

Artículo original

Seguimiento a 30 días tras el implante percutáneo de válvula aórtica CoreValve Evolut R: estudio prospectivo de pacientes no seleccionados

Nils Perrin^{a,*}, Marco Roffi^a, Angela Frei^a, Anne-Lise Hachulla^b, Christoph Ellenberger^c, Hajo Müller^a, Mustafa Cikirikcioglu^d, Marc Licker^c y Stephane Noble^a

^a Division of Cardiology, University Hospital of Geneva, Ginebra, Suiza

^b Department of Radiology, University Hospital of Geneva, Ginebra, Suiza

^c Department of Anesthesiology, University Hospital of Geneva, Ginebra, Suiza

^d Division of Cardiovascular Surgery, University Hospital of Geneva, Ginebra, Suiza

Historia del artículo:

Recibido el 9 de agosto de 2016

Aceptado el 10 de noviembre de 2016

Palabras clave:

Implante percutáneo de válvula aórtica
Estenosis valvular aórtica
Válvula autoexpandible
Fuga paravalvular
Implante de marcapasos
Evolut R

Keywords:

Transcatheter aortic valve implantation
Aortic valve stenosis
Self-expanding valve
Paravalvular leak
Pacemaker implantation
Evolut R

RESUMEN

Introducción y objetivos: La información clínica de la nueva generación de CoreValve Evolut R recapturable y repositionable es escasa.

Métodos: Se recopiló prospectivamente, entre febrero de 2015 y abril de 2016, la información clínica de todos los pacientes sometidos a implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) con la Evolut R por estenosis aórtica sintomática. El objetivo primario fue el compuesto de seguridad y éxito del implante a los 30 días. También se indicó la incidencia de nuevos implantes de marcapasos.

Resultados: Entre los 83 pacientes sometidos a TAVI durante el periodo de estudio, 71 (el 85,5% de la población; media de edad, 83 [intervalo intercuartílico, 80-87] años; puntuación de la *Society of Thoracic Surgeons* del 4,8 ± 3,5%) eran susceptibles de implante de la Evolut R y se los incluyó en el análisis. Fue necesario repositionar la válvula en el 26,8% de los procedimientos. El objetivo de seguridad compuesto se observó en el 11,3% de los pacientes a los 30 días, con una mortalidad por todas las causas del 2,8%. Se logró el éxito del implante en el 90,1% de los pacientes. La fuga paravalvular fue de grado < II en el 98,4% de los pacientes. Se redujo el gradiente aórtico transvalvular medio del basal de 42,5 ± 14,5 a 7,7 ± 4,0 mmHg al alta ($p < 0,0001$). Fue necesario implantar nuevos marcapasos en el 23,9% de los pacientes.

Conclusiones: La nueva generación de Evolut R es adecuada para la mayoría de los pacientes y muestra una tasa de éxito del implante alta y una mortalidad aceptable en una población sin sesgos, consecutiva y sin exclusiones, de un único hospital que realiza los TAVI exclusivamente con válvulas de la casa comercial Medtronic.

© 2016 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Thirty-day Outcome Following CoreValve Evolut R Transcatheter Aortic Valve Implantation: An All-comers Prospective Study

ABSTRACT

Introduction and objectives: There are scarce clinical outcomes data on the new generation recapturable and repositionable CoreValve Evolut R.

Methods: Data on all-comer patients undergoing transcatheter aortic valve implantation (TAVI) with the Evolut R for severe symptomatic aortic stenosis at a single center were prospectively collected between February 2015 and April 2016. Clinical endpoints were independently adjudicated according to the Valve Academic Research Consortium-2 criteria. Primary outcomes consisted of early safety composite endpoints and 30-day device success. The incidence of new permanent pacemaker implantation was recorded.

Results: Among the 83 patients undergoing TAVI during this period, 71 (85.5% of the population; median age, 83.0 [interquartile range, 80.0-87.0] years; Society of Thoracic Surgeons scores, 4.8 ± 3.5%) were suitable for Evolut R implantation and were included in the analysis. Repositioning was performed in 26.8% of the procedures. The early safety composite endpoint was observed in 11.3% of patients at 30 days, with 2.8% all-cause mortality. Device success was documented in 90.1% of patients. Paravalvular leakage was less than grade II in 98.4% of patients. The mean transvalvular aortic gradient was reduced from 42.5 ± 14.5 mmHg at baseline to 7.7 ± 4.0 mmHg at discharge ($P < .0001$ vs baseline). New permanent pacemaker implantation was required in 23.9% of patients.

* Autor para correspondencia: Division of Cardiology, University Hospital of Geneva, 4 Rue Gabrielle Perret-Gentil, 1211 Geneva 14, Suiza.
Correo electrónico: nils.perrin@bluewin.ch (N. Perrin).

Conclusions: The new generation Evolut R is suitable for most patients and shows high device success and acceptable mortality in an unbiased, consecutive, all-comer population at a single center performing TAVI exclusively with Medtronic valves.

Full English text available from: www.revespcardiol.org/en

© 2016 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Abreviaturas

FPV: fuga paravalvular
TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica
VARC: *Valve Academic Research Consortium*
VCP: válvula cardiaca percutánea

INTRODUCCIÓN

Durante la última década, la tecnología de las válvulas cardíacas percutáneas (VCP) ha alcanzado mejoras importantes. Sin embargo, se han identificado algunos inconvenientes, a pesar de los favorables resultados clínicos de los ensayos controlados y aleatorizados en comparación con la cirugía^{1,2}. De hecho, además de proporcionar datos de durabilidad a muy largo plazo, todos los esfuerzos deben centrarse en reducir las complicaciones del acceso vascular, las fugas paravalvulares (FPV), los ictus y los implantes de marcapasos permanentes antes de ampliar la indicación del implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) en poblaciones más jóvenes con menor riesgo. Con objeto de mejorar los resultados clínicos y el perfil de seguridad de las válvulas autoexpandibles CoreValve (Medtronic Inc.; Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos), se ha desarrollado una nueva generación de VCP recapturables y reposicionables (sistema CoreValve Evolut R, al que denominaremos aquí Evolut R). Esta VCP fue autorizada mediante la *Conformité Européenne* en septiembre de 2014 para el tamaño de 23 mm y en febrero de 2015 para los tamaños de 26 y 29 mm, y por la *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos en junio de 2015. Actualmente, el dispositivo de 31 mm está disponible solo en el modelo de CoreValve de cuarta generación. El objetivo del presente estudio es presentar los datos de seguridad obtenidos prospectivamente y los resultados clínicos validados de manera independiente en pacientes consecutivos tratados con la válvula Evolut R en un solo centro empleando exclusivamente la VCP de Medtronic durante ese periodo.

MÉTODOS

Población de pacientes y evaluación

Tras el lanzamiento de Evolut R en Suiza en febrero de 2015 y hasta abril de 2016, de los 83 pacientes tratados con TAVI en un mismo centro, 71 (85,5%) recibieron la válvula Evolut R, mientras que en 12 (14,5%) pacientes se utilizó la CoreValve de 31 mm de cuarta generación debido a un anillo aórtico grande (perímetro entre 81,7 y 91,1 mm, equivalente a un diámetro medio de 26-29 mm) y se los excluyó del análisis. Todos los pacientes fueron tratados por una estenosis aórtica sintomática grave, definida en la ecocardiografía transtorácica en reposo por un área de válvula aórtica < 1,0 cm² o un índice de válvula aórtica < 0,6 cm²/m². Se calculó la puntuación logística *European System for Cardiac Operative Risk Evaluation* (EuroSCORE), la EuroSCORE II y la puntuación de riesgo de la *Society of Thoracic Surgeons* como parte de la evaluación de la operabilidad. Además, el equipo cardíaco multidisciplinario local, formado por cardiólogos intervencionistas, cirujanos cardíacos, anestesiólogos cardiovascularmente y especialistas en cuidados intensivos, evaluó a todos los pacientes. Como norma general, el equipo cardíaco optó por el empleo de TAVI para los pacientes considerados con aumento del

riesgo para la cirugía convencional o en situación de fragilidad. Se consideró frágiles a los pacientes en los que se daba 1 de los siguientes criterios: lentitud de la marcha (< 6 s), poca fuerza de prensión, antecedentes de caídas recientes, pérdida de peso reciente (> 5 kg/año), concentración sérica de albúmina baja (< 35 g/l) o índice de masa corporal bajo (< 20). A cada paciente se le realizó una evaluación basal de la historia clínica, la exploración física, la ecocardiografía transtorácica y la analítica basal. Los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito para la intervención de TAVI y para el uso de datos anónimos relacionados para fines de investigación y publicación.

Se realizó una tomografía computarizada multicorte para medir las dimensiones del anillo y la raíz aórtica, así como las calcificaciones, y para evaluar el diámetro vascular mínimo, la tortuosidad y las calcificaciones iliofemorales o subclavias. Excepcionalmente, en los casos de insuficiencia renal aguda grave, se utilizó una resonancia magnética o ecocardiografía transesofágica para medir las dimensiones del anillo y la raíz aórtica. Se realizó una evaluación vascular adicional con una aortografía abdominal que incluyó los vasos iliofemorales y con angiografías femorales selectivas en el momento de llevar a cabo la angiografía coronaria, a criterio del operador en los pacientes con una tomografía computarizada multicorte disponible y en todos los casos en que no la había.

Dispositivo

El dispositivo Evolut R consiste en un marco de soporte de nitinol autoexpandible radioopaco, con una falda de pericardio porcino y una válvula pericárdica supraanular de 3 valvas tratada con ácido alfaaminooleico. La geometría celular y el marco de la prótesis se han rediseñado: el objetivo fue mejorar la conformabilidad al anillo aórtico, para reducir las FPV y optimizar la interacción del marco con el anillo nativo. Además, la fuerza radial es más homogénea en la entrada en los diferentes tamaños del dispositivo, y la salida se ha acertado con un diseño en pala, en vez de las lengüetas anteriormente utilizadas para facilitar la liberación de la válvula del catéter de aplicación. El catéter de aplicación EnVeo R tiene una vaina InLine (equivalente a un calibre 14 Fr, correspondiente a un diámetro externo real de 18 Fr), que permite aplicar la válvula sin necesidad de una vaina introductora aparte. La nueva cápsula reforzada con nitinol cortado con láser se ha diseñado para hacer posible recolocar y recapturar la válvula mientras no se ha alcanzado el 80% del despliegue valvular máximo (que se considera el «punto sin retorno»).

Procedimiento

El acceso vascular se obtuvo habitualmente mediante punción arterial percutánea, mientras que en algunas anatomías iliofemorales seleccionadas se prefirió la disección quirúrgica. Una vez obtenido el acceso arterial, se realizó una angiografía para asegurar el lugar de entrada correcto de la vaina al nivel de la arteria femoral común. Para el abordaje percutáneo, se realizó un precierre usando un dispositivo de cierre vascular de sutura Prostar XL 10 (Abbott Vascular; Reedwood City, California, Estados Unidos). En los casos en que había una arteriopatía periférica que limitaba el acceso femoral, se consideró la posibilidad de utilizar una vaina expandible con balón (Solopath Onset Medical, una subdivisión de Terumo Medical Corporation; Irvine, California, Estados Unidos). Se realizó

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5620779>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5620779>

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