

## Artículo original

# Supervivencia a mediano plazo y estado funcional de pacientes con estenosis valvular aórtica grave sometidos a implante de válvula aórtica transcatheter

Alfonsina Candiello<sup>1</sup>, Fernando Cura<sup>2</sup>, Mariano Albertal<sup>3</sup>, Lucio T. Padilla<sup>4</sup>, Gerardo Nau<sup>5</sup>, Florencia Castro<sup>6</sup>, Ricardo Ronderos<sup>7</sup>, Gustavo Avegliano<sup>8</sup>, Daniel Navia<sup>9</sup>, Jorge Belardi<sup>10</sup>

### RESUMEN

**Introducción:** El procedimiento de implante de válvula aórtica transcatheter (IVAT; TAVI del inglés *transcatheter aortic valve implantation*) representa una opción de tratamiento en pacientes con estenosis valvular aórtica (EA) con riesgo quirúrgico elevado o prohibitivo. Presentamos nuestra experiencia utilizando el sistema autoexpandible Medtronic CoreValve®. **Métodos:** En el período de 2009 a 2013, 51 pacientes consecutivos con EA grave sintomática y riesgo quirúrgico alto o prohibitivo se sometieron a un IVAT. Los resultados se evaluaron de acuerdo con los criterios *Valve Academic Research Consortium* (VARC) -2. **Resultados:** La edad promedio de los pacientes fue de  $82 \pm 6$  años, 49% del sexo femenino, 19% diabéticos, 21% presentaban insuficiencia renal y el EuroSCORE logístico fue de  $17,4 \pm 11,4\%$ . El éxito del dispositivo se logró en el 84,3%. Todos los pacientes presentaron una reducción significativa de los gradientes transaórticos, que se prolongó en el tiempo. La internación hospitalaria fue de 6 días (rango intercuartil: 5-8,8). La mortalidad intrahospitalaria a los 30 días fue del 7,8% y 9,8%, respectivamente. La implantación de marcapasos permanente se requirió en el 32,6% de los casos, accidentes cerebrovasculares isquémicos se produjeron en el 3,9% y complicaciones vasculares graves en un 6% de los pacientes. La supervivencia a los seis meses y al año fue de 86,3% y 84,4%, respectivamente. La clasificación funcional NYHA mejoró significativamente después del IVAT y permaneció baja en el seguimiento de mediano plazo. **Conclusiones:** En esta experiencia preliminar, el tratamiento con IVAT de los pacientes con EA y riesgo quirúrgico elevado o prohibitivo utilizando el

### ABSTRACT

#### Medium-Term Survival and Functional Status of Patients With Severe Aortic Valve Stenosis Undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantation

**Background:** Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is a treatment option for patients with aortic valve stenosis (AS) and high or prohibitive surgical risk. We report our experience using the Medtronic CoreValve™ self-expanding system. **Methods:** From 2009 to 2013, 51 consecutive patients with severe symptomatic AS and high or prohibitive surgical risk were submitted to TAVI. Results were analyzed according to the criteria of the Valve Academic Research Consortium (VARC) -2. **Results:** Mean age was  $82 \pm 6$  years, 49% were female, 19% were diabetic, 21% had renal failure and the logistic EuroScore was  $17.4 \pm 11.4\%$ . The success rate of the device was 84.3%. All of the patients had a significant decrease of transaortic gradients, which was maintained over time. Hospitalization time was 6 days (interquartile range: 5-8,8). In-hospital mortality at 30 days was 7.8% and 9.8%, respectively. Permanent pacemaker implantation was required in 32.6% of the cases, ischemic stroke was observed in 3.9% and major vascular complications in 6% of the patients. Survival at 6 months and 1 year was 86.3% and 84.4%, respectively. NYHA functional class improved significantly after TAVI and remained low in the medium-term follow-up. **Conclusions:** In this preliminary experience, the treatment of patients with

<sup>1</sup> Médica del Servicio de Cardiología Intervencionista y Terapéuticas Endovasculares del Instituto Cardiovascular de Buenos Aires. Buenos Aires, Argentina.

<sup>2</sup> Jefe del Servicio de Cardiología Intervencionista y Terapéuticas Endovasculares del Instituto Cardiovascular de Buenos Aires. Buenos Aires, Argentina.

<sup>3</sup> Médico del Servicio de Cardiología Intervencionista y Terapéuticas Endovasculares del Instituto Cardiovascular de Buenos Aires. Buenos Aires, Argentina.

<sup>4</sup> Subjefe del Servicio de Cardiología Intervencionista y Terapéuticas Endovasculares del Instituto Cardiovascular de Buenos Aires. Buenos Aires, Argentina.

<sup>5</sup> Médico del Servicio de Cardiología Intervencionista y Terapéuticas Endovasculares del Instituto Cardiovascular de Buenos Aires. Buenos Aires, Argentina.

<sup>6</sup> Médica de la Sección Ultrasonido Cardiovascular del Servicio de Diagnóstico por Imágenes del Instituto Cardiovascular de Buenos Aires. Buenos Aires, Argentina.

<sup>7</sup> Jefe del Servicio de Diagnóstico por Imágenes del Instituto Cardiovascular de Buenos Aires. Buenos Aires, Argentina.

<sup>8</sup> Jefe de la Sección Ultrasonido Cardiovascular del Servicio de Diagnóstico por Imágenes del Instituto Cardiovascular de Buenos Aires. Buenos Aires, Argentina.

<sup>9</sup> Director del Departamento de Cirugía Cardiovascular del Instituto Cardiovascular de Buenos Aires. Buenos Aires, Argentina.

<sup>10</sup> Director del Departamento de Cardiología del Instituto Cardiovascular de Buenos Aires. Buenos Aires, Argentina.

Correspondencia a: Alfonsina Candiello. Servicio de Cardiología Intervencionista y Terapéuticas Endovasculares del Instituto Cardiovascular de Buenos Aires - Blanco Encalada, 1543, 4º Piso - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Correo electrónico: alfonsinacandiello@gmail.com

Recibido el: 08/09/2013 • Aceptado el: 16/11/2013

sistema autoexpandible CoreValve® se consideró viable y seguro, y dio lugar a una mejora sostenible de los síntomas cardíacos. Después de superar el riesgo inicial de muerte y accidentes cerebrovasculares, a largo plazo el procedimiento aseguró un buen resultado clínico.

DESCRIPTORES: Estenosis de la válvula aórtica. Implante de prótesis de válvula cardíaca. Resultado de tratamiento.

La estenosis valvular aórtica (EA) calcificada es un problema cardíaco común y particularmente prevalente en adultos mayores. Durante varias décadas, la sustitución quirúrgica de la válvula aórtica ha sido el pilar del tratamiento de la EA sintomática, considerada una recomendación de Clase I por las directrices internacionales.<sup>1</sup> En pacientes seleccionados, el procedimiento quirúrgico aporta una considerable mejoría en los síntomas y mayor expectativa de vida.<sup>1</sup> Sin embargo, hay una proporción considerable de personas mayores con EA a las que no se les ofrece la alternativa quirúrgica, debido al riesgo alto o prohibitivo.<sup>1</sup>

Debido a las necesidades de tratamiento insatisfechas de este subgrupo de alto riesgo, han comenzado a surgir procedimientos mínimamente invasivos. El implante de válvula aórtica transcáteter (IVAT) es un procedimiento percutáneo, que representa una opción de tratamiento para los pacientes con EA sin posibilidad quirúrgica.<sup>2</sup>

Desde el primer IVAT en el año 2002, se realizaron más de 70 millones de procedimientos con un alto índice de éxito. No obstante, los datos demográficos básicos y las características del procedimiento, así como los resultados clínicos, pueden diferir en nuestra región cuando son comparados con los verificados en el resto del mundo. Hasta la fecha, existen datos limitados en cuanto a la viabilidad y seguridad del IVAT en nuestra región.<sup>3-5</sup> Por lo tanto, presentamos nuestra experiencia inicial con IVAT utilizando el sistema autoexpandible Medtronic CoreValve® (Medtronic Inc., Minneapolis, EE.UU.).

## MÉTODOS

### Población de pacientes y procedimientos diagnósticos

Entre marzo de 2009 y marzo de 2013, 51 pacientes consecutivos con EA sintomática grave y riesgo quirúrgico alto o prohibitivo se sometieron al IVAT en nuestra institución.

Un equipo multidisciplinario determinó la elegibilidad para el IVAT con base en la situación clínica y la ecocardiografía transesofágica (ETE), la angiografía coronaria selectiva, la aortografía y la angiografía iliofemorales. La ETE se realizó en todos los pacientes, mientras que la tomografía computarizada con detectores múltiples (TCDM) se realizó solamente en algunos para evaluar la anatomía de la raíz

aórtica (incluida la evaluación del anillo aórtico) y la viabilidad de la vía transfemorales.

KEYWORDS: Aortic valve stenosis. Heart valve prosthesis implantation. Treatment outcome.

aórtica (incluida la evaluación del anillo aórtico) y la viabilidad de la vía transfemorales.

La EA grave se definió como un área de la válvula aórtica  $< 0,8 \text{ cm}^2$  y además un gradiente medio de la válvula aórtica  $> 40 \text{ mmHg}$  o una velocidad máxima del chorro aórtico  $> 4,0 \text{ m/s}$ .

Los pacientes fueron considerados de alto riesgo por complicaciones quirúrgicas o de muerte, de acuerdo con las condiciones coexistentes asociadas al riesgo de muerte de por lo menos 15% a los 30 días posteriores al procedimiento (calificación *Society of Thoracic Surgeons* - STS  $> 10$  o EuroSCORE logístico  $> 15$ ).

Los criterios anatómicos de inclusión fueron los siguientes: orificio de la válvula aórtica  $< 0,8 \text{ cm}^2$ , diámetro del anillo aórtico  $> 20 \text{ mm}$  y  $< 29 \text{ mm}$ , y diámetro de la aorta ascendente a nivel de la unión sinotubular  $< 45 \text{ mm}$ .

Los pacientes fueron excluidos si existía trombo intracavitario, fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) extremadamente baja ( $< 20\%$ ) e irreversible, regurgitación mitral o aórtica grave (4+) y eje arterial iliofemorales con calibre  $< 6 \text{ mm}$  o tortuosidad grave, que podría impedir la colocación de la prótesis o implante del ostium coronario bajo ( $< 10 \text{ mm}$ ).

El éxito del dispositivo fue definido como ausencia de mortalidad en el procedimiento y correcta colocación de un único implante en el lugar adecuado y con un rendimiento adecuado (sin discrepancia entre prótesis y paciente, gradiente medio de la válvula aórtica  $< 20 \text{ mmHg}$ , o velocidad máxima de  $< 3 \text{ m/s}$  y sin regurgitación moderada y/o grave de la prótesis valvular).

Todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito para ser sometidos al IVAT por vía transfemorales, incluyendo el consentimiento para el procesamiento anónimo de sus datos. La información sobre muertes fue obtenida del hospital o por contacto telefónico con la familia del paciente. Todos los eventos se definieron de acuerdo con los criterios de la *Valve Academic Research Consortium* (VARC) -2.<sup>6</sup>

### Procedimiento de implante

Todos los procedimientos se realizaron bajo anestesia general, utilizando la prótesis autoexpandible CoreValve® (Medtronic, Minneapolis, Minnesota, EE.UU.) 18 F. En pocas palabras, la prótesis CoreValve® consiste de tejido

pericárdico porcino montado en un stent autoexpandible de nitinol.

Los procedimientos se llevaron a cabo inicialmente con un catéter de liberación 18 F, que más tarde fue mejorado con una membrana estabilizadora AccuTrak®. Estaban disponibles tres tamaños de prótesis (26, 29 y 31 mm) para tamaños del anillo de la válvula aórtica de 20 y 29 mm. Detalles del dispositivo y aspectos técnicos del procedimiento fueron previamente publicados.<sup>7</sup>

El acceso transarterial se obtuvo por vía percutánea o mediante una incisión quirúrgica. Después de obtener acceso vascular, se posicionó una guía de 0,35" (con forma de J o recta cuando era necesario) en el ventrículo izquierdo y se colocaron dos *pigtails* en la aorta ascendente y en el ventrículo izquierdo, para llevar a cabo mediciones simultáneas de presión y evaluación del gradiente transvalvular. A continuación, la guía intraventricular se cambió por una de alto soporte con curva a medida y posicionada en el ápice. El posicionamiento y el implante de la prótesis valvular en el anillo aórtico fueron guiados por fluoroscopia y ETE. La predilatación se dejó a criterio del operador. La liberación gradual de la prótesis fue realizada por retracción de la vaina. La posdilatación se realizó en los casos de subexpansión del dispositivo. El acceso femoral se cerró quirúrgicamente o percutáneamente con dos Perclose ProGlide® 6 F Suture-Mediated Closure System (Abbott Vascular, Redwood City, EE.UU.).

### Medicación

Todos los pacientes recibieron ácido acetilsalicílico antes del procedimiento y continuaron recibiéndolo indefinidamente. Se les administró también una dosis de ataque de clopidogrel de 300 mg. La dosis de mantenimiento de clopidogrel administrada durante 3 meses fue de 75 mg. Durante el procedimiento, se administró heparina no fraccionada de acuerdo con el peso del paciente para lograr un tiempo de coagulación activado > 250 segundos.

### Seguimiento

Se realizaron análisis clínicos y ecocardiográficos antes del alta hospitalaria, a los 30 días, 6 y 12 meses. Los resultados se analizaron de acuerdo con resultados normalizados actualizados, definidos por los criterios VARC-2.

### Análisis estadístico

Las variables cualitativas se expresan como porcentajes y las cuantitativas como promedio  $\pm$  desviación estándar o por la mediana (rango intercuartil - IC, 25% a 75%). Las variables categóricas se compararon mediante la prueba de distribución  $\chi^2$  (de Pearson) o chi-cuadrado. Para la comparación entre los gradientes seriados promedio y máximo, se utilizó la prueba t de Student. El análisis estadístico se realizó utilizando el *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), versión 21.0 (IBM, Armonk, NY, EE.UU.).

## RESULTADOS

### Características de los pacientes

Las características basales se resumen en la Tabla 1. Todos los pacientes tenían disnea, la mayoría en reposo o después de una actividad física mínima. La edad promedio fue de  $82 \pm 6$  años, 49% eran de sexo femenino, el 19% diabéticos y el 21% presentaban insuficiencia renal crónica. El promedio EuroSCORE logístico fue de  $17,4 \pm 11,4\%$  y el 17% de los pacientes presentaron comorbilidades que no se miden en las actuales clasificaciones de riesgo quirúrgico: cuatro pacientes (7,8%) tenían aorta en porcelana, tres pacientes (5,8%) presentaban una deformidad severa de la pared torácica o irradiación torácica previa y un paciente se sometió a un trasplante hepático previo con terapia inmunosupresora. La Tabla 1 muestra los parámetros ecocardiográficos basales que ilustran la gravedad de la EA.

TABLA 1 Características de los pacientes (n = 51)

Edad, años	82 $\pm$ 5,7
Sexo femenino, n (%)	25 (49)
Índice de masa corporal, kg/m <sup>2</sup>	27 $\pm$ 4
EuroSCORE logístico, %	17,4 $\pm$ 11,7
Puntaje STS*, %	10,2 $\pm$ 9
Clase funcional NYHA**, n (%)	
II	6 (11,8)
III	18 (35,3)
IV	27 (52,9)
Hipertensión arterial, n (%)	43 (84,3)
Dislipidemia, n (%)	35 (68,6)
Diabetes mellitus, n (%)	10 (19,6)
Tabaquismo, n (%)	15 (29,4)
Accidente cerebrovascular previo, n (%)	4 (7,8)
Fibrilación auricular, n (%)	11 (21,6)
Marcapasos permanente, n (%)	6 (11,8)
Angioplastia previa, n (%)	16 (31,4)
Cirugía cardíaca previa, n (%)	8 (15,7)
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, n (%)	5 (9,8)
Insuficiencia renal crónica, n (%)	11 (21,6)
Enfermedad arterial periférica, n (%)	11 (21,6)
Fragilidad, n (%)	17 (33,3)
Resultados ecocardiográficos	
Área de la válvula aórtica, cm <sup>2</sup>	0,5 $\pm$ 0,2
Gradiente medio de la válvula aórtica, mmHg	50 $\pm$ 10
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo %	55 $\pm$ 13
Tamaño del anillo aórtico, cm <sup>2</sup>	23 $\pm$ 2

\* STS: *Society of Thoracic Surgeons*. El puntaje STS mide el riesgo en el momento de la cirugía cardiovascular en una escala que va de cero a cien. Un número superior al 10% indica riesgo quirúrgico muy alto; \*\* clase funcional NYHA: Clase funcional *New York Heart Association*.

### Procedimiento

De un total de 51 pacientes, el 82,4% fueron sometidos a procedimientos electivos y los demás, a procedimientos urgentes. El acceso percutáneo total se realizó en el 43% de los casos y la mayoría de los procedimientos (50/51) se guiaron por ETE (Tabla 2).

Se implantaron dispositivos CoreValve® de 26 mm en el 44% y de 29 mm en el 52% de los pacientes. El dispositivo CoreValve® de 31 mm estuvo disponible desde diciembre de 2012 y se utilizó en dos casos (4%). Se realizó una predilatación con balón en 28 pacientes (54,9%), mientras que 19 (37,3%) requirieron posdilatación debido a la subexpansión de la válvula inmediatamente después del implante valvular.

El éxito del dispositivo se produjo en 84,3% de los pacientes (43 de 51). Por ecocardiografía inmediatamente después del procedimiento, se observó una disminución dramática del gradiente transvalvular máximo ( $83 \pm 22$  a  $13 \pm 5$  mmHg,  $p < 0,001$ ) y medio ( $50 \pm 1$  a  $6,4 \pm 2,6$  mm de Hg,  $p < 0,001$ ). Al final del procedimiento, ningún paciente presentó regurgitación aórtica grave, 6 pacientes (11,8%)

TABLA 2 Resultados del procedimiento e seguimiento (n = 51)

Resultados	
Procedimiento, n (%)	
Electivo	42 (82,4)
Urgente	9(17,6)
Tamaño rotulado de la prótesis en mm, n (%)	
26	22(43,1)
29	26 (51,0)
31	2(3,9)
Anestesia general, n (%)	
Ecocardiografía transesofágica, n (%)	50 (98,0)
Procedimiento totalmente percutáneo, n (%)	
Predilatación, n (%)	28 (54,9)
Posdilatación, n (%)	19 (37,3)
Éxito del dispositivo*, n (%)	43 (84,3)
Muerte, n (%)	
Intraprocedimiento	2 (3,9)
Intrahospitalaria	4 (7,8)
30 días	5 (9,8)
6 meses	7(13,7)
1 año	8(15,7)
Regurgitación aórtica, n (%)	
≥ grado 2 posprocedimiento	6 (11,6)
≥ grado 2 al final de 1 año	5 (9,8)
Accidente cerebrovascular, n (%)	2 (3,9)

\* El éxito del dispositivo está definido como el implante de la prótesis sin regurgitación moderada y/o grave de la aorta o muerte.

tuvieron insuficiencia aórtica moderada y 32 pacientes (62,7%) presentaron insuficiencia aórtica leve.

Dos pacientes murieron durante el procedimiento (uno debido a la rotura del anillo durante la predilatación y el otro inmediatamente antes de la predilatación debido a inestabilidad hemodinámica secundaria). Dos pacientes requirieron una segunda válvula (uno debido a la embolización de la prótesis en el arco aórtico y el otro debido al implante anular profundo asociado con una regurgitación aórtica severa).

### Resultados intrahospitalarios y a los 30 días

El promedio de internación hospitalaria fue de 6 días (IC = 5 a 8,8) y el 32,6% de los pacientes recibieron un marcapasos permanente. La mortalidad intrahospitalaria y a los 30 días por todas las causas fue del 7,8% (4 de 51) y del 9,8% (5 de 51), respectivamente. Dos pacientes (3,9%) sufrieron un accidente cerebrovascular isquémico. Grandes complicaciones vasculares ocurrieron en tres pacientes (5,9%).

### Seguimiento

Después de la intervención a lo largo de todo el seguimiento se mantuvo la reducción inicial observada de los gradientes máximos y medios (Figura 1).

La supervivencia a los seis meses y al año fue de 86,3% y 84,4%, respectivamente. La clasificación funcional NYHA mejoró significativamente después del IVAT y permaneció baja en el seguimiento de largo plazo. A 1 año del procedimiento, ningún paciente tuvo regurgitación aórtica grave, mientras que 5 de 43 pacientes (11,6%) tuvieron regurgitación aórtica moderada.

### DISCUSIÓN

La EA sintomática es una enfermedad cardíaca que se asocia con un estado funcional debilitado y que pronuncia un mal pronóstico<sup>1</sup>. Durante décadas, en general, los adultos mayores que padecieron esta enfermedad no han recibido el tratamiento apropiado debido a la presencia

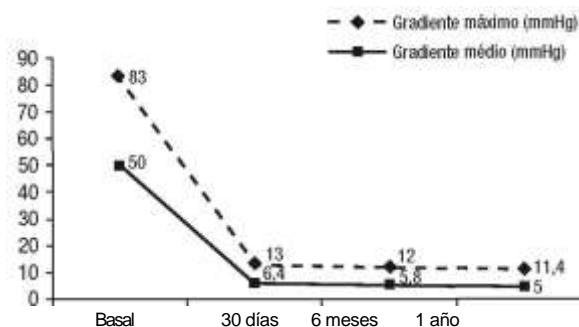
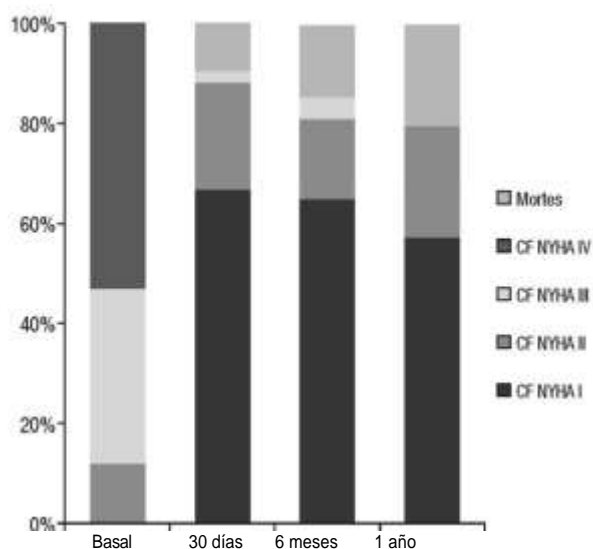


Figura 1. Evaluación por ecocardiografía seriada de los gradientes transvalvulares aórticos basales medios y máximos, a los 30 días, 6 meses y a 1 año de seguimiento.



**Figura 2.** Tasa de mortalidad y clase funcional NYHA a los 30 días, 6 meses y 1 año de seguimiento. CF NYHA = Clase funcional New York Heart Association.

de comorbilidades y al alto riesgo quirúrgico. Presentamos nuestra experiencia inicial con el IVAT, que es un procedimiento alternativo mínimamente invasivo para el tratamiento definitivo de pacientes con EA sintomática que presentan riesgo quirúrgico elevado o prohibitivo.

En el presente estudio, la mortalidad a los 30 días fue del 9,8%, lo que es consistente con otros registros de IVAT que utilizaron sistemas CoreValve® (Registro del Reino Unido: 7,1 %; Registro de Francia: 12,7%; Registro de Francia 2: 9,4% y Registro de Alemania: 12,4%),<sup>8-10</sup>, lo que refleja la viabilidad y seguridad del procedimiento en la población de pacientes en la práctica clínica con EA, que por lo general permanecen sin tratamiento adecuado. La tasa de mortalidad a los 30 días en el presente estudio fue ligeramente superior a la observada en un estudio brasileño publicado recientemente (6,7%). A diferencia de nuestro estudio, los autores realizaron el IVAT sin predilatación con balón, lo que puede haber ayudado a mejorar la supervivencia en el corto plazo.<sup>4</sup> Posteriormente, un registro brasileño de IVAT (n = 112), con pacientes sometidos a una predilatación obligatoria mostró una mortalidad similar (9,4%).<sup>3</sup> Asimismo, de conformidad con los registros anteriores,<sup>8,11</sup> la supervivencia a 1 año fue del 84,4%. También se observó una disminución significativa del gradiente de la válvula aórtica, lo que resultó en una disminución sostenida de los síntomas cardíacos después del IVAT. Por lo tanto, después de una exposición inicial a riesgos, los pacientes que sobrevivieron experimentaron una mejora considerable en la Calidad de Vida y un resultado clínico excelente en el largo plazo, lo que confirma la durabilidad del dispositivo.

En nuestro estudio, el elevado riesgo quirúrgico (EuroSCORE logístico:  $17,4 \pm 11,4\%$ ) hubiera contraindicado la sustitución quirúrgica de la válvula o conducido

a una mortalidad y morbilidad excesivas como consecuencia de la cirugía. Al parecer, el riesgo del IVAT es razonable en razón de la ausencia de una alternativa de tratamiento definitivo y del mal pronóstico observado solamente con el tratamiento medicinal. Como los registros contemporáneos de IVAT muestran,<sup>12-15</sup> los eventos cardiovasculares adversos disminuyeron con los avances en la tecnología de los dispositivos y con la creciente experiencia de los operadores y del *heart team*.

Existe evidencia considerable que indica que la regurgitación aórtica paravalvular después del IVAT puede conducir a un peor pronóstico.<sup>16,17</sup> De acuerdo con la serie anterior, la regurgitación aórtica paravalvular después del IVAT está presente en el 48 al 93% de los casos,<sup>18,19</sup> mientras que la tasa de regurgitación aórtica moderada es de alrededor de 14 al 21%<sup>18,19</sup> De acuerdo con estos estudios, el 12,2% de nuestros pacientes presentaron insuficiencia aórtica moderada después del IVAT. Del mismo modo, una experiencia en Brasil con 112 pacientes mostró una tasa de regurgitación aórtica posterior al procedimiento de moderada a grave de 11,6%.<sup>3</sup> Al comienzo del IVAT, la mayoría de los centros realizó evaluaciones basales previas al procedimiento con ecocardiografía bidimensional; sin embargo, varios estudios han demostrado posteriormente que como el anillo aórtico es una estructura elíptica, la evaluación ecocardiográfica bidimensional es inexacta porque asume que el anillo es circular. Estudios más recientes mostraron que una evaluación más precisa del anillo aórtico permite una mejor selección del tamaño de la prótesis, lo que se traduce en una fuga paravalvular reducida.<sup>20,21</sup> En consecuencia, las directrices actuales indican que un procedimiento de evaluación previa debe realizarse con ecocardiografía tridimensional o TCDM para lograr una medición más precisa del perímetro y del área de anillo.<sup>1,20,21</sup> Además, una nueva generación de prótesis con mejor capacidad de obturación y de reposicionamiento y recaptura, probablemente serán más capaces de disminuir la fuga paravalvular.<sup>22-24</sup>

El implante de marcapasos sigue siendo motivo de preocupación, sobre todo después del implante de la CoreValve®. En línea con estudios previos con la CoreValve®, aproximadamente un tercio de los pacientes requieren un marcapasos permanente.<sup>25-28</sup> Es interesante señalar que la necesidad de un marcapasos permanente no parece perjudicial para la supervivencia de los pacientes sometidos al IVAT.<sup>27,29</sup> La presencia de un nuevo bloqueo de la rama izquierda y/o de una duración QRS > 120 ms, después de la colocación de la prótesis, puede prever el desarrollo de un bloqueo AV de alto grado y ayudar a orientar la toma de decisiones clínicas. No obstante, se siguen desarrollando indicaciones clínicas más precisas en relación con el implante de marcapasos después del IVAT.

Hasta el momento, las tasas informadas de accidentes cerebrovasculares isquémicos después del IVAT se han mantenido alrededor del 1 al 10%<sup>30,31</sup> En nuestra serie, dos pacientes tuvieron un accidente cerebrovascular isquémico,

uno de ellos con una transformación hemorrágica fatal en el contexto de un síndrome de respuesta inflamatoria sistémica y de trombocitopenia grave. El segundo paciente también sufrió una transformación hemorrágica, pero con afectación neurológica leve.

## CONCLUSIONES

En esta experiencia preliminar, de un único centro, para el tratamiento de pacientes con estenosis valvular aórtica y riesgo quirúrgico elevado o prohibitivo, se consideró viable y seguro el implante de una válvula aórtica transcatheter utilizando el sistema autoexpandible CoreValve®, que lleva a una mejora sostenible de los síntomas cardíacos. Después de superar el riesgo inicial de mortalidad y de accidentes cerebrovasculares, a largo plazo el procedimiento aseguró un buen resultado clínico.

## CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflictos de intereses relacionados con este manuscrito.

## REFERENCIAS

- Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Baron-Esquivias G, Baumgartner H, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J*. 2012;33(19):2451-96.
- Leon MB, Kodali S, Williams M, Oz M, Smith C, Stewart A, et al. Transcatheter aortic valve replacement in patients with critical aortic stenosis: Rationale, device descriptions, early clinical experiences, and perspectives. *Semin Thorac Cardiovasc Surg*. 2006;18(2):165-74.
- Lluberás S, Siqueira D, Costa Jr JR, Abizaid A, Ramos A, Le Bihan D, et al. Análisis de la incidencia y predictores clínicos y ecocardiográficos de reflujo paraprotético aórtico tras el implante de prótesis aórtica transcatheter. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2013;21(2):103-8.
- Grube E, Naber C, Abizaid A, Sousa E, Mendiz O, Lemos P, et al. Feasibility of transcatheter aortic valve implantation without balloon pre-dilation: a pilot study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2011;4(7):751-7.
- Gaia DF, Palma JH, Ferreira CB, Souza JA, Gimenes MV, Macedo MT, et al. Transcatheter aortic valve implantation: results of the current development and implantation of a new Brazilian prosthesis. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2011;26(3):338-47.
- Kappetein AP, Head SJ, Genereux 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 (VARC-2). *Eur J Cardiothorac Surg*. 2012;42(5):S45-60.
- Buellesfeld L, Gerckens U, Schuler G, Bonan R, Kovac J, Serruys PW, et al. 2-year follow-up of patients undergoing transcatheter aortic valve implantation using a self-expanding valve prosthesis. *J Am Coll Cardiol*. 2011;57(16):1650-7.
- Moat NE, Ludman P, de Belder MA, Bridgewater B, Cunningham AD, Young CP, et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation in high-risk patients with severe aortic stenosis: The U.K. TAVI (United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Implantation) registry. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58(20):2130-8.
- Eltchaninoff H, Prat A, Gilard M, Leguerrier A, Blanchard D, Fournial G, et al. Transcatheter aortic valve implantation: early results of the FRANCE (French Aortic National Corevalve and Edwards) registry. *Eur Heart J*. 2011;32(2):191-7.
- Beckmann A, Hamm C, Figulla HR, Cremer J, Kuck KH, Lange R, et al. The German Aortic Valve Registry (GARY): a nationwide registry for patients undergoing invasive therapy for severe aortic valve stenosis. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2012;60(5):319-25.
- Gilard M, Eltchaninoff H, Lung B, Donzeau-Gouge P, Chevreu K, Fajadet J, et al. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2012;366(18):1705-15.
- Schemer M, Madershahian N, Rosenkranz S, Slotosch I, Kuhn E, Langebartels G, et al. Transapical aortic valve implantation: experiences and survival analysis up to three years. *J Cardiac Surg*. 2012;27(6):653-61.
- Hayashida K, Lefevre T, Chevalier B, Hovasse T, Romano M, Garot P, et al. True percutaneous approach for transfemoral aortic valve implantation using the Prostar XL device: impact of learning curve on vascular complications. *JACC Cardiovasc Interv*. 2012;5(2):207-14.
- Alili OO, Booker JD, Lennon RJ, Greason KL, Rihal CS, Holmes DR Jr. Transcatheter aortic valve implantation: assessing the learning curve. *JACC Cardiovasc Interv*. 2012;5(1):72-9.
- Gurvitch R, Tay EL, Wijesinghe N, Ye J, Nietlisbach F, Wood DA, et al. Transcatheter aortic valve implantation: lessons from the learning curve of the first 270 high-risk patients. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2011;78(7):977-84.
- Toggweiler S, Humphries KH, Lee M, Binder RK, Moss RR, Freeman M, et al. 5-year outcome after transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61(4):413-49.
- Genereux P, Head SJ, Hahn R, Daneault B, Kodali S, Williams MR, et al. Paravalvular leak after transcatheter aortic valve replacement: the new Achilles heel? A comprehensive review of the literature. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61(11):1125-36.
- Patsalis PC, Konorza TF, Al-Rashid F, Plicht B, Riebisch M, Wendt D, et al. Incidence, outcome and correlates of residual paravalvular aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation and importance of haemodynamic assessment. *EuroIntervention*. 2013;8(12):1398-406.
- Unbehaun A, Pasic M, Dreyse S, Drews T, Kukucka M, Mladenow A, et al. Transapical aortic valve implantation: incidence and predictors of paravalvular leakage and trans-valvular regurgitation in a series of 358 patients. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59(3):211-21.
- Jabour A, Ismail TF, Moat N, Gulati A, Roussin I, Alpendu-rada F, et al. Multimodality imaging in transcatheter aortic valve implantation and post-procedural aortic regurgitation: comparison among cardiovascular magnetic resonance, cardiac computed tomography, and echocardiography. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58(21):2165-73.
- Jilalawi H, Kashif M, Fontana G, Furugen A, Shiota T, Friede G, et al. Cross-sectional computed tomographic assessment improves accuracy of aortic annular sizing for transcatheter aortic valve replacement and reduces the incidence of paravalvular aortic regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59(14):1275-86.
- Sundermann SH, Grunenfelder J, Corti R, Rastan AJ, Linke A, Lange R, et al. Feasibility of the Engager™ aortic transcatheter valve system using a flexible over-the-wire design. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2012;42(4):e48-52.
- Walther T, Thielmann M, Kempfert J, Schroefel H, Wimmer-Greinecker G, Treede H, et al. PREVAIL TRANSAPICAL: multi-centre trial of transcatheter aortic valve implantation using the newly designed bioprosthesis (SAPI EN-XT) and delivery system (ASCENDRA-II). *Eur J Cardiothorac Surg*. 2012;42(2):278-83.

24. Treede H, Mohr FW, Baldus S, Rastan A, Ensminger S, Arnold M, et al. Transapical transcatheter aortic valve implantation using the jenavalve system: acute and 30-day results of the multicentre ce-mark study. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2012; 41(6):e131-8.
25. van der Boon RM, Van Mieghem NM, Theuns DA, Nuis RJ, Nauta ST, Serruys PW, et al. Pacemaker dependency after transcatheter aortic valve implantation with the self-expanding Medtronic CoreValve System. *Int J Cardiol.* 2013;1 68(2):1269-73.
26. Schroeter T, Linke A, Haensig M, Merk DR, Borger MA, Mohr FW, et al. Predictors of permanent pacemaker implantation after Medtronic CoreValve bioprosthesis implantation. *Europa-ce.* 201 2;1 4(1 2):1 759-63.
27. De Carlo M, Giannini C, Bedogni F, Klugmann S, Brambilla N, De Marco F, et al. Safety of a conservative strategy of permanent pacemaker implantation after transcatheter aortic CoreValve implantation. *Am Heart J.* 2012;1 63(3):492-9.
28. Khawaja MZ, Rajani R, Cook A, Khavandi A, Moynagh A, Chowdhary S, et al. Permanent pacemaker insertion after CoreValve transcatheter aortic valve implantation: incidence and contributing factors (the UK Corevalve Collaborative). *Circulation.* 2011;123(9):951-60.
29. Ledwoch J, Franke J, Gerckens U, Kuck KH, Linke A, Nickenig G, et al. Incidence and predictors of permanent pacemaker implantation following transcatheter aortic valve implantation: analysis from the German transcatheter aortic valve interventions registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2013;82(4):E569-77.
30. Leker RR, Eichel R, Verber A, Cohen JE, Lotan C, Danenberg HD. Stroke complicating transcatheter aortic valve implantation: Incidence, riskfactors and outcome. *Int J Stroke.* 2013;8(4):235-9.
31. Nuis RJ, Van Mieghem NM, Schultz CJ, Moelker A, van der Boon RM, van Geuns RJ, et al. Frequency and causes of stroke during or after transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol.* 2012;1 09(11 ):1637-43.