

## Implante transapical de la prótesis aórtica de segunda generación Engager™ en la sala de hemodinámica



### Transapical Implantation in the Catheterization Laboratory of the Second Generation Engager Aortic Valve

#### Sr. Editor:

El implante transcatéter de prótesis aórtica es el tratamiento de elección para los pacientes con estenosis aórtica grave y sintomática con riesgo quirúrgico prohibitivo y es una alternativa a la cirugía para pacientes de alto riesgo<sup>1-3</sup>.

Se han desarrollado prótesis de segunda generación para solventar las limitaciones de las prótesis actuales: mala aposición y embolización del dispositivo, insuficiencia aórtica perivalvular y los trastornos de la conducción auriculoventriculares. Una de ellas es la prótesis Engager™ Aortic Valve (Medtronic Inc.; Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos) para acceso transapical. Es reposicionable y recapturable y está diseñada para lograr una orientación anatómica, lo que permite reducir la regurgitación paravalvular.

En este artículo se describe la primera experiencia relatada en España del implante transapical de esta prótesis en la sala de hemodinámica.

La prótesis biológica Engager™ de Medtronic tiene tres velos de pericardio bovino fijados a una estructura de nitinol. Tiene un esqueleto central autoexpandible que se fija en su porción proximal al tracto de salida del ventrículo izquierdo, con un recubrimiento externo de poliéster, y una estructura de soporte con tres puntos de fijación a la porción aórtica del esqueleto central (los llamados «postes comisurales»), entre los que se sitúan tres brazos de control que se apoyan en la base de los senos de Valsalva. Está disponible en tamaño de 26 mm (durante la redacción de este

artículo se retiró del mercado la prótesis de 23 mm por los elevados gradientes residuales). Forman el sistema de liberación integrado un introductor de 29 Fr y el catéter en el que se monta la prótesis.

En el análisis previo al implante para la selección de los candidatos, debe realizarse una angiografía por tomografía computarizada para medir los tamaños del anillo aórtico, los senos de Valsalva y la unión sinotubular e identificar el mejor punto de acceso en la pared torácica y la posición óptima de trabajo<sup>4,5</sup>.

Los procedimientos se realizaron en el laboratorio de hemodinámica con anestesia general y ecocardiograma transesofágico, por un equipo multidisciplinario constituido por cirujanos cardíacos, cardiólogos intervencionistas, experto en imagen cardíaca y anestesista. Se preparó una máquina de circulación extracorpórea en la antesala.

El procedimiento consta de las siguientes fases (figura): se realiza una minitoracotomía (figura A) y se punciona el ápex insertando un introductor de 6 Fr. Se cruza la válvula aórtica con una guía estándar, que se intercambia por una Amplatz Super Stiff de 260 cm, y se realiza una valvuloplastia aórtica (figura B). Se avanza el sistema de liberación hasta atravesar la válvula aórtica en posición anterógrada (figura C). Se ubica la prótesis en la aorta ascendente por encima del plano valvular aórtico y se busca su correcta orientación guiada por fluoroscopia mediante la rotación del dispositivo. Posteriormente se abren los brazos de control y se tracciona del dispositivo hasta situarlos en la base de los senos (figura D). Se comprueba su correcto posicionamiento mediante angiografía y ecocardiograma transesofágico; si no fuera adecuado, se puede recapturar los brazos de control y recolocar el dispositivo. Finalmente se liberan los postes comisurales y por último la porción proximal de la prótesis, con lo que esta queda liberada (figuras E-F). Tras hacer los controles angiográficos, hemodinámicos y ecocardiográficos pertinentes, se retira el introductor del ápex y se cierra el acceso ventricular.

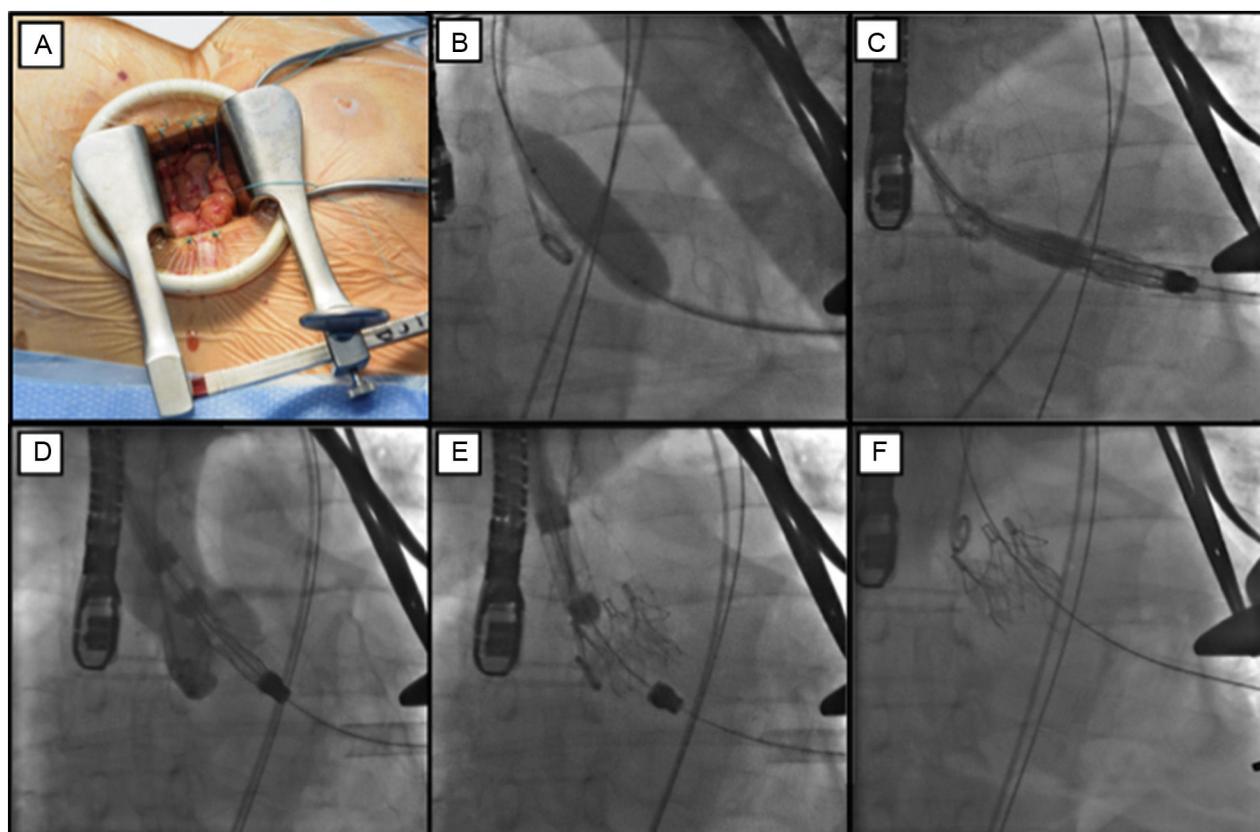


Figura. Descripción del procedimiento.

**Tabla**  
Características basales y evolución de los pacientes

	Pacientes				
	1	2	3	4	5
Sexo	Varón	Varón	Varón	Varón	Varón
Edad (años)	73	79	77	72	71
Enfermedad asociada	CABG, EVP	EVP, fragilidad	Aorta de porcelana, EPOC, EVP	Aorta de porcelana, EVP, ERC, EPOC	Radioterapia previa, EVP
Puntuación STS	4,1	8,9	6,3	6,6	1,34
EuroSCORE	11,3	6,5	9	6,3	3,7
<b>Datos basales</b>					
Gradiente máximo (mmHg)	99	84	88	73	132
Gradiente medio (mmHg)	45	37	57	38	70
AVA (cm <sup>2</sup> )	0,63	0,48	0,56	0,8	0,47
Regurgitación aórtica	Leve	No	Leve	Moderada	No
FEVI (%)	70	60	60	40	63
Perímetro del anillo (mm)	73,7	79,4	74,1	73,8	75,5
Diámetro derivado (mm)	23,5	25,3	23,6	23,5	24
Diámetro UST (mm)	28,2	28,1	26,2	30,2	27,1
Radio medio SV (mm)	17,34	17,2	15,8	18,7	16,7
<b>Procedimiento</b>					
Prótesis (mm)	26	26	26	26	26
Reposicionamiento	No	No	No	No	No
<b>Parámetros ecocardiográficos posimplante</b>					
Gradiente máximo (mmHg)	25	28	38	24	35
Regurgitación	No	Leve-moderada	No	No	Leve
Implante de marcapasos	No	Sí	No	No	No
Evolución	Buena	Buena	Muerte por fallo multiorgánico a los 4 días	Buena	Buena

AVA: área valvular aórtica; CABG: cirugía de revascularización aortocoronaria; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; ERC: enfermedad renal crónica; EVP: enfermedad vascular periférica; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; STS: *Society of Thoracic Surgeons*; UST: unión sinotubular; SV: seno de Valsalva.

Entre el 23 de febrero y el 23 de abril de 2015, se trató a 5 pacientes. Las características basales y los resultados se detallan en la tabla. En todos ellos se logró un correcto posicionamiento de la prótesis. Un paciente falleció al cuarto día posimplante por fallo multiorgánico refractario. En este caso se documentó ausencia de gradientes patológicos o regurgitación aórtica significativa. Los demás pacientes evolucionaron favorablemente sin nuevos ingresos tras un seguimiento medio de  $221 \pm 31$  días.

En este trabajo se describe la primera serie descrita en España hasta la fecha con la válvula Engager™. Una de las potenciales ventajas que pueden desprenderse de nuestra serie es la factibilidad de realizar el implante en una sala de hemodinámica con la posibilidad de entrar en circulación extracorpórea en caso de precisarse. Así, se evita el bloqueo logístico de un quirófano por si fuera necesario reconducir el procedimiento a cirugía abierta.

Este tipo de implante obliga a una colaboración estrecha entre cardiólogo intervencionista, clínico y cirujano cardíaco y es un claro ejemplo del acercamiento actual de los límites en determinados aspectos de estas especialidades.

Respecto a los casos seleccionados, todos considerados inoperables pero con un riesgo quirúrgico intermedio, la indicación para realizar el implante por vía transapical era la existencia de enfermedad vascular periférica grave. No hay evidencia de la superioridad de este acceso respecto a otros, si bien el acceso transapical somete el arco aórtico a menos manipulación<sup>5,6</sup>. La tasa de éxito del procedimiento fue muy alta y comparable a la descrita en otras series. No hubo ningún caso de mala aposición o recaptura del dispositivo<sup>6</sup>.

En conclusión, nuestra serie muestra la primera experiencia descrita en nuestro país de la factibilidad y la eficacia del

implante por vía transapical en una sala de hemodinámica de la válvula transcáteter de segunda generación Engager™ de Medtronic.

## CONFLICTO DE INTERESES

C. Morís es proctor de Medtronic Corevalve.

Raquel del Valle, Isaac Pascual, Jacobo Silva, Pablo Avanzas, Félix Ezequiel Fernández-Suárez y César Morís\*

Área del Corazón, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, Asturias, España

\* Autor para correspondencia:  
Correo electrónico: [cmoris@uniovi.es](mailto:cmoris@uniovi.es) (C. Morís).

On-line el 9 de marzo de 2016

## BIBLIOGRAFÍA

- Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364:2187-98.
- Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363:1597-607.
- Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med*. 2014;370:1790-8.

4. Sündermann SH, Grünenfelder J, Corti R, Rastanc AJ, Linke A, Lange R, et al. Feasibility of the Engager aortic transcatheter valve system using a flexible over-the-wire design. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2012;42:e48-52.  
 5. Sündermann SH, Holzhey D, Bleiziffer S, Treede H, Falk V, Medtronic Engager bioprosthesis for transapical transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention*. 2013;9:S97-100.

6. Sundermann SH, Grünenfelder J, Corti R, Rastan AJ, Linke A, Lange R, et al. Outcome of patients treated with Engager transapical aortic valve implantation: One-year results of the feasibility study. *Innovations (Phila)*. 2013;8:332-6.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2016.01.004>

**La puntuación SAME-TT<sub>2</sub>R<sub>2</sub> no predice el tiempo en rango terapéutico tras un ingreso por insuficiencia cardiaca aguda en pacientes con fibrilación auricular**



**SAME-TT<sub>2</sub>R<sub>2</sub> Score Does Not Predict Time in Therapeutic Range in Atrial Fibrillation Patients After Hospitalization for Acute Decompensated Heart Failure**

**Sr. Editor:**

Se ha propuesto el empleo de la puntuación SAME-TT<sub>2</sub>R<sub>2</sub> para predecir la calidad de la anticoagulación en pacientes con fibrilación auricular no valvular<sup>1</sup>, en quienes esta puntuación ha mostrado su utilidad en diferentes cohortes<sup>2</sup>. Sin embargo, su utilidad en pacientes con insuficiencia cardiaca (IC) recientemente descompensada no ha sido evaluada.

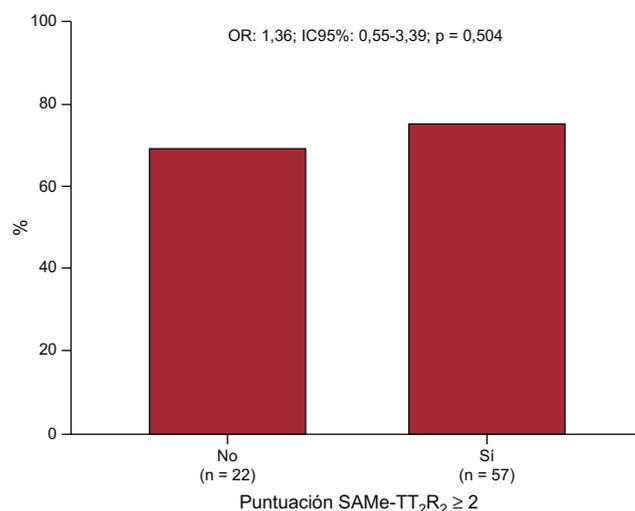
Debido a la frecuente coexistencia de fibrilación auricular e IC, y a que esta última se asocia con un mal control de la anticoagulación<sup>1</sup>, consideramos que la validación de la puntuación SAME-TT<sub>2</sub>R<sub>2</sub> en pacientes con IC puede resultar de utilidad clínica. En este sentido, con el objetivo de ampliar la validez de dicha escala, evaluamos su capacidad predictiva y discriminativa en una cohorte de pacientes con fibrilación auricular no valvular en tratamiento anticoagulante con antagonistas de la vitamina K e IC recientemente descompensada.

El estudio se llevó a cabo de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki. Se realizó un análisis retrospectivo de un registro prospectivo realizado en el servicio de cardiología de un hospital terciario durante el periodo de enero de 2008 a septiembre de 2011. Se incluyeron todos los pacientes con fibrilación auricular no valvular que recibieron tratamiento anticoagulante con antagonistas de la vitamina K tras ser dados de alta por un episodio de IC aguda descompensada. Se excluyeron los que presentaban alguna contraindicación para los nuevos anticoagulantes y aquellos con menos de 2 determinaciones disponibles de INR (*International Normalized Ratio*) durante los 6 meses siguientes al alta hospitalaria (n = 19). En el momento de la inclusión se calculó la puntuación SAME-TT<sub>2</sub>R<sub>2</sub> en todos los pacientes. El tiempo en rango terapéutico (TRT) se estimó con el método de Rosendaal y se definió como mal control de la anticoagulación un TRT < 65%. Para evaluar la asociación entre la puntuación SAME-TT<sub>2</sub>R<sub>2</sub> y el control de INR se realizó un análisis de regresión logística binaria. La capacidad de discriminación se analizó mediante el cálculo del valor del área bajo la curva ROC (*Receiver Operating Characteristic*). La calibración del modelo se evaluó con la prueba de bondad de ajuste de Hosmer-Lemeshow.

Se incluyeron 108 pacientes. La mediana de determinaciones de INR fue de 8 (rango intercuartílico [RIC]: 6,25-10; rango: 3-16). La mediana de la puntuación SAME-TT<sub>2</sub>R<sub>2</sub> fue de 2 (RIC: 1-2). El 70% (n = 76) de los pacientes presentó una puntuación SAME-TT<sub>2</sub>R<sub>2</sub> ≥ 2. El TRT estimado durante el seguimiento fue de 48 ± 24%. El 73% (n = 79) de los pacientes presentó un TRT < 65%. Tal como muestra la tabla, entre los componentes de la puntuación no se identificó ningún factor asociado de manera significativa con un mal control de INR en esta población.

La puntuación SAME-TT<sub>2</sub>R<sub>2</sub> fue similar en los pacientes con TRT ≥ 65% y con TRT < 65% (1,9 ± 0,8 frente a 2,1 ± 1,0; p = 0,415). El porcentaje de pacientes con puntuaciones SAME-TT<sub>2</sub>R<sub>2</sub> ≥ 2 no difirió entre los que mostraban TRT ≥ 65% y < 65% (69 frente a 75%; p = 0,504; figura). La calibración de la puntuación fue buena (Hosmer-Lemeshow p = 0,75), si bien el análisis de discriminación indicó un área bajo la curva ROC de 0,54 y un intervalo de confianza del 95% de 0,42-0,66, sin poder establecer un punto de corte para predecir el control de INR.

En nuestra cohorte de pacientes con fibrilación auricular no valvular e IC recientemente descompensada, el control de INR fue malo y la puntuación SAME-TT<sub>2</sub>R<sub>2</sub> no resultó útil para identificar los pacientes con buena o mala anticoagulación con antagonistas de la vitamina K. Estos resultados contrastan con los de un estudio en el cual la IC previa no se asoció de manera significativa a un peor control de INR en pacientes con fibrilación auricular no valvular (TRT < 65%: 47,4% en IC frente a 52,6% en el resto; p = 0,189)<sup>3</sup>. Sin embargo, de acuerdo con los autores de este trabajo, creemos que no debe ser el antecedente de IC lo que determine el mal control de la anticoagulación, sino la gravedad de la IC. En nuestro estudio, todos los pacientes tenían IC recientemente descompensada, lo que les confiere un riesgo elevado. Según nuestros resultados, consideramos que este tipo de pacientes deberían ser controlados más estrechamente, o que podrían ser tratados con anticoagulantes orales directos dado el mal control de la anticoagulación con los antagonistas de la vitamina K en la mayoría de ellos. De hecho, en los grandes ensayos aleatorizados de fase III realizados con los anticoagulantes directos comercializados en la actualidad, los pacientes con IC estuvieron ampliamente representados (entre el 32,0 y el 62,5%), y en los análisis de subgrupos no se halló una heterogeneidad estadísticamente significativa de la eficacia ni de la seguridad del tratamiento en esos pacientes<sup>4-6</sup>. Nuestros resultados ponen de manifiesto la necesidad de estudios de validación



**Figura.** Porcentaje de pacientes con tiempo en rango terapéutico < 65% según la puntuación SAME-TT<sub>2</sub>R<sub>2</sub>. IC95%: intervalo de confianza del 95%; OR: odds ratio.