

Evolución de la experiencia con reemplazo de válvula aórtica (TAVR) en un centro de Argentina

Percutaneous aortic valve replacement: single center experience

Gaspar Caponi, Carlos Fava, Hugo Fraguas, León Valdivieso, Gustavo Lev, Paul Gamboa, Eduardo Barrio, Fausto Heredia, Pablo Quinde, Jorge Monroy, Oscar Mendiz

RESUMEN

Introducción. TAVR es el tratamiento estándar para pacientes con estenosis aórtica (EAo) severa y alto riesgo quirúrgico, pero hay pocos datos que reflejan la evolución de la práctica en la vida diaria.

Objetivo. Evaluar los cambios temporales en la práctica diaria y el impacto en los resultados a mediano plazo en los pacientes que recibieron TAVR en un centro de alto volumen de Argentina.

Método: Se incluyeron 200 pacientes consecutivos que recibieron TAVR y que se dividieron en 4 grupos consecutivos (n=50), que se compararon entre sí y con la población global.

Resultados. El 98,5% tenía EAo severa de válvula nativa y el resto disfunción de prótesis biológicas quirúrgicas. En 194 pacientes (97%) se realizó por acceso transfemoral y se logró éxito del procedimiento en el 97,5%.

El EuroSCORE fue bajando en el curso del tiempo, alcanzando diferencia significativa sólo cuando el 3er cuartil se comparó con la población general (18±13 vs. 14,8±10,4; p=0,04). La insuficiencia aórtica posprocedimiento fue el factor que más evolucionó; observándose una reducción muy significativa al comparar la tasa del evento combinado que incluía ausencia de leak o regurgitación mínima en el primer cuartil vs. el último (40% vs. 88%; p<0,0001).

La estrategia mínimamente invasiva reemplazó casi completamente a la convencional, que incluía anestesia general, ecocardiograma transesofágico y cierre quirúrgico del acceso vascular. También se observó una tendencia a menor estadia hospitalaria al comparar el primer cuartil con los siguientes (1Q 6,3±7,9 días vs. 3Q 4,44±2,9 días; p=0,12).

Conclusión. Con el paso del tiempo y aumento de la experiencia, el TAVR es realizado de manera menos invasiva, con menor estadia hospitalaria y reduciendo eventos adversos asociados a mortalidad como la insuficiencia aórtica paravalvular.

Palabras claves: reemplazo percutáneo de válvula aórtica, estenosis aórtica, pacientes añosos, cirugía de reemplazo valvular aórtica.

ABSTRACT

Background. TAVR is the standard treatment for patients with severe aortic stenosis and high surgical risk, but there are few data reflecting the evolution of daily practice.

Objective. To evaluate temporal changes in daily practice and its impact on mid-term outcomes in patients receiving TAVR in an Argentinean high volume center.

Method. 200 consecutive patients receiving TAVR were included and divided into four consecutive groups (n=50) which were compared with global population and between them.

Results. 98.5% of patients had severe aortic stenosis of a native valve and all the others a surgical bioprosthesis dysfunction. Transfemoral vascular access was used in 97% of the population and procedural success was achieved in 97.5%.

EuroSCORE was going down as time goes by, reaching only significant difference when the 3rd quartile was compared to general population (18±13 vs. 14.8±10.4; p=0.04). Post procedural aortic regurgitation was the event which most evolved; showing a highly significant reduction when comparing the combined event rate of absence of perivalvular leak or minimal regurgitation in the first quartile versus the last one (40% vs. 88%; p <0.0001).

Minimally invasive strategy almost completely replaced the conventional strategy including general anesthesia, transesophageal echocardiography and surgical vascular access. A trend towards shorter hospital stay when comparing the first quartile with the following (1Q 6.3±7.9 days vs 3Q 4.44±2.9 days; p=0.12) was also observed. **Conclusion:** with the evolution of the experience TAVR was performed with a less invasive approach, a shorter hospital stay and reduced complications, like paravalvular regurgitation which has been related with later mortality.

Key words: percutaneous aortic valve replacement, aortic stenosis, elderly patients, surgical aortic valve replacement.

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2016;7(4):211-216

INTRODUCCIÓN

Luego de su introducción hace ya más de una década, el reemplazo valvular aórtico por catéter (TAVR) es hoy el tratamiento de elección en pacientes con este-

nosis valvular aórtica severa sintomática considerados inoperables o de alto riesgo quirúrgico^{1,2}.

Las experiencias iniciales tenían varias limitaciones entre las que se destacan, alta incidencia de complicaciones vasculares, leaks perivalvulares (PVL), requerimiento de marcapasos definitivos (MPD) y también alta incidencia de accidentes cerebrovasculares³⁻⁶. Sin embargo, en los últimos años, el desarrollo tecnológico de los dispositivos y también el perfeccionamiento de la técnica han llevado a una disminución significativa en la incidencia de dichas complicaciones⁷.

Juntamente con estos avances también mejoró la experiencia de los operadores y de las Instituciones, incluyendo quizás también una mejor selección de pacientes, que en conjunto ayudaron a mejorar los resultados

Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular.
Hospital Universitario. Fundación Favaloro.
CABA, Rep. Argentina

✉ Correspondencia: Oscar A. Mendiz | Jefe Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. Hospital Universitario. Fundación Favaloro. Belgrano 1746, 1093 CABA, Rep. Argentina | Tel: +5411-43781359 | omendiz@favaloro.org

Los autores no declaran conflictos de intereses

Recibido: 22/08/2016 | Aceptado: 01/09/2016

y han producido una migración de la indicación del procedimiento a grupos de menor riesgo e indicaciones consideradas aún como “*off-label*”⁸⁻¹².

Con todo, hay pocos datos que grafiquen esta evolución de la práctica y su impacto en los resultados dentro de los grupos de tratamiento a medida que todos estos cambios sucedieron en la práctica diaria.

El objetivo de este trabajo es evaluar los cambios temporales en la práctica diaria y el impacto en los resultados a mediano plazo de los pacientes que recibieron TAVR en uno de los centros de mayor volumen de Argentina.

MÉTODOS

Todos los pacientes tratados con TAVR por estenosis valvular aórtica (EAO) severa sintomática, ya fuera de una válvula nativa o por disfunción severa de una prótesis biológica en posición aórtica, entre marzo 2009 y julio del 2016 en el Hospital Universitario Fundación Favaloro, fueron incluidos en este análisis retrospectivo.

Los pacientes fueron subdivididos en cuartiles iguales basados en el orden cronológico de inclusión en la base de datos, lo que generó 4 cohortes consecutivas de 50 pacientes cada una que fueron comparadas contra la población general y entre sí, buscando diferencias temporales en las características clínicas, en la práctica o en los resultados del procedimiento que puedan ser explicados por la mayor experiencia adquirida con el paso del tiempo.

Un equipo multidisciplinario *heart team* que incluyó cardiólogos clínicos, cardiólogos intervencionistas, especialistas en diagnóstico por imágenes, cirujanos cardiovasculares, anestesiólogos, gerontólogos y médicos clínicos discutió sobre el manejo de cada paciente en particular y estuvo de acuerdo en el alto riesgo o directamente en la contraindicación de una eventual cirugía de reemplazo valvular aórtico en base a los *scores* de riesgo habitualmente utilizados (EuroSCORE, *Society of Thoracic Surgeon score*, *score* de fragilidad) así como en el juicio clínico del grupo.

Todos los pacientes fueron informados sobre los riesgos y beneficios esperados del procedimiento y firmaron el correspondiente consentimiento informado para la práctica.

Los primeros 8 casos de cada una de las válvulas utilizadas fueron realizados bajo el programa de *proctorship* respectivo, es decir que con cada una de ellas se incluye la curva de aprendizaje inicial del grupo.

Antes de realizar el procedimiento, todos los pacientes fueron evaluados con una angiotomografía helicoidal realizada en tomógrafos de múltiples cortes con contraste IV en el cual se analizó la aorta y las arterias ilíacas, femorales y subclavias; además, un estudio hemodinámico que incluyó cateterismo cardíaco derecho e izquierdo, coronariografía, ventriculograma, aortograma torácico y abdominal (al final ya no se realiza cate-

terismo derecho rutinario ni aortograma abdominal). Al principio de la experiencia, la evaluación incluyó también un ecocardiograma transesofágico, lo cual ya no realizamos de rutina en el último cuartil.

Con estos estudios se analizó la presencia de enfermedad coronaria asociada, enfermedad vascular periférica, posibles sitios de acceso, altura de los senos coronarios y mediciones de diámetros, perímetro y área del anillo aórtico, como también de la aorta ascendente, los senos valvulares, la unión sinotubular y las arterias ilíacas; además se analizó el grado de calcificación de la válvula aórtica, el anillo valvular, el tracto de salida del ventrículo izquierdo, la aorta y las arterias ilíacas.

El tipo de prótesis y el tamaño de esta estuvieron a criterio del operador, basándose en la información de la tomografía, ecocardiografía y el aortograma torácico.

Los procedimientos fueron realizados bajo anestesia general o sedación consciente. En ningún caso se utilizó asistencia circulatoria.

El acceso femoral (AF) fue el elegido por default y realizado a través de una disección quirúrgica al inicio de la experiencia y de manera completamente percutánea posteriormente, realizando la sutura mediante un dispositivo de cierre percutáneo (*Prostar XL*, *Abbott Laboratories*, *Abbott Park, Illinois*) y utilizando la técnica de *crossover* para insuflar un balón (7,0-8,0 mm de diámetro) en caso de sangrado o estenosis de la sutura siguiendo técnicas previamente descriptas¹³.

Otros accesos vasculares como el transapical, transaórtico o subclavio fueron considerados por el equipo tratante cuando el AF estuvo contraindicado.

Los resultados del procedimiento y la evolución intrahospitalarios fueron recolectados de manera prospectiva en una base de datos dedicada y el seguimiento se realizó tanto con visitas clínicas como con llamadas telefónicas. Todas las definiciones de los puntos finales clínicos utilizados en este trabajo se basaron en las definiciones del *Valve Academic Research Consortium 2 (VARC-2)*¹⁴. Insuficiencia renal fue definida como enfermedad renal crónica en estadio ≥ 3 (estimando un filtrado glomerular < 60 ml/min/1,73 m²)¹⁵.

Otros datos registrados incluyen la severidad de la insuficiencia aórtica (IAo) post-TAVR (por aortograma o ecocardiograma, y en situación de duda también se utilizó el índice de Sinning¹⁶) y la necesidad de marcapasos definitivo (MCP). Para la definición de ACV (*stroke*) se usó la escala de NIH (*NIH Stroke Scale*), considerando ACV mayor un *Scala* > 4 puntos en una evaluación realizada por un neurólogo independiente.

Análisis estadístico

Las variables continuas se presentan como el valor medio \pm desvío estándar y las diferencias entre estas variables fueron comparadas utilizando *test* de Student.

Las variables categóricas se presentan como valores numéricos y porcentajes y fueron comparados con el *test* exacto de Fisher.

TABLA 1. Características basales de la población.

Variable	Todos los pacientes (n=200)	Q1 (n: 1-50)	p	Q2 (n: 51-100)	p	Q3 (n: 101-150)	p	Q4 (n: 151-200)	p
Edad	80±7	79,9±9	0,9	79,5±7,4	0,8	78,7±7	0,3	80,9±7	0,3
Sexo masculino (%)	103 (51,5)	32 (64)	0,15	26 (52)	0,9	18 (36)	0,07	27 (54)	0,87
Hipertensión arterial (%)	177 (88,5)	44 (88)	0,88	49 (98)	0,07	42 (84)	0,5	42 (84)	0,5
Diabetes (%)	47 (23,5)	12 (24)	0,91	8 (16)	0,34	14 (28)	0,63	13 (26)	0,85
Tabaquismo (%)	56 (28)	26 (52)	0,002	17 (34)	0,5	10 (20)	0,21	3 (6)	0,002
Dislipemia (%)	144 (72)	33 (66)	0,50	43 (86)	0,06	37 (74)	0,91	31 (60)	0,22
Infarto de miocardio previo (%)	44 (22)	9 (18)	0,67	10 (20)	0,90	11 (22)	0,84	14 (28)	0,47
Cirugía de revascularización miocárdica previa (%)	38 (19)	9 (18)	0,96	11 (22)	0,78	8 (16)	0,77	10 (20)	0,96
Angioplastia coronaria previa (%)	72 (36)	17 (34)	0,92	22 (44)	0,37	13 (26)	0,24	20 (40)	0,71
Fibrilación auricular previa (%)	39 (19,5)	11 (22)	0,84	6 (12)	0,30	12 (24)	0,61	10 (20)	0,90
Fracción de eyección VI <40% (%)	23 (11,5)	8 (16)	0,53	5 (10)	0,96	3 (6)	0,37	7 (14)	0,80
Insuficiencia renal crónica (%)	26 (13)	10 (20)	0,30	2 (4)	0,12	6 (12)	0,96	8 (16)	0,74
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (%)	35 (17,5)	10 (20)	0,83	8 (16)	0,96	10 (20)	0,83	7 (14)	0,70
ACV/ AIT previo (%)	15 (7,5)	5 (10)	0,77	1 (2)	0,27	3 (6)	0,95	6 (12)	0,45
EuroSCORE log	18±13	21±15	0,28	17±15	0,5	14,8±10,4	0,05	16,78±13	0,4
Área valvular basal	0,65±0,18	0,66±0,19	0,90	0,63±0,18	0,3	0,66±0,17	0,81	0,67±0,17	0,65
Gradiente pico basal	79,6±28	80,7±20,9	0,80	78,1±29,2	0,7	73,3±22,6	0,14	86,5±36,1	0,14

TABLA 2. Resultados intrahospitalarios

Variable	Todos los pacientes (n=200)	Q1 (n: 1-50)	p	Q2 (n: 51-100)	p	Q3 (n: 101-150)	p	Q4 (n: 151-200)	p
Éxito del procedimiento (%)	195 (97,5)	48 (96)	0,57	48 (96)	0,57	49 (98)	0,75	50 (100)	0,81
Predilatación	15 (7,5)	9 (18)	0,047	5 (10)	0,77	0 (0)	0,15	1 (2)	0,27
Sin IAo residual	43 (21,5)	1 (2)	0,002	8 (16)	0,5	15 (30)	0,27	19 (38)	0,026
IAo leve	95 (47,5)	19 (38)	0,29	25 (50)	0,87	26 (52)	0,68	25 (50)	0,87
IAo moderada	53 (26,5)	25 (50)	0,002	14 (28)	0,97	8 (16)	0,17	6 (12)	0,048
IAo severa	9 (4,5)	5 (10)	0,24	3 (6)	0,94	1 (2)	0,68	0 (0)	0,41
Muerte intrahospitalaria	7 (3,5)	2 (4)	0,79	2 (4)	0,79	3 (6)	0,68	0 (0)	0,58
Oclusión coronaria	0 (0)	0 (0)	NS	0 (0)	NS	0 (0)	NS	0 (0)	NS
Ruptura del anillo	0 (0)	0 (0)	NS	0 (0)	NS	0 (0)	NS	0 (0)	NS
Diseccción aórtica	0 (0)	0 (0)	NS	0 (0)	NS	0 (0)	NS	0 (0)	NS
Taponamiento cardíaco	8 (4)	3 (6)	0,81	1 (2)	0,79	2 (4)	0,68	2 (4)	0,68
Embolización valvular y necesidad de una 2ª válvula	4 (2)	1 (2)	0,57	3 (6)	0,29	0 (0)	0,98	0 (0)	0,98
ACV mayor	3 (1,5)	1 (2)	0,70	1 (2)	0,70	1 (2)	0,70	0 (0)	0,81
ACV menor/AIT	5 (2,5)	2 (4)	0,92	2 (4)	0,92	1 (2)	0,75	1 (2)	0,75
Necesidad de MCD	86 (43)	15 (30)	0,13	20 (40)	0,82	27 (54)	0,21	24 (48)	0,63
Sangrado mayor	16 (8)	2 (4)	0,5	1 (2)	0,23	6 (12)	0,53	7 (14)	0,29
Complicación vascular mayor	6 (3)	0 (0)	0,5	2 (4)	0,69	2 (4)	0,69	2 (4)	0,69
Insuficiencia renal aguda	7 (3,5)	2 (4)	0,79	1 (2)	0,92	1 (2)	0,92	3 (6)	0,68
Días de internación	6,1±11,8	6,3±7,9	0,93	5,1±5,2	0,55	4,44±2,9	0,31	8,7±21	0,25

RESULTADOS

Se incluyeron 200 pacientes consecutivos que recibieron TAVR por una EAO sintomática a través de un AF (n=194; 97%) y por otros accesos no femorales (2 accesos subclavios, 1 acceso transaórtico y 3 accesos transapicales). Ciento noventa y siete pacientes (98,5%) fueron tratados por estenosis valvular aórtica severa de válvula nativa y 3 pacientes (1,5%) por disfunción severa de una prótesis biológica en posición aórtica. Los datos demográficos de todos los pacientes y de cada cuartil junto con la comparación de cada cuartil en particular con la población general están resumidos en la **Tabla 1**.

En concordancia con la tendencia actual a nivel mundial, se observa que el riesgo de clínico de los pacientes de acuerdo al EuroSCORE fue bajando con el paso del tiempo y la experiencia del equipo, alcanzando una diferencia estadística significativa sólo cuando el 3er cuartil se lo comparó con la población general (18±13 vs. 14,8±10,4; p=0,04).

La vía femoral fue el acceso vascular de elección siempre que fuera posible y se lo utilizó en la enorme mayoría de los pacientes. En aquellos que recibieron AF se observó una clara diferencia en cuanto al tipo de anestesia utilizada con el paso del tiempo, en donde casi todos (94%) recibieron anestesia general con intubación

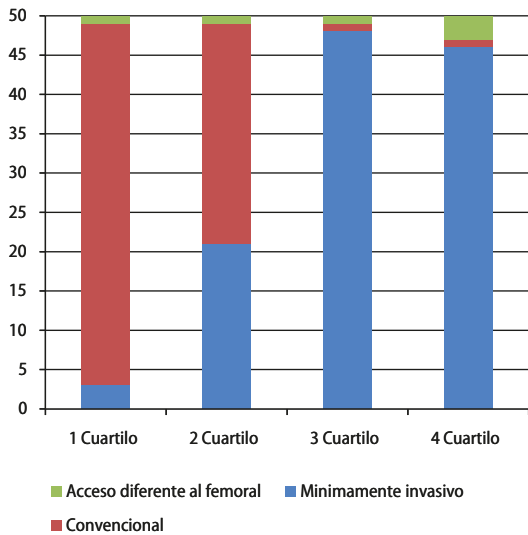


Figura 1. Evolución de la estrategia mínimamente invasiva.

orotraqueal, control con ecocardiograma transefágico intraprocedimiento y acceso vascular quirúrgico en el primer cuartil y casi todos (97,8%) recibieron una estrategia mínimamente invasiva con sólo sedación consciente, control con ecocardiograma transtorácico y cierre percutáneo del acceso vascular en el último cuartil ($p < 0,001$) (Figura 1).

El dispositivo más utilizado en toda la cohorte fue la válvula autoexpandible CoreValve (95,5%) seguida de la válvula Lotus (3%) y la Jena Valve (1,5%).

Los resultados intrahospitalarios de toda la cohorte en general y de cada cuartil en particular están resumidos en la Tabla 2. El implante exitoso del dispositivo (con cualquier complicación manejada adecuadamente al momento del procedimiento) se obtuvo en 195 pacientes (97,5%). El procedimiento no tuvo éxito en 2 enfermos debido a taponamiento cardíaco por desgarro ventricular izquierdo que no pudo ser resuelta en sala a pesar de realizar esternotomía de emergencia, en 2 pacientes por hipotensión refractaria que no respondieron a la reanimación cardiopulmonar y en 1 paciente que luego de producirse la embolización de 2 dispositivos en la aorta ascendente se decidió terminar el procedimiento con sólo valvuloplastia aórtica con balón. De ellos, los primeros 4 pacientes fallecieron en sala y el último fue dado de alta luego de 27 días de internación y varias intercurrentes.

Seis pacientes adicionales (3%) presentaron taponamiento cardíaco pero a diferencia de los dos pacientes anteriores, este se debió a perforación del ventrículo derecho causada por el catéter marcapasos transitorio y que pudo ser manejado con éxito mediante punción pericárdica y drenaje, sobreviviendo todos ellos hasta al alta hospitalaria.

Ningún paciente presentó disección aórtica aguda, oclusión coronaria aguda o ruptura del anillo aórtico. La insuficiencia aórtica paravalvular fue el factor que más claramente evolucionó junto con la mayor expe-

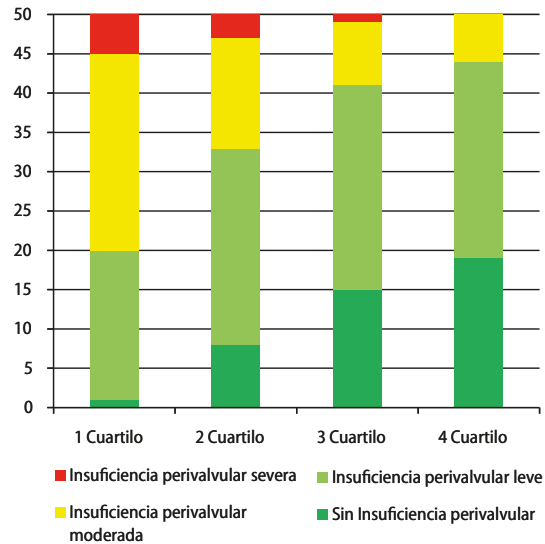


Figura 2. Evolución de la estrategia mínimamente invasiva.

riencia del grupo, observándose una diferencia muy significativa al comparar la tasa del evento combinado que incluía ausencia de *leak* o insuficiencia aórtica mínima observada en el primer cuartil comparado con la del último cuartil (40% vs. 88%, respectivamente; odds ratio [OR]=0,091; IC95%: 0,03-0,25; $p < 0,0001$) (Figura 2).

Se observó también una tendencia a una menor estadía hospitalaria al comparar el primer cuartil con los siguientes (Q1 $6,3 \pm 7,9$ días vs. Q3 $4,4 \pm 2,9$ días; $p = 0,12$).

El seguimiento medio para toda la cohorte fue de $16,8 \pm 16$ meses. La mortalidad global al año fue del 11,5% para aquellos que alcanzaron el alta hospitalaria y tuvieron seguimiento a los 12 meses.

Durante el período de seguimiento ocurrieron 2 casos de endocarditis infecciosa, uno de los cuales falleció a pesar del tratamiento antibiótico; y no se observó ningún caso de trombosis o embolización protésica durante ese período de seguimiento.

Ningún paciente requirió reintervención sobre la válvula aórtica por degeneración de la prótesis o por cualquier otra razón.

Sin embargo, sí se observaron 5 casos de reintervenciones sobre las arterias coronarias luego del TAVR, en los que la prótesis no fue un obstáculo para realizar la angioplastia coronaria.

DISCUSIÓN

Los principales hallazgos de la evaluación en los cambios de la práctica del TAVR a lo largo de la experiencia en el Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular (ICyCC) de la Fundación Favaloro se pueden resumir en: (1) se observó una tendencia a tratar pacientes de más bajo riesgo clínico a pesar de que los seguros de salud sólo cubren procedimientos en los cua-

les los cirujanos han firmado la contraindicación o el muy alto riesgo para cirugía convencional; (2) la estrategia mínimamente invasiva con sedación consciente, control con ecocardiograma transtorácico y cierre percutáneo del acceso (*approach* minimalista) reemplazó casi completamente a la técnica convencional de anestesia general con intubación orotraqueal, control con ecocardiograma transesofágico y cierre quirúrgico del acceso vascular; (3) se observó una tendencia a menor tiempo de estadía hospitalaria; (4) la mortalidad al año fue del 14% y (5) finalmente, y tal vez el hallazgo más importante, es que se observó una significativa reducción de la incidencia de insuficiencia aórtica paravalvular con la mayor experiencia del grupo.

Estos hallazgos en la experiencia del ICyCC representan a una población contemporánea del “mundo real” tratados con TAVR en un centro de alto volumen relativo, en un país donde la práctica aún es muy restrictiva en el sistema de salud. La tendencia a tratar pacientes con ligeramente menor riesgo es consistente con las observaciones de otros registros y las aprobaciones recientes de la Comunidad Europea y la FDA de los Estados Unidos¹⁷. Previamente habíamos publicado como parte de un estudio piloto¹⁸ la factibilidad y seguridad de realizar un implante valvular sin realizar predilatación con balón, lo cual fue confirmado en esta serie, donde la mayoría de los casos han sido realizados sin predilatación y también es consistente con la práctica de muchos grupos alrededor del mundo.

El acceso femoral fue el acceso vascular de elección dada la experiencia del grupo con este tipo de accesos realizando casos de EVAR y TEVAR y también debido a la gran cantidad de ventajas que presenta sobre los demás, entre las cuales podemos mencionar: menor tiempo de procedimiento, recuperación más rápida del paciente y la posibilidad de realizar el procedimiento de manera realmente percutánea, entre otras. Todo esto, probablemente explique en lo inmediato la menor estadía hospitalaria observada en el tercer cuartil y tal vez se traduzca en menor mortalidad a futuro como lo han mostrado otras series^{19,20}.

El impacto de la insuficiencia paravalvular residual sobre la mortalidad luego del TAVR ha sido bien documentado en diversos estudios previos²¹⁻²³ al igual que el impacto de la experiencia de los operadores sobre la incidencia de esta complicación²⁴ que es corroborada por los resultados de nuestro trabajo.

BIBLIOGRAFÍA

1. 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, Baron-Esquivias G, Baumgartner H, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 2012;33:2451e2496.
2. Holmes DR Jr, Mack MJ, Kaul S, Agnihotri A, Alexander KP, Bailey SR, et al. 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol* 2012;59:1200e1254.
3. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, Tuzcu EM, Webb JG, Fontana GP, Makkar RR, Brown DL, Block PC, Guyton RA, Pichard AD, Bavaria JE, Herrmann HC, Douglas PS, Petersen JL, Akin JJ, Anderson WN, Wang D, Pocock S; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010;363:1597e1607.
4. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, Tuzcu EM, Webb JG, Fontana GP, Makkar RR, Williams M, Dewey T, Kapadia S, Baha-

Observamos una tasa más alta de implante de marcapasos en comparación a otros reportes de la literatura que utilizaron dispositivos similares²⁵, aunque esto no estuvo asociado a una mayor tasa de eventos adversos²⁶. La alta tasa de implante de marcapasos probablemente sea uno de los factores que permitió disminuir el tiempo de internación en nuestra serie, evitando los días de telemetría necesarios para estar seguros de que los trastornos de conducción observados no culminarían con un bloqueo auriculoventricular completo con la potencialidad muerte súbita posterior al alta (se presentó en 1 caso a los 10 días de externada, sin ningún síntoma previo).

Todos los cambios observados con el paso del tiempo en nuestra serie difícilmente puedan ser explicados por la evolución de la tecnología y de los dispositivos ya que en más del 95% de los casos se utilizó el mismo dispositivo y de la misma generación, lo cual, a nuestro entender, sólo deja a la mayor experiencia como la explicación más probable; y por otro lado enfatiza en la necesidad de concentrar volumen para poder repetir, y si se puede mejorar, los resultados de los estudios aleatorizados en una práctica aún muy costosa en nuestro medio. Este trabajo tiene varias limitaciones entre las cuales cabe destacar que es un análisis retrospectivo de un solo centro, por lo que nuestros hallazgos podrían no ser aplicables a otros centros u operadores. No tenemos datos suficientes sobre factores subjetivos como la fragilidad de los pacientes y esto es especialmente cierto al inicio de la experiencia, donde la fragilidad todavía no había sido descripta como un importante predictor de eventos²⁷.

El período largo de reclutamiento se debió a las dificultades para introducir la práctica en el sistema de salud de la Argentina y que se vio reflejado en un muy escaso número de casos realizados en los primeros 3 años de la experiencia. Sin embargo son el reflejo del centro de mayor volumen del país.

CONCLUSIÓN

Podemos concluir que con el paso del tiempo y el aumento de la experiencia el reemplazo valvular aórtico percutáneo es realizado de manera menos invasiva, acortando la estadía hospitalaria y reduciendo eventos adversos asociados a mortalidad, como la insuficiencia perivalvular aórtica posprocedimiento.

- liaros V, Thourani VH, Corso P, Pichard AD, Bavaria JE, Herrmann HC, Akin JJ, Anderson WN, Wang D, Pocock SJ; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med* 2011;364:2187e2198.
5. Kapadia SR, Leon MB, Makkar RR, Tuzcu EM, Svensson LG, Kodali S, Webb JG, Mack MJ, Douglas PS, Thourani VH, Babaliaros VC, Herrmann HC, Sze-to WY, Pichard AD, Williams MR, Fontana GP, Miller DC, Anderson WN, Akin JJ, Davidson MJ, Smith CR; PARTNER Trial Investigators. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement compared with standard treatment for patients with inoperable aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *Lancet* 2015;385:2485e2491.
 6. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, Gleason TG, Buchbinder M, Hermler J Jr, Kleiman NS, Chetcuti S, Heiser J, Merhi W, Zorn G, Tadros P, Robinson N, Petrossian G, Hughes GC, Harrison JK, Conte J, Maini B, Mumtaz M, Chenoweth S, Oh JK; U.S. CoreValve Clinical Investigators. Transcatheter aortic valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med* 2014;370:1790e1798.
 7. Tchetché D, Van Mieghem NM. New-generation TAVI devices: description and specifications. *EuroIntervention* 2014;10(Suppl U):U90eU100.
 8. Rezaq A, Godino C, Montorfano M, Covelto D, Colombo A. Comprehensive multidisciplinary patient assessment and selection before TAVI procedure. *Minerva Cardioangiol* 2014;62:177e191.
 9. Cribier A, Durand E, Eltchaninoff H. Patient selection for TAVI in 2014: is it justified to treat low- or intermediate-risk patients? The cardiologist's view. *EuroIntervention* 2014;10(Suppl U):U16eU21.
 10. Mylotte D, Lefevre T, Sondergaard L, Watanabe Y, Modine T, Dvir D, Bosmans J, Tchetché D, Kornowski R, Sinning JM, Theriault-Lauzier P, O'Sullivan CJ, Barbanti M, Deby N, Buihieu J, Codner P, Dorfmeister M, Martucci G, Nickenig G, Wenaweser P, Tamburino C, Grube E, Webb JG, Windecker S, Lange R, Piazza N. Transcatheter aortic valve replacement in bicuspid aortic valve disease. *J Am Coll Cardiol* 2014;64:2330e2339.
 11. Roy DA, Schaefer U, Guetta V, Hildick-Smith D, Mollmann H, Dumonteil N, Modine T, Bosmans J, Petronio AS, Moat N, Linke A, Moris C, Champagnac D, Parma R, Ochala A, Medvedofsky D, Patterson T, Woitek F, Jahangiri M, Laborde JC, Brecker SJ. Transcatheter aortic valve implantation for pure severe native aortic valve regurgitation. *J Am Coll Cardiol* 2013;61:1577e1584.
 12. Webb JG, Dvir D. Transcatheter aortic valve replacement for bioprosthetic aortic valve failure: the valve-in-valve procedure. *Circulation* 2013;127:2542e2550.
 13. Sharp AS, Michev I, Maisano F, Taramasso M, Godino C, Latib A, Denti P, Dorigo E, Giacomini A, Iaci G, Manca M, Lelasi A, Montorfano M, Alfieri O, Colombo A. A new technique for vascular access management in transcatheter aortic valve implantation. *Catheterization Cardiovasc Interv* 2010;75:784e793.
 14. Kappetein AP, Head SJ, Genereux P, Piazza N, van Mieghem NM, Blackstone EH, Brott TG, Cohen DJ, Cutlip DE, van Es GA, Hahn RT, Kirtane AJ, Krucoff MW, Kodali S, Mack MJ, Mehran R, Rodes-Cabau J, Vranckx P, Webb JG, Windecker S, Serruys PW, Leon MB. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *J Am Coll Cardiol* 2012;60:1438e1454.
 15. National Kidney Foundation. K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. *Am J Kidney Dis* 2002;39:51eS266.
 16. Sinning JM, Hammerstingl C, Vasa-Nicoter M, Adenauer V, Lema Cahiguango SJ, et al. Aortic regurgitation index defines severity of peri-prosthetic and predicts outcomes in patients after transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol* 2012;59:1134-41.
 17. Gilard M, Eltchaninoff H, Iung B, Donzeau-Gouge P, Chevreul K, Fajadet J, Leprince P, Leguerrier A, Lievre M, Prat A, Teiger E, Lefevre T, Hombert D, Tchetché D, Carrie D, Albat B, Cribier A, Rioufol G, Sudre A, Blanchard D, Collet F, Dos Santos P, Meneveau N, Trouvanziam A, Caussin C, Guyon P, Boschat J, Le Breton H, Collart F, Houel R, Delpine S, Souteyrand G, Favreau X, Ohlmann P, Doisy V, Grollier G, Gommeaux A, Claudel JP, Bourlon F, Bertrand B, van Belle E, Laskar M; FRANCE 2 Investigators. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med* 2012;366:1705e1715.
 18. Grube E, Naber C, Abizaid A, Sousa E, Mendiz O, Lemos P, Kalil Filho R, Mangione J, Buellesfeld L. Feasibility of transcatheter aortic valve implantation without balloon pre-dilation: a pilot study. *JACC Cardiovasc Interv* 2011 Jul;4(7):751-7.
 19. Ludman PF, Moat N, de Belder MA, Blackman DJ, Duncan A, Banya W, MacCarthy PA, Cunningham D, Wendler O, Marlee D, Hildick-Smith D, Young CP, Kovac J, Uren NG, Spyt T, Trivedi U, Howell J, Gray H; UK TAVI Steering Committee and the National Institute for Cardiovascular Outcomes Research. Transcatheter aortic valve implantation in the United Kingdom: temporal trends, predictors of outcome, and 6-year follow-up: a report from the UK Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) Registry, 2007 to 2012. *Circulation* 2015;131:1181e1190.
 20. Escarcega RO, Lipinski MJ, Baker NC, Magalhaes MA, Minha S, Torguson R, Chen F, Ben-Dor I, Satler LF, Pichard AD, Corso P, Waksman R. Analysis of long-term survival following transcatheter aortic valve implantation from a single high-volume center. *Am J Cardiol* 2015;116:256e263.
 21. Tamburino C, Capodanno D, Ramondo A, Petronio AS, Ettore F, Santoro G, Klugmann S, Bedogni F, Maisano F, Marzocchi A, Poli A, Antonucci D, Napodano M, De Carlo M, Fiorina C, Ussia GP. Incidence and predictors of early and late mortality after transcatheter aortic valve implantation in 663 patients with severe aortic stenosis. *Circulation* 2011;123:299e308.
 22. Makkar RR, Fontana GP, Jilaihawi H, Kapadia S, Pichard AD, Douglas PS, Thourani VH, Babaliaros VC, Webb JG, Herrmann HC, Bavaria JE, Kodali S, Brown DL, Bowers B, Dewey TM, Svensson LG, Tuzcu M, Moses JW, Williams MR, Siegel RJ, Akin JJ, Anderson WN, Pocock S, Smith CR, Leon MB; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. *N Engl J Med* 2012;366:1696e1704.
 23. Hayashida K, Lefevre T, Chevalier B, Hovasse T, Romano M, Garot P, Bouvier E, Farge A, Donzeau-Gouge P, Cormier B, Morice MC. Impact of post-procedural aortic regurgitation on mortality after transcatheter aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Interv* 2012;5(12):1247-56.
 24. Van Mieghem NM, Chieffo A, Dumonteil N, Tchetché D, van der Boon RM, Buchanan GL, Marcheix B, Vahdat O, Serruys PW, Fajadet J, Carrié D, Colombo A, de Jaegere PP. Trends in outcome after transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *Am Heart J* 2013 Feb;165(2):183-92.
 25. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, Gleason TG, Buchbinder M, Hermler J Jr, Kleiman NS, Chetcuti S, Heiser J, Merhi W, Zorn G, Tadros P, Robinson N, Petrossian G, Hughes GC, Harrison JK, Conte J, Maini B, Mumtaz M, Chenoweth S, Oh JK; U.S. CoreValve Clinical Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med* 2014;370(19):1790-8.
 26. Urena M, Webb JG, Tamburino C, Muñoz-García AJ, Cheema A, Dager AE, Serra V, Amat-Santos IJ, Barbanti M, Imme S, Briaies JH, Benitez LM, Al Lawati H, Cucalon AM, García Del Blanco B, López J, Dumont E, Delarochelliere R, Ribeiro HB, Nombela-Franco L, Philippou F, Rodes-Cabau J. Permanent pacemaker implantation after transcatheter aortic valve implantation: impact on late clinical outcomes and left ventricular function. *Circulation* 2014;129:1233e1243.
 27. Schoenenberger AW, Stortecky S, Neumann S, Moser A, Juni P, Carrel T, Huber C, Gandon M, Bischoff S, Schoenenberger CM, Stuck AE, Windecker S, Wenaweser P. Predictors of functional decline in elderly patients undergoing transcatheter aortic valve implantation (TAVI). *Eur Heart J* 2013;34:684e692.