

Artículo Original

## Resultados a corto y mediano plazo de pacientes con y sin disfunción ventricular izquierda sometidos a implantes transcáteter de prótesis valvular aórtica

Paulo Henrique Verri\*, Rafael Alexandre Meneguz-Moreno, Felipe Rodrigues da Costa Teixeira, Juliana Paixão Etto, Marília Cristina Cunha Gomes, Andreia Dias Jeronimo, Auristela Isabel de Oliveira Ramos, Dimytri Siqueira, Alexandre Abizaid, Amanda G. M. R. Sousa, José Eduardo Sousa

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo, SP, Brasil

### Informaciones sobre el artículo

#### Historial del artículo:

Recibido el 19 de Marzo de 2015

Aceptado el 28 de Mayo de 2015

#### Palabras clave:

Estenosis de la válvula aórtica  
Reemplazo de la válvula aórtica transcáteter  
Disfunción ventricular izquierda

### resumen

**Introducción:** La creciente utilización del implante transcáteter de prótesis valvular aórtica (TAVI) en pacientes de alto riesgo, especialmente en aquellos con disfunción ventricular, justifica una evaluación más profunda de la selección y de los resultados del procedimiento. Utilizamos nuestro banco de datos para caracterizar el perfil de los pacientes y evaluar los resultados del TAVI de acuerdo con el grado de disfunción ventricular.

**Métodos:** Estudio observacional longitudinal en el cual se incluyeron todos los pacientes con estenosis aórtica (EAo) severa sometidos al TAVI entre 2009 y 2014, y comparados con aquellos con fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI)  $\leq 40\%$  vs.  $>40\%$ . Fueron evaluados los end points de seguridad y eficacia a 30 días y 1 año.

**Resultados:** De éstos 172 pacientes, 20 (11,6%) presentaban FEVI  $\leq 40\%$ . Estos pacientes eran más jóvenes, con mayor prevalencia de tabaquismo, infarto agudo de miocardio previo, cirugía de revascularización miocárdica, marcapaso definitivo e hipertensión arterial pulmonar. También se observó, en este grupo, mayor frecuencia de clases funcionales más elevadas. El grupo con FEVI  $\leq 40\%$  presentó menor gradiente valvular aórtico medio para un área valvular equivalente. Las tasas de éxito del procedimiento no fueron distintas entre los grupos. No se observaron diferencias en la mortalidad, en los eventos coronarios, cerebrovasculares, sangrados, complicaciones vasculares y disfunción renal aguda en el seguimiento a 30 días y 1 año. En el grupo FEVI  $\leq 40\%$ , la media de la FEVI se elevó de 31,5 a 45,1% un año luego del procedimiento ( $p=0,002$ ).

**Conclusiones:** El TAVI en pacientes con EA o grave y FEVI  $\leq 40\%$  no aumenta el riesgo de complicaciones y está asociado a la mejora de la FEVI.

©2015 Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Este es un artículo Open Access bajo la licencia de CCBY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Short and medium-term outcomes of patients with and without left ventricular dysfunction submitted to transcatheter aortic valve implantation

### Abstract

**Background:** The increasing use of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in high-risk patients, especially those with ventricular dysfunction, justifies further evaluation of the selection and the results of the procedure. A database was used to characterize the profile of patients and evaluate TAVI results according to the degree of ventricular dysfunction.

**Methods:** This was a longitudinal observational study that included all patients with severe aortic stenosis (AoS) submitted to TAVI between 2009 and 2014, comparing those with left ventricular rejection fraction (LVEF)  $\leq 40\%$  vs.  $>40\%$ . The safety and efficacy outcomes were evaluated at 30 days and 1 year.

**Results:** Of the 172 patients, 20 (11.6%) had LVEF  $\leq 40\%$ . These patients were younger, with a higher prevalence of smoking, previous acute myocardial infarction, coronary artery bypass graft surgery, permanent pacemaker, and pulmonary artery hypertension. Higher functional classes were also more often observed in this group. The group with LVEF  $\leq 40\%$  had lower mean aortic valve gradient for an equivalent valve area. The procedure success did not differ between groups. There were no differences in

#### Keywords:

Aortic valve stenosis  
Transcatheter aortic valve replacement  
Left ventricular dysfunction

\*Autor para correspondencia: Avenida Dr. Dante Pazzanese, 500, Ibirapuera, CEP: 04012-180, São Paulo, SP, Brasil.

E-mail: paulohverri@gmail.com (P.H. Verri).

La revisión por pares es responsabilidad de Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista.

Mortality in coronary and cerebrovascular events, bleeding, vascular complications, and acute renal failure in the 30 day and 1 year follow-up. In the LVEF $\leq$ 40% group, the mean LVEF increased from 31.5 to 45.1% 1 year after the procedure ( $p=0.002$ ).

**Conclusions:** TAVI in patients with severe AoS and LVEF $\leq$ 40% does not increase the risk of complications and is associated with LVEF improvement.

©2015 Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. Published by Elsevier Editora Ltda. This is an open Access article under the CCBY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Introducción

La estenosis aórtica (EAo) degenerativa es la valvulopatía más frecuente en adultos, cuya prevalencia aumenta con la edad, afectando a cerca del 4% de los individuos con edad superior a 80 años. Datos del Instituto Brasileño de Geografía Estadística (IBGE) estiman que, en 20 años, el país tendrá 14,5 millones de adultos mayores con más de 75 años, de los cuales 400 a 650 mil podrán tener EAo degenerativa.<sup>1,2</sup>

Los pacientes con EAo grave tienen indicación formal para el reemplazo valvular, debido al pronóstico desfavorable con el tratamiento clínico.<sup>3,4</sup> Sin embargo, cerca del 30% de los pacientes con EAo e indicación clínica no son sometidos al reemplazo valvular debido a la edad avanzada, comorbilidades asociadas, recelo del médico o rechazo del paciente a someterse al tratamiento quirúrgico convencional.<sup>5</sup>

En el contexto de pacientes con EAo severa sintomática y de alto riesgo quirúrgico o inoperables, surgió el implante transcathéter de prótesis aórtica (TAVI), siendo el PARTNER (*Placement of AoRtic TraNscathetER Valves*) el primer estudio randomizado que ha demostrado que el TAVI es una alternativa no inferior al tratamiento quirúrgico en pacientes de alto riesgo (cohorte A) y una opción superior al tratamiento clínico en aquellos considerados inoperables (cohorte B).<sup>6</sup> Más recientemente, el *CoreValve US Pivotal Trial* demostró que el TAVI puede ser superior a la cirugía de reemplazo valvular, en términos de reducción de la mortalidad en pacientes con riesgo quirúrgico elevado (*Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality* -STS PROM $\geq$ 15%).<sup>7</sup>

El uso creciente del TAVI en pacientes de alto riesgo, especialmente en aquellos con disfunción ventricular, justifica una evaluación más profunda de la selección y de los resultados del procedimiento. Utilizamos nuestro banco de datos para caracterizar el perfil de los pacientes y evaluar los resultados del TAVI de acuerdo con el grado de disfunción ventricular. Comparamos pacientes con disfunción sistólica de ventrículo izquierdo (VI) de moderada a grave, definida como fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI)  $\leq$ 40%, con aquellos con FEVI $>$ 40%.

## Métodos

Se realizó un estudio observacional y longitudinal que incluyó a todos los pacientes con EAo grave, sintomáticos, sometidos al TAVI, en el período de enero de 2009 a junio de 2014, en el Instituto Dante Pazzanese de Cardiología y el Hospital de Coração (HCor), ambos situados en San Pablo (SP), habiendo sido el proyecto aprobado por el Comité de Ética institucional.

Obtuvimos los datos clínicos por medio del examen clínico y realización de exámenes complementarios (electrocardiografía de reposo; radiografía de tórax; Doppler-ecocardiografía transtorácica con protocolo para medidas del complejo aórtico; angiogramografía computarizada de corazón y aorta total; y cateterismo cardíaco con cineangiogramografía). La ecocardiografía transesofágica fue utilizada para guiar el procedimiento y detectar posibles complicaciones durante el implante de la prótesis.

Los datos se registraron en formularios que se diseñaron específicamente para el estudio y se almacenaron en planillas electrónicas.

## Preparación del paciente y prótesis utilizadas

Todos los pacientes fueron tratados con aspirina 100 mg y clopidogrel 300 mg el día anterior al implante. En individuos con disfunción renal, se inició hidratación venosa con solución salina 0,9% en la dosis de 0,3 a 0,5 mL/kg/hora 12 horas antes del procedimiento. Para prevenir la nefropatía inducida por contraste, las angiografías requeridas durante el procedimiento se obtuvieron con contraste de baja osmolaridad, con dilución del 50%.

Se utilizaron las prótesis autoexpandibles CoreValve (Medtronic, Minneapolis, EEUU) y Acurate (Symetis, Ecublens, Suiza), y la prótesis balón-expandible Edwards Sapien (Edwards Lifesciences, Irvine, EEUU). La elección de la prótesis se basó en la disponibilidad del dispositivo y en la elección del operador.

Los pacientes fueron admitidos en la unidad de terapia intensiva luego de la intervención y, al primer día post procedimiento, se realizaron exámenes de laboratorio, electrocardiograma y ecocardiograma.

## Eventos y definiciones

Los eventos y complicaciones se detallaron de acuerdo con las definiciones estandarizadas y actualizadas en el *Valve Academic Research Consortium-2* (VARC2).<sup>8</sup> El éxito del dispositivo fue considerado como el implante de una única prótesis en el sitio adecuado, con ausencia de desproporción prótesis-paciente, obtención de un gradiente transvalvular aórtico medio  $<$ 20mmHg o velocidad de pico  $<$  3 m/s, y ausencia de regurgitación aórtica mayor o igual a moderada – de acuerdo con las definiciones del ecocardiograma transesofágico o transtorácico.

El éxito del procedimiento y los *endpoints* de seguridad (30 días) y eficacia clínica (1 año) fueron evaluados. El accidente cerebrovascular fue determinado por el surgimiento de déficit neurológico focal o global con duración  $>$  24 horas, o por la presencia de una nueva área de infarto cerebral, o sangrado en métodos de neuroimagen, independientemente de la duración de los síntomas. Las complicaciones hemorrágicas se dividieron en: (1) sangrado con riesgo de muerte: cuando ocurriese sangrado fatal o evidente en un órgano vital (intracranial, intraocular y pericárdico) o sangrado que resultase en shock hipovolémico o hipotensión grave, con necesidad de vasopresores o cirugía; o sangrado evidente con caída de hemoglobina  $\geq$ 5 g/dL o necesidad de transfusión de cuatro o más concentrados de hemáties; (2) sangrado mayor: sangrado evidente con caída de hemoglobina  $\geq$ 3g/dL o necesidad de dos o tres concentrados de hemáties, o aun en aquél sangrado que demandase hospitalización o cirugía; (3) sangrado menor: cualquier sangrado digno de mención (por ejemplo: hematoma en sitio de punción), que no completase los criterios para sangrados con riesgo de muerte o mayor.

Las complicaciones vasculares se categorizaron como mayores, de acuerdo con los siguientes criterios: disección de aorta, ruptura de aorta o de anillo aórtico o perforación del VI; diagnóstico de injuria vascular en el sitio de la punción femoral, que resultase en deceso, sangrado mayor o sangrado con riesgo de muerte; injuria vascular que ocasionase isquemia visceral o perjuicio neurológico; embolización distal no cerebral que requiriera cirugía; necesidad de intervención quirúrgica o percutánea, que llevase a la muerte, isquemia visceral o déficit neurológico; o cualquier isquemia ipsilateral documentada.

La insuficiencia renal crónica fue determinada por la presencia de *clearance* de creatinina < 50 mL/minuto. La injuria renal aguda ocurrida después del procedimiento se clasificó de acuerdo al score *Acute Kidney Injury* (AKIN), siendo evaluada hasta el séptimo día post implante. La injuria renal se caracterizó como: (a) estadio 1: aumento de 0,3 mg/dL o aumento del 150 a 200% del valor basal de la creatinina sérica o diuresis < 0,5 mL/kg/hora por 6 horas post procedimiento; (b) estadio 2: aumento > 200 a 300% del valor basal de la creatinina sérica o diuresis < 0,5 mL/kg/hora por > 12 horas; (c) estadio 3: aumento > 300% del valor basal de la creatinina sérica o creatinina sérica  $\geq$  4,0mg/dL, asociado a aumento de por lo menos 0,5 mg/dL del valor basal; diuresis < 0,3mL/kg/hora por 24 horas u oliguria por más de 12 horas. La presencia de hipertensión arterial pulmonar se determinó por la presión sistólica de arteria pulmonar (medida por el ecocardiograma transtorácico) > 55 mmHg.

#### Análisis estadístico

Las variables continuas se describieron como media y desvío estándar, y las categorías, como números absolutos y porcentuales. Para la comparación de las variables continuas, se utilizó el test *t* de Student (oMann-Whitney) para muestras independientes y, para las variables categóricas, el test chi-cuadrado o test exacto de Fisher, cuando correspondía. Las comparaciones de la FEVI a lo largo del seguimiento se realizaron por medio del test de Friedman para medidas repetidas. Todos los análisis se realizaron con los

Programas *Statistical Package for the Social Science* (SPSS) 19 y R versión 3.1.2. El nivel de significación estadística que se adoptó fue igual al 5%.

#### Resultados

En el período entre enero de 2009 y junio de 2014, 172 pacientes fueron sometidos al TAVI, siendo distribuidos en Grupo 1, con pacientes con FEVI $\leq$ 40% (n=20; 11,6%), y Grupo2, con pacientes con FEVI>40%(n=152). Los pacientes con FEVI $\leq$ 40% eran más jóvenes (77,2 $\pm$ 8,5vs.83,2 $\pm$ 6,0años;p=0,002), con mayor prevalencia de tabaquismo (35,0%vs.15,1%;p=0,03), infarto agudo de miocardio previo (45,0%vs.17,8%;p=0,005), cirugía de revascularización miocárdica (50,0%vs.19,1%;p=0,002), marcapaso definitivo (30,0%vs.7,0%;p=0,006) e hipertensión arterial pulmonar (60,0%vs.27,6%;p=0,003). Asimismo se observaron en el Grupo 1 mayor frecuencia de clases funcionales más elevadas y mayores niveles de creatinina sérica (1,37 $\pm$  0,36vs.1,20 $\pm$  0,46mg/dL;p=0,03). En la evaluación pre TAVI, el EuroScore I (30,6 $\pm$ 11,8%vs.20,9 $\pm$ 11,3%;p<0,001), el EuroSCOREII (14,4 $\pm$ 11,1%vs.7,0 $\pm$ 11,3%;p<0,001) y el score STS para mortalidad (8,0 $\pm$ 5,8vs.6,0 $\pm$ 3,4;p=0,003) fueron más elevados para el grupo FEVI $\leq$ 40%(tabla1).

**Tabla 1**  
Datos clínicos basales

	Grupo1 n=20	Grupo2 n=152	Valordep
Edad, año	77,2 $\pm$ 8,5	83,2 $\pm$ 6,0	0,002
Sexo femenino,n(%)	13 (65,0)	66 (43,4)	0,10
IMC,kg/m <sup>2</sup>	26,4 $\pm$ 4,7	26,2 $\pm$ 4,2	0,99
Diabetes melito,n(%)	9(45,0)	48 (31,6)	0,23
Enusodeinsulina	2(10,0)	11 (7,2)	0,66
Hipertensión arterial,n(%)	14 (70,0)	128(84,2)	0,12
Dislipidemia,n(%)	8(40,0)	105(69,1)	0,01
Tabaquismo,n(%)	7(35,0)	23 (15,1)	0,03
Infarto de miocardio previo,n(%)	9(45,0)	27 (17,8)	0,005
RM previa,n(%)	10 (50,0)	29 (19,1)	0,002
ICP previa,n(%)	6(30,0)	41 (27)	0,78
ACVi previo,n(%)	0	10 (6,6)	0,24
EPOC,n(%)	3(15,0)	20 (13,2)	0,82
Creatininapre,mg/dL	1,37 $\pm$ 0,36	1,20 $\pm$ 0,46	0,03
Clearancecreatininapre,mL/kg/h	44,5 $\pm$ 15,5	46,6 $\pm$ 21,6	>0,99
Hemodiálisis,n(%)	0	2(1,3)	0,61
Enfermedad vascular periférica,n(%)	2(10,0)	40 (26,3)	0,11
Lesión carotídea>50%,n(%)	5(25,0)	26 (17,1)	0,39
Lesión coronaria>50%,n(%)	15(75,0)	80(52,6)	0,06
Marcapaso definitivo,n(%)	6(30,0)	11(7,0)	0,006
Cardiodesfibrilador implantable,n(%)	1(5,0)	0	0,12
IC-NYHA,n(%)			0,01
I	1(5,0)	6(3,9)	
II	2(10,0)	33(21,7)	
III	9(45,0)	99(65,1)	
IV	8(40,0)	14(9,2)	
Síncope/pre síncope,n(%)	7(35,0)	38(25,0)	0,34
Angina CCS4,n(%)	2(10,0)	11(7,3)	0,67
HAP $\geq$ 55mmHg, n(%)	12(60,0)	42(27,6)	0,003
EAC,n(%)			0,24
Uniarterial	9(45,0)	38(25,0)	
Biarterial	3(15,0)	24(15,8)	
Triarterial	2(10,0)	13(8,6)	
Válvulaaórtica,n(%)			0,31
Tricúspide	18(90,0)	145(95,4)	
Bicúspide	2(10,0)	7(4,6)	
EuroSCOREI	30,6 $\pm$ 11,8	20,9 $\pm$ 11,3	0,001
EuroSCOREII	14,4 $\pm$ 11,1	7,0 $\pm$ 11,3	0,001
ScoreSTSmorbilidad	37,4 $\pm$ 16,7	27,3 $\pm$ 9,2	0,22
ScoreSTSmortalidad	8,0 $\pm$ 5,8	6,0 $\pm$ 3,4	0,003

Grupo1: fracción de eyección del ventrículo izquierdo $\leq$ 40%; Grupo2: fracción de eyección del ventrículo izquierdo>40%. IMC: índice de masa corporal; RM: revascularización miocárdica; ICP: intervención coronaria percutánea; ACVi: accidente cerebrovascular isquémico; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; IC: insuficiencia cardíaca; NYHA: *New York Heart Association*; HAP: hipertensión arterial pulmonar; EAC: enfermedad arterial coronaria; STS: *Society of Thoracic Surgeons*.

El ecocardiograma pre procedimiento demostró una FEVI media de  $31,5 \pm 3,9\%$  en el Grupo 1 y  $61,5 \pm 8,4\%$  en el Grupo 2. En el Grupo 1, se observó un mayor diámetro de aurícula izquierda ( $48,5 \pm 6,3$  vs.  $44,3 \pm 5,0$  mm;  $p=0,003$ ) y un mayor diámetro diastólico final del VI ( $60,8 \pm 8,1$  vs.  $49,3 \pm 5,5$  mm;  $p<0,001$ ). La evaluación del área valvular por la ecuación de continuidad demostró un área equivalente en ambos grupos ( $0,66 \pm 0,13$  vs.  $0,67 \pm 0,15$  cm<sup>2</sup>;  $p=0,75$ ), pero menores gradientes sistólicos transaórticos máximo ( $67,7 \pm 23,0$  vs.  $90,1 \pm 21,3$  mmHg;  $p<0,001$ ) y medio ( $40,9 \pm 14,2$  vs.  $55,7 \pm 14,3$  mmHg;  $p<0,001$ ) para el grupo FEVI  $\leq 40\%$ . La medida del anillo valvular aórtico y la evaluación de la regurgitación aórtica pre procedimiento no mostraron diferencias entre los grupos (tabla 2).

Se implantó un total de 84 prótesis CoreValve, 52 prótesis Edwards Sapien y 36 prótesis Acurate. Hubo reducción significativa de los gradientes transvalvulares en los dos grupos. El éxito del procedimiento fue semejante en ambos grupos ( $90,0\%$  vs.  $93,4\%$ ;  $p=0,57$ ). En el Grupo 1, todos los casos fueron realizados por el acceso femoral, mientras que en el Grupo 2, se utilizaron los accesos femoral ( $86,8\%$ ), transaórtico ( $6,6\%$ ), transapical ( $5,3\%$ ), arteria subclavia ( $0,7\%$ ) y arteria ilíaca ( $0,7\%$ ) (tabla 3).

A los 30 días y a 1 año las tasas globales acumuladas de mortalidad fueron del  $12,8$  y  $16,9\%$ , respectivamente; las tasas de accidente cerebrovascular fueron del  $2,9$  y  $2,9\%$ ; las de complicaciones vasculares mayores del  $7,0$  y  $7,6\%$ ; y las de sangrados mayores o con riesgo de deceso fueron del  $24,4$  y  $25,6\%$ , no mostrando diferencias entre los dos grupos.

La incidencia de cirugía de emergencia, insuficiencia renal aguda, insuficiencia respiratoria aguda, bloqueo auriculoventricular, disturbios de conducción, marcapaso definitivo, infecciones y endocarditis a 30 días y a 1 año también fueron semejantes entre los grupos (tabla 4).

La FEVI del grupo 1 mejoró significativamente, pasando del  $31,5\%$  pre procedimiento al  $35,8$ ;  $41,8$  y  $45,1\%$ , a 1, 6 y 12 meses, respectivamente ( $p=0,002$ ) (fig. 1).

## Discusión

Nuestro estudio mostró que la disfunción ventricular izquierda no tuvo efecto significativo en el éxito del procedimiento ni tampoco en los desenlaces a 30 días y 1 año pos TAVI. Datos de un registro canadiense ( $n=339$ ) no lograron demostrar un impacto adverso de la disfunción ventricular izquierda en los resultados clínicos de corto y largo plazos post procedimiento.<sup>9</sup> En el registro británico, con mayor número de pacientes ( $n=2.535$ ) se demostró que ni la FEVI baja ni un gradiente bajo afectan el éxito de la TAVI o la mortalidad a 30 días. La sobrevida a largo plazo, sin embargo, se redujo en pacientes con FEVI baja y gradiente bajo, pero no en aquellos con FEVI baja y gradiente alto, o FEVI normal y gradiente paradójicamente bajo.<sup>10</sup> Por otra parte, un registro alemán ( $n=1.302$ ) encontró un riesgo aumentado de deceso a los 30 días y 1 año para pacientes con FEVI baja asociada a bajo flujo y bajo gradiente post TAVI.<sup>11</sup>

En nuestro estudio, pacientes con FEVI  $\leq 40\%$  obtuvieron resultados favorables a corto y mediano plazos, lo que puede ser reflejo de la elección de pacientes con preservación de la reserva cardíaca y consecuente recuperación de la FEVI post TAVI – un efecto que fue previamente

**Tabla 2**  
Datos ecocardiográficos pre procedimiento

	Grupo 1 n=20	Grupo 2 n=152	Valordep
Aurícula izquierda,mm	48,5±6,3	44,3±5,0	0,003
DDVI,mm	60,8±8,1	49,3±5,5	<0,001
PSAP,mmHg	54,0±12,1	47,1±14,2	0,02
Gradiente VI-Ao máximo,mmHg	67,7±23,1	90,1±21,3	<0,001
Gradiente VI-Ao medio,mmHg	40,9±14,2	55,7±14,3	<0,001
Área valvular aórtica,cm <sup>2</sup>	0,66±0,13	0,67±0,15	0,75
Anillo aórtico,cm <sup>2</sup>	23,1±1,8	22,4±1,9	0,08
Regurgitación aórtica,n(%)			0,48
Ausente/mínima	1(5,0)	15(9,9)	
Discreta	16(80,0)	125(82,2)	
Moderada	3(15,0)	12(7,9)	

relatado.<sup>12</sup>

Grupo 1: fracción de eyección del ventrículo izquierdo  $\leq 40\%$ ; Grupo 2: fracción de eyección del ventrículo izquierdo  $>40\%$ . DDVI: diámetro diastólico del ventrículo izquierdo; PSAP: presión sistólica de la arteria pulmonar; VI: ventrículo izquierdo; Ao: aorta.

**Tabla 3**  
Datos del procedimiento

	Grupo 1 n= 20	Grupo 2 n= 152	Valordep
Acceso vascular,n(%)			0,56
Femoral	20(100)	132(86,8)	
Transaórtico	0	10(6,6)	
Transapical	0	8(5,3)	
Subclavia	0	1(0,7)	
Ilíaca	0	1(0,7)	
Tipodeprótesis,n(%)			0,39
CoreValve®	12(60,0)	72(47,4)	
Sapien	6(30,0)	46(30,3)	
Acurate	2(10,0)	34(22,4)	
Gradiente sistólico medio pre <sup>a</sup> ,mmHg	44,7±21,0	69,9±29,4	0,003
Gradiente sistólico medio post <sup>a</sup> ,mmHg	4,7±6,2	3,9±6,2	0,40
Éxito del dispositivo,n(%)	18(90,0)	144(94,7)	0,57
Éxito clínico,n(%)	18(90,0)	143(93,4)	0,40
Regurgitación aórtica post,n(%)			0,16
Ausente/mínima	8(40,0)	80(52,6)	
Discreta	7(35,0)	66(43,4)	
Moderada	5(25,0)	6(3,9)	

Grupo 1: fracción de eyección del ventrículo izquierdo  $\leq 40\%$ ; Grupo 2: fracción de eyección del ventrículo izquierdo  $>40\%$ .

<sup>a</sup>Valores obtenidos en el cateterismo.

Tabla4

Desenlaces acumulados a 30 días y a 1 año post procedimiento

	Desenlaces a 30 días			Desenlaces a 1 año		
	Grupo1 n=20	Grupo2 n=152	Valordep	Grupo1 n=20	Grupo2 n=152	Valordep
Deceso,n(%)	1(5,0)	21 (13,8)	0,27	1(5,0)	28 (18,4)	0,13
Infarto de miocardio,n(%)	1(5,0)	3(2,0)	0,40	1(5,0)	4(2,7)	0,47
ACV,n(%)	1(5,0)	4(2,6)	0,55	1(5,0)	4(2,6)	0,55
AIT, n(%)	1(5,0)	2(1,3)	0,24	2(10,0)	2(1,3)	0,02
Sangrados,n(%)	8(40,0)	66 (43,4)	0,77	8(40,0)	68 (44,7)	0,70
Menor	4(20,0)	28 (18,4)		4(20,0)	28 (18,4)	
Mayor	4(20,0)	30 (19,7)		4(20,0)	30 (19,7)	
Con riesgo de muerte	0(0)	8(5,3)		0(0)	10 (6,6)	
IRA,n(%)	3(15,0)	38 (25,0)	0,73	4(20,0)	40 (26,3)	0,86
AKIN1	2(10,0)	24 (15,8)		2(10,0)	24 (15,8)	
AKIN2	0	5(3,3)		1(5,0)	5(3,3)	
AKIN3	1(5,0)	9(5,9)		1(5,0)	11 (7,2)	
Complicaciones vasculares,n(%)	4(20,0)	28 (18,4)	0,23	4(20,0)	29 (19,1)	0,82
Menor	1(5,0)	19 (12,5)		1(5,0)	19 (12,5)	
Mayor	3(15,0)	9(5,9)		3(15,0)	10 (6,6)	
Infección, n(%)	1(5,0)	31 (20,4)	0,38	3(15,0)	36 (23,7)	0,76
Respiratoria	1(5,0)	15 (9,9)		1(5,0)	18 (12,8)	
Vascular	0	2(1,3)		0	2(1,3)	
Otra	0	14 (9,2)		2(10,0)	16 (10,5)	
Insuficiencia respiratoria aguda,n(%)	1(5,0)	9(5,9)	0,87	1(5,0)	10 (6,6)	0,79
Bloqueo auriculo ventricular,n(%)	1(5,0)	26 (17,1)	0,16	1(5,0)	28 (18,4)	0,13
Disturbio de conducción,n(%)	5(25,0)	53 (34,9)	0,38	6(30,0)	53 (34,9)	0,67
Marcapaso definitivo,n(%)	1(5,0)	19 (12,5)	0,33	2(10,0)	23 (15,0)	0,54
Endocarditis,n(%)	0	1(0,7)	0,72	0	1(0,7)	0,72
Cirugía de emergencia, n(%)	0	1(0,7)	0,72	0	1(0,7)	0,72

ACV: accidente cerebrovascular; AIT: accidente isquémico transitorio; IRA: insuficiencia renal aguda; AKIN: Acute Kidney Injury Network.

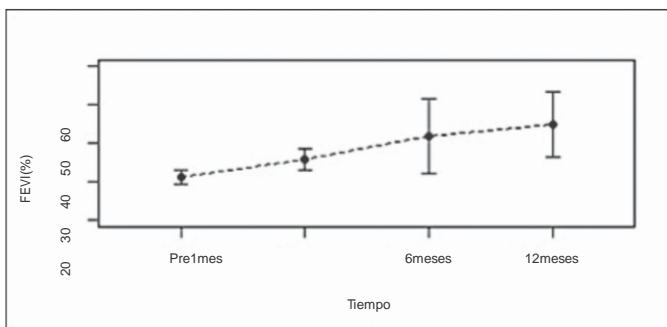


Figura 1. Evolución de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) post implante transcáteter de válvula aórtica en los pacientes con disfunción ventricular izquierda a lo largo de la evolución.

De hecho, el dato más relevante de este estudio fue la apreciación de la mejora significativa de la FEVI en el transcurso de 1 año. En una publicación reciente, se ha demostrado que pacientes con reducción importante de la función ventricular (FEVI ≤ 30%), sometidos al TAVI, presentaron una rápida mejoría de la función ventricular izquierda, así como también una mejoría de la clase funcional.<sup>13</sup> De igual manera, el estudio de Zhao et al. demostró que, luego de retirada la obstrucción de la vía de salida del VI, los pacientes sometidos al TAVI evolucionaron con una recuperación precoz de los parámetros que evaluaban las funciones sistólica y diastólica del VI, particularmente en aquellos con disfunción ventricular izquierda. Entre los pacientes con FEVI < 50%, la FEVI se elevó del 46 ± 5,7% a 57 ± 4,5% ( $p=0,02$ ). Se observó, asimismo, el mejor desempeño septal, que puede ser crucial para aquellos pacientes con enfermedad arterial coronaria, en los cuales el septo ejerce función importante en el mantenimiento del volumen de eyección.<sup>14</sup>

Datos extraídos de estudios con pacientes de población quirúrgica y disfunción de VI (FEVI ≤ 30% o NYHA III o IV) demuestran que los factores predictores de recuperación de la función sistólica, definida como un aumento de más del 10% en la

FEVI en el séptimo día post intervención, fueron el índice cardiotorácico y el gradiente sistólico medio transaórtico, siendo que este último puede considerarse como un indicador indirecto de la función ventricular en estos pacientes. De forma complementaria, los pacientes con disfunción de VI secundaria a la valvulopatía (*after load mismatch*) se beneficiaron más que aquellos con disfunción miocárdica primaria, no relacionada a la EAO.<sup>15</sup>

Un estudio publicado en 2012 sugiere una situación similar, en la cual la función sistólica del VI mejora precozmente luego del TAVI, inclusive en pacientes con FEVI preservada. Esta evolución favorable es demostrada por la ecocardiografía por medio de métodos más sensibles, como el análisis de la deformación miocárdica (*strain speckle tracking*). La mejoría ocurre de forma predominante en los segmentos basales y mediales del VI.<sup>16</sup>

Los resultados quirúrgicos demuestran que, luego de una adecuada selección, los pacientes con EAO, bajo flujo y bajo gradiente presentan una mejor evolución cuando son sometidos al reemplazo valvular aórtico quirúrgico, en comparación con aquellos manejados clínicamente. La mortalidad encontrada en una serie reciente se estimó en 10% y el pronóstico a largo plazo fue mucho mejor en aquellos en que se realizó el reemplazo de válvula aórtica. En esos pacientes, la estrategia de reemplazo valvular percutáneo podría tener resultados equivalentes o incluso superiores al evitar la circulación extracorpórea y ventilación prolongada.<sup>17</sup> En este sentido, Bauer et al. Demostraron que, en comparación con el tratamiento quirúrgico, el TAVI presentó una mejor recuperación de la FEVI al séptimo día post operatorio en pacientes con disfunción ventricular (FEVI < 45%).<sup>18</sup> Además de la mejoría en los parámetros de función sistólica, también se puede observar la mejoría de la función diastólica luego del TAVI.<sup>19</sup>

#### Limitaciones del estudio

Primeramente, este estudio refleja la experiencia en un número limitado de pacientes tratados en únicamente dos centros. En segundo lugar, la ausencia de medidas de volumen sistólico, dimensiones del VI e impedancia de la válvula aórtica impidió la categorización de los pacientes con bajo flujo. Por último, nuestros resultados se limitan a relatar el seguimiento a 30 días y a 1 año.

## Conclusiones

El implante transcáteter de prótesis aórtica mostró ser efectivo y seguro en pacientes con disfunción ventricular izquierda moderada a severa, lo que puede repercutir en la elección de pacientes con preservación de la reserva cardíaca y recuperación de la fracción de eyección post procedimiento. Estudios mayores son necesarios para confirmar los resultados encontrados en este desafiante grupo de pacientes, con estenosis aórtica severa y disfunción del ventrículo izquierdo.

## Fuente de financiamiento

No hay.

## Conflictos de interés

Los autores declaran que no hay conflictos de interés.

## Referencias

1. Tarasoutchi F, Montera MW, Grinberg M, Barbosa MR, Piñeiro DJ, Barbosa MM, et al. Brazilian Guidelines for Valve Disease - SBC2011 / Inter-American Valve Disease - 2011 SIAC. *Arq Bras Cardiol.* 2011;97(5 Supl 1):1-67. Portuguese.
2. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Brasil: Projeção da população por sexo e idades: 2000-2060 [página en Internet]. [cited 2015 Oct 5]. Available from: [http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/projecao\\_da\\_populacao/2013/default\\_tab.shtm](http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/projecao_da_populacao/2013/default_tab.shtm)
3. Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC); European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS); Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, et al. Guidelines on the management of valvular heart (version 2012). *Eur Heart J.* 2012;33(19):2451-96.
4. Ross J, Braunwald E. Aortic stenosis. *Circulation.* 1968;38(1 Suppl):61-7.
5. Iung B, Cachier A, Baron G, Messika-Zeitoun D, Delahaye F, Tornos P, 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.
6. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al.; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med.* 2010;363(17):1597-607.
7. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, et al.; U.S. Core Valve Clinical Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med.* 2014;370(19):1790-8.
8. Kappetein AP, Head SJ, Généreau P, Piazza N, van Mieghem NM, Blackstone EH, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *Eur Heart J.* 2012;33(19):2403-18.
9. Rodes-Cabau J, Webb JG, Cheung A, Ye J, Dumont E, Feindel CM, et al. Transcatheter aortic valve implantation for the treatment of severe symptomatic aortic stenosis in patients at very high or prohibitive surgical risk: acute and late outcomes of the multicenter Canadian experience. *J Am Coll Cardiol.* 2010;55(11):1080-90.
10. Malkin CJ, Long WR, Baxter PD, Gale CP, Wandler O, Monaghan M, et al. Impact of left ventricular function and transaortic gradient on outcomes from transcatheter aortic valve implantation: data from the UK TAVI Registry. *Euro Intervention.* 2014 Dec 23; pii: 20140127-10.
11. Lauten A, Zahn R, Horack M, Sievert H, Linke A, Ferrari M, et al.; German Transcatheter Aortic Valve Interventions Registry Investigators. Transcatheter aortic valve implantation in patients with low-flow, low-gradient aortic stenosis. *JACC Cardiovasc Interv.* 2012;5(5):552-9.
12. O'Sullivan CJ, Stortecky S, Hegd D, Pilgrim T, Hosek N, Buellesfeld L, et al. Clinical outcomes of patients with low-flow, low-gradient, severe aortic stenosis and either preserved or reduced ejection fraction undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J.* 2013;34:3437-50.
13. Pilgrim T, Wenaweser P, Meuli F, Huber C, Stortecky S, Seiler C, et al. Clinical outcome of high-risk patients with severe aortic stenosis and reduced left ventricular ejection fraction undergoing medical treatment or TAVI. *PLoS ONE.* 2011;6(11):e27556.
14. Zhao Y, Lindqvist P, Nilsson J, Holmgren A, Näslund U, Henein M. Trans-catheter aortic valve implantation - early recovery of left and preservation of right ventricular function. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2011;12(1):35-9.
15. Vaquette B, Corbineau H, Laurent B, Lelong B, Langanay T, de Place C, et al. Valve replacement in patients with critical aortic stenosis and depressed left ventricular function: predictors of operative risk, left ventricular function recovery, and long-term outcome. *Heart.* 2005;91(10):1324-9.
16. Schattke S, Baldenhofer G, Praukal J, Zhang K, Laule M, Stang V, et al. Acute regional improvement of myocardial function after interventional transfemoral aortic valve replacement in aortic stenosis: Aspects of tracking echocardiography study. *Cardiovasc Ultrasound.* 2012;10(15):1-8.
17. Levy F, Laurent M, Monin JL, Maillet JM, Pasquet A, LeTourneau T, et al. Aortic valve replacement for low-flow/low-gradient aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol.* 2008;51(15):1466-72.
18. Bauer F, Coutant V, Bernard M, Stepowski D, Tron C, Cribier A, et al. Patients with severe aortic stenosis and reduced ejection fraction: earlier recovery of left ventricular systolic function after transcatheter aortic valve implantation compared with surgical valve replacement. *Echocardiography.* 2013;30(8):865-70.
19. Gonçalves A, Marcos-Alberca P, Almeria C, Feltes G, Rodríguez E, Hernández-Antoñín RA, et al. Acute left ventricular diastolic function improvement after transcatheter aortic valve implantation. *Eur J Echocardiogr.* 2011;12(10):790-7.