

Cartas al Editor

Acerca de los resultados hospitalarios tras ICP y TAVI frente a la sustitución quirúrgica de la válvula aórtica y cirugía coronaria combinadas



In-hospital outcomes after PCI and TAVI versus combined aortic valve replacement and coronary surgery

Sr. Editor:

Hemos leído con interés el estudio de McInerney et al.¹ publicado en *Revista Española de Cardiología* y ofrecemos algunas observaciones que creemos que pueden ser de interés para el lector.

Observamos que entre los autores del artículo no consta ningún cirujano cardiovascular. Los cirujanos podrían haber aportado su experiencia en la interpretación del análisis de bases de datos administrativas que, como es bien sabido, están sujetas a sesgos muy significativos en el análisis de indicadores clínicos^{2,3}. Un ejemplo de esto es que la incidencia de fibrilación auricular posoperatoria reportada en el artículo fue del 2,8%, la más baja jamás publicada (entre 5 y 10 veces inferior a la hasta ahora conocida)⁴; pero no parece que los autores hayan apreciado esta peculiaridad, que solo puede entenderse por errores de codificación y no habría pasado desapercibida para autores familiarizados con las complicaciones posoperatorias.

Igualmente, creemos que existen errores en la selección de los pacientes. Los autores afirman haber excluido de la rama quirúrgica a los pacientes sometidos a cirugía mitral o tricuspídea. Sin embargo, después de valorar los códigos de selección en el anexo, no excluyeron otros procedimientos asociados, como la cirugía de la aorta torácica, los defectos septales ni todas las reparaciones mitrales o tricuspídeas. Aplicando criterios de exclusión más exhaustivos, hicimos un análisis propio del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) y observamos que tanto el número de pacientes en el grupo quirúrgico (n = 3.446) como su mortalidad (4,7%) disminuyeron más de un 30%.

Por otro lado, los autores decidieron excluir todos los eventos de implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) e intervención coronaria percutánea (ICP) en el mismo ingreso, por ser incapaces de diferenciar si el procedimiento fue planificado o de rescate. En una consulta al CMBD con similares códigos para el TAVI, detectamos 187 eventos de TAVI e ICP en el mismo ingreso (lo que representa casi un 20% de la rama percutánea del artículo), con una mortalidad del 8,6% (n = 16). Entendemos que eliminar estos pacientes puede suponer un grave sesgo y que, en cualquier caso, es mayor que el de incluirlos y asumir la imposibilidad de distinguir la indicación de PCI.

También es cuestionable la selección de pacientes sometidos a TAVI con una ICP en los 6 meses previos, ya que: a) es difícil la identificación unívoca de distintos eventos del mismo paciente en el CMBD; b) los datos del CMBD de algunos hospitales son muy deficientes tras la implantación del CIE-10⁵; c) es arbitrario excluir a los tratados con ICP en el mismo evento u otro posterior,

y d) es imposible saber si los procedimientos de TAVI e ICP previos se realizaron por el mismo síndrome clínico o por uno distinto.

Con respecto al análisis por puntuación de propensión, es necesario recalcar que la cohorte quirúrgica emparejada poco tiene que ver con la cohorte original (más anciana, con más mujeres, enfermedad renal crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, insuficiencia cardíaca...). Es muy probable que cualquier paciente con este perfil entre 2016 y 2019 habría sido candidato a TAVI, puesto que el riesgo quirúrgico sería alto o prohibitivo. Si los equipos multidisciplinares locales decidieron optar por una cirugía, probablemente sería por la imposibilidad técnica de un abordaje percutáneo. Así pues, nos preguntamos qué conclusión útil para la práctica clínica diaria se puede extraer de tal comparación.

En la comparación de los grupos emparejados, 10 de las 15 variables de ajuste tuvieron una diferencia media estandarizada $\geq 0,1$, lo que refleja que el emparejamiento fue subóptimo. Este estudio es un ejemplo de que la similitud de la distribución de la puntuación de propensión estimada (véase la figura 2B¹) no implica que las covariables basales medidas se hayan equilibrado entre los 2 grupos y tampoco implica que el modelo de puntuación de propensión se haya especificado correctamente. El área bajo la curva del modelo de propensión tampoco dice mucho, ya que es sabido que aquella no da ninguna indicación de si una variable de confusión importante se ha omitido del modelo de estimación de la puntuación de propensión⁶.

En definitiva, creemos que se debe tomar con extrema cautela los hallazgos de este estudio. Entendemos que el análisis de bases de datos que incluyen una rama quirúrgica puede generar sesgos de selección y defectos en la interpretación de los resultados. La participación de cirujanos en el análisis de esos datos puede contribuir a paliar esos problemas. Además, entendemos que la comparación de indicadores clínicos debe hacerse a partir de registros clínicos. En este sentido, la Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular y Endovascular ha puesto en marcha el Registro Español de Cirugía Cardíaca, que permite analizar más de 1.200 indicadores de proceso y resultado a nivel de paciente. Animamos a otras sociedades científicas a repetir esta iniciativa para que en el futuro se pueda realizar estudios comparativos sin la necesidad de recurrir a bases de datos administrativas.

FINANCIACIÓN

Esta carta no ha recibido ninguna financiación.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores contribuyeron de igual manera a la redacción de esta carta.

CONFLICTO DE INTERESES

M. Carnero Alcázar ha recibido honorarios por consultas de Edwards Lifesciences, Abbott Vascular y AtriCure. Los demás autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2022.12.011>

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2023.04.012>

ANEXO. INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECEN LOS AUTORES DEL DOCUMENTO

Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular y Endovascular:
Manuel Carnero Alcázar (secretario), José López Menéndez (vocal)
y Jorge Rodríguez-Roda Stuart (presidente).

Manuel Carnero Alcázar^{a,*,}, José López Menéndez^{a,b,},
Jorge Rodríguez-Roda Stuart^{a,b,} y
Luis Carlos Maroto Castellanos^{a,}

^aServicio de Cirugía Cardíaca, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

^bServicio de Cirugía Cardíaca, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mcarneroalcazar@gmail.com

(M. Carnero Alcázar).

◇ La institución a la que pertenecen los autores firmantes y sus cargos se detallan en el [anexo](#).

On-line el 14 de marzo de 2023

BIBLIOGRAFÍA

- McInerney A, García Márquez M, Tirado-Conte G, et al. In-hospital outcomes following percutaneous versus surgical intervention in the treatment of aortic stenosis and concomitant coronary artery disease. *Rev Esp Cardiol*. 2023. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rec.2022.12.011>.
- Mack MJ, Herbert M, Prince S, et al. Does reporting of coronary artery bypass grafting from administrative databases accurately reflect actual clinical outcomes? *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2005;129:1309–1317.
- Prasad A, Helder MR, Brown DA, Schaff HV. Understanding Differences in Administrative and Audited Patient Data in Cardiac Surgery: Comparison of the University Health System Consortium and Society of Thoracic Surgeons Databases. *J Am Coll Surg*. 2016;223:551–557e4.
- Lowres N, Mulcahy G, Jin K, et al. Incidence of postoperative atrial fibrillation recurrence in patients discharged in sinus rhythm after cardiac surgery: a systematic review and meta-analysis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2018;26:504–511.
- Martín-Vegue AJR. International Classification of Diseases, Tenth Revision, Clinical Modification (ICD-10-CM): only shadows in its implementation. *Rev Calid Asist*. 2017;32:6–9.
- Austin PC. Balance diagnostics for comparing the distribution of baseline covariates between treatment groups in propensity-score matched samples. *Stat Med*. 2009;28:3083–3107.

<https://doi.org/10.1016/j.recresp.2023.02.017>

0300-8932/© 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Acerca de los resultados hospitalarios tras ICP y TAVI frente a la sustitución quirúrgica de la válvula aórtica y cirugía coronaria combinadas. Respuesta

In-hospital outcomes after PCI and TAVI versus combined aortic valve replacement and coronary surgery. Response
Sr. Editor:

Agradecemos el interés de Carnero et al. en nuestro artículo sobre los resultados hospitalarios en pacientes con estenosis aórtica y enfermedad coronaria concomitante¹. En relación con la validez y la utilidad del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) para la investigación de resultados en salud, diferentes estudios basados en el CMBD han validado su utilidad para analizar los resultados de los procesos clínicos en España, incluidos algunos de Carnero et al.². Reconocemos que algunas complicaciones posprocedimiento pueden estar subestimadas debido a una infracoeficiencia del CMBD, limitación reflejada en nuestro artículo. Sin embargo, complicaciones más graves como la mortalidad hospitalaria no se ven alteradas por esta razón.

Se señala que los resultados podrían estar sesgados por no haberse excluido procedimientos quirúrgicos que incluyesen la aorta torácica, defectos septales y reparaciones mitrales/tricuspídeas. Según nuestros datos, un análisis que excluyese tales procedimientos daría lugar a una población de 4.388 pacientes con sustitución quirúrgica de la válvula aórtica (SQVA) y cirugía de revascularización aortocoronaria (CABG), con una tasa bruta de mortalidad asociada del 6,98%, mayor que la del grupo de implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) e intervención coronaria percutánea (ICP) (3%; $p = 0,001$). En el análisis por puntuación de propensión correspondiente a estas exclusiones, para 774 pacientes emparejados, la mortalidad del grupo de TAVI + ICP fue menor que la del de SQVA + CABG (efecto medio del tratamiento, el 3,3 frente al 7,2%; $odds\ ratio\ [OR] = 0,44$; intervalo de confianza del 95% [IC95%], 0,26–0,74; $p < 0,001$).

Carnero et al. consideran un sesgo la exclusión de los casos en que se realizó TAVI e ICP en el mismo episodio. Sin embargo, la validez de nuestro estudio se circunscribe a la comparación de los resultados en pacientes —con las características que describe— sometidos a TAVI tras haberse sometido a ICP en los 6 meses previos frente a los que se sometieron a SQVA + CABG en el mismo episodio; por lo tanto, no son aplicables a pacientes sometidos a TAVI e ICP en el mismo episodio, estrategia terapéutica que además se ha utilizado minoritariamente en registros previos ($< 10\%$)³.

Otras observaciones se refieren a que consideran «difícil» la identificación unívoca de distintos episodios del mismo paciente en el CMBD, pero nuestra metodología de identificación se ha mostrado robusta en numerosas publicaciones previas en que se ha utilizado⁴; con respecto a la posible deficiencia de los datos del CMBD tras la implantación del CIE-10 que se apunta en la carta original, sin embargo, la validez del CMBD para analizar procesos clínicos ha sido igualmente contrastada, tal y como comentamos al principio de esta carta². Por último, consideran «imposible» saber si los procedimientos de TAVI y PCI previos se realizaron por el mismo síndrome clínico o por uno distinto, pero en nuestro artículo no se hace referencia a síndrome alguno, sino a procedimientos relacionados con la estenosis aórtica grave (SQVA y TAVI) y enfermedad coronaria concomitante que requiere revascularización (CABG e ICP).

Finalmente, sobre los comentarios al análisis por puntuación de propensión, cabe señalar que hemos comprobado que nuestro modelo no presenta problemas de linealidad (los términos cuadráticos de las variables continuas no son significativos) ni de colinealidad (la media del factor de inflación de la varianza es 1,03). Además, hemos especificado un nuevo modelo con emparejamiento perfecto sobre la población de estudio de nuestro trabajo (480 pares) y otro considerando las exclusiones adicionales indicadas por Carnero et al. (462 pares), y hemos encontrado que en ambos casos la mortalidad hospitalaria tras el TAVI + ICP fue menor que la del grupo de SQVA + CABG (efecto medio del tratamiento, el 2,5 frente al 7,5%; $OR = 0,34$; IC95%, 0,16–0,67; $p < 0,001$; y el 2,4 frente al 6,7%; $OR = 0,34$; IC95%, 0,15–0,70; $p = 0,002$).

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.1016/j.recresp.2023.02.017>