

# Acceso transapical percutáneo de válvula aórtica con prótesis de JenaValve: experiencia inicial del Departamento de Cardiología del Sanatorio Otamendi

Transapical approach of aortic valve implantation with JenaValve: Initial experience from Cardiology Department of Otamendi Hospital

Juan Mieres<sup>1</sup>, Marcelo Menéndez<sup>3</sup>, Carlos Fernández-Pereira<sup>1</sup>, Julio Baldi (h)<sup>1</sup>, Sonia M Grosso<sup>4</sup>, Miguel Rubio<sup>2</sup>, Alfredo E. Rodríguez<sup>1</sup>

## RESUMEN

El reemplazo percutáneo de la válvula aórtica en pacientes con contraindicación de cirugía mostró una significativa mejoría en la sobrevida comparado con el tratamiento médico convencional y similar sobrevida en pacientes ancianos malos candidatos quirúrgicos comparando con cirugía convencional. El acceso transapical estuvo relacionado con mayor incidencia de morbimortalidad al ser comparado con el acceso transfemorales, si bien estos estudios no fueron diseñados con el propósito de comparar los accesos, y la nueva generación de válvulas transapicales (Jena valve) fueron aprobadas en Europa en el año 2013. En este artículo reportamos nuestra experiencia con este nuevo diseño en el Sanatorio Otamendi y Miroli durante el año 2014. Se incluyeron 4 pacientes al registro. Los departamentos de cardiología, hemodinamia y cirugía cardiovascular consensuaron su inclusión al evaluar los parámetros clínicos y angiográficos basales mediante ecocardiografía doppler, tomografía multicorte y angioresonancia magnética. A todos los pacientes se les realizó una cinecoronariografía previa al procedimiento. La edad media de los pacientes fue de 85,5 años, 3 de 4 pacientes fueron mujeres, el 75% tenían enfermedad coronaria y el 75% tenían hipertensión pulmonar. El EuroSCORE fue de 34,7 y el STS score de 12. Al comparar los gradientes pico y medio previos y posteriores hubo una disminución del 28,6 y del 26,1%, respectivamente. La fracción de eyección del ventrículo izquierdo mejoró un 12% posterior al implante y el área valvular luego del implante aumentó de 0,57 cm<sup>2</sup> a 1,44 cm<sup>2</sup>. En conclusión, el implante transapical de Jena valve fue clínica y funcionalmente exitoso y los pacientes no tuvieron eventos cardíacos o vasculares adversos.

**Palabras claves:** estenosis valvular aórtica, TAVI, acceso transapical, JenaValve.

## ABSTRACT

Percutaneous aortic valve replacement in patients with contraindications for surgery showed a significant better survival compared to conventional medical treatment and similar survival outcome in elderly and poor surgical candidates compared with conventional surgery. Although there were some studies that showed that transapical approach was related with higher incidence of morbimortality compared to transfemoral approach, these weren't designed for this particular purpose, and the newer generation of transapical valve (Jena Valve) were used with good results and approved in Europe during 2013. We are reporting our experience with this design during 2014 at Sanatorio Otamendi y Miroli. We included 4 patients to the registry and there was consensus within departments of cardiology, interventional cardiology and cardiovascular surgery to include them. Baseline clinical and angiographic parameters were evaluated with doppler ultrasound, multislice computed tomography and magnetic angioresonance. An angiography was done previous to the procedure. Mean age was 85,5 years, 3 of 4 patients were women, 75% had coronary artery disease and 75% pulmonary hypertension. EuroSCORE was 34.7 and STS score, 12. When we compared peak and mean gradients, pre and post procedure there was a decrease of 28.6% and 26.1%, respectively. The left ventricular ejection fraction increased in 12% post TAVI and the valvular area increased from 0.57 cm<sup>2</sup> to 1.44 cm<sup>2</sup>. In conclusion, the use of Jenavalve was clinical and functionally successful and the patients did not have adverse vascular or cardiac events.

**Key words:** aortic valve stenosis, TAVR, transapical approach, JenaValve.

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2014;5(4):268-274

## INTRODUCCIÓN

El implante percutáneo de válvula aórtica, realizado por primera vez en el año 2002, se convirtió rápidamente en una alternativa terapéutica para pacientes con estenosis severa de la válvula aórtica, principalmente en pacientes añosos<sup>1</sup>.

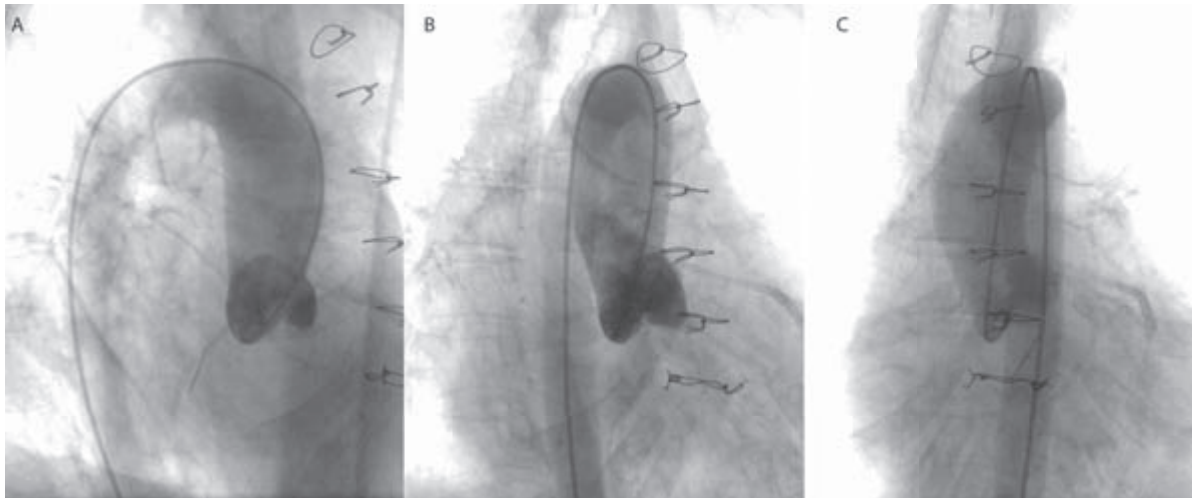
Los estudios aleatorizados PARTNERS A y B mostraron una significativa mejoría en la sobrevida en comparación con el tratamiento médico convencional en aquellos con contraindicación para cirugía y si-

1. Departamento de Cardiología y Cardiología Intervencionista, Sanatorio Otamendi, Buenos Aires
2. Departamento de Cirugía Cardiovascular, Sanatorio Otamendi, Buenos Aires
3. Departamento de Cardiología Intervencionista, Hospital Italiano de Rosario
4. Empleada de Angiocor SA.

✉ Correspondencia: jmieres@centroceci.com.ar

Conflictos de intereses: La Lic. Sonia M Grosso es empleada de Angiocor SA. El Dr. Marcelo Menéndez recibe honorarios modestos de la empresa Angiocor. El resto de los demás autores no tienen conflictos a declarar.

Recibido: 04/11/2014 | Aceptado: 17/11/2014.



**Figura 1.** Angiografía rotacional para observar en 180 grados la raíz de la arteria aorta torácica y evaluar las tres cúspides aórticas donde se colocarán los filers.

milar sobrevida en pacientes añosos malos candidatos quirúrgicos cuando se lo comparó con la cirugía convencional<sup>2-4</sup>.

En este estudio el acceso transapical tuvo mayor incidencia de morbimortalidad con relación al acceso transfemoral; sin embargo, la prótesis utilizada en estos estudios así como en otros registros no estaba diseñada para su utilización por vía transapical.

La primera válvula con diseño para el implante transapical de segunda generación fue la Jena valve (fabricada JenaValve Technology GmbH, Guerickestrasse 25, Munich, Alemania) que obtuvo su aprobación para el uso clínico en Europa en septiembre del año 2011, luego de realizar el primer trabajo piloto con 73 pacientes con estenosis aórtica severa sintomática en 7 centros en Alemania, y fue presentado en el congreso del EACTS de Lisboa<sup>5</sup>.

Y finalmente este año CE le dio el certificado de la única válvula de abordaje transapical para insuficiencia aórtica pura, debido a su posibilidad de clipado aórtico, septiembre del año 2013.<sup>6</sup>

El motivo de esta presentación es reportar nuestra experiencia inicial con el uso de esta prótesis en pacientes con estenosis aórtica valvular severa.

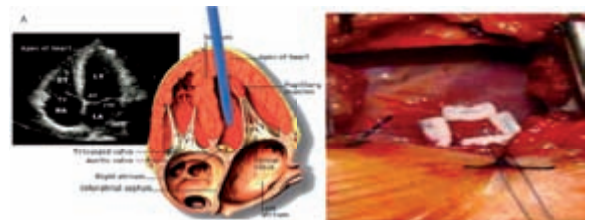
## MATERIAL Y MÉTODOS

### Población en estudio

Se incluyeron todos los pacientes con reemplazo percutáneo de válvula aórtica realizados en el Departamento de Cardiología Intervencionista del Sanatorio Otamendi desde marzo del 2014 hasta el 3 de octubre del mismo año.

Todos los pacientes fueron evaluados por el equipo de Hemodinamia, Cardiología y Cirugía cardiovascular y la indicación de implante percutáneo transapical fue realizada por consenso de todo el grupo.

Todos los pacientes fueron evaluados previamente mediante ecocardiografía Doppler, tomografía contrasta-



**Figura 2.** Evaluación sitio de acceso. **A.** Evaluación por ecografía el sitio de acceso apical. **B.** Visualización directa del sitio de punción

da multicorte y angiorresonancia cardíaca para evaluar sitio del acceso transapical, diámetro del anillo y selección de la prótesis.

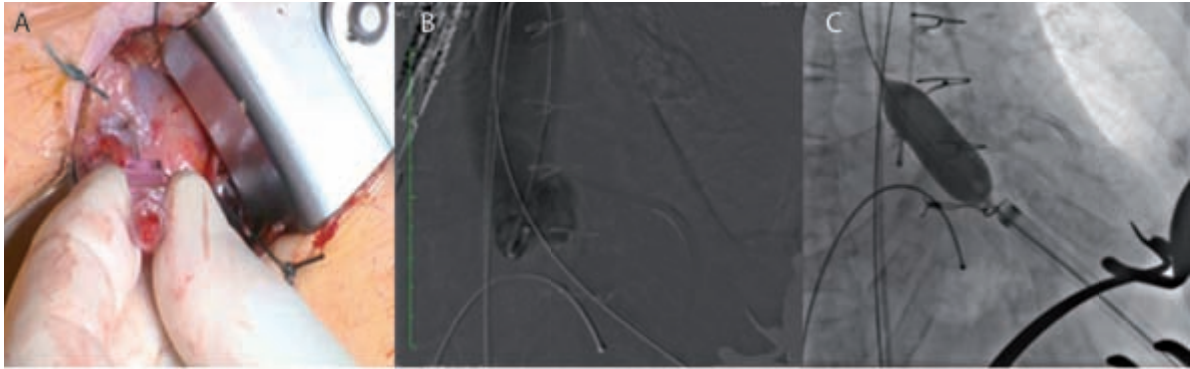
A todos los pacientes se les realizó además una cinecoronariografía, y en los casos indicados, angioplastia coronaria previa al procedimiento.

### Técnica de implante

En todos los pacientes de esta serie se utilizó anestesia general con intubación endotraqueal para control del implante de la prótesis por eco-Doppler transesofágico. Se realiza por punción venosa periférica la colocación de marcapaso transitorio en tracto de salida de ventrículo derecho, posteriormente por punción femoral con catéter *pigtail* marcado se realiza una aortografía rotacional utilizando imágenes 3D para una mejor ubicación de los senos aórticos para el correcto posicionamiento de la prótesis (**Figura 1**).

Posteriormente, por toracotomía mínima entre el 4° y 5° espacio intercostal se expone el ventrículo izquierdo en el sitio de punción en su pared libre (**Figura 2**).

La toracotomía debe realizarse de modo de respetar de la mejor manera la coaxialidad entre el sitio de punción de pared libre de ventrículo izquierdo y su tracto de salida hacia la aorta; imágenes previas del ventrículo izquierdo tomadas con angiografías por resonancia nuclear magnética, tomografía de multicorte y/o Doppler transesofágico son usados como referencia para direccionar la toracotomía mínima.



**Figura 3.** Estrategia de abordaje para la colocación valvular. **A.** Punción del ápice ventricular. **B.** Cuerda tipo Amplatz. **C.** Valvuloplastia aórtica con balón y marcapaceo rápido.

Se procede a la punción del ventrículo izquierdo con aguja fina de punción, por la que se introduce un introductor de 7 Fr tratando de evitar el contacto del *sheath* de punción con la válvula aórtica.

Por el introductor se introduce una guía metálica hacia la aorta torácica descendente; a través de esta última se introduce un catéter angiográfico y se procede al intercambio de la guía metálica por una de soporte tipo Amplatz. Se procede a realizar angioplastia con balón de la válvula aórtica mediante marcapaseo continuo (**Figura 3 A, B, C y D**).

A partir de este momento se procede a pasar el dispositivo de implante de la válvula bajo fluoroscopia y control angiográfico de los tres senos aórticos fundamentales para el correcto implante de la válvula.

Mediante un procedimiento sencillo de tres pasos se procede al implante y se lo controla por angiografía 3D final y por eco transesofágica (**Figura 4 A y B**).

## RESULTADOS

Durante el período de estudio fueron tratados cuatro pacientes con estenosis valvular aórtica crítica. Las características clínicas de ellos se describen en la **Tabla 1**. Cada uno de los casos se expone con detalle en los siguientes párrafos:

### Caso clínico 1

Paciente masculino de 80 años con antecedente de estenosis aórtica de dos años de diagnóstico que se pone sintomático en los últimos seis meses por disnea CF III. Con antecedentes de hipertensión arterial, dislipemia, obesidad, anemia crónica.

Medicado previamente con aspirina, enalapril, hierro. ECG: ritmo sinusal con BAV de primer grado. HVI con SVI.

Ecocardiograma Doppler: presenta GP de 71 mmHg, GM de 52 mmHg y área de 0,7 cm<sup>2</sup>. Fracción de eyección de 65%. PSAP 45 mmHg. Insuficiencia aórtica y mitral leves.

Es evaluado en forma ambulatoria, donde se realiza angiografía coronaria que evidencia lesión severa de la arteria descendente anterior y se implanta un BMS sin complicaciones.

Por tomografía axial computada se evidencia que el perímetro de la válvula es de 75 mm, con anillo de 24 mm y se elige una válvula de tipo Jena *valve* de 25 mm. Presenta moderada calcificación del anillo valvular.

Paciente según los *scores* EuroSCORE logístico, 9,85%; EuroSCORE II<sup>8</sup>, 2,42% ;y STS *score*<sup>9</sup>, 1,80.

El paciente es de riesgo intermedio, pero se niega a cirugía convencional por lo que se le ofrece la TAVI y se opta por la vía transapical.

Se implanta la válvula por vía transapical, durante la cual presenta TV sostenida, que revierte con la remoción de la guía Amplatz.

ECG post-TAVI: presenta bloqueo de rama izquierdo nuevo con BAV de primer grado que no cambia, que mejora con los días y se maneja en forma conservadora.

Ecocardiograma post-TAVI: gradiente pico de 9 mmHg, válvula aórtica normofuncionante con *leak* periprotésico mínimo. FEy: 60%.

Evoluciona con hipotensión y distensión abdominal por opiáceos, que se manejan en forma conservadora, y es dado de alta a la semana. Actualmente presenta una evolución de 6 meses completamente asintomático, Clase funcional I y actividades físicas habituales.

Ecocardiograma Doppler de control a los seis meses área valvular aórtica 1,55 cm<sup>2</sup>.

### Caso clínico 2

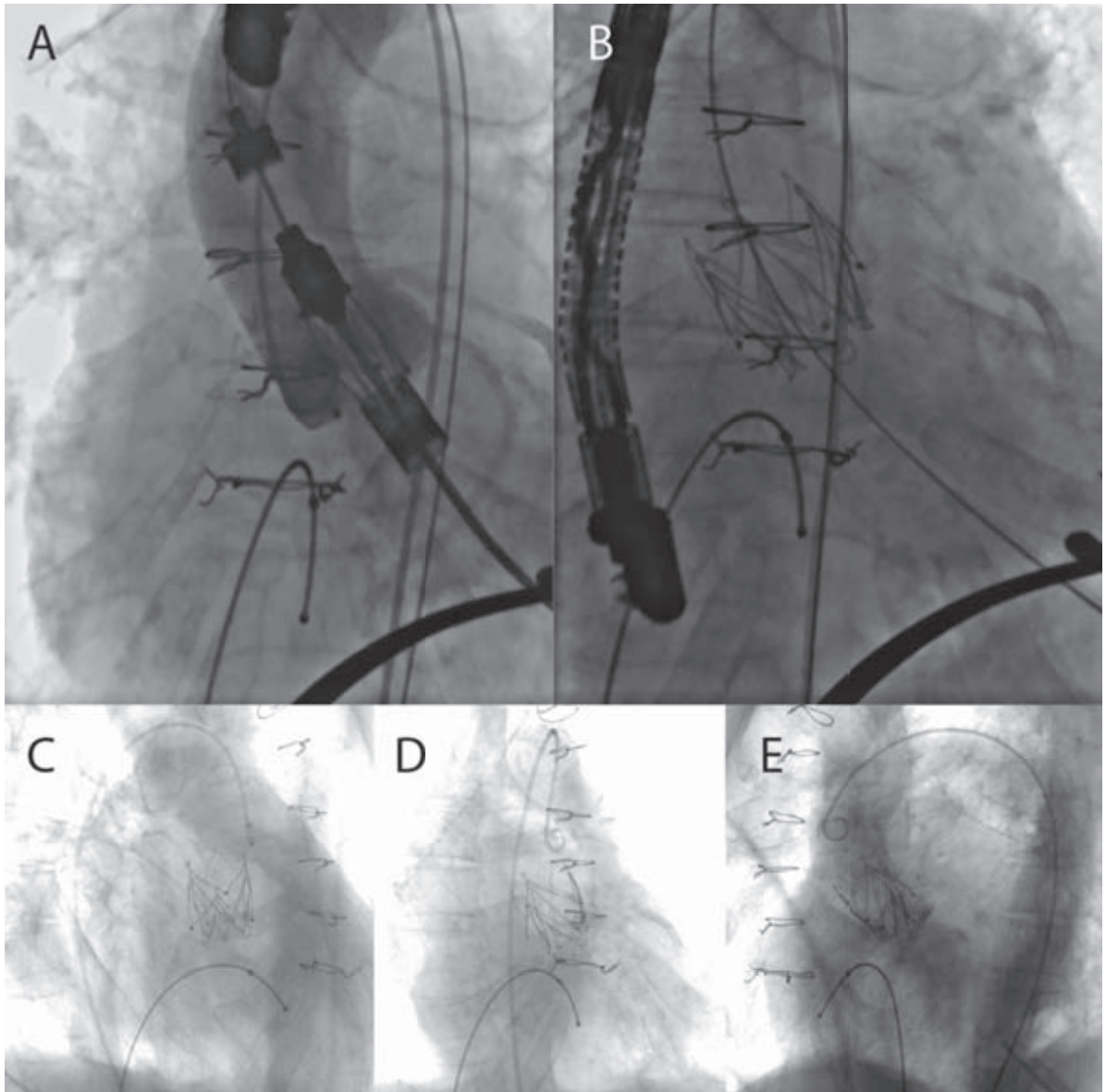
Paciente femenina de 83 años con antecedentes de estenosis aórtica severa, hipertensión arterial, dislipidemia, enfermedad coronaria con angioplastia coronaria y colocación de 3 *stents* hace 2 años. Reemplazo de válvula mitral mecánica en el año 1992. Anemia crónica.

En tratamiento previo con betabloqueantes, atorvastatina, aspirina, acenocumarol y omeprazol 40 mg.

Fue ingresada vía emergencia con síntomas de disnea de mínimos esfuerzos de 5 meses evolución con progresión al reposo en los últimos tres días, con diagnóstico de insuficiencia cardíaca descompensada. Disnea CF III/IV (**Figura 5**).

Fue manejada con furosemida, nitroglicerina y oxigenoterapia, y referida para evaluación por cardiología.

ECG: ritmo de fibrilación auricular crónica. Mala progresión de R en cara anterior.



**Figura 4.** Técnica de implantación valvular. **A.** Fijación de la válvula con sus tres filers en cada cúspide aórtica. **B.** Liberación de la válvula. **C, D y E.** Imagen Rotación en 180° para su correcta imagen post implantación

Ecocardiograma: estenosis aórtica con gradiente máximo de 58 mmHg, medio de 38 mmHg y área valvular de 0,4 cm<sup>2</sup>.

Fracción de eyección 27%, severa hipoquinesia de pared anterior (**Figura 6**).

Gradiente valvular mitral de 3 mmHg, presión arterial sistólica pulmonar de 50 mmHg. Prótesis mitral normofuncionante.

Derrame pericárdico leve y derrame pleural izquierdo. Cinecoronariografía: descendente anterior izquierda con lesión severa del tercio medio por reestenosis; se realiza angioplastia con *stent* convencional.

Se evidencian accesos femorales de menos de 5 cm en ambas femorales, por lo que se decide acceso transapical.

Presenta EuroSCORE logístico de 53,9%, EuroSCORE II de 23,1 y STS *score* de 17,01.

Se realiza tomografía que evidencia un perímetro de 70 mm que proporciona un anillo de 22 mm por lo que se decide implantar una válvula de 23 mm.

A la semana se implanta una válvula por vía transapical, sin complicaciones (**Figura 4 A y B**) a pesar de que la cirugía previa cardíaca y su secuela cicatrizal hicieron más dificultoso el acceso y el retiro de la vaina introductora.

ECG post-TAVI, presenta aumento de grado de bloqueo que retrocede a las 48 horas.

Ecoardiograma post-TAVI: gradiente pico de 11, leve insuficiencia aórtica a expensas de mínimo *leak* periprotésico.

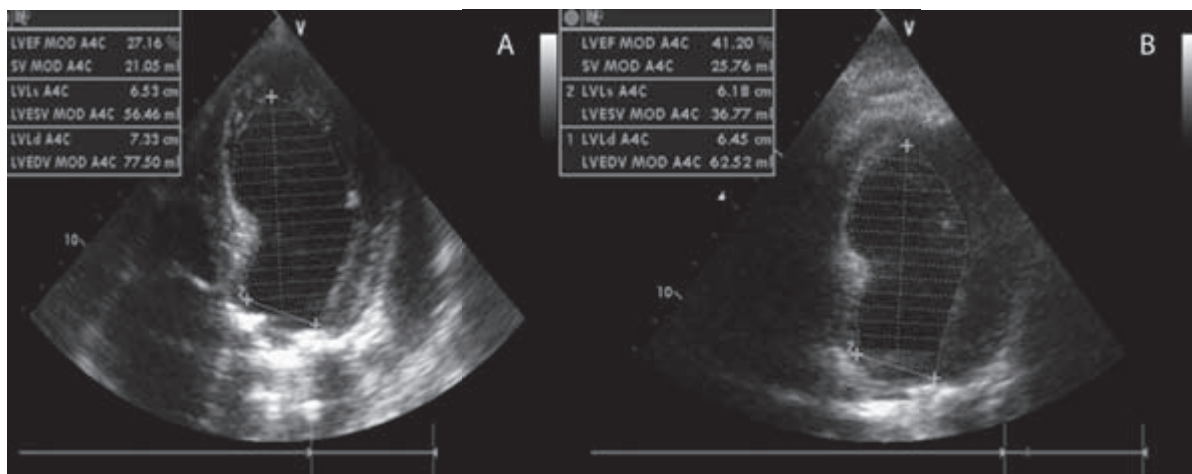
Presenta signos de bajo gasto, por lo que requiere inotrópicos, y a la semana evoluciona en forma favorable y es externada.

Es reinternada al mes por insuficiencia cardíaca con válvula aórtica y mitral normofuncionante, se-



**TABLA 1.** Características Basales

Edad	85,5 años
Femenino	75 %
Hipertensión arterial	50 %
Dislipemia	75 %
Diabetes melitus	25 %
Insuficiencia renal crónica	50 %
Enfermedad coronaria	75 %
Hipertensión pulmonar	75 %
Perímetro del anillo valvular	71.25 mm
Anillo valvular	22.75 mm
EUROSCORE logarítmico	34.72 %
EUROSCORE II logarítmico	11.65 %
STS SCORE	12.07 %

**Figura 5.** Radiografía de tórax de frente que evidencia derrame pleural y pericárdico con insuficiencia cardíaca congestiva (paciente 2).**Figura 6.** Evaluación de la fracción de eyección por ecocardiografía Doppler. **A.** Fracción de eyección basal. **B.** Fracción de eyección post-TAVI (paciente 2).

cundaria a transgresión alimentaria, que se maneja con tratamiento médico. Presenta su cuarto mes de evolución desde el implante de la TAVI en clase funcional I, área valvular de 1,42 cm<sup>2</sup>. La función ventricular izquierda presenta una mejoría significativa de la fracción de eyección a 42% (**Figura 6 A y B**).

### Caso clínico 3

Paciente femenina de 90 años con antecedente de valvuloplastia aórtica reiterada. Presenta diabetes tipo II, insuficiencia renal crónica no en diálisis, hiperplaquetosis.

Medicada previamente con valsartán, bisoprolol, furosemida, metformina, hidroxiurea, aspirina.

Ecocardiograma: gradiente pico 80, gradiente medio de 45, área de 0,6 cm<sup>2</sup>, fracción de eyección del 30%. Insuficiencia mitral moderada a severa, insuficiencia aórtica leve. Anillo valvular de 21 mm.

Cinecoronariografía: no presenta lesiones angiográficamente significativas.

Por tomografía presenta severa calcificación del anillo con un perímetro de 65 mm que corresponde a un anillo de 21 mm.

Presenta EuroSCORE de 51,93%, EuroSCORE II de 12,42% y STS score de 18,72%.

Se implanta válvula transapical con predilatación con balón 20 mm y se implanta válvula de 23 mm, sin complicaciones. En control angiográfico sin gradientes significativo. Ecocardiograma post-TAVI: presenta gradiente pico de 45, gradiente medio de 25 mm, fracción de eyección del 35%. Con insuficiencia aórtica leve periprotésica. Evoluciona con fibrilación auricular de alta respuesta, que se controla con amiodarona, con ensanchamiento del QRS que mejora a las 48 horas. Y la fibrilación se hace permanente.

Presenta bajo gasto que mejora con inotrópicos. Fiebre con infección urinaria.

Es dada de alta a la semana. Actualmente lleva 5 meses de evolución en clase funcional II, ritmo sinusal y área valvular de 1,2 cm<sup>2</sup>.

### Caso clínico 4

Paciente femenina de 89 años con antecedentes de hipertensión arterial severa, dislipemia y extabaquista. Con IAM previo y angioplastias con *stents* a la arteria descendente anterior y la arteria coronaria derecha. Presentó aneurisma disecado y ulcerado de aorta torácica descendente con tratamiento conservador de más de 8 años de evolución.

Actualmente presenta estenosis aórtica sintomática por disnea CF IV.

Medicada previamente con aspirina, IECA, diuréticos y estatinas.

Ecocardiograma: con área de 0,6 cm<sup>2</sup>, GP de 63 mmHg y GM de 41 mmHg. Con insuficiencia aórtica leve y fracción de eyección del 65%.

Presenta perímetro de 75 mm que equivale a un anillo aórtico de 24 mm.

Cinecoronariografía: presenta *stents* permeables en tercio proximal de la arteria descendente anterior y *stent* permeable tercio proximal de la arteria coronaria derecha.

Presenta EuroSCORE de 23,23%, EuroSCORE II de 8,69% y STS *score* 10,75%.

Presenta contra indicación para acceso por vía femoral por aneurisma de aorta torácico.

Se implanta válvula transapical con predilatación con balón 25 mm. Y se implanta válvula de 25 mm, sin complicaciones. En control angiográfico sin gradientes significativos (**Figura 5**).

Ecocardiograma post-TAVI: presenta gradiente pico de 13, gradiente medio de 8 mm, fracción de eyección del 60%. Con insuficiencia aórtica mínima periprotésica.

Paciente que evoluciona con anemia periprocedimiento que requiere la transfusión de 3 unidades de globulos rojos. Y es dada de alta al 6to día.

Presenta, a dos meses de seguimiento, CF I.

En resumen, todos los pacientes tratados presentaron mejoría significativa funcional y clínica con reducción del gradiente así como un incremento significativo del área valvular; estos hallazgos pueden verse en la figura 7, el área valvular tuvo un incremento mayor al 150% y el gradiente pico una reducción casi del 30%.

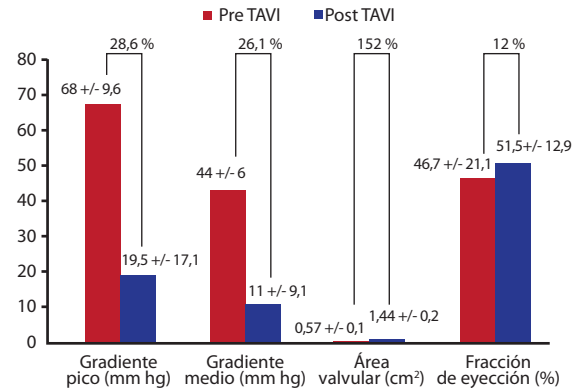
## DISCUSIÓN

Este es el primer reporte publicado en america latina sobre implante transapical de Jena valve. En esta presentación de nuestros primeros cuatro casos realizados en el Departamento de Cardiología del Sanatorio Otamendi, todos los implantes se realizaron en forma exitosa, con mínimo gradiente transvalvular posprocedimiento, sin presencia de insuficiencia aórtica de alguna significación, ninguno de los pacientes requirió marcapasos en forma definitiva y fueron externados dentro de los 6 días posprocedimiento.

Como se puede apreciar en la **Figura 7** todos los parámetros hemodinámicos mejoraron significativamente luego del implante.

Es de notar que tres de nuestros pacientes eran de alto riesgo para cirugía convencional con un EuroSCORE mayor de 22 y una media de 33,5, la morbimortalidad predecible para cirugía convencional de los pacientes 2,3 y 4 era alrededor del 50% por STS (**Tabla 1**).

Las pacientes 2 y 4 además tenían contraindicaciones absolutas y relativas para el uso de la vía transfemoral, acceso ilíaco de 5 mm con válvula protésica en posición mitral y disección aórtica en aorta torácica descendente en el segundo y cuarto paciente respectivamente.



**Figura 7.** Valores hemodinámicos de los pacientes pre- y post-TAVI.

El dispositivo de implante transapical de JenaValve fue aprobado por la comunidad Europea para su uso clínico en pacientes añosos en septiembre del año 2011. Desde entonces se han incluido en el registro Europeo 230 casos incluyendo 50 pacientes con insuficiencia valvular aórtica, y es la única válvula percutánea aprobada para esta última patología.

El registro JUPITER<sup>10</sup>, que presentó sus datos a 30 días en el congreso del PCR en París 2013, mostró en este reporte como únicas complicaciones hospitalarias y a 30 días una incidencia de infarto del 1,1%, de *stroke* del 1,1% y de requerimiento de marcapaso definitivo del 10%, y todos los pacientes mostraron una evidente mejora hemodinámica con una significativa disminución del gradiente transaórtico y un incremento del área valvular de 0,8 hasta 1,7 cm<sup>2</sup> posprocedimiento, cambios de gradiente y área valvular que son similares a los obtenidos en nuestro pacientes (**Figura 7**).

Existen diferentes accesos para el implante percutáneo de válvula aórtica y sin dudas el más frecuente es el acceso por vía transfemoral con el uso de las dos válvulas más utilizadas en todo el mundo, la CoreValve (Medtronic) y Stard-Edwards (Edwards System) que permitieron una disminución de la mortalidad hospitalaria del 14% en el año 2007 al 5,8% en el 2011.<sup>3</sup> El uso de vía transapical, si bien se utilizó casi desde el comienzo de los implantes percutáneos, estuvo asociado a una mayor mortalidad al año en subanálisis comparativos con la vía femoral, sin embargo no podemos descartar que existan factores asociados y los pacientes más graves se traten por vías alternativas a la transfemoral y de ahí las diferencias en sobrevida; igualmente, las válvulas utilizadas fueron diseñadas preferentemente para su uso por vía femoral como la de CoreValve (Medtronic), que es la otra válvula percutánea aprobada en nuestro país.

Si bien el acceso por vía femoral tendría las ventajas de ser un procedimiento menos invasivo que la vía transapical, su uso está asociado a una mayor incidencia de *stroke*, insuficiencia valvular aórtica residual de grado moderado/severo (>2) que afecta la sobrevida a largo

plazo y a la necesidad de marcapaso definitivo en alrededor del 20%, de acuerdo con distintas series. Igualmente, las complicaciones vasculares serían más frecuentes y son responsables del aumento de mortalidad en este procedimiento: 17% *vs.* 6,6% cuando presentan y no presentan complicaciones vasculares, respectivamente<sup>11</sup>.

La utilización de vía transapical permitiría además reducir las complicaciones inherentes a la manipulación de estos dispositivos en el cayado aórtico pudiendo reducir la incidencia de *stroke* cuando se presentan tortuosidades difusas de aorta ascendente y cayado; el *stroke* está directamente relacionado con un significativo aumento de mortalidad a 30 días (25,5% *vs.* 6,9%, respectivamente) y el acceso transapical estuvo asociado a una significativa disminución de esta complicación de acuerdo con un reciente metaanálisis<sup>12</sup>. Además, el implante supraaórtico de este dispositivo reduciría los riesgos de insuficiencia aórtica severa, no observada en el registro JUPITER<sup>10</sup> ni en esta pequeña serie, de hecho el implante transapical de la TAVI balón expandible reduce significativamente la incidencia de insuficiencia aórtica 2,8 *vs.* 14%,  $p < 0,001$ <sup>13</sup>.

Finalmente y probablemente también relacionado a la implantación supraaórtica de Jena *valve* la frecuencia de implante de marcapaso definitivo es menor que la reportada con la CoreValve.<sup>14</sup>

### Limitaciones del estudio

Este estudio presenta limitaciones, el tamaño de la muestra es muy pequeño, el tiempo de seguimiento es también corto, de manera que no se puede evaluar completamente el valor terapéutico de esta prótesis para el remplazo valvular aórtico percutáneo. Se deberán esperar los resultados del registro nacional para tener una evaluación más definitiva de la misma.

### CONCLUSIÓN

El implante transapical de Jena *valve* en los cuatro casos reportados en este informe fue clínica y funcionalmente exitoso, no hubo eventos cardíacos o vasculares adversos ni ningún caso de marcapaso definitivo, a pesar de que tres de los cuatro pacientes presentaban severas comorbilidades con riesgo muy elevado para la cirugía convencional.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation* 2002;106:3006-8.
2. Leon MB, Smith CR, Mack M et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. PARTNER Trial Investigators. *N Engl J Med*. 2010 Oct 21;363(17):1597-607.
3. Smith CR, Leon MB, Mack MJ et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. PARTNER Trial Investigators. *N Engl J Med*. 2011 Jun 9;364(23):2187-98.
4. Kodali SK, Williams MR, Smith CR et al. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. PARTNER Trial Investigators. *N Engl J Med*. 2012 May 3;366(18):1686-95.
5. Abstracts: Suppl. 2 to Vol. 13 (September 15, 2011) *Interact CardioVasc Thorac Surg* (2011) 13 (Supplement 2): S65-S126.
6. Bleiziffer S, Mazzitelli D, Nöbauer C, Ried T, Lange R. Successful treatment of pure aortic insufficiency with transapical implantation of the JenaValve. *Thorac Cardiovasc Surg* 2013; 61(5):428-30.
7. Roques F, Nashef SA, Michel P et al. Risk factors and outcome in European cardiac surgery: analysis of the EuroSCORE multinational database of 19030 patients. *Eur J Cardiothorac Surg*. 1999 Jun;15(6):816-22.
8. Poullis M, Pullan M, Chalmers J, Mediratta N. The validity of the original EuroSCORE and EuroSCORE II in patients over the age of seventy. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2014 Oct 27. pii: ivu345. [Epub ahead of print].
9. Biancari F, Juvonen T, Onorati F et al. Meta-analysis on the Performance of the EuroSCORE II and the Society of Thoracic Surgeons Scores in Patients Undergoing Aortic Valve Replacement. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2014 Sep 25. pii: S1053-0770(14)00112-8. doi: 10.1053/j.jvca.2014.03.014. [Epub ahead of print]
10. Ensminger, S. First results of the JUPITER Registry on long-term performance and safety of the transapical JenaValve. Presented at EuroPCR 2013.
11. Généreux P, Webb JG, Svensson LG et al. Vascular complications after transcatheter aortic valve replacement: insights from the PARTNER (Placement of AoRTic TraNscatheter Valve) trial. PARTNER Trial Investigators. *J Am Coll Cardiol*. 2012 Sep 18;60(12):1043-52.
12. Eggebrecht H, Schmermund A, Voigtländer T, Kahlert P, Erbel R, Mehta RH. Risk of stroke after transcatheter aortic valve implantation (TAVI): a meta-analysis of 10,037 published patients. *EuroIntervention*. 2012 May 15;8(1):129-38.
13. Van Belle E, Juthier F, Susen S et al. Postprocedural aortic regurgitation in balloon-expandable and self-expandable transcatheter aortic valve replacement procedures: analysis of predictors and impact on long-term mortality: insights from the FRANCE2 Registry. *Circulation*. 2014 Apr 1;129(13):1415-27.
14. D'Onofrio A, Salizzoni S, Agrifoglio M et al. Medium term outcomes of transapical aortic valve implantation: results from the Italian Registry of Trans-Apical Aortic Valve Implantation. *Ann Thorac Surg*. 2013 Sep;96(3):830-5.