

Artículo original

Resultados de un programa mixto de implantación de prótesis aórtica por vía transfemoral con los dispositivos de Edwards y CoreValve

Rosa Ana Hernández-Antolín^{a,*}, Eulogio García^a, Santiago Sandoval^a, Carlos Almería^a, Ana Cuadrado^b, Javier Serrano^c, Eduardo de Obeso^a, Raquel del Valle^a, Camino Bañuelos^a, Fernando Alfonso^a, Fernando Guerrero^a, Jerónimo Heredia^a, Juan Carlos Martín Benítez^d, Juan Carlos García-Rubira^a, Enrique Rodríguez^e y Carlos Macaya^a

^aServicio de Cardiología, Instituto Cardiovascular, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

^bServicio de Anestesia, Instituto Cardiovascular, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

^cServicio de Cirugía Vascular, Instituto Cardiovascular, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

^dServicio de Medicina Intensiva, Instituto Cardiovascular, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

^eServicio de Cirugía Cardíaca, Instituto Cardiovascular, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 28 de enero de 2010

Aceptado el 20 de julio de 2010

On-line el 16 de diciembre de 2010

Palabras clave:

Percutánea
Transfemoral
Válvula aórtica
Implantación
Reemplazo
SAPIEN
CoreValve
Complicación vascular
Marcapasos

Keywords:

Percutaneous
Transfemoral
Aortic valve
Implantation
Replacement
SAPIEN
CoreValve
Vascular complication
Pacemaker

RESUMEN

Introducción y objetivos: La implantación de prótesis valvular aórtica por vía transfemoral con los dispositivos Edwards-SAPIEN (ES) y Medtronic-CoreValve (MCV) es una alternativa al reemplazo quirúrgico en pacientes con estenosis aórtica severa y alto riesgo quirúrgico. Nuestro objetivo es comparar los resultados obtenidos con uno y otro dispositivo.

Métodos: Estudio prospectivo de las prótesis implantadas por vía transfemoral en nuestro centro.

Resultados: De los 76 pacientes (edad, 83 ± 6 años; el 63% mujeres; EuroSCORE logístico, 18 ± 9), Se seleccionó a 50 para ES y a 26 para MCV. No se observaron diferencias entre grupos en edad, sexo, clase funcional, área valvular, enfermedades asociadas o EuroSCORE. Se consiguió implantar la prótesis en el 84% del grupo ES y el 100% del grupo MCV ($p = 0,04$); hubo 3 casos de taponamiento, 2 disecciones aórticas y 1 malposición en la serie ES. Las complicaciones vasculares fueron similares (el 26 frente al 23%), pero la necesidad de marcapasos fue mayor con la MCV (el 10 frente al 39%; $p = 0,003$). Las mortalidades totales a 30 días fueron del 12 y el 20% (sin diferencia significativa) y a 1 año, del 24 y el 20% en los grupos ES y MCV respectivamente. Tras un seguimiento de 367 ± 266 días para ES y 172 ± 159 para MCV, 3 pacientes fallecieron; los demás mantienen la mejoría clínica y no se observan cambios ecocardiográficos.

Conclusiones: La mortalidad hospitalaria, la tasa de complicaciones y la evolución a medio plazo han sido similares con ambos dispositivos; las únicas diferencias encontradas han sido una tasa de implantación con éxito mayor con la MCV, aunque a expensas de una mayor frecuencia de bloqueo auriculoventricular.

© 2010 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Findings of a Mixed Transfemoral Aortic Valve Implantation Program Using Edwards and CoreValve Devices

ABSTRACT

Introduction and objectives: Transfemoral implantation of an Edwards SAPIEN (ES) or Medtronic CoreValve (MCV) aortic valve prosthesis is an alternative to surgical replacement for patients with severe aortic stenosis and a high surgical risk. The study's aim was to compare results obtained with these two devices.

Methods: Prospective observational study of transfemoral prosthesis implantation performed at our center.

Results: Of the 76 patients (age 83 ± 6 years, 63% female, logistic EuroSCORE 18 ± 9) included, 50 were assigned the ES and 26 the MCV device. There was no difference between the groups in age, sex, functional class, valve area, associated conditions, or EuroSCORE. Implantation was successful in 84% of the ES group and 100% of the MCV group ($P = .04$). There were three cases of tamponade, two aortic dissections and one valve malposition in the ES group. The two groups had similar vascular access complication rates (26% vs. 23%; $P = NS$), but pacemaker need was greater with the MCV (10% vs. 39%; $P = .003$). Mortality rates at 30 days were 12% and 20% ($P = NS$) in the ES and MCV groups, respectively, and at 1 year, 24% and 20% ($P = NS$), respectively. After a follow-up of 367 ± 266 days in the ES group and 172 ± 159 days in the MCV group, three patients died. Clinical improvement was maintained in other patients and no echocardiographic changes were observed.

* Autor para correspondencia. Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Hospital Clínico San Carlos, Martín Lagos, s/n. 28040 Madrid, España.
Correo electrónico: rhernandez_antolin@hotmail.com (R.A. Hernández-Antolín).

Conclusions: In-hospital mortality, the complication rate and medium-term outcomes were similar with the two devices. The only difference observed was a higher implantation success rate with the MCV, although at the expense of a greater frequency of atrioventricular block.

Full English text available from: www.revespcardiol.org

© 2010 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Abreviaturas

ARQ: alto riesgo quirúrgico
 ES: prótesis de Edwards-SAPIEN
 MCV: prótesis de Medtronic CoreValve
 TA: transapical
 TC: tomografía computarizada
 TF: transfemoral

INTRODUCCIÓN

La implantación percutánea de prótesis aórtica es una alternativa a la cirugía en pacientes con estenosis aórtica severa y alto riesgo quirúrgico (ARQ). Se han desarrollado dos tipos de válvulas para implantación percutánea, una expandible con balón (primera implantación en 2002¹) y otra autoexpandible (primera implantación en 2005²). Los resultados de los estudios iniciales de factibilidad y seguridad²⁻⁷ llevaron en 2008 a la aprobación en Europa de las válvulas Edwards-SAPIEN™ (ES) (Edwards Lifesciences LLC, Irvine, California, Estados Unidos) y Medtronic CoreValve™ System (MCV) (Medtronic CoreValve LLC, Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos). A finales de 2009 se habían implantado más de 10.000 prótesis, aproximadamente dos tercios por vía transfemoral (TF) y un tercio por vía transapical (TA).

Tras su comercialización, varios registros multicéntricos⁸⁻¹⁰ y unicéntricos¹¹⁻¹³, algunos de centros españoles¹⁴⁻¹⁷, han proporcionado información de cada uno de estos dispositivos.

Sin embargo, muy pocos centros han incorporado ambas válvulas. De hecho, sólo hemos encontrado dos series publicadas^{18,19} de estas características. En nuestro hospital hemos implantado ambos dispositivos por vía TF, por lo que el objetivo del presente trabajo es describir los resultados a corto y medio plazo de nuestro programa de implantación TF, destacando los aspectos diferenciales entre ambos dispositivos.

MÉTODOS

Inicio del programa

Comenzamos la selección de pacientes en febrero de 2007. En agosto de 2007, se implantó la primera prótesis de Cribier-Edwards por vía TF, que fue sustituida en 2008 por la ES y en 2010 por la ES XT. El programa con la prótesis MCV se inició en marzo de 2008, y el primer dispositivo se implantó en julio de 2008.

Selección de pacientes

Se consideró candidatos a los pacientes con área valvular < 0,6 cm²/m², grado funcional NYHA > 2 y ARQ, definido por al menos uno de los siguientes cuatro criterios: EuroSCORE logístico > 20%, comorbilidad grave (enfermedad pulmonar, renal, hepática, hemática o cerebrovascular, fragilidad), edad > 85 años o rechazado para cirugía.

La evaluación incluyó un ecocardiograma transesofágico, coronariografía y aortografía en raíz aórtica y bifurcación iliaca

y, en algunos pacientes, tomografía computarizada (TC) del eje iliofemoral. Se midió el diámetro luminal mínimo de cada uno de los segmentos arteriales (aorta distal, iliaca común, iliaca externa y femoral común) de ambos lados²⁰. La tortuosidad y la calcificación se clasificaron en leve, moderada o grave.

Selección del dispositivo

Se siguieron las recomendaciones establecidas para cada dispositivo (tabla 1).

Durante el primer año sólo estuvo disponible la válvula ES, de forma que, cuando el eje iliofemoral era inapropiado, la implantación se realizó por vía TA. Con la incorporación de la MCV, y tras realizar los primeros procedimientos sin utilizar ningún criterio específico de selección, decidimos implantar la ES en casos con femorales favorables y utilizar la MCV en pacientes con anillos de 26-27 mm (grandes para ES, apropiados para MCV) o femorales de 6-7,5 mm (pequeños para ES, aceptables para MCV), utilizando la vía TA en los pacientes con arterias < 6 mm.

La selección del tamaño de cada uno de los dispositivos se hizo de acuerdo con las recomendaciones establecidas (ES-23 para anillos de 18-21 mm, ES-26 para anillos de 22-25 mm, MCV-26 para anillos de 20-23 mm y MCV-29 para anillos de 24-27 mm).

Logística del procedimiento

Los procedimientos se realizaron en una sala de hemodinámica, aplicándose las medidas de asepsia y antisepsia apropiadas para el procedimiento. Intervinieron en todos los casos dos cardiólogos intervencionistas, tres enfermeras, una anestesióloga (AC) y un ecocardiografista (CA), y en los casos de ES, además, un cirujano vascular. Se realizó profilaxis antibiótica (cefazolina + gentamicina). Al inicio el protocolo anestésico fue de sedación (remifentanilo + propofol), después de anestesia general y actualmente hemos vuelto a la sedación. La estabilidad en la presión arterial es esencial durante la implantación, ya que la hipotensión no permite una buena apertura valvular y la hipertensión favorece la embolización.

Aunque la principal guía del procedimiento fue la fluoroscopia, la ecocardiografía transesofágica convencional y 3D resultó muy útil para medir el anillo aórtico, localizar el calcio, valorar la apertura y la regurgitación tras la valvuloplastia, la posición durante la implantación, el funcionamiento protésico y la presencia de fugas perivalvulares, así como en el diagnóstico de complicaciones (taponamiento, disección aórtica).

Instrumentación

Accesos no terapéuticos

Acceso venoso para marcapasos transitorio por vía femoral en casos de ES (electrocáteter < 24 h) y por vía yugular en casos de MCV (electrocáteter 48 h). Acceso arterial femoral con introductor de 6 Fr para monitorización de presión y angiografías.

Acceso terapéutico

En los casos de ES (excepto en los casos de ES XT), el cirujano expuso la arteria femoral y al final del procedimiento suturó la arteria y reparó el daño vascular. En los casos de implantación de

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3014752>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3014752>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)