

Experiencia inicial del implante percutáneo de la válvula aórtica en el Sanatorio Dr. Julio Méndez - Diagnóstico Mediter

Initial experience of percutaneous aortic valve implantation at the Dr. Julio Méndez Sanatorium - Diagnosis Mediter

Jorge Baldomar¹, Mariano Bisconti², César Lopardo³, Germán Cafaro⁴, Christian Mastantuono⁵, Ariel Leeds⁶, Daniel Zivano⁷

RESUMEN

La estenosis aórtica es la enfermedad valvular más frecuente en nuestro medio y en países occidentales. Se la considera como la tercera enfermedad cardiovascular, encontrándose solamente por detrás de la hipertensión arterial y la enfermedad coronaria.

Se realiza un estudio observacional retrospectivo de nuestros primeros casos con respecto al implante valvular percutáneo en posición aórtica (TAVI). Se incluyeron desde septiembre de 2018 hasta marzo de 2021 10 pacientes, de los cuales 8 (80%) eran mujeres (8 p), con un promedio de edad de 84 años y riesgo quirúrgico alto.

El objetivo primario fue valorar a todos los pacientes con estenosis aórtica severa sintomática de alto riesgo quirúrgico en los que se realizó TAVI, en función de las complicaciones asociadas al procedimiento, mortalidad a los 30 días y al año. Como objetivos secundarios se consideró la reinternación del paciente por insuficiencia cardíaca, reestenosis de la válvula y la mejoría sintomática del paciente utilizando la escala NYHA.

No hubo complicaciones asociadas al procedimiento; además, no se observó mortalidad a los 30 días y al año. Con respecto a la reinternación del paciente por insuficiencia cardíaca y reestenosis de la válvula, no se evidenciaron dichos eventos. La mejoría sintomática en su clase funcional se mantuvo a lo largo del año.

El TAVI es una alternativa segura y eficaz para aquellos pacientes con estenosis aórtica severa sintomática que tienen alto riesgo quirúrgico para la cirugía de reemplazo valvular convencional, como se demostró en nuestra cohorte de pacientes.

Palabras claves: TAVI, estenosis aórtica severa, tratamiento endovascular.

ABSTRACT

Aortic stenosis is the most frequent valve disease in our environment and in Western countries, it is considered the third cardiovascular disease, being only behind arterial hypertension and coronary disease.

A retrospective observational study of our first cases is carried out with respect to percutaneous valve implantation in the aortic position (TAVI). From September 2018 to March 2021, 10 patients were included, of which 80% were women (8 p) with an average age of 84 years with high surgical risk.

The primary objective was to assess all patients with severe symptomatic aortic stenosis at high surgical risk in whom TAVI was performed, based on the complications associated with the procedure, mortality at 30 days and one year. The secondary endpoints were readmission for heart failure, valve restenosis, and symptomatic improvement of the patient using the NYHA scale.

There were no complications associated with the procedure, and no mortality was observed after 30 days and one year. Regarding the readmission of the patient due to heart failure and valve restenosis, these events were not evidenced. The symptomatic improvement in their functional class was maintained throughout the year.

TAVI is a safe and effective alternative for those patients with severe symptomatic aortic stenosis at high surgical risk based on conventional valve replacement surgery, as demonstrated in our cohort of patients.

Keywords: TAVI, severe aortic stenosis, endovascular treatment.

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2021;12(4):223-227. <https://doi.org/10.30567/RACI/202104/0223-0227>

INTRODUCCIÓN

La estenosis aórtica es la enfermedad valvular más frecuente en nuestro medio y en países occidentales. Se la considera como la tercera enfermedad cardiovascular, encontrándose solamente por detrás de la hipertensión arterial y la enfermedad coronaria.

La prevalencia de esta enfermedad se estima en un 25% en la población mayor de 65 años, y asciende a un 50% en los pacientes mayores de 80 años¹. La mortalidad estimada por la

estenosis aórtica severa en pacientes sintomáticos es mayor al 45% a los dos años y de un 80% a los 5 años². En los Estados Unidos, la mortalidad por estenosis aórtica es de un 45% del total de las enfermedades valvulares cardíacas, habiendo tenido un incremento en la mortalidad en las pasadas tres décadas³.

El primer implante de válvula aórtica por vía endovascular fue realizado por el Dr. Alain Cribier en abril del 2002 (Rouen - Francia)⁴. En primera instancia se consideró para los pacientes que presentaban estenosis aórtica severa sintomática asociada a sus patologías de base transformando su riesgo quirúrgico alto, imposibilitados de realizar el reemplazo valvular aórtico por una mortalidad elevada⁵. Ante el éxito de los datos obtenidos por dichos estudios, se empezó a incluir a pacientes con riesgo intermedio y se lograron resultados similares con respecto al tratamiento convencional⁶. En los últimos años, se realizaron estudios dirigidos hacia los pacientes de bajo riesgo quirúrgico con resultados equiparables al de la cirugía de reemplazo de la válvula aórtica⁷. Si nos vamos a las recomendaciones de las guías; la última actualización de la guía norteamericana del 2020 sobre este tema, recomienda el implante de la prótesis en los pacientes con estenosis aórtica severa asintomáticos con FEy <50%,

1. Residente de Tercer año de Cardiología.
 2. Fellow de Hemodinamia de Segundo año.
 3. Sub Jefe Hemodinamia.
 4. Director y Jefe del Servicio de Hemodinamia.
 5. Residencia de Cardiología.
 6. Jefe del Servicio de Unidad Coronaria.
 7. Jefe del Servicio de Cardiología. Sanatorio Dr. Julio Méndez. CABA
- ✉ Correspondencia: [Jorge Baldomar.baldomar_bmw@hotmail.com](mailto:Jorge.Baldomar.baldomar_bmw@hotmail.com)

Los autores no declaran conflictos de intereses

Recibido: 18/06/2021 | Aceptado: 18/08/2021



Figura 1. TAVI en paciente con miocardiopatía hipertrófica. Se observa en tomografía cardíaca el implante percutáneo de la válvula aórtica en paciente con miocardiopatía hipertrófica.

con edad <80 años; en estos casos se puede optar entre el implante de la prótesis o recambio valvular según los antecedentes del paciente (Clase I Nivel B). En los pacientes con estenosis aórtica severa sintomática con alto riesgo quirúrgico se recomienda TAVI (Clase I Nivel A).

En la guía europea de valvulopatías del 2017, la realización de TAVI es para aquellos pacientes que no son candidatos al reemplazo de la válvula aórtica de manera quirúrgica y según la valoración del equipo de cardiológico (Clase I Nivel B).

En la guía de valvulopatías de la Sociedad Argentina de Cardiología y en la última actualización del 2019 del Consenso sobre el implante valvular aórtico percutáneo del Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas, el implante valvular percutáneo se halla indicado en pacientes con estenosis aórtica grave sintomática, que no son considerados candidatos para tratamiento quirúrgico por el equipo cardiológico, y que tienen posibilidad de mejorar su calidad y expectativa de vida en más de un año a pesar de la presencia de comorbilidades (Clase I Nivel B); también se indica en aquellos pacientes con estenosis aórtica grave sintomáticos, de riesgo quirúrgico alto estadificado mediante el puntaje de la Sociedad Americana de Cirugía Torácica, el EuroSCORE o el ArgenSCORE, considerados candidatos pasibles de cirugía, pero en quienes el equipo cardiológico considere indicar este tratamiento en base a la relación riesgo-beneficio (Clase IIA Nivel B).

En el mundo se realizaron más de 50.000 implantes en la primera década, en la Argentina se realizaron 664 implantes en el año 2019 (según datos del Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas, CACI, en base al reporte de 150 centros) y en nuestra institución 10 casos en estos dos años de haber sido creado el servicio.

Esta metodología demostró una reducción de las complicaciones vasculares mayores (que eran del 10%, a menos del

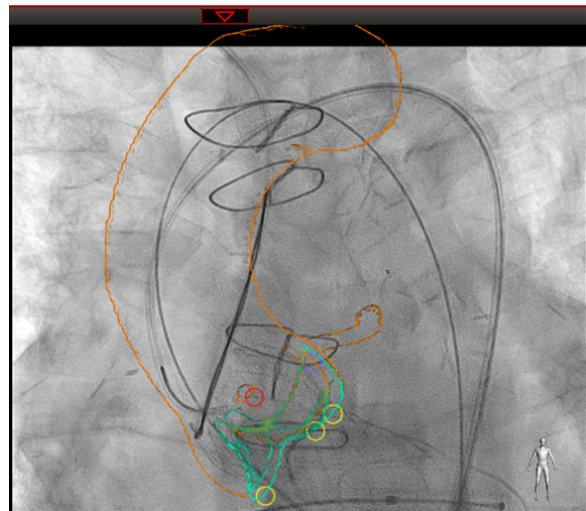


Figura 2. Reposicionamiento de la endoprótesis. Reposicionamiento de la válvula CoreValve a través de dos lazos accesos periféricos.

5%)⁵, con una incidencia de accidentes cerebrovasculares de un 2 a 3%⁵. Aunque el requerimiento del implante de marcapasos es mayor que el del tratamiento quirúrgico (superior al 10%)⁵, el tratamiento endovascular permite una recuperación rápida.

METODOLOGÍA

Es un estudio retrospectivo, observacional, donde se incluyeron en forma consecutiva desde septiembre del 2018 hasta marzo del 2021 los pacientes con diagnóstico de estenosis aórtica severa sintomática (10 pacientes). La edad media fue de 84 años, hipertensión arterial de un 100% (10 p), diabetes tipo 2 un 20% (2 p), valvuloplastia previa un 30% (3 p), reemplazo de válvula aórtica biológica de 20% (2 p), insuficiencia cardíaca un 30% (3 p), miocardiopatía hipertrófica de 10% (1 p), enfermedad coronaria de 50% (5 p) con EuroSCORE II de 13,7, STS de 14,6 y ArgenSCORE de 31,6. Para el implante valvular realizado por nuestros cardiólogos intervencionistas se efectuaron, de manera rutinaria, ecocardiograma, coronariografía (Philips Azurion Clarity 7) además del protocolo tomográfico para TAVI (tomografía cardíaca y vascular, tomógrafo Philips de 128 canales) a fin de evaluar la patología aórtica y los accesos vasculares. Todos los pacientes tuvieron ecocardiograma transtorácico pre- y posprocedimiento.

Se utilizaron los siguientes tipos de válvulas: CoreValve Evolut y Evolut-R (Medtronic Minneapolis, USA) o Acurate Neo device (Boston Scientific). Ambas prótesis consisten en una válvula confeccionada por un fuerte y flexible tejido pericárdico porcino con un marco de nitinol autoexpandible. Con respecto al diámetro de las prótesis que se utilizaron, fueron, para CoreValve Evolut: 23 y 29 mm; CoreValve Evolut-R: 23, 26 y 29 mm; y de Acurate neo device se usó el tamaño *medium*. Todos los procedimientos se realizaron por vía transfemoral.

En los casos de *valve in valve*, se implantó una CoreValve Evolut-R; un paciente presentó nacimiento bajo del ostium de las coronarias, decidiéndose la utilización de Acurate neo device *medium*. En el resto de los casos no hubo una preferencia con respecto al tipo de prótesis.

Una paciente tenía como antecedentes miocardiopatía hipertrófica con ablación septal por medio de alcohol con *sep-*

TABLA 1. Características basales de los pacientes.

Número de pacientes	10
Género femenino	8 (80%)
Edad	83,8 ± 3,73
Índice de masa corporal	29,2 ± 2,48
Hipertensión arterial	10 (100%)
Diabetes Tipo 2	2 (20%)
Dislipemia	8 (80%)
Tabaquista	7 (70%)
Enfermedad periférica vascular	2 (20%)
Enfermedad coronaria	5 (50%)
Angioplastia coronaria previa al implante protésico	5 (50%)
IAM previo	0
CRM previa	1 (10%)
Insuficiencia cardíaca	3 (30%)
FA crónica	2 (20%)
EPOC	3 (30%)
Clearance de creatinina	64,53 ± 16,6
Marcapasos previo	0
Valvuloplastia previa	3 (30%)
RVAo previa	2 (20%)
Miocardiopatía hipertrófica	1 (10%)
EuroSCORE II	13,7 ± 3,41
STS	14,6 ± 6,45
ArgenSCORE	31,6 ± 8,5
FEy	58%
ACV/AIT	1 (10%)
Síncope	1 (10%)
Angina	6 (60%)
Disnea	9 (90%)
Clase NYHA	3,3 ± 0,45

tum de 26 mm, a la cual se le realizó valvuloplastia previa con mejoría de los gradientes y posterior implante de la prótesis (CoreValve Evolut-R).

Las válvulas CoreValve Evolut y Evolut-R (Medtronic) fueron implantadas utilizando dos sistemas de liberación, Medtronic Enveo R Delivery System y el Medtronic Enveo PRO Loading System; y para el Acurate neo device se utilizó el Acurate TF Transfemoral Delivery System

Procedimiento

Los procedimientos se realizaron en un centro de hemodinamia con salas de características híbridas. Nueve pacientes habían sido medicados con aspirina previamente. Posimplante todos tuvieron doble antiagregación (aspirina y clopidogrel), excepto los pacientes con indicación de anticoagulación (por antecedentes de fibrilación auricular); en estos pacientes se optó por un antiagregante (clopidogrel) y un antagonista de la vitamina K.

Recibieron durante la intervención heparina no fraccionada (100 UI/kg). Todos los procedimientos se realizaron mediante sedación endovenosa (dexmedetomidina, midazolam, fentanilo y ketamina).

Todos los accesos vasculares se realizaron por vía transfemoral. El cierre de estos fue en un 70% (7 p) por vía percutánea (Prostar XL y Proglide) y en un 30% (3 p) por vía quirúrgica. Se utilizó balón *true flow* para predilatarse la válvula aórtica en 5 pacientes que presentaban calcificación severa. La válvula fue posicionada mediante fluoroscopia y liberada según técnica. El éxito inmediato se constató con la inyección de contraste supraaórtico. En 3 pacientes, por presentar *leak* periprotésico moderado, se posdilató así como en el paciente en quien se realizó *valve in valve*. Uno de los casos presen-

TABLA 2. Resultados del procedimiento.

Variable	
Valvuloplastia exitosa	5
Implante de válvula exitosa	10
Tipo de válvula implantada	
CoreValve device	8
23 mm	2
26 mm	3
29 mm	2
Acurate neo device	2
Medium	2
Sistema de liberación	
Medtronic Enveo R Delivery	4
ACURATE TF Delivery	2
Medtronic Enveo PRO Delivery	4
Acercamiento	
Transapical	0
Transfemoral	10
Acceso femoral derecho	7
Acceso femoral izquierdo	3
Estimulación con MCP	7
Cierre quirúrgico	3
Complicaciones	1
Stent forrado	1
Punción percutánea	7
Prostar XL	2
PROGLIDE	5
Predilatación durante el procedimiento (<i>True Flow</i>)	6
Posdilatación	4
Regurgitación aórtica > Grado 1	2
Reflujo periprotésico > Leve	3
Reflujo periprotésico > Leve posdilatación	1
Embolización de la válvula	0
<i>Valve in valve</i>	2
Obstrucción coronaria	0
Infarto de miocardio	0
Perforación ventricular	0
Marcapasos permanente	0
Accidente isquémico Transitorio	0
Muerte por el procedimiento	0
Días de internación	5

tó *leak* periprotésico severo secundario a implante valvular bajo, por lo que se optó por reposición de la prótesis, a través de dos accesos (radial y femoral), por medio de lazos periféricos. Se enlaza la válvula CoreValve Evolut realizando retracción y posicionando a nivel del anillo aórtico, con nueva angiografía control evidenciando implante valvular con adecuada posición, sin *leak* periprotésico.

Las técnicas para el implante de la prótesis CoreValve Evolut, Evolut-R y Acurate neo device son similares con distintos tipos de dispositivos de liberación. Se colocó un introductor (6 Fr), a través del cual se avanza cuerda "J" hasta la raíz aórtica. Sobre dicha guía se posiciona un catéter *pigtail* a nivel del plano valvular. Luego se avanza catéter AL 2, se retira cuerda J y se realiza intercambio por cuerda recta con la cual se logra atravesar orificio efectivo valvular aórtico hacia el ventrículo izquierdo. Se intercambia por catéter *pigtail* y se toman presiones. Se avanza sobre dicha cuerda el catéter, realizándose luego intercambio por cuerda dedicada confida. Paso seguido, a través de la cuerda se progresa una válvula aórtica montada sobre *stent* autoexpandible que se libera a nivel del anillo valvular aórtico en forma simultánea con estimulación de marcapasos transitorio (7 pacientes).

TABLA 3. Sobrevida, síntomas y resultados ecocardiográficos.

	Base	Posprocedimiento	Primer ecocardiograma
Sobrevida	10	10	10
Síntomas (NYHA)	3,3±0,45	1,3 ± 0,4	1,1 ± 0,31
Ecocardiografía			
AVA (cm ²)	0,68±0,12	1,5 ± 0,14	1,1 ± 0,1
Gradiente pico (mmHg)	76,12	22 ± 5,5	22,71 ± 12,88
Gradiente medio (mmHg)	40,88±13,14	12	14,5 ± 7,08
FEy (%)	58±8,82	58,75 ± 9,9	52,6 ± 10,1
Grado de insuficiencia aórtica	0,7±0,64	1 ± 0,75	0,78 ± 0,79
Grado de insuficiencia mitral	0,7±0,8	1 ± 0,75	0,9 ± 0,6

Objetivos

Valorar a todos los pacientes con estenosis aórtica severa sintomática de alto riesgo quirúrgico en los que se realizó TAVI, en función de las complicaciones asociadas al procedimiento (ACV, marcapasos definitivo y sangrado mayor), mortalidad a los 30 días y al año.

Como objetivos secundarios se consideró la reinternación del paciente por insuficiencia cardíaca, reestenosis de la válvula y la mejoría sintomática del paciente utilizando la escala NYHA.

Análisis estadístico

Todos los datos clínicos, demográficos y técnicos se recopilaron y se introdujeron en una base de datos del servicio. Todos los datos fueron analizados estadísticamente utilizando un programa de computadora comercial (Statistica R versión 8.0). Todos los datos se expresaron en promedio ± desviación estándar o porcentaje según fuera lo apropiado.

RESULTADOS

Se incluyeron desde septiembre del 2018 hasta marzo del 2021 10 pacientes, de los cuales el 80% eran mujeres (8 p), con un promedio de edad de 84±3,7 años, hipertensión arterial del 100% (10 p), diabéticos tipo 2 20% (2 p), enfermedad vascular periférica del 20% (2 p), valvuloplastia previa 30% (3 p), reemplazo de válvula aórtica de 20% (2 p), enfermedad coronaria con angioplastia previa al implante de la prótesis del 50% (5 p), insuficiencia cardíaca 30% (3 p) con *scores* de riesgo quirúrgico de EuroSCORE de 13,7±3,41, STS de 14,6±6,45 y ArgenSCORE (Tabla 1).

El implante de la prótesis fue realizado en el 100% (10 p). Todos se llevaron a cabo por la vía transfemoral. Los pacientes recibieron: CoreValve Evolut 30% (3 p), CoreValve Evolut-R 50% y Acurate neo *medium* 20% (2 p). El cierre percutáneo con Proglide se utilizó en los últimos 5 pacientes (Tabla 2).

El primer procedimiento de cierre percutáneo se complicó con cierre incompleto (se utilizó Prostar XL) a nivel de la sutura evidenciando fuga con requerimiento de reparación por vía endovascular con *stent* forrado.

El promedio de internación fue de 5 días, pudiendo ser menor debido a que uno de los pacientes presentó previamente al implante de la endoprótesis, una fractura de cadera que estaba en plan quirúrgico tomándose la decisión de realizar primero el implante valvular y posteriormente el reemplazo de cadera.

El seguimiento clínico se realizó al mes después de realizar el procedimiento (con posteriores controles) y el ecocardiográfico en promedio a los 3 meses posteriores al procedimiento. No hubo complicaciones asociadas (ACV 0%, sangrado ma-

yor con requerimiento de transfusiones 0%, insuficiencia renal aguda con requerimiento de diálisis 0%). Todos los pacientes tuvieron, como parte de la implantación, un marcapasos transitorio preventivo, pero ninguno requirió un marcapasos definitivo.

La mortalidad a los 30 días fue de 0% y al año del procedimiento fue de 0%. A su vez, hubo 2 muertes de causa no cardíaca posterior al año, atribuidas al COVID-19.

Con respecto a la reinternación del paciente por insuficiencia cardíaca, fue de 0%, reestenosis de la válvula 0% (gradiente pico 22,7; AVA 1,1; FEy 52%) y la mejoría sintomática en su clase funcional utilizando la escala NYHA fue de un 3,3 a 1,1, que se mantuvo a lo largo del año.

DISCUSIÓN

El Servicio de Hemodinámica realizó el implante percutáneo de la válvula aórtica desde el inicio de su creación, generando una experiencia y una curva de aprendizaje que no evidenció complicaciones mayores al mismo.

Las intervenciones fueron asistidas por un proctor de acuerdo a la válvula implantada.

De acuerdo a los resultados obtenidos, el TAVI demostró ser un procedimiento seguro y eficaz en nuestro centro para aquellos pacientes con estenosis aórtica severa sintomática y riesgo alto para cirugía cardiovascular. Riesgo alto según los *scores* que predicen la mortalidad teórica elevada en estos pacientes, que para cirugía cardiovascular serían: EuroSCORE de 13,7; STS de 14,6; y ArgenSCORE de 31,6. La mortalidad real del TAVI en nuestro servicio fue de 0%.

Todos los estudios previos⁶ que evaluaron este procedimiento en pacientes de alto riesgo fueron realizados fuera de la pandemia. Ya que este estudio se realizó durante la misma, habría que evaluar si esta variable influye o no en dicho resultado.

CONCLUSIONES

El reemplazo percutáneo de la válvula aórtica es una alternativa segura y eficaz para aquellos pacientes con estenosis aórtica severa sintomática con alto riesgo quirúrgico en función a la cirugía de reemplazo valvular convencional⁵.

En nuestra cohorte de pacientes no se observó ninguna de las complicaciones habituales asociadas al procedimiento; más aún, la mortalidad evidenciada a los 30 días y al año fue de 0%.

Con los datos obtenidos de estas conclusiones, los avances tecnológicos y los estudios científicos realizados, la estadificación de riesgo en los pacientes determinará la conveniencia e indicación definitiva por la vía endovascular. En el mundo se realizaron más de 50.000 implantes en la primera década, en la Argentina se realizaron, en nuestra institución 10 casos en estos dos años de haber sido creado el servicio.

AGRADECIMIENTOS

Mis más sinceros agradecimientos al Dr. Enterrios Daniel, a la Dra. Scattini y a la Dra. Viale Melissa por su participación y colaboración en este trabajo de investigación.

Gracias a mi familia, a mis padres, a mi hermana y a mi prometida cuyo amor incondicional me impulsa a superarme cada día.

BIBLIOGRAFÍA

1. *Consenso de Cardiopatías en el Geronte, publicado en la Revista Argentina de Cardiología Vol. 84 Suplemento 4 octubre 2016.*
2. *Eveborn GW, Schirmer H, Heggelund G, et al. The evolving epidemiology of valvular aortic stenosis: the Tromsø study. Heart 2013;99:396-400.*
3. *Coffey S, Cairns BJ, Lung B. The modern epidemiology of heart valve disease. Heart 2016;102(1):75-85.*
4. *Cribier A. Development of transcatheter aortic valve implantation (TAVI): A 20-year odyssey. Archives of Cardiovascular Diseases 2012;105(3):146-152.*
5. *Ludman P. Transcatheter Aortic Valve Implantation: UK TAVI Audit 2016. <https://www.bcis.org.uk/wp-content/uploads/TAVI-slide-deck-to-data-for-web-as-pdf>.*
6. *Leon, M. B., Smith, C. R., Mack, M., Miller, et al. Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. N Engl J Med 2010;363(17):1597-607.*
7. *Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al PARTNER 2 Investigators. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate risk patients. N Engl J Med 2016;374:1609-20.*
8. *Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. N Engl J Med 2019;380:1695-705.*
9. *Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, et al, for the Evolut Low Risk Trial Investigators. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients N Engl J Med 2019;380:1706-15.*
10. *Thyregod HGH, Steinbrüchel DA, Ihlemann N, et al. Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis NOTION. J Am Coll Cardiol 2015;65(20):2184-219.*