

Artículo Original

Registro prospectivo monocéntrico del implante valvular aórtico percutáneo

Single-center prospective registry of valvular transcatheter aortic replacement

Esteban Quarchioni, Matías Esquivel, Luis Gerardo, Alberto Licheri

Servicio de Cardiología Sanatorio de Diagnóstico y Tratamiento. Santa Fe, Argentina.

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Recibido el 5 de marzo de 2014
Aceptado después de revisión el
20 de junio de 2014

Publicado Online el 30 de septiembre
de 2014

Los autores declaran no tener
conflicto de intereses

Versión Online: www.fac.org.ar/revista

RESÚMEN

El implante percutáneo de la válvula aórtica (IVAP) es una alternativa al recambio valvular aórtico quirúrgico en pacientes con estenosis aórtica severa sintomáticos que no son candidatos para la cirugía a corazón abierto. Se presenta, el registro prospectivo de pacientes consecutivos sometidos a IVAP con válvula aórtica autoexpansible CoreValve de Medtronic en un único centro, el Instituto Médico de Diagnóstico y Tratamiento de Santa Fe, Argentina.

Palabras clave: Estenosis valvular aórtica. Prótesis valvular. Reemplazo valvular aórtico.

Single-center prospective registry of valvular transcatheter aortic replacement.

ABSTRACT

Percutaneous or transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is an alternative to surgical aortic valve replacement in patients with symptomatic severe aortic stenosis who are not candidates for open-heart surgery. We report the prospective registry of consecutive patients undergoing TAVI with Medtronic CoreValve self-expanding valve at a single center, "Instituto Médico de Diagnóstico y Tratamiento de Santa Fe", Argentina.

Keywords: Aortic valve stenosis. Valve prosthesis. Aortic valve replacement.

INTRODUCCIÓN

La estenosis aórtica severa es la patología valvular más frecuente en población añosa. La misma aumenta su prevalencia a través de los años, siendo del 2,5% a los 75 años, llegando al 8,1% a los 85.¹ En los pacientes sintomáticos el pronóstico es malo con tratamiento conservador, por lo cual la cirugía cardíaca es el tratamiento de elección. Mediante el reemplazo valvular quirúrgico se consigue, en la mayoría de los casos, alivio de los síntomas y prolongación de la supervivencia.² Sin embargo, estos pacientes de edad avanzada

frecuentemente presentan comorbilidades asociadas que incrementan el riesgo quirúrgico y la morbilidad postoperatoria, por lo cual hasta un tercio de los candidatos a un reemplazo valvular aórtico quirúrgico son rechazados.³ Las prótesis valvulares aórticas implantables por vía percutánea que han surgido recientemente constituyen una alternativa terapéutica para los pacientes con estenosis aórtica severa sintomática y alto riesgo quirúrgico.⁴

La seguridad y eficacia alcanza una tasa de éxito mayor al 90% y una mortalidad a los 30 días del procedimiento de

menos del 10% en la mayoría de las series, a pesar de un perfil de muy alto riesgo en los pacientes incluidos en estos registros⁵⁻⁶.

MATERIALES Y MÉTODOS

Entre Febrero de 2011 y Diciembre 2013 se realizó un registro prospectivo de pacientes consecutivos sometidos a IVAP en un único centro, el Sanatorio Médico de Diagnóstico y Tratamiento de Santa Fe - Argentina. Se incluyeron 24 pacientes con estenosis aórtica severa, todos sintomáticos, con un área valvular <1 cm² y un diámetro del anillo aórtico entre 21 mm y 27 mm, aorta ascendente a nivel de la unión sinotubular entre 40 mm y 43 mm de diámetro, y con alto riesgo quirúrgico definido por, grupo interdisciplinario cardiólogos clínicos, cirujanos cardiovasculares y hemodinamista, utilizando un EuroSCORE logístico >15. Los estudios complementarios realizados antes del procedimiento fueron: coronariografía, aortograma toracoabdominal y aortografía distal, ecocardiograma transtorácico y/o transesofágico, y tomografía axial computarizada multidetectores de 64 cortes.

Dispositivo

El dispositivo utilizado (CoreValveReValving System) consta de tres elementos: a) Prótesis aórtica trivalva de pericardio porcino montada sobre un *stent* auto expandible de nitinol, la porción inferior de la válvula (*a nivel del anillo aórtico*) ejerce una gran fuerza radial que permite el anclaje de la prótesis; la parte media (*a nivel de los ostium coronarios*) mantiene la geometría valvular y el flujo coronario, ejerciendo una resistencia que evita la deformación de la válvula; el extremo superior (*a nivel de la aorta ascendente*) tiene menor fuerza radial, cumpliendo la función de orientación del dispositivo. b) Catéter liberador de 18 French (Fr). c) Dispositivo de carga.

Procedimiento

El implante de las válvulas se llevó a cabo, en todos los casos, en el laboratorio de hemodinamia. Los pacientes fueron medicados antes del procedimiento con 100 mg de aspirina y 75 mg de clopidogrel. Durante el implante se administró heparina sódica ajustada al peso (80-100 U/kg). Se realizó anestesia general, profilaxis antibiótica con cefalotina, o con vancomicina en caso de alergia a los betalactámicos. El acceso vascular se realizó por exposición quirúrgica de la arteria femoral en todos los casos, a través de la cual se ingresó el catéter transportador de la prótesis valvular. Contralateralmente se realizó punción bajo fluoroscopia y, con controles angiográficos, se realizó el implante de un catéter de marcapaso transitorio (6 Fr) en la punta del ventrículo derecho. A continuación se posicionó y se liberó el dispositivo de manera retrógrada, guiándose con fluoroscopia y aortografías. Tras el implante, se midió el gradiente entre el ventrículo izquierdo y la aorta, y se valoró la presencia de insuficiencia aórtica residual; cuando ésta fue de grado angiográfico >2, se realizó postdilatación con balón. El

TABLA 1.

Características basales de la población.

	n	%
Edad		83
Masculino	12	50
Femenino	12	50
Hipertensión	24	100
Diabetes Mellitus	4	16,6
Angina	4	16,6
Disnea	23	95,8
Sincope	5	20,8
EAP <1ano	9	37,5
CF III-IV NYHA	9	37,5

TABLA 2.

Antecedentes de la población.

	n	%
Angioplastia Coronaria	4	16,6
Infarto Agudo de Miocardio	4	16,6
Cirugía Revascularización Miocárdica	0	0
Enfermedad Vascular Periférica	6	25
Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica	6	25
Accidente Cerebro Vascular	0	0
Insuficiencia Cardíaca	15	62,5
Insuficiencia Renal	3	12,5
Fibrilación Auricular crónica	4	16,6
Marcapaso previo	5	20,8
Valvuloplastia	2	8,3
Parkinson	1	4,1
Aorta en porcelana	1	4,1

procedimiento se terminó con el cierre quirúrgico de la arteria femoral. Los pacientes permanecieron hospitalizados con monitoreo continuo en la unidad coronaria a cargo del servicio de recuperación de cirugía cardiovascular, luego en sala de cuidados intermedios, donde se retiró el marcapasos transitorio. A los pacientes que durante este período presentaron bloqueo auricular ventricular (completo o de 2° grado) se les implantó un marcapasos definitivo. La aspirina fue mantenida indefinidamente en caso de no existir contraindicaciones, el clopidogrel se indicó por 6 meses. **Seguimiento** Luego del alta, un examen clínico y ecocardiográfico completo fue programado sistemáticamente, a los 30 días y posteriormente, a los 3 y a los 6 meses.

Definiciones

Éxito del procedimiento. Implantación correcta y normofuncionante de la prótesis (valorada por angiografía y ecocardiograma), en ausencia de mortalidad durante el procedimiento.

Complicaciones vasculares. Disección aórtica, ruptura ilíaca o femoral, hemorragia que requiere cirugía y/o transfusión de 3 o más unidades de glóbulos rojos.

Nefrotoxicidad debida al medio de contraste. Elevación de la creatinina sérica mayor a 0,5 mg/dL o mayor a 25% del valor previo, en los 3 días posteriores al procedimiento y en ausencia de otra causa que explique el deterioro en la función renal.

Duración del procedimiento. Tiempo transcurrido entre el ingreso del paciente a la sala de hemodinamia y su salida de la misma.

Mortalidad intrahospitalaria y al mes. Muerte por cualquier causa ocurrida en el hospital o durante el mes siguiente al procedimiento.

Mortalidad a partir del primer mes. Muerte por cualquier causa ocurrida a partir del primer mes del procedimiento.

Mortalidad total. La suma de ambas mortalidades.

Análisis estadístico.

Los datos son expresados como media \pm desviación estándar en el caso de las variables continuas, y como porcentaje (número) en el de las variables categóricas.

RESULTADOS

En el estudio se incluyeron 24 pacientes (12 hombres y 12 mujeres) con edad media de 83 ± 4 años. En las **Tablas 1 y 2** se describen las características basales y los antecedentes de la población. Todos los pacientes presentaban estenosis valvular aórtica severa sintomática, siendo el síntoma más frecuente la disnea en CF III-IV, 66.6 % (16 pacientes), seguida por angor y síncope (**Figura 1**). El gradiente transaórtico máximo fue de 84 ± 18 mmHg, y el medio de 51 ± 13 mmHg; (calculado por ecocardiograma Doppler). El riesgo quirúrgico evaluado con el EuroSCORE logístico fue 17.8% (**Tabla 3**). En todos los casos, el acceso vascular utilizado fue la arteria femoral derecha. En el 29,1% (7 pacientes) de los casos se efectuó valvuloplastia antes del implante, seleccionando las estructuras valvulares con mayor contenido cálcico, y en un 20,8% (5 pacientes) se realizó postdilatación para optimizar el implante de la prótesis. En el 62,5% (15 casos) se implantó una válvula número 26 y en el 37,5% (9 casos) una válvula 29.

El procedimiento fue exitoso en todos los casos, ningún paciente falleció durante el mismo. El cierre quirúrgico del acceso vascular femoral fue eficaz en el 100% de los casos. La duración del procedimiento fue de 37 ± 23 minutos. Las medidas ecocardiográficas antes y después del implante muestran que el gradiente transvalvular máximo disminuyó notoriamente de $86,4 \pm 18$ mmHg a 18 ± 8 mmHg (**Figura 2**). Estos parámetros ecocardiográficos persistieron sin modificación significativa en el control a 6 meses. La hipertensión pulmonar disminuyó de $38,3 \pm 12$ a $31,2 \pm 9$ mmHg,

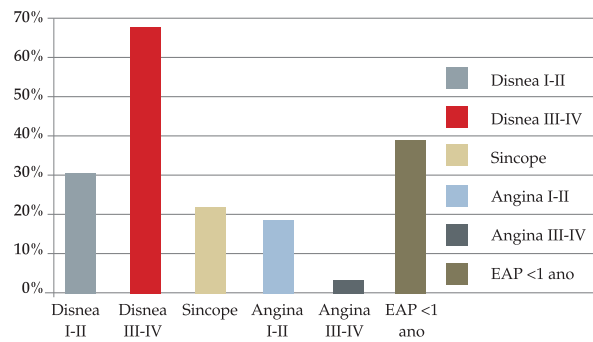


FIGURA 1.

Manifestaciones clínicas de la estenosis aórtica antes del procedimiento. EAP: Edema agudo de pulmón.

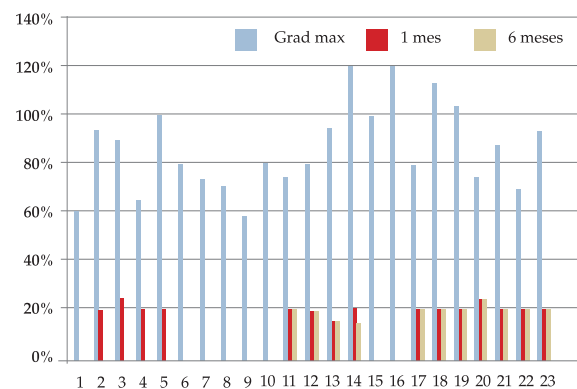


FIGURA 2.

Gradientes transvalvulares máximos, pre y post TAVI, y controles al mes y a los 6 meses.

y la función sistólica ventricular izquierda mejoró de $58\% \pm 7$ a $60\% \pm 13$. Las complicaciones asociadas con el procedimiento se muestran en la (**Figura 3**). Las más frecuentes fueron la aparición de bloqueo auriculoventricular completo, que requirió el implante de un marcapasos definitivo (BAV-MP) en 33% (8 pacientes) de los casos; cabe destacar que cinco de los ocho pacientes que realizaron BAV tenían previamente bloqueo completo de rama derecha comportándose como patrón predictor. La presencia de anemia con necesidad de más de 2 transfusiones fue de un 20,8% (5 pacientes), secundaria a sangrado durante el procedimiento sin mayores complicaciones. Se registró 12,5% (3 casos) de insuficiencia renal, 2 de los pacientes requirieron diálisis y fallecieron al tercer y cuarto día de internación respectivamente; en el otro caso no fue necesaria la hemofiltración con buena evolución. La insuficiencia cardíaca fue del 12,5% (3 pacientes) secundaria a insuficiencia aórtica residual moderada a severa; en uno de los casos se tomó conducta expectante, dicho paciente presentó insuficiencia aórtica aguda severa con edema pulmonar, requirió soporte hemodinámico por 48 hs y posteriormente presentó buena evolución en los controles clínicos, con insuficiencia aórtica residual leve a moderada por ecocardiografía; los dos casos restantes se

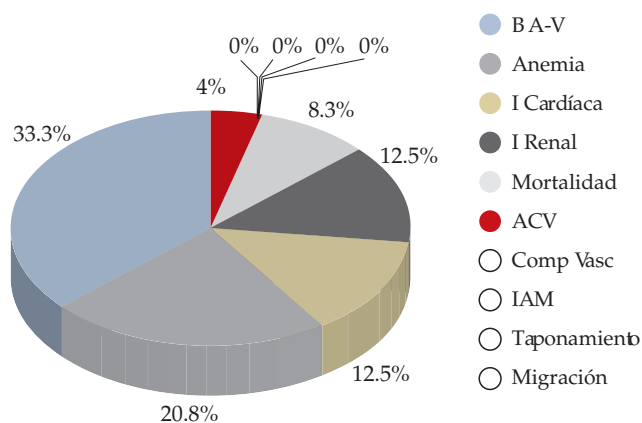


FIGURA 3.
Complicaciones Pos-TAVI.

resolvieron mediante post dilatación con balón, uno de los casos presento buena evolución clínica, con insuficiencia aortica residual leve en los controles por ecocardiografía. El restante caso tuvo una tórpida evolución, persistiendo con insuficiencia cardiaca, para finalmente fallecer al 4 mes. Se registró 1 caso de accidente cerebro vascular (ACV) isquémico (5,8%), con recuperación ad integrum, sin secuelas, en el control de los 6 meses. No hubo taponamientos, infarto agudo de miocardio, migración de la válvula, ni complicaciones de los accesos vasculares.

El tiempo de hospitalización promedio fue de 6,8 días (UCO 3,8 días; UCI 2,7 días). La clase funcional mejoró en el 83,3% (20 pacientes) de los casos, pasando de CF III-IV a CF I- II al alta, manteniendo esta CF a los 30, 90 y 180 días. La mortalidad durante el procedimiento fue 0% (ningún paciente), mortalidad hospitalaria: 8,3% (2 pacientes) ambos casos por insuficiencia renal, mortalidad a partir del primer mes: 12,5% (3 pacientes) un caso por insuficiencia cardiaca, otro por bronconeumopatía y el tercero patología no filiada.

DISCUSIÓN

Los resultados de este registro muestran que el implante de la válvula aórtica percutánea CoreValve®, en pacientes con estenosis aórtica severa y alto riesgo quirúrgico, es factible. La eficacia de esta técnica es alta, como lo demuestra el análisis ecocardiográfico posterior al implante. Los gradientes transvalvulares aórticos disminuyeron de manera notable, parámetros que se mantuvieron a 6 meses. A pesar de estos resultados alentadores, existen complicaciones agudas derivadas del procedimiento, a continuación analizamos sus causas y las maneras de evitarlas.

La tasa de implante de marcapasos definitivos en nuestra serie fue del 33,3%, similar a la observada en las últimas series publicadas para este tipo de prótesis. Cabe destacar que el 20,8% (5 pacientes) ya tenían implantado un marcapasos definitivo previamente al procedimiento, por razones ajenas al TAVI; de no ser así nuestra incidencia de dicha complicación seguramente hubiese sido mayor. El motivo en general de la aparición de un bloqueo auriculoventricular completo se debe al implante bajo de la válvula, cuya impactación

ocasiona la inflamación del tracto de salida del ventrículo izquierdo a nivel del haz de His. En la actualidad se estudia cómo evitar este trastorno, cuya incidencia es superior a la observada con la válvula de Edwards Sapiens (5%)⁸ o con la cirugía de reemplazo valvular aórtico (3-5%)⁹.

Las complicaciones vasculares relacionadas con el sitio de punción o con la exposición quirúrgica fueron llamativamente menores a la de los grandes estudios que ronda en un 22% de los casos, y son acompañadas por una alta morbimortalidad. Cabe mencionar que en nuestra serie no contamos con el sistema de cierre percutáneo PROSTAR® debido a su alto costo y el acceso vascular es por exposición quirúrgica.

La frecuencia de insuficiencia renal post IVAP fue de 12,5%, (3 pacientes) similar a los resultados de los grandes estudios, cabe mencionar que los pacientes previamente presentaban afectación leve de la función renal. Dos de los casos requirieron hemodiálisis, siendo las causas de muerte ocurridas en nuestra serie; este deterioro renal agudo aumenta cuatro veces la mortalidad en el período postimplante¹⁰.

Se registró 1 caso (4,1%) de accidente vascular cerebral (ACV) isquémico, tasa similar a la de las publicaciones ac-

TABLA 3.
Edad y Euroscore

Pacientes	Euroscore	Edad
1	24,19	79
2	15,78	88
3	18,97	87
4	15,55	88
5	14,64	82
6	10,6	82
7	10	85
8	21	81
9	32,1	79
10	14,75	85
11	15,65	91
12	16	84
13	17	74
14	17,9	85
15	22	81
16	18	84
17	15,6	86
18	19,29	81
19	19,2	81
20	16	80
21	17	82
22	16	82
23	15,6	82
24	24,6	83
%	17,81	83

tuales que rondan entre el 3 al 4%; aunque cabe aclarar que no se disponen filtros de difusión en nuestro medio.

La insuficiencia aórtica residual moderada a severa fue del 12,5% (3 pacientes), similar a la reportada en grandes estudios (del 5 al 15%). Una de las causas de esta complicación es el empleo de una válvula sub-dimensionada; para evitarla se sugiere utilizar las imágenes en eje corto de la TADM de 64 cortes, que permite tomar el eje de mayor diámetro del anillo aórtico para seleccionar el tamaño apropiado de la prótesis⁷. Otra causa es la infra-expansión, frecuente en válvulas de alto contenido cálcico, para la cual podría tomarse, en ciertos casos, conducta expectante debido a la propiedad autoexpansible del stent que contiene la válvula, aunque en la actualidad se sugiere post dilatar con balones de mayor tamaño. Si se debe a posicionamiento inadecuado, se podría traccionar la prótesis utilizando un lazo, o colocar una segunda prótesis; ambos procedimientos revisten cierta dificultad. La regurgitación moderada a severa aumenta la mortalidad a 30 días (4,7% a 19,0%), y la mortalidad al año (22,1% al 61,9%).¹¹ En nuestro registro 2 pacientes presentaron buena evolución clínica-ecocardiográfica, el caso restante su evolución fue torpita persistiendo con insuficiencia cardíaca, el mismo falleció al 4 mes.

La mortalidad hospitalaria observada en este estudio fue de 8.3%, y a partir del primer mes 12.5%, significativamente menor a la esperada según el algoritmo del EuroSCORE.

CONCLUSIONES

El IVAP representa uno de los mayores avances en cardiología en los últimos años, y es una alternativa factible para pacientes con valvulopatía aórtica severa que no son candidatos quirúrgicos debido al riesgo perioperatorio; con resultados y tasas de complicaciones aceptables, a pesar de ser una técnica nueva con válvulas de primera generación, y aplicada a pacientes de alto riesgo. Aun así, deberemos esperar los resultados a largo plazo sobre las complicaciones potenciales y durabilidad de las válvulas antes de aplicar este tratamiento a pacientes más jóvenes y/o con menor riesgo.

Limitaciones del estudio

Importantes limitaciones del presente estudio son el tratarse de un registro monocéntrico, en el que se analizaron los resultados del implante de una válvula determinada, la válvula aórtica CoreValve®, en un pequeño número de pacientes y con un corto período de seguimiento, sin contar además con un grupo control.

BIBLIOGRAFÍA

1. Padmini V, Nikhil K, Ramesh CB, et al. Survival in elderly patients with severe aortic stenosis is dramatically improved by aortic valve replacement: results from cohort of 277 patients aged >80 years. *Eur J Cardiothorac Surg* **2006**; 30 (5): 722-7.
2. ACC/AHA Guidelines for the management of patients with valvular heart disease. A report of the American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on management of patients with valvular heart disease). *J Am Coll Cardiol* **2006**; 48: e1-e148.
3. Braunwald E. Valvular Heart Disease. Chapter 13. In *Heart Disease. A Text Book of Medicine Cardiovascular Medicine*. Braunwald E, Zipes D, Libby P. W.B. Saunders Company. 6th Ed. **2001**. Philadelphia, Pennsylvania. USA.
4. Lung B, Cachier A, Baron G, et al: Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J* **2005**; 26 (24): 2714-20.
5. Rodés-Cabau J, Dumont E, DelaRochelière R, et al. Feasibility and initial results of percutaneous aortic valve implantation including selection of the transfemoral or transapical approach in patients with severe aortic stenosis. *Am J Cardiol* **2008**; 102 (9): 1240-6.
6. Lung B, Himbert D, Vahanian A. A step forward in the evaluation of transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol*. **2010**; 55 (11): 1091-2.
7. Buellesfeld L, Wenaweser P, Gerckens U, et al. Transcatheter aortic valve implantation: predictors of procedural success—the Siegburg-Bern experience. *Eur Heart J* **2010**; 31 (8): 984-91.
8. Eltchaninoff H, Prat A, Gilard M, et al: Transcatheter aortic valve implantation: early results for the FRANCE (French Aortic National Core Valve and Edwards) registry. *Eur Heart J* **2010**; 32 (2) 191-7.
9. Erdogan HB, Kayalar N, Ardal H, et al: Risk factors for requirement of permanent pacemaker implantation after aortic valve replacement. *J Card Surg* **2006**; 21 (3): 211-5.
10. Aregger F, Wenaweser P, Hellige GJ, et al: Risk of acute kidney injury in patients with severe aortic valve stenosis undergoing transcatheter valve replacement. *Nephrol Dial Transplant* **2009**; 24 (7): 2175-9.
11. Buellesfeld L, Wenaweser P, Gerckens U, et al. Transcatheter aortic valve implantation: predictors of procedural success—the Siegburg-Bern experience. *Eur Heart J* **2010**, 31 (8): 984-91.