

## Artículo original

# Incidencia, predictores e impacto pronóstico de una clase funcional disminuida inmediatamente después de un implante percutáneo de válvula aórtica



Jorge Nuche<sup>a</sup>, Julien Ternacle<sup>b</sup>, Marisa Avvedimento<sup>a,c</sup>, Asim N. Cheema<sup>d</sup>, Gabriela Veiga-Fernández<sup>e</sup>, Antonio J. Muñoz-García<sup>f,g</sup>, Victoria Vilalta<sup>h</sup>, Ander Regueiro<sup>i</sup>, Luis Asmarats<sup>j</sup>, María del Trigo<sup>k</sup>, Vicenç Serra<sup>l</sup>, Guillaume Bonnet<sup>b</sup>, Melchior Jonveaux<sup>b</sup>, Giovanni Esposito<sup>c</sup>, Effat Rezaei<sup>d</sup>, José M. de la Torre-Hernández<sup>e</sup>, Eduard Fernández-Nofrerías<sup>h</sup>, Pablo Vidal<sup>i</sup>, Lola Gutiérrez-Alonso<sup>j</sup>, Juan Francisco Oteo<sup>k</sup>, Yassin Belahnech<sup>l</sup>, Siamak Mohammadi<sup>a</sup>, François Philippon<sup>a</sup>, Thomas Modine<sup>b</sup>, Jules Mesnier<sup>a</sup> y Josep Rodés-Cabau<sup>a,i,\*</sup>

<sup>a</sup>Quebec Heart and Lung Institute, Laval University, Quebec City, Quebec, Canadá

<sup>b</sup>Hôpital Cardiologique Haut-Lévêque, Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux, Pessac, Francia

<sup>c</sup>Department of Advanced Biomedical Sciences, University of Naples Federico II, Naples, Italia

<sup>d</sup>Cardiology Department, St Michael's Hospital Toronto, Southlake Regional Health Centre, Newmarket, Ontario, Canadá

<sup>e</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Instituto de Investigación Valdecilla, Santander, España

<sup>f</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Regional Universitario Virgen de la Victoria, Málaga, España

<sup>g</sup>Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España

<sup>h</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, Badalona, España

<sup>i</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Clínic Barcelona, Barcelona, España

<sup>j</sup>Servicio de Cardiología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

<sup>k</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid, España

<sup>l</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Vall d'Hebron, Vall d'Hebron Research Institute, Barcelona, España

## Historia del artículo:

Recibido el 17 de julio de 2023

Aceptado el 6 de noviembre de 2023

On-line el 7 de marzo de 2024

## Palabras clave:

Implante percutáneo de válvula aórtica

Disnea

Estenosis aórtica

TAVI

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** Existen pocos datos acerca del impacto pronóstico de una clase funcional NYHA III-IV después del implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI). El objetivo del estudio fue determinar la incidencia, los predictores y las implicaciones pronósticas de una clase NYHA III-IV al mes del TAVI.

**Métodos:** Estudio multicéntrico que incluyó a 3.462 pacientes sometidos a TAVI que recibieron dispositivos de nueva generación. Se compararon pacientes en clase funcional NYHA I-II frente a pacientes en clase NYHA III-IV al mes de seguimiento. Los predictores de clase NYHA III-IV a un mes se identificaron mediante regresión logística multivariante. La supervivencia se evaluó con el método de Kaplan-Meier y los factores asociados a peor pronóstico se identificaron mediante la regresión de Cox.

**Resultados:** La edad media de la población de estudio era de  $80,3 \pm 7,3$  años, con el 47% de mujeres y un valor mediano en la escala de la *Society of Thoracic Surgeons* del 3,8% [IQR, 2,5-5,8]. Un total de 208 pacientes (6%) presentaron NYHA III-IV al mes del TAVI. Los predictores de NYHA III-IV al mes fueron: NYHA basal III-IV (OR = 1,76; IC95%, 1,08-2,89;  $p = 0,02$ ), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (OR = 1,80; IC95%, 1,13-2,83;  $p = 0,01$ ) e insuficiencia mitral severa post-TAVI (OR = 2,00; IC95%, 1,21-3,31;  $p < 0,01$ ). Los pacientes en NYHA III-IV al mes del TAVI tenían un mayor riesgo de muerte (HR = 3,68; IC95%, 2,39-5,70;  $p < 0,01$ ) y hospitalización por insuficiencia cardíaca (HR = 6,00; IC95%, 3,76-9,60;  $p < 0,01$ ) durante el año que siguió al TAVI.

**Conclusiones:** El 6% de los pacientes presentaban un estado funcional deteriorado después del TAVI. Una peor clase NYHA basal, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y la insuficiencia mitral severa se asociaron a un mayor riesgo de presentar NYHA III-IV a los 30 días, lo que determinó un mayor riesgo de muerte y hospitalización por insuficiencia cardíaca al año de seguimiento. Se necesitan más estudios sobre la prevención y optimización del tratamiento de pacientes con deterioro del estado funcional después del TAVI.

© 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: josep.rodés@criucpq.ulaval.ca (J. Rodés-Cabau).

✉ @JorgeNuche (J. Nuche), @TernacleJ (J. Ternacle), @MAvvedimento (M. Avvedimento), @gveigafernandez (G. Veiga-Fernández), @victoria\_vilalta (V. Vilalta), @AnderRegueiro (A. Regueiro), @AsmaratsL (L. Asmarats), @MaridaDelTrigo (M. del Trigo), @guilbon (G. Bonnet), @pvidalcales (P. Vidal), @JulesMesnier (J. Mesnier), @IUCPQ (J. Rodés-Cabau)

## Incidence, predictors, and prognostic significance of impaired functional status early after transcatheter aortic valve replacement

### ABSTRACT

#### Keywords:

Transcatheter aortic valve replacement  
Dyspnea  
Aortic stenosis  
TAVI

**Introduction and objectives:** There are scarce data on the factors associated with impaired functional status after transcatheter aortic valve replacement (TAVR) and its clinical impact. This study aimed to determine the incidence, predictors, and prognostic implications of impaired functional class (NYHA class III-IV) following TAVR.

**Methods:** This multicenter study included 3462 transarterial TAVR patients receiving newer generation devices. The patients were compared according to their NYHA class at 1 month of follow-up (NYHA I-II vs NYHA III-IV). A multivariate logistic regression was performed to identify the predictors of 30-day NYHA class III-IV. Patient survival was compared with the Kaplan-Meier method and factors associated with decreased survival were identified with Cox regression analysis.

**Results:** The mean age of the study population was  $80.3 \pm 7.3$  years, with 47% of women, and a median Society of Thoracic Surgeons score of 3.8% [IQR, 2.5-5.8]. A total of 208 patients (6%) were in NYHA class III-IV 1 month after TAVR. Predictors of 30-day NYHA class III-IV were baseline NYHA class III-IV (OR, 1.76; 95%CI, 1.08-2.89;  $P = .02$ ), chronic pulmonary obstructive disease (OR, 1.80; 95%CI, 1.13-2.83;  $P = .01$ ), and post-TAVR severe mitral regurgitation (OR, 2.00; 95%CI, 1.21-3.31;  $P < .01$ ). Patients in NYHA class III-IV 1 month after TAVR were at higher risk of death (HR, 3.68; 95%CI, 2.39-5.70;  $P < .01$ ) and heart failure-related hospitalization (HR, 6.00; 95%CI, 3.76-9.60;  $P < .01$ ) at 1-year follow-up.

**Conclusions:** Up to 6% of contemporary TAVR patients exhibited an impaired functional status following TAVR. Worse baseline NYHA class, chronic pulmonary obstructive disease, and severe mitral regurgitation predicted 30-day NYHA class III/IV, and this determined a higher risk of mortality and heart failure hospitalization at 1-year follow-up. Further studies on the prevention and treatment optimization of patients with impaired functional status after TAVR are needed.

© 2023 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

### Abreviaturas

EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica  
IC: insuficiencia cardíaca  
IM: insuficiencia mitral  
NYHA: New York Heart Association  
TAVI: implante percutáneo de la válvula aórtica

detección temprana de una mejora funcional subóptima tras el TAVI es importante para identificar las posibles causas e implementar medidas para mejorar los resultados clínicos. El objetivo del presente estudio es evaluar la incidencia, los predictores y el impacto clínico de una clase funcional avanzada (NYHA III-IV) 30 días después del TAVI.

### MÉTODOS

#### Población del estudio

El estudio es un análisis retrospectivo, no preespecificado, observacional, multicéntrico y multinacional cuyos datos se obtuvieron de manera prospectiva. Se cribó a un total de 4.643 pacientes de 11 centros de Canadá, Francia, Italia y España sometidos a TAVI entre 2014 y 2022 para incluirlos en el estudio. Se excluyó del análisis a los pacientes que fallecieron durante los primeros 30 días tras el TAVI, aquellos cuya estancia tras la intervención fue  $\geq 30$  días y aquellos en quienes la vía de acceso fue transaórtica o transapical (435 pacientes, 9%). Hubo 746 pacientes (16%) cuya clase de la NYHA al cabo de 1 mes de seguimiento no se registró, por lo que se los excluyó del análisis. Los pacientes dados de alta y hospitalizados de nuevo por insuficiencia cardíaca (IC) dentro del primer mes tras el TAVI se clasificaron como en NYHA IV.

Cada equipo cardiovascular local evaluó las indicaciones para la realización del TAVI, el tipo de dispositivo y la vía de acceso de la intervención basándose en una evaluación anatómica y clínica exhaustiva previa a la intervención. Se utilizó por defecto la vía de acceso transfemoral, mientras que la vía de acceso transarterial (transcarotídea, transubclavia/axilar) se reservó como alternativa para los pacientes con una anatomía iliofemoral poco favorable. Este estudio se hizo de acuerdo con el comité de ética de cada centro participante, y todos los pacientes firmaron el consentimiento informado.

### INTRODUCCIÓN

El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) se ha convertido en un tratamiento estándar para la estenosis aórtica (EA) sintomática grave, independientemente del riesgo quirúrgico<sup>1,2</sup>. En varios ensayos clínicos aleatorizados se han demostrado de modo fehaciente mejoras en la supervivencia, la calidad de vida y la clase funcional después del TAVI<sup>3,4</sup>.

La tercera definición de consenso del *Valve Academic Research Consortium* para el resultado general desde el punto de vista del paciente requiere un valor en la escala de la *New York Heart Association* (NYHA)  $\leq$  II al cabo de 1 año de seguimiento para que el resultado pueda considerarse favorable. En cambio, las clases III y IV de la NYHA definen un resultado aceptable y desfavorable respectivamente<sup>5</sup>. La inutilidad, definida como la ausencia de eficacia médica (mejoría de los síntomas) o mejora significativa de la supervivencia (1 año), es una cuestión preocupante en el campo de las intervenciones percutáneas valvulares<sup>2</sup>, sobre todo entre los pacientes con mayor riesgo, cuyo pronóstico está influido por la edad avanzada y la gran comorbilidad. Por lo tanto, se recomienda realizar una evaluación apropiada del riesgo de todo paciente que vaya a someterse a un TAVI<sup>1,2</sup>.

La ausencia de mejoría clínica al cabo de 1 año de seguimiento es habitual en más del 10% de los pacientes a los que se practica un TAVI y se relaciona con un peor pronóstico<sup>6-8</sup>. No obstante, la

## Recogida de los datos

Los datos basales, quirúrgicos y del seguimiento se recopilaron de manera prospectiva en cada una de las bases de datos locales especializadas en TAVI. Las pruebas diagnósticas previas al TAVI y el posterior seguimiento de los pacientes se hicieron según los protocolos locales. Para formar parte del estudio se requirió información sobre la clase funcional de la NYHA a los 30 días. La situación vital de los pacientes se actualizó tras cada contacto médico y se registró la fecha del último contacto de cada paciente.

## Análisis estadístico

Las variables continuas expresan media  $\pm$  desviación estándar o mediana [intervalo intercuartílico] según la normalidad de la distribución de los datos evaluada con la prueba de Shapiro-Wilk. Las variables cualitativas se expresan en número (%). Para comparar las variables categóricas se utilizó la prueba de la  $\chi^2$  o la prueba exacta de Fisher. Para comparar las variables continuas, se utilizó la prueba de la t de Student o la prueba de la U de Mann-Whitney. Se identificaron los factores asociados a las clases III-IV de la NYHA al cabo de 1 mes con análisis de regresión logística. Se eligieron las variables que analizar a partir del conocimiento causal previo y su relación se evaluó mediante análisis univariable de regresión logística. Las variables que mostraron relación ( $p < 0,1$ ) en el análisis univariable se incluyeron en el modelo multivariable.

Para el análisis de supervivencia a 1 año, se utilizó el método de Kaplan-Meier para obtener curvas de supervivencia. La diferencia entre la probabilidad de ocurrencia del evento se evaluó con la prueba de rangos logarítmicos. Se hizo un análisis de regresión de riesgos proporcionales de Cox para evaluar el impacto de las clases III-IV de la NYHA al mes en la mortalidad y la hospitalización por IC tras seguimiento durante 1 año. Los modelos se ajustaron a los factores de confusión basales según el conocimiento causal previo. Un valor de  $p < 0,05$  se consideró significativo. Todos los datos se analizaron utilizando la versión 15.0 del paquete estadístico STATA (StataCorp, LP, Estados Unidos).

## RESULTADOS

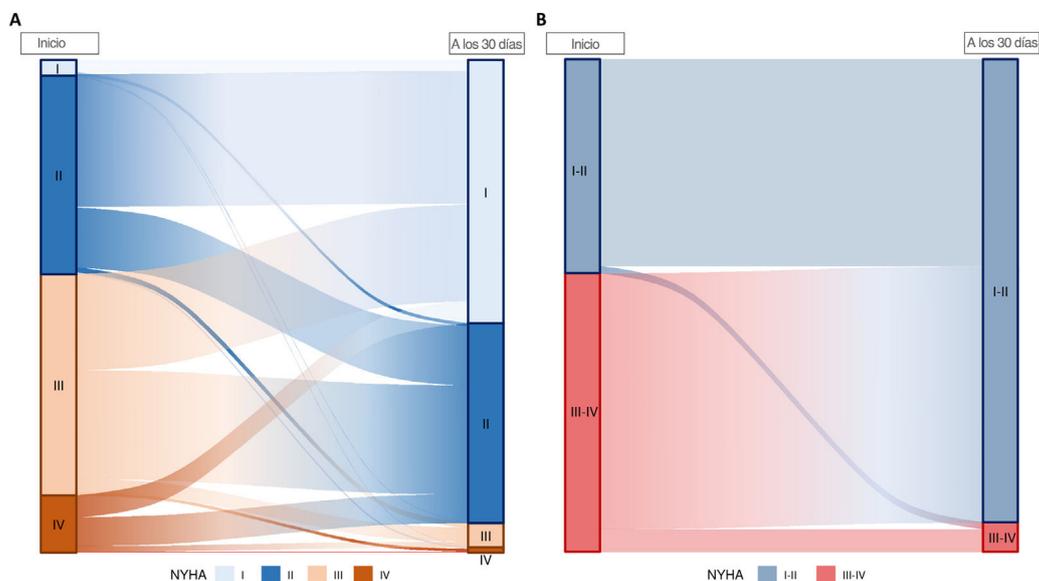
En el análisis se incluyó a un total de 3.462 pacientes (edad, 80,3  $\pm$  7,3 años; el 47% mujeres). La puntuación de la escala *Surgeons Thoracic Society* (STS) fue una mediana de 3,8% [2,5-5,8] y la del EuroSCORE II, 4,0% [2,3-7,2]. Entre ellos, 2.765 pacientes (80%) manifestaron una mejora de por lo menos 1 grado en la clase funcional de la NYHA; 611 (18%) comunicaron ausencia de cambio y 86 (2%), un deterioro. Con respecto a la clasificación en las clases I-II o III-IV, 1.798 pacientes (52%) manifestaron una mejora de la clase funcional de la NYHA que pasó de III-IV a I-II; 1.616 (47%) se mantuvieron en el mismo grupo (el 90% en I-II y el 10% en III-IV) y 48 (1%) manifestaron un deterioro del estado clínico, que pasó de I-II a III-IV (figura 1, tabla 1 del material adicional). En la tabla 1 se resumen las características basales clínicas y ecocardiográficas de la población del estudio, según su clase funcional de la NYHA (I-II frente a III-IV) al cabo de 1 mes de seguimiento.

### Prevalencia de NYHA III-IV y características basales

Al cabo de 1 mes de seguimiento, se clasificó en NYHA III-IV a 208 pacientes (6%). De estos, 160 (77%) mostraron signos de clase funcional avanzada (NYHA III o IV) antes del TAVI (4 de ellos requirieron hospitalización por IC durante el primer mes tras el TAVI); 31 (15%) mostraron un deterioro del estado clínico sin hospitalización por IC durante el primer mes y 17 (8%) mostraron un empeoramiento con hospitalización por IC durante el primer mes de seguimiento.

Los pacientes con peor clase funcional tras el TAVI eran similares en cuanto a distribución por edad y sexo a aquellos en NYHA I-II. Sin embargo, los pacientes en NYHA III-IV mostraban mayor carga de comorbilidad en forma de hipertensión (el 93 frente al 85%;  $p < 0,01$ ), fibrilación auricular (el 43 frente al 33%;  $p < 0,01$ ) y EPOC (el 38 frente al 25%;  $p < 0,01$ ). Los pacientes presentaban un peor perfil de riesgo según la puntuación de la STS (4,2% [2,8-6,7] frente a 3,8% [2,5-5,8];  $p < 0,01$ ) y del EuroSCORE II (5,1% [2,6-8,7] frente a 4,0% [2,2-7,1];  $p < 0,01$ ).

La fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) era inferior en los pacientes en NYHA III-IV (el 53,3%  $\pm$  14,4% frente al



**Figura 1.** Cambios en la clase de la New York Heart Association (NYHA) desde el inicio hasta 1 mes de seguimiento. A: cambio de grado (NYHA I-IV). Mejoría, 2.765 pacientes (80%); sin cambios, 611 (18%); empeoramiento, 86 (2%). B: cambio de grupo (NYHA I-II frente a NYHA III-IV). Mejoría, 1.798 pacientes (52%); sin cambios, 1.616 (47%); empeoramiento, 48 (1%).

**Tabla 1**  
Características basales

	Total N = 3.462	I-II N = 3.254	III-IV N = 208	p
Edad (años)	80,3 (7,3)	80,3 (7,3)	80,0 (7,3)	0,62
Mujeres	1.617 (47)	1.527 (47)	90 (43)	0,31
Hipertensión	2.950 (85)	2.757 (85)	193 (93)	< 0,01
Diabetes mellitus	1.205 (35)	1.124 (35)	81 (39)	0,23
Índice de masa corporal	27,7 (5,5)	27,7 (5,4)	28,4 (6,6)	0,06
Clase funcional de la NYHA al inicio				< 0,01
I	110 (3)	108 (3)	2 (1)	
II	1.395 (40)	1.349 (41)	46 (22)	
III	1.555 (45)	1.440 (44)	115 (55)	
IV	402 (12)	357 (11)	45 (22)	
Enfermedad coronaria	1.428 (41)	1.333 (41)	95 (46)	0,19
ICP previa	1.056 (32)	992 (32)	64 (33)	0,74
CABG previa	427 (13)	402 (13)	25 (13)	0,99
Fibrilación auricular	1.163 (34)	1.075 (33)	88 (43)	< 0,01
Marcapasos	393 (11)	361 (11)	32 (15)	0,06
Enfermedad renal crónica	1.880 (54)	1.763 (54)	117 (56)	0,58
EPOC	903 (26)	824 (25)	79 (38)	< 0,01
Ictus/AIT	335 (10)	310 (10)	25 (13)	0,18
Arteriopatía periférica	710 (21)	645 (21)	65 (32)	< 0,01
EuroSCORE II	4,0 [2,3-7,2]	4,0 [2,2-7,1]	5,1 [2,6-8,7]	< 0,01
Riesgo de mortalidad predicho por la escala de la STS	3,8 [2,5-5,8]	3,8 [2,5-5,8]	4,2 [2,8-6,7]	< 0,01
Evaluación ecocardiográfica				
FEVI (%)	55,7 ± 13,0	55,9 ± 12,9	53,3 ± 14,4	< 0,01
FEVI ≤ 40	517 (15)	471 (15)	46 (23)	< 0,01
Área de la válvula aórtica (cm <sup>2</sup> )	0,7 [0,6-0,8]	0,7 [0,6-0,8]	0,7 [0,6-0,8]	0,96
Gradiente aórtico máximo (mmHg)	76,2 (24,5)	76,7 (24,4)	68,5 (24,1)	< 0,01
Gradiente aórtico medio (mmHg)	46,0 (16,0)	46,7 (15,9)	41,7 (15,6)	< 0,01
Unidades de calcio o puntuación de Agatston	2.277 [1.421-3.321]	2.316 [1.493-3.341]	1.611 [1.147-2.620]	< 0,01
Estenosis aórtica de bajo flujo y bajo gradiente	1.057 (31)	972 (30)	82 (42)	< 0,01

AIT: accidente isquémico transitorio; CABG: cirugía de revascularización coronaria; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; ICP: intervención coronaria percutánea; NYHA: New York Heart Association; STS: Society of Thoracic Surgeons. Los valores expresan n (%), media ± desviación estándar o mediana [intervalo intercuartílico].

55,9% ± 12,9%; p < 0,01), con una mayor proporción de pacientes con FEVI reducida (FEVI ≤ 40%, el 23 frente al 15%; p < 0,01) y gradientes transaórticos máximo y medio más bajos (máximo, 68,5 ± 24,1 frente a 76,7 ± 24,4 mmHg; p < 0,01; medio, 41,7 ± 15,6 frente a 46,7 ± 15,9 mmHg; p < 0,01). Por consiguiente, la tasa de EA de gradiente bajo fue mayor entre los pacientes en NYHA III-IV a los 30 días de seguimiento (el 42 frente al 30%; p < 0,01).

### Características quirúrgicas y primeros resultados

En la [tabla 2](#) se resumen las características relacionadas con la intervención quirúrgica, las complicaciones hospitalarias y los resultados del ecocardiograma posterior a la intervención.

En el 90% de los pacientes se utilizó la vía de acceso transfemoral, con una mayor tasa de acceso no transfemoral en los pacientes en clase funcional III-IV al cabo de 1 mes (el 19 frente al 9%; p < 0,01). Los pacientes en NYHA III-IV presentaron con menor frecuencia predilatación valvular durante la intervención (el 23 frente al 36%; p < 0,01). Los grupos no difirieron en ninguna otra característica relacionada con la intervención ni con el tipo y el tamaño de la válvula implantada. Las tasas de complicaciones hospitalarias y quirúrgicas de ambos grupos fueron similares.

En el ecocardiograma posterior a la intervención, el área efectiva del orificio indexado media fue de 1,0 ± 0,3 cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup> y el gradiente aórtico medio, 11,1 ± 6,1 mmHg, sin diferencias entre los grupos. En los pacientes en clase III-IV al cabo de 1 mes, en cambio, la FEVI era inferior y la tasa de FEVI ≤ 40% era mayor (el 19 frente al 13%; p < 0,01), así como la tasa de insuficiencia mitral grave (el 21 frente al 8%; p < 0,01), la presión arterial pulmonar sistólica (41,2 ± 13,7 frente a 37,1 ± 12,2 mmHg; p ≤ 0,01) y la tasa de hipertensión pulmonar grave (el 15 frente al 8%; p < 0,01) ([figura 2](#), [tabla 2](#)).

### Predictores de NYHA III-IV al cabo de 1 mes

Los resultados del análisis de regresión logística univariable se detallan en la [tabla 2 del material adicional](#). En la [figura 3](#) se muestran los resultados del análisis multivariable realizado para determinar los factores asociados con peor clase funcional al mes del TAVI. En el análisis multivariable, estar en NYHA III-IV antes del TAVI se relacionó con un mayor riesgo de presentarla también al mes de seguimiento (*odds ratio* [OR] = 1,76; IC95%, 1,08-2,89; p = 0,02). Tener antecedente de EPOC (OR = 1,80; IC95%, 1,13-2,83; p = 0,01) y que la ecografía realizada tras la intervención mostrara insuficiencia mitral grave también se asociaron a una peor clase

**Tabla 2**

Características quirúrgicas relacionadas, evaluación ecocardiográfica y tratamiento en el momento del alta

	Total N = 3.462	I-II n = 3.254	III-IV n = 208	p
<b>Características quirúrgicas y complicaciones hospitalarias</b>				
Tipo de válvula <sup>a</sup>				0,50
Con balón expandible	2.255 (65)	2.115 (65)	140 (67)	
Autoexpandible	1.207 (35)	1.139 (35)	68 (33)	
Tamaño de la válvula (mm)	26 [23-29]	26 [23-29]	26 [23-29]	0,52
TAVI en el RQVA	221 (6)	213 (7)	8 (4)	0,12
Acceso primario				< 0,01
Transfemorales	3.125 (90)	2.956 (91)	169 (81)	
No transfemorales vasculares	337 (10)	298 (9)	39 (19)	
Predilatación	1.088 (35)	1.047 (36)	41 (23)	< 0,01
Posdilatación	515 (15)	485 (15)	30 (14)	0,83
Complicación vascular mayor	159 (5)	151 (5)	8 (4)	0,58
Hemorragia mayor	105 (3)	100 (3)	5 (2)	0,59
Hemorragia potencialmente mortal	44 (1)	39 (1)	5 (2)	0,13
Fibrilación auricular hospitalaria de nueva aparición	210 (6)	195 (6)	15 (7)	0,48
Bloqueo de la rama izquierda del haz de His de nueva aparición	496 (21)	472 (20)	24 (24)	0,39
Implante de marcapasos en el hospital	628 (18)	585 (18)	43 (21)	0,31
Ictus hospitalario	71 (2)	68 (2)	3 (2)	0,57
Lesión renal aguda hospitalaria	261 (8)	238 (8)	23 (12)	< 0,01
Duración del ingreso (días)	6,0 [4,0-8,0]	6,0 [4,0-8,0]	6,0 [4,0-9,0]	0,06
<b>Evaluación ecocardiográfica tras la intervención</b>				
FEVI (%)	56,5 ± 11,9	56,7 ± 11,8	53,3 ± 13,2	< 0,01
FEVI ≤ 40	420 (13)	383 (13)	37 (19)	< 0,01
Área efectiva del orificio indexada (cm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> )	1,0 ± 0,3	1,0 ± 0,3	0,9 ± 0,3	0,16
Gradiente aórtico máximo (mmHg)	20,6 ± 9,2	20,7 ± 9,2	19,1 ± 8,8	0,04
Gradiente aórtico medio (mmHg)	11,1 ± 6,1	11,1 ± 6,1	10,7 ± 5,1	0,46
Insuficiencia mitral grave	277 (9)	239 (8)	38 (21)	< 0,01
Insuficiencia mitral con FEVI reducida	63 (2)	50 (2)	13 (7)	< 0,01
Insuficiencia mitral con FEVI conservada	214 (7)	189 (6)	25 (14)	< 0,01
Insuficiencia de válvula aórtica > leve	197 (6)	182 (6)	15 (8)	0,23
Presión pulmonar sistólica (mmHg)	37,4 ± 12,4	37,1 ± 12,2	41,2 ± 13,7	< 0,01
Hipertensión pulmonar				< 0,01
Moderada (PAPS 31-55 mmHg)	1.204 (64)	1.116 (63)	88 (67)	
Grave (PAPS > 55 mmHg)	157 (8)	138 (8)	19 (15)	
<b>Tratamiento en el momento del alta</b>				
Ácido acetilsalicílico	2.469 (71)	2.344 (72)	125 (61)	< 0,01
Inhibidores de P2Y <sub>12</sub>	1.626 (47)	1.539 (47)	87 (42)	0,17
Anticoagulantes orales	1.217 (44)	1.133 (43)	84 (62)	< 0,01
IECA/ARA-II	1.140 (50)	1.085 (49)	55 (53)	0,49
Bloqueadores beta	587 (37)	549 (36)	38 (50)	0,02
Diuréticos	971 (57)	912 (57)	59 (72)	< 0,01

ARA-II: antagonistas del receptor de la angiotensina II; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina; PAPS: presión arterial pulmonar sistólica; RQVA: reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica; TAVI: implante percutáneo de la válvula aórtica.

Los valores expresan n (%), media ± desviación estándar o mediana [intervalo intercuartílico].

<sup>a</sup> Edwards SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra, 65%; Medtronic Evolut R/Evolut Pro, 26%; otros sistemas, 9%.

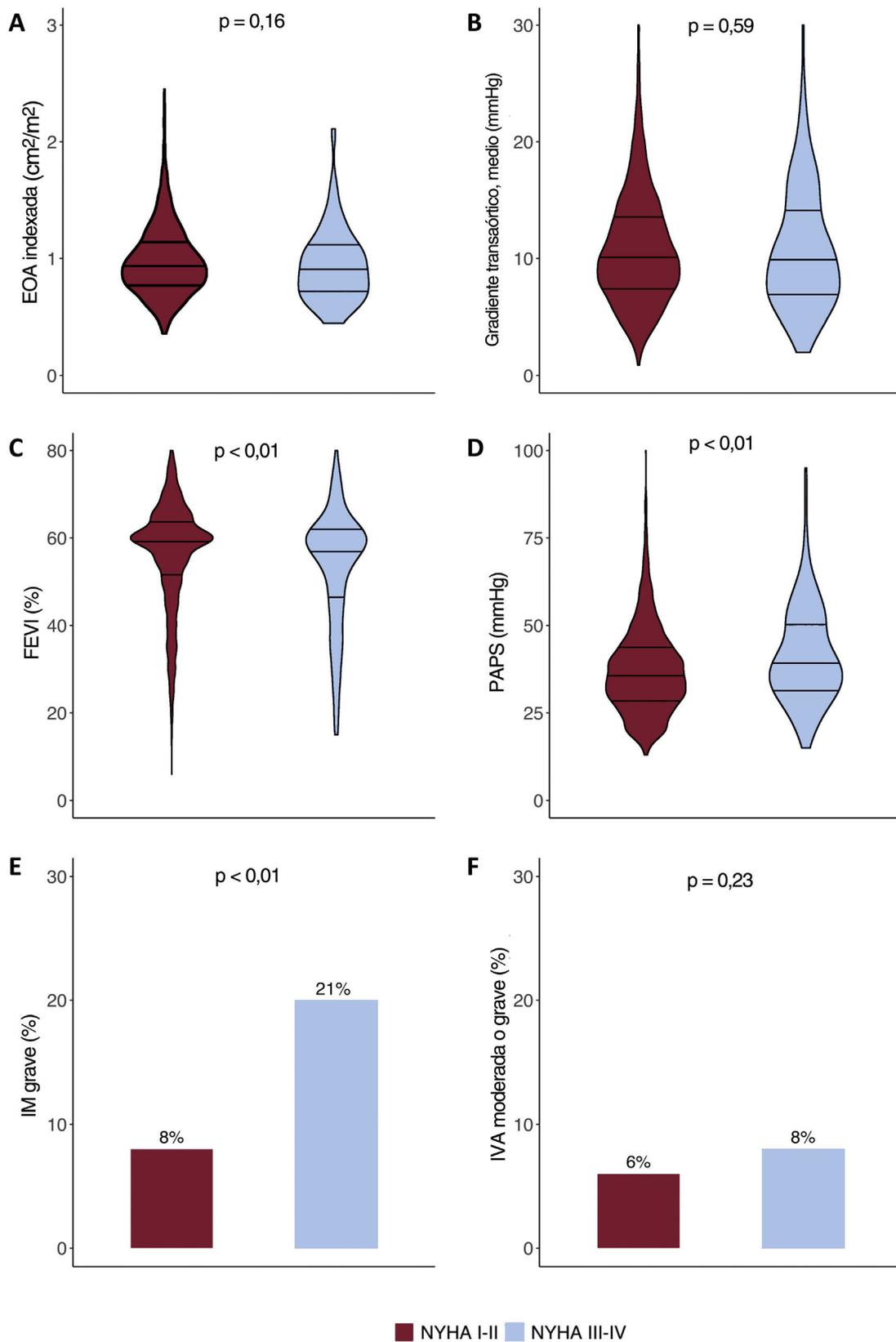
funcional de la NYHA al cabo de 1 mes de seguimiento (OR = 2,00; IC95%, 1,21-3,31; p < 0,01).

Se hizo un subanálisis de los factores asociados con las clases III-IV de la NYHA a los 30 días de seguimiento en el que se incluyó solo a los pacientes sin EPOC previa. En esta subpoblación, se asociaron con NYHA III-IV a los 30 días la insuficiencia mitral grave tras la intervención (OR = 2,24; IC95%, 1,22-4,10; p < 0,01) y la fibrilación auricular de nueva aparición (OR = 3,08; IC95%, 1,38-6,87; p < 0,01), mientras que la clase funcional III-IV basal perdió su asociación con la NYHA III-IV a los 30 días (tabla 3 del material adicional).

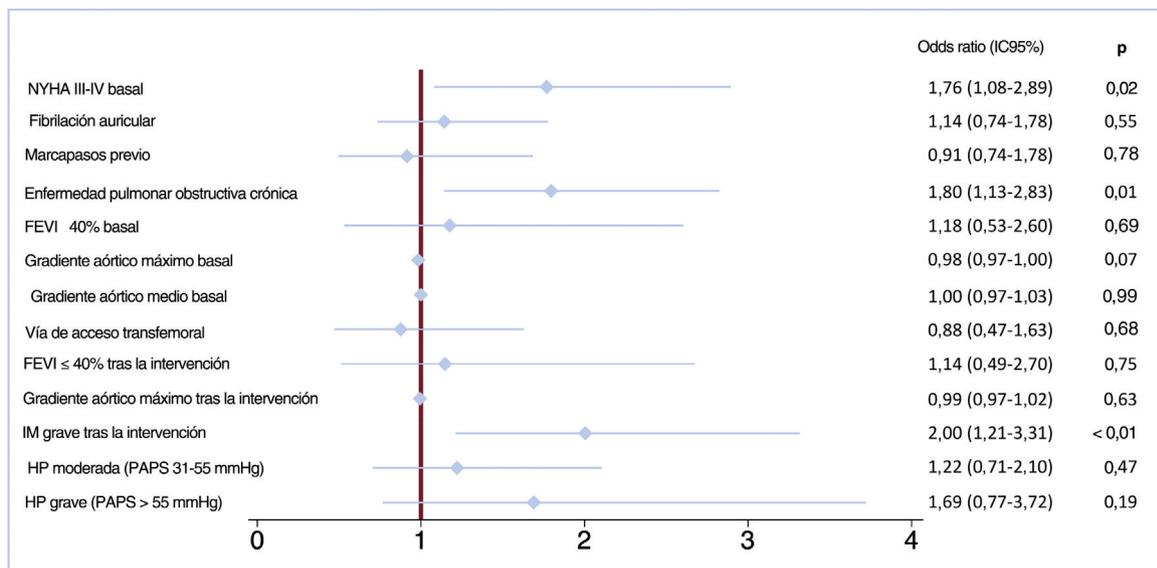
### Implicaciones pronósticas de la clase de la NYHA avanzada

El seguimiento medio de la población fue de 12 [4-24] meses. Faltó el seguimiento tras la primera visita 1 mes después del TAVI de 188 pacientes (el 5% de la población final). Durante el primer año después del TAVI, 178 pacientes (5%) fallecieron y 112 (3%) tuvieron que volver a ser hospitalizados por un episodio de IC (tabla 3).

Una clase de la NYHA avanzada al cabo de 1 mes de seguimiento se relacionó con un mayor riesgo de mortalidad por cualquier causa (hazard ratio [HR] = 3,68; IC95%, 2,39-5,70; p < 0,01),



**Figura 2.** Comparación de los parámetros ecocardiográficos tras la intervención entre los pacientes en NYHA I-II y aquellos en NYHA III-IV al cabo de 1 mes de seguimiento. A: área efectiva del orificio indexada. B: gradiente transaórtico medio. C: fracción de eyección del ventrículo izquierdo. D: presión arterial pulmonar sistólica. E: insuficiencia mitral grave. F: insuficiencia de la válvula aórtica moderada o grave. EOA: área efectiva del orificio; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IM: insuficiencia mitral; IVA: insuficiencia de la válvula aórtica; PAPS: presión arterial pulmonar sistólica.



**Figura 3.** Análisis de regresión logística multivariable que representa la relación de las distintas covariables con estar en NYHA III-IV 1 mes después del TAVI. FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; HP: hipertensión pulmonar; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IM: insuficiencia mitral; NYHA: *New York Heart Association*; PAPS: presión arterial pulmonar sistólica.

mortalidad cardiovascular (HR = 3,22; IC95%, 1,67-6,23;  $p < 0,01$ ) y hospitalización relacionada con la IC (HR = 6,00; IC95%, 3,76-9,60;  $p < 0,01$ ).

Además, el empeoramiento de la clase funcional (desde el inicio hasta 1 mes después del TAVI) se relacionó con un mayor riesgo de mortalidad por cualquier causa (HR = 2,87; IC95%, 1,50-5,53;  $p < 0,01$ ), mortalidad cardiovascular (HR = 4,48; IC95%, 2,02-9,96;  $p < 0,01$ ) y hospitalización por IC (HR = 6,38; IC95%, 3,48-11,7;  $p < 0,01$ ). En la **figura 4** se comparan las curvas de supervivencia entre los pacientes que se hallan en NYHA I-II y aquellos en NYHA III-IV al cabo de 1 mes y entre los pacientes con empeoramiento de la clase funcional y aquellos que se mantuvieron igual o mejoraron.

## DISCUSIÓN

En esta serie multicéntrica de pacientes sometidos a TAVI con dispositivos de nueva generación, 208 (6%) se hallaban en NYHA III-IV al cabo de 1 mes de la intervención. Los predictores de NYHA III-IV al cabo de 1 mes de seguimiento fueron: hallarse en NYHA III-IV antes del TAVI, sufrir EPOC y presentar insuficiencia mitral grave en el ecocardiograma posterior a la intervención. Una clase funcional III-IV al mes del TAVI se asoció con un riesgo de

mortalidad y de hospitalización por IC de 3 a 6 veces mayor al cabo de 1 año de seguimiento (**figura 5**).

### Comorbilidad e intrascendencia en los pacientes con implante percutáneo de la válvula aórtica

Aunque se ha demostrado de manera sistemática que el TAVI mejora la clase funcional de la NYHA, se ha observado ausencia de mejora 1 mes después del TAVI en hasta un 16% de los pacientes<sup>7</sup>. Además, en un 7% de los pacientes incluidos en un registro multicéntrico japonés, se constató persistencia de la clase III-IV de la NYHA al cabo de 1 año de seguimiento u hospitalización por IC en el primer año tras el TAVI<sup>6</sup>. En la población del presente estudio, el 20% de los pacientes no mostraron mejoría en la clase funcional de la NYHA y se clasificó al 6% en las clases III o IV al mes de la intervención.

Aunque se ha demostrado que el TAVI es un tratamiento rentable en poblaciones con riesgo intermedio y alto<sup>9</sup>, estos datos generan preocupación sobre la intilidad del TAVI en algunos pacientes, en especial aquellos con una mayor carga de morbilidad<sup>8</sup>. De hecho, en estudios previos se ha observado que hasta un tercio de los pacientes tienen mala calidad de vida o fallecen en el

**Tabla 3**

Comparación entre la ocurrencia del episodio y el riesgo del episodio al cabo de 1 año según la clase funcional de la NYHA al cabo de 1 mes

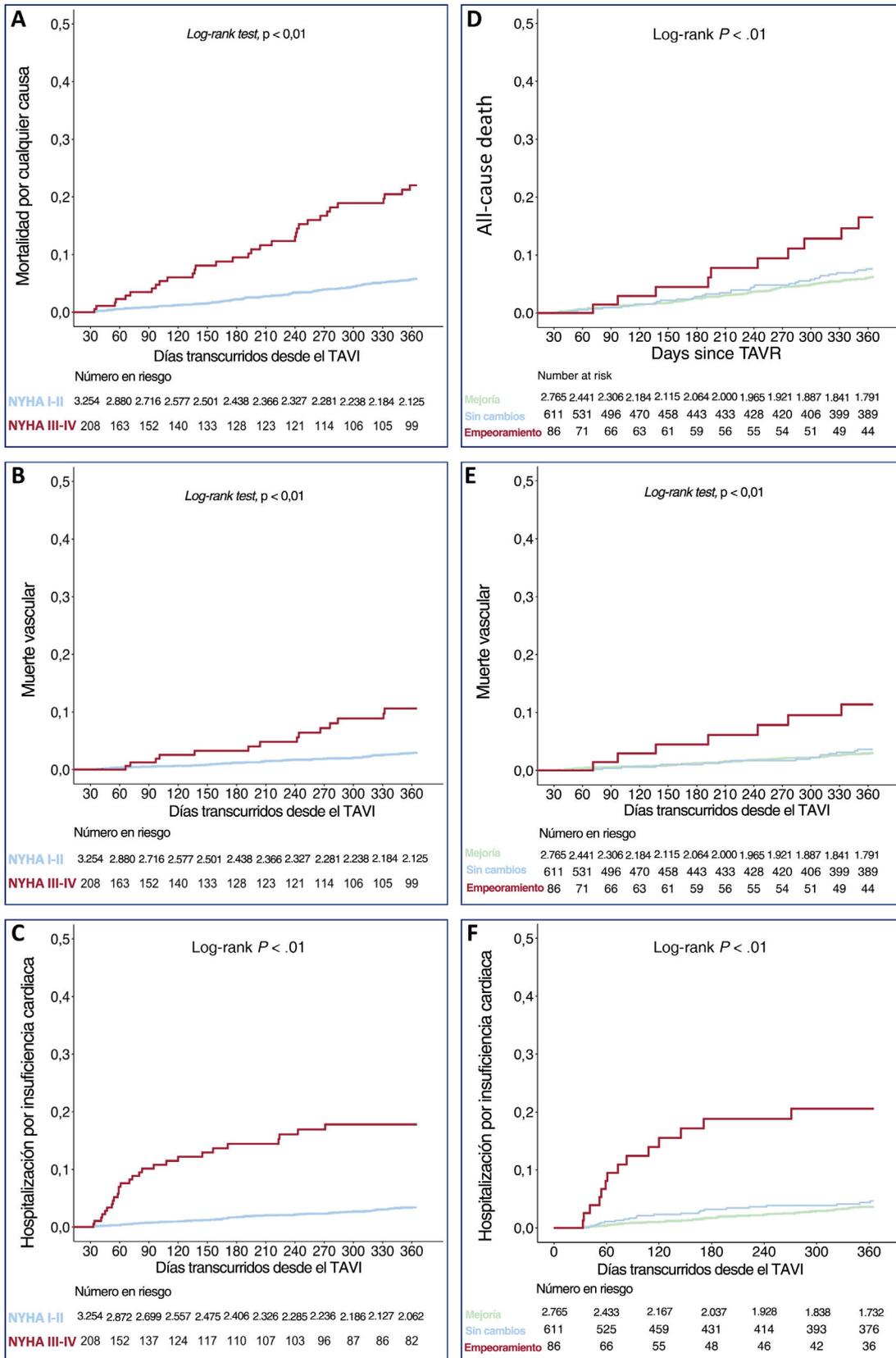
	Total (N = 3.462)	CF I-II (n = 3.254)	CF III-IV (n = 208)	HR (IC95%)	p
Mortalidad por cualquier causa <sup>a</sup>	178 (5)	146 (4)	32 (15)	3,68 (2,39-5,70)	< 0,01
Muerte cardiovascular <sup>a</sup>	87 (3)	73 (2)	14 (7)	3,22 (1,67-6,23)	< 0,01
Hospitalización por insuficiencia cardíaca <sup>b</sup>	112 (3)	85 (3)	27 (13)	6,00 (3,76-9,60)	< 0,01

CF: clase funcional; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; HR: *hazard ratio*; IC95%: intervalo de confianza del 95%; NYHA: *New York Heart Association*.

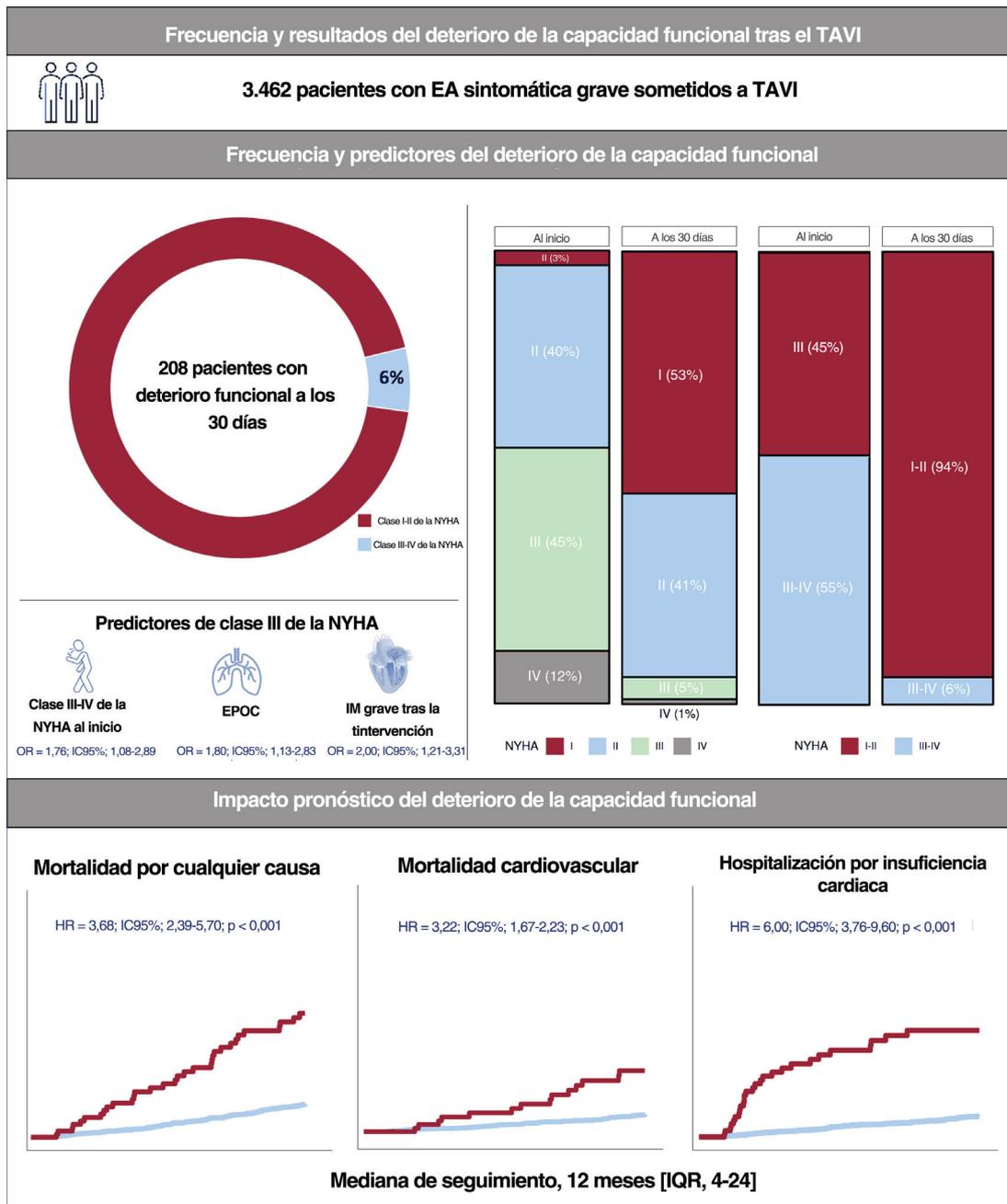
Salvo otra indicación, los valores expresan n (%).

<sup>a</sup> Modelo de riesgos proporcionales de Cox para la mortalidad: sexo, edad, fibrilación auricular, FEVI reducida en el momento del alta, enfermedad coronaria, EPOC e insuficiencia mitral grave tras la intervención en el momento del alta.

<sup>b</sup> Modelo de riesgos proporcionales de Cox para la hospitalización por insuficiencia cardíaca: edad, sexo, fibrilación auricular, FEVI reducida en el momento del alta, insuficiencia mitral grave en el momento del alta.



**Figura 4.** Estimaciones de Kaplan-Meier de la mortalidad por cualquier causa al cabo de 1 año (A), de la mortalidad cardiovascular (B) y de la hospitalización por insuficiencia cardiaca (C) según la presencia de clase funcional III-IV de la NYHA al cabo de 1 mes de seguimiento. Estimaciones de Kaplan-Meier de la mortalidad por cualquier causa al cabo de 1 año (D), de la mortalidad cardiovascular (E) y de la hospitalización por insuficiencia cardiaca (F) según el cambio de clase funcional de la NYHA entre el inicio y el seguimiento a los 30 días. TAVI: implante percutáneo de la válvula aórtica.



**Figura 5.** Ilustración central. Prevalencia, predictores y significación pronóstica de la capacidad funcional alterada poco después del TAVI. IC95%: intervalo de confianza del 95%; EA: estenosis aórtica; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; HR: *hazard ratio*; IQR: intervalo intercuartílico; IM: insuficiencia mitral; NYHA: *New York Heart Association*; OR: *odds ratio*; TAVI: implante percutáneo de la válvula aórtica.

primer año tras el TAVI. Además, el deterioro funcional o la ausencia de mejoría es habitual en los pacientes frágiles sometidos a TAVI<sup>10</sup>.

La EPOC fue un predictor independiente de clase III-IV de la NYHA al cabo de 1 mes del TAVI. Los pacientes con EPOC constituyen una población en alto riesgo, con un mayor riesgo de complicaciones respiratorias tras una cirugía cardíaca<sup>11</sup>. Los pacientes con EPOC sometidos a TAVI tienen menos complicaciones respiratorias y una menor mortalidad hospitalaria que aquellos que se someten a recambio quirúrgico de válvula aórtica<sup>11</sup>. Sin embargo, la EPOC se relaciona con mayor mortalidad al cabo de 1 año y es más frecuente en pacientes sin mejora de la clase de la NYHA durante el primer mes tras el TAVI<sup>6,7,12</sup>. La evaluación de la disnea en pacientes con EPOC y EA grave es compleja. Además, la

gravedad de la enfermedad pulmonar puede dificultar la mejora de la disnea en los pacientes con EPOC. Por consiguiente, en estos pacientes son deseables una evaluación correcta de la enfermedad pulmonar y su tratamiento óptimo para mejorar los resultados percibidos. Independientemente, a los pacientes con EPOC se les debería informar de la posibilidad de que tras la intervención no se produzca mejoría de los síntomas de disnea o que esta sea leve. Debería proporcionarse una explicación detallada de la relación riesgo-beneficio de la intervención y centrar la atención en la mejora potencial de la supervivencia como resultado de ella, incluso en ausencia de un alivio sintomático significativo.

Curiosamente, cuando se analizó a los pacientes sin EPOC, la clase funcional de la NYHA al inicio no mostró relación significativa alguna con estar en NYHA III-IV a los 30 días de seguimiento. Esta

observación destaca el impacto de la enfermedad pulmonar en los síntomas de los pacientes con valvulopatía y la necesidad de abordar de manera sistemática las comorbilidades para mejorar los resultados del TAVI.

### Intervención precoz en la estenosis aórtica

Los pacientes con clase funcional III-IV al cabo de 1 mes del TAVI ya mostraban varios signos de una enfermedad cardiaca más avanzada antes de la intervención, con mayores tasas de NYHA III-IV, fibrilación auricular y FEVI reducida. Además, estos pacientes presentaban con mayor frecuencia EA grave de bajo flujo y bajo gradiente.

Los pacientes en NYHA III-IV sometidos a TAVI tienen peor evolución clínica, con un mayor riesgo de fallecer y ser hospitalizados por IC durante el primer año de seguimiento<sup>13,14</sup>. Además, la hipertensión pulmonar irreversible se relaciona con peores resultados<sup>15</sup>.

El inicio de síntomas relacionados con la EA se acompaña a menudo de otra lesión cardiaca<sup>15</sup> que reduce la eficacia del implante de válvula aórtica en el alivio de los síntomas y la mejora de la supervivencia<sup>15-17</sup>.

En el ensayo AVATAR, la cirugía precoz en los pacientes con EA asintomáticos redujo el evento combinado de mortalidad por cualquier causa, infarto agudo de miocardio, ictus u hospitalización no planificada por IC<sup>18</sup>. Todos estos indicios favorecerían una intervención precoz en los pacientes con EA grave antes de que aparezca la lesión cardiaca irreversible, lo que impediría el alivio sintomático y la supervivencia de los pacientes. No obstante, esta estrategia proactiva mejorada llevaría inevitablemente a complicaciones en los pacientes asintomáticos y a un aumento sustancial del gasto sanitario. Así pues, es importante identificar los marcadores precoces de lesión cardiaca para mejorar la selección de los pacientes asintomáticos que se beneficiarían de una intervención inmediata. Además, el ensayo en curso EARLY-TAVR (NCT03042104) que evalúa la eficacia del TAVI (frente al tratamiento farmacológico) en la reducción del evento combinado de mortalidad por cualquier causa, ictus y hospitalización cardiovascular no planificada en los pacientes con EA asintomáticos proporcionará una respuesta definitiva sobre el momento de la intervención. Mientras, una vez diagnosticada la EA grave, los pacientes deberían ser objeto de un seguimiento riguroso y someterse a una intervención inmediata cuando aparezcan los síntomas, lo que evitaría una intervención tardía en fases más avanzadas de la enfermedad.

### Enfermedades mitral y aórtica combinadas

La IM inicial de moderada a grave está presente en aproximadamente una quinta parte de los pacientes a los que se practica un TAVI y se relaciona con un aumento de la mortalidad. El TAVI reduce la gravedad de la IM en hasta un 60% de los pacientes. No obstante, la IM residual tras el TAVI se relaciona con aumento de la mortalidad al cabo de 1 año<sup>19</sup>.

Los datos del registro TRAMI mostraron que casi el 9% de los pacientes sometidos a reparación percutánea de la válvula mitral borde con borde (TEER) ya tenían un implante de válvula aórtica, bien quirúrgico o TAVI. En particular, los pacientes a quienes se había reemplazado previamente la válvula aórtica eran mayores y presentaban una mayor tasa de EPOC, y el 87% de ellos se hallaban en NYHA III-IV en el momento de someterse a la TEER. La supervivencia estimada a 1 año de los pacientes sometidos a una TEER tras el TAVI fue inferior al 50%<sup>20</sup>. Este estudio no informó del tiempo transcurrido entre el TAVI y la TEER, por lo que no pueden excluirse las intervenciones tardías. De todos los pacientes

registrados (para TAVI, TEER o implante percutáneo de válvula mitral) en la *United States Readmission Database* (base de datos de readmisiones de Estados Unidos) entre 2014 y 2018, 110 pacientes fueron objeto de TAVI y TEER simultáneamente. La realización simultánea de TAVI y TEER se relacionó con peores resultados comparada con solo TAVI, lo que refleja el riesgo potencial de una intervención simultánea en la población anciana con gran carga de comorbilidad<sup>21</sup>. En un estudio multicéntrico de pacientes sometidos a TAVI con IM de moderada a grave tras la intervención y persistencia en NYHA III-IV en el 90% de ellos, la realización de la TEER una media de 164 días después del TAVI se relacionó con una mejoría significativa de la IM y la clase funcional de la NYHA. Además, se observó una tendencia hacia una mejora de la supervivencia<sup>22</sup>. Los datos del presente estudio respaldan la idea del alto riesgo asociado con la IM residual que contribuye a la persistencia de una mala clase funcional al mes del TAVI. A la luz de los resultados de este estudio, parece que el mayor riesgo de mortalidad relacionado con la IM residual significativa tendría impacto desde los primeros meses posteriores a la intervención, lo que resalta la mayor relevancia clínica de un seguimiento riguroso, la optimización del tratamiento farmacológico y la intervención mitral precoz en tales casos. El ensayo aleatorizado en curso MITAVI (tratamiento de la insuficiencia mitral concomitante mediante clip mitral en pacientes con implante percutáneo de válvula aórtica satisfactorio) (NCT04009434), que evalúa si los pacientes sometidos a TAVI con IM de moderada a grave pueden beneficiarse de un tratamiento adicional de colocación de clip mitral, proporcionará conocimientos importantes relacionados con el momento en que se debe proceder al TEER mitral tras el TAVI.

### Evaluación temprana de los pacientes tras el implante percutáneo de válvula aórtica

Ya se ha explicado el impacto pronóstico adverso de hallarse en clase avanzada de la NYHA antes de someterse a un TAVI o 1 año después de este<sup>6,12,13</sup>.

En la población del estudio, las clases III-IV de la NYHA o la hospitalización por IC 1 mes después del TAVI se relacionaron con una mortalidad aproximadamente 3 veces mayor y un riesgo hasta 6 veces mayor de ser hospitalizado por IC durante el año posterior al TAVI. Además, la mayor parte de los episodios tuvieron lugar durante los primeros 6 meses de seguimiento. Esto significa que retrasar las intervenciones en estos pacientes puede influir de manera significativa en su pronóstico.

En el momento del alta hospitalaria se identificaron varios factores que predecían una clase avanzada de la NYHA al cabo de 1 mes de seguimiento. Además de una intervención inmediata de los pacientes que requieren un TAVI, se aconseja realizar una evaluación más temprana de los pacientes tras el TAVI para identificar a aquellos con síntomas de mejoría subóptima y detectar las posibles causas de este resultado. Debería optimizarse el tratamiento para mejorar los síntomas relacionados con la comorbilidad y el pronóstico (pauta diurética, tratamiento de la IC, tratamiento de la EPOC). En tales casos, también debería recomendarse encarecidamente la implicación de los especialistas en IC. Además, en los pacientes con enfermedad multivalvular, una intervención planificada por etapas podría ayudar a mejorar el alivio de los síntomas y el pronóstico. Se requieren más estudios para tratar este tema.

### Limitaciones del estudio

Este estudio tiene varias limitaciones. Es un análisis retrospectivo no preespecificado de datos obtenidos de manera prospectiva, por lo que es posible que exista información relevante para el

estudio que no se haya recopilado de manera sistemática. Faltó la información sobre la clase de la NYHA a los 30 días del 18% de los pacientes cribados para su inclusión en el estudio, y ello se debió en parte a la pérdida de visitas de seguimiento durante la pandemia por coronavirus que tuvo lugar entre 2020 y 2021. La clasificación funcional de la NYHA es semicuantitativa, y su evaluación subjetiva podría estar sujeta a la variabilidad entre observadores e influida por la comorbilidad y la fragilidad de los pacientes. La clase de la NYHA se graduó según criterios de los investigadores con base en la entrevista clínica, pero no en cuestionarios estandarizados. Dada su naturaleza observacional, no puede excluirse la presencia de factores de confusión ilimitados que pueden influir en las conclusiones del estudio. No se dispuso de información detallada sobre algunos signos ecocardiográficos de lesión cardiaca. Además, solo se dispuso de información sobre la integridad de la revascularización coronaria antes del TAVI de menos de un tercio de los pacientes. Por último, no se dispuso de información específica sobre la gravedad de la EPOC y la necesidad de oxigenoterapia domiciliaria.

## CONCLUSIONES

El 6% de los pacientes se hallaban en NYHA III-IV 1 mes después del TAVI transarterial y eso se relacionó con peor capacidad funcional basal y presencia de enfermedad pulmonar e IM residual significativa tras la intervención. La clase funcional III-IV al mes del TAVI se asoció con mayores riesgos de mortalidad y hospitalización por IC. Estos resultados indicarían la conveniencia de estrategias intervencionistas inmediatas para los pacientes con EA para evitar síntomas avanzados, junto con un seguimiento riguroso y una estrategia clínica y quirúrgica muy proactiva en aquellos con IM residual. Se requieren urgentemente más estudios sobre la optimización del tratamiento de los pacientes con estado funcional mejorable enseguida después del TAVI.

### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El TAVI se ha convertido en el tratamiento de referencia para los pacientes con EA grave sintomática.
- No obstante, una proporción de pacientes nada despreciable tiene una mala calidad de vida o fallece durante el primer año después del TAVI.

### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Los pacientes en NYHA III-IV 1 mes después del TAVI presentaron una mayor carga de comorbilidad, con la EPOC como predictor independiente del deterioro funcional.
- Hallarse en NYHA III-IV y presentar IM grave tras la intervención también predijeron NYHA III-IV al cabo de 1 mes. La clase funcional III-IV de la NYHA al cabo de 1 mes se relacionó con mayores riesgos de mortalidad y hospitalización por IC durante el primer año tras el TAVI.
- Este estudio resalta la importancia de una evaluación apropiada de los pacientes con TAVI no solo antes de la intervención, sino también poco después del alta. Se debería evaluar el momento de la intervención y la vía de acceso óptima en la enfermedad multivalvular en estudios especializados.

## FINANCIACIÓN

J. Nuche es el receptor de una subvención de la Fundación Alfonso Martín Escudero (Madrid, España). J. Rodés-Cabau ocupa la Cátedra de Investigación «*Fondation Famille Jacques Larivière*» para el desarrollo de intervenciones en las cardiopatías estructurales (Universidad de Laval).

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio se hizo de acuerdo con el comité de ética de cada centro participante, y todos los pacientes proporcionaron el consentimiento informado firmado. Este estudio se hizo conforme a las recomendaciones SAGER (equidad de sexo y de género en la investigación).

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizaron herramientas de inteligencia artificial para la preparación de este artículo.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J. Nuche y J. Rodés-Cabau concibieron y diseñaron el estudio. J. Nuche y J. Mesnier unieron bases de datos locales de todos los centros participantes y fueron responsables del control de calidad de los datos. J. Nuche realizó el análisis estadístico y escribió la versión preliminar del artículo. Todos los autores participaron en el diseño y la completitud de las bases de datos locales. Todos los autores aprobaron la versión definitiva del artículo y garantizaron la precisión y la integridad del estudio. Todos los autores tuvieron acceso a todos los datos del estudio y tuvieron la responsabilidad final en la decisión de presentar el artículo para su publicación. J. Rodés-Cabau es responsable del contenido del estudio como garante.

## CONFLICTO DE INTERESES

J. Ternacle es asesor de Abbott. T. Modine es asesor de Abbott, Edwards Lifesciences y Medtronic. L. Asmarats ha recibido honorarios de conferenciante de Edwards Lifesciences. J. Rodés-Cabau ha recibido subvenciones institucionales para la investigación y honorarios de asesor/conferenciante de Edwards Lifesciences y Medtronic. El resto de los autores comunican que no tienen relaciones relevantes con el contenido de este artículo que revelar.

## ANEXO. MATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.1016/j.rec.2023.11.003>.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2021;77:450–500.
2. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2022;43:561–632.
3. 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.

4. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2019;380:1706–1715.
5. Généreux P, Piazza N, Alu MC, et al. Valve Academic Research Consortium 3: Updated Endpoint Definitions for Aortic Valve Clinical Research. *J Am Coll Cardiol*. 2021;77:2717–2746.
6. Yoshijima N, Saito T, Inohara T, et al. Predictors and clinical outcomes of poor symptomatic improvement after transcatheter aortic valve replacement. *Open Heart*. 2021;8:e001742.
7. van Mourik MS, Vendrik J, Abdelghani M, et al. Guideline-defined futility or patient-reported outcomes to assess treatment success after TAVI: what to use? Results from a prospective cohort study with long-term follow-up. *Open Heart*. 2018;5:e000879.
8. Lantelme P, Lacour T, Bisson A, et al. Futility Risk Model for Predicting Outcome After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol*. 2020;130:100–107.
9. Pinar E, García de Lara J, Hurtado J, et al. Cost-effectiveness analysis of the SAPIEN 3 transcatheter aortic valve implant in patients with symptomatic severe aortic stenosis. *Rev Esp Cardiol*. 2022;75:325–333.
10. Kim DH, Afilalo J, Shi SM, P. et al. Evaluation of Changes in Functional Status in the Year After Aortic Valve Replacement. *JAMA Intern Med*. 2019;179:383–391.
11. Ando T, Adegbala O, Akintoye E, et al. Is Transcatheter Aortic Valve Replacement Better Than Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease? A Nationwide Inpatient Sample Analysis. *J Am Heart Assoc*. 2018;7:e008408.
12. Liao YB, He ZX, Zhao ZG, et al. The relationship between chronic obstructive pulmonary disease and transcatheter aortic valve implantation—A systematic review and meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016;87(Suppl 1):570–578.
13. Taniguchi T, Shirai S, Ando K, et al. Impact of New York Heart Association Functional Class on Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Cardiovasc Revasc Med*. 2022;38:19–26.
14. Adamo M, Fiorina C, Petronio AS, et al. Comparison of Early and Long-Term Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Implantation in Patients with New York Heart Association Functional Class IV to those in Class III and Less. *Am J Cardiol*. 2018;122:1718–1726.
15. Miyamoto J, Ohno Y, Kamioka N, et al. Impact of Periprocedural Pulmonary Hypertension on Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2022;80:1601–1613.
16. Généreux P, Cohen DJ, Pibarot P, et al. Cardiac Damage and Quality of Life After Aortic Valve Replacement in the PARTNER Trials. *J Am Coll Cardiol*. 2023;81:743–752.
17. Avvedimento M, Franzone A, Leone A, et al. Extent of Cardiac Damage and Mortality in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantation. *J Clin Med*. 2021;10:4563.
18. Banovic M, Putnik S, Penicka M, et al. Aortic Valve Replacement Versus Conservative Treatment in Asymptomatic Severe Aortic Stenosis: The AVATAR Trial. *Circulation*. 2022;145:648–658.
19. Chakravarty T, Van Belle E, Jilaihawi H, et al. Meta-analysis of the impact of mitral regurgitation on outcomes after transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol*. 2015;115:942–949.
20. D'Ancona G, Kische S, Senges J, Ouarrak T, et al. Combined mitro-aortic pathology: impact of previous aortic valve replacement upon outcomes of MitraClip therapy (from the German transcatheter mitral valve interventions registry). *EuroIntervention*. 2017;13:475–482.
21. Elbadawi A, Elgendy IY, Afify H, et al. Combined Transcatheter Aortic and Mitral Valve Interventions: Insights From a National Database. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021;14:1505–1507.
22. Witberg G, Codner P, Landes U, et al. Transcatheter Treatment of Residual Significant Mitral Regurgitation Following TAVR: A Multicenter Registry. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13:2782–2791.