

INVESTIGACIÓN ORIGINAL

Tendencias en el implante percutáneo de válvula aórtica en pacientes de edad avanzada en Estados Unidos



Makoto Mori, MD,^{a,b,*} Aakriti Gupta, MD, MS,^{b,c,*} Yun Wang, PhD,^{b,d} Torsten Vahl, MD,^c Tamim Nazif, MD,^c Ajay J. Kirtane, MD, SM,^c Isaac George, MD,^e Celina M. Yong, MD, MBA, MSc,^{f,g} Oyere Onuma, MD, MSc,^h Susheel Kodali, MD,^c Arnar Geirsson, MD,^a Martin B. Leon, MD,^c Harlan M. Krumholz, MD, SM^{b,i,j}

RESUMEN

ANTECEDENTES Las tendencias recientes, incluidas las de supervivencia más allá de los primeros 30 días, en el reemplazo de la válvula aórtica (AVR) después de la ampliación de las indicaciones para el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) no se conocen bien.

OBJETIVOS El objetivo de los autores ha sido caracterizar las tendencias existentes en las características de los pacientes tratados con AVR y los resultados de este tratamiento.

MÉTODOS Los autores analizaron a los beneficiarios de Medicare que fueron tratados con TAVI y con SAVR en el período de 2012 a 2019. Evaluaron el volumen de casos, las características demográficas, las comorbilidades, la mortalidad a 1 año y el destino del paciente al alta. Se utilizaron modelos de riesgos proporcionales de Cox para evaluar el cambio anual en los criterios de valoración.

RESULTADOS Por cada 100.000 beneficiarios-año, los AVR aumentaron de 107 a 156 y los TAVI aumentaron de 19 a 101, mientras que los SAVR disminuyeron de 88 a 54. La mediana [rango intercuartílico] de edad se mantuvo en un valor similar, pasando de 77 [71-83] años a 78 [72-84] años en el conjunto de los AVR, disminuyó de 84 [79-88] años a 81 [75-86] años en el TAVI y disminuyó de 76 [71-81] años a 72 [68-77] años en el SAVR. En el conjunto de los pacientes tratados con AVR, la prevalencia de las comorbilidades se mantuvo relativamente estable. La mortalidad a 1 año en el conjunto de todos los AVR se redujo del 11,9% al 9,4%. El cambio anual de las posibilidades ajustadas de mortalidad a 1 año fue de 0,93 (IC del 95%: 0,92-0,94) para el TAVI y de 0,98 (IC del 95%: 0,97-0,99) para el SAVR, y fue de 0,94 (IC del 95%: 0,93-0,95) para el conjunto de todos los AVR. Los pacientes dados de alta para traslado a su domicilio tras el AVR aumentaron del 24,2% al 54,7%, debido principalmente al aumento del alta para traslado a domicilio después del TAVI.

CONCLUSIONES La aparición del TAVI ha conducido a un aumento de alrededor del 60% en el total de AVR en los adultos de edad avanzada. La mejora de los resultados del AVR considerado en conjunto, tras la aparición del TAVI, con un aumento del acceso al tratamiento, es una tendencia tranquilizadora. (J Am Coll Cardiol 2021;78:2161-2172)

© 2021 Publicado por Elsevier en nombre de la American College of Cardiology Foundation.



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

^a Division of Cardiac Surgery, Yale School of Medicine, New Haven, Connecticut, Estados Unidos; ^b Center for Outcomes Research and Evaluation, Yale New Haven Hospital, New Haven, Connecticut, Estados Unidos; ^c Columbia University Irving Medical Center/NewYork-Presbyterian Hospital and the Cardiovascular Research Foundation, Nueva York, Nueva York, Estados Unidos; ^d Richard and Susan Smith Center for Outcomes Research in Cardiology, Division of Cardiology, Beth Israel Deaconess Medical Center, Harvard Medical School, Boston, Massachusetts, Estados Unidos; ^e Division of Cardiac, Thoracic and Vascular Surgery, New York Presbyterian Hospital-Columbia University Irving Medical Center, Nueva York, Nueva York, Estados Unidos; ^f Department of Medicine (Cardiovascular Medicine), Stanford University School of Medicine, Stanford, California, Estados Unidos; ^g Veterans Affairs Palo Alto Healthcare System, Palo Alto, California, Estados Unidos; ^h Section of Cardiovascular Medicine, Department of Internal Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, Connecticut, Estados Unidos;

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

AVR = reemplazo de la válvula aórtica

CMS = Centers for Medicare & Medicaid Services

PPS = pago por servicio

SAVR = reemplazo quirúrgico de válvula aórtica

TAVI = implante percutáneo de válvula aórtica

Con la rápida ampliación de las indicaciones aceptadas por la *Food and Drug Administration* para el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) a pacientes con un grado de riesgo intermedio en 2016 y un grado de riesgo bajo en 2019 (1,2), no se sabe todavía de qué manera han cambiado las características y los resultados de los pacientes tratados con un reemplazo de la válvula aórtica (AVR), incluido el TAVI y el AVR quirúrgico (SAVR), en los últimos años, a partir de 2016. El reciente informe del registro nacional aportó una perspectiva clave respecto a las tendencias del TAVI en cuanto a los resultados a corto plazo, con unas características detalladas, pero sin esa información para el SAVR (3). Además, dada la diferencia de riesgos periintervención entre el SAVR y el TAVI que pueden reducirse después de los primeros 30 días (4), los resultados obtenidos después de ese tiempo pueden aportar una perspectiva respecto a las tendencias de la seguridad comparativa de los métodos de tratamiento complementarios, que no se han caracterizado en informes previos (5).

El volumen de casos de TAVI ha aumentado con la disminución de la carga de comorbilidades y de la mortalidad del TAVI (6-8), y estos resultados son coherentes con su autorización para los pacientes de menor riesgo (9,10). La utilización creciente del TAVI en pacientes de menor edad y de riesgo más bajo justifica un seguimiento continuado de las características de los pacientes y de los resultados. Si se produce una migración sustancial de pacientes del SAVR al TAVI, el grupo de pacientes tratados con SAVR puede haber aumentado de edad y de riesgo, con el consiguiente incremento de la mortalidad observada a lo largo del tiempo. Además, no se conoce aún la forma en la que la ampliación del uso de la tecnología del TAVI con un acceso cada vez mayor a ella ha modificado el conjunto del grupo de pacientes tratados con AVR a lo largo del tiempo. La evaluación de las tendencias en cada tipo de intervención (TAVI y SAVR) de forma aislada puede ocultar la tendencia existente en las características globales de los pacientes y en los resultados obtenidos en los pacientes tratados con AVR, como se pone de manifiesto en el fenómeno de Will Rogers en el que la dirección de los cambios observados en los subgrupos contradice lo indicado por la tendencia global del grupo (11).

La determinación de si se está produciendo un cambio en el perfil de riesgo entre 2 tratamientos complementarios es importante por varias razones. En primer lugar, las expectativas actuales del paciente y del clínico respecto al SAVR aislado pueden ser que se trate de una intervención de un riesgo relativamente bajo, con una mortalidad operatoria media a nivel nacional de alrededor de un 2% (12). La presencia creciente del TAVI en pacientes de un estrato de riesgo más bajo puede haber hecho que esta expectativa sea obsoleta y puede requerir recalibrarla con el empleo de datos para plantear un consentimiento informado adecuado. Este cambio, si realmente llega a observarse, podría requerir también una recalibración de los modelos de predicción del riesgo que se usan en la asistencia de los pacientes tratados con SAVR o TAVI (13). Estudios previos realizados en pacientes de Medicare indicaron que la supervivencia a 90 días después del TAVI mejoró entre los años 2012 y 2015 sin que empeoraran los resultados del SAVR (14). Sin embargo, con el progresivo perfeccionamiento de las técnicas y los dispositivos de nueva generación empleados en el TAVI, no se sabe en qué medida puede haber cambiado en los últimos años la relación existente entre las comorbilidades de los pacientes y los resultados obtenidos. En segundo lugar, el cambio en las características de los pacientes y resultados es importante para poder prever la asignación de recursos tras la fase aguda en los pacientes que requieren un AVR. Por ejemplo, un estudio previo del período de 2012 a 2015 mostró que una proporción creciente de pacientes tratados con TAVI pueden trasladarse directamente a su domicilio (15), pero no se conocen las tendencias recientes en cuanto al destino tras el alta, incluidas las del SAVR.

Así pues, estudiamos las características de los pacientes, las tasas de mortalidad y de reingreso, la duración de la hospitalización y la distribución de los destinos al alta en beneficiarios del sistema de pago por servicio (PPS) de Medicare a los que se practicó un AVR entre los años 2012 y 2019 con objeto de evaluar las tendencias en la utilización del AVR en conjunto, así como de los subgrupos tratados con SAVR y con TAVI.

Así pues, estudiamos las características de los pacientes, las tasas de mortalidad y de reingreso, la duración de la hospitalización y la distribución de los destinos al alta en beneficiarios del sistema de pago por servicio (PPS) de Medicare a los que se practicó un AVR entre los años 2012 y 2019 con objeto de evaluar las tendencias en la utilización del AVR en conjunto, así como de los subgrupos tratados con SAVR y con TAVI.

MÉTODOS

ORIGEN DE LOS DATOS Y MUESTRA DEL ESTUDIO.

Utilizamos los datos de solicitudes de PPS de Medicare en pacientes hospitalizados que proporcionaron los *Centers*

ⁱ Section of Cardiology, Yale School of Medicine, New Haven, Connecticut, Estados Unidos; y ^j Department of Health Policy and Management, Yale School of Public Health, New Haven, Connecticut, Estados Unidos. *Los Drs Mori y Gupta contribuyeron por igual en este trabajo. 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*.

for Medicare & Medicaid Services (CMS) para identificar a los pacientes de Medicare de edad ≥ 65 años a los que se practicó un TAVI o un SAVR durante una hospitalización para asistencia aguda en los Estados Unidos entre el 1 de enero de 2012 y el 31 de diciembre de 2019, utilizando para ello la Clasificación Internacional de Enfermedades, 9ª y 10ª revisión y el Sistema de Codificación de Procedimientos en cualquier posición de los 25 códigos de procedimientos (tabla 1 del Suplemento). Para la tendencia en el análisis de utilización, incluimos en la muestra todas las hospitalizaciones por TAVI o SAVR. Para la tendencia en el análisis de los resultados, limitamos la inclusión en la muestra a pacientes individuales. Concretamente, si a un paciente se le practicaba la misma intervención más de una vez durante el período de estudio, incluimos la primera de ellas. Obtuvimos información sobre la mortalidad de los pacientes y la transición a los planes Medicare Advantage a partir del archivo de inclusión en Medicare proporcionado por los CMS. En el análisis principal del SAVR se incluyeron tanto las intervenciones de SAVR aisladas como las acompañadas de otras intervenciones. Analizamos también las tendencias en las intervenciones de SAVR aisladas y los resultados se presentan en el apéndice del Suplemento. El SAVR aislado se definió excluyendo las operaciones valvulares o la cirugía de *bypass* arterial coronario acompañantes.

El comité de ética de investigación de la Universidad de Yale examinó el protocolo y aprobó la exención del consentimiento informado para el uso de la base de datos anonimizados. Dadas las restricciones establecidas por nuestro acuerdo de uso de datos con los CMS, los datos de Medicare utilizados para este estudio no pueden hacerse públicos poniéndolos a disposición de otros investigadores para que puedan reproducir los resultados o replicar el método empleado. Sin embargo, puede accederse a los datos de Medicare de los CMS a través de una solicitud al *Researcher Data Assistance Center*.

CARACTERÍSTICAS INICIALES DE LOS PACIENTES. Las características basales evaluadas de los pacientes incluyen lo siguiente: parámetros demográficos (edad, sexo y raza [blancos, negros y otros]) y comorbilidades, incluidos los factores de riesgo cardiovascular (hipertensión, diabetes mellitus, enfermedad aterosclerótica, angina inestable, infarto de miocardio previo, insuficiencia cardíaca previa, enfermedad vascular periférica, ictus y otras enfermedades cerebrovasculares), trastornos geriátricos (demencia, discapacidad física y desnutrición) y otros trastornos (insuficiencia renal, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, neumonía, insuficiencia respiratoria, hepatopatía, cáncer, trastornos psiquiátricos mayores, depresión y traumatismos). Estas comorbilidades se han usado en estudios previos (16-18). Determinamos las comorbilidades a partir de una combinación de códigos de diagnóstico

secundarios en la hospitalización índice, y códigos de diagnóstico principales y secundarios de todas las hospitalizaciones que se habían producido en los 12 meses previos a la hospitalización índice para el AVR. Interpretamos la prevalencia de las comorbilidades como creciente o decreciente si había una diferencia de $> 10\%$ entre el período de 2012 a 2013 y el de 2018 a 2019.

CRITERIOS DE VALORACIÓN. Los criterios de valoración utilizados fueron la mortalidad por cualquier causa a 30 días, a 6 meses y 1 año, que se definió como la muerte dentro del correspondiente período de tiempo considerado tras la hospitalización índice para un reemplazo de la válvula aórtica. Evaluamos también los reingresos a 30 días, definidos como la rehospitalización por cualquier causa en un plazo de 30 días tras la hospitalización índice. Para interpretar las tendencias en la utilización de recursos, evaluamos la duración de la hospitalización y el destino al alta, que se clasificó en las categorías de domicilio, asistencia domiciliaria, residencia asistida y otros, lo cual incluía los centros de cuidados paliativos y el traslado a otro hospital de asistencia aguda.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO. Evaluamos los cambios en las características iniciales a lo largo del tiempo en los pacientes que fueron tratados con TAVI, SAVR o el conjunto de todos los AVR. Las tasas de hospitalización por TAVI, SAVR y el conjunto de los AVR se expresaron por 100.000 beneficiarios-año; las tasas de mortalidad y de reingreso se expresaron en porcentajes; y la duración de las hospitalizaciones se expresó con la mediana y el rango intercuartílico en días. Ajustamos a los datos un modelo de riesgos proporcionales de Cox, con intersecciones aleatorias para el hospital con objeto de evaluar el cambio anual en las tasas de mortalidad a 30 días, 6 meses y 1 año, ajustadas respecto a la edad, sexo, raza y comorbilidades de los pacientes. Con el empleo de las mismas especificaciones para el modelo de Cox, evaluamos también los cambios en las tasas de reingresos en 30 días. Las muertes ocurridas antes del reingreso se tuvieron en cuenta con el empleo del método de Fine y Gray para los riesgos competidores (19). Todos los modelos incluyeron una variable de tiempo ordinal, con un rango de valores de 0-7, correspondientes a los años 2012 a 2019 después de que el examen visual de las tasas brutas revelara un patrón lineal y todos los modelos incluyeron una estructura de covariables esférica para tener en cuenta la autocorrelación espacial. Con objeto de permitir un seguimiento completo, limitamos el modelo de mortalidad a 1 año a las altas de 2018 y el modelo de reingresos a 30 días a las altas que se produjeron hasta el 30 de noviembre de 2019. Repetimos los modelos para las hospitalizaciones para un SAVR. Todas las pruebas estadísticas fueron bilaterales y se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$. El estudio se atuvo a lo establecido en las directrices para estudios de cohortes

TABLA 1. Características de los pacientes tratados con TAVI

	2012 (n = 5280)	2013 (n = 8798)	2014 (n = 12.794)	2015 (n = 17.728)	2016 (n = 25.814)	2017 (n = 32.217)	2018 (n = 35.692)	2019 (n = 43.036)
Edad, años	83,0 ± 7,1	83,0 ± 6,9	82,7 ± 6,9	82,5 ± 6,9	81,9 ± 7,0	81,3 ± 7,1	81,1 ± 7,2	80,3 ± 7,3
Mujeres	2502 (47,4)	4382 (49,8)	6072 (47,5)	8526 (48,1)	12.100 (46,9)	14.880 (46,2)	16.587 (46,5)	19.267 (44,8)
Raza								
Blancos	4969 (94,1)	8288 (94,2)	11.957 (93,5)	16.573 (93,5)	24.043 (93,1)	30.008 (93,1)	33.174 (92,9)	39.997 (92,9)
Negros	178 (3,4)	283 (3,2)	430 (3,4)	576 (3,2)	853 (3,3)	1086 (3,4)	1184 (3,3)	1349 (3,1)
Otros	133 (2,5)	227 (2,6)	407 (3,2)	579 (3,3)	918 (3,6)	1123 (3,5)	1334 (3,7)	1690 (3,9)
Comorbilidades								
Insuficiencia cardíaca	2614 (49,5)	4110 (46,7)	5593 (43,7)	7148 (40,3)	9443 (36,6)	11.017 (34,2)	11.520 (32,3)	12.432 (28,9)
Infarto de miocardio	454 (8,6)	841 (9,6)	1124 (8,8)	1482 (8,4)	2079 (8,1)	2505 (7,8)	2227 (6,2)	2294 (5,3)
Angina inestable	290 (5,5)	520 (5,9)	722 (5,6)	1014 (5,7)	1502 (5,8)	1911 (5,9)	2060 (5,8)	2331 (5,4)
Enfermedades ateroscleróticas	3561 (67,4)	5727 (65,1)	8108 (63,4)	10.804 (60,9)	15.847 (61,4)	19.050 (59,1)	21.153 (59,3)	25.581 (59,4)
Insuficiencia respiratoria	762 (14,4)	1247 (14,2)	1817 (14,2)	2551 (14,4)	3539 (13,7)	4481 (13,9)	4930 (13,8)	5698 (13,2)
Hipertensión	2790 (52,8)	4598 (52,3)	6429 (50,3)	9074 (51,2)	13.431 (52,0)	10.211 (31,7)	9537 (26,7)	11.655 (27,1)
Ictus	69 (1,3)	139 (1,6)	208 (1,6)	278 (1,6)	431 (1,7)	533 (1,7)	591 (1,7)	626 (1,5)
Enfermedad cerebrovascular	415 (7,9)	715 (8,1)	960 (7,5)	1182 (6,7)	1478 (5,7)	1687 (5,2)	1833 (5,1)	1868 (4,3)
Insuficiencia renal	2273 (43,0)	3528 (40,1)	5177 (40,5)	7048 (39,8)	10.346 (40,1)	12.940 (40,2)	14.081 (39,5)	16.195 (37,6)
EPOC	1597 (30,2)	2509 (28,5)	3262 (25,5)	4450 (25,1)	6136 (23,8)	7189 (22,3)	7381 (20,7)	8198 (19,0)
Neumonía	903 (17,1)	1420 (16,1)	1819 (14,2)	2451 (13,8)	3006 (11,6)	3518 (10,9)	3805 (10,7)	4116 (9,6)
Desnutrición proteico-calórica	399 (7,6)	631 (7,2)	825 (6,4)	1075 (6,1)	1325 (5,1)	1579 (4,9)	1721 (4,8)	1965 (4,6)
Demencia	358 (6,8)	661 (7,5)	981 (7,7)	1455 (8,2)	2426 (9,4)	2638 (8,2)	2521 (7,1)	2645 (6,1)
Discapacidad física	91 (1,7)	121 (1,4)	212 (1,7)	259 (1,5)	521 (2,0)	594 (1,8)	692 (1,9)	794 (1,8)
Enfermedades vasculares periféricas	1178 (22,3)	1819 (20,7)	2358 (18,4)	2955 (16,7)	3672 (14,2)	4207 (13,1)	4323 (12,1)	4576 (10,6)
Cáncer	414 (7,8)	703 (8,0)	1009 (7,9)	1316 (7,4)	1799 (7,0)	2168 (6,7)	2460 (6,9)	2949 (6,9)
Traumatismo	376 (7,1)	599 (6,8)	809 (6,3)	1008 (5,7)	1239 (4,8)	1400 (4,3)	1613 (4,5)	1782 (4,1)
Enfermedades psiquiátricas	61 (1,2)	125 (1,4)	175 (1,4)	227 (1,3)	214 (0,8)	280 (0,9)	375 (1,1)	559 (1,3)
Hepatopatía	233 (4,4)	302 (3,4)	491 (3,8)	670 (3,8)	1014 (3,9)	1187 (3,7)	1249 (3,5)	1562 (3,6)
Depresión	257 (4,9)	419 (4,8)	554 (4,3)	840 (4,7)	1256 (4,9)	1571 (4,9)	1800 (5,0)	2214 (5,1)
Diabetes	1721 (32,6)	2776 (31,6)	4148 (32,4)	5825 (32,9)	8811 (34,1)	11.649 (36,2)	12.446 (34,9)	14.486 (33,7)

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

EPOC = enfermedad pulmonar obstructiva crónica; TAVI = implante percutáneo de válvula aórtica.

que se describen en la declaración “*Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for Reporting Observational Studies*” (20). El Dr. Wang tuvo pleno acceso a todos los datos del estudio y asume la responsabilidad de la integridad de dichos datos y de la exactitud de su análisis.

RESULTADOS

MUESTRA DEL ESTUDIO Y CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES.

De las 402.671 hospitalizaciones por AVR que se produjeron durante el período de estudio, 181.359 hospitalizaciones fueron para un TAVI y 221.312 para un SAVR. Entre los años 2012 y 2019, la media de edad se mantuvo estable y pasó de 77 ± 7 años a 78 ± 8 años para el conjunto de todos los AVR, disminuyó de 83 ± 7 años a 80 ± 7 años en los pacientes tratados con TAVI y se redujo de 76 ± 7 años a 73 ± 6 años en los pacientes tratados con

SAVR; la proporción de mujeres se mantuvo en valores similares para el conjunto de todos los AVR, pasando del 41,1% al 40,6%, disminuyó en los pacientes tratados con TAVI del 47,4% al 44,8%, y se redujo en los tratados con SAVR del 40,0% al 31,4%. Al definir el cambio significativo como una diferencia de al menos un 10% en la prevalencia de una comorbilidad, de las 21 comorbilidades evaluadas 14 disminuyeron y 1 aumentó en el TAVI (**tabla 1**), y 12 comorbilidades disminuyeron y 3 aumentaron en el SAVR (**tabla 2**). En el grupo formado por el conjunto de todos los AVR, aumentó la prevalencia de 9 comorbilidades y disminuyó la de 6 (**tabla 3**). Las comorbilidades cuya prevalencia disminuyó tanto en los pacientes tratados con TAVI como en los tratados con SAVR fueron las de insuficiencia cardíaca, enfermedad aterosclerótica, hipertensión, enfermedad cerebrovascular, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y enfermedad vascular periférica. En el SAVR aislado se observaron unas tendencias similares a las

TABLA 2. Características de los pacientes tratados con SAVR

	2012 (n = 32.674)	2013 (n = 33.489)	2014 (n = 31.755)	2015 (n = 30.094)	2016 (n = 27.338)	2017 (n = 23.907)	2018 (n = 22.818)	2019 (n = 19.237)
Edad, años	76,1 ± 6,6	75,8 ± 6,5	75,3 ± 6,4	74,9 ± 6,2	74,2 ± 5,9	73,6 ± 5,7	73,2 ± 5,5	72,9 ± 5,5
Mujeres	13.085 (40,0)	12.925 (38,6)	11.898 (37,5)	11.056 (36,7)	9706 (35,5)	8185 (34,2)	7449 (32,6)	6040 (31,4)
Raza								
Blancos	30.331 (92,8)	31.120 (92,9)	29.340 (92,4)	27.759 (92,2)	25.117 (91,9)	21.727 (90,9)	20.733 (90,9)	17.354 (90,2)
Negros	1155 (3,5)	1119 (3,3)	1118 (3,5)	1053 (3,5)	910 (3,3)	848 (3,5)	756 (3,3)	648 (3,4)
Otros	1188 (3,6)	1250 (3,7)	1297 (4,1)	1282 (4,3)	1311 (4,8)	1332 (5,6)	1329 (5,8)	1235 (6,4)
Comorbilidades								
Insuficiencia cardiaca	5632 (17,2)	5400 (16,1)	4547 (14,3)	4245 (14,1)	3525 (12,9)	3044 (12,7)	2710 (11,9)	2348 (12,2)
Infarto de miocardio	1304 (4,0)	1308 (3,9)	1163 (3,7)	1037 (3,4)	924 (3,4)	847 (3,5)	667 (2,9)	557 (2,9)
Angina inestable	765 (2,3)	812 (2,4)	676 (2,1)	681 (2,3)	654 (2,4)	612 (2,6)	536 (2,3)	509 (2,6)
Enfermedades ateroscleróticas	17.873 (54,7)	17.583 (52,5)	15.899 (50,1)	14.107 (46,9)	12.108 (44,3)	9943 (41,6)	9874 (43,3)	8466 (44,0)
Insuficiencia respiratoria	1510 (4,6)	1600 (4,8)	1400 (4,4)	1437 (4,8)	1277 (4,7)	1154 (4,8)	1110 (4,9)	1017 (5,3)
Hipertensión	17.864 (54,7)	17.952 (53,6)	16.483 (51,9)	15.511 (51,5)	14.480 (53,0)	9795 (41,0)	8766 (38,4)	7047 (36,6)
Ictus	385 (1,2)	394 (1,2)	389 (1,2)	383 (1,3)	310 (1,1)	276 (1,2)	244 (1,1)	250 (1,3)
Enfermedad cerebrovascular	1508 (4,6)	1512 (4,5)	1295 (4,1)	1130 (3,8)	974 (3,6)	766 (3,2)	722 (3,2)	628 (3,3)
Insuficiencia renal	6508 (19,9)	6145 (18,3)	5660 (17,8)	5518 (18,3)	5112 (18,7)	4920 (20,6)	4532 (19,9)	4024 (20,9)
EPOC	4870 (14,9)	4916 (14,7)	4314 (13,6)	4058 (13,5)	3557 (13,0)	2856 (11,9)	2651 (11,6)	2096 (10,9)
Neumonía	3144 (9,6)	2992 (8,9)	2695 (8,5)	2572 (8,5)	2066 (7,6)	1826 (7,6)	1716 (7,5)	1445 (7,5)
Desnutrición proteico-calórica	1606 (4,9)	1663 (5,0)	1460 (4,6)	1271 (4,2)	1150 (4,2)	1037 (4,3)	1006 (4,4)	879 (4,6)
Demencia	685 (2,1)	706 (2,1)	613 (1,9)	619 (2,1)	529 (1,9)	404 (1,7)	289 (1,3)	206 (1,1)
Discapacidad física	276 (0,8)	279 (0,8)	244 (0,8)	203 (0,7)	236 (0,9)	243 (1,0)	234 (1,0)	227 (1,2)
Enfermedades vasculares periféricas	2840 (8,7)	2651 (7,9)	2273 (7,2)	2124 (7,1)	1810 (6,6)	1581 (6,6)	1488 (6,5)	1247 (6,5)
Cáncer	1488 (4,6)	1542 (4,6)	1352 (4,3)	1252 (4,2)	1023 (3,7)	870 (3,6)	813 (3,6)	692 (3,6)
Traumatismo	1135 (3,5)	919 (2,7)	842 (2,7)	708 (2,4)	583 (2,1)	474 (2,0)	461 (2,0)	360 (1,9)
Enfermedades psiquiátricas	414 (1,3)	436 (1,3)	434 (1,4)	351 (1,2)	213 (0,8)	207 (0,9)	246 (1,1)	254 (1,3)
Hepatopatía	744 (2,3)	752 (2,2)	768 (2,4)	750 (2,5)	703 (2,6)	580 (2,4)	543 (2,4)	488 (2,5)
Depresión	1263 (3,9)	1247 (3,7)	1181 (3,7)	1167 (3,9)	1055 (3,9)	1004 (4,2)	935 (4,1)	789 (4,1)
Diabetes	8964 (27,4)	9171 (27,4)	8553 (26,9)	8258 (27,4)	7614 (27,9)	6820 (28,5)	6169 (27,0)	4773 (24,8)

Los valores corresponden a media ± DE o n (%).
EPOC = enfermedad pulmonar obstructiva crónica; SAVR = reemplazo quirúrgico de válvula aórtica.

identificadas en el conjunto de todos los AVR (tabla 2 del Suplemento). Las comorbilidades que aumentaron en el conjunto de todos los AVR fueron las de angina inestable, insuficiencia respiratoria, ictus, insuficiencia renal, hepatopatía, demencia, discapacidad funcional y depresión.

TENDENCIAS EN LAS HOSPITALIZACIONES POR AVR. Entre 2012 y 2019, el número neto de hospitalizaciones por AVR aumentó de 102 a 161 por 100.000 beneficiarios-año. De estas hospitalizaciones, el número observado de hospitalizaciones por TAVI aumentó de 14 a 111 por 100.000 beneficiarios-año, el número de hospitalizaciones por SAVR se redujo de 88 a 50 por 100.000 beneficiarios-año y el número de hospitalizaciones por un SAVR aislado se redujo de 54 a 27 por 100.000 beneficiarios-año (figura 1).

TENDENCIAS EN LOS RESULTADOS. Entre los años 2012 y 2019, la mortalidad a 30 días observada se redujo

en el caso del TAVI del 5,5% (IC del 95%: 5,1%-5,9%) al 1,9% (IC del 95%: 1,9%-2,0%), disminuyó en el caso del SAVR del 4,2% (IC del 95%: 4,1%-4,4%) al 4,0% (IC del 95%: 3,8%-4,2%) y se redujo también para el conjunto de todos los AVR del 4,4% (IC del 95%: 4,3%-4,6%) al 2,7% (IC del 95%: 2,6%-2,8%). Observamos tendencias similares en la mortalidad a 1 año, con disminuciones en el caso del TAVI del 18,0% (IC del 95%: 17,3%-18,6%) al 10,3% (IC del 95%: 10,1%-10,6%), disminuciones en el caso del SAVR del 10,2% (IC del 95%: 10,0%-10,5%) al 8,3% (IC del 95%: 8,1%-8,5%) y reducciones en el conjunto de todos los AVR del 11,6% (IC del 95%: 11,4%-11,8%) al 9,4% (IC del 95%: 9,2%-9,6%). Los reingresos en un plazo de 30 días después del TAVI se redujeron del 21,7% (IC del 95%: 21,0%-22,4%) al 13,0% (IC del 95%: 12,8%-13,3%), disminuyeron después del SAVR del 17,8% (IC del 95%: 17,5%-18,1%) al 14,7% (IC del 95%: 14,4%-15,1%) y se redujeron en el conjunto de todos los

TABLA 3. Características del conjunto de todos los pacientes tratados con AVR

	2012 (n = 37.954)	2013 (n = 42.287)	2014 (n = 44.549)	2015 (n = 47.822)	2016 (n = 53.152)	2017 (n = 56.124)	2018 (n = 58.510)	2019 (n = 62.273)
Edad, años	77,1 ± 7,1	77,3 ± 7,2	77,4 ± 7,3	77,8 ± 7,4	78,0 ± 7,5	78,1 ± 7,6	78,0 ± 7,6	78,0 ± 7,6
Mujeres	15.587 (41,1)	17.307 (40,9)	17.970 (40,3)	19.582 (40,9)	21.806 (41,0)	23.065 (41,1)	24.036 (41,1)	25.307 (40,6)
Raza								
Blancos	35.300 (93,0)	39.408 (93,2)	41.297 (92,7)	44.332 (92,7)	49.160 (92,5)	51.735 (92,2)	53.907 (92,1)	57.351 (92,1)
Negros	1333 (3,5)	1402 (3,3)	1548 (3,5)	1629 (3,4)	1763 (3,3)	1934 (3,4)	1940 (3,3)	1997 (3,2)
Otros	1321 (3,5)	1477 (3,5)	1704 (3,8)	1861 (3,9)	2229 (4,2)	2455 (4,4)	2663 (4,6)	2925 (4,7)
Comorbilidades								
Insuficiencia cardiaca	8246 (21,7)	9510 (22,5)	10.140 (22,8)	11.393 (23,8)	12.968 (24,4)	14.061 (25,1)	14.230 (24,3)	14.780 (23,7)
Infarto de miocardio	1758 (4,6)	2149 (5,1)	2287 (5,1)	2519 (5,3)	3003 (5,6)	3352 (6,0)	2894 (4,9)	2851 (4,6)
Angina inestable	1055 (2,8)	1332 (3,1)	1398 (3,1)	1695 (3,5)	2156 (4,1)	2523 (4,5)	2596 (4,4)	2840 (4,6)
Enfermedades ateroscleróticas	21.434 (56,5)	23.310 (55,1)	24.007 (53,9)	24.911 (52,1)	27.955 (52,6)	28.993 (51,7)	31.027 (53,0)	34.047 (54,7)
Insuficiencia respiratoria	2272 (6,0)	2847 (6,7)	3217 (7,2)	3988 (8,3)	4816 (9,1)	5635 (10,0)	6040 (10,3)	6715 (10,8)
Hipertensión	20.654 (54,4)	22.550 (53,3)	22.912 (51,4)	24.585 (51,4)	27.911 (52,5)	20.006 (35,6)	18.303 (31,3)	18.702 (30,0)
Ictus	454 (1,2)	533 (1,3)	597 (1,3)	661 (1,4)	741 (1,4)	809 (1,4)	835 (1,4)	876 (1,4)
Enfermedad cerebrovascular	1923 (5,1)	2227 (5,3)	2255 (5,1)	2312 (4,8)	2452 (4,6)	2453 (4,4)	2555 (4,4)	2496 (4,0)
Insuficiencia renal	8781 (23,1)	9673 (22,9)	10.837 (24,3)	12.566 (26,3)	15.458 (29,1)	17.860 (31,8)	18.613 (31,8)	20.219 (32,5)
EPOC	6467 (17,0)	7425 (17,6)	7576 (17,0)	8508 (17,8)	9693 (18,2)	10.045 (17,9)	10.032 (17,1)	10.294 (16,5)
Neumonía	4047 (10,7)	4412 (10,4)	4514 (10,1)	5023 (10,5)	5072 (9,5)	5344 (9,5)	5521 (9,4)	5561 (8,9)
Desnutrición proteico-calórica	2005 (5,3)	2294 (5,4)	2285 (5,1)	2346 (4,9)	2475 (4,7)	2616 (4,7)	2727 (4,7)	2844 (4,6)
Demencia	1043 (2,7)	1367 (3,2)	1594 (3,6)	2074 (4,3)	2955 (5,6)	3042 (5,4)	2810 (4,8)	2851 (4,6)
Discapacidad física	367 (1,0)	400 (0,9)	456 (1,0)	462 (1,0)	757 (1,4)	837 (1,5)	926 (1,6)	1021 (1,6)
Enfermedades vasculares periféricas	4018 (10,6)	4470 (10,6)	4631 (10,4)	5079 (10,6)	5482 (10,3)	5788 (10,3)	5811 (9,9)	5823 (9,4)
Cáncer	1902 (5,0)	2245 (5,3)	2361 (5,3)	2568 (5,4)	2822 (5,3)	3038 (5,4)	3273 (5,6)	3641 (5,8)
Traumatismo	1511 (4,0)	1518 (3,6)	1651 (3,7)	1716 (3,6)	1822 (3,4)	1874 (3,3)	2074 (3,5)	2142 (3,4)
Enfermedades psiquiátricas	475 (1,3)	561 (1,3)	609 (1,4)	578 (1,2)	427 (0,8)	487 (0,9)	621 (1,1)	813 (1,3)
Hepatopatía	977 (2,6)	1054 (2,5)	1259 (2,8)	1420 (3,0)	1717 (3,2)	1767 (3,1)	1792 (3,1)	2050 (3,3)
Depresión	1520 (4,0)	1666 (3,9)	1735 (3,9)	2007 (4,2)	2311 (4,3)	2575 (4,6)	2735 (4,7)	3003 (4,8)
Diabetes	10.685 (28,2)	11.947 (28,3)	12.701 (28,5)	14.083 (29,4)	16.425 (30,9)	18.469 (32,9)	18.615 (31,8)	19.259 (30,9)

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

AVR = reemplazo de la válvula aórtica; EPOC = enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

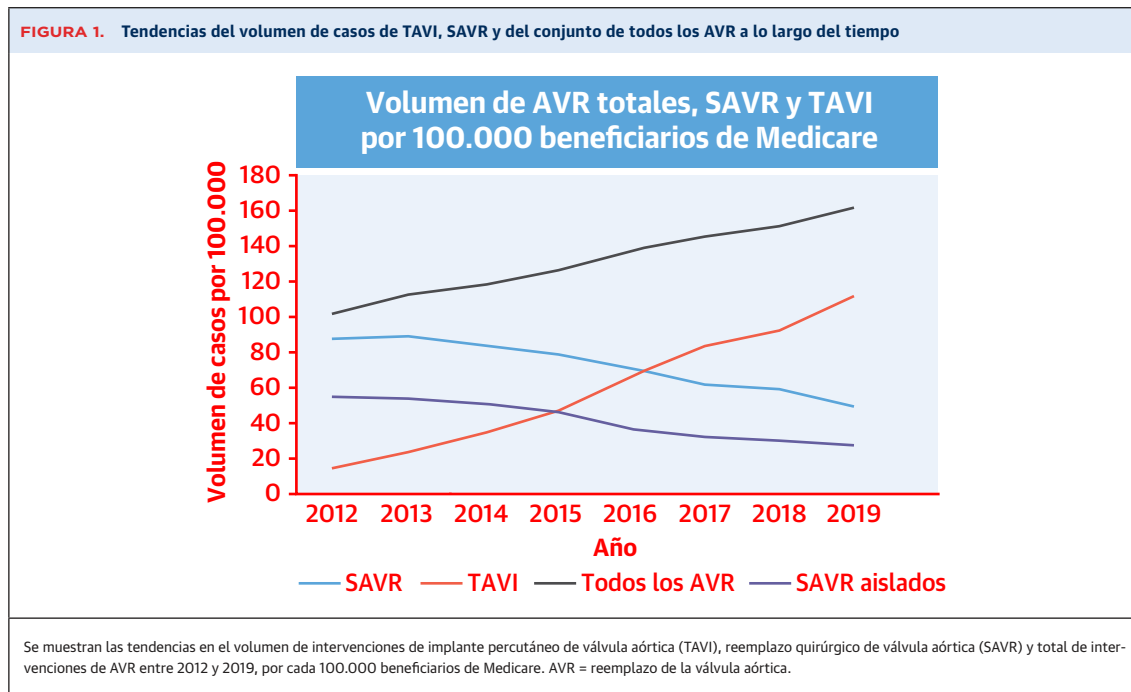
AVR pasando del 18,5% (IC del 95%: 18,2%-18,8%) al 13,6% (IC del 95%: 13,4%-13,8%) (tabla 4).

Los cambios anuales ajustados de las tasas, expresados mediante valores de OR de la mortalidad a 30 días, 6 meses y 1 año y de los reingresos a 30 días fueron de 0,84 (IC del 95%: 0,83-0,85), 0,89 (IC del 95%: 0,89-0,90), 0,93 (IC del 95%: 0,92-0,94) y 0,93 (IC del 95%: 0,93-0,94) para el TAVI; 1,01 (IC del 95%: 1,00-1,02), 0,98 (IC del 95%: 0,97-0,99), 0,97 (IC del 95%: 0,97-0,98) y 0,95 (IC del 95%: 0,95-0,96) para el SAVR; y 0,89 (IC del 95%: 0,88-0,90), 0,91 (IC del 95%: 0,90-0,92), 0,94 (IC del 95%: 0,93-0,95) y 0,94 (IC del 95%: 0,93-0,94) para el conjunto de todos los AVR (figura 2). En el caso del SAVR aislado, la mortalidad a 30 días aumentó (OR: 1,02; IC del 95%: 1,01-1,04); la mortalidad a 6 meses y a 1 año se mantuvo en valores similares a lo largo del tiempo y los reingresos en 30 días disminuye-

ron (OR: 0,98; IC del 95%: 0,97-0,98) (figura 1 del Suplemento).

TENDENCIAS EN LA UTILIZACIÓN DE RECURSOS.

El destino al alta más frecuente continuó siendo el domicilio, y la asistencia domiciliaria en el caso del SAVR a lo largo del tiempo supuso un 32,8% de las altas en 2012 y un 37,2% de las altas en 2019. En el caso del TAVI, el alta para traslado a domicilio ascendió a un 28,4% en 2012, y aumentó al 69,9% en 2019, como destino más frecuente (figura 3). Se observó un patrón similar en el conjunto de todos los AVR, con un aumento de las altas para traslado a domicilio que pasaron del 24,2% al 54,7%. La mediana de duración de la hospitalización en el caso del TAVI se redujo de 6 días (rango intercuartílico [RIC]: 4-10 días) a 2 días (RIC: 1-3 días); la del SAVR se redujo de 8 días (RIC: 6-12 días) a 7 días (RIC: 5-11 días); y la del conjun-



to de todos los AVR disminuyó de 8 días (RIC: 5-12 días) a 3 días (RIC: 2-7 días) (tabla 3).

DISCUSIÓN

En la última década, la introducción del TAVI ha ido seguida de innovaciones tecnológicas aplicadas en las generaciones sucesivas de los dispositivos, que han ampliado el número de centros que realizan las intervenciones de TAVI y han mejorado las técnicas de intervención. No se ha descrito claramente de qué forma esos cambios pueden haber afectado al panorama global del AVR. En este estudio de adultos de edad avanzada tratados con un AVR, hemos puesto de manifiesto que el volumen total de AVR aumentó en los beneficiarios de Medicare entre 2012 y 2019. Aunque se observaron cambios sustanciales, incluida la reducción de la edad y de la prevalencia de las comorbilidades, en los subgrupos de pacientes tratados con SAVR y con TAVI, en el conjunto de pacientes tratados con un AVR la edad se mantuvo estable y algunas comorbilidades presentaron una mayor prevalencia. Los resultados obtenidos en los pacientes tratados con un AVR mejoraron; el aumento del volumen de intervenciones de TAVI se acompañó de una disminución de la mortalidad a 30 días, 6 meses y 1 año, sin que se produjera al mismo tiempo un empeoramiento de los resultados del SAVR. En el TAVI, el alta para traslado a domicilio sin necesidad de asistencia domiciliaria pasó a ser el destino más frecuente de los pacientes a partir de 2014, mientras que los porcentajes de destinos del alta tras el SAVR se mantuvieron relativamente inalterados.

Estos resultados sugieren que la migración de los pacientes del tratamiento de SAVR al de TAVI con la ampliación del TAVI a los estratos de menor riesgo no empeoró los resultados obtenidos por el SAVR, y que los resultados de los pacientes tratados por el conjunto de todos los AVR continuaron mejorando globalmente (Ilustración central). Aunque el TAVI aporta un medio para realizar de manera segura y efectiva el AVR en pacientes a los que anteriormente se negaba el SAVR, las tasas de mortalidad de los pacientes tratados con un SAVR no disminuyeron de manera uniforme a lo largo del tiempo.

Nuestros resultados van en el mismo sentido que los de los estudios publicados en varios aspectos. En estudios previos se han evaluado las características de los pacientes y los resultados por separado para los grupos de SAVR y de TAVI, pero las tendencias globales en el conjunto de pacientes tratados con AVR en comparación con las de los subgrupos no se han esclarecido. Por ejemplo, un reciente informe del registro STS/TVT (*Society of Thoracic Surgeons/Transcatheter Valve Therapy Registry*) ha descrito principalmente las tendencias detalladas en el TAVI, pero los datos sobre el SAVR se limitaron a tan solo el volumen de casos tratados (3). Nuestro estudio sugirió la presencia del fenómeno de Will Rogers en los adultos de edad avanzada, de tal manera que tanto el grupo de SAVR como el de TAVI pasaron a ser de menor edad y a tener menos comorbilidades, mientras que las características del conjunto de todos los pacientes tratados con AVR se mantuvieron relativamente estables (11). Esta observación resaltó la importancia de evaluar al grupo total de pacientes tratados con AVR, que puede haber

TABLA 4. Tendencias en los resultados clínicos y la utilización de recursos en el AVR

TAVI				
Año	2012-2013	2014-2015	2016-2017	2018-2019
N	14.078	30.522	58.031	78.728
Mortalidad a 30 días	5,5 (5,14-5,90)	3,8 (3,61-4,05)	2,3 (2,18-2,42)	1,9 (1,85-2,04)
Mortalidad a 6 meses	14,7 (14,2-15,3)	10,4 (10,1-10,8)	7,7 (7,49-7,92)	6,9 (6,75-7,11)
Mortalidad a 1 año	18,0 (17,3-18,6)	12,4 (12,0-12,8)	10,3 (10,1-10,6)	12,1 (11,7-12,4)
Reingresos a 30 días	21,7 (21,0-22,4)	17,6 (17,2-18,1)	14,4 (14,1-14,6)	13,0 (12,8-13,3)
Duración de la hospitalización, d	6 [4-10]	5 [3-8]	3 [2-5]	2 [1-3]
SAVR				
Año	2012-2013	2014-2015	2016-2017	2018-2019
N	66.163	61.849	51.245	42.055
Mortalidad a 30 días	4,2 (4,05-4,35)	3,9 (3,79-4,10)	4,0 (3,80-4,14)	4,0 (3,83-4,21)
Mortalidad a 6 meses	9,0 (8,74-9,18)	7,5 (7,30-7,72)	7,4 (7,16-7,62)	7,4 (7,11-7,62)
Mortalidad a 1 año	10,2 (10,0-10,5)	8,4 (8,16-8,60)	8,3 (8,05-8,53)	8,9 (8,53-9,27)
Reingresos a 30 días	17,8 (17,5-18,1)	15,9 (15,6-16,2)	14,6 (14,3-15,0)	14,7 (14,4-15,1)
Duración de la hospitalización, d	8 [6-12]	7 [6-12]	7 [5-11]	7 [5-11]
Todos los AVR				
Año	2012-2013	2014-2015	2016-2017	2018-2019
N	80.241	92.371	109.276	120.783
Mortalidad a 30 días	4,4 (4,29-4,57)	3,9 (3,78-4,03)	3,1 (2,98-3,19)	2,7 (2,57-2,75)
Mortalidad a 6 meses	10,0 (9,77-10,2)	8,5 (8,29-8,65)	7,6 (7,40-7,71)	7,1 (6,94-7,23)
Mortalidad a 1 año	11,6 (11,4-11,8)	9,7 (9,51-9,90)	9,4 (9,20-9,55)	10,8 (10,6-11,1)
Reingresos a 30 días	18,5 (18,2-18,8)	16,5 (16,2-16,7)	14,5 (14,3-14,7)	13,6 (13,4-13,8)
Duración de la hospitalización, d	8 [5-12]	7 [5-10]	5 [3-8]	3 [2-7]

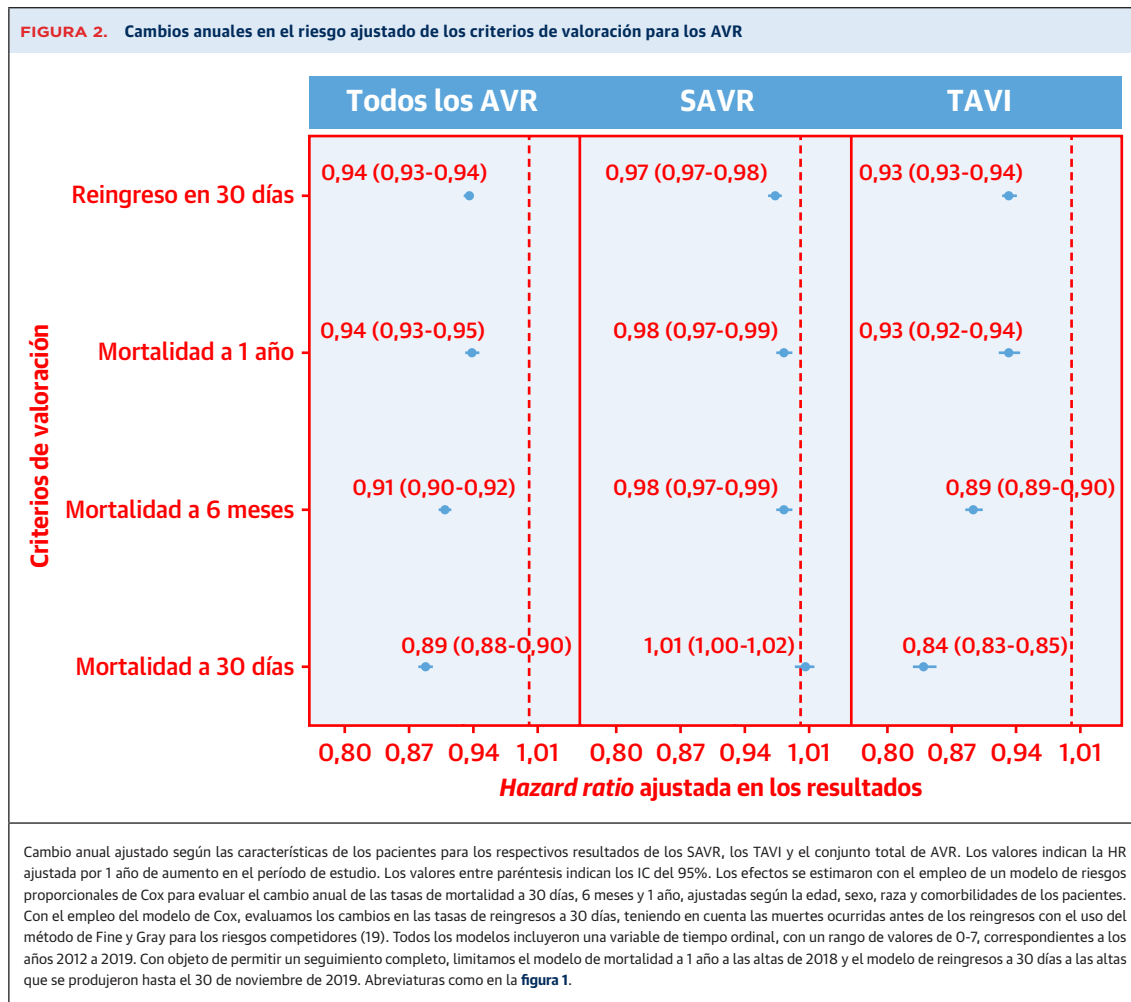
Los valores corresponden a % (IC del 95%) o a mediana [rango intercuartílico], salvo que se indique lo contrario. La mortalidad a 1 año para el periodo 2018-2019 incluye solamente las operaciones realizadas en 2018, para permitir un seguimiento de 1 año.

Abreviaturas como en las [tablas 1 a 3](#).

quedado oculto al evaluar solamente los SAVR y los TAVI por separado. Nuestro estudio puso de manifiesto también que, de manera similar a lo indicado por los informes del registro STS/TVT para el conjunto de todos los pacientes, la gravedad del riesgo preoperatorio y las tasas de mortalidad disminuyeron en los pacientes tratados con TAVI entre 2012 y 2015 (10), y la ampliación de nuestro estudio hasta 2019 muestra un descenso continuado de las tasas de mortalidad, de reingreso y de destino de alta distinto del domicilio. En estudios previos realizados específicamente en beneficiarios de Medicare se incluyeron las intervenciones de TAVI realizadas hasta 2015 y no se han presentado los resultados más allá de los primeros 90 días ni el destino de los pacientes al alta (14). Dado que la ampliación de la indicación al grupo de riesgo intermedio se produjo en 2016, presentamos resultados actualizados hasta 1 año en esta cohorte utilizando los datos posteriores a 2016.

Los cambios en el volumen de intervenciones de TAVI y de SAVR se deben probablemente a la ampliación de las indicaciones del TAVI (7). El aumento inicial del volumen de intervenciones de SAVR en los centros que iniciaron la realización del TAVI, que se ha denominado efecto halo,

se ha reducido enormemente en los últimos años, en los que los diversos estudios han observado una tendencia descendente en el volumen de intervenciones de SAVR después del incremento inicial (7, 14). En nuestro estudio realizado en pacientes de edad avanzada se observó que la magnitud del aumento del volumen de casos de TAVI fue más modesto, mientras que la magnitud de la disminución del volumen de casos de SAVR fue más prominente en comparación con lo indicado por el informe del registro STS/TVT que incluyó todos los grupos de edad. Estas tendencias son coherentes con lo indicado por un estudio previo que describió un uso creciente del TAVI en pacientes de menor edad y resaltan las perspectivas obtenidas en las evaluaciones de grupos de edad específicos. La disminución sustancial de la mortalidad del TAVI y el aumento del alta para traslado a domicilio están probablemente relacionados con el uso del TAVI en pacientes de menor riesgo, con el aumento de la experiencia de los operadores y con la mejora de la tecnología de los dispositivos. La mejora de los resultados tanto del SAVR como del TAVI con el transcurso del tiempo resulta tranquilizadora (14). Debemos prestar una atención continuada a la evolución de los resultados a largo plazo des-



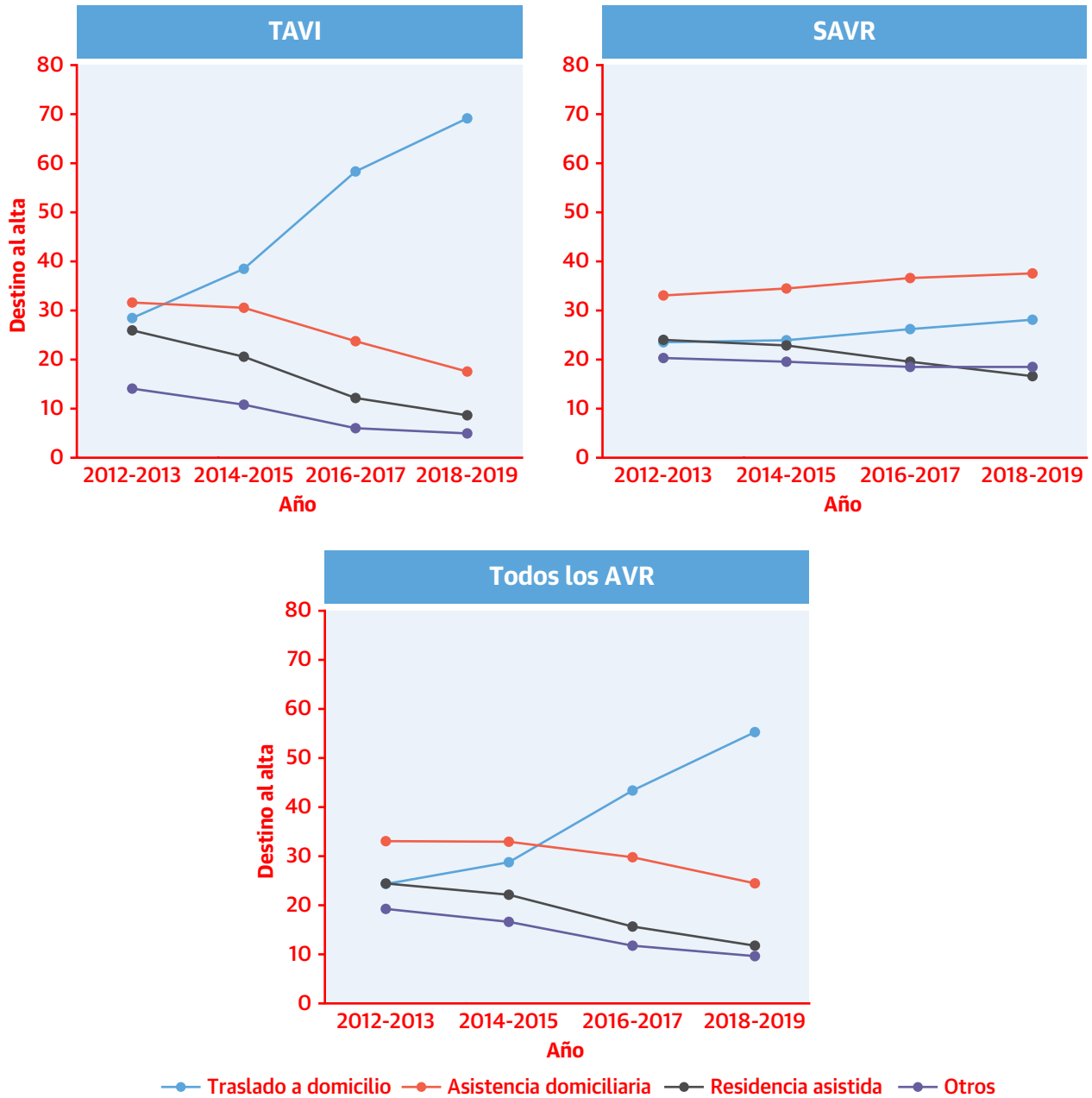
pués del TAVI, sobre todo teniendo en cuenta su uso de forma temprana en pacientes muy jóvenes (21). Las directrices más recientes recomiendan también remitir a los pacientes a centros de excelencia en el tratamiento valvular, lo cual puede facilitar la mejora de la asignación de los dos tratamientos en función de las características de los pacientes para mejorar el resultado global de los AVR (22). No se sabe cuáles son los factores responsables de la disminución observada en la mediana de edad de los pacientes tratados con SAVR. Entre las posibles explicaciones se encuentran el uso del TAVI en pacientes de mayor edad y la preocupación respecto a la durabilidad a largo plazo del TAVI en los pacientes de menor edad.

La caracterización de las tendencias en el destino de los pacientes al alta tras el TAVI y el SAVR es importante desde un punto de vista económico, ya que la asistencia posterior al tratamiento agudo supone una parte importante de las diferencias de pago que se dan en la cirugía cardíaca, como la de *bypass* arterial coronario (23) y la del reemplazo de la válvula aórtica (24). Nosotros observamos que el cambio sustancial en el patrón de destinos

de los pacientes tratados con TAVI fue paralelo a la disminución de la prevalencia de muchas comorbilidades en los pacientes tratados con TAVI, lo cual concuerda con lo indicado por estudios previos que mostraron una asociación entre el destino al alta y el perfil de riesgo preoperatorio de los pacientes (25). En los adultos de edad avanzada, los resultados funcionales se consideran a menudo más importantes que la supervivencia, y la probabilidad de ser dado de alta para traslado al domicilio puede ser un factor importante a la hora de elegir una modalidad de tratamiento para esos pacientes (26). Dado que los adultos de edad avanzada son cada vez más vulnerables a la reducción de su capacidad funcional tras la hospitalización por una enfermedad grave (27), la observación de que los dos métodos de AVR mantuvieron unas tasas bastante altas de alta para traslado al domicilio resulta tranquilizadora.

La tasa de mortalidad a un año se redujo sustancialmente en el caso del TAVI, de manera similar a lo observado en la mortalidad a 30 días, y es probable que ello estuviera relacionado con los cambios en las característi-

FIGURA 3. Tendencia del destino al alta en el TAVI y el SAVR

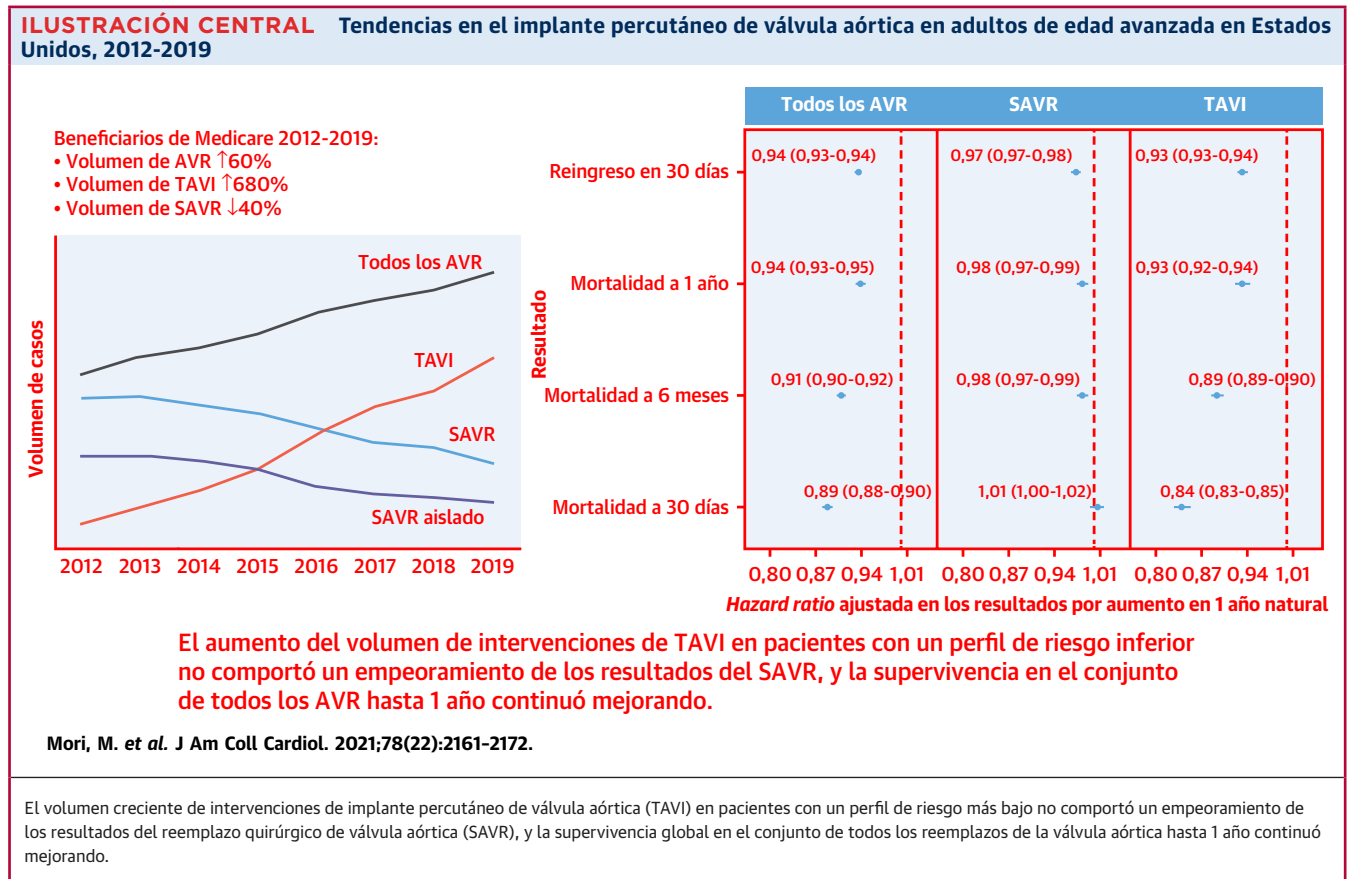


Tendencia en las proporciones de los destinos al alta después del TAVI (arriba a la izquierda), el SAVR (arriba a la derecha) y el conjunto de todos los AVR (abajo). Abreviaturas como en la figura 1.

cas de riesgo de los pacientes, el aumento de la experiencia de los operadores y los centros y el uso de dispositivos de nueva generación. Es importante señalar que la mortalidad a 1 año continúa siendo relativamente elevada con ambos tratamientos, con valores de un 9% después del SAVR y del 10% después del TAVI en esta población de pacientes de edad avanzada. Estos datos deben complementar los datos de mortalidad a corto plazo ya exis-

tentes a la hora de orientar la toma de decisión para elegir uno u otro tratamiento. El seguimiento continuado de los resultados a largo plazo continúa siendo importante, ya que se producen cambios sustanciales en estos aspectos del AVR.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO. Evaluamos a pacientes que eran beneficiarios del sistema de PPS de Medicare, y



la tasa observada de SAVR y de TAVI en esta cohorte de adultos de edad avanzada difiere probablemente de la tasa existente en una población de menor edad. En consonancia con lo indicado por el estudio previo que demostró un uso creciente del TAVI en los adultos de menor edad, el aumento del volumen de casos de TAVI identificados en la base de datos de Medicare fue más modesto que el aumento descrito en el informe del registro STS/TVT. En cambio, la disminución del volumen de casos de SAVR con el transcurso del tiempo fue más pronunciada en los pacientes de Medicare. El hecho de centrarse en los adultos de mayor edad puede hacer que estén infrarepresentados los pacientes con válvula aórtica bicúspide, y que estos pacientes tienden a ser operados para practicarles un SAVR a una edad más temprana. Aunque se prevé que la utilización creciente del AVR y la mejora de los resultados hayan comportado también una mejora de los resultados en un grupo más amplio de pacientes en los que es necesario un AVR, esto es algo que no se evaluó de manera directa en nuestro estudio. Además, es posible que los resultados no puedan extenderse a los beneficiarios de Medicare Advantage, que tienden a tener menos comorbilidades y a que estas aumentan en número con el paso del tiempo. Hemos comparado la informa-

ción demográfica de nuestra cohorte con la de la *National Inpatient Sample*, una muestra de las hospitalizaciones de Estados Unidos de ámbito nacional; y la edad, la proporción de mujeres y la distribución de razas fueron similares en los grupos de SAVR y de TAVI, lo cual sugiere que los pacientes de Medicare tenían unas características demográficas similares a las de un grupo de pacientes representativo a nivel nacional (5). Además, ajustamos el riesgo en nuestro modelo para tener en cuenta los posibles cambios en la composición del perfil de comorbilidades, que se sabe que difiere en los beneficiarios del sistema PPS de Medicare respecto a los del plan Medicare Advantage. Los datos de las solicitudes de reembolso no nos permitieron evaluar de manera granular los datos clínicos relativos al AVR, como los de síntomas de presentación, presencia de insuficiencia aórtica o presencia de valvulopatía concomitante. Ello limitó nuestra capacidad de caracterizar el perfil de riesgo de los pacientes por lo que respecta al riesgo predicho de eventos adversos. Aunque el cambio en la forma de codificación durante el período de estudio puede haber influido en los diagnósticos de comorbilidad registrados, es improbable que un evento de intervención importante como el AVR fuera sensible a esos cambios.

CONCLUSIONES

En el plazo de una década tras la introducción del TAVI, el número de adultos de edad avanzada que son tratados con un AVR se incrementó en casi un 60%, mientras que la edad de los pacientes se mantuvo en valores similares, con un ligero aumento del perfil de comorbilidades. Esto se acompañó de una disminución de las tasas de mortalidad, reingresos y destinos del alta distintos del domicilio. Tanto el SAVR como el TAVI se realizaron en pacientes de menor edad y con menos comorbilidades en el transcurso del tiempo. Resulta tranquilizador que el aumento del volumen de TAVI en pacientes con un perfil de menor riesgo no comportara un empeoramiento de los resultados del SAVR, de tal manera que los resultados del conjunto de los AVR continuaron mejorando.

APOYO DE FINANCIACIÓN Y DECLARACIONES DE INTERESES DE LOS AUTORES

El Dr Mori es estudiante de doctorado en el Programa de Medicina de Investigación de Yale, que cuenta con el apoyo de la subvención del CTSA número UL1 TR001863 del National Center for Advancing Translational Science (NCATS), que forma parte de los National Institutes of Health (NIH). El Dr Gupta contó con el apoyo de una subvención de formación de los NIH T32 HL007854. El contenido de este artículo es responsabilidad exclusiva de los autores y no representa necesariamente la opinión oficial de los NIH. El Dr Gupta ha recibido pagos de la Arnold & Porter Law Firm por trabajos relacionados con el litigio del clopidogrel de Sanofi, así como de la Ben C. Martin Law Firm por trabajos relacionados con un litigio del filtro IVC; posee acciones de Heartbeat Health, Inc; y ha recibido pagos por consultoría de Edwards Lifesciences. El Dr Vahl ha recibido financiación para su centro de Boston Scientific, Edwards Lifesciences, JenaValve, Medtronic y Siemens Healthineers; y ha recibido pagos personales por consultoría de Abbott Vascular, Boston Scientific y Siemens Healthineers. El Dr Kirtane ha recibido financiación para su centro de Medtronic, Boston Scientific, Abbott Vascular, Abiomed, CSI, CathWorks, Siemens, Philips y ReCor Medical; ha recibido pagos realizados a la Columbia University y/o la Cardiovascular Research Foundation por conferencias y/o consultoría; ha sido consultor 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 Leon es un médico fundador inicial y tiene una relación de accionista (< 1% de la compañía) de Mitralign. El Dr Kodali y ha recibido honorarios por consultoría de Admedus, Dura Biotech, y TriCares; posee acciones de Dura Biotech, MicroInterventional Devices, Thubrikar Aortic Valve Inc,

Supira, Admedus, TriFlo, y Adona; y ha recibido financiación institucional para investigación de Edwards Lifesciences, Medtronic, Abbott Vascular, Boston Scientific y JenaValve. El Dr. Krumholz, en los últimos 3 años ha recibido pagos por gastos y/o pagos personales de UnitedHealth, IBM Watson Health, Element Science, Aetna, Facebook, Massachusetts Medical Society, the Siegfried and Jensen Law Firm, Arnold and Porter Law Firm, Martin/Baughman Law Firm, F-Prime, y el National Center for Cardiovascular Diseases de Beijing; es cofundador de Refactor Health y HugoHealth; y ha recibido subvenciones y/o contratos de los Centers for Medicare & Medicaid Services, Medtronic, Food and Drug Administration de Estados Unidos, Johnson & Johnson, Foundation for a Smoke-Free World, State of Connecticut Department of Public Health, Agency for Healthcare Research and Quality, National Institutes of Health, American Heart Association, y el Shenzhen Center for Health Information. 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 Harlan M. Krumholz, Center for Outcomes Research and Evaluation (CORE), 195 Church Street 5th floor, New Haven, Connecticut 06510, Estados Unidos. Correo electrónico: harlan.krumholz@yale.edu.

PERSPECTIVAS

COMPETENCIAS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

BASADA EN SISTEMAS: La introducción del TAVI comportó un aumento de cerca de un 60% en el total de intervenciones de AVR en los adultos de edad avanzada entre 2012 y 2019. El uso creciente del TAVI en pacientes con perfiles de riesgo inferiores no comportó un empeoramiento de los resultados del SAVR, de tal manera que la supervivencia global a 1 año en los pacientes tratados con un AVR continuó mejorando.

PERSPECTIVA TRASLACIONAL: La rápida evolución del TAVI y el descenso del volumen de intervenciones de SAVR requieren un seguimiento continuado para asegurar que tanto el SAVR como el TAVI continúen siendo opciones de tratamiento seguras en los pacientes de edad avanzada.

BIBLIOGRAFÍA

- Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med.* 2011;364:2187-2198.
- Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med.* 2016;375:1609-1620.
- Carroll JD, Mack MJ, Vemulapalli S, et al. STS-ACC TVT Registry of transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol.* 2020;76:2492-2516.
- Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *N Engl J Med.* 2019;380:1695-1705.
- Alkhouli M, Alqahtani F, Ziada KM, Aljohani S, Holmes DR, Mathew V. Contemporary trends in the management of aortic stenosis in the USA. *Eur Heart J.* 2020;41:921-928.
- Kundi H, Strom JB, Valsdottir LR, et al. Trends in isolated surgical aortic valve replacement according to hospital-based transcatheter aortic valve replacement volumes. *J Am Coll Cardiol Intv.* 2018;11:2148-2156.
- Mori M, Bin Mahmood SU, Geirsson A, et al. Trends in volume and risk profiles of patients undergoing isolated surgical and transcatheter aortic valve replacement. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;93:E337-E342.

8. Goldsweig AM, Tak HJ, Chen LW, et al. The evolving management of aortic valve disease: 5-year trends in SAVR, TAVR, and medical therapy. *Am J Cardiol.* 2019;124:763-771.
9. Kundi H, Cohen DJ, Strom JB, et al. Trends in isolated aortic valve replacement in the United States in the early phase of expansion of TAVR. *Int J Cardiol.* 2019;292:68-72.
10. 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.
11. Feinstein AR, Sosin DM, Wells CK. The Will Rogers phenomenon. Stage migration and new diagnostic techniques as a source of misleading statistics for survival in cancer. *N Engl J Med.* 1985;312:1604-1608.
12. D'Agostino RS, Jacobs JP, Badhwar V, et al. The Society of Thoracic Surgeons adult cardiac surgery database: 2018 update on outcomes and quality. *Ann Thorac Surg.* 2018;105:15-23.
13. Arnold SV, O'Brien SM, Vemulapalli S, et al. Inclusion of functional status measures in the risk adjustment of 30-day mortality after transcatheter aortic valve replacement: a report from the Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology TVT Registry. *J Am Coll Cardiol Intv.* 2018;11:581-589.
14. Culler SD, Cohen DJ, Brown PP, et al. Trends in aortic valve replacement procedures between 2009 and 2015: has transcatheter aortic valve replacement made a difference? *Ann Thorac Surg.* 2018;105:1137-1143.
15. Arora S, Strassle PD, Kolte D, et al. Length of stay and discharge disposition after transcatheter versus surgical aortic valve replacement in the United States. *Circ Cardiovasc Interv.* 2018;11: e006929.
16. Normand S-LT, Wang Y, Krumholz HM. Assessing surrogacy of data sources for institutional comparisons. *Health Serv Outcomes Res Methodol.* 2007;7:79-96.
17. Krumholz HM, Wang Y, Mattera JA, et al. An administrative claims model suitable for profiling hospital performance based on 30-day mortality rates among patients with an acute myocardial infarction. *Circulation.* 2006;113:1683-1692.
18. Krumholz HM, Wang Y, Mattera JA, et al. An administrative claims model suitable for profiling hospital performance based on 30-day mortality rates among patients with heart failure. *Circulation.* 2006;113:1693-1701.
19. Fine J, Gray RJ. A proportional hazards model for the subdistribution of a competing risk. *J Am Stat Assoc.* 1999;94:496-509.
20. von Elm E, Altman DG, Egger M, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *PLoS Med.* 2007;4:e296.
21. Sedrakyan A, Dhruva SS, Sun T, Mao J, Gaudino MFL, Redberg RF. Trends in use of transcatheter aortic valve replacement by age. *JAMA.* 2018;320:598-600.
22. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, et al. 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2021;77(4):450-500. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.11.035>
23. Guduguntla V, Syrjamaki JD, Ellimoottil C, et al. Drivers of payment variation in 90-day coronary artery bypass grafting episodes. *JAMA Surg.* 2018;153:14-19.
24. Thompson MP, Yost ML, Syrjamaki JD, et al. Sources of hospital variation in postacute care spending after cardiac surgery. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2020;13:e006449.
25. Mori M, Bin Mahmood SU, Zhuo H, et al. Persistence of risk of death after hospital discharge to locations other than home after cardiac surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2020;159(2):528-535.e1. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2019.02.079>
26. Fried TR, Tinetti ME, Iannone L, O'Leary JR, Towle V, Van Ness PH. Health outcome prioritization as a tool for decision making among older persons with multiple chronic conditions. *Arch Intern Med.* 2011;171:1854-1856.
27. Covinsky KE, Palmer RM, Fortinsky RH, et al. Loss of independence in activities of daily living in older adults hospitalized with medical illnesses: increased vulnerability with age. *J Am Geriatr Soc.* 2003;51:451-458.

PALABRAS CLAVE distribuciones de alta, adultos de edad avanzada, implante percutáneo de válvula aórtica, reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica, tendencia

APÉNDICE Puede consultarse una figura y tablas complementarias en la versión *online* de este artículo.