Rev Esp Cardiol. 2021;74(8):700–707

Artículo original

Sustitución valvular aórtica convencional aislada en España: tendencias nacionales de riesgo, tipo de prótesis y mortalidad entre 1998 y 2017

Manuel Carnero-Alcázar[a,*], Luis Carlos Maroto-Castellanos[a], Daniel Hernández-Vaquero[b], José López-Menéndez[c], Fernando Hornero-Sos[d], Jacobo Silva-Guisasola[b], Javier Cobiella-Carnicer[a], Daniel Pérez-Camargo[a], María Arantzatzu Álvarez-de Arcaya[e], Paula Campelos-Fernández[a] y Carlos Elvira-Martínez[f]

[a] *Servicio de Cirugía Cardiaca, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España*
[b] *Servicio de Cirugía Cardiaca, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, España*
[c] *Servicio de Cirugía Cardiaca, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España*
[d] *Servicio de Cirugía Cardiaca, Hospital Universitario La Fe, Valencia, España*
[e] *Unidad de Medicina Hospitalista, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España*
[f] *Unidad de Admisión, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España*

Historia del artículo:
Recibido el 20 de abril de 2020
Aceptado el 2 de junio de 2020
On-line el 1 de octubre de 2020

Palabras clave:
Sustitución valvular aórtica
Cirugía
Mortalidad

RESUMEN

Introducción y objetivos: A fin de entender la evolución de la sustitución convencional de la válvula aórtica (SVAo) en España, se llevó a cabo un análisis nacional para investigar, entre 1998 y 2017: *a)* el volumen de procedimientos; *b)* perfil de riesgo de los pacientes; *c)* mortalidad hospitalaria, y *d)* tipo de prótesis aórtica utilizada.

Métodos: Se incluyeron todos los episodios de pacientes sometidos a SVAo del Conjunto Mínimo Básico de Datos (Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social de España) entre enero de 1998 y diciembre de 2017. La duración del estudio se dividió en 4 periodos de 5 años. Se analizaron las tendencias en número de intervenciones, comorbilidades y mortalidad hospitalaria. Mediante análisis multivariante, se identificaron los factores asociados con la mortalidad hospitalaria y el tipo de prótesis utilizada. Se compararon los índices de mortalidad ajustada por el riesgo en el periodo de estudio.

Resultados: En el periodo de estudio, se sometieron a SVAo 73.668 pacientes. El número de SVAo/año aumentó desde 16.363 entre 1998 y 2002 a 22.685 entre 2013 y 2017. Se incrementó la prevalencia de todas las comorbilidades salvo las de infarto de miocardio e ingreso urgente. El índice de Charlson empeoró entre el primer (1998-2002) y el cuarto (2013-2017) periodo: 2,3 ± 1,4 frente a 3,6 ± 1,7 ($p < 0,001$). La mortalidad disminuyó del 7,2 al 3,3% ($p < 0,001$), y el índice de mortalidad ajustada por el riesgo, de 1,3 a 0,7. La proporción de bioprótesis aumentó del 20,7% (1998-2002) al 59,6% (2013-2017) ($p < 0,001$).

Conclusiones: Se detectó un aumento del volumen anual de SVAo en España, con un empeoramiento del perfil de riesgo y más pacientes con bioprótesis. Se observó una reducción muy relevante de la mortalidad hospitalaria.

© 2020 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Isolated aortic valve replacement in Spain: national trends in risks, valve types, and mortality from 1998 to 2017

Keywords:
Aortic valve replacement
Surgery
Mortality

ABSTRACT

Introduction and objectives: To help to illustrate the trends in isolated surgical aortic valve replacement (SAVR) in Spain, we performed a national-level analysis to investigate the changes from 1998 to 2017 in *a)* SAVR volume, *b)* patients' risk profiles, *c)* in-hospital mortality, and *d)* types of aortic valve prostheses.

Methods: We included all episodes of patients undergoing isolated SAVR from January 1998 to December 2017 recorded in the Minimum Basic Data Set (Ministry of Health, Consumer Affairs, and Social Welfare, Spain). The study duration was divided into four 5-year periods. We analyzed the trends in SAVR volume, comorbidity prevalence, and in-hospital mortality. Through multivariate logistic regression, we identified factors associated with mortality and type of prosthesis. The risk-adjusted mortality rate was compared over the study period.

Results: In total, 73 668 patients underwent an isolated SAVR from 1998 to 2017. The annual volume of procedures increased from 16 363 between 1998 and 2002 to 22 685 between 2013 and 2017. The

* Autor para correspondencia: Dpt. of Cardiac Surgery, Hospital Clínico San Carlos, Plaza Cristo Rey s/n, 28040 Madrid, España.
Correo electrónico: mcarneroalcazar@gmail.com (M. Carnero-Alcázar).

https://doi.org/10.1016/j.recesp.2020.06.008
0300-8932/© 2020 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

prevalence of all investigated comorbidities increased, except for history of previous myocardial infarction and unplanned admission. The Charlson comorbidity index worsened from 1998-2002 (2.3; SD, 1.4) to 2013-2017 (3.6; SD, 1.7) ($P < .001$). In-hospital mortality decreased from 7.2% to 3.3% ($P < .001$) while the risk-adjusted mortality index improved from 1.3 to 0.7. The proportion of bioprostheses increased from 20.7% (1998-2002) to 59.6% (2013-2017) ($P < .001$).

Conclusions: We detected an increase in the annual SAVR volume in Spain, with more patients receiving bioprostheses. Despite an increased risk profile of the patients, in-hospital mortality substantially reduced.

© 2020 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Abreviaturas

CABG: cirugía de revascularización coronaria
CMBD: Conjunto Mínimo Básico de Datos
MAR: mortalidad ajustada por riesgo
RVAo: recambio de válvula aórtica

INTRODUCCIÓN

Puesto que mejora los síntomas y aumenta la esperanza de vida, la sustitución valvular aórtica (SVAo) es una indicación de clase I para tratar la estenosis y la insuficiencia aórticas graves[1] cuando son sintomáticas o se asocian con disfunción del ventrículo izquierdo. Varios registros nacionales han informado de la evolución de la SVAo en otros países[2–5]. Esta información es válida para ilustrar los cambios que tienen lugar en la práctica clínica de todo el país con el paso del tiempo.

España carece de registros clínicos nacionales específicos de pacientes sometidos a SVAo. La Sociedad Española de Cirugía Torácica y Cardiovascular (SECTCV) comunica cada año la actividad de los hospitales de todo el país[6], pero la información es voluntaria, agregada por centro y no auditada. Por otro lado, los centros médicos del Sistema Nacional de Salud (SNS) español envían información de las altas de cada uno de los episodios clínicos al registro del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) del Ministerio de Sanidad. Esta base de datos contiene datos anónimos y codificados según la CIE-9 y la CIE-10. Aunque el uso de dichas fuentes de datos administrativos no dedicados al análisis de indicadores en la cirugía cardiaca es controvertido[7], en distintos estudios[8–12] basados en el CMBD se ha validado su utilidad para evaluar los procesos clínicos en España.

Así pues, se estudiaron los cambios en la SVAo ocurridos en este país entre 1998 y 2017 según la información obtenida del CMBD del Ministerio de Sanidad de España para comprender los cambios ocurridos en la práctica clínica a lo largo del tiempo. Más concretamente, se investigaron: *a)* las tendencias en el volumen de intervenciones de SVAo; *b)* la mortalidad hospitalaria y sus predictores, y *c)* los factores asociados con el tipo de prótesis (mecánica frente a biológica).

MÉTODOS

Fuentes de información y selección de los pacientes

Se recuperaron del CMBD los registros de todos los episodios ocurridos entre 1998 y 2017. Estos registros tenían que incluir los códigos procedimentales 35.21 o 35.22 de la CIE-9 o los códigos 02RF07Z, 02RF08Z, 02RF0KZ, 02RF47Z, 02RF48Z, 02RF4KZ, X2RF032, X2RF432, 02RF0JZ o 02RF4J de la CIE-10 Z.

A continuación, se excluyó a todos los pacientes a los que se había practicado cualquier otra intervención cardiaca mayor durante el mismo ingreso (operaciones de otras válvulas, reparación torácica de los grandes vasos o cirugía de revascularización coronaria [CABG]). Tampoco se tuvo en cuenta a los pacientes de menos de 18 años o sometidos a cualquier tipo de reparación de una cardiopatía congénita. También se excluyó a los pacientes sometidos a implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI), valvuloplastia o reparación de la válvula aórtica o que hubieran sufrido endocarditis. Para excluir el TAVI, se eliminaron todos los registros con los códigos 35.05 y 35.06 de la CIE-9 o los códigos 02RF37Z, 02RF38Z, 02RF3JZ, 02RF3KZ, X2RF332, 02RF37H, 02RF38H, 02RF3JH de la CIE-10 o el 02RF3KH a partir de 2013 y los que habían recibido una válvula biológica aórtica (código 35.22) sin circulación extracorpórea (código 39.61) antes de 2014 (a partir de 2014, ya se incluyó una codificación específica para el TAVI en la CIE-9). Puesto que en la CIE-9 no es posible diferenciar entre bioprótesis y homoinjertos aórticos, a efectos de este estudio se consideró que en ambos casos se trataba de bioprótesis. No obstante, la proporción de homoinjertos codificados como bioprótesis debe de ser reducida, porque se ha excluido la endocarditis y los homoinjertos son un implante poco frecuente en España para cualquier otra indicación[13]. El algoritmo de selección de los pacientes se muestra en la figura 1.

Se consideró episodio índice el primer ingreso de un paciente durante el periodo de estudio y los episodios concatenados de transferencia entre hospitales se consideraron un episodio único con una fecha de ingreso igual a la del primer episodio concatenado y una fecha de alta igual a la del último[12].

El periodo de tiempo total (1998-2017) se dividió en 4 intervalos de 5 años (1998-2002, 2003-2007, 2008-2012 y 2013-2017). Las enfermedades concomitantes, la mortalidad y el tipo de prótesis de válvula aórtica se analizaron en función del intervalo de tiempo.

Volumen nacional de intervenciones de sustitución valvular aórtica quirúrgica y perfil de riesgo de los pacientes

Para calcular el número de SVAo anuales por millón de habitantes, se utilizaron datos de la población española proporcionados por el Instituto Nacional de Estadística de España[14]. Los hospitales que realizan SVAo se clasificaron de acuerdo con la distribución del volumen medio de intervenciones anuales en cada periodo (centros de poco volumen si el promedio anual de intervenciones en un periodo se hallaba en el cuartil 1, centros de poco volumen o intermedio si el promedio anual de intervenciones en un periodo se hallaba en el cuartil 2, y así sucesivamente) (figura 1 del material adicional).

Se clasificó a los pacientes en 4 grupos en función de la edad ($\leq$ 60, 60-70, 70-80 y $>$ 80 años). En estos grupos, se analizaron las tendencias en la prevalencia de varias enfermedades concomitantes (tabla 1). Se calculó el índice de comorbilidad de Charlson modificado por edad[15,16] y se dividió a la población en 4 grupos según su cuartil. Durante todo el periodo del estudio se investigaron los predictores de mortalidad, las variabilidades en esta y las tendencias en la mortalidad ajustada por riesgo.

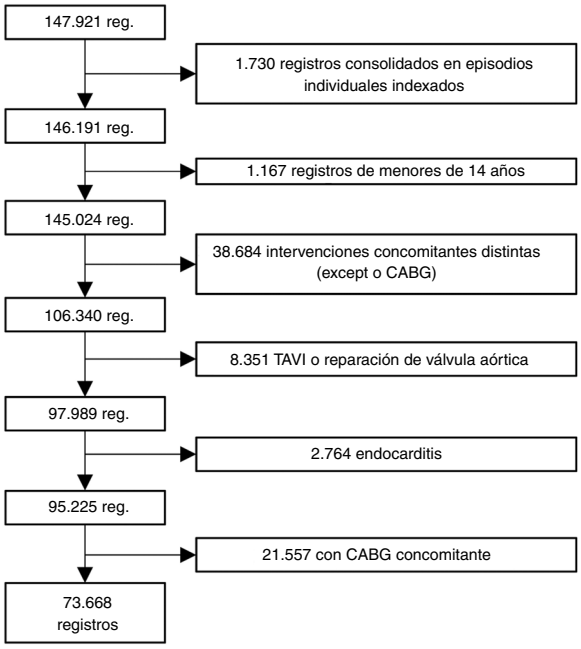

Figura 1. Diagrama de flujo que muestra la selección de pacientes y los episodios. CABG: cirugía de revascularización coronaria; reg.: registros; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

Tipo de prótesis aórtica

Se estudiaron los cambios en la proporción y los factores asociados con el tipo de prótesis aórtica (mecánica o biológica). Los códigos 35.21, 02RF07Z, 02RF08Z, 02RF0KZ, 02RF47Z, 02RF48Z, 02RF4KZ, X2RF032 y X2RF432 se utilizaron para identificar las prótesis biológicas y los homoinjertos, y los códigos 35.22, 02RF0JZ y 02RF4JZ para identificar las prótesis mecánicas.

Análisis estadístico

Las variables categóricas se presentaron como frecuencias absolutas y relativas y se compararon con una prueba de la χ^2. La normalidad de las variables cuantitativas se analizó con gráficos de normalidad. Los datos expresan media ± desviación estándar o mediana [intervalo intercuartílico]. Las variables cuantitativas se compararon con ANOVA o mediante pruebas no paramétricas de la mediana si la distribución no era normal. Se realizaron otros análisis para comprobar las tendencias lineales. Se calculó la reducción del riesgo relativo (RRR) y la *odds ratio* (OR) para estimar el grado de asociación entre las variables iniciales y la mortalidad.

Se aplicó un análisis de regresión de *joinpoint* para estudiar las tendencias variantes en la mortalidad a lo largo del tiempo e identificar en qué momentos cambió la tendencia[17]. Se calculó el cambio anual de porcentaje (PCA), así como el PCA de los periodos establecidos por el análisis de *joinpoint*. Los análisis de regresión de *joinpoint* se realizaron con el Joinpoint Regression Program, versión 4.8.0.1, proporcionado por el Programa de Vigilancia, Epidemiología y Resultados Finales (Instituto Nacional del Cáncer). Puede hallarse más información sobre la regresión de *joinpoint* en la figura 2 del material adicional.

Mediante regresión logística binaria, por pasos y multivariante, se estudiaron los factores asociados con la mortalidad hospitalaria. Las variables del modelo se seleccionaron según criterios teóricos o en función de si estaban relacionadas ($p < 0,05$) con la variable dependiente en un análisis univariante previo. Se estudió el rendimiento del modelo multivariante utilizando el área bajo la curva y la prueba de Hosmer-Lemeshow.

Para ajustar la mortalidad a la comorbilidad del paciente, se calcularon los riesgos de mortalidad predichos con distintos modelos de regresión logística multivariantes. Se seleccionó el mejor modelo considerando los criterios de información de Akaike y el área bajo las curvas ROC *(receiver operating characteristic)*. Con la probabilidad de la mortalidad hospitalaria predicha con este modelo, se calculó el índice de mortalidad ajustada por riesgo (IMAR). El IMAR representa el cociente entre la mortalidad observada y los riesgos predichos por el modelo logístico. Puede hallarse más información sobre la construcción del IMAR en las figuras 3 y 4 del material adicional.

Se estudiaron las variaciones en la proporción de prótesis biológicas y mecánicas, y se detectaron los factores asociados con el tipo de prótesis implantada mediante regresión logística binaria por pasos. Las variables del modelo se seleccionaron según criterios teóricos o en función de si estaban relacionadas de manera significativa ($p < 0,05$) con la variable dependiente en un análisis univariante previo.

Todos los análisis estadísticos se realizaron utilizando la versión 15.0 de STATA (StataCorp, Estados Unidos).

RESULTADOS

Volumen de intervenciones

La base de datos CMBD consta de 147.921 registros de pacientes sometidos a SVAo entre 1998 y 2017. De estos, 95.225 se sometieron a SVAo con o sin CABG. Por último, 77.668 (77,4%) se sometieron solo a SVAo (figura 1).

El volumen de SVAo y el número de intervenciones por millón de habitantes aumentaron de manera lineal a lo largo del tiempo (figura 2). Las intervenciones de SVAo fueron comunicadas por 40 hospitales en 1998 frente a 50 en 2017. La mediana de intervenciones por centro y año aumentó progresivamente —de 59,5 en 1998 a 90 en 2017 ($p < 0,001$)—, pero a una menor velocidad que el número de intervenciones por millón de habitantes (figura 2 B). La mediana de intervenciones por año y por institución fue 61,8 [53,2-88,2], 71,6 [56,8-103], 90 [66,8-112,4] y 84 [71,6-117,4] en el

Tabla 1
Variaciones en la comorbilidad durante el periodo de estudio

	1998-2002	2003-2007	2008-2012	2013-2017	Total	p
Intervenciones, n	13.216	17.578	20.189	22.685	73.668	
Edad (años)	68,9 [60,3-74,2]	71,5 [63-76,8]	73,9 [65,0-78,7]	71,3 [63-77]	71,8 [63,7-77,4]	< 0,001
< 60 años	3.149 (23,9)	3.348 (19,1)	3.378 (16,7)	3.364 (14,8)	13.239 (18,0)	< 0,001
60-70 años	4.202 (31,8)	4.544 (25,9)	4.611 (22,8)	5.139 (22,7)	18.496 (25,1)	< 0,001
70-80 años	5.169 (39,2)	8.016 (45,6)	9.034 (44,7)	9.484 (41,8)	31.703 (43)	< 0,001
≥ 80 años	682 (5,2)	1.665 (9,5)	3.166 (15,7)	4.698 (20,7)	10.211 (13,9)	< 0,001
Mujeres	5.463 (41,3)	7.636 (43,5)	8.837 (43,8)	9.846 (43,4)	31.782 (43,1)	< 0,001
Enfermedad coronaria	1.113 (8,4)	1.895 (10,8)	2.517 (12,5)	2.554 (11,3)	8.079 (11,0)	< 0,001
IM previo	239 (1,8)	397 (2,3)	300 (1,5)	150 (0,7)	1.086 (1,5)	< 0,001
Diabetes	1.707 (12,9)	3.338 (19,0)	4.821 (23,9)	5.969 (26,3)	15.835 (21,5)	< 0,001
EVP	786 (5,9)	1.382 (7,9)	2.011 (10,0)	1.832 (8,1)	6.011 (8,2)	< 0,001
HTA	4.921 (37,2)	9.104 (51,8)	12.237 (60,6)	14.025 (61,8)	40.287 (54,7)	< 0,001
ERC	198 (1,5)	477 (2,7)	1.440 (7,1)	2.110 (9,3)	4.225 (5,7)	< 0,001
EPOC	990 (7,5)	1.946 (11,1)	2.383 (11,8)	2.647 (11,7)	7.966 (10,8)	< 0,001
Cáncer	96 (0,7)	226 (1,3)	335 (1,7)	442 (1,9)	1.099 (1,5)	< 0,001
ECV	273 (2,1)	490 (2,8)	737 (3,7)	1.123 (5,0)	2.623 (3,6)	< 0,001
ICC	1.813 (13,7)	2.443 (13,9)	2.787 (13,8)	3.423 (15,1)	10.446 (14,2)	< 0,001
Demencia	8 (0,1)	26 (0,2)	31 (0,2)	35 (0,2)	100 (0,1)	0,08
Enfermedad hepática	250 (1,9)	398 (2,3)	518 (2,6)	653 (2,9)	1.819 (2,5)	< 0,001
Cirugía cardiaca previa	925 (7,0)	1.231 (7,0)	1.575 (7,8)	2.454 (10,8)	6.185 (8,4)	< 0,001
Índice de Charlson[5,6]	2,7 (1,4)	3,1 (1,5)	3,4 (1,6)	3,6 (1,7)	3,3 (1,6)	< 0,001
Volumen del hospital (pacientes/año)						< 0,001
Alto	5.006 (38,0)	6.718 (38,3)	7.086 (35,2)	8.888 (39,3)	27.698 (37,7)	
Intermedio-alto	3.210 (24,3)	5.323 (30,3)	5.937 (29,5)	6.150 (27,2)	20.620 (28,1)	
Intermedio-bajo	2.916 (22,1)	3.727 (21,2)	4.489 (22,3)	4.727 (20,9)	15.835 (21,6)	
Bajo	2.052 (15,6)	1.796 (10,2)	2.618 (13,0)	2.847 (12,6)	9.313 (12,7)	
Intervención no electiva	3.259 (24,7)	3.532 (20,1)	3.600 (17,9)	3.459 (15,3)	13.850 (18,8)	< 0,001
Bioprótesis	2.726 (20,7)	6.637 (37,9)	10.001 (49,7)	13.496 (59,6)	32.860 (44,7)	< 0,001

ECV: enfermedad cerebrovascular; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; ERC: enfermedad renal crónica moderada o grave; EVP: enfermedad vascular periférica; HTA: hipertensión arterial; ICC: insuficiencia cardiaca congestiva; IM: infarto de miocardio.
Los análisis se han realizado teniendo en cuenta solo los datos no ausentes. Los valores expresan n (%) o mediana [rango intercuartílico].

primero, el segundo, el tercero y el cuarto periodo respectivamente ($p_{LT} < 0,001$) (figura 1 del material adicional).

Perfiles de riesgo y comorbilidad

La edad aumentó en 3 años (68,9 frente a 71,3; $p_{LT} < 0,001$) entre el primer y el último periodo. Además, 31.782 de los pacientes eran mujeres (43,1%). Se observó un empeoramiento del perfil de riesgo de los pacientes, con una prevalencia aumentada de casi todas las enfermedades concomitantes (tabla 1). El índice de Charlson modificado por edad empeoró y pasó de 2,7 ± 1,4 a 3,6 ± 1,7 ($p < 0,001$).

Mortalidad hospitalaria

La mortalidad hospitalaria se redujo en más de la mitad y pasó del 7,2% (169 de 2.342) en 1998 al 3,3% en 2017 (155 de 4.629) (RRR, 69,7%; $p_{LT} < 0,001$) (figura 3 A). Esta disminución tuvo lugar en todos los grupos de edad (figura 3 B): en los menores de 60 años (el 4,9 frente al 1,4%; $p_{LT} < 0,001$), los de 60-70 años (el 6,2 frente al 3,3%; $p_{LT} < 0,001$), los de 70-80 años (el 9,5 frente al 3,6%; $p_{LT} < 0,001$), y en los mayores de 80 años (el 11,8 frente al 4,3%; $p_{LT} < 0,001$). En la tabla 1 del material adicional, se proporciona más información sobre la mortalidad.

El periodo de estudio y el volumen del hospital, entre otros, se asociaron con la mortalidad (tabla 2). En el modelo logístico multivariante que incluía los factores asociados con la mortalidad, se observó un rendimiento bastante bueno (área bajo la curva, 0,76; intervalo de confianza del 95% [IC95%], 0,75-0,76; Hosmer-Lemeshow, p = 0,23).

El PCA global en la mortalidad fue de −3,6 (IC95%, −4,5 a −2,7). En 2006 se detectó una variación significativa del PCA: entre 1998 y 2006, el PCA fue 0,4 (IC95%, −1,3 a 2,1). Entre 2006 y 2017, fue de 6,3 (IC95%, −7,5 a −5,1) (figura 2 del material adicional).

Se detectó una disminución lineal del IMAR entre 1998 (1,3) y 2017 (0,7) ($p_{LT} < 0,001$), que coincide con el empeoramiento observado del perfil de riesgo de los pacientes y la mortalidad reducida (figura 3 B). Puede hallarse más información relacionada con el rendimiento del modelo utilizado para calcular el IMAR en la figura 3 del material adicional.

Tipo de prótesis

En total, recibieron bioprótesis 32.860 pacientes (44,7%). Los varones recibieron prótesis mecánicas con mayor frecuencia que las mujeres (el 58,8 frente al 50,7%; $p < 0,001$).

Entre 1998 y 2002, el 20,7% de las prótesis implantadas fueron válvulas biológicas. Esta proporción aumentó de manera lineal: entre 2003 y 2007 (37,9%), entre 2008 y 2012 (49,7%) y entre 2013 y 2017 (59,6%) ($p_{LT} < 0,001$). Tal como se muestra en la tabla 1 y la figura 4, se observó una disminución en la proporción de prótesis mecánicas respecto a las biológicas. Como era de esperar, el uso de

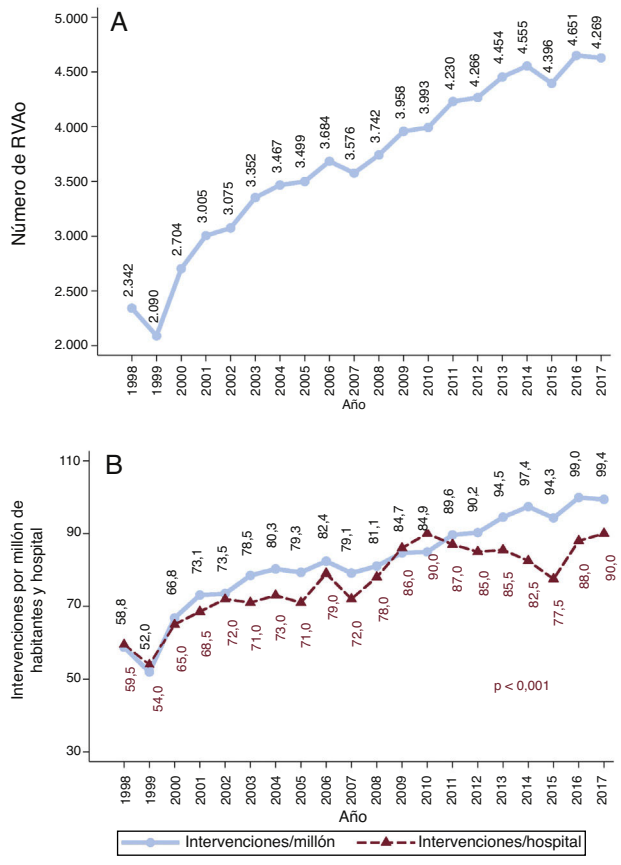

Figura 2. Número de intervenciones. A: número de recambios de válvula aórtica (RVAo) en España. B: número de intervenciones por millón de habitantes (círculos) y mediana de intervenciones por hospital en España (triángulos) ($p_{tendencia} < 0,001$).

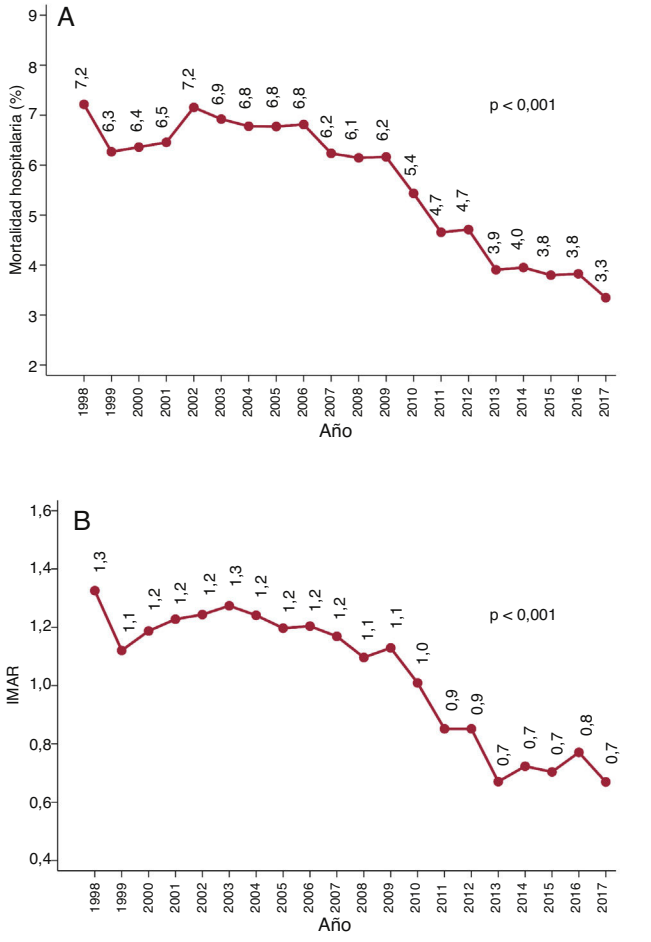

Figura 3. Mortalidad hospitalaria después del recambio de válvula aórtica en España. A: reducción de la mortalidad total ($p_{tendencia} < 0,001$). B: tendencia en el índice de mortalidad ajustada por riesgo (IMAR) a lo largo del tiempo ($p_{tendencia} < 0,001$).

prótesis mecánicas fue mayor entre los menores de 65 años (86,7%, 17.757 de 20.488) que entre los de 65 años o más (43,2%, 22.877 de 53.006) ($p < 0,001$). A lo largo de toda la serie se observó un aumento progresivo del uso de bioprótesis en los 2 grupos (figura 4 A del material adicional) ($p < 0,001$). También se detectó una relación inversa entre el volumen de actividad hospitalaria y el empleo de bioprótesis (figura 4 B del material adicional) ($p_{LTs} < 0,001$).

Los factores relacionados con el implante de prótesis biológicas se muestran en la tabla 2 del material adicional.

DISCUSIÓN

Se ha analizado una cohorte grande de pacientes sometidos a SVAo en España. Entre 1998 y 2017, hubo un aumento significativo del número de intervenciones y un empeoramiento del perfil de riesgo de los pacientes (tabla 1). Sin embargo, la mortalidad se redujo el 69,7% durante el periodo de estudio. Además, se observó un mayor uso de prótesis biológicas, en particular entre los pacientes de más de 65 años. Consideramos que esta información es valiosa porque la SVAo ha sido las últimas 2 décadas la intervención de válvula cardiaca realizada con más frecuencia en España.

Los datos analizados en este estudio se extrajeron de una base de datos administrativa obligatoria nacional. Son conocidas las limitaciones inherentes al análisis de datos administrativos. Mack et al.[7] mostraron, tras comparar bases de datos clínicos y administrativos de Estados Unidos, que había una diferencia de hasta el 21% en el volumen de intervenciones de CABG y de casi el 20% en la mortalidad. Con datos del CMBD, Gutacker et al.[11] también clasificaron erróneamente a más del 25% de los pacientes a los que se realizó una CABG porque los códigos de procedimiento asociados no se excluyeron durante la selección de pacientes. Conociendo estas limitaciones, se seleccionó meticulosamente a los pacientes y se revisaron todos los códigos de intervención: así, solo 73.668 pacientes de los 147.921 registros recuperados originalmente correspondieron a una SVAo aislada. La mayor parte de los demás se sometieron a una intervención combinada (figura 1). Este volumen de intervenciones fue muy similar a las comunicadas por el Registro Nacional de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular (SECTCV)[6,18,19].

El número de SVAo por millón de habitantes es menor en España que en otros países (figura 2 B). Dunning et al.[3] observaron en Reino Unido un volumen medio de 100,8 SVAo/millón de habitantes/año entre 2004 y 2009, mientras que en España fue de apenas 80 por millón de habitantes. En Alemania[4,5], el número de SVAo con o sin CABG fue de aproximadamente 137,7/millón de habitantes en 2015 comparado con los 94,3 de España. El reducido número de intervenciones de cirugía cardiaca por millón de habitantes en España es un fenómeno bien conocido[20].

En España, el perfil de los pacientes que se sometieron a una SVAo aislada empeoró de manera significativa entre 1998 y 2017 (tabla 2). La mediana de edad aumentó en 3 años entre el primer periodo y el cuarto (68,9 frente a 71,3 años; $p_{LT} < 0,001$), la proporción de octogenarios se cuadriplicó (el 5,2 frente al 20,7%; $p_{LT} < 0,001$), la proporción de pacientes con diabetes se duplicó (el 12,9 frente al 26,3%; $p_{LT} < 0,001$) y la enfermedad renal crónica entre moderada y grave se sextuplicó (el 1,5 frente al 9,3%; p_{LT}

Tabla 2
Predictores de la mortalidad en el posoperatorio hospitalario

	Análisis univariante		Análisis multivariante	
Variable	OR (IC95%)	p	OR (IC95%)	p
Periodo de tiempo (comparado con 1998-2002)				
2003-2007	1,00 (0,91-1,09)	0,99	0,88 (0,8-0,97)	0,001
2008-2012	0,79 (0,72-0,87)	< 0,001	0,63 (0,58-0,70)	< 0,001
2013-2017	0,54 (0,49-0,60)	< 0,001	0,42 (0,38-0,47)	< 0,001
Grupo de edad (comparado con < 60 años)				
60-70 años	1,63 (1,44-1,85)	< 0,001	1,28 (1,11-1,49)	< 0,001
70-80 años	2,5 (2,26-2,81)	< 0,001	1,68 (1,41-1,99)	< 0,001
≥ 80 años	2,93 (1,59-3,34)	< 0,001	2,01 (1,65-2,46)	< 0,001
Sexo femenino	1,36 (1,27-1,45)	< 0,001	1,33 (1,24-1,42)	< 0,001
Enfermedad coronaria	2,23 (2,05-2,41)	< 0,001	1,26 (1,14-1,4)	< 0,001
Infarto de miocardio previo	7,84 (6,86-8,97)	< 0,001	4,46 (3,76-5,30)	< 0,001
Diabetes	1,04 (0,97-1,13)	0,23		
Enfermedad vascular periférica	1,56 (1,42-1,73)	< 0,001	1,55 (1,39-1,73)	< 0,001
Enfermedad renal crónica	1,39 (1,31-1,46)	< 0,001	1,27 (1,18-1,35)	< 0,001
EPOC	1,28 (1,17-1,41)	< 0,001	1,00 (0,90-1,10)	0,91
Cáncer	1,11 (0,87-1,43)	0,41		
Enfermedad cerebrovascular	2,03 (1,78-2,31)	< 0,001	1,66 (1,44-1,92)	< 0,001
Insuficiencia cardiaca congestiva	2,84 (2,65-3,05)	< 0,001	2,02 (1,85-2,20)	< 0,001
Demencia	0,72 (0,27-1,97)	0,53		
Enfermedad hepática	2,52 (2,19-2,93)	< 0,001	2,41 (2,04-2,85)	< 0,001
Índice de Charlson				
3	2,01 (1,80-2,45)	< 0,001	1,42 (1,22-1,64)	< 0,001
4	2,84 (2,54-3,16)	< 0,001	1,57 (1,33-1,86)	< 0,001
≥ 4	4,87 (4,39-5,40)	< 0,001	1,75 (1,42-2,14)	< 0,001
Cirugía cardiaca previa	1,89 (1,65-2,17)	< 0,001	1,93 (1,67-2,24)	< 0,001
Prótesis biológica comparada con mecánica	0,87 (0,83-0,91)	< 0,001	1 (0,97-1,02)	0,93
Intervención no electiva	2,83 (2,21-2,54)	< 0,001	1,65 (1,6-1,71)	< 0,001
Volumen hospitalario (comparado con alto)				
Intermedio-alto	1,16 (1,07-1,25)	< 0,001	1,14 (1,04-1,24)	0,002
Intermedio-bajo	1,35 (1,24-1,47)	< 0,001	1,39 (1,27-1,51)	< 0,001
Bajo	1,28 (1,16-1,42)	< 0,001	1,521 (1,1-1,35)	< 0,001

EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; IC95%: intervalo de confianza del 95%; OR: *odds ratio*.
Análisis univariante con regresión logística y análisis multivariante con regresión logística progresiva.

< 0,001). En otros países, ya se ha observado un empeoramiento progresivo del perfil de riesgo de la SVAo. Un registro de más de 100.000 pacientes sometidos a intervenciones en Estados Unidos de 1997 a 2006[21] reveló un aumento similar al de España de la mediana de edad, la proporción de mujeres y la prevalencia de enfermedad vascular periférica.

Por otro lado, el perfil de riesgo de los pacientes que se sometían a SVAo en España es distinto del de otros países. La mediana de edad de los pacientes españoles fue mayor que la de las series británica[3], alemana[4,5] y estadounidense[21] en los mismos periodos de tiempo. Las mujeres eran más frecuentes en España que en Alemania o Reino Unido. Las prevalencias de diabetes y enfermedad pulmonar obstructiva crónica fueron altas comparadas con las de Alemania y menores que en Reino Unido o Estados Unidos. Es difícil hacer una comparación ajustada del riesgo inicial de los pacientes debido al origen administrativo de los datos presentados en este estudio, aunque los distintos perfiles de riesgo de cada país pueden explicar en parte las diferencias en la mortalidad hospitalaria: por ejemplo, la mortalidad sin ajustar fue del 2,3% en Alemania entre 2011 y 2013, pero del 4,4% en España[5]. En el periodo 2004-2009, la mortalidad hospitalaria tras SVAo fue del 4,1% en Reino Unido y del 6,4% en España[3].

Los resultados de esta gran cohorte son particularmente valiosos para el análisis de tendencias. Entre 1998 y 2017, se observó una reducción significativa de la mortalidad (el 7,2 frente al 3,3%; $p_{LT} < 0,001$) y la IMAR (1,3 frente a 0,7; $p_{LT} < 0,001$) (figura 3). También se detectó una disminución de la mortalidad en todos los subgrupos de pacientes (tabla 1 del material adicional). Esta disminución de la mortalidad fue similar en intensidad a la observada en otras cohortes. Por ejemplo, en el registro de Reino Unido, la mortalidad disminuyó del 4,4 al 3,7% a lo largo de 5 años ($p < 0,001$)[3].

Se detectó una reducción relevante del PCA medio en la mortalidad desde el 2006 (figura 2 del material adicional). Esto podría explicarse por las mejoras en el propio proceso quirúrgico y por la mayor indicación de TAVI para pacientes con peores perfiles, que podrían no haberse sometido a SVAo y, por lo tanto, haber mejorado los resultados quirúrgicos en general. No obstante, en este estudio no se demuestra apropiadamente el impacto del TAVI en la SVAo, ya que la mayor expansión del TAVI entre los pacientes de riesgo bajo e intermedio se observó a partir de 2017 y 2018 cuando surgió la evidencia que respaldaba la técnica[22–24].

La proporción de válvulas biológicas implantadas en España fue del 44,7%, que es un porcentaje bajo comparado con otros países desarrollados (figura 4). En Reino Unido, el 71,8% de los pacientes sometidos a SVAo entre 2004 y 2009 recibieron bioprótesis. En el

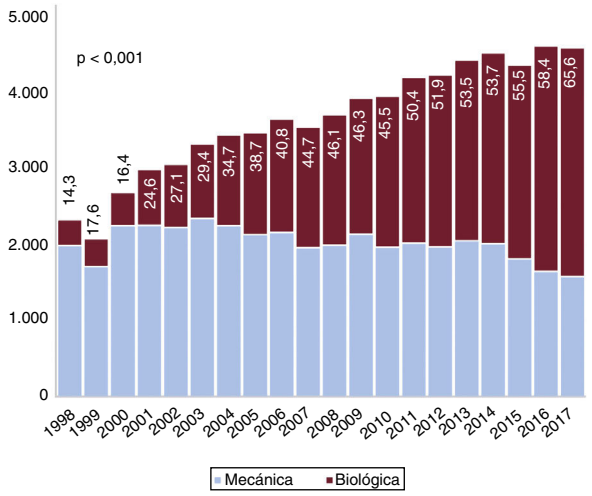

Figura 4. Cambios en el tipo de prótesis aórtica. Se muestran las proporciones de las bioprótesis ($p_{tendencia} < 0{,}001$).

mismo periodo, la proporción fue del 42% en España[3]. En 2006, el 78,4% de las prótesis implantadas fueron biológicas en Estados Unidos, frente al 40,6% en España[25] (tabla 1 y figura 4 del material adicional). También se observaron porcentajes más altos de bioprótesis en Alemania y Suecia[4,26,27]. Las válvulas mecánicas están recomendadas para los pacientes más jóvenes según la guía europea para el tratamiento de las valvulopatías[1,28]. No obstante, en la literatura médica hay controversia sobre sus pros y contras: Goldstone et al.[25] detectaron un aumento de la mortalidad a largo plazo en los menores de 55 años a los que se implantaron prótesis biológicas frente a prótesis mecánicas (*hazard ratio* [HR] = 1,23; IC95%, 1,02-1,48). Glaser et al.[26] también observaron un aumento de la mortalidad en los pacientes de 50-69 años a los que implantaron bioprótesis (HR = 1,34; IC95%, 1,09-1,66). Esto podría justificar en parte el escaso empleo en España de prótesis biológicas en menores de 65 años. Incluso cuando las bioprótesis fueron las más implantadas (2013-2017), solo 1 de cada 5 pacientes (20,7%) de menos de 65 años recibió una. El uso de prótesis biológicas en personas de más de 65 años es también notablemente bajo (56,9%) respecto a otros países desarrollados[3–5,25–27], a pesar de un aumento a lo largo del tiempo: el 28,8% en el periodo 1998-2002, el 49,3% en 2003-2007, el 61,8% en 2008-2012 y el 71,5% en 2013-2017 ($p_{LT} < 0{,}001$) (figura 4 del material adicional).

Limitaciones

Las interpretaciones clínicas de los datos administrativos siempre deberían tomarse con precaución, independientemente de cuán cuidadosamente se hayan obtenido. Los errores de codificación en la información clínica y la falta de disponibilidad de los códigos de la CIE-9/CIE-10 para satisfacer toda la variedad de procedimientos y diagnósticos impidieron definir apropiadamente las variables para ajustar el riesgo inicial de los pacientes. Por la misma razón, no fue posible calcular las puntuaciones de riesgo o de fragilidad ante una SVAo (como el EuroSCORE[29], el índice de Katz o la puntuación de Fried), que podrían haber contribuido a definir mejor el riesgo inicial. Dada la información disponible en el CMBD, la lesión de la válvula nativa (estenosis o insuficiencia) y su etiología son desconocidas. Los análisis estratificados en función de estas variables habrían añadido, sin lugar a duda, información valiosa al estudio.

No se dispone de información suficiente para explicar las diferencias en la elección entre las prótesis biológicas y las mecánicas con respecto a otros países y según la capacidad del centro. El número de SVAo comunicado en España podría haberse subestimado porque no se han recogido los registros de los hospitales que no notifican al CMBD. Según el Ministerio de Sanidad de España e informes recientes, se han omitido algunos registros de algunas comunidades autónomas en 2016 y 2017 por la conversión de la CIE-9 a la CIE-10[30]. Así pues, también podría haberse subestimado el número de intervenciones realizadas durante estos 2 años.

CONCLUSIONES

Se detectó un aumento lineal del volumen anual de SVAo en España entre 1998 y 2017, con un incremento de los pacientes que recibieron bioprótesis. A pesar de un empeoramiento del perfil de riesgo de los pacientes, la mortalidad hospitalaria se redujo considerablemente.

AGRADECIMIENTOS

Se agradece a la Unidad de Información y Estadística Sanitaria del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social de España la calidad de la información proporcionada para realizar esta investigación.

FINANCIACIÓN

Esta investigación fue financiada en parte por Edwards Lifesciences. La empresa participó en el diseño del alcance y la metodología de la investigación.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses alguno con respecto al contenido de este manuscrito.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La SVAo es una indicación para tratar la enfermedad grave de la válvula aórtica. Durante décadas ha sido la intervención valvular realizada con mayor frecuencia en España.
- Todavía no se ha realizado ningún análisis sistemático nacional sobre la calidad de la intervención de SVAo.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Aporta una perspectiva de los cambios en la SVAo ocurridos en España en las últimas 2 décadas: se observaron aumentos del número de intervenciones y de las válvulas biológicas frente a las prótesis mecánicas. A pesar del empeoramiento del perfil de riesgo, se redujo considerablemente la mortalidad hospitalaria.

ANEXO. MATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en doi:10.1016/j.recesp.2020.06.008.

BIBLIOGRAFÍA

1. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, et al. 2017 ESC/EACTS guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* 2017;38:2739–2791.
2. Brennan JM, Edwards FH, Zhao Y, et al. Long-term survival after aortic valve replacement among high-risk elderly patients in the United States. *Circulation.* 2012;126:1621–1629.
3. Dunning J, Gao H, Chambers T, et al. Aortic valve surgery: marked increases in volume and significant decreases in mechanical valve use–an analysis of 41,227 patients over 5 years from the Society for Cardiothoracic Surgery in Great Britain and Ireland National database. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2011;142:776–782e3.
4. Beckmann A, Funkat AK, Lewandowski J, et al. German Heart Surgery Report 2015: The Annual Updated Registry of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2016;64:462–474.
5. Holzhey D, Mohr FW, Walther T, et al. Current results of surgical aortic valve replacement: insights from the German Aortic Valve Registry. *Ann Thorac Surg.* 2016;101:658–666.
6. López Menéndez J, Polo López L, Silva Guisasola J, Centella Hernández T. Cirugía cardiovascular en España en el año 2016. *Registro de intervenciones de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular Cir Cardiov.* 2017;24:381–397.
7. Mack MJ, Herbert M, Prince S, Dewey TM, Magee MJ, Edgerton JR. Does reporting of coronary artery bypass grafting from administrative databases accurately reflect actual clinical outcomes? *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2005;129:1309–1317.
8. Íñiguez Romo A, Bertomeu Martínez V, Rodríguez Padial L, et al. The RECALCAR project. Healthcare in the cardiology units of the Spanish National Health System, 2011 to 2014. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed).* 2017;70:567–575.
9. Rodríguez-Padial L, Bertomeu V, Elola FJ, et al. Quality improvement strategy of the Spanish Society of Cardiology: the RECALCAR registry. *J Am Coll Cardiol.* 2016;68:1140–1142.
10. Bertomeu V, Cequier Áaue, Bernal JL, et al. In-hospital mortality due to acute myocardial infarction. Relevance of type of hospital and care provided. RECALCAR study. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed).* 2013;66:935–942.
11. Gutacker N, Bloor K, Cookson R, Garcia-Armesto S, Bernal-Delgado E. Comparing hospital performance within and across countries: an illustrative study of coronary artery bypass graft surgery in England and Spain. *Eur J Public Health.* 2015;25:S28–S34.
12. Goicolea Ruigómez FJ, Elola FJ, Durante-López A, Fernández Pérez C, Bernal JL, Macaya C. Coronary artery bypass grafting in Spain. Influence of procedural volume on outcomes. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed).* 2020;73:484–494.
13. Herreros JM, Mastrobuoni S, Ubilla M, et al. Trasplante de homoinjertos valvulares cardiacos y vasculares [Cardiac and vascular homograft valves transplant]. *An Sist Sanit Navar.* 2006;29:S153–S161.
14. Base del Instituto Nacional de Estadística (INEbase). Cifras oficiales de población resultantes de la revisión del Padrón municipal a 1 de enero. Madrid: Instituto Nacional de Estadística (Spain); 2020. Disponible en: https://www.ine.es/dynt3/inebase/index.htm?padre=517&capsel=517. Consultado 20 Abr 2020.
15. Charlson ME, Szatrowski TP, Peterson J, Gold J. Validation of a combined comorbidity index. *J Clin Epidemiol.* 1994;47:1245–1251.
16. Sun JW, Rogers JR, Her Q, et al. Validation of the combined comorbidity index of Charlson and Elixhauser to predict 30-day mortality across ICD-9 and ICD-10. *Med Care.* 2018;56:812.
17. Kim HJ, Fay MP, Feuer EJ, Midthune DN. Permutation tests for joinpoint regression with applications to cancer rates. *Stat Med.* 2000;19:335–351.
18. Barceló AI, Mestres CA. Cirugía Cardiovascular en España en los años 2009-2010. Registro de intervenciones de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular (SECTCV). *Cir Cardiov.* 2012;19:315–328.
19. Polo López L, Centella Hernández T, López Menéndez J, Bustamante Munguira J, Silva Guisasola J, Hornero Sos F. Cirugía cardiovascular en España en el año 2015. Registro de intervenciones de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. *Cir Cardiov.* 2016;23:289–305.
20. Organization for Economic Co-operation and Development. Health at a Glance 2015: OECD Indicators. France; 2015. Disponible en: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2015_health_glance-2015-en. Consultado 15 Sept 2018.
21. Brown JM, O'Brien SM, Wu C, et al. Isolated aortic valve replacement in North America comprising 108,687 patients in 10 years: changes in risks, valve types, and outcomes in the Society of Thoracic Surgeons National Database. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2009;137:82–90.
22. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med.* 2016;374:1609–1620.
23. Søndergaard L, Steinbrüchel DA, Ihlemann N, et al. Two-year outcomes in patients with severe aortic valve stenosis randomized to transcatheter versus surgical aortic valve replacement: the All-Comers Nordic Aortic Valve Intervention Randomized Clinical Trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2016;9:e003665.
24. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al. Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med.* 2017;376:1321–1331.
25. Goldstone AB, Chiu P, Baiocchi M, et al. Mechanical or biologic prostheses for aortic-valve and mitral-valve replacement. *N Engl J Med.* 2017;377:1847–1857.
26. Glaser N, Jackson V, Holzmann MJ, Franco-Cereceda A, Sartipy U. Aortic valve replacement with mechanical vs. biological prostheses in patients aged 50-69 years. *Eur Heart J.* 2016;37:2658–2667.
27. Beckmann A, Meyer R, Lewandowski J, et al. German Heart Surgery Report 2017: The Annual Updated Registry of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2018;66:608–621.
28. Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J.* 2012;33:2451–2496.
29. Nashef SAM, Roques F, Sharples LD, et al. *EuroSCORE II Eur J Cardiothorac Surg.* 2012;41:734–744.
30. Ramos Martín-Vegue AJ. Clasificación Internacional de Enfermedades CIE10ES: solo sombras en su implantación. *Rev Calid Asist.* 2017;32:6–9.