

# Resultados hospitalarios de la cirugía del reemplazo valvular aórtico: el punto de referencia para el implante valvular transcáteter

## *In-hospital Outcomes of Surgical Aortic Valve Replacement: the Benchmark for Transcatheter Valve Implant*

RAÚL A. BORRACCI<sup>1</sup>, MIGUEL RUBIO<sup>1</sup>, JULIO BALDI (H)<sup>1</sup>, RODOLFO A. AHUAD GUERRERO<sup>2</sup>, VÍCTOR MAURO<sup>3</sup>, CARLOS A. INGINO<sup>4</sup>

### RESUMEN

**Objetivo:** El objetivo de este estudio fue analizar los resultados hospitalarios actuales de la cirugía del reemplazo valvular aórtico (RVA) a fin de que sirvan como patrón estandarizado para comparar los resultados locales del implante valvular aórtico transcáteter (TAVI).

**Material y métodos:** Se analizaron en forma retrospectiva los resultados hospitalarios de 422 pacientes sometidos a RVA aislado entre 2012 y 2017 en las instituciones asociadas a la Universidad de Buenos Aires.

**Resultados:** La mortalidad hospitalaria global fue 3,6%, y 3,8% a los 30 días, mientras que la mortalidad hospitalaria y a 30 días de 71 pacientes mayores de 80 años, fue 4,2%. En toda la serie la mortalidad hospitalaria en el grupo de bajo riesgo (EuroSCORE II < 4%) fue 2,2%, y en el de riesgo moderado (EuroSCORE II entre 4% y 7%) fue 5,0%.

**Conclusiones:** Esta información actualizada sobre los resultados locales de la cirugía de RVA en todos los estratos de riesgo podría servir como punto de referencia para comparar el TAVI.

**Palabras clave:** Reemplazo valvular aórtico - Estenosis valvular aórtica - Cirugía - Mortalidad

### ABSTRACT

**Objective:** The aim of this study was to analyze the current in-hospital outcomes of aortic valve replacement (AVR) surgery in order to serve as a benchmark for comparing the local results of transcatheter aortic valve implantation (TAVI).

**Methods:** We retrospectively analyzed the in-hospital outcomes of 422 patients undergoing isolated AVR between 2012 and 2017 in our institutions associated with the University of Buenos Aires.

**Results:** Overall in-hospital mortality was 3.6%, and 3.8% at 30 days; while the in-hospital and 30-days, mortality rate of 71 patients older than 80 years was 4.2%. In the whole series, in-hospital mortality in the low-risk group (EuroSCORE II <4%) was 2.2%, and in the moderate risk group (EuroSCORE II between 4% and 7%) it was 5.0%.

**Conclusions:** This updated information on the local outcomes of AVR surgery stratified by risk could serve as a standard for comparing TAVI results.

**Key words:** Aortic Valve Replacement - Aortic Valve Stenosis - Surgery - Mortality

### INTRODUCCIÓN

La aparición del implante valvular aórtico transcáteter (TAVI) constituye un avance tecnológico significativo para el tratamiento de la estenosis valvular aórtica, particularmente para los pacientes con alto riesgo quirúrgico. (1, 2) Si bien por el momento la indicación de TAVI está limitada a los grupos de alto riesgo, su indicación futura podría extenderse a otros grupos con riesgo menor. (3) Mientras tanto, el TAVI deberá superar una serie de limitaciones para alcanzar los

estándares habituales de la cirugía tradicional, como: la insuficiencia paravalvular residual (4, 5), la alta tasa de necesidad de marcapasos definitivo (6), el impacto del *mismatch* residual considerando el umbral tradicional del área orificio efectiva de 0,75cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup> (7), la inconveniencia de implantar una prótesis biológica de menor durabilidad por debajo de los 70 años (8), el riesgo de trombosis subclínica (9, 10), el daño estructural alejado e inmediato secundario al prensado (*crimping*) (11), la disfunción renal aguda (12), y la relación costo efectividad en nuestro medio (13).

REV ARGENT CARDIOL 2018;86:205-208 <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v86.i3.12274>

Recibido: 19/01/2018 - Aceptado: 08/03/2018

**Dirección para separatas:** R.A.B. Hospital de Clínicas, Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires - Av. Córdoba 2351 - Buenos Aires, Argentina  
e-mail: raborracci@gmail.com

<sup>1</sup> Servicio de Cirugía Cardíaca, Hospital de Clínicas, Universidad de Buenos Aires, Argentina

<sup>2</sup> Servicios de Cardiología y Cirugía Cardíaca, Corporación Médica, San Martín, Buenos Aires, Argentina

<sup>3</sup> Servicios de Cardiología y Cirugía Cardíaca, Clínica Bazterrica, Buenos Aires, Argentina

<sup>4</sup> Servicios de Cardiología y Cirugía Cardíaca, ENERI-Sagrada Familia, Buenos Aires, Argentina

De todas formas, si se considera que el TAVI ha comenzado a incluir pacientes de moderado y bajo riesgos en sus protocolos (14), es ineludible tener información actualizada sobre los resultados locales de la cirugía de RVA en todos los estratos de riesgo. El objetivo de este estudio fue analizar los resultados hospitalarios actuales de la cirugía del reemplazo valvular aórtico a fin de que sirvan como punto de referencia para comparar los resultados locales del TAVI.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se analizaron en forma retrospectiva los resultados hospitalarios de los pacientes sometidos a RVA aislado entre 2012 y 2017 en las instituciones asociadas a la Universidad de Buenos Aires. Se evaluaron las características basales de la población, las complicaciones postoperatorias y la mortalidad observada hospitalaria y a 30 días; la primera fue separada por riesgos esperados de acuerdo con la clasificación usada para indicar un TAVI, a saber: riesgo bajo (< 4%), riesgo intermedio (4% a 7%), y riesgo alto (> 7%).

Para el análisis estadístico, las variables discretas se expresaron como porcentajes o razones. La normalidad de las variables continuas se analizó con la prueba de bondad de ajuste de Kolmogorov-Smirnov (K-S). Las distribuciones normales se expresaron como media y desvío estándar (DE), mientras que las no normales, como mediana, cuartiles y rango intercuartílico (RIC). La razón entre mortalidad observada y esperada se comparó con la prueba de  $\chi^2$  o la probabilidad exacta de Fisher, según correspondiera. La discriminación del EuroSCORE II para predecir la mortalidad hospitalaria se evaluó con el área bajo la curva ROC (*Receiver Operating Characteristics*) y su error estándar (EE). El análisis estadístico se realizó con SPSS versión 17.0 (SPSS Inc., Chicago, IL). El protocolo fue revisado y aprobado por los comités de revisión de cada institución participante.

## RESULTADOS

Se incluyeron 422 pacientes consecutivos que fueron operados de RVA aislado en el período de estudio. Las características basales de la población se resumen en la Tabla 1. La mortalidad hospitalaria de toda la serie fue 3,6% (n: 15) (razón O:E 1,5, p = 0,310) y la mortalidad a 30 días 3,8% (n: 16), mientras que la mortalidad hospitalaria observada dividida por cuartiles de riesgo según el EuroSCORE II se muestra en la figura 1a.

Se constata en el gráfico que el 75% de la muestra con riesgo más bajo tuvo una mortalidad de 1,6% para un riesgo esperado entre 0,50 y 2,44%. En la Figura 1B se presenta la mortalidad hospitalaria observada del RVA aislado, dividida en riesgo esperado bajo y moderado según la clasificación habitual usada para indicar TAVI. La mortalidad observada no se calculó por encima de 7% (riesgo alto) dado que en la muestra residual solo quedaron 17 pacientes.

En la Figura 2 se muestra la distribución de frecuencias de los valores del EuroSCORE II de toda la cohorte, donde se destaca el sesgo positivo (mediana: 1,3%, RIC: 1,68, bondad de ajuste K-S p < 0,001). El

**Tabla 1.** Características basales y operatorias de la población (n = 422)

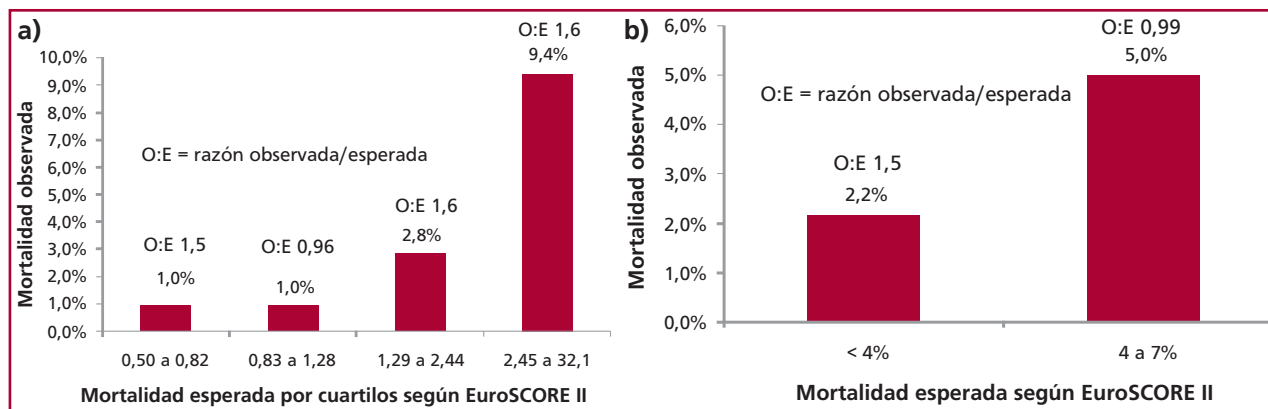
	n	%
Edad en años	69,1 (11,0)	
Sexo masculino	237	56,2
Índice de masa corporal	27,6 (4,3)	–
Superficie corporal en m <sup>2</sup>	1,86 (0,20)	–
Hipertensión	203	48,1
Dislipemia	95	22,5
Diabetes	71	16,8
Tabaquismo actual	30	7,1
Accidente cerebrovascular previo	12	2,8
Arteriopatía periférica	7	1,7
Enfermedad pulmonar obstructiva	25	5,9
Infarto de miocardio previo	3	0,7
Insuficiencia cardíaca	21	5,0
Fibrilación auricular crónica	24	5,7
Presión sistólica pulmonar en mmHg	39 (11)	–
Cirugía cardíaca previa	14	3,3
Implante previo de marcapasos	15	3,6
Diálisis previa	2	0,5
Fracción de eyección en %	58 (10,2)	–
Clearance de creatinina basal en ml/min	72 (39) <sup>†</sup>	–
Tipo de válvula implantada:		
Mecánica	172	40,8
Biológica	250	59,2
Tamaño de válvula implantada:		
Nº 19	18	4,3
Nº 21	201	47,6
Nº 23	163	38,6
Nº 25-27	40	9,5
Agrandamiento de anillo aórtico	14	3,3
Tiempo de perfusión en min	62 (11,3)	–
Tiempo de clampeo en min	42 (6,6)	–

<sup>†</sup> Mediana y rango intercuartílico; el resto de los valores continuos de la tabla se expresaron como media y desvío estándar.

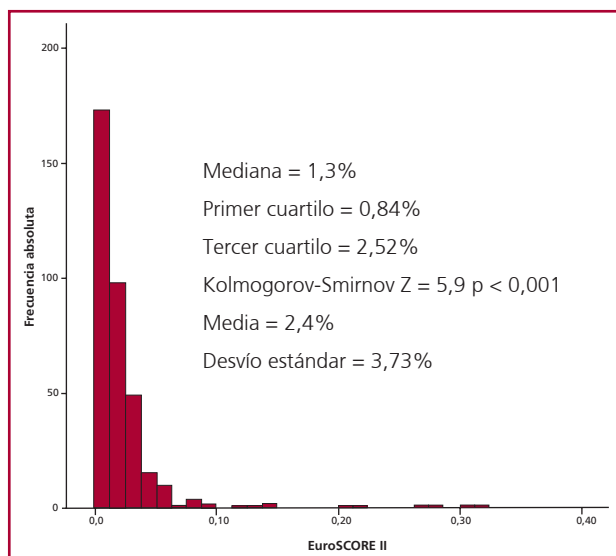
área bajo la curva ROC del EuroSCORE II fue 0,78 (EE: 0,07).

Las complicaciones postoperatorias de toda la serie fueron: accidente cerebrovascular 1,2% (n: 5), implante de marcapasos 1,2% (n: 5), reexploración por sangrado 0,9% (n: 4), mediastinitis 0,9% (n: 4), *de novo* diálisis 1,2% (n: 5), y no se registraron infartos postquirúrgicos.

Por su parte, el 16,8% (n: 71) de los pacientes tenía 80 años o más (media 83 ± 2,2 años, rango 80 a 90). En este grupo la mortalidad hospitalaria y a 30 días fue 4,2% (n: 3), mientras que la mortalidad esperada con el EuroSCORE II tuvo una mediana de 3,0% (RIC: 2,25, bondad de ajuste K-S p < 0,001).



**Fig. 1.** Mortalidad hospitalaria observada del reemplazo valvular aórtico aislado, dividida en cuartilos (a), y en riesgo bajo y moderado (b) de acuerdo con el EuroSCORE II



**Fig. 2.** Distribución de frecuencias de los valores del EuroSCORE II de toda la muestra.

**DISCUSIÓN**

El 75% de los pacientes sometidos a RVA en esta serie tuvo un riesgo esperado de mortalidad menor que 2,5% según el EuroSCORE II, y una mortalidad hospitalaria observada de solo 1,6% en este subgrupo. Este dato indica un punto de referencia que debería tenerse en cuenta en el ámbito local, al intentar ampliar la indicación del TAVI en el futuro. En la actualidad solo podría proponerse el eventual uso del TAVI en el 25% restante con riesgo más alto. De todas formas, si extendemos la definición de riesgo bajo hasta una mortalidad esperada de 4%, incluiría casi el 90% de nuestra serie; en este caso, el nuevo estándar de mortalidad para el TAVI no debería superar el 2,2% de muertes a 30 días. (Figura 1B)

En el caso del riesgo moderado, entre 4% y 7%, el TAVI debería ofrecer una mortalidad de hasta 5%. Es importante destacar que comparativamente, la mortalidad inmediata del TAVI debe medirse al menos a

30 días. Así, la mortalidad observada en el *Partner 2* aumentó de 0,9% al tercer día, hasta 3,9% a los 30 días (3), mientras que en toda nuestra serie la mortalidad hospitalaria fue prácticamente la misma que al mes.

Desde la perspectiva del TAVI cabe señalar que la mitad de los pacientes de la serie actual tenían menos de 70 años, muchos de ellos eran portadores de válvulas bicúspides, y un 40% del total de la serie recibió una válvula mecánica de mayor durabilidad a largo plazo que la que presenta un implante biológico.

Lamentablemente, no existen comunicaciones de series grandes de TAVI en la Argentina. Boissonnet y cols. (15) realizaron una revisión sistemática de 1.156 pacientes con una edad promedio de 81 años, sometidos a TAVI en 27 estudios de Sudamérica entre 2008 y 2015. La mortalidad hospitalaria y a 30 días fue 8,1% y 12,5%, respectivamente, y las complicaciones durante la internación incluyeron una tasa de insuficiencia aórtica residual moderada o grave de 2%, accidente cerebrovascular 3,5%, y 23% de implante de marcapasos permanente. En nuestra serie de mayores de 80 años, la mortalidad a 30 días fue de solo 4,2%; sin embargo, el riesgo esperado con el EuroSCORE II era también bajo.

El score de la *Society of Thoracic Surgeons* (STS) es el que se utiliza habitualmente para categorizar el riesgo del TAVI en bajo (< 4%), moderado, y alto (> 7%). Por su parte, el EuroSCORE II tiene una correlación pobre con el STS, y se considera que un valor de 7% equivaldría a un STS de 10%. (16) Esta observación implica que los pacientes de esta serie con riesgo esperado moderado de acuerdo con el EuroSCORE II, tendrían en realidad un riesgo mayor si se los evaluara con el STS.

En conclusión, esta información actualizada sobre los resultados locales de la cirugía de RVA en todos los estratos de riesgo podría servir como un punto de referencia para comparar el desempeño del TAVI en nuestro medio.

**Declaración de conflicto de intereses:**

Los autores declaran que no poseen conflicto de intereses. (Véanse formularios de conflicto de intereses de los autores en la web/ Material suplementario)

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Mack MJ, Leon MB, Smith CR, Miller DC, Moses JW, Tuzcu EM, et al. PARTNER 1 trial investigators. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomized controlled trial. *Lancet* 2015; 385:2477-84. <http://doi.org/f3g7wq>
2. Moat N, Ludman P, De Belder M, Bridgewater B, Cunningham A, Young C, et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation in high-risk patients with severe aortic stenosis: the U.K. TAVI (United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Implantation) Registry. *J Am Coll Cardiol* 2011;58:2130-38. <http://doi.org/fsjdrq>
3. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al.; PARTNER 2 Investigators. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med* 2016;374:1609-20. <http://doi.org/bff4>
4. Buzzatti N, Castiglioni A, Agricola E, Barletta M, Stella S, Giannini F, et al. Five-year evolution of mild aortic regurgitation following transcatheter aortic valve implantation: early insights from a single-centre experience. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2017;25:75-82. <http://doi.org/f9xfz>
5. Zahn R, Werner N, Gerckens U, Linke A, Sievert H, Kahlert P, et al. German Transcatheter Aortic Valve Interventions-Registry investigators. Five-year follow-up after transcatheter aortic valve implantation for symptomatic aortic stenosis. *Heart* 2017;103:1970-6. <http://doi.org/gbmgv3>
6. Mohananey D, Jobanputra Y, Kumar A, Krishnaswamy A, Mick S, White JM, et al. Clinical and Echocardiographic Outcomes Following Permanent Pacemaker Implantation After Transcatheter Aortic Valve Replacement: Meta-Analysis and Meta-Regression. *Circ Cardiovasc Interv* 2017;10. pii: e005046. <http://doi.org/cp5x>
7. Poulin F, Yingchoncharoen T, Wilson WM, Horlick EM, Généreux P, Tuzcu EM, et al. Impact of Prosthesis-Patient Mismatch on Left Ventricular Myocardial Mechanics After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Heart Assoc* 2016 Feb 8;5(2). pii: e002866. <http://doi.org/cp5z>
8. Regev E, Finkelstein A, Assali A, Barbash I, Fefer P, Ben-Shoshan J, et al. Comparison of Outcome of Transcatheter Aortic Valve Implantation for Severe Aortic Stenosis in 3 Age Groups ( $\leq 70$ ; 71 to 80, and  $\geq 81$  Years). *Am J Cardiol* 2017;120:1607-11. <http://doi.org/gcjr3f>
9. Makkar RR, Fontana G, Søndergaard L. Possible Subclinical Leaflet Thrombosis in Bioprosthetic Aortic Valves. *N Engl J Med* 2016;374:1591-2. <http://doi.org/cp52>
10. Chakravarty T, Søndergaard L, Friedman J, De Backer O, Berman D, Kofoed KE, et al; RESOLVE; SAVORY Investigators. Subclinical leaflet thrombosis in surgical and transcatheter bioprosthetic aortic valves: an observational study. *Lancet* 2017;389:2383-92. <http://doi.org/cbqg>
11. Dasi LP, Hatoum H, Kheradvar A, Zareian R, Alavi SH, Sun W, et al. On the Mechanics of Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Ann Biomed Eng* 2017;45:310-31. <http://doi.org/f9wf47>
12. Ferro CJ, Law JP, Doshi SN, de Belder M, Moat N, Mamas M, et al. UK TAVI Steering Group and the National Institute for Cardiovascular Outcomes Research. Dialysis Following Transcatheter Aortic Valve Replacement: Risk Factors and Outcomes: An Analysis From the UK TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation) Registry. *JACC Cardiovasc Interv* 2017;10:2040-7. <http://doi.org/cp53>
13. Moris C, Del Valle R, Avanzas P. Cost-effectiveness Should Go Together. *Rev Argent Cardiol* 2013;81:1-3. <http://doi.org/cp54>
14. Thourani VH, Kodali S, Makkar RR, Herrmann HC, Williams M, Baballaros V, et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *Lancet* 2016;387:2218-25. <http://doi.org/bqq9>
15. Boissonnet CP, Giorgi M, Thierer J, Guetta JN, Giglio N, Micone P, et al. Transcatheter aortic valve replacement in South-America: a meta-analysis of real-life outcomes. (Abstract). Presented at SPOR 21st Annual International Meeting Washington DC, USA, May 2016.
16. Arangalage D, Cimadevilla C, Alkhoder S, Chiampan A, Himbert D, Brochet E, et al. Agreement between the new EuroSCORE II, the Logistic EuroSCORE and the Society of Thoracic Surgeons score: Implications for transcatheter aortic valve implantation. *Arch Cardiovasc Dis* 2014;107:353-60. <http://doi.org/cp55>