scientific, American College of Cardiology, Society of Thoracic Surgeons, National Institutes of Health, National Evaluation System for Health Technology Coordinating Center (FDA); y ha recibido pagos por consultoría/formado parte de consejos asesores/formado parte del panel de conferenciantes de Boston Scientific, Janssen, HeartFlow y el American College of Physicians. El Dr Deeb ha formado parte del comité ejecutivo y ha sido investigador en todos los ensayos de Medtronic sobre TAVI; ha formado parte del comité asesor quirúrgico de Medtronic; y ha formado parte del comité de gestión de datos del ensayo EV-ICD de Medtronic (sin remuneración personal). El Dr Batchelor ha sido consultor de V-Wave, Medtronic, Abbott, Boston Scientific y Idorsia; y ha recibido apoyo para investigación de Abbott y Boston Scientific. El Dr Herrmann ha recibido financiación institucional para investigación de Abbott, Boston Scientific, Edwards Lifesciences y Medtronic; ha recibido pagos como consultor de Edwards Lifesciences y Medtronic; y posee acciones de Microinterventional Devices. El Dr Cohen ha recibido apoyo de subvenciones de investigación y pagos por consultoría de Abbott, Edwards Lifesciences, Medtronic y Boston Scientific. El Dr Hanzel ha sido investigador local de Abbott (ensayos clínicos COAPT y Summit), Boston Scientific (ensayos clínicos REPRIZE III y REPRIZE IV) y Edwards Lifesciences (ensayos clínicos PARTNER 2 y PARTNER 3). El Dr Gleason forma parte del consejo asesor médico de Abbott. El Dr Kirtane ha recibido financiación institucional para la Columbia University y/o la Cardiovascular Research Foundation de Medtronic, Boston Scientific, Abbott Vascular, Abiomed, CSI, CathWorks, Siemens, Philips y ReCor Medical; ha recibido financiación institucional, incluidos pagos realizados a la Columbia University y/o a la Cardiovascular Research Foundation por conferencias y/o consultoría; ha recibido pagos por consultoría de Neurotronic; y ha recibido pagos por gastos de viaje/manutención de Medtronic, Boston Scientific, Abbott Vascular, Abiomed, CSI, CathWorks, Siemens, Philips, ReCor Medical, Chiesi, OpSens, Zoll y Regeneron. El Dr Desai ha recibido pagos por conferencias de Medtronic, Gore y Terumo; y ha recibido subvenciones de investigación de Gore y Medtronic. El Dr Brindis es Responsable Médico Superior, Asuntos Externos, Registro Nacional de Datos Cardiovasculares del ACC. El Dr Masoudi tiene un contrato con el ACC en su función de Asesor Médico Jefe, Registro Nacional de Datos Cardiovasculares. El Dr Bavaria ha sido investigador principal de centro en ensayos clínicos de Edwards Lifesciences, Medtronic, W.L. Gore y Abbott; ha sido consultor de Edwards Lifesciences, W.L. Gore y Abbott; ha formado parte del panel de conferenciantes de Medtronic; y ha sido presidente del consejo de vigilancia de datos y seguridad de Abbott. 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 Michael Mack, Baylor Scott & White Health, 1100 Allied Drive, Plano, Texas 75093, Estados Unidos. Correo electrónico: michael.mack@bswhealth.org. Twitter: @Mmack555.

BIBLIOGRAFÍA

1. Grover FL, Vemulapalli S, Carroll JD, et al. 2016 Annual report of the Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology Transcatheter Valve Therapy Registry. *J Am Coll Cardiol*. 2017;69:1215-1230.
2. Sorajja P, Vemulapalli S, Feldman T, et al. Outcomes with transcatheter mitral valve repair in the United States: an STS/ACC TVT Registry report. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70: 2315-2327.
3. Guerrero M, Vemulapalli S, Xiang Q, et al. Thirty-day outcomes of transcatheter mitral valve replacement for degenerated mitral bioprostheses (valve-in-valve), failure surgical rings (valve-in-ring), and native valve with severe mitral annular calcification (valve-in-mitral annular calcification) in the United States: data from the Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology/Transcatheter Valve Therapy Registry. *Circ Cardiovasc Interv*. 2020;13:e008425.
4. Carroll JD, Edwards FH, Marinac-Dabic D, et al. The STS-ACC transcatheter valve therapy national registry: a new partnership and infrastructure for the introduction and surveillance of medical devices and therapies. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62: 1026-1034.
5. Telligen. Accessed August 28, 2020. <https://www.telligen.com/>
6. Carroll JD, Mack MJ, Vemulapalli S, et al. The state of TAVR in the United States: data and trends from the STS-ACC TVT Registry. *J Am Coll Cardiol*. 2020;76:2492- 2516.
7. TVT Registry data collection forms. Accessed August 28, 2020. <https://www.ncdr.com/Web-NCDR/tvt/publicpage/data-collection>
8. Leon MB, Piazza N, Nikolsky E, et al. Standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium. *J Am Coll Cardiol*. 2011;57: 253-269.
9. Stone GW, Adams DH, Abraham WT, et al. Mitral Valve Academic Research Consortium (MVARC). Clinical trial design principles and endpoint definitions for transcatheter mitral valve repair and replacement: part 2: endpoint definitions: a consensus document from the Mitral Valve Academic Research Consortium. *Eur Heart J*. 2015;36:1878-1891.
10. Chhatrivala AK, Vemulapalli S, Szerlip M, et al. Operator experience and outcomes of transcatheter mitral valve repair in the United States. *J Am Coll Cardiol*. 2019;74:2955-2965.
11. Chhatrivala AK, Vemulapalli S, Holmes DR, et al. Institutional experience with transcatheter mitral valve repair and clinical outcomes: insights from the TVT Registry. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2019;12:1342-1352.
12. Afilalo J, Alexander KP, Mack MJ, et al. Frailty assessment in the cardiovascular care of older adults. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:747- 762.
13. Feldman T, Foster E, Glower DD, et al. Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation. *N Engl J Med*. 2011;364:1395-1406.
14. Stone GW, Lindenfeld J, Abraham WT, et al. Transcatheter mitral-valve repair in patients with heart failure. *N Engl J Med*. 2018;379:2307- 2318.
15. Fiorilli PN, Herrmann HC, Szeto WY. Transcatheter mitral valve replacement: latest advances and future directions. *Ann Cardiothorac Surg*. 2021; 10:85-95.
16. Webb J, Hensey M, Fam N, et al. Transcatheter mitral valve replacement with the transseptal EVOQUE system. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2020;13: 2418-2426.
17. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart disease: a population-based study. *Lancet*. 2006;368:1005-1011.
18. Shah PB, Welt FGB, Mahmud E, et al. on behalf of the American College of Cardiology and the Society for Cardiovascular Angiography Interventions. Triage considerations for patients referred for structural heart disease intervention during the COVID-19 pandemic: an ACC/SCAI position statement. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2020;13: 1484-1488.
19. Haft JW, Atluri P, Ailawadie, et al. Society of Thoracic Surgeons COVID-19 Task Force and the Workforce for Adult Cardiac and Vascular Surgery. Adult cardiac surgery during the COVID19 pandemic: a tiered patient triage guidance statement. *Ann Thorac Surg*. 2020;110:697-700.

PALABRAS CLAVE insuficiencia mitral, reparación de la válvula mitral, percutáneo, pronóstico, tratamiento

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