

Implante percutáneo de válvula aórtica autoexpandible y pre-crimpada Vienna: primera experiencia en humanos



Transcatheter aortic valve implantation with the self-expandable and precrimped Vienna valve: first-in-man experience

Sr. Editor:

El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) ha pasado a ser una intervención muy segura, y en la versión más reciente de las guías de práctica clínica¹ su indicación se ha ampliado a los pacientes de riesgo intermedio y bajo. Este crecimiento exponencial de las intervenciones de TAVI puede explicarse, al menos en parte, por las continuas actualizaciones técnicas de las prótesis y los sistemas de aplicación. Sin embargo, la mayor parte de las prótesis continúan requiriendo una preservación en glutaraldeído para asegurar la integridad de las valvas, así como un proceso de crimpaje en el laboratorio de cateterismo, que requiere personal con una capacitación específica y que puede prolongar el

tiempo de intervención². La nueva prótesis autoexpandible Vienna (P&F, Alemania) explora la opción novedosa de una prótesis precrimpada con pericardio bovino deshidratado, que puede rehidratarse de manera rápida con solución salina inmediatamente antes del implante, facilitando con ello la conservación, a la vez que se reducen los tiempos de implante y es posible que disminuyan los costes. La válvula está formada por un *stent* de nitinol (sin marcadores radiopacos para guiar la colocación), un faldón de sellado externo de politetrafluoroetileno y un diseño supraanular para un rendimiento hemodinámico óptimo. El sistema de aplicación permite un implante sin vaina, con un perfil de calibre 18 Fr para todos los tamaños, ya que incorpora una vaina en la línea, de manera similar a otras prótesis autoexpandibles.

Presentamos aquí la primera experiencia en humanos con la válvula Vienna de nueva generación mediante el caso de una mujer de 81 años con estenosis aórtica grave, que se encontraba en la clase funcional II de la *New York Heart Association* y tenía antecedentes de enfermedad coronaria e hipertensión. Se obtuvo su consentimiento informado. El examen ecocardiográfico mostró la presencia de una válvula aórtica trivalva con un área valvular de

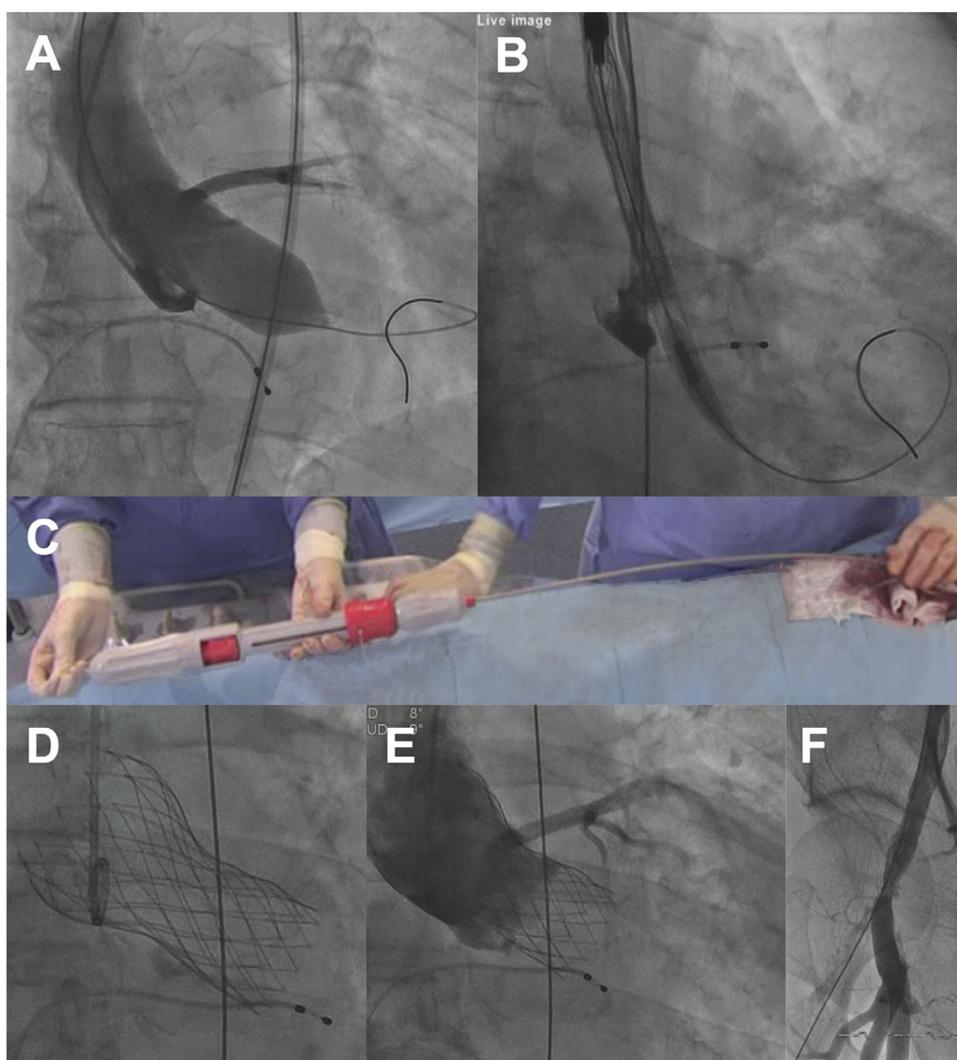


Figura 1. A: valvuloplastia con un balón True Dilatation de 22 mm (Bard Vascular Inc, Estados Unidos). B: colocación de la cápsula en el anillo aórtico. C: avance del sistema de aplicación con la prótesis pre-crimpada Vienna. D: válvula Vienna colocada. E: aortografía de seguimiento sin fuga paravalvular residual. La colocación fue alta (unos 3 mm de profundidad en la proyección bicúspide antes de la liberación final) pero con un final a 7 mm de profundidad en la imagen coplanar (de 3 cúspides), que está dentro del rango aceptado (3–8 mm). F: angiografía de seguimiento de la arteria femoral derecha sin salida espontánea de contraste.

0,8 cm² (0,47 cm²/m²), un gradiente máximo y medio de 68 y 44 mmHg respectivamente, y una velocidad máxima de 4,2 m/s, sin una regurgitación significativa y con una fracción de eyección conservada (60% según el método biplanar de Simpson). En la tomografía computarizada, se midió un perímetro de 72,8 mm (diámetro derivado del perímetro de 23,1 mm), con una puntuación de Agatston de 2214 (calcificación grave). Estas dimensiones correspondían a una prótesis Vienna de 29 mm y un grado de sobreexpansión del 21% respecto al tamaño del anillo. Se confirmó un origen alto de las arterias coronarias con respecto al plano valvular (coronaria derecha: 13,2 mm, coronaria izquierda: 21,8 mm), así como unos accesos vasculares femorales adecuados (derecho: 9,5 x 8,6 mm; izquierdo: 8,7 x 8,5 mm) sin una calcificación o tortuosidad vascular significativas. La paciente presentaba un bloqueo auriculoventricular de primer grado, sin otras alteraciones eléctricas significativas, y tenía una puntuación EuroSCORE II del 1,29%.

La intervención (video 1 del material adicional) se llevó a cabo bajo sedación leve, a través de un acceso femoral derecho y con un precierre con 2 dispositivos Proglide (Abbott Vascular, Estados Unidos). Se colocó una guía de soporte alto en el ventrículo izquierdo y se realizó una valvuloplastia aórtica con balón utilizando un balón no distensible de 22 mm bajo ritmo de marcapasos rápido. A continuación, tras irrigar brevemente los 3 puertos del sistema con solución salina y llevar a cabo una

elongación manual del sistema de aplicación para evitar brechas entre la cápsula y el resto del sistema, se avanzó el dispositivo sin utilizar un introductor (vaina en la línea). En total, el tiempo de preparación del sistema fue de menos de 1 minuto. Para el implante, se colocó el extremo distal de la cápsula a nivel de anillo aórtico en la proyección de solapamiento de cúspide y se liberó la válvula con una rotación lenta en el sentido de las agujas del reloj de la rueda situada en el borde distal del mango (figura 1A), lo cual permitió una colocación controlada y precisa de la prótesis. En esta fase no fue necesario un ritmo de marcapasos rápido. Además, aunque no fue necesaria una recaptura de la prótesis, esta es una maniobra fácil que puede realizarse simplemente con una maniobra de rotación del botón en el sentido contrario a las agujas del reloj. En nuestro caso, la prótesis mostró una fuerza radial adecuada, con una expansión completa sin fugas paravalvulares residuales ni necesidad de posdilatación (figura 1B). La paciente no presentó alteraciones del ritmo ni complicaciones vasculares.

En las 24 horas siguientes la paciente presentó un bloqueo auriculoventricular completo, que requirió el implante de un marcapasos bicameral definitivo. El examen ecocardiográfico de seguimiento mostró una función valvular adecuada, con una reducción significativa del gradiente medio (10 mmHg), un área valvular aórtica de 2 cm² y una ausencia de fugas perivalvulares (figura 2), por lo que se pudo dar de alta a la paciente 72 horas

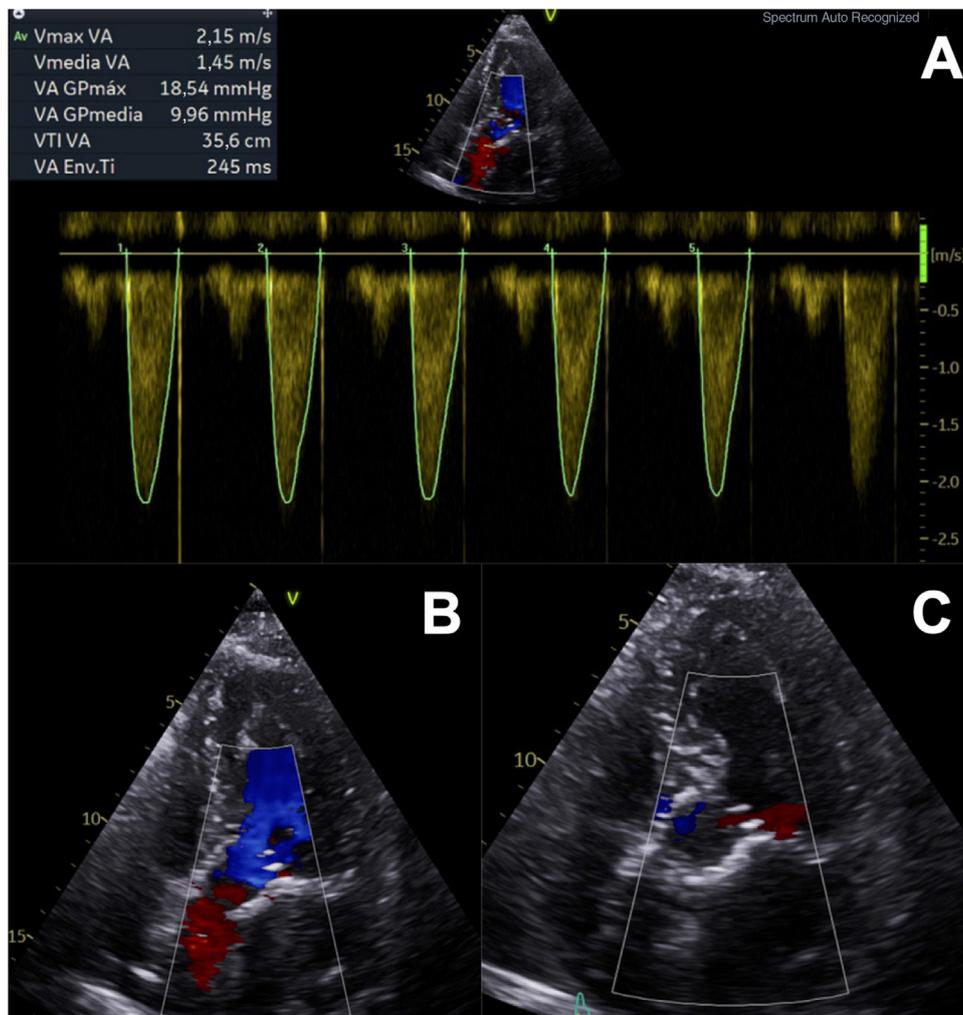


Figura 2. Ecocardiografía al alta: A: reducción significativa de los gradientes aórticos transvalvulares. B y C: Doppler color sin fugas residuales.

después del implante. No se produjo ningún evento durante 1 mes de seguimiento.

Aunque se ha publicado una experiencia preliminar con una versión anterior², esta es la primera publicación de un caso en seres humanos con la versión actual de la válvula Vienna, como parte del ensayo VIVA actualmente en curso (NCT04861805) y es también el primer implante percutáneo de la prótesis aórtica Vienna que se lleva a cabo en España. Este sistema preensamblado innovador evita la necesidad de disponer de personal con capacitación específica, con lo que simplifica la intervención, evita posibles errores de crimpaje y, por consiguiente, reduce tanto el tiempo de intervención como los costes técnicos asociados, lo cual puede ser de especial utilidad en implantes de emergencia². En la actualidad, está disponible en 4 tamaños (23, 26, 29 y 31 mm), y dispone de un sistema de liberación fácil de usar que permite la liberación controlada de la plataforma y la posibilidad de recolocar y recapturar el dispositivo hasta que se ha liberado el 90% de la válvula.

Las alteraciones de la conducción continúan siendo el talón de Aquiles de la mayor parte de las válvulas autoexpandibles¹. En este sentido, aunque nuestra paciente presentó un bloqueo auriculoventricular completo, todavía es pronto para extraer conclusiones. La posibilidad de recapturar y recolocar la prótesis podría reducir al mínimo el riesgo de alteraciones eléctricas, fugas perivalvulares, afectación de la válvula mitral y oclusión coronaria.

La experiencia inicial con la válvula Vienna autoexpandible en el estudio VIVA pretende demostrar la seguridad y efectividad a corto plazo para obtener la aprobación de marca CE. Su innovador sistema precrimpado puede reducir tanto el tiempo de intervención (lo cual es esencial en situaciones de emergencia) como los costes, al tiempo que mantiene una fuerza radial y una navegabilidad adecuadas. Indudablemente serán necesarios estudios con un seguimiento a más largo plazo para determinar la durabilidad de las valvas tratadas con este método concreto².

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

I.J. Amat-Santos participó en el diseño del estudio; J.C. Gonzalez-Gutiérrez, S. Blasco-Turrión, A. Campo y J.P. Sánchez-

Luna obtuvieron y analizaron la información. Todos los autores han aprobado la versión final del manuscrito.

CONFLICTOS DE INTERESES

El centro participa en el ensayo VIVA y recibe subvenciones de investigación de Products & Features. I.J. Amat-Santos es mentor de Products & Features.

ANEXOMATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi:10.1016/j.recesp.2022.10.014](https://doi.org/10.1016/j.recesp.2022.10.014).

José Carlos González-Gutiérrez^a, Sara Blasco-Turrión^a, Alberto Campo-Prieto^{a,b}, Juan Pablo Sánchez-Luna^a, J. Alberto San Román^{a,b} e Ignacio J. Amat-Santos^{a,b,*}

^aDepartamento de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

^bCentro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España

* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: ijamat@gmail.com (I.J. Amat-Santos).

On-line el 28 de noviembre de 2022

BIBLIOGRAFÍA

- Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2022;43:561–632.
- Jose J, George PV, Krishnaprasath V, Sahajanandan R. Transcatheter aortic valve implantation with a novel pre-packaged self-expandable dry-tissue transcatheter aortic valve: a case report. *Eur Hear J - Case Reports*. 2021;5:ytta539.

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2022.10.014>
0300-8932/

© 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

CANDI: clortalidona frente a acetazolamida en pacientes con resistencia diurética e insuficiencia cardíaca aguda



CANDI study: chlorthalidone vs acetazolamide in patients with diuretic resistance in acute heart failure

Sr. Editor:

La resistencia diurética es un problema frecuente durante la hospitalización que se asocia a un aumento de mortalidad y riesgo de reingreso hospitalario¹. La guía europea recomienda el empleo de un segundo diurético cuando no se alcanza una respuesta diurética adecuada con los diuréticos de asa². Sin embargo, continúa sin estar claro qué tratamiento combinado es el más eficaz². El objetivo de este estudio fue evaluar el efecto inicial y la seguridad de la clortalidona y la acetazolamida en una cohorte de pacientes con insuficiencia cardíaca aguda (ICA). Realizamos un

estudio unicéntrico, observacional, retrospectivo, de pacientes con ICA y una mala respuesta diurética, definida por una congestión persistente (evaluada mediante una escala de congestión) que no hubieran perdido al menos 1 kg de peso en el día anterior. La acetazolamida o la clortalidona se añadieron según criterio del médico tratante. Se registraron las constantes vitales, el peso corporal y la diuresis el «día 0» (antes de la administración del segundo diurético) y el «día 1» (24 horas después). Se hicieron análisis de orina y de sangre. Se evaluó como objetivo la proporción de pacientes con una pérdida de al menos 1 kg de peso en las 24 horas siguientes a la administración del segundo diurético, ya que este es un objetivo clínico que indica una adecuada descongestión en nuestra práctica clínica habitual. Otros objetivos fueron el cambio del peso corporal, de la diuresis, de la natriuresis y las variaciones en función renal y electrolitos.

Las variables continuas se presentan en forma de mediana [rango intercuartílico]. Las variables cualitativas se describen en forma de frecuencia absoluta y relativa. Las comparaciones de las