

Experiencia inicial en México con la prótesis aórtica transcatéter Evolut™ R por abordaje aórtico directo

Initial experience in Mexico with the Evolut™ R valve with direct aortic access

Hugo Gutiérrez-Leonard¹, Patricia Martín-Hernández^{1*}, José L. Ojeda-Delgado¹,
Miguel A. Corona-Perezgrovas², Lázaro Hernández-Jiménez¹, Jorge Fagoaga-Valdivia²,
María del R. Blázquez-Cruz³, Victoria Rebollo-Hurtado⁴ y Pedro Echeverría-Béliz⁵

¹Laboratorio de Cateterismo Cardíaco, Departamento de Radiología Invasiva; ²Departamento de Cirugía Cardiovascular; ³Departamento de Ecocardiografía; ⁴Departamento de Tomografía Computarizada. Hospital Central Militar, Ciudad de México, México; ⁵Proctor Internacional de TAVI. Ciudad de Panamá, Panamá

Resumen

Antecedentes: La estenosis aórtica es una de las valvulopatías más frecuentes en el paciente mayor. Su tratamiento es la cirugía de corazón, sin embargo, muchos pacientes no se benefician de este tratamiento por considerarse de alto riesgo quirúrgico o inoperables. Para estos últimos pacientes se desarrolló el implante de válvula aórtica transcatéter (TAVI). **Objetivo:** Dar a conocer la factibilidad y seguridad de otras vías de acceso para la implantación de válvulas aórticas transcatéter y que además se puede realizar en el laboratorio de hemodinámica. Además de un rápido crecimiento en tecnología y conocimientos, actualmente ya se tiene mucha experiencia con TAVI. **Metodología:** Una de las limitantes es el diámetro de los accesos vasculares femorales, subclavio y axilar. Es por esto por lo que se buscan otros accesos como el aórtico directo, a pesar del carácter invasivo de la minitoracotomía y aortotomía es técnicamente factible, familiar y fácil de aprender para los cirujanos cardíacos. **Resultado:** Se ha asociado con resultados favorables y una menor tasa de complicaciones (sangrado, riesgo de lesión miocárdica) y menor duración de la estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos en comparación con la cirugía o el acceso transapical. **Conclusión:** Nuestro centro implantó con éxito la válvula aórtica autoexpandible Evolut™ vía aórtica directa por presentar una disección en la aorta transversa con posibilidades de embolización.

Palabras clave: Aórtica. Transcatéter. Directa. Autoexpandible. Implantación. México.

Abstract

Background: Aortic stenosis is one of the most frequent valvulopathies in the elderly patient. The treatment for aortic stenosis is heart surgery, however many patients do not benefit from this treatment because they are considered to be at high surgical or inoperable risk. Transcatheter aortic valve (TAVI) was developed for these patients. **Objective:** To make known the feasibility and safety of other access routes for the implantation of aortic valves transcateter and that it can be performed in the laboratory of hemodynamics. Besides the rapid growth in technology and knowledge, currently there is much experience with TAVI. **Methodology:** One of the limitations is the diameter of the vascular access femoral, subclavian and axillary. It is for this reason that other access routes such as the direct aortic are sought, despite the invasive nature of the minithoracotomy and aortotomy it is technically feasible, familiar and easy to learn for cardiac surgeons. **Result:** It has been associated with favorable results and a lower rate of complications (bleeding, risk of myocardial lesion) and shorter stay in the Intensive Care Unit in comparison with surgery or transapical access. **Conclusion:** Our center implanted successfully the aortic autoexpandable valve Evolut™ via direct aorta due to present a dissection in the transverse aorta with possibilities of embolization.

Correspondencia:

*Patricia Martín-Hernández

Hospital Central Militar

Periférico, s/n, esquina Ejército Nacional

Col. Lomas de Sotelo

C.P. 11200, Ciudad de México, México

E-mail: paty_martin75@hotmail.com

1405-9940 © 2018 Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez. Publicado por Permanyer México SA de CV. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Fecha de recepción: 27-09-2017

Fecha de aceptación: 05-07-2018

DOI: 10.24875/ACM.M19000028

Disponible en internet: 13-05-2019

Arch Cardiol Mex. 2019;89(2):117-122

www.archivoscardiologia.com

lity and safety of other access routes for the implantation of transcatheter aortic valves and that it can also be performed in the hemodynamic laboratory. In addition to rapid growth in technology and know-how, TAVI is already very experienced. **Methodology:** One of the limitations is the diameter of the femoral, subclavian, and axillary vascular accesses. This is why other approaches such as the direct aortic approach are sought, despite the invasive nature of mini-thoracotomy and aortotomy is technically feasible, familiar and easy to learn for cardiac surgeons. **Results:** In addition, it has been associated with favorable outcomes and a lower rate of complications (bleeding, risk of myocardial injury) and shorter length of stay in the Intensive Care Unit compared to surgery or transapical access. **Conclusion:** Our center successfully implanted the self-expanding aortic valve Evolut™ via direct aortic for presenting a dissection in transverse aorta with possibilities of embolization.

Key words: Aortic. Transcatheter. Direct. Self-expanding. Implantation. Mexico.

Introducción

La estenosis aórtica (EA) es la valvulopatía cardíaca más frecuente en los países desarrollados. Su prevalencia aumenta gradualmente con la edad: el 0,2% a los 50-59 años, el 1,3% a los 60-69 años, el 3,9% a los 70-79 años y el 9,8% a los 80-89 años¹. El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) ha revolucionado el tratamiento de la EA. El TAVI actualmente es el tratamiento de elección para los pacientes con EA de alto riesgo e inoperable y una opción terapéutica para los pacientes de riesgo intermedio².

El acceso más comúnmente utilizado es el transfemoral (TF), siendo la primera opción en la mayoría de los centros; sin embargo, hay un grupo de pacientes para quienes el acceso TF no es posible debido al tamaño, la tortuosidad o la calcificación del vaso femoral. Como consecuencia, se han desarrollado rutas alternativas de acceso no TF, como son: el transapical, transaórtico (TAo), axilar, subclavio y transcarotídeo³⁻⁴. Existen estudios en donde el acceso femoral se asoció con menor tasa de mortalidad a 30 días y un año en comparación con el acceso no TF⁵⁻⁶, mientras otros comparan el acceso TF con el TAo y el transapical, mostrando mayor mortalidad a los 30 días y a un año en el grupo transapical⁷. El acceso TAo se puede llevar a cabo en la mayoría de los casos excepto en pacientes con aorta en porcelana, calcio en la zona de entrada del catéter, aorta ascendente no accesible (deformación anatómica de la pared torácica) y radiación al tórax⁸⁻⁹. La técnica TAo puede ser más compleja de aprender, tanto en la selección del paciente como en la técnica de implantación, lo que limita su uso en centros de bajo volumen de pacientes, sin embargo, es una técnica segura; el acceso es una variante de una esternotomía completa y, por lo tanto, la exposición de la aorta es una habilidad común para un cirujano. Además, tanto en la cirugía como la TAVI con acceso TAo se realiza una canulación de la aorta con dos suturas de cordón, que hace el acceso más rápido en caso de

una complicación; la rotura aórtica y las disecciones que surgen de dicha canulación son extremadamente raras y son más fáciles de tratar que una rotura ventricular. El acceso TAo por miniesternotomía sin abrir las cavidades pleurales es el mejor enfoque en pacientes con mala función respiratoria. Control más fino sobre el posicionamiento debido a la proximidad al anillo aórtico⁸. Como acceso alternativo a una vía no factible TF, tenemos tres opciones claras hoy en día: transapical, axilar y TAo; no hay que pensar en una opción alternativa favorita a la TF, sino que es función del equipo multidisciplinario realizar una valoración individualizada para cada paciente³.

Técnica de acceso aórtico

Uno de los aspectos más importantes de este acceso es la distancia entre la punción en la aorta y el plano valvular aórtico, ya que ha de haber la distancia suficiente para alojar la válvula durante la liberación, debe estar al menos a 6 cm de distancia del anillo. La exposición de la aorta ascendente puede realizarse bien mediante una miniesternotomía o a través de una toracotomía anterior derecha. Para decidir la técnica de abordaje utilizamos la angio-TC⁹: corte transverso a nivel del segundo cartílago costal derecho, trazamos una línea perpendicular desde el borde derecho del esternón y se calcula el porcentaje de la aorta a la izquierda o derecha de la línea media. Luego se calcula la distancia desde el borde exterior del cartílago costal hasta la superficie superior externa de la aorta. Una toracotomía anterior derecha es el acceso de elección si la aorta está > 50% en la línea media. La esternotomía será de elección cuando la aorta está en la línea media, es más profunda y su trayecto sea vertical¹⁰⁻¹³.

- Mini-esternotomía: implica una esternotomía en «J» a través del segundo o tercer espacio intercostal derecho o una T-esternotomía a través del segundo espacio intercostal. Las ventajas de esta técnica son

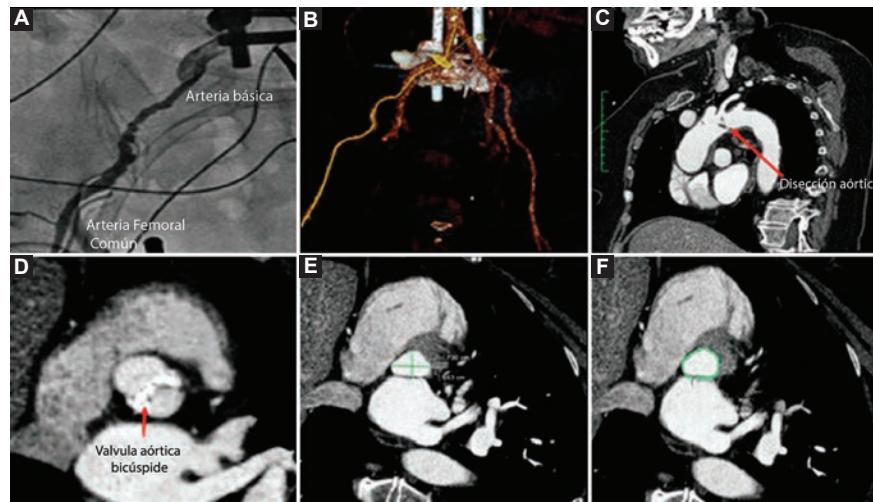


Figura 1. **A y B:** angiografía de arterias femorales y angio-TC de aorta abdominal e ilíacas con tortuosidad leve y arterias femorales con calibre menor de 5 mm. **C:** imagen en reconstrucción sagital oblicua a nivel del arco aórtico donde se observa imagen lineal hipodensa que se proyecta en la luz de la aorta en relación con un *flap* con calcificaciones puntiformes en placa de ateroma. **D:** corte axial a nivel de senos de Valsalva donde se observa morfología bicúspide de la válvula aórtica con calcificaciones irregulares. **E y F:** mediciones del anillo aórtico asimétrico con diámetros de 17 x 26 mm, perímetro de 72.86 mm y área de 389.1 mm².

la familiaridad de los cirujanos, capacidad de mantener el espacio pleural intacto (evita complicaciones como el derrame pleural), una rápida recuperación del paciente y la capacidad de convertirlo rápidamente en esternotomía rápida si es necesario. Es la mejor técnica cuando la aorta está en la línea media o más profunda

- Toracotomía anterior derecha: se realiza comúnmente a través del segundo espacio intercostal derecho y es la técnica de elección si el paciente ha sufrido una esternotomía previa y tiene puente de la arteria mamaria, aorta ascendente horizontal (tumbada), aorta está a la derecha y no muy lejos de la caja torácica.

Caso clínico

Se trata de una mujer de 68 años, con riesgo quirúrgico bajo por las escalas de valoración (EuroScore II de 2.1 y STS del 3.3%), pero alto riesgo de complicaciones respiratorias con obesidad mórbida (peso de 93 kg, talla de 1.52 m e IMC de 40.2) y neumopatía crónica, con diagnóstico de EA crítica sintomática. El ecocardiograma transtorácico con válvula aórtica bicúspide, área valvular aórtica indexada de 0.7 cm², gradiente medio de 47 mmHg, velocidad máxima de 4 m/s y función sistólica del ventrículo izquierdo normal.

Coronariografía sin enfermedad aterosclerótica significativa de las arterias coronarias. La angiografía y la angio-TC de vasos periféricos con el sistema ilíaco-femoral con tortuosidad y calcificación moderada, pero de pequeño calibre con arterias femorales de 5 mm (Figs. 1 A y B); con una disección de la íntima en el arco aórtico donde se observa un *flap* (Fig. 1C); la válvula aórtica nativa bicúspide (Fig. 1D), con un anillo aórtico asimétrico, diámetro de 17 x 26 mm, perímetro de 72.86 mm y un área de 389.1mm², medidas compatibles con una válvula aórtica autoexpandible Evolut™ del número 26 (Figs. 1E y F). Se decide realizar el procedimiento por acceso aórtico directo, por malos accesos femorales y por una disección del arco aórtico con riesgo de embolización a vasos supraaórticos.

Procedimiento

La intervención se realizó bajo anestesia general y ventilación mecánica. Se administró heparina no fraccionada (100 UI/kg) durante el procedimiento para conseguir un tiempo de coagulación activado de 200 a 250 segundos durante el procedimiento. Se colocó marcapasos en la vena yugular derecha. Se insertó un catéter *pig-tail* 6F para monitorización hemodinámica y angiografía aórtica de referencia a través de la arteria femoral. Se realizó una

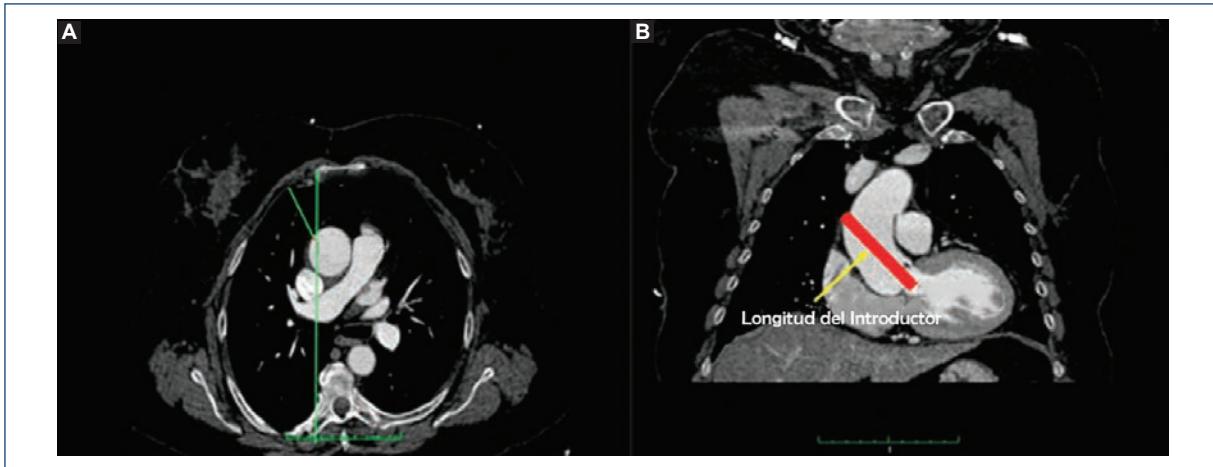


Figura 2. **A:** en el corte axial de la angio-TC se observa un porcentaje mayor de la aorta a la izquierda en relación con el esternón y la distancia entre el segundo espacio intercostal de la caja torácica y la aorta de 4.4 cm, que lo hace factible para una miniesternotomía. **B:** punto teórico de punción de la aorta a una distancia de 6.9 cm del anillo valvular aórtico (rectángulo rojo), suficiente para poder desplegar la válvula.

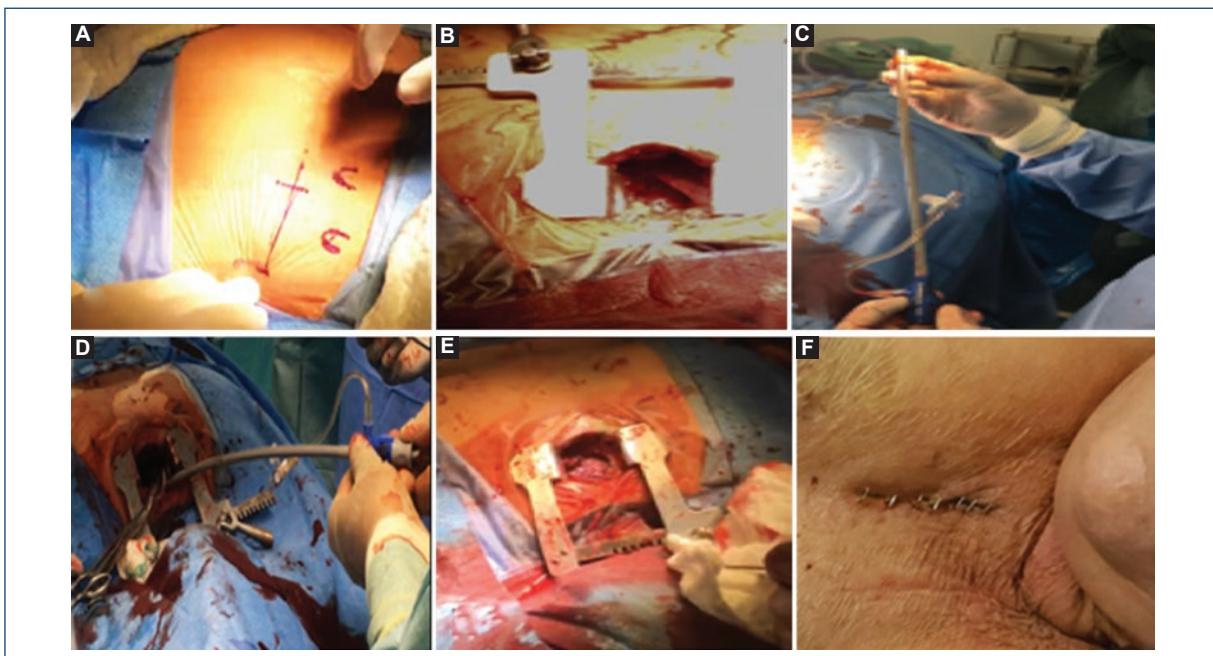


Figura 3. **A:** marcaje del sitio quirúrgico para esta cirugía de mínima invasión, se toma en cuenta desde el segundo espacio intercostal hasta el cuarto espacio intercostal. **B:** exposición de la aorta para ingreso del introductor 18 F. **C y D:** al introducer 18 F se le coloca un fragmento de sonda Foley a unos 0.5 a 1 cm de la punta que nos sirve de fijación y referencia para no ingresar más de 0.5 a 1 cm del introducer dentro de la aorta. **E y F:** se cierra por planos dejando una herida de 5-6 cm.

miniesternotomía por ser la técnica más sencilla y con más experiencia en nuestro centro (Fig. 2A y 2B), y por encontrarse la aorta en un porcentaje mayor hacia el lado izquierdo del esternón, con una incisión de 5 cm desde el hueco supraesternal hasta

el nivel de la tercera costilla para exponer la aorta ascendente (Fig. 3A y B). En la pared aórtica se colocaron dos suturas concéntricas de polipropileno 3-0 en el sitio de inserción deseado, en «bolsa de tabaco», se puncionó el centro de estas suturas

con una aguja estándar y se colocó un introductor de 6 F con una guía de 0,035 de punta J. Cruzamos la válvula aórtica y situamos la guía de alto soporte en el ventrículo izquierdo. Al introductor 18 F en la punta se le coloca un anillo de una sonda Nélaton para evitar que la parte externa del catéter 18 F penetre a la parte interna de la aorta y pueda dañar estructuras internas (Figs. 3 C y D), realizamos el procedimiento en la forma habitual, con el implante directo de una válvula aórtica transcatéter Medtronic CoreValve™ Evolut™ R del n.º 26; el gradiente pico-pico postimplantación fue de 12 mmHg y en el aortograma no se evidenció insuficiencia aórtica. Se realizó en el mismo procedimiento un ecocardiograma transesofágico observando una fuga paravalvular mínima y una adecuada expansión y simetría de la válvula ya implantada. Al término se anudaron las suturas de la bolsa bajo visión directa, similar a la descanculación después de la circulación extracorpórea, se cierran la herida por planos (Fig. 3 E y F).

Discusión

Con la adopción creciente de TAVI como tratamiento definitivo para la EA sintomática grave se ha observado un aumento en el número absoluto de casos no TF, y muchos centros se han enfocado en accesos aórticos directos o subclavios¹⁴. Este es un caso clínico de una paciente de alto riesgo quirúrgico, en la cual el equipo médico-quirúrgico acordó que el acceso más factible era el TAO, por tener vasos periféricos de pequeño calibre (ambas femorales y la subclavia izquierda). Este es uno de los casos de acceso no-TF, del cual se tiene que buscar otra vía de acceso¹⁵. En estudios se ha observado que la mortalidad disminuye con el acceso TF comparado con el resto de las vías de acceso tanto a 30 días como a un año¹⁶. Las complicaciones potenciales de la vía TAO son las mismas que las de la vía TF. Se ha descrito la perforación del ventrículo izquierdo y diversas lesiones derivadas del empleo de la guía extrastiff, pero ya son muy raras dado el empleo de guías preformadas y la manipulación cuidadosa de la guía dentro de la cavidad ventricular¹⁷.

En todos los centros se debe tener experiencia en otra vía de acceso diferente a la TF, para esos casos donde no es factible llevar a cabo el procedimiento por vía femoral; sin embargo, los estudios apoyan que la vía de acceso TF sigue siendo la primera opción en la mayoría de los centros. De los accesos no TF se debe seleccionar adecuadamente qué tipo de vía

de acceso es la más adecuada para el paciente según su anatomía y todas sus comorbilidades, además de la experiencia técnica del equipo implantador de válvulas.

En el caso de nuestra paciente se implantó la válvula aórtica autoexpandible Evolut™ por la vía TAO con éxito, facilitando técnicamente la implantación su sistema de liberación, que la hace más precisa y rápida.

Conclusiones

Con los datos actuales se puede afirmar que el TAVI es el tratamiento de elección para los pacientes con EA grave sintomática considerados inoperables o con alto riesgo quirúrgico. La primera opción para la vía de acceso es la TF, pero siempre el centro debe estar familiarizado con las vías no-TF dado el aumento progresivo de esta técnica. Cada uno de los accesos no-TF tiene sus peculiaridades y se debe escoger adecuadamente para cada paciente.

El acceso TAO debe ser considerado como una alternativa segura al acceso TF cuando los vasos periféricos son pequeños, muy calcificados y con importante tortuosidad, con tasas de éxito similares a la vía TF. Es técnicamente factible a pesar del carácter invasivo de la minitoracotomía y aortotomía con resultados favorables, menor tasa de complicaciones y menor estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos en comparación con el acceso transapical o la cirugía. Los nuevos dispositivos como la válvula autoexpandible Evolut™ hacen que la vía de acceso TAO sea una opción factible y segura incluso en centros de bajo volumen.

Financiación

Ninguna.

Conflictos de intereses

Ninguno.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Bibliografía

1. Eveborn GW, Schirmer H, Heggelund G, Lunde P, Rasmussen K. The evolving epidemiology of valvular aortic stenosis. The Tromsø study. *Heart.* 2013;99(6):396-400.
2. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Fleisher LA, et al. 2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of patients with valvular heart disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on clinical practice guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2017; 70(2):252-89.
3. Chandrasekhar J, Hibbert B, Ruel M, Lam BK, Labinaz M, Glover C. Transfemoral vs non-transfemoral access for transcatheter aortic valve implantation: A systematic review and meta-analysis. *Can J Cardiol.* 2015;31(12):1427-38.
4. Albarova O, Juez M, Berenguer A, Sanmiguel D, Sirgo González J. Implantación de válvula aórtica transcatéter. Una revisión de las vías de abordaje. *Cir Cardiol.* 2016;23(4):199-204.
5. Popma J, Reardon R, Khabbaz K, Harrison JK, Hughes GC, Kodali S, et al. Early clinical outcomes after transcatheter aortic valve replacement using a novel self-expanding bioprosthesis in patients with severe aortic stenosis who are suboptimal for surgery results of the Evolut R U.S. Study. *J Am Coll Cardiol Intv.* 2017;10:268-75.
6. Alegría-Barrero E, Chan PH, Di Mario C, Moat NE. Direct aortic transcatheter aortic valve implantation: a feasible approach for patients with severe peripheral vascular disease. *Cardiovasc Revasc Med.* 2012; 13:e5-7.
7. Arai T, Romano M, Lefèvre T, Hovasse T, Farge A, Le Houerou D, et al. Direct comparison of feasibility and safety of transfemoral versus transaortic transcatheter aortic valve replacement. *JACC Cardiovasc Interv.* 2016;9(22):2320-25.
8. Bapat VN, Bruschi G. Transaortic access is the key to success. *EuroIntervention.* 2013;9(Suppl):S25-32.
9. Saleh WA, Goswami R, Chinnadurai P, Al Jabbari O, Barker CM, Lin CH, et al. Direct aortic access transcatheter aortic valve replacement: three-dimensional computed tomography planning and real-time fluoroscopic image guidance. *J Heart Valve Dis.* 2015;24(4):420-5.
10. Bruschi G, de Marco F, Botta L, et al. Direct aortic access for transcatheter self-expanding aortic bioprosthetic valves implantation. *Ann Thorac Surg.* 2012;94(2):497-503.
11. Bapat V, Thomas M, Hancock J, Wilson K. First successful trans-catheter aortic valve implantation through ascending aorta using Edwards SAPIEN THV system. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2010;38:811-3.
12. Paredes FA, Cánovas S, Gil O, García-Fuster R, Hornero F, Vázquez A, et al. Cirugía mínimamente invasiva para el recambio valvular aórtico. Una técnica segura y útil más allá de lo estético. *Rev Esp Cardiol.* 2013;66(9):695-9.
13. Castillo Y, Manrique R, Mainar V, Bordes P, Climent V, Arenas J, et al. Implantación de prótesis aórtica transcatéter por vía transaórtica. Experiencia inicial. *Cir Cardiov.* 2013; 20(1):35-8.
14. Thourani VH, Li C, Devireddy C, Jensen HA, Kilgo P, Leshnower BG, et al. High-risk patients with inoperable aortic stenosis: use of transapical, transaortic, and transcarotid techniques. *Ann Thorac Surg.* 2015; 99(3):817-23.
15. McCarthy FH, Spraggon DD, Savino D, Dibble T, Hoedt AC, McDermott KM, et al. Outcomes, readmissions, and costs in transfemoral and alternative access transcatheter aortic valve replacement in the US Medicare population. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2017;154(4):1224-32.
16. Chandrasekhar J, Hibbert B, Ruel M, Lam BK, Labinaz M, Glover C. Transfemoral vs non-transfemoral access for transcatheter aortic valve implantation: a systematic review and meta-analysis. *Can J Cardiol.* 2015;31(12):1427-38.
17. Albarova OG, Juez M, Berenguer A, Sanmiguel D, Gonzalez JS. Albarova OG, Juez M, Berenguer A, et al. Implantación de válvula aórtica transcatéter. Una revisión de las vías de abordaje. *Cir Cardiovasc (Barc).* 2016;23(4):199-204.