

percutáneas, pero similares a los descritos con las prótesis biológicas quirúrgicas⁵; en 1 paciente con una válvula funcionalmente bicúspide por fusión y calcificación de la comisura entre los senos derecho y no coronario, el gradiente postoperatorio inicial subió de 12 a 35 mmHg a los 3 días, y se documentó por tomografía computarizada y fluoroscopia una deformidad geométrica del armazón de poliéster. A pesar del gradiente residual (estable desde entonces), y probablemente por reducción de la insuficiencia aórtica (de grado 3 a 1), el paciente mejoró clínicamente y permanece en buena situación funcional. En el resto de los pacientes tanto la funcionalidad protésica como la evolución clínica fueron favorables.

Las principales ventajas de la prótesis *DirectFlow* respecto a las prótesis Edwards-SAPIEN y Medtronic CoreValve son:

- Mayor flexibilidad.
- Mayor estabilidad hemodinámica durante la liberación (válvula operativa durante el implante, no precisa estimulación a alta frecuencia).
- Permite valorar la funcionalidad de la prótesis antes de liberarla.
- Posibilidad de reposicionamiento/recaptura.
- Tasa baja de insuficiencia aórtica.

Entre las desventajas cabe destacar:

- Menor fuerza radial.
- Gradiente transvalvular algo mayor.

La información disponible sobre esta válvula todavía es escasa. Los resultados presentados en el PCR de 2014 parecen confirmar la estabilidad de los resultados hemodinámicos a 1 año de los primeros 100 pacientes tratados. No obstante, hay aspectos, como el impacto del gradiente residual o los criterios de selección, que precisan estudio en series más amplias y con seguimiento más largo. Actualmente no hay datos para comparar los resultados clínicos con los de las prótesis Edwards-SAPIEN y Medtronic CoreValve.

Rosa Ana Hernández-Antolín^{a,*}, Luisa Salido^a, Ariana González^a, Noemí Samaranch^b, Ana Palomera^c y José Luis Zamorano^a

^aServicio de Cardiología, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España

^bServicio de Anestesia, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España

^cServicio de Radiología, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España

* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: rhernandez_antolin@hotmail.com

(R.A. Hernández-Antolín).

On-line el 11 de septiembre de 2014

BIBLIOGRAFÍA

1. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363:1597-607.
2. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, et al; the U.S. CoreValve Clinical Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med*. 2014;370:1790-8.
3. Sabaté M, Cánovas S, García E, Hernández-Antolín R, Maroto L, Hernández JM, et al. Predictores de mortalidad hospitalaria y a medio plazo tras el reemplazo valvular aórtico transcatheter: datos del registro nacional TAVI 2010-2011. *Rev Esp Cardiol*. 2013;66:949-58.
4. Bijuklic K, Tuebler T, Reichenspurner H, Treede H, Wandler A, Harreld JH, et al. Midterm stability and hemodynamic performance of a transfemorally implantable nonmetallic, retrievable, and repositionable aortic valve in patients with severe aortic stenosis. Up to 2-year follow-up of the direct-flow medical valve: a pilot study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2011;4:595-601.
5. Schofer J, Colombo A, Klugmann S, Fajadet J, DeMarco F, Tchétché D, et al. Prospective multicenter evaluation of the direct flow medical transcatheter aortic valve. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:763-8.
6. Clavel MA, Webb JG, Pibarot P, Altwegg L, Dumont E, Thompson C, et al. Comparison of the hemodynamic performance of percutaneous and surgical bioprostheses for the treatment of severe aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2009;53:1883-91.

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2014.07.005>, *Rev Esp Cardiol*. 2014;67:878-80.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2014.06.010>

NUEVOS MODELOS DE PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA

Implante transcatheter de la válvula aórtica LotusTM: serie inicial de 5 casos



Transcatheter Aortic Valve Replacement With LotusTM Valve: Initial Experience

Sra. Editora:

Actualmente el implante percutáneo de válvula aórtica es una opción terapéutica consolidada en el tratamiento de pacientes con estenosis aórtica grave y sintomática inoperables o con muy alto riesgo quirúrgico¹. Aunque los resultados en este tipo de pacientes a medio plazo son buenos, la insuficiencia aórtica perivalvular residual moderada-grave (6%) o el accidente cerebrovascular (3%), y sus implicaciones pronósticas, han quedado patentes estos últimos años^{2,3}.

La insuficiencia aórtica periprotésica puede deberse al implante de una prótesis de menor tamaño, la inadecuada expansión de esta o una intensa calcificación del anillo que impida la correcta aposición de la endoprótesis. Una medición más precisa del anillo aórtico mediante tomografía computarizada y la posdilatación de la prótesis con balón han disminuido la incidencia de esta complicación periprocedimiento⁴.

La industria, a su vez, ha desarrollado válvulas de segunda generación que minimizan el riesgo de insuficiencia aórtica periprotésica residual. Entre ellas se encuentra la LotusTM (Boston Scientific; Natick, Massachusetts, Estados Unidos)⁵. Se trata de una válvula de pericardio bovino incorporada en una endoprótesis de nitinol, precargada y diseñada para facilitar una liberación más precisa, con la posibilidad de reposicionarla y recuperarla tras el implante y minimizar el riesgo de insuficiencia aórtica paravalvular, debido a un novedoso sistema de sellado (membrana de uretano) que se adapta a la superficie irregular del anillo.

En este trabajo se presentan 5 casos de estenosis aórtica grave degenerativa tratados consecutivamente mediante la prótesis aórtica LotusTM. La mediana de edad de los pacientes fue 84 ± 5,63 años y el EuroSCORE, del 33% ± 16,7% (tabla).

La gravedad de la estenosis se valoró mediante ecocardiografía transtorácica y realizando un estudio hemodinámico mediante cateterismo izquierdo-derecho. La indicación de implantar se discutió y se aceptó en sesión médico-quirúrgica, en todos los casos salvo en uno en el que, debido a una situación hemodinámica inestable, el implante se realizó de urgencia.

El procedimiento se realizó con anestesia general y ecocardiografía transesofágica. Antes de la valvuloplastia, para la sobreestimulación ventricular, se implantó en el septo un marcapasos

Tabla

Características de los 5 pacientes y del procedimiento y resultados tras el implante transcáteter de la válvula Lotus™

	Casos				
	1	2	3	4	5
Edad (años)	85	75	78	84	89
Sexo	Varón	Mujer	Varón	Mujer	Mujer
EuroSCORE I (%)	15,7	55	33	33	13,57
NYHA	III	IV	IV	III	II
Angina	No	No	No	No	No
Síncope	No	No	No	Sí	Sí
Gradiente máximo pre-TAVI (mmHg)	45	15	40	36	107
AVAo (cm ²)	0,5	0,8	1	0,5	0,42
FEVI	65	31	30	62	66
Diámetro del anillo por TC (mm)	25,5	25,1	27,2	22,9	25,6
Acceso	Femoral derecha				
Balón de valvuloplastia	22 × 40	22 × 40	22 × 40	22 × 40	22 × 40
Lotus™ n.º	23	23	27	23	23
Duración TAVI (min)	78	81	67	137	114
Gradiente máximo al alta* (mmHg)	28	32	12	22	15
IAo residual	0	0	0	1 (central)	0

AVAo: área valvular aórtica; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IAo: insuficiencia aórtica; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica; TC: tomografía computarizada.

* Gradiente transvalvular máximo medido por ecografía transtorácica.

provisional de fijación activa a todos los pacientes. Se realizó acceso femoral derecho en todos los casos; la punción se realizó mediante control fluoroscópico y tras preparar la zona con dos ProGlide™ (Abbot Vascular; Estados Unidos), se avanzó el introductor de 18 Fr hasta la aorta descendente. La válvula aórtica nativa se cruzó mediante la técnica habitual, teniendo especial cuidado en no pasar con la guía por el aparato subvalvular mitral. Una vez asegurado dicho paso mediante ecocardiografía transesofágica, se avanzó una guía *super-stiff* Safari™ (0,035", 260 cm) (Boston Scientific) al ventrículo izquierdo y se realizó la valvuloplastia con balón de NuCLEUS™ (NuMED Inc.; Canadá) de 22 × 40 mm en estimulación rápida a 180 lpm. Posteriormente se procedió a implantar la válvula Lotus™ con la técnica

recomendada, sin necesidad de sobrestimulación. En 4 de los pacientes se implantó una prótesis del número 23 y en un paciente, del número 27. El tamaño de la prótesis se decidió de acuerdo con el diámetro derivado del área medido en la tomografía computarizada; en 2 casos, se respaldó la decisión final con una angiografía a la hora de la valvuloplastia. El implante fue exitoso en todos los casos, aunque en uno hubo que reposicionarlo. Durante el implante, los pacientes se mantuvieron hemodinámicamente estables en todo momento.

Se comprobó el correcto funcionamiento de la prótesis inmediatamente tras la intervención midiendo el gradiente transvalvular mediante hemodinámica y ecocardiografía transesofágica, y comprobando la ausencia de insuficiencia aórtica mediante ecocardiografía transesofágica y aortografía (en los pacientes que no tuvieran insuficiencia renal moderada-grave) (figura).

La retirada del marcapasos provisional se realizó a las 48 h en todos los casos y la evolución hospitalaria cursó sin incidencias, sin necesidad de implantar marcapasos definitivos ni aparición de accidente cerebrovascular clínico o clínicamente evidente. Los pacientes fueron dados de alta a los 4 ± 1,09 días tras el procedimiento. En el ETT previo al alta se objetivó un gradiente máximo medio de 21,8 ± 8,4 mmHg; solo en 1 paciente se objetivó una insuficiencia aórtica ligera central (grado 1/4 por Doppler color), y en ningún paciente se objetivó insuficiencia aórtica periprotésica residual.

Se realizó seguimiento telefónico a los 30 días del implante; todos los pacientes refirieron mejoría de la clase funcional: 3 estaban en clase funcional I/IV y 2, en clase II/IV. Una de las pacientes fue ingresada a los 28 días del procedimiento por clínica de dolor torácico, y se objetivó el normal funcionamiento de la válvula y ausencia de enfermedad arterial coronaria.

Estos son los primeros 5 casos de tratamiento con prótesis transcáteter Lotus™ comunicados en nuestro país; consideramos que el avance de las prótesis permitirá obtener mejores resultados; así, el nuevo sistema de sellado de la válvula Lotus™ disminuye la insuficiencia aórtica periprotésica residual sin necesidad de sobredimensionar la prótesis respecto al anillo, lo que puede disminuir complicaciones como la rotura del anillo, y así poder expandir las indicaciones del implante percutáneo de válvula aórtica.

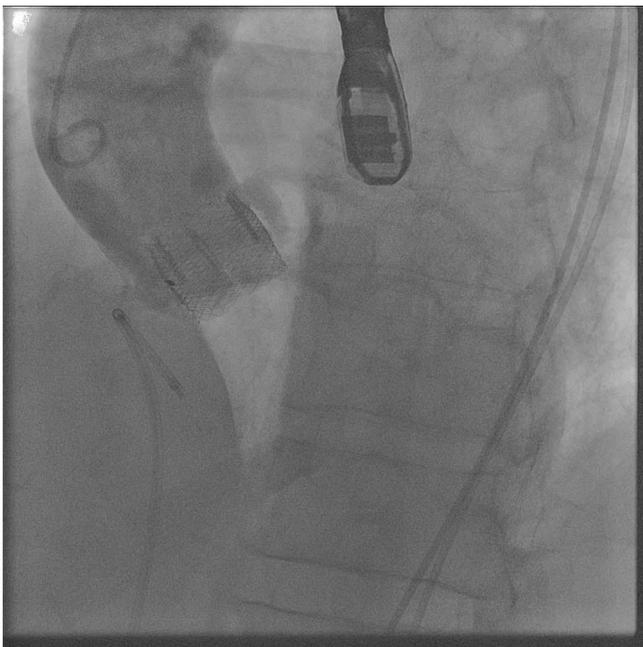


Figura. Ausencia de insuficiencia aórtica en la aortografía tras el implante transcáteter de una válvula Lotus™ de 23 mm.

Mariano Larman Tellechea^{a,b}, Miren Telleria Arrieta^{a,b,*},
Garikoitz Lasa Larraya^{a,b}, Juan Carlos Sanmartín Peña^{a,b}
y Koldo Gaviria Molinero^{a,b}

^aServicio de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista,
Policlínica Gipuzkoa, San Sebastián, Guipúzcoa, España

^bSección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Servicio de
Cardiología, Hospital Universitario Donostia, San Sebastián,
Guipúzcoa, España

* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: mtelarr@gmail.com (M. Telleria Arrieta).

On-line el 18 de septiembre de 2014

BIBLIOGRAFÍA

1. Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Baron-Esquivias G, Baumgartner H, et al; Joint Task Force on the Management of Valvular Heart

- Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Guidelines on the management of valvular heart disease (versión 2012). *Eur Heart J*. 2012;33:2451-96.
2. Tamburino C, Capodanno D, Ramondo A, Petronio AS, Ettori F, Santoro G, et al. Incidence and predictors of early and late mortality after transcatheter aortic valve implantation in 663 patients with severe aortic stenosis. *Circulation*. 2011;123:299-308.
3. Sabaté M, Cánovas S, García E, Hernández R, Maroto L, Hernández JM, et al. Predictores de mortalidad hospitalaria y a medio plazo tras el reemplazo valvular aórtico transcáteter: datos del registro nacional TAVI 2010-2011. *Rev Esp Cardiol*. 2013;66:949-58.
4. Lasa G, Sanmartín J, Gaviria K, Telleria M, Larman M. Postdilatation for treatment of perivalvular aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2014;83:E112-8.
5. Meredith I, Kristin L, Haratani N, Allocchio D, Dawkins K. Boston Scientific Lotus Valve. *Eurointervention*. 2012;8:Q70-4.

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2014.07.005>, *Rev Esp Cardiol*. 2014;67:878-80.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2014.06.013>

Resultados clínicos a medio plazo de los stents de cobalto-cromo recubiertos de oxinitruro de titanio en pacientes con lesiones coronarias de novo: primer estudio humano de OPTIMAX



Mid-term Clinical Outcome of Titanium-nitride-oxide-coated Cobalt-chromium Stents in Patients With de Novo Coronary Lesions: OPTIMAX First-in-man Study

Sra. Editora:

Ha surgido cierta preocupación por las altas tasas de trombosis de *stent* (TS) tardía tras la implantación de los *stents* liberadores de fármacos (farmacoactivos)¹. En autopsias de pacientes con TS tardía tras implante de *stents* liberadores de fármacos de primera generación se demostraron reacciones de hipersensibilidad en la pared vascular. Por ello se desarrollaron los *stents* con recubrimiento biocompatible para minimizar la inflamación de la pared vascular que origina los episodios tardíos². La seguridad de los *stents* con recubrimiento de oxinitruro de titanio basados en la plataforma de acero inoxidable 316L se ha demostrado en poblaciones no seleccionadas³ y en ensayos clínicos aleatorizados sobre síndrome coronario agudo⁴. La aleación de cobalto-cromo tiene una resistencia radial superior que permite usar *struts* ultrafinos conservando la fuerza radial. En un estudio prospectivo observacional, el primero que se realiza en seres humanos, se han explorado los resultados clínicos a 6 meses de un *stent* con recubrimiento de oxinitruro de titanio sobre una plataforma de cobalto-cromo en lesiones coronarias *de novo*.

Se incluyó en el estudio a un total de 184 pacientes sintomáticos con estenosis significativa de una lesión *de novo* en una arteria coronaria nativa o en un injerto aortocoronario. La forma de presentación fue de angina estable o de síndrome coronario agudo. Se excluyó a los pacientes con insuficiencia cardíaca, fracción de eyección del ventrículo izquierdo < 30%, *shock* cardiogénico, deterioro de la función renal, revascularización previa del vaso diana, alergia a las medicaciones antitrombóticas, sangrado activo o una esperanza de vida < 12 meses. El estudio se llevó cabo cumpliendo las disposiciones de la Declaración de Helsinki de 1964. Se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes. El protocolo recibió la aprobación de nuestro comité de ética. El *stent* OPTIMAX® (Hexacath; París, Francia) es un *stent* con *struts* finos (81 μm) basado en una plataforma de cobalto-cromo con un diseño helicoidal doble. Todas las superficies del *stent* están recubiertas de oxinitruro de titanio. El *stent* se

distribuye en longitudes de 7, 10, 13, 16, 19, 22 y 28 mm y en diámetros de 2,25, 2,50, 2,75, 3,0, 3,5 y 4,0 mm. El éxito de la intervención se definió como el implante satisfactorio del *stent*, con una estenosis residual < 20% y un flujo final TIMI 3, sin disección ni trombosis. El éxito clínico se definió como un éxito de la intervención sin eventos adversos cardíacos mayores (MACE) durante la hospitalización. El objetivo principal fueron los MACE en un seguimiento de 6 meses, definidos como muerte cardíaca, infarto de miocardio (IM) no mortal o revascularización de la lesión diana (RLD) a causa de isquemia. La muerte cardíaca se definió como muerte por causas cardiovasculares o por causa desconocida. El IM se diagnosticó por un dolor persistente con aumento de la fracción MB de la Creatinina (CK-MB) o troponina al menos el doble del límite superior de referencia. La RLD se definió como una nueva intervención para tratar una reestenosis significativa (> 50%) en el *stent*. Los objetivos secundarios fueron los componentes individuales del objetivo principal, la muerte no cardíaca, revascularización del vaso diana por isquemia y la TS definitiva en un seguimiento de 6 meses. La TS se validó mediante los criterios del *Academic Research Consortium*. Los pacientes fueron objeto de un seguimiento prospectivo durante 6 meses. Se llevó a cabo una angiografía coronaria de seguimiento de los pacientes que presentaron síntomas recurrentes durante el seguimiento. Un comité clínico independiente validó todos los eventos clínicos. Dado el diseño observacional del estudio, no hubo ningún cálculo formal de la potencia estadística.

La media de edad de la cohorte era 69 ± 9 años; el 70,1% de los pacientes eran varones. La forma de presentación fue un síndrome coronario agudo en el 57,1%; se utilizó un acceso radial en el 90,2% y se trataron lesiones complejas (tipo B y C) en el 80,5% de los casos. En la [tabla 1](#) se presentan las características clínicas iniciales y de la intervención. Se obtuvo éxito de la intervención y éxito clínico en el 100% de los pacientes. Todos los pacientes completaron el seguimiento clínico de 6 meses. La media de duración del seguimiento fue 198 ± 18 días. En el seguimiento a los 6 meses, el objetivo principal de MACE se había dado en el 4,3%. No se observó ninguna TS. Los resultados clínicos a los 6 meses se resumen en la [tabla 2](#).

Durante la última década, los *stents* con recubrimiento de oxinitruro de titanio basados en la plataforma de acero inoxidable 316L han producido resultados clínicos satisfactorios en estudios observacionales y ensayos clínicos aleatorizados^{3,4}. En un informe de Karjalainen et al⁵ sobre 193 pacientes (212 *stents* de Titan®), la tasa de MACE a los 6 meses fue del 6,7%, los IM no mortales fueron