

## Cartas científicas

## NUEVOS MODELOS DE PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA

## Experiencia inicial con la válvula aórtica percutánea de muy bajo perfil SAPIEN 3



## Initial Experience With the Low-profile Percutaneous Aortic Valve SAPIEN 3

## Sra. Editora:

El implante transcáteter de válvula aórtica (TAVI) por vía transfemoral es una terapia consolidada para pacientes con estenosis aórtica grave inoperables o con alto riesgo quirúrgico.

Desde el primer implante de TAVI en humanos en 2002<sup>1</sup>, se han ido desarrollando diversos modelos de prótesis, con mejoras técnicas progresivas y disminución del perfil de los sistemas de liberación. Una de las últimas generaciones de este tipo de válvulas es la Edwards-SAPIEN 3 (Edwards Lifesciences; Irvine, California, Estados Unidos), una prótesis creada para facilitar su colocación a nivel del plano valvular y mejorar el resultado del implante.

Esta válvula se ha diseñado con sistemas de liberación de 14 Fr (para válvulas de 23 y 26 mm) y de 16 Fr (para la de 29 mm), gracias a la simplificación de la estructura de la malla de cromocobalto, la reducción del grosor de los *struts* y la mejora en el sistema de plegamiento de la válvula, manteniendo la fuerza radial y la circularidad del *stent* de la prótesis. Además, incorpora un faldón interno y externo de polietileno tereftalato ideado para minimizar las fugas perivalvulares residuales. El sistema de liberación permite una doble articulación, que mejora el control en el posicionamiento de la válvula con una marca radiopaca central en el balón, que facilita el alineamiento con el plano valvular.

Se describe la experiencia inicial de TAVI transfemoral con prótesis Edwards-SAPIEN 3, analizando los cinco primeros casos realizados en España por un mismo operador en dos centros.

Las características clínicas y del procedimiento se recogen en la [tabla](#). En todos los pacientes se avanzó una guía desde la femoral contralateral al inicio del procedimiento, según la técnica previamente descrita<sup>2</sup>, y se utilizó el sistema percutáneo de cierre Prostar XL (Abbott Vascular; Santa Clara, California, Estados Unidos). Se realizó valvuloplastia en 2 pacientes (en uno de ellos por requerimiento del fabricante, por ser el primer caso realizado en España) e implante directo en los 3 restantes, siguiendo el protocolo previamente descrito<sup>3–5</sup>. En todos los casos se concluyó con éxito el procedimiento, sin insuficiencia aórtica periprotésica residual significativa y con buena respuesta hemodinámica inmediata. En 1 paciente se implantó un *stent* recubierto Advanta

(Grifolds) por cierre incompleto de la arteriotomía en femoral común derecha. En 4 de estos 5 pacientes (1, 2, 3 y 4) habríamos tenido muchas dificultades para realizar con garantías de éxito el procedimiento con el anterior modelo de prótesis, dados los accesos vasculares. En otro paciente se realizó pericardiocentesis por perforación debida al cable de marcapasos. En un último caso, se detectó en la aortografía de control tras el implante una lesión grave en la circunfleja proximal (no detectada en la coronariografía previa), y se decidió realizar angioplastia inmediata con implante de *stent*, cateterizando el tronco común a través de la estructura de la válvula.

La estancia hospitalaria media fue de  $5,4 \pm 3,6$  (rango, 3–12) días. Ningún paciente precisó implante de marcapasos tras el procedimiento. La mortalidad a 30 días fue nula y todos los pacientes permanecían en clase funcional I. En las [figuras A–C](#) se recogen imágenes angiográficas de los distintos tamaños de las prótesis implantadas.

El implante de la Edwards-SAPIEN 3 es más sencillo que con los anteriores modelos de Edwards. Sin embargo, se debe mencionar algunas consideraciones prácticas. La válvula se debe colocar en una posición ligeramente más profunda del tracto de salida del ventrículo izquierdo que las prótesis previas, puesto que, debido al diseño de las celdas, la mitad inferior se acorta durante la última fase del inflado ([figura](#)). Además, la estructura de la prótesis tiene mayor longitud, por lo que es aconsejable realizar una adecuada evaluación de la distancia entre el plano valvular y el *ostium* de la coronaria izquierda.

Esta nueva prótesis presenta ventajas adicionales respecto a las válvulas previas; la disminución del calibre del sistema de liberación permite ampliar el espectro de pacientes en que es posible el abordaje transfemoral; además, el menor perfil de la prótesis favorece el implante directo en la mayoría de los casos. La reducción de la insuficiencia aórtica periprotésica residual resulta otro de los puntos más atractivos, dada la relación que se ha establecido entre este parámetro y la mortalidad de los pacientes en el seguimiento<sup>6</sup>. A pesar de que durante el procedimiento se resolvieron algunas incidencias, conviene resaltar que se trata de pacientes de muy alto riesgo, con un EuroSCORE I medio  $> 40$  (42,5%), y que a los 30 días permanecían en excelente situación clínica.

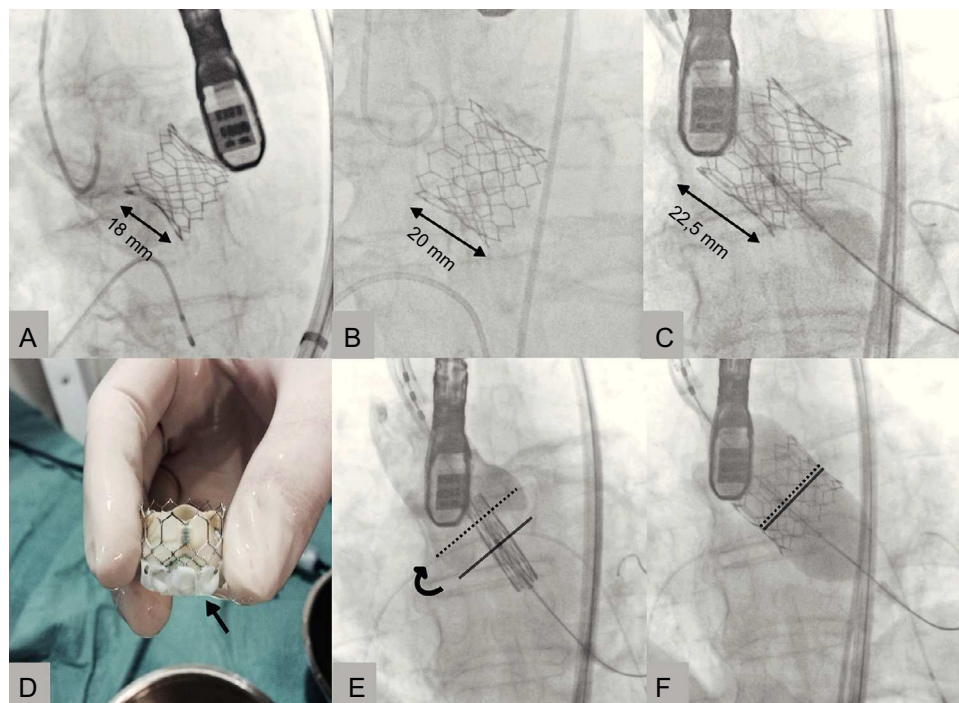
En conclusión, la válvula aórtica percutánea SAPIEN 3 es un importante avance de una nueva generación de válvulas que permitirán ampliar el espectro de pacientes candidatos a esta estrategia terapéutica, que progresivamente se consolida como una clara alternativa a la sustitución valvular quirúrgica.

## Tabla

Descripción de los pacientes y el procedimiento de implante transfemoral de prótesis aórtica Edwards-SAPIEN 3

|   | Edad (años) | Sexo | EC | EuroSCORE (%) | FEVI (%) | Área valvular | Gradiente (GP máx.) | IA basal | Calcificación valvular | Tamaño del anillo | Tamaño de válvula | Implante directo | IA residual | Incidencias              |
|---|-------------|------|----|---------------|----------|---------------|---------------------|----------|------------------------|-------------------|-------------------|------------------|-------------|--------------------------|
| 1 | 94          | V    | No | 61,3          | 65       | 0,5           | 106                 | 2        | 4                      | 19                | 23                | No               | 1           | <i>Stent</i> Advanta AFD |
| 2 | 80          | V    | Sí | 16,5          | 65       | 0,7           | 71                  | 1        | 2                      | 25                | 29                | Sí               | 0           | Pericardiocentesis       |
| 3 | 86          | M    | No | 55            | 25       | 0,8           | 90                  | 0        | 4                      | 20                | 23                | No               | 0           | No                       |
| 4 | 91          | M    | Sí | 63,1          | 25       | 0,9           | 47                  | 2        | 3                      | 19                | 23                | Sí               | 0           | No                       |
| 5 | 80          | V    | No | 16,5          | 65       | 0,4           | 80                  | 2        | 4                      | 22                | 26                | Sí               | 0           | No                       |

EC: enfermedad coronaria; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IA: insuficiencia aórtica; M: mujer; V: varón.



**Figura.** Prótesis Edwards-SAPIEN 3 implantadas de 23 (A), 26 (B) 29 mm (C). Colocación de la válvula nivel del anillo (E) con ascenso de la válvula tras el inflado del balón (F). La línea continua indica la zona central de la prótesis, marcada por la línea radioopaca del balón. La línea de puntos indica la posición final idónea que debe alcanzar esta marca. Imagen de una prótesis de 23 mm antes del implante, con faldón exterior de polietileno tereftalato (D, flecha).

Eulogio García<sup>a,b,\*</sup>, Leire Unzué<sup>a</sup>, Eduardo García<sup>b</sup>, Jorge Solís<sup>a</sup>, Rodrigo Teijeiro<sup>b</sup> y Belén Tarancón<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Madrid-Montepríncipe, Boadilla del Monte, Madrid, España

<sup>b</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Moncloa, Madrid, España

\* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: [ejgarcia1@telefonica.net](mailto:ejgarcia1@telefonica.net) (E. García).

On-line el 27 de septiembre de 2014

Role of 2D/3D transeophageal echocardiography. Catheter Cardiovasc Interv. 2014 Feb 21. <http://dx.doi.org/10.1002/ccd.25417> [Epub ahead of print].

- García E, Martín-Hernández P, Unzué L, Hernández-Antolín RA, Almería C, Cuadrado A. Utilidad de colocar una guía desde la femoral contralateral para facilitar el tratamiento percutáneo de complicaciones vasculares en los TAVI. Rev Esp Cardiol. 2014;67:410-2.
- García E, Hernández-Antolín R, Martín P, Rodríguez JC, Almería C, Cuadrado AM. Implantación de prótesis aórtica Edwards-SAPIEN XT transfemoral sin valvuloplastia previa. Rev Esp Cardiol. 2013;66:150-1.
- García E, Martín P, Hernández P, Rodríguez V, Fernández A, Gama V, et al. Feasibility and safety of transfemoral implantation of Edwards-SAPIEN XT prosthesis without balloon valvuloplasty in severe stenosis of native aortic valve. Cardiovasc Interv. 2014;83:791-5.
- Zahn R, Gerckens U, Linke A, Sievert H, Kahlert P, Hambrecht R, et al. Predictors of one-year mortality after transcatheter aortic valve implantation for severe symptomatic aortic stenosis. Am J Cardiol. 2013;112:272-9.

## BIBLIOGRAFÍA

- Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. Circulation. 2002;106:3006-8.
- García E, Almería C, Unzué L, Jiménez P, Cuadrado A, Macaya C. Transfemoral implantation of Edwards Sapien XT aortic valve without previous valvuloplasty:

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.2014.04.016>

## NUEVOS MODELOS DE PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA

### Experiencia inicial en España con la prótesis aórtica percutánea DirectFlow



### Initial Experience With the DirectFlow Percutaneous Aortic Valve in Spain

Sra. Editora:

El implante percutáneo de prótesis aórtica en pacientes con estenosis aórtica grave y alto riesgo quirúrgico es un procedimiento ya establecido por ser más efectivo que el tratamiento médico<sup>1</sup> y similar o superior<sup>2</sup> a la cirugía convencional según la experiencia acumulada con las prótesis de Edwards-SAPIEN (Edwards Lifesciences; Irvine, California, Estados Unidos) y

Medtronic CoreValve (Medtronic; Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos) tanto en ensayos clínicos<sup>1,2</sup> como en registros de práctica clínica<sup>3</sup>.

Recientemente se ha comercializado la prótesis DirectFlow<sup>4,5</sup> (DirectFlow Medical; Santa Rosa, California, Estados Unidos), cuyas ventajas potenciales sobre los dispositivos ya existentes son la posibilidad de reposicionamiento/recaptura, la estabilidad hemodinámica durante el procedimiento y la baja tasa de insuficiencia aórtica significativa.

La prótesis DirectFlow (figura) no tiene elementos metálicos y su estructura es un sistema de vasos comunicantes que, al llenarse de líquido, configura dos anillos (entrada de fluidos por el anillo distal, salida por el proximal) unidos por un armazón de poliéster; el anillo inferior estabiliza la prótesis y el superior fija las tres