

## Artículo original

Implante percutáneo de la válvula autoexpandible CoreValve<sup>®</sup> en pacientes con estenosis aórtica grave y aorta de porcelana: seguimiento a medio plazo

Isaac Pascual<sup>a</sup>, Pablo Avanzas<sup>a</sup>, Antonio J. Muñoz-García<sup>b</sup>, Diego López-Otero<sup>c</sup>, Manuel F. Jimenez-Navarro<sup>b</sup>, Belén Cid-Alvarez<sup>c</sup>, Raquel del Valle<sup>a</sup>, Juan H. Alonso-Briales<sup>b</sup>, Raimundo Ocaranza-Sanchez<sup>c</sup>, Fernando Alfonso<sup>d</sup>, José M. Hernández<sup>b</sup>, Ramiro Trillo-Nouche<sup>c</sup> y César Morís<sup>a,\*</sup>

<sup>a</sup>Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, Asturias, España

<sup>b</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga, España

<sup>c</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, España

<sup>d</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

## Historia del artículo:

Recibido el 27 de diciembre de 2012

Aceptado el 5 de marzo de 2013

On-line el 3 de junio de 2013

## Palabras clave:

Aorta de porcelana

CoreValve<sup>®</sup>

Estenosis aórtica

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** Hay escasa información sobre la utilización del implante valvular aórtico transcatheter en pacientes con estenosis aórtica grave y aorta de porcelana. El objetivo primario del estudio es analizar la mortalidad total tras el implante de una válvula percutánea CoreValve<sup>®</sup> en pacientes con estenosis aórtica grave, con y sin aorta de porcelana.

**Métodos:** Estudio multicéntrico, observacional y prospectivo. Se implantó una válvula aórtica percutánea a 449 pacientes con estenosis aórtica grave calcificada en tres hospitales. De ellos, 36 (8%) reunían criterios de aorta de porcelana. El objetivo primario fue la mortalidad total a 2 años.

**Resultados:** El grupo con aorta de porcelana presentó con mayor frecuencia arteriopatía extracardiaca (11 [30,6%] frente a 49 [11,9%];  $p = 0,002$ ), revascularización coronaria previa (15 [41,7%] frente a 98 [23,7%];  $p = 0,017$ ) y dislipemia (26 [72,2%] frente a 186 [45%];  $p = 0,02$ ). En este grupo se utilizó con mayor frecuencia anestesia general (15 [41,7%] frente a 111 [16,9%];  $p = 0,058$ ) y acceso axilar (9 [25%] frente a 34 [8,2%];  $p = 0,004$ ). El porcentaje de éxito del procedimiento (el 94,4 frente al 97,3%;  $p = 0,28$ ) y la incidencia de complicaciones (7 [19,4%] frente a 48 [11,6%];  $p = 0,20$ ) fueron similares en ambos grupos. No hubo diferencias estadísticamente significativas en el objetivo primario a los 24 meses de seguimiento (8 [22,2%] frente a 66 [16%];  $p = 0,33$ ). La presencia de complicaciones durante el implante (*hazard ratio* = 2,6; intervalo de confianza del 95%, 1,5-4,5;  $p = 0,001$ ) fue la única variable predictora del objetivo primario.

**Conclusiones:** El implante percutáneo con la prótesis autoexpandible CoreValve<sup>®</sup> en pacientes con estenosis aórtica y aorta de porcelana rechazados para cirugía de recambio valvular, es factible y seguro.

© 2013 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

### Percutaneous Implantation of the CoreValve<sup>®</sup> Self-expanding Valve Prosthesis in Patients With Severe Aortic Stenosis and Porcelain Aorta: Medium-term Follow-up

## ABSTRACT

**Introduction and objectives:** There is little information on the use of transcatheter aortic valve implantation in patients with severe aortic stenosis and porcelain aorta. The primary aim of this study was to analyze death from any cause after CoreValve<sup>®</sup> implantation in patients with severe aortic stenosis, with and without porcelain aorta.

**Methods:** In this multicenter, observational prospective study, carried out in 3 hospitals, percutaneous aortic valves were implanted in 449 patients with severely calcified aortic stenosis. Of these, 36 (8%) met the criteria for porcelain aorta. The primary end-point was death from any cause at 2 years.

**Results:** Patients with porcelain aorta more frequently had extracardiac vascular disease (11 [30.6%] vs 49 [11.9%];  $P = .002$ ), prior coronary revascularization (15 [41.7%] vs 98 [23.7%];  $P = .017$ ), and dyslipidemia (26 [72.2%] vs 186 [45%];  $P = .02$ ). In these patients, there was greater use of general anesthesia (15 [41.7%] vs 111 [16.9%];  $P = .058$ ) and axillary access (9 [25%] vs 34 [8.2%];  $P = .004$ ). The success rate of the procedure (94.4 vs 97.3%;  $P = .28$ ) and the incidence of complications (7 [19.4%] vs 48 [11.6%];  $P = .20$ ) were similar in both groups. There were no statistically significant differences in the primary end point at 24 months of

## Keywords:

Porcelain aorta

CoreValve<sup>®</sup>

Aortic stenosis

## VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2013.05.009>, Rev Esp Cardiol. 2013;66:765-7

\* Autor para correspondencia: Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Central de Asturias, Celestino Villamil s/n, 33006 Oviedo, Asturias, España.

Correo electrónico: cesarmoris@gmail.com (C. Morís).

follow-up (8 [22.2%] vs 66 [16%];  $P=.33$ ). The only predictive variable for the primary end point was the presence of complications during implantation (hazard ratio=2.6; 95% confidence interval, 1.5-4.5;  $P=.001$ ).

**Conclusions:** In patients with aortic stenosis and porcelain aorta unsuitable for surgery, percutaneous implantation of the CoreValve® self-expanding valve prosthesis is safe and feasible.

Full English text available from: [www.revespcardiol.org/en](http://www.revespcardiol.org/en)

© 2013 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

## Abreviaturas

AoP: aorta de porcelana

TAVI: implante transcáteter de prótesis valvular aórtica

## INTRODUCCIÓN

La estenosis valvular aórtica es la lesión valvular cardiaca más frecuente en el mundo occidental. La principal etiología es la degenerativa y su incidencia está en continuo aumento debido al incremento en la esperanza de vida<sup>1-3</sup>. En los últimos años, el implante transcáteter de prótesis valvular aórtica (TAVI) se ha consolidado como una alternativa segura y eficaz al tratamiento quirúrgico de la estenosis valvular aórtica grave sintomática en pacientes con contraindicación o elevado riesgo quirúrgico<sup>4-8</sup>. El amplio desarrollo y la constante innovación de esta técnica hacen que el TAVI suponga una alternativa que abre el horizonte a nuevas indicaciones<sup>9</sup>.

Para la evaluación del riesgo quirúrgico de estos pacientes se utilizan escalas validadas; las más empleadas son el EuroSCORE (*European system for cardiac operative risk evaluation*) y el STS (*Society of Thoracic Surgeons*)<sup>2-9</sup>, pero hay algunas características clínicas, entre las que se encuentra la aorta de porcelana (AoP), que estas escalas de evaluación no consideran<sup>2,10</sup>.

Los pacientes con esta afección frecuentemente no son candidatos a tratamiento quirúrgico por la elevada complejidad técnica y la elevada tasa de complicaciones, especialmente cerebrovasculares embólicas<sup>11</sup>.

La AoP es una enfermedad estructural de la pared aórtica definida como la calcificación extensa y circunferencial de la aorta torácica (fig. 1), determinada mediante tomografía computarizada o fluoroscopia<sup>11,12</sup>.

La frecuencia de presentación de AoP en pacientes con estenosis aórtica tratados con TAVI es variable, entre el 10 y el 35%<sup>2,12</sup>; la AoP y los malos accesos vasculares son las dos razones principales para indicar el acceso transapical en el TAVI<sup>13</sup>.

El conducto apicoaórtico y el implante quirúrgico de prótesis valvular aórtica «sin suturas» son dos alternativas quirúrgicas, de eficacia no demostrada, al tratamiento clásico de la estenosis aórtica con AoP concomitante<sup>14,15</sup>. En ocasiones, la AoP puede pasar inadvertida y ser un hallazgo intraoperatorio una vez realizada la esternotomía<sup>16-18</sup>.

Hay escasa información sobre los resultados del TAVI en pacientes con AoP, y lo publicado se limita a casos clínicos o series cortas<sup>11,13,16,19</sup>. Aunque la mayoría de las series publicadas de TAVI incluyen a pacientes con AoP, este aspecto no se ha estudiado de manera específica<sup>2,11,13</sup>.

El objetivo de este estudio es presentar los resultados de mortalidad total obtenidos con el TAVI en pacientes con estenosis aórtica grave sintomática y AoP y compararlos con los obtenidos en pacientes sin esta afección de la pared aórtica.

## MÉTODOS

Estudio multicéntrico, observacional y prospectivo. Desde diciembre de 2007 hasta abril de 2012, se incluyeron en el estudio

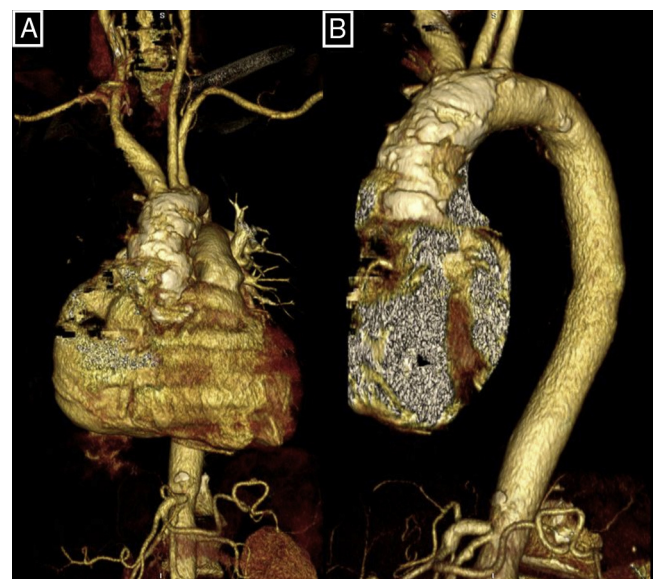
los datos de todos los pacientes con estenosis aórtica grave sintomática tratados mediante TAVI en tres centros españoles: Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga (233 pacientes, 19 con AoP), Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela (101 pacientes, 9 con AoP) y Hospital Universitario Central de Asturias (115 pacientes, 8 con AoP).

Las variables clínicas, de procedimiento y del seguimiento se recogieron según un protocolo preespecificado común a los tres centros y se incluyeron después en una base de datos centralizada específicamente diseñada para este estudio. El seguimiento se llevó a cabo mediante visita presencial en la consulta de cardiología.

Todos los pacientes tenían estenosis aórtica grave sintomática. Los criterios adicionales de inclusión fueron: área valvular aórtica  $< 1 \text{ cm}^2$  ( $< 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ ); anillo valvular aórtico comprendido entre 20 y 27 mm; diámetro de aorta ascendente a nivel de la unión sinotubular  $\leq 40$  (prótesis de 26 mm) o  $\leq 43$  mm (prótesis de 29 mm).

Cada caso fue evaluado por un equipo multidisciplinario formado por cardiólogos clínicos, intervencionistas y cirujanos cardiacos encargado de determinar la indicación del tratamiento mediante TAVI. Este equipo también fue el encargado de confirmar la existencia de AoP y sentar el criterio de inoperabilidad por AoP entre, al menos, dos cirujanos cardiacos miembros del equipo de decisión. El diagnóstico de AoP se realizó mediante tomografía computarizada (presencia de calcificación circunferencial de la aorta ascendente) o fluoroscopia (presencia de calcificación difusa y general de las paredes de la aorta ascendente en al menos dos proyecciones ortogonales)<sup>2,4,5,10,12,13,17</sup>. Hubo 2 pacientes remitidos para TAVI tras una esternotomía por presencia de AoP que impedía el pinzamiento aórtico.

Antes del implante, en todos los casos se realizaron las siguientes exploraciones: coronariografía, aortografía de aorta



**Figura 1.** Reconstrucción tridimensional con tomografía computarizada que muestra la calcificación difusa de la aorta de porcelana. A: vista frontal. B: vista sagital.

ascendente, angiografía del territorio iliofemoral y ecocardiogramas transtorácico y transesofágico. La tomografía computarizada con contraste se realizó a criterio del grupo evaluador. Para la evaluación del riesgo quirúrgico se utilizó la escala de riesgo EuroSCORE logístico.

## Procedimiento

La prótesis utilizada fue la CoreValve ReValving System<sup>®</sup> de Medtronic (tamaños 26 y 29 mm). El implante se realizó en el laboratorio de hemodinámica, con anestesia general o local en combinación con sedación profunda, según el criterio del anestesista responsable del procedimiento. Se administró cobertura antibiótica profiláctica con cefalosporinas, o vancomicina en caso de alergia a los betalactámicos, a todos los pacientes. El acceso vascular se realizó por vía femoral o axilar cuando el eje iliofemoral no lo permitía. Los detalles de la técnica del implante y el manejo hospitalario de los pacientes se han descrito previamente<sup>7,8</sup>. Se dio seguimiento a todos los pacientes al cabo de 30 días y después cada 6 meses. Para el análisis de los resultados se utilizaron las definiciones de consenso del VARC (*Valve Academic Research Consortium*)<sup>20</sup>.

## Objetivo principal

Evaluar la mortalidad total de los pacientes con estenosis aórtica grave con y sin AoP tratados con TAVI de una prótesis CoreValve<sup>®</sup>.

## Definiciones

**Éxito del procedimiento:** implante correcto y normofuncionante de la prótesis (valorado por angiografía y ecocardiograma), en ausencia de muerte durante el procedimiento.

**Complicaciones vasculares:** disección aórtica, rotura del anillo aórtico, fallo del dispositivo de cierre percutáneo, rotura iliaca o femoral.

**Hemorragia que amenaza la vida:** aquella que se produce en órgano crítico o que causa shock hipovolémico o con caída > 5 g de hemoglobina o que precisa transfusión de más de cuatro unidades de sangre.

**Mortalidad total:** muerte por cualquier causa ocurrida durante el seguimiento.

**Mortalidad cardiovascular:** aquella que cumple alguno de los siguientes criterios: cualquier muerte debida a causa cardiaca, muerte inesperada o de causa desconocida, muerte en relación con una complicación o por tratamiento de una complicación del procedimiento y muerte debida a causa vascular no coronaria.

**Mortalidad al mes:** muerte por cualquier causa ocurrida durante los 30 días posteriores al procedimiento, derivada directamente de complicaciones del procedimiento o como tratamiento de alguna de ellas.

## Análisis estadístico

Comprobamos la normalidad de las variables mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Los datos se expresan como media ± desviación estándar en el caso de variables continuas y como número y porcentaje en caso de variables categóricas. Los datos se presentan comparando los dos grupos: con y sin AoP. Las variables cuantitativas continuas se compararon mediante prueba de la t de Student o la de U de Mann-Whitney y las proporciones, mediante la prueba de la  $\chi^2$ . Se realizó un análisis multivariable para analizar los predictores independientes del objetivo primario del estudio

(mortalidad total a los 2 años) mediante un análisis de supervivencia de Cox que incluyó la edad, el sexo, la presencia de AoP y las variables asociadas a mortalidad con  $p < 0,2$  en el análisis univariable. Realizamos un estudio de supervivencia mediante análisis de Kaplan-Meier. Se utilizó un *log rank* test para comparar la supervivencia entre los grupos con y sin AoP. Se empleó el programa estadístico SPSS versión 20 (SPSS Inc.; Chicago, Illinois, Estados Unidos).

## RESULTADOS

### Características de la población

Entre diciembre de 2007 y abril de 2012, se trató consecutivamente a 449 pacientes con estenosis aórtica grave calcificada mediante el implante de una prótesis CoreValve<sup>®</sup> (233 en el Hospital Clínico Virgen de la Victoria de Málaga, 115 en el Hospital Universitario Central de Asturias y 101 en el Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela). De ellos, 36 (8%) cumplían los criterios para el diagnóstico de AoP (19, 8 y 9 de cada hospital respectivamente). El 100% de los diagnósticos

**Tabla 1**

Características basales de la muestra (n = 449)

	Sin AoP (n = 413)	Con AoP (n = 36)	p
Edad (años)	81,27 ± 6,31	79,13 ± 7,96	0,12
Varones	168 (40,7)	17 (47,2)	0,44
Índice de masa corporal (kg/m <sup>2</sup> )	28,40 ± 5,16	27,55 ± 4,13	0,33
EuroSCORE logístico (%)	17,37 ± 12,18	19,66 ± 15,02	0,38
<b>Clase funcional de la NYHA</b>			
I-II	74 (17,9)	10 (27,8)	0,15
III-IV	339 (82,1)	26 (72,2)	
Insuficiencia renal crónica	84 (20,3)	10 (27,8)	0,29
<b>Factores de riesgo cardiovascular</b>			
Diabetes mellitus	128 (31)	15 (41,7)	0,19
Dislipemia	186 (45)	26 (72,2)	0,02
Hipertensión arterial	312 (75,5)	31 (86,1)	0,15
Tabaquismo	49 (11,9)	8 (22,2)	0,07
<b>Antecedentes cardiovasculares</b>			
Arteriopatía extracardiaca	49 (11,9)	11 (30,6)	0,002
IAM previo	43 (10,4)	6 (16,7)	0,25
ACV previo	45 (10,9)	7 (19,4)	0,12
Marcapasos previo	31 (7,5)	6 (16,7)	0,10
Enfermedad coronaria previa	147 (35,6)	16 (44,4)	0,29
Revascularización coronaria previa	98 (23,7)	15 (41,7)	0,017
ACTP previa al procedimiento	28 (6,8)	4 (11,1)	0,31
<b>Parámetros ecocardiográficos</b>			
Gradiente máximo (mmHg)	81,72 ± 21,48	87,33 ± 27,04	0,23
Gradiente medio (mmHg)	50,26 ± 14,62	53,50 ± 16,57	0,21
AVA (cm <sup>2</sup> )	0,63 ± 0,19	0,62 ± 0,16	0,75
Anillo aórtico (mm)	22,35 ± 1,83	22,13 ± 1,88	0,51
FEVI (%)	59,6 ± 14,14	61,78 ± 12,07	0,37

ACTP: angioplastia transluminal percutánea; ACV: accidente cerebrovascular; AoP: aorta de porcelana; AVA: área valvular aórtica; EuroSCORE: *European system for cardiac operative risk evaluation score*; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IAM: infarto agudo de miocardio; NYHA: *New York Heart Association*. Los datos expresan n (%) o media ± desviación estándar.

**Tabla 2**  
Datos del procedimiento y complicaciones agudas

Datos del procedimiento	Sin AoP (n = 413)	Con AoP (n = 36)	p
Anestesia general	111 (16,9)	15 (41,7)	0,058
Abordaje subclavio/axilar	34 (8,2)	9 (25)	0,004
Prótesis de 26 mm	201 (48,7)	20 (51,6)	0,43
Posdilatación de la prótesis	80 (19,4)	7 (19,4)	0,99
<b>Insuficiencia aórtica residual</b>			
Grado < 1	304 (73,6)	29 (80,6)	0,36
Grado 2	109 (26,4)	7 (19,4)	
Gradiente hemodinámico pico-pico tras el procedimiento (mmHg)	2,99 ± 6,07	5,56 ± 12,64	0,24
Tiempo de procedimiento	109,60 ± 49,6	122,17 ± 64,43	0,26
Malaposición	14 (3,4)	1 (2,8)	0,85
Implante de segunda válvula	14 (3,4)	1 (2,8)	0,96
Éxito del procedimiento	402 (97,3)	34 (94,4)	0,28
<b>Complicaciones agudas</b>			
Taponamiento cardiaco	5 (1,2)	1 (2,8)	0,39
Rotura anillo/disección aórtica	2 (0,5)	0 (0)	0,80
IAM periprocedimiento	5 (1,2)	0	0,51
Hemorragia mayor	14 (3,4)	3 (8,3)	0,15
Complicaciones en acceso vascular	22 (5,3)	3 (8,3)	0,76

AoP: aorta de porcelana; IAM: infarto agudo de miocardio.  
Los datos expresan n (%) o media ± desviación estándar.

se realizó mediante fluoroscopia y se realizó tomografía computarizada en el 6% de los casos en que no había AoP y en el 25% de los casos de AoP.

En la **tabla 1** pueden verse las características basales de la población. La presencia de arteriopatía extracardiaca fue más frecuente en el grupo con AoP (11 [30,6%] frente a 49 [11,9%];  $p = 0,002$ ), así como la revascularización coronaria previa (15 [41,7%] frente a 98 [23,7%];  $p = 0,017$ ) y el antecedente de dislipemia (26 [72,2%] frente a 186 [45%];  $p = 0,02$ ). Las demás variables clínicas y ecocardiográficas analizadas no mostraron diferencias significativas entre ambos grupos.

### Procedimiento y complicaciones

Los datos del procedimiento se muestran en la **tabla 2**. Se utilizó anestesia general con mayor frecuencia en los pacientes con AoP (15 [41,7%] frente a 111 [16,9%];  $p = 0,058$ ), así como el abordaje axilar (9 [25%] frente a 34 [8,2%];  $p = 0,004$ ). La prótesis más empleada fue la de 26 mm en ambos grupos, y la duración del procedimiento no mostró diferencias significativas, aunque fue superior en el grupo con AoP. El porcentaje de éxito en el procedimiento fue similar en ambos grupos (el 97,3 frente al 94%). No hubo diferencias en el porcentaje de malaposición valvular. No se observaron diferencias significativas en ninguna de las complicaciones derivadas del procedimiento (7 [19,4%] frente a 48 [11,6%];  $p = 0,20$ ). No se realizó ninguna conversión del procedimiento a cirugía convencional. Las demás complicaciones no mostraron diferencias significativas.

### Mortalidad hospitalaria

No se encontraron diferencias entre los grupos sin y con AoP en la mortalidad tanto hospitalaria (21 [5,1%] frente a 2 [5,6%];

**Tabla 3**  
Datos de seguimiento

	Sin AoP (n = 413)	Con AoP (n = 36)	p
Estancia hospitalaria (días)	12,71 ± 24,66	11,12 ± 8,46	0,71
Implante de marcapasos definitivo	108 (26,2)	6 (16,7)	0,21
ACV durante el ingreso	10 (2,4)	1 (2,8)	0,89
Seguimiento (días)	267,19 ± 220,39	253,44 ± 227,86	0,96
Mortalidad hospitalaria	21 (5,1)	2 (5,6)	0,96
Mortalidad al mes	22 (5,3)	2 (5,6)	0,95
Mortalidad de causa cardiaca al mes	9 (2,2)	1 (2,8)	0,85
Mortalidad de causa cardiovascular al mes	11 (2,7)	1 (2,8)	0,97
Mortalidad total al final del seguimiento	66 (16)	8 (22,2)	0,33
Mortalidad de causa cardiaca al final del seguimiento	36 (8,7)	3 (8,3)	0,94

ACV: accidente cardiovascular; AoP: aorta de porcelana.  
Los datos expresan n (%) o media ± desviación estándar.

$p = 0,96$ ) como al cabo de 30 días (22 [5,3%] frente a 2 [5,6%];  $p = 0,95$ ).

La mortalidad hospitalaria ( $n = 21$ ) en el grupo sin AoP se desglosa de la siguiente forma: 3 por insuficiencia cardiaca, 5 por fallo multiorgánico, 3 por parada cardiorrespiratoria en asistolia, 1 por insuficiencia renal aguda grave, 1 hemorragia pulmonar, 2 por isquemia mesentérica, 1 perforación, 1 rotura cardiaca, 1 hemorragia vascular fatal, 1 accidente cerebrovascular y 2 por sepsis. En el grupo con AoP, la mortalidad hospitalaria ( $n = 2$ ) se debió a 1 hemotórax masivo y 1 insuficiencia cardiaca.

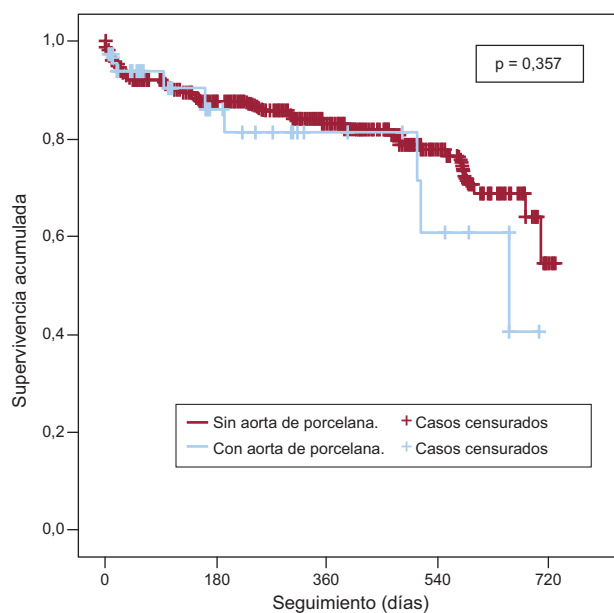
### Objetivo primario del estudio

Los datos del seguimiento se consiguieron de todos los pacientes. La mediana de seguimiento fue 241 [intervalo intercuartílico, 34,5-434] días. No hubo diferencias entre ambos grupos en los periodos de seguimiento (**tabla 3**). La mortalidad total fue 74 pacientes (16,5%), sin diferencias estadísticamente significativas entre los grupos sin y con AoP (8 [22%] frente a 66 [16%];  $p = 0,33$ ).

El análisis de supervivencia estimado por el método de Kaplan-Meier muestra una curva de supervivencia al cabo de 2 años (**fig. 2**) sin diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ( $p = 0,35$ ), con supervivencia del 40,7% (supervivencia media, 544 ± 47 días; intervalo de confianza del 95% [IC95%], 452-638 días) en el grupo con AoP y del 54,8% en el grupo sin AoP (supervivencia media, 593 ± 14 días; IC95%, 565-622 días). Tampoco aparecieron diferencias en la mortalidad de causa cardiaca (**fig. 3**). Las **tablas 4 y 5** muestran los análisis univariable y multivariable con los predictores del objetivo primario del estudio. La presencia de alguna complicación aguda durante el implante (*odds ratio* = 2,6; IC95%, 1,5-4,5;  $p = 0,001$ ) fue la única variable predictora de mortalidad.

### DISCUSIÓN

El hallazgo fundamental de nuestro estudio es que, para los pacientes con estenosis aórtica grave excluidos de cirugía por AoP, el implante percutáneo de la válvula aórtica CoreValve® es seguro, factible y con tasas de éxito y complicaciones similares a las de los

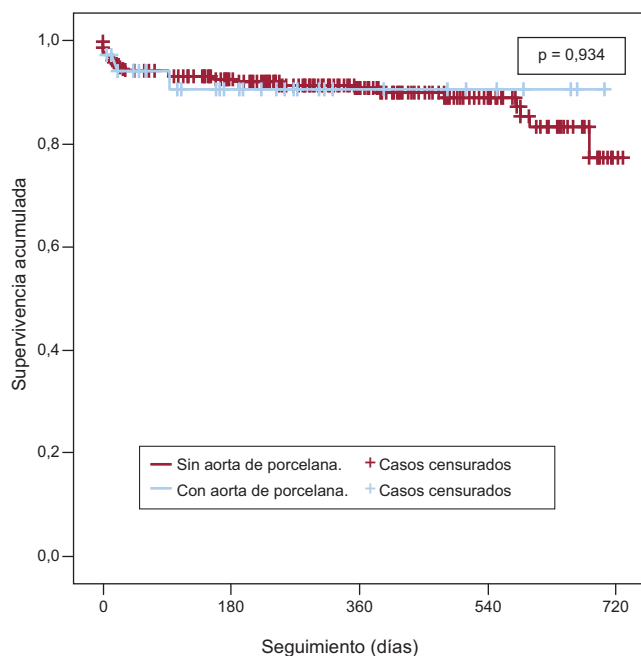


	Pacientes en seguimiento (n)				
Sin aorta de porcelana	413	240	141	60	3
Con aorta de porcelana	36	19	10	6	0
Global	449	259	151	66	3

**Figura 2.** Estimación de la supervivencia a 2 años (mortalidad total) de la población estudiada (n = 449) en función de la presencia (n = 36) o ausencia (n = 413) de aorta de porcelana.

pacientes sin esta afección de la aorta. Se trata de la mayor serie comunicada hasta el momento de pacientes con estenosis aórtica grave y AoP tratados con TAVI.

La combinación de AoP y estenosis aórtica hace que la cirugía de recambio valvular aórtico presente problemas técnicos y tenga importante repercusión en la morbilidad<sup>21-27</sup>.



**Figura 3.** Estimación de la supervivencia a 2 años (mortalidad de causa cardíaca) de la población estudiada (n = 449) en función de la presencia (n = 36) o ausencia (n = 413) de aorta de porcelana.

Todos los pacientes de nuestra serie fueron excluidos por un grupo multidisciplinario, por el alto riesgo quirúrgico y la presencia de AoP. Respecto al riesgo quirúrgico de estos pacientes, la escala más empleada en nuestro medio es el EuroSCORE, y no considera la AoP entre sus ítems, por lo que la valoración del riesgo quirúrgico por este método no se ajusta al riesgo quirúrgico real de estos pacientes.

La indicación más frecuente en nuestro medio para tratamiento con TAVI continúa siendo por EuroSCORE elevado, hecho este que queda de manifiesto también en nuestro trabajo. En nuestra serie, el EuroSCORE fue similar en ambos grupos, similar a los de otros trabajos multicéntricos publicados recientemente<sup>7,8,28</sup> e inferior a las cifras de trabajos más antiguos<sup>2,4-6</sup>.

La prevalencia de AoP en el TAVI es muy variable y oscila entre el 10 y el 35%. Esto podría explicarse por la elevada variabilidad en los criterios aplicados para el diagnóstico de la AoP<sup>2,5,11-13</sup>. La prevalencia de AoP encontrada en nuestra serie es inferior a la registrada en otros trabajos<sup>2,11,29</sup>. Esto se podría deber a que nuestro estudio se realizó en tres centros con uniformidad de criterios en la definición de AoP, importante volumen de actividad y experiencia con el TAVI.

En nuestra serie se observa una mayor utilización del abordaje axilar en el grupo de pacientes con AoP, que podría estar relacionada con la mayor prevalencia de enfermedad vascular extracardiaca en estos pacientes (el 30,6 frente al 11,9%). Esto también podría explicar el bajo porcentaje de complicaciones vasculares del grupo con AoP. En los últimos años se han publicado diferentes trabajos que abogan por la seguridad y la eficacia de emplear la vía de abordaje axilar para el tratamiento con TAVI en casos con mal acceso femoral<sup>29,30</sup>.

El éxito del procedimiento fue similar en ambos grupos. Estos resultados confirman los obtenidos en algunas series previas de TAVI que incluyeron a pacientes con AoP<sup>2,7,8,28,31,32</sup>. Trabajos previos<sup>2,11,12</sup> habían apuntado la posibilidad, no confirmada, de que pudiera haber mayor tendencia a la malaposición valvular en

**Tabla 4**

Análisis univariable en el que se muestran las variables que se asociaron con la mortalidad de manera estadísticamente significativa o con tendencia, junto con la edad, el sexo y la presencia de aorta de porcelana (n = 449)

	Vivos (n = 375)	Muertos (n = 74)	p
Edad (años)	81,1 ± 6,5	81,2 ± 6,5	0,9
Varones	153 (40,8)	32 (43,2)	0,7
Tabaquismo	44 (11,7)	13 (17,6)	0,17
Aorta de porcelana	28 (7,5)	8 (10,8)	0,33
EuroSCORE logístico (%)	17 ± 12,2	20,3 ± 13,3	0,04
ACV previo	38 (10,1)	14 (18,9)	0,03
Enfermedad coronaria	129 (34,4)	34 (45,9)	0,05
Arteriopatía extracardiaca	46 (12,3)	14 (18,9)	0,13
FEVI (%)	60,2 ± 13,7	57,7 ± 15,3	0,16
Complicación aguda	32 (8,5)	17 (23)	< 0,001

ACV: accidente cardiovascular; EuroSCORE: *European system for cardiac operative risk evaluation score*; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo. Los datos expresan n (%) o media ± desviación estándar.

**Tabla 5**

Análisis multivariable con los predictores de mortalidad

	HR (IC95%)	p
Complicación aguda	2,6 (1,5-4,5)	0,001

HR: hazard ratio; IC95%: intervalo de confianza del 95%.

Las variables edad, sexo, aorta de porcelana, EuroSCORE logístico, presencia de enfermedad coronaria, tabaquismo, accidente cerebrovascular previo, arteriopatía extracardiaca o fracción de eyección del ventrículo izquierdo no fueron predictoras del objetivo primario del estudio.

los pacientes con AoP sometidos a TAVI. En nuestra serie no se ha observado esta situación.

El implante de marcapasos fue la complicación más frecuente en nuestro estudio, pero similar en ambos grupos, con y sin AoP. Este dato resulta concordante con los demás trabajos realizados con este dispositivo<sup>7,8</sup>. Como ya se ha apuntado en otros trabajos, esta complicación parece relacionada fundamentalmente con la implantación baja de la prótesis y la presencia de alteraciones de la conducción previas o bloqueo de la rama derecha<sup>33-35</sup>.

En este estudio se han considerado solamente los accidentes cerebrovasculares con repercusión clínica. La incidencia de esta complicación ha sido muy baja y similar en pacientes con y sin AoP. Es posible que una valoración neurológica independiente y sistemática y la utilización de técnicas de imagen de alta resolución inmediatamente después del TAVI pudieran haber aumentado la frecuencia de alteraciones de la perfusión cerebral con escasa expresión clínica<sup>36-38</sup>.

La mortalidad encontrada al mes de seguimiento también fue baja y sin diferencias entre grupos. Como en series previas de TAVI<sup>7,8,28,32</sup>, la causa fundamental de muerte en el primer mes son las complicaciones derivadas del procedimiento. En cualquier caso, la mortalidad es inferior a la estimada al aplicar el algoritmo del EuroSCORE logístico<sup>38,39</sup>. El seguimiento a largo plazo muestra que la supervivencia no difiere significativamente entre los grupos. La función de supervivencia en nuestro estudio es superponible a otros trabajos con diseño similar, pero que utilizan acceso transapical en pacientes con grave calcificación de aorta ascendente<sup>11</sup>.

Los resultados generales de este trabajo muestran que el tratamiento con TAVI se podría considerar una alternativa terapéutica a la cirugía convencional o a las alternativas quirúrgicas mediante canulación axilar, conducto apicoaórtico o sustitución de la aorta ascendente<sup>14,40-42</sup>.

## Limitaciones

El número de pacientes incluidos es escaso y el periodo de seguimiento es corto, por lo que el estudio podría no presentar suficiente potencia estadística para detectar diferencias en la incidencia de algunas complicaciones. Aunque se han utilizado los criterios del VARC para el análisis de las complicaciones cerebrovasculares, no se hizo un estudio neurológico sistemático, por lo que la frecuencia de esta complicación podría estar subestimada.

Los datos presentados hacen referencia a los resultados de tres centros de alto volumen y experiencia en el implante de la válvula CoreValve<sup>®</sup>, por lo que podrían no ser extrapolables a escenarios en los que el volumen fuera menor o con dispositivos diferentes.

## CONCLUSIONES

El implante percutáneo del dispositivo CoreValve<sup>®</sup> en pacientes con AoP, rechazados para cirugía de recambio valvular, es factible y seguro y los resultados obtenidos no difieren de los de pacientes sin esta afección aórtica.

Nuestros resultados indican que para los pacientes con estenosis aórtica grave y AoP, clásicamente asociados a un alto riesgo quirúrgico, el TAVI es una opción terapéutica atractiva.

## BIBLIOGRAFÍA

- Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, Butchart E, Dion R, Filippatos G, et al. Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. Guidelines on the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2007;428:e1-39.
- Rodés-Cabau J, Webb JG, Cheung A, Ye J, Dumont E, Feindel CM, et al. Transcatheter aortic valve implantation for the treatment of severe symptomatic aortic stenosis in patients at very high or prohibitive surgical risk: acute and late outcomes of the multicenter Canadian experience. *J Am Coll Cardiol*. 2010;55:1080-90.
- Salinas P, Moreno R, Lopez-Sendon JL. Transcatheter aortic valve implantation: Current status and future perspectives. *World J Cardiol*. 2011;3:177-85.
- 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.
- Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364:2187-98.
- García E, Pinto AG, Sarnago Cebada F, Pello AM, Paz M, García-Fernández MA, et al. Implantación percutánea de prótesis valvular aórtica: experiencia inicial en España. *Rev Esp Cardiol*. 2008;61:1210-4.
- Avanzas P, Muñoz-García AJ, Segura J, Pan M, Alonso-Briales JH, Lozano I, et al. Implante percutáneo de la prótesis valvular aórtica autoexpandible CoreValve<sup>®</sup> en pacientes con estenosis aórtica severa: experiencia inicial en España. *Rev Esp Cardiol*. 2010;63:141-8.
- Hernández-Antolín RA, García E, Sandoval S, Almería C, Cuadrado A, Serrano J, et al. Resultados de un programa mixto de implantación de prótesis aórtica por vía transfemoral con los dispositivos de Edwards y CoreValve. *Rev Esp Cardiol*. 2011;64:35-42.
- Pascual I, Alonso-Briales JH, Llosa JC, Melero JM, Hernández JM, Morís C. Acceso aórtico directo para implante transcatheter de la válvula aórtica autoexpandible CoreValve<sup>®</sup>: serie de dos casos. *Rev Esp Cardiol*. 2012;65:1141-2.
- Lefèvre T, Kappetein AP, Wolner E, Nataf P, Thomas M, Schächinger V, et al. One year follow-up of the multi-centre European PARTNER transcatheter heart valve study. *Eur Heart J*. 2011;32:148-57.
- Buz S, Pasic M, Unbehaun A, Drews T, Dreysse S, Kukucka M, et al. Trans-apical aortic valve implantation in patients with severe calcification of the ascending aorta. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2011;40:463-8.
- Bapat VN, Attia RQ, Thomas M. Distribution of calcium in the ascending aorta in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation and its relevance to the transaortic approach. *JACC Cardiovasc Interv*. 2012;5:470-6.
- Kempfert J, Van Linden A, Linke A, Schuler G, Rastan A, Lehmann S, et al. Transapical aortic valve implantation: therapy of choice for patients with aortic stenosis and porcelain aorta? *Ann Thorac Surg*. 2010;90:1457-61.
- Nance JW, Barraza JM, Henzler T, McMaster WG, Kratz JM, Schoepf UJ. Apicoaortic conduits: indications, complications, and imaging techniques. *J Thorac Imaging*. 2012;27:141-7.
- Santarpino G, Pfeiffer S, Fischlein T. Perceval sutureless approach in a patient with porcelain aorta unsuitable for transcatheter aortic valve implantation. *Int J Cardiol*. 2012;155:168-70.

16. Michalek P, Greszata L, Stoklosa P, Kusmierski K, Kowal J, Stepinska J. Transapical aortic valve implantation: a rescue procedure for patients with aortic stenosis and «porcelain aorta». *Arch Med Sci.* 2011;7:528-32.
17. Pascual I, Avanzas P, Del Valle R, De la Hera J, Martín M, Morís C. Estenosis aórtica y aorta de porcelana: ¿el implante valvular percutáneo podría ser una opción terapéutica válida? *Rev Esp Cardiol.* 2012;65:676-7.
18. Sponga S, Dumont E, Rodés-Cabau J, Dagenais F, Doyle D. Unexpected porcelain aorta after sternotomy for aortic valve replacement and coronary artery bypass surgery: aortic balloon valvuloplasty as a bail-out procedure. *Can J Cardiol.* 2011;27:868.e1-3.
19. Kang MK, Ha JW. Porcelain aorta. *N Engl J Med.* 2012;366:e40.
20. Leon MB, Piazza N, Nikolsky E, Blackstone EH, Cutlip DE, Kappetein AP, et al. Standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium. *Eur Heart J.* 2011;32:205-17.
21. Wareing TH, Davila-Roman DJ, Barzilai B, Murphy SF, Kouchoukos NT. Management of the severely atherosclerotic ascending aorta during cardiac operations. A strategy for detection and treatment. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1992;103:453-62.
22. Mills NL, Everson CT. Atherosclerosis of the ascending aorta and coronary artery bypass. Pathology, clinical correlates and operative management. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1991;102:546-53.
23. Roach GW, Kanchuger M, Mangano CN, Newman M, Nussmeier N, Wolman R, et al. Adverse cerebral outcomes after coronary bypass surgery. *N Engl J Med.* 1996;335:1857-63.
24. Blauth CI, Cosgrove DM, Webb BW, Ratliff NB, Boylan M, Piedmonte MR, et al. Atheroembolism from the ascending aorta. An emerging problem in cardiac surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1992;103:1104-11.
25. Gillinov AM, Lytle BW, Hoang V, Cosgrove DM, Banbury MK, McCarthy PM, et al. The atherosclerotic aorta at aortic valve replacement: surgical strategies and results. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2000;120:957-63.
26. Kouchoukos NT, Wareing TH, Daily BB, Murphy SF. Management of the severely atherosclerotic aorta during cardiac operations. *J Card Surg.* 1994;9:490-4.
27. D'Onofrio A, Fusari M, Abbiate N, Zanchettin C, Bianco R, Fabbri A, et al. Transapical aortic valve implantation in high-risk patients with severe aortic valve stenosis. *Ann Thorac Surg.* 2011;92:1671-7.
28. Moat NE, Ludman P, De Belder MA, Bridgewater B, Cunningham AD, Young CP, et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation in high-risk patients with severe aortic stenosis: the U.K. TAVI (United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Implantation) Registry. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58:2130-8.
29. López-Otero D, Muñoz-García AJ, Avanzas P, Lozano I, Alonso-Briales JH, Souto-Castro P, et al. Acceso axilar en el implante percutáneo de la válvula aórtica: optimización del tratamiento endovascular de la estenosis aórtica severa. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64:121-6.
30. Bruschi G, Fratto P, De Marco F, Oreglia J, Colombo P, Botta L, et al. The trans-subclavian retrograde approach for transcatheter aortic valve replacement: single center experience. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2010;140:911-5.
31. Grube E, Schuler G, Buellesfeld L, Gerckens U, Linke A, Wenaweser P, et al. Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic stenosis in high-risk patients using the second and current third-generation self-expanding CoreValve prosthesis: device success and 30-day clinical outcome. *J Am Coll Cardiol.* 2007;50:69-76.
32. Eltchaninoff H, Prat A, Gilard M, Leguerrier A, Blanchard D, Fournial G, et al; FRANCE Registry Investigators. Transcatheter aortic valve implantation: early results of the FRANCE (FRench Aortic National CoreValve and Edwards) registry. *Eur Heart J.* 2011;32:191-7.
33. Rubín JM, Avanzas P, Calvo D, Morís C. Bloqueo intrahisiano durante el implante de la prótesis aórtica percutánea CoreValve. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64:168-9.
34. Bagur R, Manazzoni JM, Dumont É, Doyle D, Perron J, Dagenais F, et al. Permanent pacemaker implantation following isolated aortic valve replacement in a large cohort of elderly patients with severe aortic stenosis. *Heart.* 2011;97:1687-94.
35. Muñoz-García AJ, Hernández-García JM, Jiménez-Navarro MF, Alonso-Briales JH, Rodríguez-Bailón I, Peña-Hernández J, et al. Alteraciones de la conducción auriculoventricular y predictores de la necesidad de marcapasos tras el implante percutáneo de la prótesis aórtica de CoreValve®. *Rev Esp Cardiol.* 2010;63:1444-51.
36. Kahlert P, Knipp SC, Schlamann M, Theilmann M, Al-Rashid F, Weber M, et al. Silent and apparent cerebral ischemia after percutaneous transfemoral aortic valve implantation: a diffusion-weighted magnetic resonance imaging study. *Circulation.* 2010;121:870-8.
37. Ghanem A, Muller A, Nahle CP, Kocurek J, Werner N, Hammerstingl C, et al. Risk and fate of cerebral embolism after transfemoral aortic valve implantation: a prospective pilot study with diffusion-weighted magnetic resonance imaging. *J Am Coll Cardiol.* 2010;55:1427-32.
38. Bridgewater B, Grayson AD, Jackson M, Brooks N, Grotte GJ, Keenan DJ, et al. Surgeon specific mortality in adult cardiac surgery: comparison between crude and risk stratified data. *BMJ.* 2003;327:13-7.
39. Osswald BR, Gegouskov V, Badowski-Zyla D, Tochtermann U, Thomas G, Hagl S, et al. Overestimation of aortic valve replacement risk by EuroSCORE: implications for percutaneous valve replacement. *Eur Heart J.* 2009;30:74-80.
40. Kokotsakis J, Kokotsakit J, Lazopoulos G, Milonakis M, Athanasiadis G, Romana K, et al. Right axillary artery cannulation for surgical management of the hostile ascending aorta. *Tex Heart Inst J.* 2005;32:189.
41. Sabik JF, Lytle BW, McCarthy PM, Cosgrove DM. Axillary artery: an alternative site of arterial cannulation for patients with extensive aortic and peripheral vascular disease. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1995;109:885.
42. Vassiliades Jr TA. Off-pump apicoaortic conduit insertion for high risk patients with aortic stenosis. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2003;23:156.