

INVESTIGACIONES ORIGINALES

Implante valvular aórtico transcatóter frente a quirúrgico

Comparación con *propensity score*



J. Matthew Brennan, MD, MPH,^a Laine Thomas, PhD,^{a,b} David J. Cohen, MD, MSC,^c David Shahian, MD,^d Alice Wang, MD,^b Michael J. Mack, MD,^e David R. Holmes, MD,^f Fred H. Edwards, MD,^g Naftali Z. Frankel, MS,^h Suzanne J. Baron, MD,^c John Carroll, MD,ⁱ Vinod Thourani, MD,^j E. Murat Tuzcu, MD,^k Suzanne V. Arnold, MD,^c Roberta Cohn,^h Todd Maser,^l Brenda Schawe,^l Susan Strong,^l Allen Stickfort,^l Elizabeth Patrick-Lake,^l Felicia L. Graham, MBA,^b Dadi Dai, PhD,^b Fan Li, MS,^a Roland A. Matsouaka, PhD,^a Sean O'Brien, PhD,^{a,c} Fan Li, PhD,^a Michael J. Pencina, PhD,^{a,b} Eric D. Peterson, MD, MPH^{a,b}

RESUMEN

ANTECEDENTES Los ensayos aleatorizados respaldan el uso del implante valvular aórtico transcatóter (TAV) para el tratamiento de la estenosis aórtica en pacientes de riesgo alto o intermedio, pero se ha puesto en duda la posibilidad de generalización de estos resultados a la práctica clínica.

OBJETIVOS El objetivo de este estudio fue determinar la seguridad y efectividad de la TAV frente al reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica (SAVR), en especial en pacientes de riesgo intermedio o alto, en una cohorte nacional representativa de la práctica clínica real.

MÉTODOS Con el empleo de los datos de la base de datos nacional del *Transcatheter Valve Therapy Registry* y de la *Society of Thoracic Surgeons* vinculados con las solicitudes de reembolso administrativas de Medicare para el seguimiento, se examinaron 9464 pacientes de riesgo intermedio o alto emparejados según *propensity score* (puntuación de riesgo predicho de mortalidad de la *Society of Thoracic Surgeons* \geq 3%) de Estados Unidos que fueron tratados con una intervención de TAV comercial o una SAVR. Se compararon los resultados de mortalidad, ictus y días de vida fuera del hospital a lo largo de un 1 año, así como las altas para traslado a domicilio, con análisis de subgrupos según el riesgo quirúrgico, las características demográficas y las comorbilidades.

RESULTADOS En una cohorte emparejada por *propensity score* (mediana de edad de 82 años, 48% de mujeres, mediana de puntuación de riesgo predicho de mortalidad de la *Society of Thoracic Surgeons*, 5,6%), los pacientes tratados con TAV y con SAVR no mostraron diferencias en cuanto a las tasas a 1 año de mortalidad (17,3% frente a 17,9%; *hazard ratio*: 0,93, intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,83 a 1,04) e ictus (4,2% frente a 3,3%; *hazard ratio*: 1,18; IC del 95%: 0,95 a 1,47), y no se observaron diferencias en la proporción de días de vida fuera del hospital en el plazo de 1 año (*rate ratio*: 1,00; IC del 95%: 0,98 a 1,02). Sin embargo, los pacientes tratados con TAV tuvieron una mayor probabilidad de ser dados de alta para traslado a domicilio después del tratamiento (69,9% frente a 41,2%; *odds ratio*: 3,19; IC del 95%: 2,84 a 3,58). Los resultados fueron uniformes en la mayoría de los subgrupos, incluidos los de pacientes de riesgo intermedio y alto.

CONCLUSIONES En pacientes de riesgo intermedio y alto no seleccionados, la TAV y la SAVR tuvieron unas tasas de mortalidad, ictus y supervivencia fuera del hospital en 1 año similares, pero los pacientes tratados con TAV mostraron una mayor probabilidad de ser dados de alta para traslado a domicilio. (J Am Coll Cardiol 2017;70:439-50) © 2017 American College of Cardiology Foundation.



Listen to this manuscript's audio summary by JACC Editor-in-Chief Dr. Valentin Fuster.



^aDuke University School of Medicine, Durham, Carolina del Norte; ^bDuke Clinical Research Institute, Durham, Carolina del Norte; ^cSaint Luke's Mid America Heart Institute, Kansas City, Missouri; ^dMassachusetts General Hospital, Harvard Medical School, Boston, Massachusetts; ^eThe Heart Hospital Baylor Plano Research Center, Plano, Texas; ^fMayo Clinic, Rochester;

La valvulopatía aórtica es la tercera causa más frecuente de enfermedad cardiovascular en Estados Unidos, y afecta a unos 2,5 millones de adultos (el 5% de los cuales tienen una edad igual o superior a 65 años) (1,2). La estenosis valvular aórtica grave no tratada tiene consecuencias importantes en la esperanza y la calidad de vida de los pacientes (3); sin embargo, los pacientes con una valvulopatía aórtica son con frecuencia de mayor edad, con múltiples comorbilidades, y ello hace que la recuperación tras un reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica (SAVR) pueda resultar difícil (4). A lo largo de la última década, ha surgido el implante valvular aórtico transcatheter (TAV) como una alternativa menos invasiva a la SAVR, que aporta posibles ventajas en esta cohorte de pacientes de mayor edad (5). La intervención de TAV fue autorizada por la *Food and Drug Administration* de Estados Unidos en 2011; desde entonces, se han realizado en este país >80 000 intervenciones de TAV con dispositivos comerciales en pacientes de riesgo quirúrgico intermedio, alto o prohibitivo (Matthew Brennan, 4 de febrero de 2017, comunicación personal).

Hasta la fecha, se han realizado 3 ensayos controlados y aleatorizados de alta calidad que han respaldado el uso de la TAV en pacientes de riesgo intermedio o alto (6-8), pero en estos ensayos clínicos se excluyeron grupos de pacientes importantes, con comorbilidades de mayor riesgo y los estudios se realizaron en un grupo seleccionado de centros con un volumen elevado de tratamientos valvulares. Por consiguiente, se ha puesto en duda que estos resultados sean aplicables a la práctica clínica (9), y se ha expresado cierta inquietud por lo que respecta a la seguridad y efectividad de la TAV (10,11). Estas cuestiones están adquiriendo una importancia creciente porque la TAV se aplica a pacientes de riesgo bajo e intermedio, en los que el riesgo de la SAVR es inferior y tiene unos resultados a largo plazo bien documentados (12).

Para abordar estos temas, hemos utilizado los datos observacionales de 2 amplios registros de intervenciones de Estados Unidos para examinar la efectividad comparativa de la TAV frente a la SAVR en la práctica clínica real

en una cohorte representativa de ámbito nacional formada por pacientes ancianos que podrían haber sido considerados aptos para la TAV o la SAVR.

MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO Y ORIGEN DE LOS DATOS.

Se realizó un análisis multicéntrico no aleatorizado de pacientes ancianos con estenosis valvular aórtica sintomática grave y un riesgo quirúrgico intermedio o alto a los que se aplicó un tratamiento de TAV o SAVR en

ABREVIATURAS

Y ACRÓNIMOS

- IC, intervalo de confianza
- DVfH, días de vida estando fuera del hospital
- RIC, rango intercuartílico
- PROM, *Predicted Risk of Mortality* (riesgo predicho de mortalidad)
- SAVR, reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica
- STS, *Society of Thoracic Surgeons*
- TAV, implante valvular aórtico transcatheter

TABLA 1 Características basales de la cohorte de reemplazo de la válvula aórtica tras el emparejamiento por *propensity score**

	SAVR (n = 4732)	TAV (n = 4732)	Diferencia estandarizada, TAV frente a SAVR, %
Edad, años	82 (77-85)	81 (77-85)	-1,01
Mujeres	2278 (48,1)	2256 (47,7)	-0,93
Área de superficie corporal, m ²	1,9 (1,7-2,1)	1,9 (1,7-2,0)	0,04
Creatinina, mg/dl	1,1 (0,9-1,4)	1,1 (0,9-1,5)	-0,32
Diálisis	186 (3,9)	179 (3,8)	-0,77
FEVI, %	55,0 (45,0-55,0)	55,0 (45,0-55,0)	-1,10
Síntomas de insuficiencia cardíaca < 2 semanas			4,28
Ninguno o clase I	447 (9,4)	335 (7,1)	
Clase II	947 (20,0)	995 (21,0)	
Clase III	2499 (52,8)	2509 (53,0)	
Clase IV	839 (17,7)	893 (18,9)	
Enfermedad pulmonar crónica			1,62
Ninguna	2793 (59,0)	2784 (58,8)	
Leve	872 (18,4)	866 (18,3)	
Moderada	564 (11,9)	558 (11,8)	
Grave	503 (10,6)	524 (11,1)	
Uso de oxigenoterapia domiciliaria	385 (8,1)	378 (8,0)	-0,54
Ictus previo	524 (11,1)	506 (10,7)	-1,22
Enfermedad vascular periférica	1138 (24,0)	1113 (23,5)	-1,24
Fibrilación/flúter auricular preoperatorio	1619 (34,2)	1572 (33,2)	-2,10
IM previo			2,21
Reciente	161 (3,4)	173 (3,7)	
Antiguo	954 (20,2)	924 (19,5)	
ICP previa	1278 (27,0)	1233 (26,1)	-2,15

Continúa en la página siguiente

Minnesota; ⁸University of Florida Health Science Center, Jacksonville, Florida; ^bCaregiver Collaborator, Duke Clinical Research Institute, Durham, Carolina del Norte; ¹University of Colorado Hospital, Aurora, Colorado; ²Emory University School of Medicine, Atlanta, Georgia; ^cCleveland Clinic Abu Dhabi, Abu Dhabi, Emiratos Arabes Unidos; y ¹Patient Collaborator, Duke Clinical Research Institute, Durham, Carolina del Norte. La investigación presentada en este artículo fue financiada a través de una subvención del *Patient-Centered Outcomes Research Institute* (CER-1306-04350). Las afirmaciones realizadas en este artículo son responsabilidad exclusiva de los autores y no representan necesariamente las opiniones del *Patient-Centered Outcomes Research Institute*, su consejo de dirección o su comité de metodología. El Dr. Cohen ha recibido una subvención de investigación de Edwards Lifesciences, Medtronic, Boston Scientific y Abbott Vascular; y ha recibido pagos por consultoría de Edwards Lifesciences y Medtronic. El Dr. Carroll es investigador del centro en el ensayo PARTNER 2 (*Placement of Aortic Transcatheter Valves*) y en el ensayo de bajo riesgo de Medtronic. El Dr. Tuzcu forma parte del comité ejecutivo del ensayo PARTNER. Todos los demás autores no tienen ninguna relación que declarar que sea relevante respecto al contenido de este artículo.

TABLA 1 Continuación

	SAVR (n = 4732)	TAV (n = 4732)	Diferencia estandarizada, TAV frente a SAVR, %
EC: número de vasos afectados			0,95
Ninguno	2292 (48,4)	2326 (49,2)	
1	770 (16,3)	757 (16,0)	
2	520 (11,0)	512 (10,8)	
3	1150 (24,3)	1137 (24,0)	
Cirugía CV previa	1484 (31,4)	1406 (29,7)	-3,58
Implante valvular aórtico transcathéter previo	219 (4,6)	214 (4,5)	-0,51
Gradiente de válvula aórtica medio, mm Hg	42,0 (35,0-52,0)	42,0 (36,0-52,0)	0,46
Insuficiencia aórtica (moderada/grave)	956 (20,2)	947 (20,0)	-0,47
Insuficiencia mitral (moderada/grave)	1166 (24,6)	1125 (23,8)	-2,02
Presión AP sistólica, mm Hg	41,0 (37,0-46,0)	41,0 (37,0-46,0)	1,09
BBIA/fármacos inotrópicos preoperatorios	128 (2,7)	123 (2,6)	-0,66
Hematocrito, %	36,0 (32,3-39,5)	36,0 (32,1-39,6)	0,27
Albúmina total preoperatoria, g/dl	3,7 (3,5-4,0)	3,7 (3,5-4,0)	-0,50
Inmunosupresión	363 (7,7)	344 (7,3)	-1,53
Carácter (electivo, urgente)	3871 (81,8)	3813 (80,6)	-3,14
Puntuación STS PROM, %	5,8 (4,2-8,6)	5,5 (4,2-8,0)	7,23
3%-5%	1850 (39,1)	1953 (41,3)	
5%-8%	1545 (32,7)	1596 (33,7)	
≥ 8%	1337 (28,3)	1183 (25,0)	
Acceso transfemoral	—	3612 (76,3)	
CBAC concomitante	1565 (33,1)	—	
Medicaciones al alta hospitalaria			
Ácido acetilsalicílico	3961 (83,7)	3852 (81,4)	-6,07
Inhibidor de P2Y ₁₂	646 (13,7)	2864 (60,5)	110,96
Fármaco anticoagulante†	1871 (39,5)	1132 (23,9)	-34,03

Los valores corresponden a mediana (rango intercuartílico) o n (%), salvo que se indique lo contrario. * En el apéndice *online* se presenta una lista más completa de las características de los pacientes y las diferencias estandarizadas antes y después del emparejamiento por *propensity score*. † Los fármacos anticoagulantes incluyen warfarina y los nuevos anticoagulantes orales.
CBAC = cirugía de bypass arterial coronario; EC = enfermedad coronaria; CV = cardiovascular; BBIA = bomba de balón intraaórtico; FEVI = fracción de eyección ventricular izquierda; IM = infarto de miocardio; AP = arteria pulmonar; ICP = intervención coronaria percutánea; SAVR = reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica; STS PROM = Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality; TAV = implante valvular aórtico transcathéter.

Estados Unidos y que podían haber sido considerados aptos para cualquiera de los dos tratamientos (en función de los datos disponibles). Los datos utilizados para este análisis se extrajeron de 2 registros de intervenciones de Estados Unidos: 1) Los datos de SAVR se extrajeron de la base de datos nacional de la *Society of Thoracic Surgeons* (STS); y 2) los datos de TAV procedieron del registro TVT (*Transcatheter Valve Therapy*) de la STS y el *American College of Cardiology*. La elaboración y aplicación de estos registros se han descrito ya con anterioridad (13,14). Más del 90% de los programas de cirugía cardíaca de Estados Unidos participan en la base de datos nacional de la STS y la participación en el registro TVT es necesaria para las solicitudes de reembolso de Medicare. Es de destacar que la intervención del equipo cardíaco es necesaria también para el reembolso por parte de Medicare en Estados Unidos. En ambos regis-

tros, se exige a los participantes que presenten al registro el 100% de sus casos para una evaluación de la calidad. Los campos en los que faltan datos activan advertencias críticas y cada registro dispone de un programa de auditoría independiente de los datos para asegurar su exactitud. Los registros se vincularon con los de los *Centers for Medicare and Medicaid Services* de solicitudes de reembolso administrativas de pagos por servicios, con objeto de establecer un registro longitudinal que incluía el estado vital y los episodios de rehospitalización, con el empleo de técnicas validadas (15).

Se utilizaron los archivos vinculados a Medicare más actualizados del Registro TVT y de la base de datos nacional de la STS. Los *Centers for Medicare and Medicaid Services* vinculan los archivos del registro TVT con las solicitudes de reembolso de Medicare dos veces al año, con el empleo de los archivos actualizados del *Centers for Medicare and Medicaid Services Chronic Conditions Data Warehouse*. El *Duke Clinical Research Institute* vincula los archivos de la base de datos nacional de la STS con las solicitudes de reembolso de Medicare una vez al año, utilizando archivos identificables de investigación de ResDAC (Minneapolis, Minnesota) (16). La disponibilidad de los archivos de ResDAC tiene generalmente un retraso de entre 12 y 18 meses respecto a la fecha de prestación del servicio. Se dispuso de una información clínica detallada y de un seguimiento mediante las solicitudes de reembolso de Medicare para 25 786 casos de TAV realizadas entre el 1 de enero de 2014 y el 30 de setiembre de 2015, y de 198 077 casos de SAVR (o SAVR más cirugía de bypass arterial coronario) realizadas entre el 1 de julio de 2011 y el 31 de diciembre de 2013.

Se excluyeron los pacientes cuyas características se consideraban claramente favorecedoras de uno u otro tratamiento (figura 1 *online*). Estas características fueron la edad < 65 o > 90 años, otras operaciones de cirugía cardíaca mayor, los antecedentes de endocarditis, el tratamiento de urgencia o de rescate, la insuficiencia aórtica primaria, el tórax hostil o la aorta de porcelana, la estenosis mitral de moderada a grave y la puntuación de riesgo predicho de mortalidad (PROM) de la STS < 3%. Se excluyeron las intervenciones posteriores de reemplazo de la válvula aórtica durante el ingreso inicial para un implante valvular aórtico transcathéter, así como los hospitales que presentaron < 10 registros de SAVR o TAV en total durante el intervalo del estudio. Tras aplicar estas exclusiones, la población de interés la formaron 17 910 pacientes con TAV y 22 618 pacientes con SAVR de los que se dispuso para el emparejamiento por *propensity score*.

Este estudio fue financiado por el *Patient-Centered Outcomes Research* (subvención CER-1306-04350), y fue aprobado por el consejo de revisión interno de la Facultad de Medicina de la Universidad Duke. El *Duke Clinical Research Institute* (Durham, Carolina del Norte) se en-

cargó de la gestión de los datos y el análisis estadístico, con la supervisión de un equipo de investigación multidisciplinar en el que había representantes de los pacientes y los cuidadores, así como analistas estadísticos y representantes de la STS y del *American College of Cardiology*.

DEFINICIONES DE LOS DATOS Y PARÁMETROS DE VALORACIÓN. Según el diseño establecido, las definiciones de los datos son idénticas para la mayor parte de características de los pacientes y parámetros de valoración en la base de datos nacional de la STS y el registro TAV, y pueden examinarse en la [tabla 1 online](#) y en los documentos [online](#) (17,18). Los resultados de la hospitalización índice se extrajeron de los registros. Un amplio panel de los diversos interesados directos examinó una lista de los posibles parámetros disponibles a través de las solicitudes de reembolso de Medicare; en dicho panel hubo pacientes, cuidadores, clínicos, investigadores de ciencias de la salud y estadísticos. Las variables de valoración principales de interés fueron elegidas por consenso e incluyeron la muerte, el ictus, los días de vida y fuera de un centro hospitalario de asistencia aguda (es decir, los días de vida fuera del hospital [DVFH]) a un año y el alta para traslado a domicilio. Se realizó una evaluación de los ictus y la mortalidad a 30 días y a 1 año a lo largo de una mediana de seguimiento de 169,5 días para la TAV y de 328 para la SAVR. El ictus se identificó en la hospitalización para la intervención índice con el empleo de los datos del registro. Tras el alta hospitalaria, el ictus se identificó con el empleo de las solicitudes de reembolso a Medicare por rehospitalización, con una posición principal de la Clasificación Internacional de Enfermedades, Novena Revisión, Modificación Clínica correspondiente a los códigos 434.x1, 436, 433.x1, 997.02, 437.1, 437.9, 430, 431 o 432.x.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO. Se estableció una muestra para análisis con el empleo de un emparejamiento basado en el *propensity score*, con objeto de corregir las diferencias existentes en las características de los pacientes de los 2 registros. El *propensity score*, definido como la probabilidad de ser tratado con una TAV en función de las covariables medidas, se calculó con el empleo de una regresión logística. Se presenta una descripción detallada de los métodos, incluida una lista amplia de las covariables identificadas a partir de los datos clínicos respecto a los factores que se consideran relacionados tanto con la elección de la intervención como con los resultados, y que son comunes a los dos registros, en la [tabla 2 online](#). Se evaluó el solapamiento de la distribución de covariables y los *propensity scores* entre los grupos de estudio. Dado que se consideró que los pacientes que se encontraban en las colas (< 5% y > 95%) de la distribución de propensión correspondían a sujetos con

una probabilidad abrumadora del tratamiento con una u otra intervención, esos pacientes fueron excluidos ([figura 2 online](#)). El emparejamiento según el *propensity score* se realizó en una relación 1:1, mediante emparejamiento con el método “avaro” (*greedy*), utilizando un calibrador de 0,20 DE en el predictor lineal. Se confirmó que el modelo de propensión era adecuado mediante la verificación de equilibrio de covariables antes y después del emparejamiento ([figura 3 online](#)). Además, con objeto de evaluar los potenciales factores de confusión no medidos, se compararon los 2 tratamientos con el empleo de 2 variables de valoración de falsificación: fracturas de extremidades inferiores e infección urinaria. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en estos resultados a 1 año en la cohorte emparejada por *propensity score* ([figura 4 online](#)).

Se describieron las características basales de los pacientes tratados con SAVR y con TAV y se compararon de forma global y dentro de ciertos subgrupos preespecificados en función de diferencias estandarizadas ([figura 5 online](#)). Se utilizaron modelos de regresión de riesgos proporcionales de Cox para estimar los valores de *hazard ratio* y los intervalos de confianza (IC) del 95% asociados. Se elaboró un modelo de los DVFH mediante los datos de recuento utilizando ecuaciones de estimación generalizada con un vínculo logarítmico y una compensación fija (con ajuste para la diferencia en el tiempo de seguimiento), con objeto de obtener los cocientes de tasas y los IC del 95%. Los modelos para el tratamiento respecto a los resultados se ajustaron a la muestra emparejada, utilizando una varianza empírica robusta para tener en cuenta la agrupación dentro del mismo hospital. Se estimaron las asociaciones en subgrupos preespecificados junto con los IC del 95% y las pruebas de interacción. La significación estadística se definió como un valor de $p < 0,10$, y se evaluó la plausibilidad biológica de los valores significativos. Todos los análisis se realizaron con el programa SAS versión 9.4 (SAS Institute, Cary, Carolina del Norte).

RESULTADOS

PACIENTES. La cohorte emparejada por *propensity score* incluyó 4732 pacientes con SAVR y 4732 pacientes con TAV con una mediana de edad de 82 años (rango intercuartílico [RIC]: 77 a 85 años), 47,9% de mujeres, y una mediana de puntuación STS PROM de 5,6% (RIC: 4,2% a 8,2%). Las características basales estaban bien equilibradas en los 2 grupos de tratamiento ([tabla 1](#)). En los pacientes tratados con TAV, se utilizó una vía de acceso transfemoral en el 76% de los casos, y la prótesis valvular utilizada fue CoreValve (Medtronic, Dublín, Irlanda) en un 33% y Sapien (Edwards Lifesciences, Irvine, California) en un 67%.

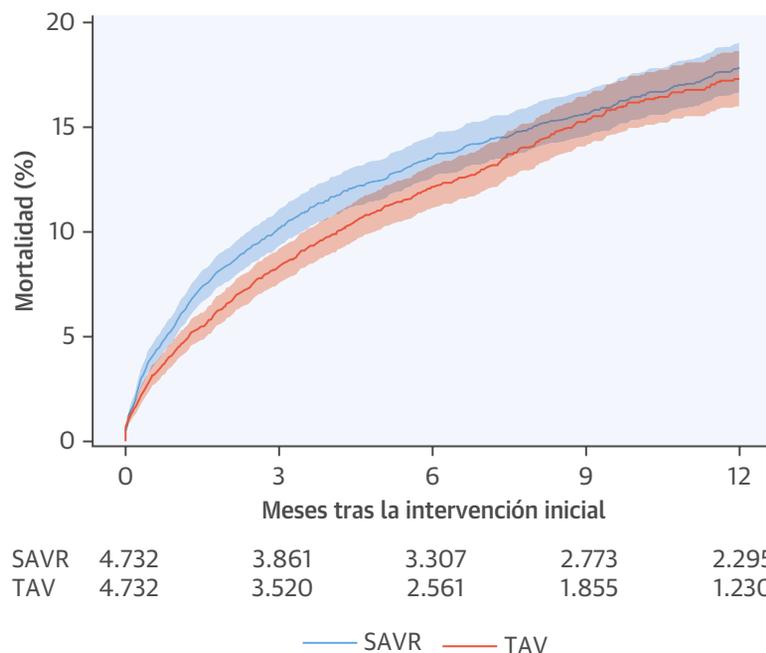
PARÁMETROS DE VALORACIÓN. Resultados de la intervención. En promedio, los pacientes tratados con TAV pasaron 31 h (RIC: 24 a 57 h) en la unidad de cuidados intensivos y un total de 4 días (RIC: 3 a 6 días) en el hospital durante el ingreso índice, mientras que los pacientes tratados con SAVR pasaron un promedio de 68 h (RIC: 37 a 119 h) en la unidad de cuidados intensivos y 8 días (RIC: 6 a 11 días) en el hospital durante el ingreso índice. La mortalidad intrahospitalaria fue menor en los pacientes tratados con TAV que en los tratados con SAVR (3,0% frente a 5,0%; $p < 0,001$), mientras que la incidencia de ictus no mostró diferencias (2,5% frente a 2,7%; $p = 0,40$). En comparación con los pacientes tratados con SAVR, los tratados con TAV presentaron una mayor incidencia de implante de nuevos marcapasos o de un desfibrilador automático implantable (12,8% frente a 6,3%; $p < 0,001$) y de complicaciones vasculares mayores (4,2% frente a 0,4%; $p < 0,001$) pero una menor incidencia de transfusiones de sangre (concentrados de hemáties: TAV, 0 U [RIC: 0 a 0 U]; SAVR, 2 U [RIC: 0 a 4 U]; $p < 0,001$) y nueva necesidad de hemodiálisis (1,7% frente a 3,2%; $p < 0,001$) durante la hospitalización inicial.

El alta a domicilio fue más frecuente en los pacientes tratados con TAV que en los tratados con SAVR (69,9% frente a 41,2%), tanto de manera global como dentro de cada uno de los subgrupos estudiados (figura 6 online). El alta para traslado a un centro de cuidados prolongados, una unidad de asistencia de transición o una unidad de rehabilitación fue más frecuente en los pacientes tratados con SAVR (41,2% frente a 20,5%; $p < 0,01$).

Mortalidad e ictus. No hubo diferencias en la mortalidad a 1 año con la TAV en comparación con la SAVR (17,3% frente a 17,9%; $p = 0,40$), aunque se observó un riesgo inferior de mortalidad temprana con la TAV (ilustración central). Se observó un riesgo de mortalidad a 1 año similar en la mayor parte de los subgrupos de interés (figura 1A); sin embargo, los pacientes con antecedentes de cirugía cardíaca previa presentaron un riesgo de mortalidad a 1 año inferior al ser tratados con TAV en comparación con la SAVR (p para la interacción = 0,09).

El riesgo de ictus fue máximo en los 30 primeros días siguientes al tratamiento y fue idéntico en los casos de TAV y SAVR (2,8% frente a 2,8%; $p = 0,13$). Se observó un aumento de la incidencia de ictus en los pacientes tratados con TAV (frente a la SAVR) entre 30 días y 1 año, con

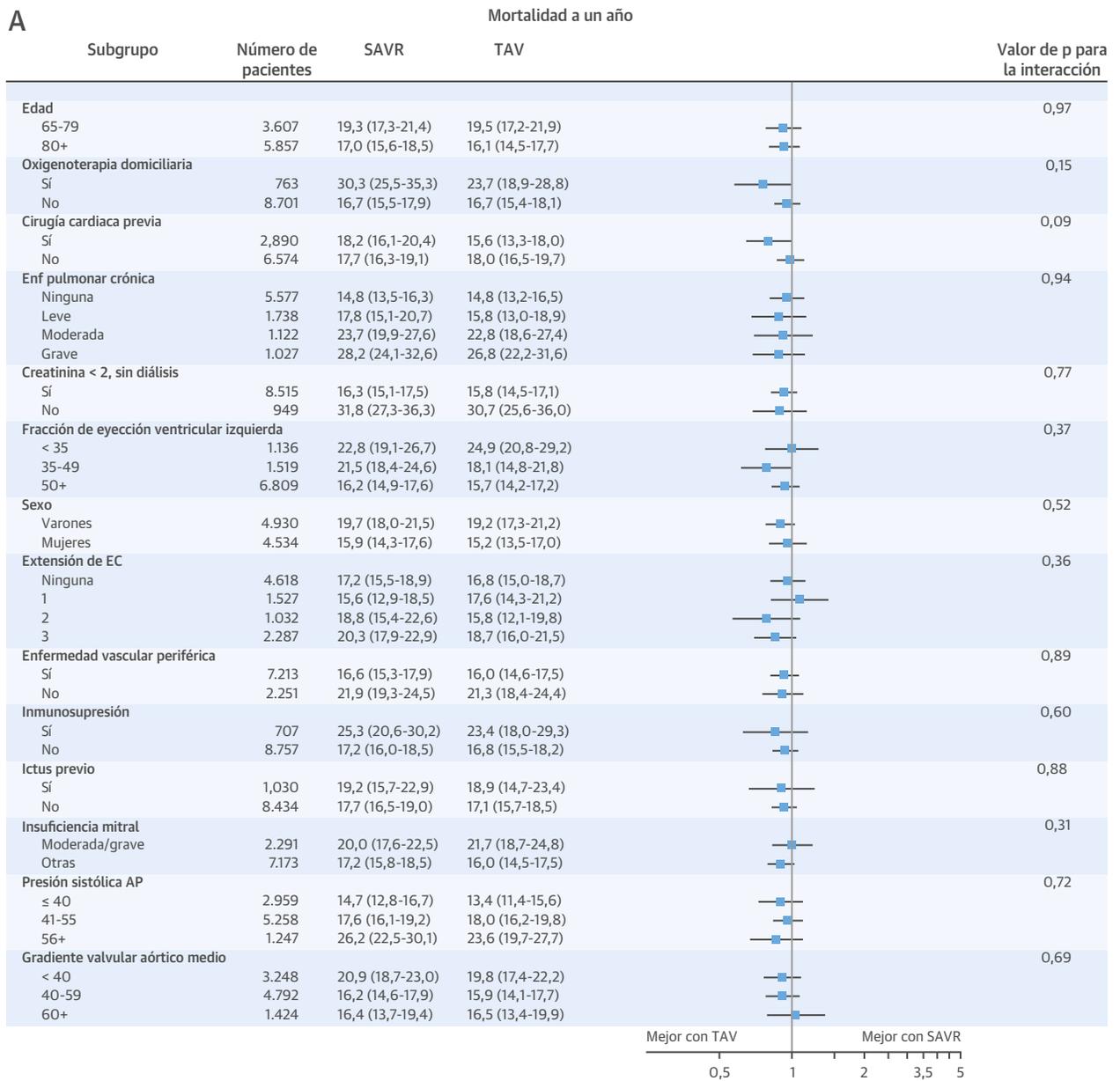
ILUSTRACIÓN CENTRAL Implante valvular aórtico transcatóter y reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica: tasa de mortalidad



Brennan, J.M. et al. *J Am Coll Cardiol.* 2017;70(4):439-50.

En pacientes de riesgo intermedio o alto no seleccionados, el implante valvular aórtico transcatóter (TAV) y el reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica (SAVR) se asociaron a unas tasas similares de mortalidad (que se muestran aquí), ictus y días de vida estando fuera del hospital en 1 año, pero en los pacientes tratados con TAV fue más probable el alta a domicilio. Los resultados fueron uniformes en la mayoría de los subgrupos, incluidos los de pacientes de riesgo intermedio y alto.

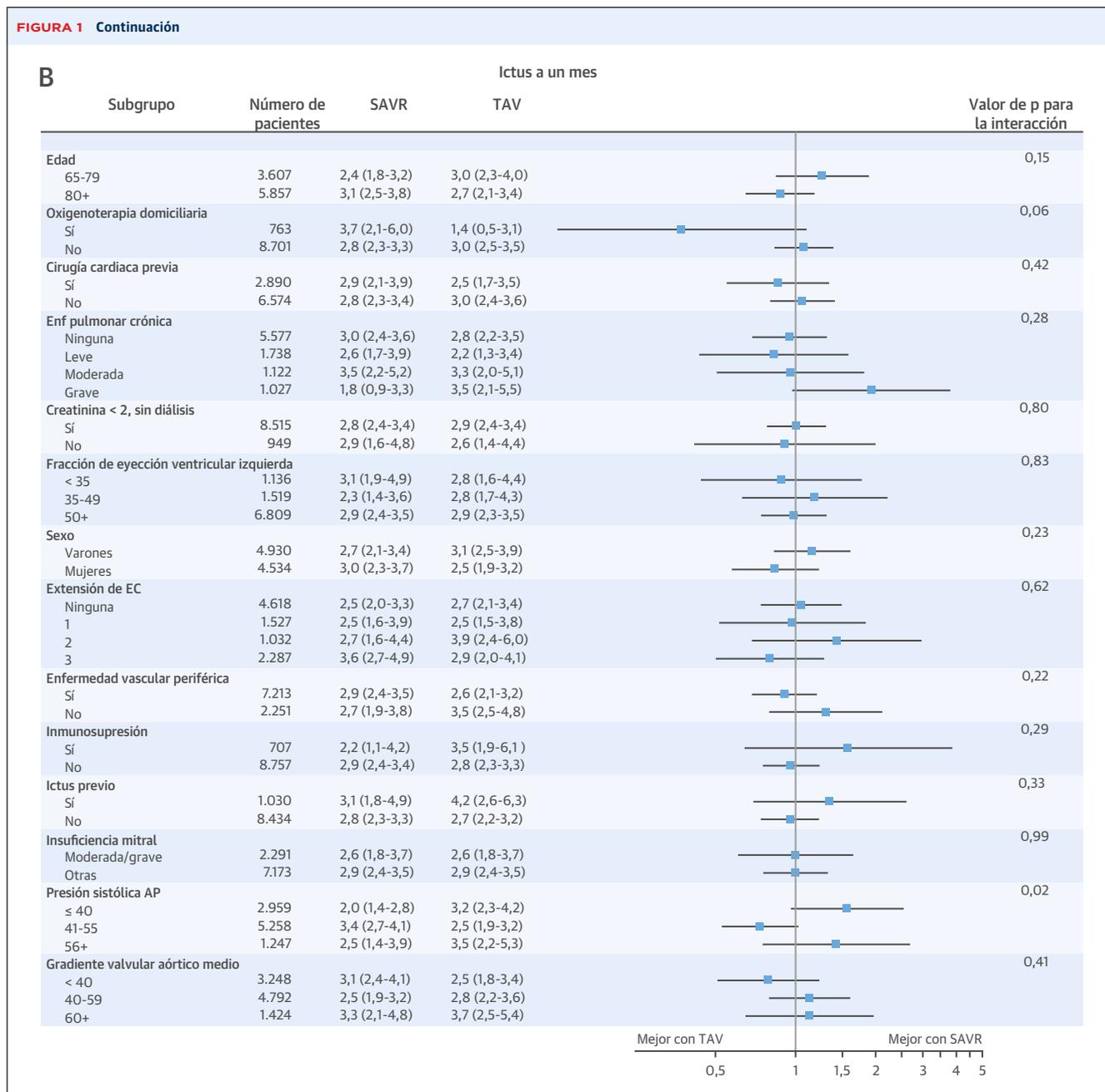
FIGURA 1 Análisis de subgrupos



Se muestran los análisis de subgrupos para la comparación de TAV con SAVR respecto a **(A)** la mortalidad a 1 año (*hazard ratio* [intervalo de confianza (IC) del 95%]), **(B)** el ictus a 30 días (*hazard ratio* [IC del 95%]), y **(C)** los días de vida fuera de un hospital de asistencia aguda (DVFH) en 1 año (RR [razón de riesgos] [IC del 95%]). Para los DVFH, se calculó la proporción de DVFH en el primer año siguiente al alta inicial del hospital en cada paciente (figura 7 online). Los resultados de los subgrupos en cuanto al ictus a 1 año se presentan por separado porque los riesgos no son proporcionales (figura 8 online). Se forzó un equilibrio de las covariables dentro de cada subgrupo con la inclusión de términos de interacción en el *propensity score*. El valor de p para la interacción corresponde a la probabilidad de interacción entre la variable y el efecto relativo del tratamiento. Los efectos comparativos del tratamiento fueron similares en la mayor parte de los subgrupos, y se observaron pocas interacciones significativas. EC = enfermedad coronaria; Enf = enfermedad; AP = arteria pulmonar; SAVR = reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica; TAV = implante valvular aórtico transcáteter.

Continúa en la página siguiente

FIGURA 1 Continuación



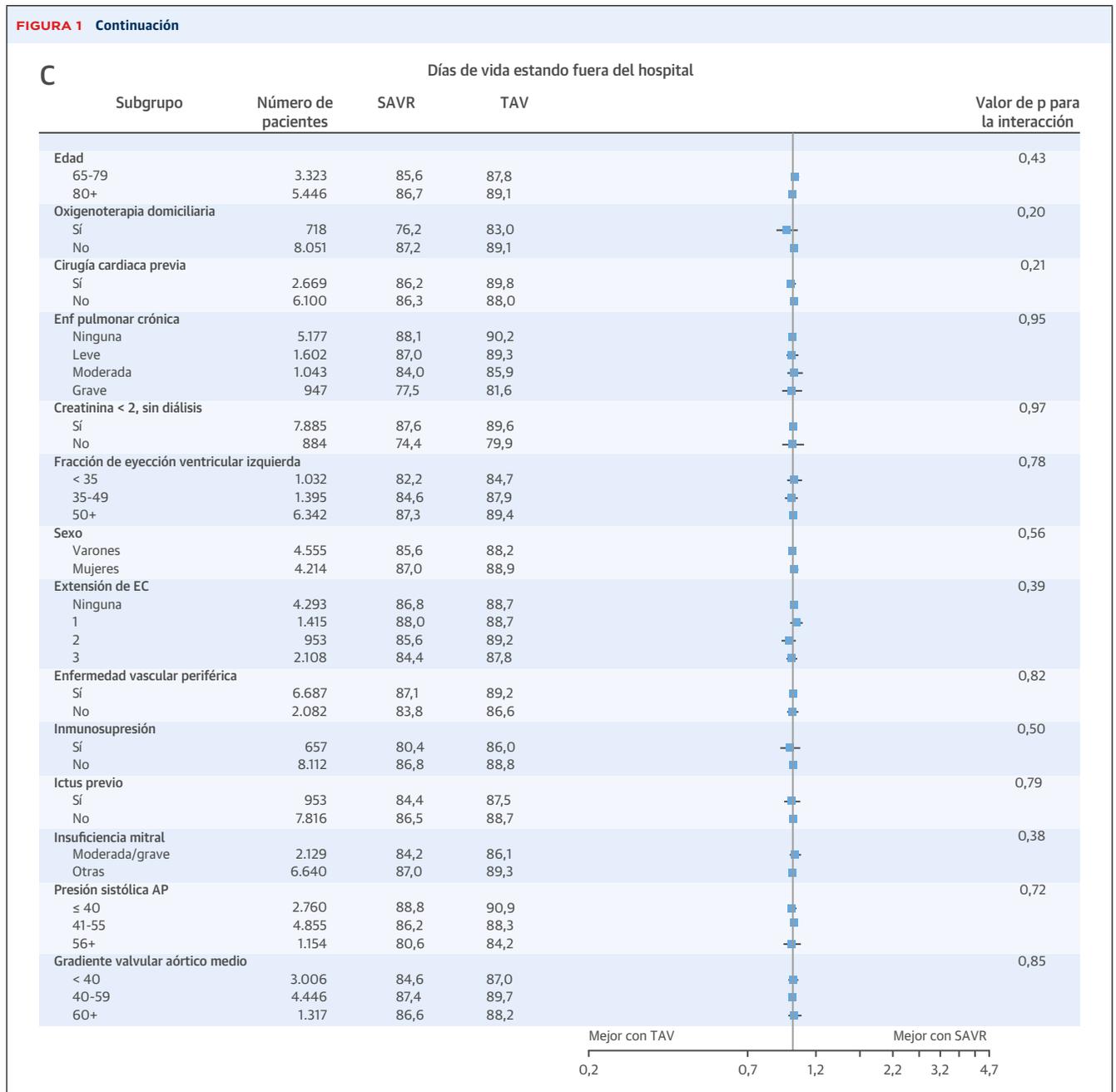
Continúa en la página siguiente

una separación progresiva de las curvas de eventos de ictus. No obstante, el riesgo global de ictus se mantuvo bajo durante este intervalo de tiempo (0,5% frente a 1,4%) (figura 2), y la diferencia global de riesgo de ictus no fue significativa a 1 año (*hazard ratio* de TAV frente a SAVR: 1,18; IC del 95%: 0,95 a 1,47). Los pacientes en tratamiento con oxigenoterapia domiciliaria presentaron un menor riesgo de ictus a 1 mes con TAV que con SAVR (*p* para la interacción = 0,06) (figura 1B), pero a 1 año, ninguno de los dos tratamientos fue mejor en estos pacientes (figura 8 online).

Días de vida estando fuera del hospital. En el primer año siguiente al alta del hospital, ≥ 80% de los pacientes continuaban con vida y no estuvieron ingresados en hospitales de agudos durante al menos 11 de los 12 meses (figura 3). La proporción de DVFH fue similar en los pacientes tratados con TAV y con SAVR (cociente de tasas: 1,0; IC del 95%: 0,98 a 1,02), y este resultado fue uniforme en todos los subgrupos (figura 1C).

INFLUENCIA DEL RIESGO QUIRÚRGICO PREOPERATORIO. Después de verificar el equilibrio de las covaria-

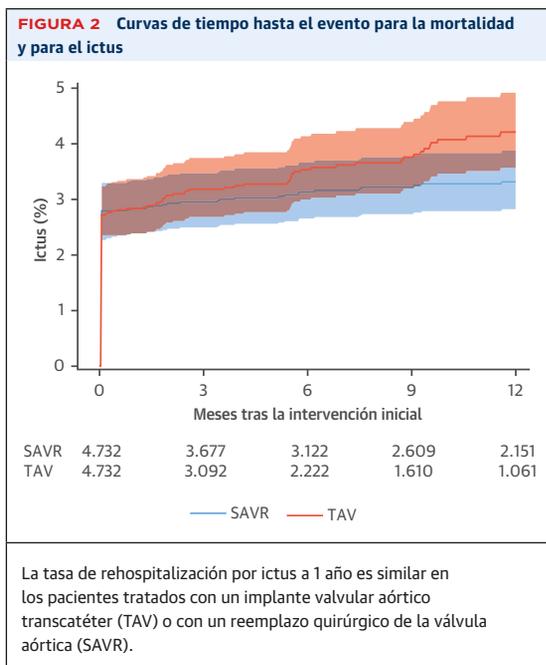
FIGURA 1 Continuación



bles en los 3 niveles de riesgo de la STS PROM (3% a 5%, 5% a 8% y ≥ 8%), se llevó a cabo un análisis estratificado. Un riesgo preoperatorio creciente se asoció a una menor probabilidad de alta para traslado a domicilio, un menor número de DVFH, un mayor riesgo de ictus y un mayor riesgo de muerte a 1 año; sin embargo, el efecto relativo del tratamiento (TAV frente a SAVR) fue uniforme en cada uno de los parámetros de valoración de interés en todo el espectro de riesgo quirúrgico basal entre intermedio y alto (STS PROM) (tabla 2).

DISCUSIÓN

En una cohorte amplia de pacientes estadounidenses de edad avanzada con estenosis aórtica grave que eran aptos para el tratamiento con TAV o con SAVR, no se observaron diferencias significativas en cuanto a la mortalidad, los ictus o los DVFH a 1 año. Los pacientes con TAV fueron dados de alta a domicilio con más frecuencia, lo cual refleja una recuperación posoperatoria menos exigente. Los resultados fueron uniformes en la mayor



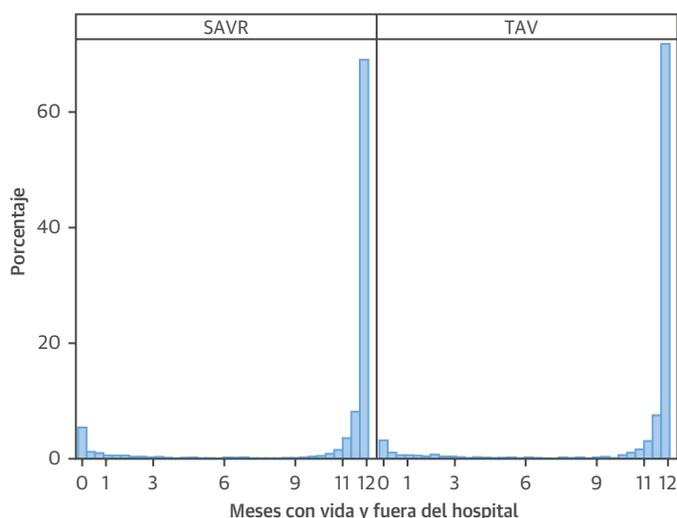
parte de subgrupos de pacientes y en todo el espectro de riesgo quirúrgico preoperatorio de intermedio a alto. Estos resultados son en gran parte coherentes con los observados en los ensayos clínicos aleatorizados fun-

damentales de registro y respaldan la seguridad y efectividad de la TAV en pacientes de riesgo intermedio y alto de la práctica clínica real.

En 3 ensayos clínicos aleatorizados previos realizados en pacientes con estenosis aórtica grave y un riesgo quirúrgico intermedio o alto, la TAV ha mostrado unos resultados a 1 año similares (o superiores) a los de la SAVR. En los pacientes de alto riesgo, la cohorte A del ensayo aleatorizado PARTNER (*Placement of Aortic Transcatheter Valves*) (n = 699, 25 centros de Estados Unidos) mostró una tasa de mortalidad a 1 año similar con una prótesis de TAV expandible con balón de primera generación y con la SAVR (24,2% frente a 26,8%; p = 0,44) pero con un aumento del riesgo de ictus o accidente isquémico transitorio (8,3% frente a 4,3%; p = 0,04) (6). En una cohorte de riesgo inferior, el ensayo de CoreValve de Estados Unidos (n = 795, 45 centros de Estados Unidos) mostró unas tasas de mortalidad a 1 año inferiores con una prótesis de TAV autoexpandible (14,2% frente a 19,1%; p = 0,04 para la superioridad), sin que hubiera un aumento del riesgo de ictus (8,8% frente a 12,6%; p = 0,10) (8). Estos resultados fueron coherentes en la mayor parte de subgrupos de pacientes. En pacientes de riesgo intermedio del ensayo PARTNER 2A (n = 2032, 57 centros), los pacientes aleatorizados a un tratamiento con una prótesis de TAV de segunda generación expandible con balón (en comparación con la SAVR) presentaron unas tasas similares de mortalidad (12,3% frente a 12,9%; p = 0,69) o ictus (8,0% frente a 8,1%; p = 0,88) a 1 año (7). Nuevamente, no se observaron interacciones entre los subgrupos.

A pesar de los resultados favorables en ensayos aleatorizados y cuidadosamente controlados, algunos autores han puesto en duda la posibilidad de generalización de los resultados de los ensayos a los pacientes de la práctica clínica real, debido a la exclusión sistemática de los ensayos clínicos de los pacientes con ciertas comorbilidades de alto riesgo (por ejemplo, hemodiálisis, ictus reciente [< 6 meses antes], fracción de eyección ventricular izquierda muy baja [$< 20\%$]) (9). Para dar respuesta a estas preocupaciones, se han realizado evaluaciones no aleatorizadas de la TAV frente a la SAVR (19,20) que han mostrado resultados diversos, en especial en pacientes de riesgo intermedio. Una comparación ajustada por *propensity score* de pacientes de riesgo intermedio tratados con TAV de la cohorte del registro de SAPIEN 3 (n = 963) frente a los pacientes tratados con SAVR del ensayo PARTNER 2A (n = 747) mostró unas tasas inferiores de riesgo a 1 año de mortalidad (7,4% frente a 13,0%) y de ictus (4,6% frente a 8,2%) con la TAV que utilizó la prótesis expandible con balón Sapien 3 de tercera generación en comparación con la SAVR (21). En cambio, en un análisis ajustado mediante *propensity score* de 5997 pacientes de riesgo intermedio tratados con TAV en comparación con

FIGURA 3 Días de vida estando fuera del hospital en 1 año



Para los DVFH, se calculó la proporción de días de vida estando fuera de un hospital de asistencia aguda en el primer año después del alta hospitalaria inicial para cada paciente y se presentó por grupos de tratamiento. Para facilitar la interpretación, se presenta la proporción de DVFH en un intervalo de 12 meses. Los pacientes con 0 DVFH fallecieron antes del alta de la hospitalización índice. No todos los pacientes dispusieron de un año completo de seguimiento después de la TAV. En los pacientes sin un año completo de seguimiento, en los métodos estadísticos se introdujo un ajuste respecto a la diferencia de seguimiento de los pacientes. Abreviaturas como en la [figura 1 y 2](#).

TABLA 2 Resultados clínicos a 1 año, estratificados según el riesgo quirúrgico (STS PROM)						
Resultado	Global (n = 9464)			Puntuación STS PROM ≥ 3% y < 5% (n = 3803)		
	SAVR (n = 4732)	TAV (n = 4732)	HR (IC del 95%)	SAVR (n = 1850)	TAV (n = 1953)	HR (IC del 95%)
Muerte	17,9	17,3	0,93 (0,83-1,04)	11,2	12,6	1,06 (0,86-1,31)
Ictus	3,3	4,2	1,18 (0,95-1,47)	3,3	3,8	1,06 (0,73-1,54)
Alta para traslado a domicilio	41,2	69,9	3,19 (2,84-3,58)†	49,5	77,5	3,33 (2,83-3,92)†
% DVFH, mediana	100	100	1,00 (0,98-1,02)*	100	100	0,99 (0,97-1,01)*

TABLA 2 Continuación							
Resultado	Puntuación STS PROM ≥ 5% y < 8% (n = 3141)			Puntuación STS PROM ≥ 8% (n = 2520)			p para la interacción
	SAVR (n = 1545)	TAV (n = 1596)	HR (IC del 95%)	SAVR (n = 1337)	TAV (n = 1183)	HR (IC del 95%)	
Muerte	16,2	15,3	0,92 (0,75-1,13)	28,7	27,4	0,91 (0,78-1,08)	0,50
Ictus	3,5	4,5	1,22 (0,83-1,79)	3,1	4,4	1,33 (0,87-2,03)	0,73
Alta para traslado a domicilio	41,9	70,4	2,37 (2,00-2,80)†	29,0	56,8	1,32 (1,13-1,55)†	0,89
% DVFH, mediana	98,9	99,3	0,99 (0,95-1,04)*	95,6	96,9	0,93 (0,83-1,05)*	0,598

* Se calculó el cociente de tasas para comparar los efectos del tratamiento en la proporción (%) de DVFH en 1 año. † Se calculó la *odds ratio* para comparar los efectos del tratamiento en cuanto a la probabilidad de alta al domicilio.
IC = intervalo de confianza; DVFH = días de vida estando fuera del hospital; HR = *hazard ratio* (TAV frente a SAVR); otras abreviaturas como en la **Tabla 1**.

la SAVR como parte del registro GARY (*German Aortic Valve Registry*), los pacientes tratados con TAV presentaron un riesgo de mortalidad a 1 año sustancialmente superior al observado con la SAVR (15,5% frente a 10,9%; $p = 0,002$) (11).

Los resultados de nuestros análisis concuerdan en gran parte con los de los ensayos clínicos aleatorizados pivotaes. En una cohorte amplia de pacientes ancianos de riesgo intermedio o alto, la incidencia a 1 año de la mortalidad y el ictus fue similar a lo descrito en publicaciones previas en pacientes de riesgo intermedio o alto. En consonancia con lo observado en los resultados del ensayo PARTNER y PARTNER 2A, observamos un riesgo comparativo de mortalidad similar con la TAV y la SAVR en los pacientes de riesgo intermedio y alto. A diferencia de los resultados del registro GARY, nosotros no observamos un aumento del riesgo de mortalidad en los pacientes de riesgo intermedio. En nuestro estudio utilizamos una información fenotípica detallada procedente de la base de datos nacional de la STS y del registro TVT para excluir a los pacientes en los que no se hubiera contemplado el uso de las dos intervenciones y también para emparejar de forma estricta los demás pacientes aptos; muchas de estas variables no estuvieron disponibles en otras bases de datos observacionales. La disponibilidad de estos datos adicionales puede explicar las diferencias existentes entre los resultados de nuestro estudio y los del registro GARY y de SAPIEN 3, puesto que permiten una aproximación más exacta de los resultados de los ensayos clínicos existentes.

Es de destacar que las tasas de ictus descritas a 1 año en esta cohorte son aproximadamente un 50% inferiores a las descritas a 1 año en cada uno de los ensayos clínicos publicados, incluido el ensayo PARTNER 2A en pacientes de riesgo intermedio. Las tasas de ictus reducidas observadas aquí son coherentes con las descritas por otros au-

tores, incluido el análisis no aleatorizado de SAPIEN 3 en pacientes de riesgo intermedio (21); no está clara la razón de esta observación. Es posible que corresponda a una infradetección o infranotificación de los eventos de ictus, ya que es probable que las evaluaciones neurológicas posoperatorias específicas de que se dispuso en los ensayos pivotaes revelaran una mayor incidencia de ictus tanto clínicamente relevantes como carentes de trascendencia clínica. De manera similar a los resultados del ensayo PARTNER, observamos un aumento no significativo pero progresivo del riesgo de ictus a 1 año en los pacientes tratados con TAV en nuestra cohorte. La causa (y la importancia clínica) de esta observación no se conocen. No se observó un aumento del riesgo de ictus de este tipo en el ensayo de CoreValve en pacientes de alto riesgo de Estados Unidos ni en el ensayo PARTNER 2A. Sin embargo, esta observación requerirá una mayor investigación. Con objeto de evaluar estrategias alternativas para abordar el exceso de riesgo de ictus tras la TAV, tanto el ensayo ATLANTIS (*Anti-Thrombotic Strategy After Trans-Aortic Valve Implantation for Aortic Stenosis*) como el ensayo GALILEO (*Global Study Comparing a Rivaroxaban-Based Antithrombotic Strategy to an Antiplatelet-Based Strategy after Transcatheter Aortic Valve Replacement to Optimize Clinical Outcomes*) están aleatorizando a pacientes que han sido tratados con TAV a diversas estrategias de anticoagulación pos-TAV (22). Por último, observamos un riesgo significativamente inferior de ictus a 1 mes en los pacientes tratados con oxigenoterapia domiciliaria. Nuestra hipótesis es que esta observación está relacionada con un aumento de la calcificación aórtica subyacente (a causa de la exposición al tabaco) en los pacientes que utilizan oxigenoterapia domiciliaria. En estos pacientes, evitar la manipulación directa de la aorta ascendente con la TAV (en comparación con la SAVR) puede conducir a una menor incidencia de ictus.

Es importante señalar que no observamos diferencias significativas en los efectos del tratamiento en la mayor parte de subgrupos de pacientes, incluidos los de los estratos de riesgo intermedio y alto. En términos generales, esos resultados son coherentes con los datos disponibles de estudios aleatorizados (23); sin embargo, nuestro análisis sugiere que los pacientes con una enfermedad pulmonar significativa o con antecedentes de cirugía cardiaca previa pueden obtener un beneficio adicional con el empleo de la TAV (en comparación con la SAVR) en determinados parámetros de valoración.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO. En primer lugar, este estudio no fue una comparación aleatorizada de los tratamientos y puede haber habido un sesgo (en especial por desequilibrios en el grado de fragilidad de los pacientes) que haya influido en nuestros resultados.

En segundo lugar, observamos que casi la mitad de los pacientes de Estados Unidos tenían una probabilidad muy alta de ser tratados con SAVR (31,5%) o con TAV (14,8%), lo cual hace que sea improbable que un tratamiento alternativo se considerara una opción razonable en casi la mitad de los casos. Por consiguiente, los resultados que se presentan aquí van destinados a evaluar los efectos del tratamiento en los pacientes que en general se consideran aptos para una u otra intervención, excluyendo aquellos que tienen una propensión extremadamente alta o baja para la TAV.

En tercer lugar, aunque los resultados de nuestros análisis de subgrupos han mostrado una semejanza general en los efectos del tratamiento en los diversos subgrupos de pacientes, es probable que determinadas combinaciones de comorbilidad puedan favorecer un tratamiento frente al otro. Nunca se resaltarán lo suficiente la importancia de elaborar instrumentos de ayuda a la decisión que faciliten la optimización de la asistencia individualizada de los pacientes.

En cuarto lugar, como consecuencia de las diferencias existentes en los mecanismos de vinculación de Medicare basados en la base de datos nacional de la STS y el registro TVT, hubo un desfase en el intervalo de inclusión para la SAVR (1 de julio de 2011 a 31 de diciembre de 2013) y la TAV (1 de enero de 2014 a 30 de septiembre de 2015). Por consiguiente, es posible que los resultados presentados aquí infravaloren la seguridad y la efectividad de la SAVR si los resultados quirúrgicos mejoraron de manera significativa durante este desfase del intervalo.

En quinto lugar, los parámetros de valoración presentados aquí fueron seleccionados de entre una lista de parámetros disponibles por un amplio panel de personas interesadas en el que había pacientes y cuidadores; sin embargo, hubo una coincidencia general en que la calidad de vida es un parámetro de valoración que es importante tener en cuenta al elegir entre estas 2 intervenciones.

No se dispuso de datos de calidad de vida, función física y clase funcional de la *New York Heart Association* en el seguimiento de los pacientes tratados con SAVR y, por lo tanto, no se pudieron presentar en nuestro estudio. De igual modo, hubo varios parámetros de valoración indirectos importantes de los que no se dispuso, como el grado de insuficiencia valvular aórtica y de remodelado del ventrículo izquierdo. Además, las expectativas respecto a la durabilidad de la válvula a largo plazo son un elemento clave en la toma de decisiones sobre el tratamiento, en especial en los pacientes de menor edad y en los que tienen un riesgo quirúrgico preoperatorio inferior. Será importante realizar una evaluación de la necesidad de reintervenciones valvulares cuando se llegue a una maduración de esta cohorte con el paso del tiempo.

En sexto lugar, se consideró que la causa de la muerte era un aspecto importante a tener en cuenta que no se abordó en nuestro estudio debido a la falta de los datos necesarios.

Por último, es importante reconocer que el tratamiento de la valvulopatía aórtica es un campo en rápido desarrollo, con modificaciones frecuentes en la tecnología de los dispositivos tanto para la SAVR mínimamente invasiva como para la TAV. Los datos que se presentan aquí son los más recientes disponibles de Estados Unidos y reflejan los resultados obtenidos en pacientes tratados después del intervalo de adopción inicial de la tecnología de TAV en este país; sin embargo, las recientes modificaciones de los dispositivos de TAV han reducido su perfil de aplicación, han mejorado la aposición entre la prótesis y el anillo y han mejorado las capacidades de recolocación del dispositivo. Estas modificaciones han reducido la incidencia de complicaciones de la intervención, incluido el ictus periintervención, las complicaciones vasculares agudas, la mala colocación del dispositivo y la insuficiencia aórtica perivalvular. Es posible que con la futura evolución de los dispositivos de TAV y SAVR se modifiquen los riesgos y beneficios de estas 2 intervenciones. La monitorización diligente de los resultados obtenidos continuará siendo útil para orientar la futura innovación de los dispositivos utilizados en este campo.

CONCLUSIONES

Hemos utilizado métodos de ajuste mediante *propensity score* para comparar los resultados a 1 año de la TAV con los de la SAVR en la práctica clínica real en una amplia cohorte de pacientes ancianos de Estados Unidos con estenosis valvular aórtica que tenían un riesgo quirúrgico intermedio o alto. Es importante señalar que nuestros resultados confirman y amplían las observaciones de los ensayos aleatorizados existentes en este campo. En comparación con los tratados con SAVR, los pacientes en los que se utilizó una TAV presentaron una menor incidencia de mortalidad en el hospital y fueron dados de alta a domi-

cilio con más frecuencia. En el seguimiento a 1 año, la mortalidad, los ictus y los DVFH fueron similares con los 2 tratamientos en la cohorte global y en la mayor parte de subgrupos de pacientes, incluidos los que se encontraban dentro del espectro de riesgo quirúrgico intermedio y alto.

AGRADECIMIENTOS Los autores dan las gracias a Erin Campbell, MS, por su ayuda editorial en este artículo. La Sra. Campbell no recibió compensación alguna por su ayuda, aparte de su empleo en el centro en el que se llevó a cabo este estudio.

DIRECCIÓN PARA LA CORRESPONDENCIA: Dr. J. Matthew Brennan, Division of Cardiology, Duke University Medical Center, 2400 Pratt Street, Room 0311 Terrace Level, Durham, North Carolina 27705. Correo electrónico: j.matthew.brennan@dm.duke.edu.

PERSPECTIVAS

COMPETENCIAS EN CONOCIMIENTO MÉDICO:

En pacientes no seleccionados, con un riesgo quirúrgico intermedio o alto, la TAV y la SAVR se asociaron a unas tasas de ictus, DVFH y mortalidad a 1 año similares, pero los pacientes tratados con TAV fueron dados de alta con más frecuencia a su domicilio, lo cual refleja una recuperación posoperatoria más fácil.

PERSPECTIVA TRASLACIONAL: La evolución continuada de las tecnologías de TAV y SAVR podría modificar los riesgos y beneficios relativos de estas técnicas e influir en la toma de decisiones clínicas.

BIBLIOGRAFÍA

- Goldberg SH, Elmariah S, Miller MA, Fuster V. Insights into degenerative aortic valve disease. *J Am Coll Cardiol* 2007;50:1205-13.
- Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet* 2006;368:1005-11.
- Bonow RO, Mann DL, Zipes DP, Libby P, editors. Braunwald's Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine. 8th ed. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Company; 2007.
- Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, et al. 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2014;63:e57-185.
- Holmes DR Jr., Mack MJ, Kaul S, et al. 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement: developed in collaboration with the American Heart Association, American Society of Echocardiography, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Heart Failure Society of America, Mended Hearts, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society of Cardiovascular Computed Tomography, and Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *J Am Coll Cardiol* 2012;59:1200-54.
- Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med* 2011;364:2187-98.
- Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med* 2016; 374:1609-20.
- Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med* 2014;371:967-8.
- Jilaihawi H, Chakravarty T, Weiss RE, Fontana GP, Forrester J, Makkar RR. Meta-analysis of complications in aortic valve replacement: comparison of Medtronic-CoreValve, Edwards- SAPIEN and surgical aortic valve replacement in 8, 536 patients. *Catheter Cardiovasc Interv* 2012;80: 128-38.
- Summers MR, Cremer PC, Jaber WA. Three mechanisms of early failure of transcatheter aortic valves: valve thrombosis, cusp rupture, and accelerated calcification. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;153:e87-93.
- Werner N, Zahn R, Beckmann A, et al. Patients at intermediate surgical risk undergoing isolated interventional or surgical aortic valve replacement for severe symptomatic aortic valve stenosis. One year results from the German Aortic Valve Registry (GARY). Presented at: American Heart Association Scientific Sessions; November 14, 2016; New Orleans, LA.
- Brennan JM, Edwards FH, Zhao Y, O'Brien SM, Douglas PS, Peterson ED. Long-term survival after aortic valve replacement among high-risk elderly patients in the United States: insights from the Society of Thoracic Surgeons Adult Cardiac Surgery Database 1991 to 2007. *Circulation* 2012;126:1621-9.
- Shahian DM, Jacobs JP, Edwards FH, et al. The Society of Thoracic Surgeons National Database. *Heart* 2013;99:1494-501.
- 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: 1026-34.
- Hammill BG, Hernandez AF, Peterson ED, Fonarow GC, Schulman KA, Curtis LH. Linking inpatient clinical registry data to Medicare claims data using indirect identifiers. *Am Heart J* 2009; 157:995-1000.
- Jacobs JP, Edwards FH, Shahian DM, et al. Successful linking of the Society of Thoracic Surgeons Adult Cardiac Surgery Database to Centers for Medicare and Medicaid Services Medicare data. *Ann Thorac Surg* 2010;90:1150-6.
- Society of Thoracic Surgeons. Data collection. Available at: <http://www.sts.org/sts-national-database/database-managers/adult-cardiac-surgerydatabase/> data-collection. Accessed February 8, 2017.
- Society of Thoracic Surgeons and American College of Cardiology Transcatheter Valve Therapy Registry. Data collection. Available at: <https://www.ncdr.com/WebNCDR/tvt/publicpage/data-collection>. Accessed February 8, 2017.
- Mack MJ, Brennan JM, Brindis R, et al. Outcomes following transcatheter aortic valve replacement in the United States. *JAMA* 2013;310: 2069-77.
- Holmes DR Jr., Brennan JM, Rumsfeld JS, et al. Clinical outcomes at 1 year following transcatheter aortic valve replacement. *JAMA* 2015; 313:1019-28.
- Thourani VH, Kodali S, Makkar RR, et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *Lancet* 2016;387: 2218-25.
- Anti-Thrombotic Strategy After Trans-Aortic Valve Implantation for Aortic Stenosis (ATLANTIS). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02664649>. Accessed February 20, 2017.
- Siontis GC, Praz F, Pilgrim T, et al. Transcatheter aortic valve implantation vs. surgical aortic valve replacement for treatment of severe aortic stenosis: a meta-analysis of randomized trials. *Eur Heart J* 2016;37:3503-12.

PALABRAS CLAVE resultados, seguridad y efectividad, reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica, implante valvular aórtico transcateéter

APÉNDICE Consúltense en el apartado de Métodos del suplemento las figuras y tab.