



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

Sofía Pizarro
Residencia de Cardiología
Hospital Argerich

Early outcomes of transcatheter versus surgical aortic valve implantation in patients with bicuspid aortic valve stenosis

Monil Majmundar^{1,2}, MD; Ashish Kumar^{2,3}, MD; Rajkumar Doshi⁴, MD, MPH; Mariam Shariff⁵, MD; Amar Krishnaswamy⁶, MD; Grant W. Reed⁶, MD, MSc; James Brockett^{2,7}, MD; Joseph A. Lahorra^{2,7}, MD; Lars G. Svensson⁷, MD, PhD; Rishi Puri⁶, MD, PhD; Samir R. Kapadia⁶, MD; Ankur Kalra^{2,6*}, MD

1. Department of Cardiology, Maimonides Medical Center, Brooklyn, NY, USA; 2. Section of Cardiovascular Research, Heart, Vascular, and Thoracic Department, Cleveland Clinic Akron General, Akron, OH, USA; 3. Department of Internal Medicine, Cleveland Clinic Akron General, Akron, OH, USA; 4. Department of Cardiology, St. Joseph's University Medical Center, Paterson, NJ, USA; 5. Department of Surgery, Mayo Clinic, Rochester, MN, USA; 6. Department of Cardiovascular Medicine,

INTRODUCCIÓN

- La válvula aórtica bicúspide (BAV) es la patología cardíaca congénita **más común**.
- Entre ellos, del **12 % al 37 % desarrollan estenosis aórtica (EAo)** moderada o grave con o sin insuficiencia a lo largo del curso de la enfermedad.
- Actualmente, el **reemplazo quirúrgico** de la válvula aórtica (SAVR) se considera la **estrategia de elección** para la estenosis, ya que estas cohortes son comparativamente más jóvenes que sus contrapartes tricuspídeas, y el manejo quirúrgico también puede incluir la reparación de la raíz aórtica.

INTRODUCCIÓN

- El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) **no es inferior** a SAVR en cuanto a mortalidad a corto y mediano plazo en pacientes con válvula aórtica **tricúspide**, independientemente del riesgo quirúrgico.
- Las directrices actuales del ACC/AHA establecen que “en pacientes con BAV y estenosis aórtica severa sintomática, el TAVI puede ser una alternativa a SAVR después de considerar los riesgos del procedimiento, valores, rentabilidad y preferencias y cuando la cirugía se realiza en un centro especializado.

INTRODUCCIÓN

- Los ensayos controlados aleatorizados (ECA) sobre TAVI han excluido tradicionalmente a los pacientes con BAV, dada la preocupación por las tasas **más altas de complicaciones** posteriores al procedimiento debido a su singularidad anatómica.
- Hay escasez de ECA que investiguen el papel de TAVI vs. SAVR en BAV.
- Comparamos los resultados tempranos y la utilización de recursos entre TAVI y SAVR en pacientes con estenosis en BAV a partir de datos del mundo real.

DISEÑO

- La población de estudio se obtuvo de la Base de Datos de Readmisión Nacional (NRD) desde 2016 a 2018. La misma es patrocinada por el Proyecto de Usos y Costos de Atención Médica.
- Incluye los datos derivados de hospitales estadounidenses en 28 estados dispersos geográficamente diseñado para representar aproximadamente el 58,7% de todas las hospitalizaciones.

DISEÑO

- Se trató de un estudio de tipo cohorte retrospectivo que utilizó información del período entre 2016 a 2018.
- **PUNTO FINAL PRIMARIO:**
 - Mortalidad hospitalaria.
- **PUNTO FINAL SECUNDARIO:**
 - Eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE) a corto plazo (30 días) y mediano plazo (seis meses).

DISEÑO

Otros resultados hospitalarios incluidos fueron:

- Disposición para el alta hospitalaria.
- ACV.
- Hemorragia mayor.
- Complicaciones vasculares.
- AKI.
- Complicaciones cardiorrespiratorias.
- Complicaciones valvulares.
- Implantación de marcapasos permanente.
- Fuga paravalvular.
- Necesidad de un procedimiento cardiotorácico.
- Duración de la estancia posterior al procedimiento y costo.

DISEÑO

- Para los resultados del MACE a corto y mediano plazo se incluyeron:

Reingreso
por todas las
causas.

Hospitalización
de causa
CV.

Mortalidad
por todas las
causas.

ACV.

Implante de
MCP
definitivo.

Complicación
valvular.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Todos los adultos que se sometieron a **TAVI o SAVR** ingresados en **la NRD** utilizando los códigos de la Clasificación Internacional de Enfermedades.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

CRM
concomitante

Cirugías de
VM, VP y VT

Reparación de
CIA

Reparación de
CIV

Cirugía de raíz
aórtica

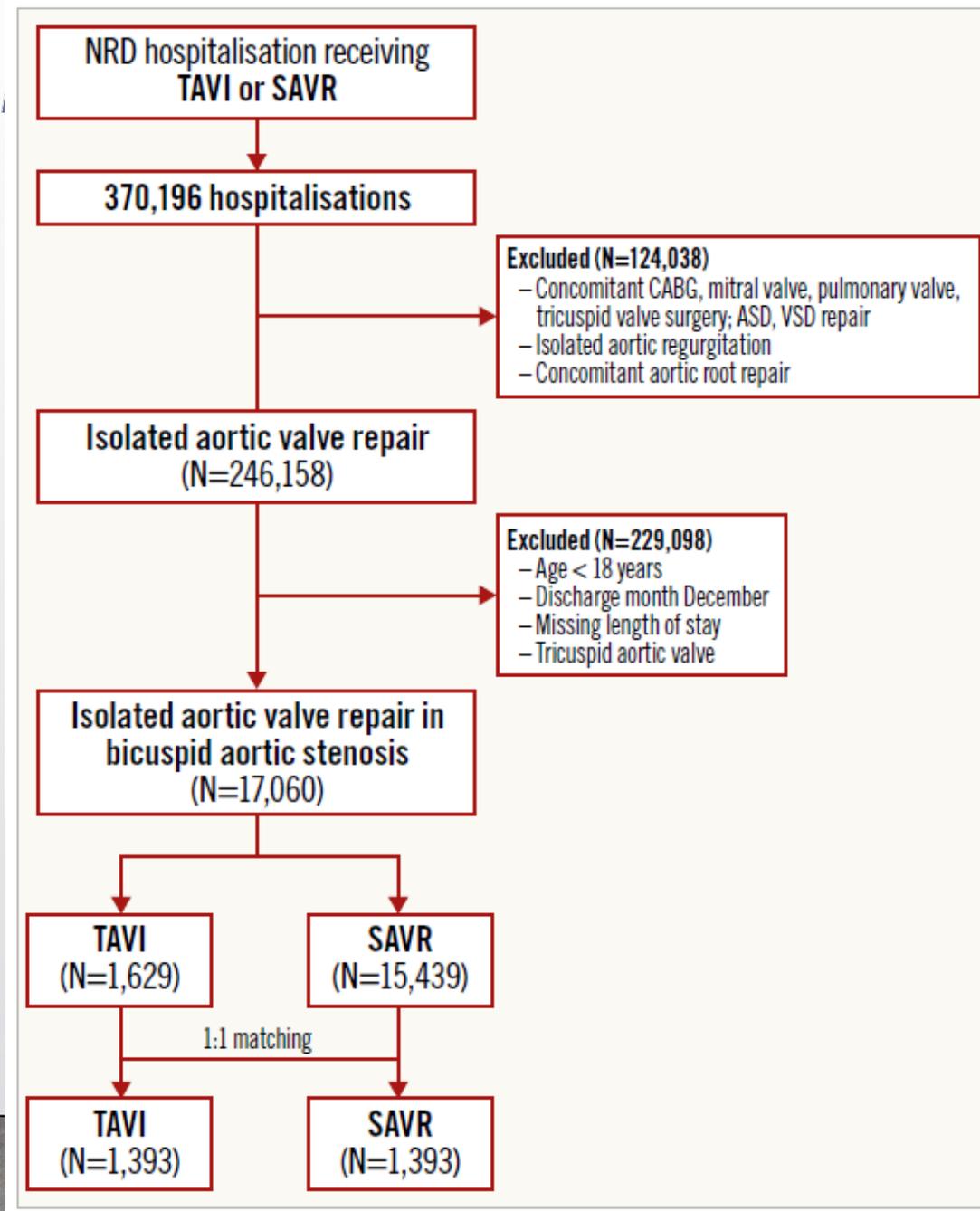
Insuficiencia
aórtica aislada

<18 años

Duración de
hospitalización
desconocida

Pacientes
dados de alta
en diciembre

DISEÑO DEL ESTUDIO



CARACTERÍSTICAS BASALES.

		Before matching			After matching			SMD
		TAVI 1,629	SAVR 15,439	p-value	TAVI 1,393	SAVR 1,393	p-value	
Age (mean, SD)		69.6 (11.4)	58.5 (12.4)	<0.001	68.3 (10.1)	68.1 (8.6)	0.790	0.9
Gender	Male	1,038 (63.7%)	10,617 (68.8%)	0.003	867 (62.2%)	858 (61.6%)	0.571	1.1
	Female	591 (36.3%)	4,822 (31.2%)		526 (37.8%)	535 (38.4%)		
Primary payer*	Medicare/Medicaid	1,171 (71.9%)	6,342 (41.1%)	<0.001	991 (71.1%)	1,022 (73.4%)	0.738	6.0
	Private insurance	458 (28.1%)	9,097 (58.9%)		402 (28.9%)	371 (26.6%)		
Median household income [§]	0-25th	324 (19.9%)	2,778 (18.0%)	0.573	290 (20.8%)	263 (18.9%)	0.834	7.3
	26-50th	417 (25.6%)	4,165 (27.0%)		360 (25.9%)	338 (29.1%)		
	51-75th	482 (29.6%)	4,530 (29.3%)		407 (29.2%)	406 (29.1%)		
	76-100th	374 (22.9%)	3,767 (24.4%)		328 (23.6%)	344 (24.7%)		
Comorbidities								
Hypertension		1,307 (80.2%)	10,509 (68.1%)	<0.001	1,098 (78.8%)	1,053 (75.6%)	0.538	3.5
Diabetes		495 (30.4%)	2,907 (25.2%)	<0.001	391 (28.0%)	410 (29.4%)	0.483	3.0
Hyperlipidaemia		1,018 (62.5%)	7,998 (25.2%)	<0.001	870 (62.5%)	885 (63.5%)	0.602	1.3
Peripheral vascular disease		443 (27.2%)	3,883 (25.2%)	0.251	368 (26.4%)	355 (25.5%)	0.887	2.0
Stroke/TIA		128 (7.9%)	654 (4.2%)	<0.001	94 (6.8%)	95 (6.8%)	0.875	1.1
Chronic heart failure		1,143 (70.2%)	4,755 (30.8%)	<0.001	935 (67.1%)	920 (66.0%)	0.96	0.8
Atrial fibrillation		358 (22.0%)	2,742 (17.8%)	0.001	305 (21.9%)	309 (22.2%)	0.829	1.3
Prior PCI		205 (12.6%)	586 (3.8%)	<0.001	142 (10.2%)	135 (9.7%)	0.978	1.4
Prior CABG		156 (9.6%)	220 (1.4%)	<0.001	81 (5.8%)	94 (6.7%)	0.36	6.9
Obesity		345 (21.2%)	3,894 (25.2%)	0.033	319 (22.9%)	326 (23.4%)	0.8	2.1
Chronic pulmonary disease		529 (32.5%)	2,670 (17.3%)	<0.001	436 (31.3%)	400 (28.7%)	0.636	3.0
Chronic renal failure		455 (27.9%)	1,246 (8.1%)	<0.001	332 (23.8%)	332 (23.8%)	0.965	4.8
Chronic liver disease		143 (8.7%)	495 (3.2%)	<0.001	116 (8.3%)	116 (8.3%)	0.751	2.1

DISEÑO DEL ESTUDIO

		Before matching			After matching			SMD
		TAVI 1,629	SAVR 15,439	p-value	TAVI 1,393	SAVR 1,393	p-value	
Smoking		608 (37.3%)	4,748 (30.8%)	<0.001	512 (36.8%)	478 (34.3%)	0.354	2.4
Carotid artery disease		80 (4.9%)	275 (1.8%)	<0.001	52 (3.7%)	65 (4.7%)	0.218	4.9
Pulmonary circulation disorder		326 (20.0%)	1,289 (8.3%)	<0.001	241 (17.3%)	250 (18.0%)	0.673	3.0
History of pacemaker/defibrillator		132 (1.2%)	320 (2.1%)	<0.001	84 (6%)	79 (5.7%)	0.747	1.2
Hospital bed size [#]	Small/medium	326 (20.0%)	3,944 (25.5%)	0.005	283 (20.3%)	302 (21.7%)	0.2114	8.1
	Large	1,270 (78.0%)	11,297 (73.2%)		1,110 (79.7%)	1,091 (78.3%)		
Teaching status [®]	Teaching hospital	1,447 (88.8%)	13,430 (87.0%)	0.173	1,266 (90.9%)	1,243 (89.2%)	0.376	6.6
	Non-teaching hospital	182 (11.2%)	2,009 (13.0%)		127 (9.10%)	150 (10.80%)		
Hospital location [%]	Urban hospitals	1,037 (63.7%)	9,422 (61.0%)	0.206	894 (64.2%)	922 (66.2%)	0.535	0.5
	Non-urban hospital	592 (36.3%)	6,017 (39.0%)		499 (70.1%)	471 (33.8%)		
Hospital procedure volume	Low volume (<30)	457 (28.1%)	6,061 (39.3%)	<0.001	416 (29.9%)	447 (32.1%)	0.457	2.4
	High volume (≥30)	1,172 (72.0%)	9,377 (60.7%)		977 (70.1%)	946 (67.9%)		
Type of admission	Elective	1,243 (76.3%)	12,654 (82.0%)	<0.001	1,078 (77.4%)	1,052 (75.5%)	0.444	3.7
	Non-elective	386 (23.7%)	2,785 (18.0%)		315 (22.6%)	341 (24.5%)		
	Preprocedure LOS, median (IQR)	0 (0-1)	0 (0-0)					



RESULTADOS

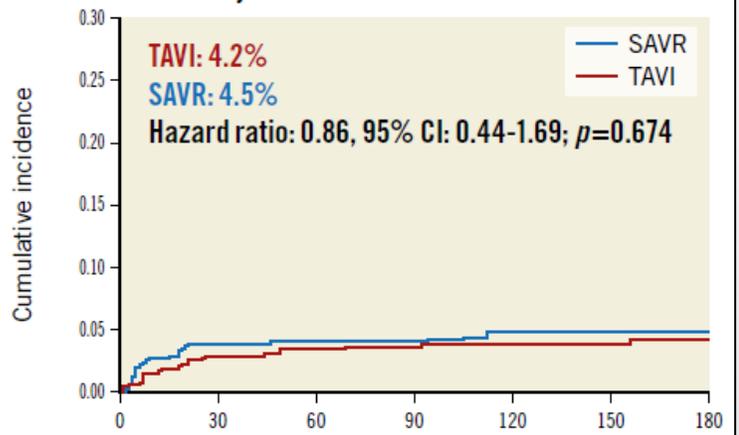
	TAVI (n=1,393)	SAVR (n=1,393)	OR	95% CI		p-value
Clinical outcomes						
Death	<10 (0.7%)	26 (1.8%)	0.35	0.13	0.93	0.035
Home discharge vs other facility	1,033 (74.2%)	486 (34.9%)	2.05	1.79	2.34	<0.001
Stroke	41 (2.9%)	45 (3.2%)	0.89	0.48	1.65	0.717
Major bleeding [#]	35 (2.5%)	145 (10.5%)	0.22	0.13	0.36	<0.001
Vascular complication	20 (1.4%)	40 (2.9%)	0.47	0.21	1.03	0.059
AKI	154 (11.1%)	282 (20.2%)	0.48	0.35	0.65	<0.001
Cardiorespiratory complications [§]	112 (8.1%)	280 (20.1%)	0.34	0.24	0.48	<0.001
Pacemaker [*]	155/1,309 (11.8%)	113/1,314 (8.6%)	1.55	1.04	2.31	0.033
Valvular complications	28 (2.1%)	8 (0.6%)	3.48	0.81	14.95	0.093
Paravalvular leak	13 (0.9%)	8 (0.6%)	1.78	0.23	13.90	0.582
Need for cardiothoracic procedure ^{**}	<10 (0.6%)	35 (2.5%)	0.21	0.06	0.69	0.01
Resource utilisation						
Length of stay in days, median (IQR) ^{§§}	2 (1-4)	6 (5-8)	0.57	0.49	0.65	<0.001
Cost in dollar, median (IQR)	52,477 (40,560-68,070)	47,499 (36,744-66,557)	1.01	0.92	1.10	0.85

RESULTADOS

Post-discharge 30-day outcome*	TAVI (n=1,384)	SAVR (n=1,367)	OR	95% CI		p-value
Major adverse cardiovascular events	14 (1.0%)	21 (1.5%)	0.65	0.27	1.58	0.343
All-cause readmission	157 (11.3%)	162 (11.9%)	0.92	0.63	1.36	0.684
CV hospitalisation	10 (0.7%)	21 (1.5%)	0.45	0.18	1.14	0.093
All-cause mortality during readmission	<10 (0.3%)	<10 (0.7%)	0.49	0.12	2.09	0.338
Stroke	<10 (0.1%)	<10 (0.0%)	NA			
Pacemaker implantation	25/1,148 (2.2%)	<10/1,189 (0.2%)	NA			0.006
Valvular complication	<10 (0%)	<10 (0.2%)	NA			
Post-discharge 6-month outcome**	TAVI (n=838)	SAVR (n=823)	HR	95% CI		p-value
Major adverse cardiovascular events	35 (4.2%)	40 (4.9%)	0.86	0.44	1.69	0.674
All-cause readmission	126 (15.0%)	124 (15.1%)	1.0	0.69	1.45	0.998
CV hospitalisation	30 (3.6%)	30 (3.6%)	0.98	0.47	2.06	0.966
All-cause mortality during readmission	<10 (0.4%)	<10 (0.4%)	1.11	0.1	12.27	0.930
Stroke	<10 (0.1%)	<10 (0.7%)	NA			0.206
Pacemaker implantation	<10/721 (1.2%)	<10/741 (0.3%)	NA			0.093
Valvular complications	<10 (0.4%)	<10 (0.2%)	NA			0.613

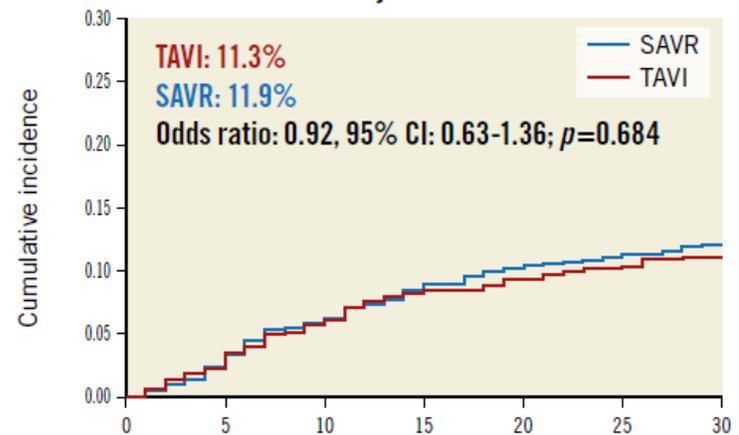
RESULTADOS

Major adverse cardiovascular events



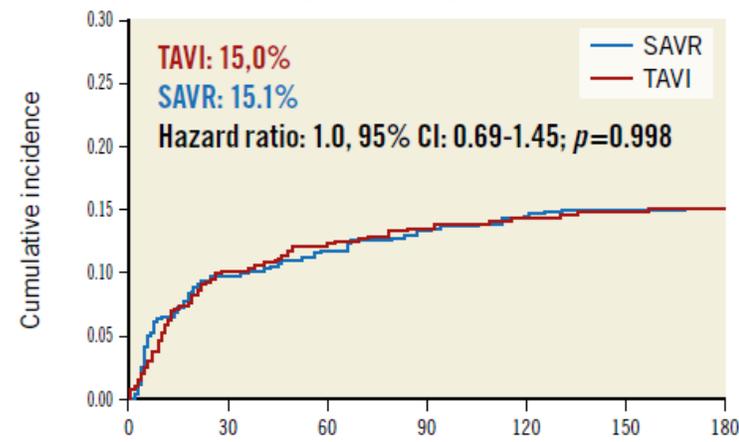
Number at risk		0	30	60	90	120	150	180
TAVI	837	813	809	807	806	806	806	802
SAVR	823	791	789	789	783	783	783	783

30-day readmission



Number at risk		0	5	10	15	20	25	30
TAVI	1,384	1,368	1,320	1,285	1,269	1,259	1,245	1,245
SAVR	1,367	1,318	1,272	1,236	1,213	1,200	1,188	1,188

6-month readmission



Number at risk		0	30	60	90	120	150	180
TAVI	837	753	736	725	717	714	711	711
SAVR	823	743	726	713	704	700	699	699

DISCUSIÓN

- Se consultaron los datos representativos a nivel nacional mas grandes para evaluar resultados clínicamente relevantes intrahospitalarios, a los 30 días/6 meses y la utilización de recursos en pacientes con estenosis BAV sometidos a TAVI en comparación con SAVR.
- La mayoría de los pacientes con estenosis BAV se sometieron a SAVR.
- Los pacientes sometidos a TAVI eran **mayores** y tenían un **mayor porcentaje de comorbilidades** asociadas como era de esperar.

DISCUSIÓN

- En las cohortes matcheadas, TAVI se asoció con un **menor riesgo de muerte intrahospitalaria, hemorragia mayor, complicación vascular y cardiorrespiratoria, AKI**, necesidad de **intervención cardiotorácica** y con una **estancia hospitalaria** más corta.
- Sin embargo, se asoció con **mayores** probabilidades de **implante de marcapasos** después del procedimiento.
- No hubo diferencia en las complicaciones valvulares en comparación con SAVR.

DISCUSIÓN

- TAVI se asoció con un **riesgo similar de MACE** a los 30 días/seis meses, **reingreso por todas las causas, hospitalización CV, ACV y mortalidad** por todas las causas.
- La menor utilización del mismo para BAV se puede atribuir a la falta actual de ensayos controlados aleatorizados y estudios observacionales limitados debido a sus características anatómicas variadas.
- Este grupo posee una aortopatía asociada en casi el 25 % los casos, y tienen un mayor riesgo de complicaciones de la válvula que podrían estar asociadas con menores tasas de éxito.

DISCUSIÓN

- Además, la estenosis BAV se presenta a una edad relativamente más temprana, y la falta de datos de seguimiento a largo plazo para los dispositivos TAVI puede haber llevado a un menor uso en estos pacientes.
- TAVI no se aprobó para pacientes de bajo riesgo hasta 2019, lo que podría ser la razón por la que presenta una distribución asimétrica.

LIMITACIONES

- La base de datos utilizada en este análisis es de tipo administrativa y puede estar sujeta a errores de codificación.
- La puntuación de riesgo de la STS, el estado sintomático, la FEy, los hallazgos ecocardiográficos, intraoperatorios, el fenotipo de BAV, el diámetro del anillo y de la aorta ascendente y el tamaño de la válvula protésica no se capturan en la base de datos y pueden ser un determinante importante de los resultados.

LIMITACIONES

- Además, carece de información sobre el TAVI con balón expandible o autoexpandible.
- Se desconoce el tipo de dispositivo utilizado o la prescripción y cumplimiento de la terapia antitrombótica postprocedimiento.
- No se obtuvo información sobre la calidad de vida o mejoría sintomática postprocedimiento debido a la limitación de la base de datos.

PICOTS

P

Adultos que se sometieron a TAVI o SAVR para la estenosis de BAV ingresados en el NRD, matcheados por propensity score.

I

Cohorte retrospectiva.

C

Diferencias en la mortalidad hospitalaria y MACE a los 30 días y 6 meses entre quienes se sometieron a TAVI o SAVR.

O

TAVI presentó **menor riesgo de muerte IH, hemorragia mayor, complicación vascular y cardiorrespiratoria, AKI, necesidad de intervención cardiorrespiratoria y una estancia hospitalaria más corta.**

Sin embargo, se asoció con **mayores probabilidades** de implante de **marcapasos** después del procedimiento.

T

2016-2018

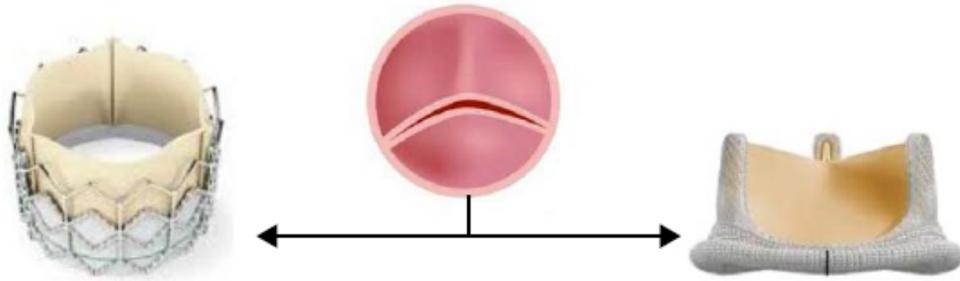
S

Hospitales estadounidenses de 28 estados dispersos geográficamente.





BAV stenosis



TAVI

SAVR

N=1,629

N=15,439

Propensity matched

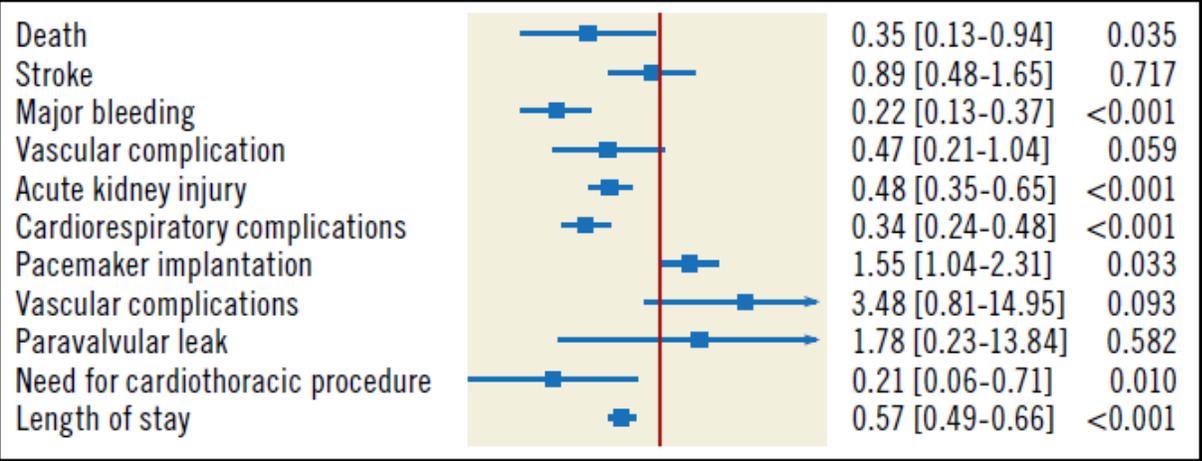
N=1,393

N=1,393

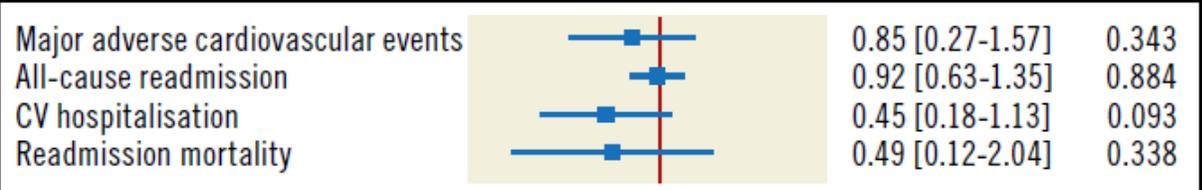
Take-home message

TAVI had better in hospital and comparable 30-day and 6-month outcomes after discharge, except for a higher need for pacemaker implantation, implying that TAVI is a safe alternative to SAVR in patients with bicuspid aortic valve stenosis

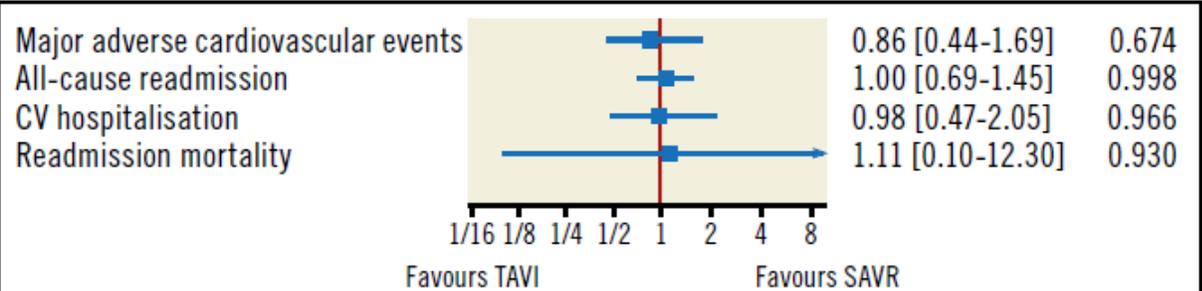
In-hospital



30 days



6 months





Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

Sofía Pizarro
Residencia de Cardiología
Hospital Argerich

Early outcomes of transcatheter versus surgical aortic valve implantation in patients with bicuspid aortic valve stenosis

Monil Majmundar^{1,2}, MD; Ashish Kumar^{2,3}, MD; Rajkumar Doshi⁴, MD, MPH; Mariam Shariff⁵, MD; Amar Krishnaswamy⁶, MD; Grant W. Reed⁶, MD, MSc; James Brockett^{2,7}, MD; Joseph A. Lahorra^{2,7}, MD; Lars G. Svensson⁷, MD, PhD; Rishi Puri⁶, MD, PhD; Samir R. Kapadia⁶, MD; Ankur Kalra^{2,6*}, MD

1. Department of Cardiology, Maimonides Medical Center, Brooklyn, NY, USA; 2. Section of Cardiovascular Research, Heart, Vascular, and Thoracic Department, Cleveland Clinic Akron General, Akron, OH, USA; 3. Department of Internal Medicine, Cleveland Clinic Akron General, Akron, OH, USA; 4. Department of Cardiology, St. Joseph's University Medical Center, Paterson, NJ, USA; 5. Department of Surgery, Mayo Clinic, Rochester, MN, USA; 6. Department of Cardiovascular Medicine,