

Artículo original

Alineamiento comisural preciso durante el TAVI con ACURATE neo. Prueba de concepto



Alfredo Redondo^{a,b,◇}, Félix Valencia-Serrano^{c,◇}, Sandra Santos-Martínez^{a,b}, José Raúl Delgado-Arana^{a,b}, Alejandro Barrero^{a,b}, Ana Serrador^{a,b}, Hipólito Gutiérrez^{a,b}, Israel Sánchez-Lite^d, Teresa Sevilla^{a,b}, Ana Revilla^{a,b}, Carlos Baladrón^{a,b}, Won-Keun Kim^e, Manuel Carrasco-Moraleja^{a,b}, J. Alberto San Román^{a,b} e Ignacio J. Amat-Santos^{a,*}

^a Departamento de Cardiología, Hospital Clínico Universitario, Valladolid, España

^b Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España

^c Departamento de Cardiología, Hospital Torrecárdenas, Almería, España

^d Departamento de Radiología, Hospital Clínico Universitario, Valladolid, España

^e Kerckhoff-Klinik GmbH, Herz und Thorax Zentrum, Bad Nauheim, Alemania

Historia del artículo:

Recibido el 10 de diciembre de 2020

Aceptado el 12 de febrero de 2021

On-line el 11 de mayo de 2021

Palabras clave:

TAVI

Alineamiento comisural

Obstrucción coronaria

Válvula-en-válvula

RESUMEN

Introducción y objetivos: La posición final de las neocomisuras en el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) es aleatoria, lo que podría dificultar el acceso coronario y procedimientos futuros. Nuestro objetivo es desarrollar un método estandarizado para conseguir el alineamiento de las comisuras con ACURATE neo.

Métodos: La relación entre las comisuras nativas y las neocomisuras de la válvula se analizó en 11 pacientes con estenosis aórtica grave sometidos a TAVI. Con base en la tomografía computarizada, se desarrolló un modelo *in silico* para predecir la posición final de los postes comisurales. A continuación, se desarrolló una técnica modificada de implante con alineamiento comisural adecuado (ACA) y un dispositivo específico para orientar el sistema de liberación. Por último, el implante de TAVI con alineamiento comisural se simuló en modelos impresos en 3D e *in vivo*. Se analizó el grado de mal alineamiento y de solapamiento coronario (SC).

Resultados: El modelo *in silico* predijo con precisión la posición de los postes comisurales tanto para implantes convencionales (2) como aquellos con técnica de ACA (9) (coeficiente de correlación = 0,994; IC95%, 0,989–0,998; $p < 0,001$). El TAVI con una rotación del sistema específica para cada paciente se simuló con éxito en biomodelos y en 9 pacientes (mal alineamiento comisural medio *in vivo*, $7,7 \pm 3,9^\circ$). Ninguno de los implantes con técnica ACA presentó SC, mientras que la simulación *in silico* para los mismos casos pero mediante implante convencional predijo SC en 6 de los 9 casos.

Conclusiones: El alineamiento comisural preciso del dispositivo ACURATE neo es factible mediante la inserción del sistema de liberación rotado específicamente para cada paciente basándose en el análisis de la tomografía computarizada. Este método sencillo y reproducible de alineamiento comisural podría utilizarse con todo tipo de dispositivos para TAVI.

© 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Accurate commissural alignment during ACURATE neo TAVI procedure. Proof of concept

ABSTRACT

Introduction and objectives: Final position of the neo-commissures is uncontrolled during transcatheter aortic valve implantation (TAVI), potentially hindering coronary access and future procedures. We aimed to develop a standard method to achieve commissural alignment with the ACURATE neo valve.

Methods: The relationship between native and TAVI neo-commissures was analyzed in 11 severe aortic stenosis patients undergoing TAVI. Based on computed tomography analysis, an *in silico* model was developed to predict final TAVI commissural posts position. A modified implantation technique, accurate commissural alignment (ACA) and a dedicated delivery system were developed. TAVI implants were tested in 3-dimensional (3D) printed models and *in vivo*. Commissural misalignment and coronary overlap (CO) were analyzed.

Keywords:

TAVI

Commissural alignment

Coronary obstruction

Valve-in-valve

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2021.08.020>

* Autor para correspondencia: Instituto de Ciencias del Corazón (ICICOR), Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Ramón y Cajal 3, 47005 Valladolid, España.

Correo electrónico: ijamat@gmail.com (I.J. Amat-Santos).

◇ Ambos autores han contribuido por igual a este trabajo.

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2021.02.008>

0300-8932/© 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Results: The *in silico* model accurately predicted final position of commissural posts irrespective of the implantation technique performed (correlation coefficient, 0.994; 95%CI, 0.989–0.998; $P < .001$). TAVI implant with patient-specific rotation was simulated in 3D printed models and in 9 patients. ACA-oriented TAVI implants presented adequate commissural alignment *in vivo* (mean commissural misalignment of $7.7 \pm 3.9^\circ$). None of the ACA oriented implants showed CO, whereas *in silico* conventional implants predicted CO in 6 of the 9 cases.

Conclusions: Accurate commissural alignment of the ACURATE neo device is feasible by inserting the delivery system with a patient-specific rotation based on computed tomography analysis. This is a simple and reproducible method for commissural alignment that can be potentially used for all kinds of TAVI devices.

© 2021 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Abreviaturas

ACA: alineamiento comisural apropiado
MAC: mal alineamiento comisural
SC: solapamiento coronario
TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica
TC: tomografía computarizada

INTRODUCCIÓN

Las indicaciones del implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) están evolucionando para incluir a pacientes cada vez con menor riesgo^{1–4}. Al prolongarse la esperanza de vida de los receptores de TAVI, los resultados de la intervención deben tender a igualar los beneficios a largo plazo del recambio de válvula aórtica (RVAo) mediante cirugía en todos los aspectos. El alineamiento comisural se realiza habitualmente en el RVAo quirúrgico; sin embargo, la posición de las comisuras protésicas no se tiene en cuenta durante el TAVI⁵. Dado que los postes comisurales pueden interferir en los *ostium* coronarios, preocupa bastante que estos postes puedan dificultar el acceso coronario en futuras intervenciones coronarias o favorecer la obstrucción coronaria en un eventual TAVI en TAVI⁶. La magnitud del problema es importante, ya que análisis anteriores han mostrado una incidencia de solapamiento coronario (SC) que oscila entre el 31 y el 51%⁶, y solo el 22% de los casos de TAVI presentaban un adecuado alineamiento comisural⁵ y, como comunicaron recientemente Barbanti et al.⁷, en más del 7% de los casos el acceso coronario tras un TAVI puede fracasar. En la actualidad no existen métodos para lograr el alineamiento comisural con la mayoría de los dispositivos para TAVI disponibles.

El proyecto de alineamiento comisural preciso (*accurate commissural alignment* [ACA]) se creó para elaborar una técnica de implante con el objetivo de lograr el alineamiento entre las comisuras nativas y las neocomisuras durante el TAVI con el dispositivo ACURATE neo (Boston Scientific, Estados Unidos). El presente estudio tiene como objetivo comprobar la siguiente hipótesis: a) el comportamiento rotacional del sistema de liberación del TAVI desde el acceso femoral hasta su zona de posicionamiento final es previsible y está relacionado con la orientación final de la prótesis en la raíz aórtica; b) se puede lograr un alineamiento neocomisural controlado del dispositivo ACURATE neo para TAVI planificando una rotación del sistema de liberación específica para cada paciente antes de hacerlo avanzar por la anatomía vascular, y c) un dispositivo fácil de usar creado específicamente para este propósito puede ayudar a lograr la orientación final deseada del dispositivo para TAVI en la raíz aórtica.

MÉTODOS

Se analizó la relación entre las comisuras aórticas nativas y las comisuras de las válvulas cardíacas percutáneas (VCP) de 5 pacientes con estenosis aórtica grave sometidos a TAVI con el dispositivo ACURATE neo en diferentes circunstancias. Estas se diferenciaban en: a) si se había realizado un implante de VCP convencional o modificado con el objetivo de lograr el alineamiento comisural, y b) si el implante fue simulado (por ordenador o en modelos impresos tridimensionales [3D]) o *in vivo*. En 2 pacientes ya se había realizado un TAVI antes del diseño del estudio (grupo de implante convencional por ordenador e *in vivo*) y en 3 pacientes se planificaron TAVI prospectivamente durante el transcurso del estudio (grupo de implante modificado por ordenador, en modelos impresos en 3D e *in vivo*). Se contó con tomografía computarizada (TC) de todos los pacientes antes y después de la intervención. Además, se obtuvo una TC después de las 3 intervenciones de implante modificado en modelos impresos en 3D. El proyecto ACA fue aprobado por el comité de ética local y los pacientes dieron su consentimiento informado.

Adquisición y mediciones de tomografía computarizada

Las TC se adquirieron en un detector de 128 cortes con un grosor de corte de 0,625 mm. Los estudios fueron potenciados, multifásicos y con sincronización electrocardiográfica; se seleccionó el 70% del ciclo cardíaco para su análisis. La orientación de los postes comisurales de las VCP, las comisuras de las válvulas nativas y la arteria coronaria izquierda (ACI) se midieron en una reconstrucción multiplanar perpendicular a la raíz aórtica; utilizando como punto de partida para las mediciones la arteria coronaria derecha (ACD; 0°) que se dispuso a las 12.00 asumiendo un sistema de orientación de un reloj de esfera, como se describió anteriormente^{5,8} y se muestra esquemáticamente en la figura 1. Las mediciones se realizaron desde el centro de la aorta o desde el centro del *stent* de la VCP cuando no había contacto completo de este con la aorta. Luego se midió la diferencia de ángulo de cada poste comisural respecto a la comisura nativa correspondiente y se calculó el defecto medio de alineamiento de la comisura (DAC) de cada implante como la diferencia media entre el poste de comisura protésico y la comisura nativa. El resultado se clasificó como alineado (0 – 15°), DAC leve (15 – 30°), DAC moderado (30 – 45°) y DAC grave (45 – 60°). El SC del poste comisural en relación con los *ostium* de la arteria coronaria se definió como un ángulo $\leq 20^\circ$.

Etapas 1: simulación por ordenador (*in silico*)

Se utilizaron TC previas y posteriores al TAVI de los pacientes incluidos en el proyecto ACA de nuestro centro. En 2 pacientes, la posición final de la VCP implantada con la técnica estándar se simuló basándose en el análisis de la TC realizada antes y después

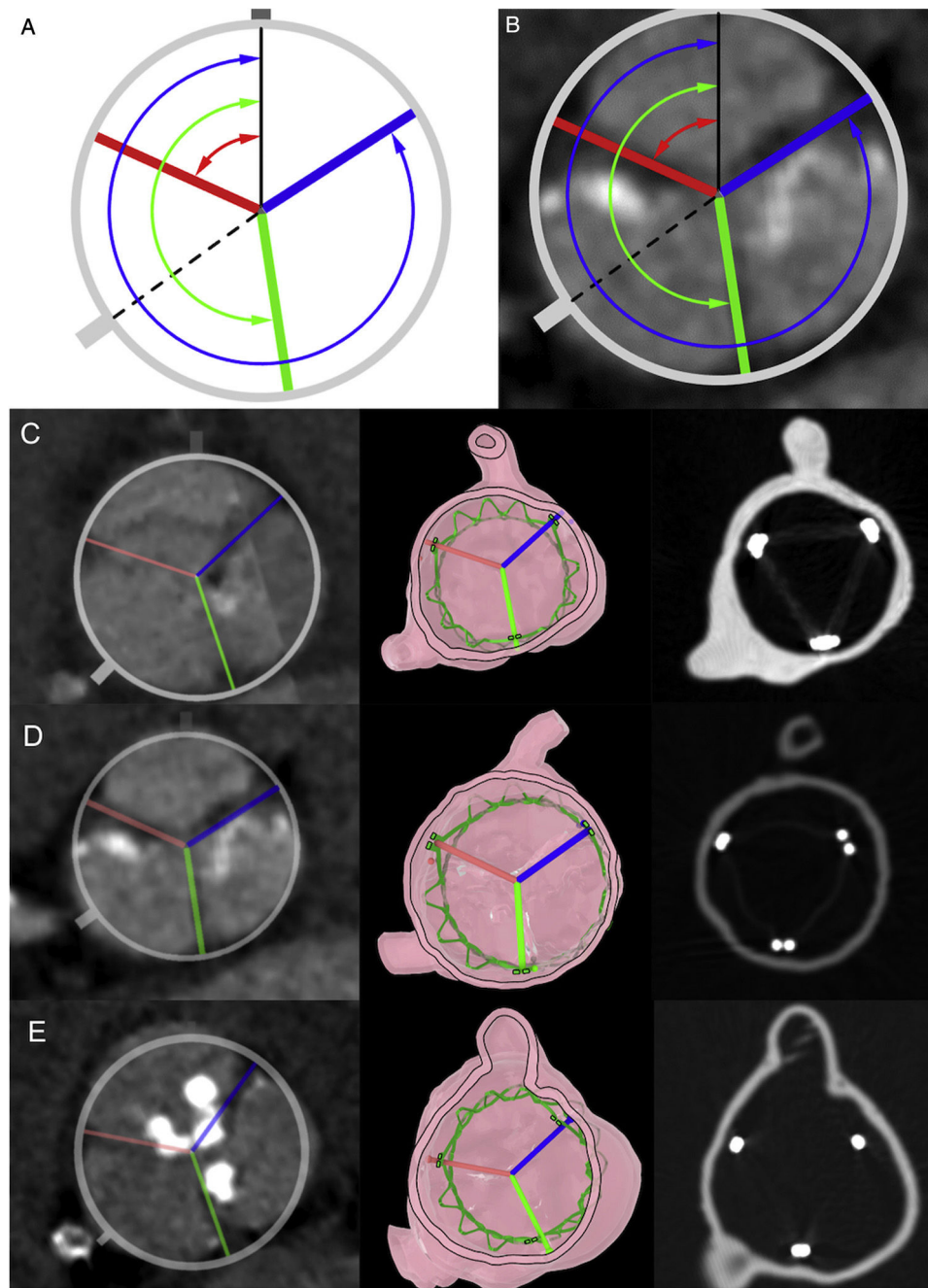


Figura 1. Imágenes transversales de tomografías computarizadas previas al TAVI que resumen las medidas para la evaluación del grado de alineamiento comisural. A: la línea negra representa el *ostium* coronario derecho orientado a las 12 en punto; la línea discontinua representa el *ostium* coronario izquierdo; la línea azul representa la comisura entre el seno no coronario y el seno coronario derecho; la línea roja representa la comisura entre el seno coronario izquierdo y el seno coronario derecho; la línea verde representa la comisura entre el seno coronario izquierdo y el seno no coronario. Las flechas representan los 3 ángulos definidos por la coronaria derecha y cada comisura. B: esquema anterior superpuesto en una TC transversal previa al TAVI. C, D* y E: tomografías computarizadas previas al TAVI que muestran las comisuras de la válvula aórtica nativa (columna 1), simuladas *in silico* (columna 2) e *in vitro* (columna 3) tras el TAVI con alineamiento comisural de los casos 3, 4 y 5 respectivamente. *El *stent* del dispositivo ACURATE neo *in silico* está representado en verde. Esta figura se muestra a todo color solo en la versión electrónica del artículo.

de las intervenciones de TAVI convencional de la válvula ACURATE neo. Después se calculó prospectivamente en 3 pacientes la orientación ACA con base en la TC previa al TAVI. Los biomodelos aórticos derivados de la TC de los pacientes se obtuvieron mediante Slicer⁹; a continuación se calculó el eje central de la aorta, desde la aorta descendente hasta la raíz aórtica y el tracto de salida del ventrículo izquierdo. Las mallas y los ejes centrales de los biomodelos se importaron a un *software* de diseño asistido por ordenador (Rhinoceros, MCneel and Associates, Estados Unidos), con el que se realizaron los análisis posteriores.

Etapas 2: pruebas realizadas en modelos impresos en 3D

La necesaria rotación del sistema de liberación prevista para lograr un alineamiento correcto de las neocomisuras con las comisuras nativas se calculó mediante simulación *in silico* (orientación ACA). Posteriormente dicha rotación se utilizó en los implantes del dispositivo ACURATE neo realizados en modelos de impresión 3D específicos de cada paciente (impresos en nuestro Vall3DLab). Por último, se realizaron TC de los modelos 3D tras el implante de VCP para evaluar la precisión en la predicción del

implante orientado. Se obtuvieron modelos impresos en 3D huecos a partir de TC previas al TAVI de 3 pacientes. Estos modelos en 3D estaban destinados a simular intervenciones de TAVI mediante guía angiográfica; para su elaboración se utilizaron múltiples materiales, incluido un material flexible con dureza similar a la silicona (*formlabs elastic resin*, Formlabs Inc, Estados Unidos) para permitir un comportamiento más realista de la raíz aórtica y las valvas durante el TAVI.

Se elaboró una herramienta específica para controlar con precisión la rotación axial del sistema de liberación del dispositivo (dispositivo ACA, número de solicitud de patente: P202030860). Esta herramienta simplemente permite medir los grados de rotación del sistema de liberación y consta de un elemento

circular unido al manipulador. Las válvulas ACURATE neo se implantaron en los modelos impresos en 3D con la orientación ACA prevista, que se calculó utilizando los métodos por ordenador ya descritos. Después de cada implante, se grabaron las proyecciones angiográficas y se adquirieron TC del modelo impreso en 3D con la válvula implantada para comparar la orientación de los postes comisurales en la simulación por ordenador con la simulación *in vitro*. Se analizó el grado de desviación de los implantes por ordenador y los implantes *in vitro* con orientación ACA, que se presenta como la diferencia de los ángulos entre la ACD y cada poste comisural por ordenador e *in vitro*. El de simulación del TAVI con orientación ACA se describe en la [figura 2](#).

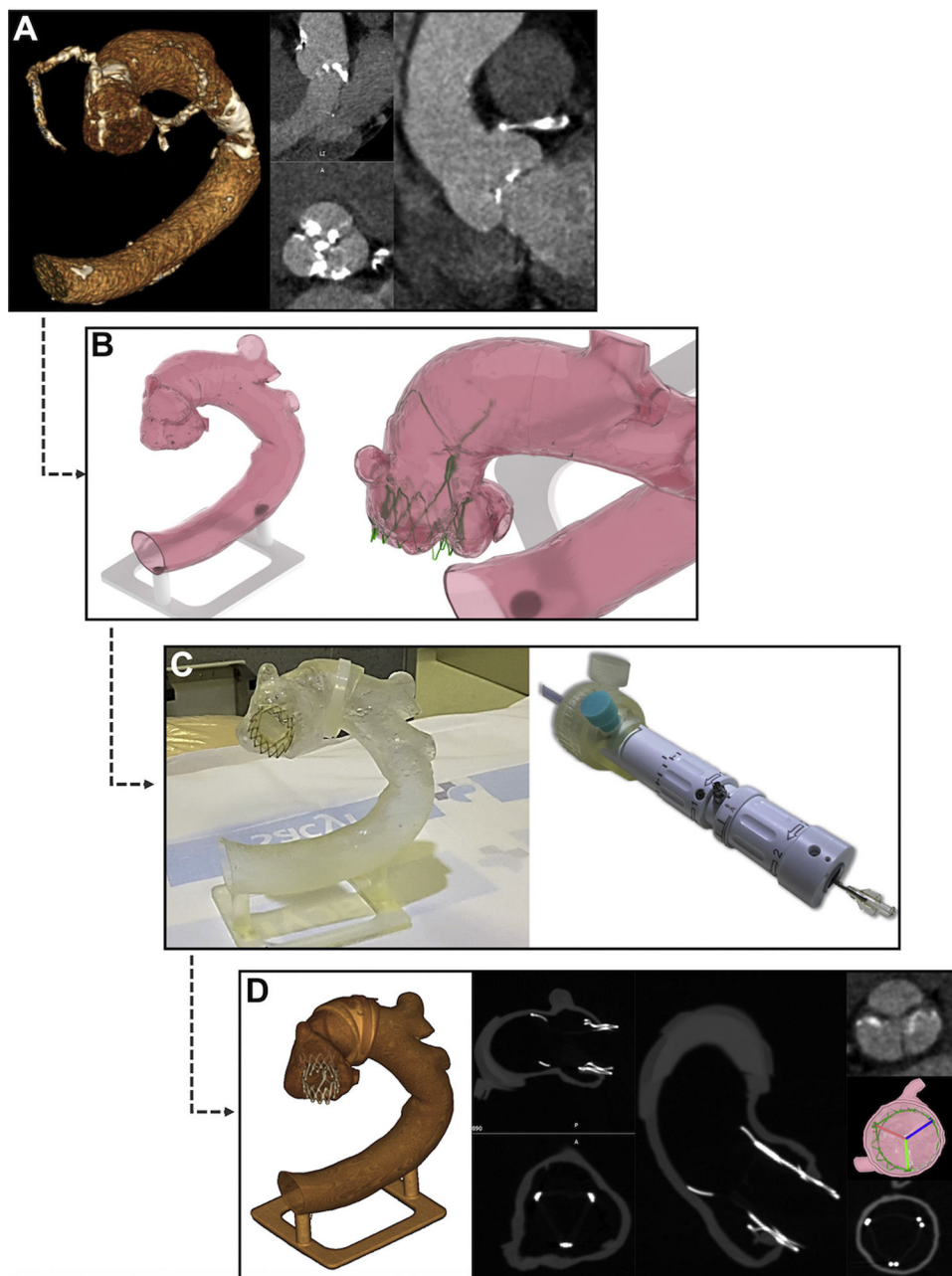


Figura 2. Resumen paso a paso para el cálculo de la orientación con alineamiento comisural preciso antes del procedimiento *in vivo*. A: imágenes de tomografía computarizada previas al TAVI. B: implante protésico simulado *in silico* con alineamiento comisural preciso. C: implante *in vitro* en un modelo del paciente impreso en 3D con alineamiento comisural preciso mediante la rotación del sistema de liberación según el ángulo de rotación calculado *in silico* y asistido con la herramienta de rotación específica. D: tomografía computarizada del modelo impreso en 3D después del implante de la prótesis para comprobar que se ha logrado el alineamiento comisural preciso según lo previsto.

Etapas 3: prueba de viabilidad *in vivo*

Se realizaron implantes *in vivo* con orientación ACA en 9 pacientes consecutivos. En los primeros 3 pacientes se ensayó antes el TAVI en los modelos de impresión 3D obtenidos a partir de las TC previas al TAVI (implante *in vitro*) para después realizar las intervenciones *in vivo* con implementación de la orientación ACA de la válvula ACURATE neo. La rotación del sistema de liberación, facilitada por el sistema de implementación ACA, fue la misma en el modelo de impresión 3D específico de cada paciente. Una vez completado el TAVI, se grabaron las mismas proyecciones angiográficas en el modelo de impresión 3D y en los pacientes, y se comparó la orientación de los postes comisurales de la válvula con su correspondiente modelo impreso en 3D. Además, en todos los casos se realizó una TC después del TAVI para obtener una comparación precisa de la orientación de la válvula *in vivo* frente a simulaciones por ordenador e *in vitro*. Posteriormente se trató a otro 6 pacientes (casos 6–11) con implante de orientación ACA sin

simulación *in vitro* previa. Las mediciones de la localización de los postes comisurales después del TAVI se realizaron mediante técnicas de corregistro de fluroscopia, como se ha descrito previamente⁶.

Análisis estadísticos

Las diferencias entre las simulaciones *in silico*, *in vitro* e *in vivo* se calcularon tomando como referencia la orientación de la comisura nativa en cada caso y se presentan como media $\pm$ desviación estándar. El grado de concordancia entre las diferentes medidas se obtuvo mediante el coeficiente de correlación de concordancia de Lin, tomando cada una de las medidas como independiente. Los análisis estadísticos se realizaron utilizando R 3.6.3 (*R Foundation for Statistical Computing*, Austria) y MedCalc 13.3.3 (MedCalc Software bvba, Bélgica).

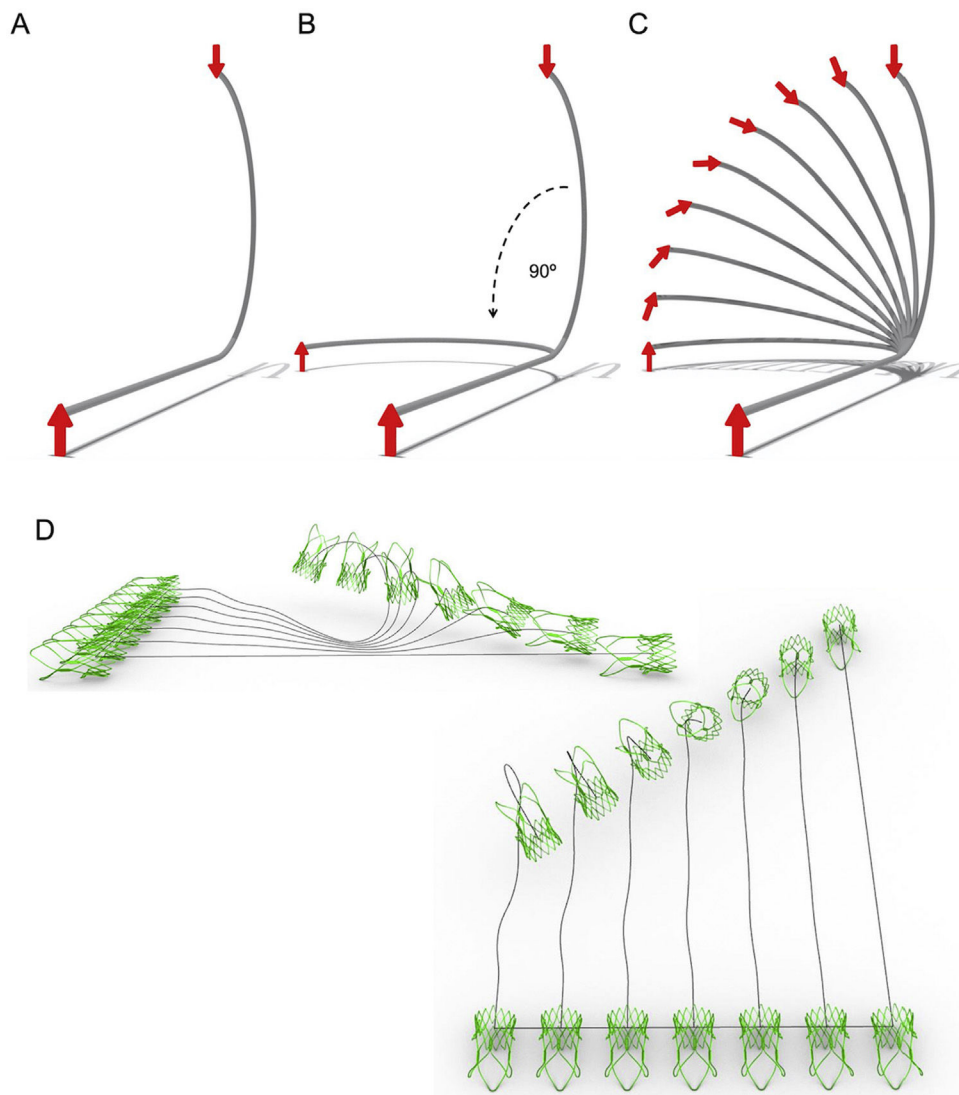


Figura 3. Modelo simplificado de la aorta para predecir la rotación del sistema de TAVI a lo largo de la aorta. A: simulación sin curvas latero-laterales; cuando se hace avanzar una flecha apuntando a las 12 en punto, llega al extremo distal de la curva apuntando a las 6.00. B: simulación cuando se añade una rotación de la curva de 90°. Cuando la flecha vuelve a avanzar apuntando a las 12 en punto, llegará al extremo distal apuntando a las 12.00. C: simulación del efecto de rotación del sistema con orientaciones intermedias de las curvas entre A y B. D: cuando la flecha se sustituye en el modelo por una prótesis simulada, se mantiene el mismo principio.

RESULTADOS

Simulación *in silico*

En primer lugar, se demostró la hipótesis de que la rotación axial del sistema para TAVI cuando se lo hace avanzar a lo largo de la aorta está relacionada con el eje central de la aorta y permanece perpendicular al eje central de la aorta, como se muestra en la figura 3. Se identificó la orientación anatómica de los senos de Valsalva y la ubicación de los *ostium* coronarios. En una primera etapa, se simuló el implante comisural alineado. Para ello se importó un modelo en 3D de una válvula ACURATE neo al *software* de diseño asistido por ordenador y se orientó al eje central aórtico en la aorta descendente con un poste comisural alineado a las 12 en punto. A continuación, se hizo avanzar esta prótesis virtual hasta el plano de la válvula aórtica para obtener la posición previsible en su zona de posicionamiento en un implante de orientación convencional.

Luego se calculó la rotación óptima de la válvula para lograr el alineamiento comisural del implante utilizando un *software* de elaboración propia que permite una rotación controlada de la válvula virtual en 3D. Se realizó una rotación específica para cada paciente en sentido horario o antihorario, de modo que los postes comisurales de la prótesis coincidieran con las comisuras nativas en el biomodelo de la raíz aórtica, y esta orientación óptima del alineamiento comisural se consideró «la orientación ACA» (figura 4 y vídeo 1 del material adicional).

La orientación prevista de la válvula se correlacionó bien con la posición final del implante convencional de la válvula ACURATE neo (con un poste comisural que apuntaba a las 12 en punto) y mostró una diferencia media entre la posición simulada y la real del poste de $6,1 \pm 5,2^\circ$. Las mediciones específicas de los casos retrospectivos se muestran en la tabla 1 del material adicional. Además, en la tabla 1 se resumen el grado de mal alineamiento y el SC.

La concordancia de la orientación del poste comisural de los implantes de la VCP por simulación *in silico* con la orientación final del poste comisural fue elevada, tanto en implantes convencionales como en ACA (figura 5), con un coeficiente de correlación de concordancia de Lin de 0,994 (intervalo de confianza del 95% [IC95%], 0,989–0,997).

Simulación *in vitro*

La necesaria rotación específica de cada paciente para lograr el implante con orientación ACA fue: 60, 35 y 45° en sentido antihorario en los casos 3, 4 y 5 (figura 1 del material adicional). Las diferencias de la orientación de las comisuras y la arteria coronaria izquierda (ACI) en la válvula nativa en las simulaciones por ordenador, *in vitro* e *in vivo* (orientación ACA) se presentan en la tabla 1 del material adicional. El DAC medio *in vitro* de los 3 casos prospectivos fue de $8,2^\circ \pm 3,3^\circ$ (caso 3), $5,2^\circ \pm 6,6^\circ$ (caso 4) y $13,3^\circ \pm 1,9^\circ$ (caso 5).

Validación *in vivo*

Ninguno de los 9 casos con orientación ACA presentó un solapamiento importante de los *ostium* coronarios; en cambio, según la simulación *in silico* de un implante con orientación convencional, 6 de 9 casos habrían tenido SC de 1 o las 2 arterias coronarias; en el caso 6, la válvula estaba correctamente alineada a 0° de rotación, lo que significa que el ACA y el implante convencional eran iguales. En los casos 3, 4 y 5, la rotación necesaria del sistema de liberación del implante ACA fue la misma que la del implante *in vitro*; en los casos 6–11, el sistema de liberación giró 0°, 55° en sentido horario, 20° en antihorario, 25° en antihorario, 60° en horario y 40° en horario respectivamente. Las VCP se giraron con precisión mediante el dispositivo ACA antes de

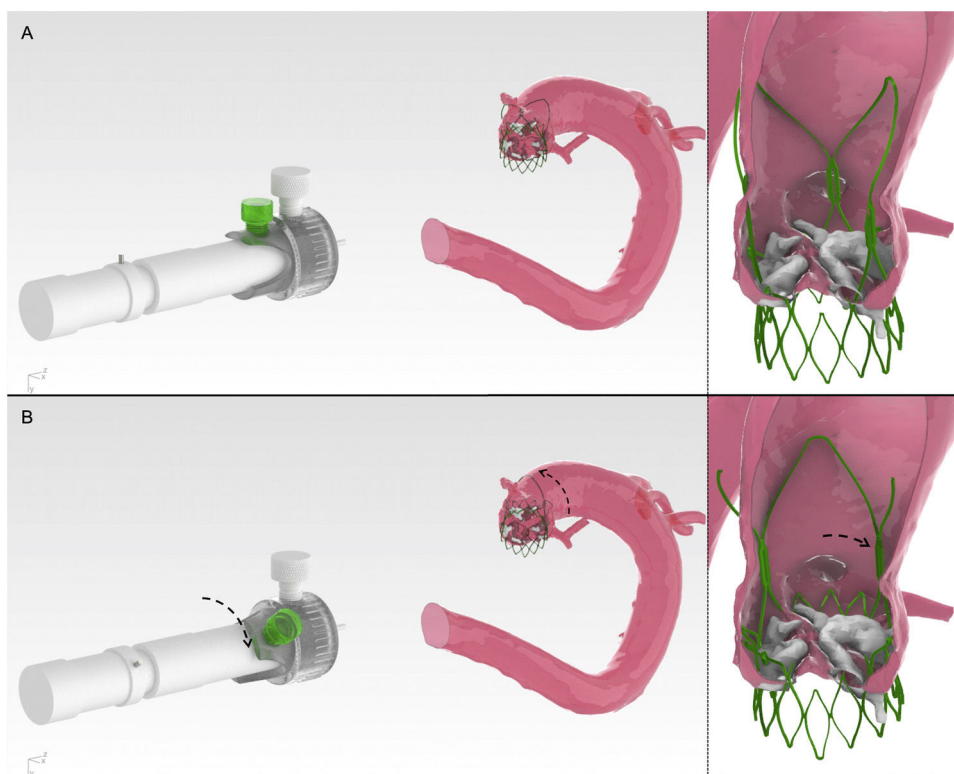


Figura 4. Comparación del implante de la VCP *in silico* convencional (A) (0°) y el implante *in silico* ACA del caso 2 (B) (rotación antihoraria 35°). La flecha indica la dirección de rotación en sentido antihorario.

Tabla 1

Grado de mal alineamiento comisural y solapamiento coronario en las simulaciones (*in silico* e *in vitro*) y después de intervenciones *in vivo* según el implante sea convencional o modificado (alineamiento comisural preciso)

		Implante convencional		Implante modificado (ACA)									
		Caso 1	Caso 2*	Caso 3	Caso 4	Caso 5	Caso 6	Caso 7	Caso 8	Caso 9	Caso10	Caso 11	
Simulaciones													
Por ordenador	DAC	54,2	40,1	2,2	2,3	4,3	5,3	11,4	9,9	7,4	4,9	0,5	
	SC	Ambas	ACI	Ninguna	Ninguna	Ninguna	Ninguna	Ninguna	Ninguna	Ninguna	Ninguna	Ninguna	
In vitro	DAC	-	-	7,7	2,2	13,2	-	-	-	-	-	-	
	SC	-	-	Ninguna	Ninguna	Ninguna	-	-	-	-	-	-	
Casos clínicos													
In vivo	DAC	52,9	49,8	13,0	5,4	12,6	10,4	9,2	17,7	7,4	9,8	8,7	
	SC	Ambas	ACI	Ninguna	Ninguna	Ninguna	Ninguna	Ninguna	Ninguna	Ninguna	Ninguna	Ninguna	

DAC medio expresado en grados; SC expresado como ninguno o de ACD, ACI o ambas. ACA: alineamiento comisural preciso; ACD: arteria coronaria derecha; ACI: arteria coronaria izquierda; DAC: defecto de alineamiento de la comisura; SC: solapamiento coronario.

* En el caso 2, la simulación *in silico* predijo SC con la ACI (distancia desde la ACI hasta la comisura más cercana, 20°), mientras que en el implante *in vivo* no hubo SC (distancia desde la ACI hasta el poste comisural más cercano, 26°; hay SC cuando esta medida es < 20°).

avanzarse en el introductor. De esta forma se evitaron las fuerzas de torsión que habrían aparecido si la rotación se hubiera realizado en el interior del paciente.

La incidencia de SC y el grado de DAC se resumen en la figura 6. El proceso desde la simulación del implante *in silico* en ordenador hasta el implante con orientación ACA *in vivo* de un dispositivo ACURATE neo se resume en la figura 7. Un total de 8 de los 9 implantes ACA presentaron alineamiento comisural; solo el caso 8 mostró un DAC leve (DAC medio de $17,7^\circ \pm 12,3^\circ$).

DISCUSIÓN

El TAVI, a diferencia del RVAo quirúrgico, en el que se extraen las valvas nativas y se implanta la válvula protésica manteniendo la orientación de las comisuras de la válvula nativa, no tiene en cuenta el alineamiento comisural del dispositivo. Se sospecha —aún se investiga— que con el alineamiento se puede obtener beneficio clínico; sin embargo, no se ha descrito ninguna estrategia estandarizada para lograrlo. Algunos autores son partidarios de la

rotación del sistema de liberación en el interior de la aorta, pero esta estrategia es menos precisa y no está exenta de riesgos. Este proyecto prospectivo tenía como objetivo explorar la posibilidad de una planificación del alineamiento comisural previa a la intervención, y los principales hallazgos son los siguientes: a) la orientación rotacional del sistema de la VCP al avanzar hasta la raíz aórtica durante el TAVI con orientación convencional es predecible; b) por lo tanto, la necesaria rotación del sistema de liberación de la VCP para lograr un alineamiento comisural específico para cada paciente puede calcularse fácilmente a partir de la TC, y c) el implante ACA de la VCP ACURATE neo es factible mediante la simple rotación del sistema de liberación, que se puede realizar con precisión con el dispositivo ACA.

La evaluación del impacto clínico del alineamiento comisural respecto al TAVI convencional requiere una estrategia sistemática para ser reproducible. Esta es la primera descripción de una estrategia de este tipo y podría permitir el análisis del impacto del ACA en los resultados a corto, medio y largo plazo. Teniendo en cuenta los beneficios potenciales y la ausencia de riesgos de este sistema, es posible que esta estrategia se convierta en parte de la planificación estándar de las intervenciones de TAVI si se demuestra en series más grandes. Además, esta técnica permitiría la modificación de los diseños de los distintos dispositivos de TAVI actuales para, por ejemplo, reducir su fuerza radial en la zona adyacente al sistema de conducción, lo cual podría ayudar a disminuir la necesidad de un marcapasos permanente.

Acceso coronario en pacientes portadores de un dispositivo de implante percutáneo de válvula aórtica

La mayor esperanza de vida de los pacientes con bajo riesgo aumentará la probabilidad de que aparezca enfermedad coronaria o empeore una preexistente, lo cual hace más probable que requieran una coronariografía e intervención coronaria percutánea en el seguimiento. Aunque se dispone de guías de práctica clínica sobre el acceso coronario después del TAVI^{10,11}, la duración de una intervención coronaria percutánea por un síndrome coronario agudo en un paciente con TAVI es mucho más larga, y en hasta un 3-9% de los pacientes, el acceso coronario puede ser imposible^{7,12}. Las VCP de bajo perfil, como la VCP expandible con balón, facilitan más el acceso coronario que los dispositivos autoexpandibles más grandes, cuya estructura se alarga por encima de la unión sinotubular. En el registro RESOLVE, Ochiai et al.¹² describieron la incidencia de características desfavorables para el acceso

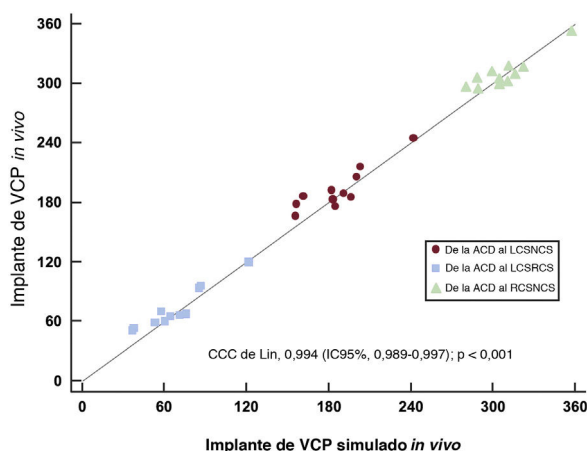


Figura 5. Correlación de la orientación del poste comisural por ordenador e *in vivo* según la tomografía computarizada posterior al TAVI. ACD: arteria coronaria derecha; CCC: coeficiente de correlación de concordancia; IC95%: intervalo de confianza del 95%; LCSNCS: poste comisural entre el seno coronario izquierdo y el seno no coronario; LCSRCS: poste comisural entre el seno coronario izquierdo y el seno coronario derecho; RCSNCS: poste comisural entre el seno coronario derecho y el seno no coronario; VCP: válvula cardíaca percutánea.

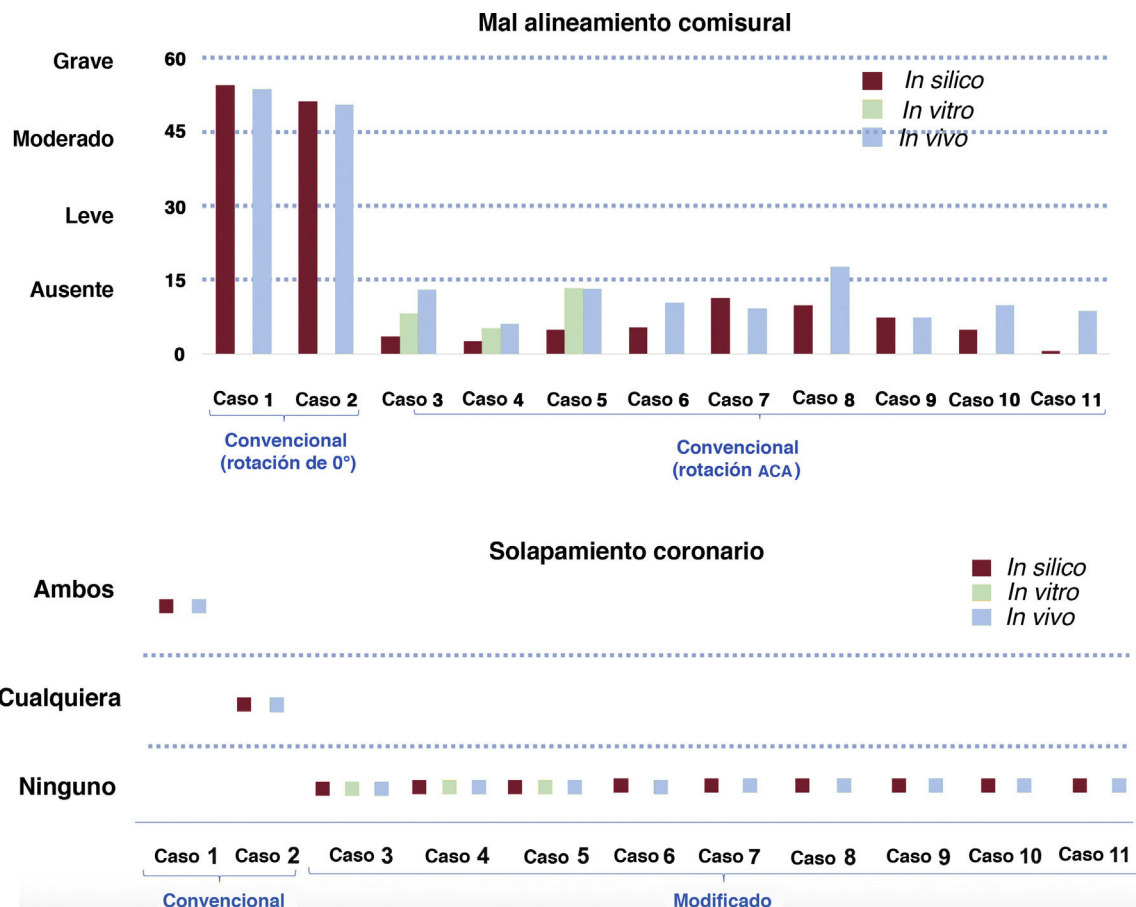


Figura 6. Riesgo de mal alineamiento comisural y solapamiento coronario según el implante sea convencional o modificado (resultados de la simulación *in silico*, *in vitro* e *in vivo*). ACA: alineamiento comisural preciso.

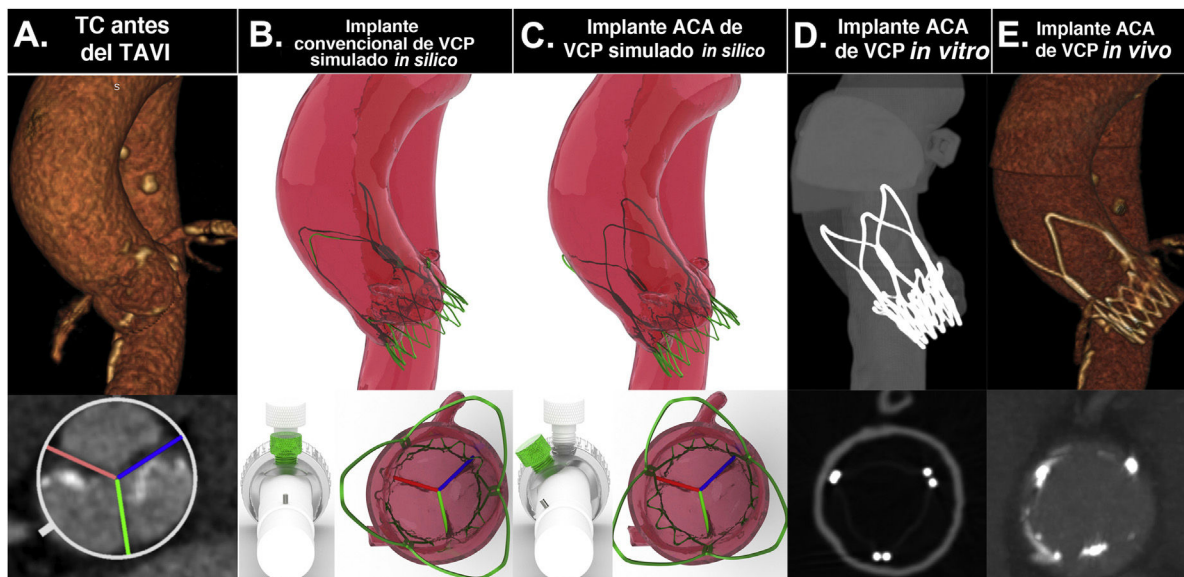


Figura 7. Análisis del caso y resultado tras el implante con alineamiento comisural preciso desde la simulación *in silico* hasta la intervención *in vivo*. A: válvula aórtica nativa en la tomografía computarizada de referencia. B y C: implante *in silico* con orientación convencional y con orientación ACA. D: tomografía computarizada de un modelo impreso en 3D e implante con orientación ACA. E: tomografía computarizada después del implante de la prótesis ACURATE neo con orientación ACA. ACA: alineamiento comisural preciso; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica; TC: tomografía computarizada; VCP: válvula cardíaca percutánea.

coronario tras un TAVI, que hallaron en el 25,8% de los casos en la ACD y el 34,8% en la ACI de pacientes portadores de un dispositivo Evolut Pro/Evolut R respecto al 8,1 y el 15,7% de los pacientes con SAPIEN-3. Curiosamente, estas características desfavorables originan una tasa considerablemente inferior de cateterización coronaria selectiva exitosa con ambos dispositivos.

En 100 implantes convencionales de ACURATE neo, Tang et al.⁶ comunicaron una incidencia del 51% de SC grave de 1 o las 2 arterias coronarias. Observaron que una orientación intuitiva de los postes comisurales determinada en la vista coplanar de las cúspides (orientados hacia la curva interna de la aorta) se asociaba con una reducción de la incidencia de SC a menos del 15%. En 7 casos se realizaron maniobras para orientar de este modo los postes comisurales, y aunque la tasa de obstrucción coronaria se redujo, se mantuvo en una tercera parte de los pacientes e implicó una manipulación del sistema de liberación en la aorta ascendente, lo que podría aumentar el riesgo de embolia. Estas manipulaciones del sistema de liberación destinadas a reducir la tasa de obstrucción coronaria no oclusiva también se han probado con éxito con dispositivos alternativos, como Evolut THV, pero también con un éxito moderado y posibles complicaciones. Además, estas técnicas no relacionan la orientación espacial de las estructuras anatómicas de la raíz aórtica y las arterias coronarias con el SC, si bien los pacientes con SC tendían a presentar mayor ángulo de la raíz aórtica.

La capacidad de individualizar la rotación de la VCP antes de la introducción del sistema en el paciente es una hipótesis atractiva probada con éxito en nuestra investigación y podría ser de especial interés en casos de localización anómala del *ostium* coronario, como los casos de válvula aórtica bicúspide con *ostium* coronarios separados 180°.

Pronóstico a largo plazo y resistencia de la VCP

La repetición del TAVI se convertirá en el procedimiento más frecuente, dados el número creciente de intervenciones de TAVI y la mayor esperanza de vida de los pacientes en bajo riesgo. Las maniobras para maximizar la durabilidad de las VCP son fundamentales y actualmente se centran en reducir el estrés de las valvas, con lo que mejoran los gradientes residuales y se reduce la insuficiencia aórtica residual^{5,8,13}, junto con tratamientos específicos durante la fabricación para prevenir la calcificación de las valvas¹⁴. La deformación y el estrés de las valvas de la VCP podrían reducirse mediante un mejor alineamiento de las comisuras según investigaciones anteriores¹³. Además, Rogers et al.¹⁵ comunicaron que en hasta el 21% de los pacientes los velos de las VCP se encuentran por encima de la unión sinotubular, lo que aumenta el riesgo de obstrucción coronaria durante el TAVI en TAVI, ya que pueden sellar el marco del *stent* y dificultar el flujo a través de las celdillas hasta los *ostium* coronarios. Se ha descrito que el corte de las valvas de TAVI con electrocirugía percutánea (técnica BASILICA) reduce el riesgo de oclusión coronaria en intervenciones de válvula en válvula¹⁶. Sin embargo, esta compleja estrategia podría resultar ineficaz si hay mal alineamiento de las comisuras, ya que si la VCP previa no está correctamente alineada, el corte de la valva no quedaría delante del *ostium* de la arteria coronaria. Por lo tanto, diferentes situaciones problemáticas en el seguimiento de los pacientes podrían atajarse si se realizara sistemáticamente un alineamiento preciso de las neocomisuras de las VCP.

La principal limitación de este estudio de viabilidad es el pequeño número de casos incluidos. Sin embargo, la precisión de las mediciones realizadas sienta las bases para futuros estudios multicéntricos que reproduzcan esta metodología a mayor escala. Se necesitan estudios prospectivos con ACURATE neo y dispositivos alternativos para validar esta hipótesis. Las mediciones de TC se han realizado como se describe en la sección «Métodos»; sin

embargo, si se realiza un estudio a mayor escala, la variabilidad entre observadores podría ser una fuente de sesgo. La tortuosidad extrema u otras variaciones anatómicas podrían tener impacto en la orientación final del dispositivo de TAVI y un estudio específico para estos casos está justificada.

CONCLUSIONES

Nuestros resultados indican que es factible un alineamiento comisural preciso del dispositivo de TAVI ACURATE neo al introducir el sistema de liberación de la VCP con una rotación específica para cada paciente (orientación ACA) basada en el análisis de la TC. Esta metodología sistemática reduce el riesgo para el paciente y permitirá una comparación segura de los resultados clínicos entre la estrategia con implante convencional y aquella con alineamiento comisural del dispositivo.

FINANCIACIÓN

El centro recibió subvenciones no condicionadas de Boston Scientific, Medtronic, Meril Life y Abbott.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Redondo, F. Valencia e I.J. Amat-Santos diseñaron el proyecto. A. Redondo e I.J. Amat-Santos recopilaron y analizaron la información y redactaron el artículo final. S. Santos-Martínez, J.R. Delgado-Arana y A. Barrero ayudaron a recopilar datos. F. Valencia, A. Serrador, H. Gutiérrez, I. Sánchez-Lite, T. Sevilla, A. Revilla, C. Baladrón, W-K. Kim, M. Carrasco-Moraleja y J.A. San Román realizaron una revisión crítica y aprobaron la versión final del artículo.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La posición final de las neocomisuras no se controla durante el TAVI, lo que puede dificultar el acceso coronario y las intervenciones futuras. Se han creado varias estrategias para el alineamiento comisural. En algunos dispositivos, se recomienda una orientación estándar (no específica para cada paciente y, por lo tanto, imperfecta); en otros, la manipulación del sistema de liberación dentro del paciente puede lograr un buen alineamiento, pero a costa de aumentar el riesgo de daño vascular o embolización. Hasta la fecha, no se ha elaborado ninguna estrategia específica para cada paciente.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El alineamiento comisural preciso del dispositivo ACURATE neo es posible al introducir el sistema de liberación con una rotación específica para cada paciente basada en el análisis de la TC mediante un cálculo sencillo de la posición final de la válvula. Por lo tanto, el sistema de liberación se puede orientar antes de introducirlo en el paciente y se puede lograr un buen alineamiento de las comisuras sin solapamiento coronario. Este es un método sencillo y reproducible de alineamiento comisural que podría utilizarse con cualquier tipo de dispositivos para TAVI.

CONFLICTO DE INTERESES

I.J. Amat-Santos y W-K. Kim son supervisores de Boston Scientific.

ANEXO. MATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2021.02.008>

BIBLIOGRAFÍA

1. Waksman R, Rogers T, Torguson R, et al. Transcatheter aortic valve implantation in low-risk patients with symptomatic severe aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2018;72:2095–2105.
2. Waksman R, Corso PJ, Torguson R, et al. TAVR in Low-Risk Patients: 1-Year Results From the LRT Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:901–907.
3. 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;380:1695–1705.
4. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a selfexpanding valve in low-risk patients. *N Engl J Med*. 2019;380:1706–1715.
5. Fuchs A, Kofoed KF, Yoon SH, et al. Commissural Alignment of Bioprosthetic Aortic Valve and Native Aortic Valve Following Surgical and Transcatheter Aortic Valve Replacement and its Impact on Valvular Function and Coronary Filling. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11:1733–1743.
6. Tang GHL, Zaid S, Fuchs A, et al. Alignment of Transcatheter Aortic-Valve Neo-Commissures (ALIGN TAVR): Impact on Final Valve Orientation and Coronary Artery Overlap. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13:1030–1042.
7. Barbanti M, Costa G, Picci A, et al. Coronary cannulation after transcatheter aortic valve replacement: The RE-ACCESS Study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;21:2542–2555.
8. Bailey J, Curzen N, Bressloff NW. The impact of imperfect frame deployment and rotational orientation on stress within the prosthetic leaflets during transcatheter aortic valve implantation. *J Biomech*. 2017;53:22–28.
9. Slicer Solutions. 3D Slicer. 2021. Disponible en: www.slicer.org. Consultado 6 Dic 2020.
10. Ramee S, Anwaruddin S, Kumar G, et al. The rationale for performance of coronary angiography and stenting before transcatheter aortic valve replacement: from the Interventional Section Leadership Council of the American College of Cardiology. *JACC Cardiovasc Interv*. 2016;9:2371–2375.
11. Yudi MB, Sharma SK, Tang GHL, Annapoorna K. Coronary angiography and percutaneous coronary intervention after transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2018;71:1360–1378.
12. Ochiai T, Chakravarty T, Yoon SH, et al. Coronary Access After TAVR. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13:693–705.
13. Gunning PS, Vaughan TJ, McNamara LM. Simulation of self-expanding transcatheter aortic valve in a realistic aortic root: implications of deployment geometry on leaflet deformation. *Ann Biomed Eng*. 2014;42:1989–2001.
14. Tod TJ, Dove JS. The association of bound aldehyde content with bioprosthetic tissue calcification. *J Mater Sci Mater Med*. 2016;27:8.
15. Rogers T, Greenspun BC, Weissman G, et al. Feasibility of Coronary Access and Aortic Valve Reintervention in Low-Risk TAVR Patients. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13:726–735.
16. Khan JM, Greenbaum AB, Babaliaros VC, et al. The BASILICA trial: prospective multicenter investigation of intentional leaflet laceration to prevent TAVR coronary obstruction. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:1240–1252.