



4011-2. TRATAMIENTO CON GLUCOCORTICOIDES EN PACIENTES SOMETIDOS A TAVI PARA REDUCIR LA INCIDENCIA DE TRASTORNOS DE LA CONDUCCIÓN E IMPLANTE DE MARCAPASOS: ENSAYO CLÍNICO GLUCO-TAVI PILOTO

Fernando Torres Mezcu¹, Laura Fuertes Kenneally², Marta Herrero Brocal¹, Raquel Ajo Ferrer³, Daniel Martínez López², Carlos Yago Riquelme², Ana García Barrios², José Carlos López Clemente², M. Teresa Lozano Palencia², Juan Gabriel Martínez Martínez², José Valencia Martín¹, Francisco Torres Saura¹, Javier Pineda Rocamora¹, Pascual Bordes Siscar¹ y Juan Miguel Ruiz Nodar¹

¹Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. Hospital General Universitario Doctor Balmis, Alicante, España, ²Cardiología. Hospital General Universitario Doctor Balmis, Alicante, España y ³Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL). Hospital General Universitario Doctor Balmis, Alicante, España.

Resumen

Introducción y objetivos: Una de las complicaciones más frecuentes tras el recambio valvular aórtico transcatóter (TAVI) es la aparición de trastornos de la conducción (TC) e implante de marcapasos definitivo (MCP), asociado a mayor morbilidad, estancia hospitalaria y gastos. Se ha postulado que algunos TC pos-TAVI son transitorios, debido a la respuesta inflamatoria. El objetivo de este ensayo clínico exploratorio fue evaluar la seguridad y eficacia de los glucocorticoides periprocedimiento para la prevención de TC e implante de MCP pos-TAVI.

Métodos: Ensayo clínico de fase III unicéntrico, aleatorizado, controlado y no enmascarado (evaluador ciego). Aleatorizamos a 100 pacientes sometidos a TAVI desde agosto-23 hasta el abril-24. Excluimos portadores de MCP, acceso diferente al femoral, uso de corticoides crónicos o contraindicación para los mismos. El grupo intervención recibió metilprednisolona i.v. 7 mg/kg/día 1 hora preintervención, seguido de prednisona 15 mg/12h durante 5 días. El objetivo primario de eficacia fue la tasa de MCP a los 30 días y el objetivo secundario el *endpoint* combinado tasa de MCP o BCRI *de novo* a los 30 días. El objetivo primario de seguridad incluía: descompensaciones graves de insuficiencia cardiaca, crisis hipertensiva, infecciones, mortalidad global y cardiovascular, ictus y/o complicaciones hemorrágicas.

Resultados: Tras la aleatorización fueron asignados 50 pacientes al grupo intervención (GI) y 50 al grupo control (GC). Las características basales de ambos grupos, y del procedimiento fueron similares (tabla). La tasa de marcapasos a los 30 días fue del 14% en el GC vs 8% en el GI ($p = 0,33$) y la tasa de MPC o BCRI *de novo* fue del 18% en GI vs 24% en GC ($p = 0,46$). La mortalidad global a los 30 días fue 2% (GI) vs 4% (GC) ($p = 0,603$) (tabla). No hubo diferencias en eventos de seguridad.

Características basales y eventos al mes

Parámetros basales

Variable	Control	Intervención	p
Edad (años)	81,73 ± 5,49	81,04 ± 5	0,53
Mujer	32 (64%)	28 (56%)	0,41
IMC (Kg/m ²)	26,64 ± 4,46	28,59 ± 5,92	0,065
Diabetes mellitus	10 (20,4%)	16 (32%)	0,19
Área anillo Ao (mm ²)	410,5 ± 72,92	433,09 ± 107,98	0,225
Balón expandible	15 (30%)	21 (42%)	0,21
Autoexpandible	35 (70%)	29 (58%)	0,21
Predilatación	36 (72%)	38 (76%)	0,64
Posdilatación	7 (14%)	7 (14%)	1
Profundidad implante (mm)	4,88 ± 1,44	4,39 ± 1,4	0,093
Estancia media (días)	2,26 ± 1,85	2,18 ± 1,94	0,83

Eventos al mes

Variable	Control	Intervención	p
Implante marcapasos	7 (14%)	4 (8%)	0,33
BCRI <i>de novo</i>	5 (14,7%)	5 (12,8%)	0,81
Marcapasos + BCRI	12 (24%)	9 (18%)	0,46
Mortalidad al mes	2 (4%)	1 (2%)	0,603

IMC: índice masa corporal;
BCRI: bloqueo completo de rama
izquierda.

Conclusiones: Con los resultados de este ensayo clínico exploratorio, podemos decir que el uso de corticoides periprocedimiento en pacientes sometidos a TAVI es seguro. Apareció una tendencia a la disminución de la tasa de implante de MCP al mes. Estos datos deben ser corroborados en un EC de gran tamaño potenciado para lograr los objetivos de eficacia.