

# Implante percutáneo de una bioprótesis aórtica en pacientes portadores de estenosis aórtica severa descartados de cirugía. Experiencia en Francia

CARLA R. AGATIELLO<sup>1</sup>, HÉLÈNE ELTCHANINOFF, CHRISTHOPE TRON, FABRICE BAUER, DEBORAH NERCOLINI<sup>2</sup>, LAURENT SEBAGH, ALAIN CRIBIER

## RESUMEN

### Introducción

El reemplazo valvular aórtico (RVA) es el tratamiento de elección en pacientes portadores de estenosis aórtica severa adquirida. Sin embargo, en cierto grupo de pacientes, el riesgo quirúrgico es extremadamente alto o inaceptable debido a factores de comorbilidad. Se ha puesto el interés en una nueva técnica que evite la reestenosis debido al bajo resultado en el mediano plazo de la valvuloplastia aórtica. El reemplazo valvular aórtico por vía percutánea sería una alternativa terapéutica en pacientes de alto riesgo quirúrgico o con contraindicación para el RVA. En este artículo se describen los aspectos técnicos en la implantación percutánea de bioprótesis aórtica desarrollada por el pionero Alain Cribier en Rouen, Francia.

### Material y métodos

La válvula cardíaca percutánea es una bioprótesis trivalva de pericardio de equino montada en un balón de 22 mm que alcanza su máxima apertura un área de 1,7 cm<sup>2</sup>. El procedimiento se realizó bajo anestesia local y mediante la vía anterógrada en 9/15 casos exitosamente implantados. Una predilatación aórtica es realizada en todos los casos con un balón de 23 mm.

### Resultados

En todos los casos se logró implantar la bioprótesis sin complicación (migración u obstrucción coronaria). El área valvular fue mejorada de  $0,58 \pm 0,12$  a  $1,70 \pm 0,08$  y un descenso del gradiente transvalvular de  $45 \pm 12$  a  $9 \pm 3$  mm Hg ( $p < 0,0001$ )

El tiempo promedio de procedimiento fue de 75 minutos. La vía anterógrada se terminó por compresión manual.

### Conclusión

Esta serie preliminar demuestra que la implantación por vía percutánea de una bioprótesis aórtica es posible y podría ser una opción terapéutica en pacientes de alto riesgo quirúrgico o inoperables.

REV ARGENT CARDIOL 2004;72:341-347

Recibido: 6/2004

Aceptado: 7/2004

Dirección para separatas:

Dra. Carla R. Agatiello  
Hospital Universitario Charles  
Nicolle, Servicio de Cardiología,  
Cateterismo Cardíaco

1, rue de Germont, (76031)

Rouen, Francia

Tel. (0033)0232888232

Fax: (0033)0232888327

e-mail: cragatiello@hotmail.com/

carla.agatiello@wanadoo.fr

## Palabras clave

> Estenosis aórtica severa - Valvuloplastia aórtica - Válvula cardíaca percutánea - Bioprótesis

## INTRODUCCIÓN

El reemplazo valvular aórtico es el tratamiento de elección en pacientes con estenosis aórtica adquirida, que ofrece mejoría clínica y una sobrevida aceptable. (1)

El riesgo operatorio para este tipo de cirugías se estima entre el 2% y el 8% según factores agravantes, como redox, cirugía de emergencia, pacientes añosos, insuficiencia cardíaca y baja fracción de eyección. El riesgo de la cirugía de reemplazo valvular aórtico (RVA) no está alejado de aquel para pacientes sometidos a cirugía de *bypass* coronario (CABG simple). (2)

Sin embargo, en los pacientes de alto riesgo o con contraindicación para la cirugía de reemplazo valvular aórtico (RVA), una alternativa terapéutica es la valvuloplastia aórtica. (3) Este tipo de técnica se practica desde 1986 en Rouen (Francia), centro de gran experiencia. (4) La mejoría que proporciona una dilatación aórtica es temporaria y sobre todo con un alto grado de reestenosis (> 60% a los 6 meses y 100% a los 2 años). (5)

Actualmente, debido a la alta limitación terapéutica en pacientes rechazados para cirugía o de alto riesgo quirúrgico, varios grupos comenzaron a desarro-

Centre Hospitalier Universitaire Charles Nicolle, Rouen, Francia

<sup>1</sup> Ex jefa de Residentes Hospital Israelita de Buenos Aires, Argentina

<sup>1</sup> Fellow de Hemodinamia del Centro Universitario Hospital Charles Nicolle, Rouen, Francia

<sup>2</sup> Serviço de Hemodinâmica do Hospital Universitário Evangélico de Curitiba, Brasil

llar una válvula para su implante por medio de la técnica de cateterismo cardíaco en pacientes portadores de estenosis aórtica severa sintomática.

Podemos destacar en esta búsqueda a Hufnagel, quien en 1952 implantó una válvula mecánica en la aorta descendente como terapéutica en pacientes con insuficiencia aórtica crónica. (6)

A *posteriori*, Andersen, en 1992, Knudsen y Hasemkam comunicaron un trabajo en animales, sobre una bioprótesis de pericardio de porcino montada en un *stent*. Éste se implantó exitosamente en diferentes sitios de la aorta. (7)

En 2001, Cribier, Eltchaninoff y colaboradores comenzaron la implantación en animales (ovejas) de una válvula de pericardio de bovino montada en un *stent*, (8) con lo que se dio el primer paso hacia la implantación en el hombre.

Ésta se produjo por primera vez en Rouen (Francia) en abril de 2002. (9) Un hombre en shock cardiogénico de 57 años con estenosis aórtica severa rechazado para cirugía pudo beneficiarse con la implantación percutánea de una válvula aórtica con una sobrevida > 4 meses.

Paralelamente, Bonhoeffer y colaboradores publicaron su experiencia en la implantación de una válvula por vía yugular, técnica que desarrollaron para tratar la obstrucción al tracto de salida de ventrículo derecho (estenosis/atresia pulmonar congénita). (10-13)

En este trabajo se describe la técnica de implantación de una bioprótesis aórtica por vía percutánea en 15 pacientes, en el marco del primer protocolo prospectivo en pacientes portadores de estenosis aórtica descartados de cirugía, llamado *Estudio I-RE-*

#### ABREVIATURAS

RVA	Reemplazo valvular aórtico
VCP	Válvula cardíaca percutánea

*VIVE (Initial Registry of Endovascular Implantation of Valves in Europe Trial).*

#### MATERIAL Y MÉTODOS

La válvula aórtica percutánea (PHV) es una prótesis biológica diseñada para ser implantada por vía endovascular en pacientes con estenosis aórtica severa sintomática (disnea clase IV NYHA) y rechazados para cirugía de RVA por el alto riesgo quirúrgico y la elevada comorbilidad.

El dispositivo consiste en una válvula cardíaca percutánea (VCP) (trivalva) montada en un balón Z-MED II (NuMED, Inc) para valvuloplastia aórtica. Este balón mide 22 mm de diámetro y 30 mm de longitud. La VCP (Edwards/ Percutaneous Valve Technologies) es una bioprótesis radioopaca formada por un *stent* de acero inoxidable, de 14 mm de longitud al cual se encuentra insertada una válvula trivalva. Las tres valvas son de pericardio de equino. Este *stent* está diseñado para alcanzar un área valvular promedio de 1,7cm<sup>2</sup> (Figura 1, A).

La manera de montado es mediante un *crimper*, diseñado especialmente que reduce el diámetro de la VCP montada en un balón para poder introducirlo en un introductor de 24 F (Figura 1, B, C). La durabilidad *ex vivo* demostrada de la VCP es de más de 5 años.

#### Selección de pacientes

Todos los pacientes eran mayores de 70 años, portadores de estenosis aórtica severa sintomática (área < 0,7 cm<sup>2</sup>) y con disnea en clase funcional IV (NYHA). Todos fueron rechaza-

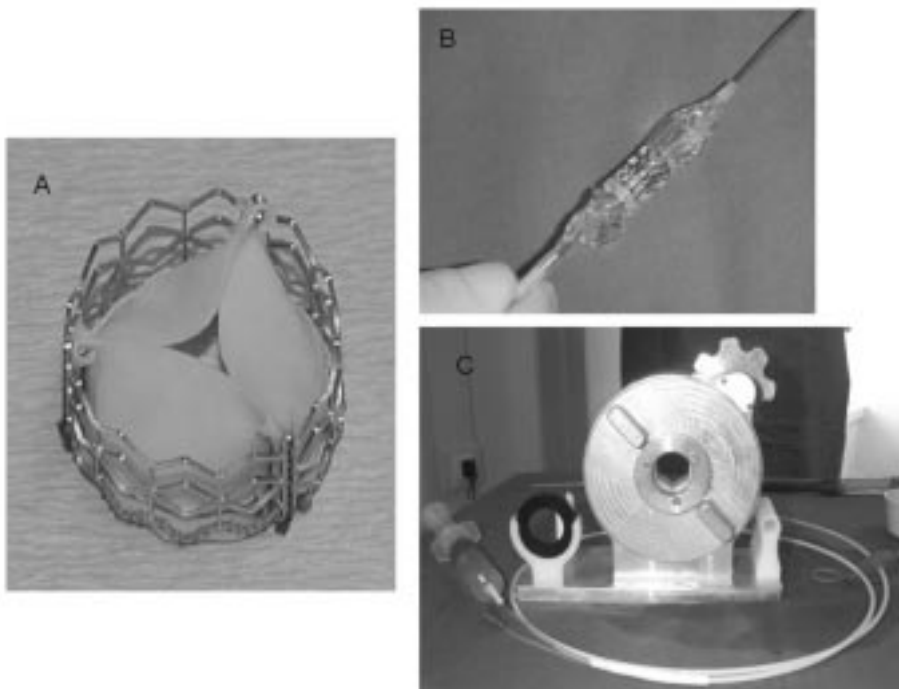


Fig. 1. A. Vista superior de la válvula aórtica percutánea (VCP). B. Imagen de VCP después de montado. C. "Crimper", dispositivo utilizado para montar la válvula en un balón de 23 mm.

dos para cirugía de reemplazo valvular aórtico por dos equipos quirúrgicos, debido al alto riesgo operatorio (puntaje de Parsonnet promedio: 52) (14) o contraindicación. Todos los pacientes firmaron un consentimiento escrito de conformidad al procedimiento. La implantación se realiza mediante sedación y anestesia local.

Se efectuó profilaxis antibiótica antes del procedimiento según protocolo utilizado para la implantación de marcapasos. (15) Se realizó premedicación con aspirina 160 mg y clopidogrel 75 mg (con dosis de carga de 300 mg), similar al pretratamiento para angioplastia estándar. Se administró heparina 70 UI/kg en bolo después de realizar la punción transeptal.

### Selección del abordaje anterógrado

La vía de abordaje anterógrado (transeptal) es la técnica principalmente utilizada en 9 de 15 pacientes implantados. La vía de abordaje retrógrada, que se empleó en 6 casos, es más sencilla y rápida aunque los materiales (introdutores y catéteres) necesitan ser mejorados.

### Los criterios para la selección del abordaje anterógrado

#### Ventajas

- Permite introducir un introductor 24 F en la vena femoral por punción.
- Disminuye el riesgo de complicaciones vasculares.
- Cierre simple mediante compresión manual.

#### Contraindicaciones

- Cifoescoliosis pronunciada con imposibilidad de realizar una punción transeptal segura.
- Embolia reciente.
- Estenosis mitral severa (por la imposibilidad de pasar a través de la válvula estenótica).
- Mixoma.
- Trombo cardíaco reciente.
- Existencia de prótesis cardíacas previas.
- ACV reciente.
- Presencia de parche interauricular.

### Técnica anterógrada (transeptal)

#### 1<sup>er</sup> paso: Visualización de coronarias y posicionamiento de marcapaso

Se realizan dos angiografías supraaórticas a través de un *pigtail* 5 Fr introducido a través de la arteria femoral (inci-

dencia 50° OAI y 40° OAD). Esta angiografía permite tener bien visualizados los ostium coronarios.

Luego se introduce a través de la vena femoral izquierda un marcapaso transitorio 5 Fr en el ventrículo derecho que se utilizará para una estimulación rápida en el momento del posicionamiento de la válvula.

#### 2<sup>do</sup> paso: Técnica de punción transeptal

Es la misma técnica de punción transeptal que utilizamos para la valvuloplastia mitral. (16) La incidencia recomendada es la anteroposterior (frente).

Se avanza un catéter Mullins 8 Fr a través de la vena femoral derecha (introdutor 8 Fr) hacia la vena cava superior (Figura 2, A). Se posiciona el catéter Mullins con la aguja Brockenbrough en su interior a medio camino entre el *pigtail* (dejado como reparo en la aorta ascendente casi sobre la válvula aórtica) y la cúspide del hemidiafragma derecho. Sosteniendo bien fijo el conjunto Mullins-aguja se rota el intensificador de imagen a una incidencia de 90° (vista lateral). A continuación se rota la aguja de manera que la punta distal quede mirando hacia arriba en contacto con el septum (este punto de contacto se sitúa a dos tercios entre una línea imaginaria trazada entre el *pigtail* y el borde posterior cardíaco. (Figura 2, B). Una vez efectuada la punción del septum se reposiciona en incidencia de 40° OAD.

Se avanza a través del catéter Mullins un catéter de Swan-Ganz (Eduards Lifesciences, CA, USA) dirigiéndolo hacia la mitral.

El gradiente transvalvular puede evidenciarse tomando el distal del catéter de Swan-Ganz y a través del *pigtail*. Si la punción es satisfactoria, se administran 70 U/kg de heparina sódica endovenosa.

#### 3<sup>er</sup> paso: Cruce de la válvula aórtica

Se avanza el catéter Mullins a través del catéter de Swan-Ganz. Se infla el balón de manera que se dirija 2 cm debajo de la válvula aórtica (vista ventricular) (Figura 3, A).

Se avanza una guía con punta rígida de 0,035 pulgadas dentro del catéter de Swan-Ganz que se utiliza para cruzar la válvula estenótica. El catéter de Swan-Ganz puede dirigirse y atravesar la válvula (con el balón desinflado) y atravesar el arco aórtico para llegar a la aorta descendente (17) (Figura 3, B).

#### 4<sup>to</sup> paso: Posicionamiento de la guía de 260 cm

La guía recta se reemplaza por una guía extrarrígida de 260 cm de longitud (Amplatz, COOK, Denmark), que se avanza

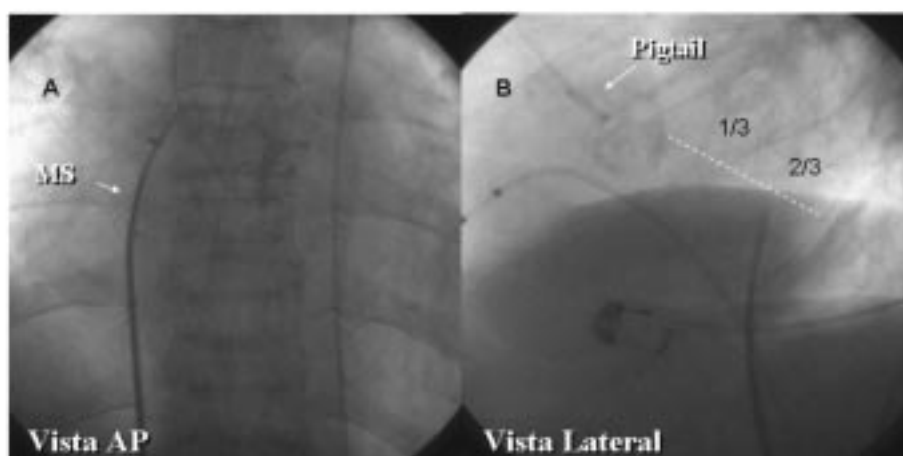


Fig. 2. **Punción transeptal.** A. Introducción del catéter Mullins hasta la vena cava superior; teniendo como referencia el *pigtail*. B. En vista lateral se posiciona el catéter Mullins de manera que la punción se realice en los dos tercios de una línea imaginaria entre el *pigtail* y el borde posterior cardíaco.

a lo largo de la aorta descendente debajo de las arterias renales. Se coloca en la arteria femoral izquierda un introductor 8 Fr que permitirá el avance de un lazo para atrapar la parte distal de la guía de 260 cm (Figura 3, C).

Una vez atrapada esta guía, se exterioriza con un movimiento de tracción del lado arterial, coordinando un movimiento contrario del lado venoso. Éste es un punto clave previo a la implantación, ya que es indispensable conservar el *loop* de la guía en el ventrículo izquierdo. Debe evitarse la tracción excesiva de manera de no crear una insuficiencia mitral (muchas veces mal tolerada).

Para este paso son indispensables tres operadores que coordinen los movimientos de tracción y avance, siempre visualizando la presión arterial. (17)

#### 5º Paso: Dilatación del septum interauricular

A través de un introductor 14 Fr en la vena femoral derecha se introduce un balón de septostomía de 10 mm de diámetro (Owens, SCIMED, MA, USA), que se posiciona para realizar una dilatación del septum interauricular y luego se retira (Figura 3, D).

#### 6º paso: Testeo del marcapaso transitorio

Para posicionar la VCP nos servimos de un colapso circulatorio dado por el marcapaso a una frecuencia de 220 latidos por minuto. Este colapso se testea en el momento de la valvuloplastia aórtica preimplantación de VCP (18)

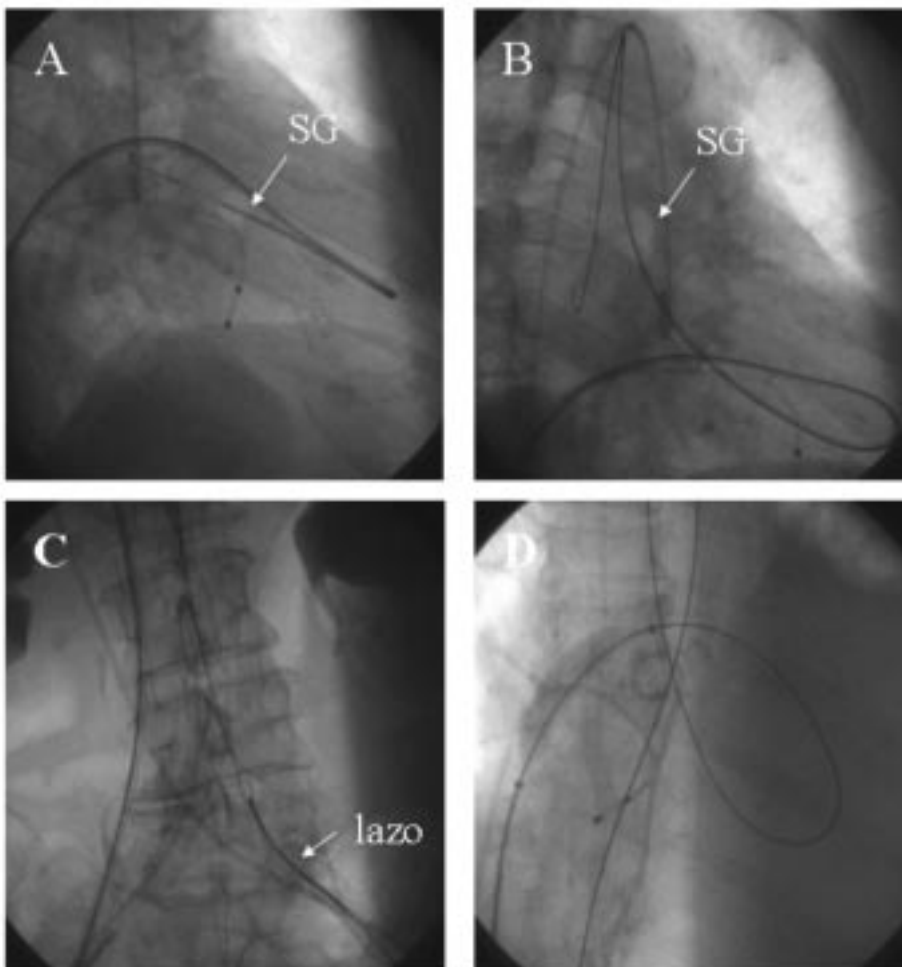
#### 7º paso: Valvuloplastia aórtica preimplantación de VCP

A través del introductor 14 Fr se introduce en la vena femoral un balón 23 mm de diámetro NUMED. Se avanza a través de la guía de 260 cm pasando por el septum, la válvula mitral y el ventrículo izquierdo. Se posiciona en el ecuador de la mayor calcificación aórtica. Se dilata usando una jeringa de 20 ml con una mezcla de contraste/solución fisiológica (1:9). Esta dilatación se coordina con una estimulación rápida a 220 latidos por minuto de unos segundos. Se desinfla y se retira el balón. (18)

#### 8º Paso: Implantación de la VCP

El introductor de 14 Fr se reemplaza por un introductor de 24 Fr (COOK, IN, USA) en la vena femoral derecha. La VCP, montada en un balón, se introduce a través del introductor 24 Fr. De esta manera, la VCP atravesará la aurícula derecha, el septum, la aurícula izquierda, la válvula mitral y el ventrículo izquierdo hasta posicionarla en el ecuador de la mayor calcificación aórtica (Figura 4, A).

Para facilitar el posicionamiento puede introducirse un catéter 7 Fr de Sones tipo B a través de la guía de 260 cm del lado arterial femoral. Esto permitirá retener la VCP desde la parte distal. El balón se insufla rápidamente con una jeringa de 20 ml (la misma mezcla que para valvuloplastia preimplantación) junto con un marcapaseo rápido a 220 por minuto (Figura 4, B, C, D). Se desinfla y se retira. (18, 19)



**Fig. 3. Cruce de la válvula aórtica.** A. Se pasa un catéter de Swan-Ganz (SG) a través del Mullins dirigiéndose hacia la válvula aórtica. B. Se atraviesa la válvula aórtica con la guía rígida desinflando el balón del catéter Swan-Ganz. C. Se atrapa la parte distal de la guía de 260 cm con un lazo para exteriorizarlo por la arteria femoral izquierda. D. Se dilata el septum interauricular con balón de 10 mm.

**9<sup>no</sup> Paso: Fin del procedimiento**

Se introduce un catéter *pigtail* 6 Fr a través de la guía de 260 cm. Ésta se retira y se realizan las mediciones del gradiente transvalvular aórtico (usando el *pigtail* 6 Fr introducido a través de abordaje transeptal y el *pigtail* 6 Fr posicionado en la aorta ascendente a través de la arteria femoral izquierda).

Se mide el área valvular mediante la fórmula de Gorlin. (20) Para la medición del índice cardíaco se utiliza un catéter de Swan-Ganz introducido por la vena femoral izquierda.

Se realiza una angiografía supraaórtica para objetivar la existencia y el grado de insuficiencia aórtica (*leak* paravalvular). Se visualizan los ostium coronarios (Figura 5, A-D).

**10<sup>mo</sup> Paso: Compresión manual**

Luego de controlar el valor del TCA, mediante compresión manual se retiran los introductores venosos 8 Fr y 24 Fr. Se cierra la arteria femoral con sistema de cierre percutáneo (Angio-seal o sistema Perclose).

**Técnica retrógrada**

Se utiliza la técnica estándar para valvuloplastia aórtica con una predilatación aórtica mediante un balón de 23 mm (NUMED).

Se introducen de manera creciente dilatadores de 18, 20, 22 Fr para evitar complicaciones arteriales. *A posteriori* se monta la VCP a través del introductor 24 Fr en la arteria femoral elegida.

El posicionamiento de la válvula se realiza mediante la misma técnica de marcapaseo rápido a 220 latidos por minuto y en el ecuador de la máxima calcificación.

Una vez finalizado el procedimiento, se cierra mediante un sistema percutáneo; dos Perclose de 10 Fr (Abbott) permiten una hemostasia correcta.

Las contraindicaciones para este abordaje son: tortuosidad arterial excesiva, calcificación mayor de la válvula nativa y una arteria femoral de calibre mínimo, < 8 mm.

**RESULTADOS**

Esta técnica se llevó a cabo con éxito en todos los casos intentados por vía transeptal (9 de 15 pacientes). Se evidenciaron dos casos de insuficiencia aórtica

moderada a severa en la técnica anterógrada y dos pacientes presentaron colapso circulatorio seguido de paro cardiorrespiratorio recuperado.

En 6 pacientes se empleó el abordaje retrógrado, que fue exitoso en 4 casos. En los dos casos restantes no se pudo implantar la VCP por vía retrógrada debido a calcificación excesiva e imposibilidad de cruzar la válvula nativa con la VCP.

Como complicaciones de la técnica retrógrada se observaron accidente cerebrovascular en el momento de atravesar la válvula aórtica con la guía rígida, taponamiento cardíaco en el momento del posicionamiento del marcapaso transitorio antes de la implantación de la VCP y necesidad de reparación arterial por isquemia en dos casos.

En ningún caso implantado hubo obstrucción al flujo coronario o migración de la VCP.

El área valvular se mejoró de  $0,58 \pm 0,12 \text{ cm}^2$  a  $1,70 \pm 0,08 \text{ cm}^2$  y el gradiente transvalvular disminuyó de  $45 \pm 12$  a  $9 \pm 3 \text{ mm Hg}$  ( $p < 0,0001$ ).

No se observaron diferencias en el área valvular o en el gradiente transvalvular alcanzado entre las dos técnicas.

En el seguimiento a tres meses encontramos un área valvular aórtica de  $1,61 \pm 0,11$  y un gradiente transvalvular medio de  $9,5 \pm 2,5 \text{ mm Hg}$  (diferencia no significativa respecto del resultado posimplantación inmediata).

Se observó necesidad de compresión manual (introductor de 24 Fr en la VFD), en promedio de 15 min. El tiempo promedio del procedimiento fue de 75 minutos para el abordaje anterógrado y de 60 minutos para el abordaje retrógrado.

**DISCUSIÓN**

Esta experiencia confirma la posibilidad de implantar por vía endovascular una bioprótesis aórtica utilizan-

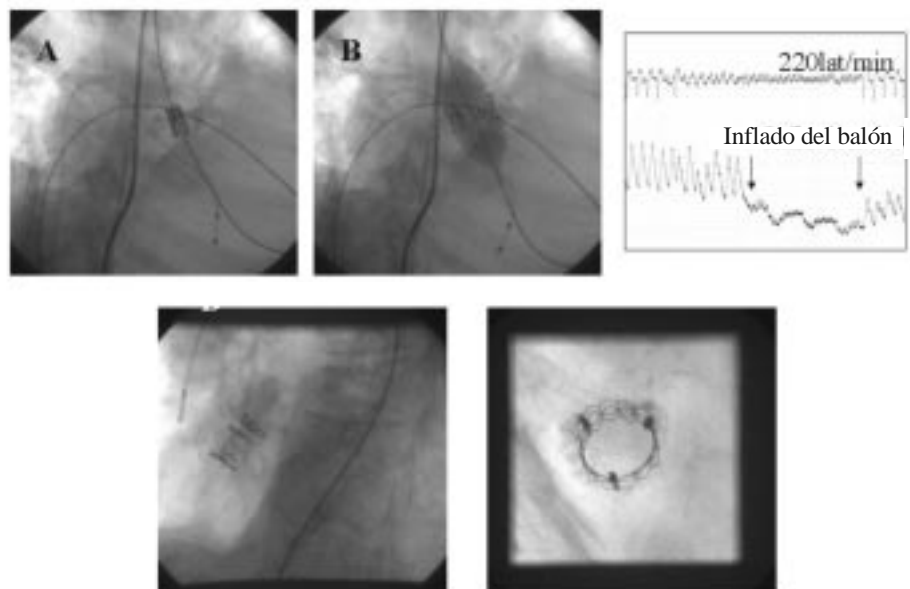


Fig. 4. **A.** Posicionamiento de la VCP en el ecuador de mayor calcificación. **B.** Inflado del balón e implante de la VCP. **C.** Vista OAI 30° de la VCP implantada. **D.** Vista craneal amplificada de la VCP, circular: Obsérvese la calcificación rodeando a la VCP-stent.

do como anclaje la calcificación de la válvula estenótica nativa.

Sin duda podemos señalar que, tanto por vía transeptal como por vía retrógrada, no se provoca oclusión de los ostium coronarios o migración de la VCP en el momento del posicionamiento de la válvula. (17)

Hemos encontrado mayor dificultad en el abordaje retrógrado, seguramente por el calibre del introductor 24 Fr. En un futuro, cuando se reduzca el calibre del introductor, podremos elegir la vía retrógrada como primera elección por ser más rápida y técnicamente menos compleja. Retenemos como contraindicaciones formales para la vía retrógrada la excesiva tortuosidad vascular y el diámetro femoral < 8 mm.

Sin duda, por ahora, la ventaja de la técnica anterógrada reside en la posibilidad de compresión manual (menor complicación vascular) aunque está limitada por la experiencia del operador en la punción transeptal.

Si bien la finalidad de este artículo es describir la técnica y señalar sus complicaciones, no podemos dejar de destacar la mejoría clínica inmediata y a los 3, 6 y 9 meses.

Ningún paciente volvió a reinternarse por insuficiencia cardíaca.

Los pacientes presentaron una mejoría franca de disnea clase funcional IV (NYHA) a clase funcional II (4 pacientes) y a clase funcional I (11 pacientes), sin que se observaran diferencias significativas entre las dos técnicas.

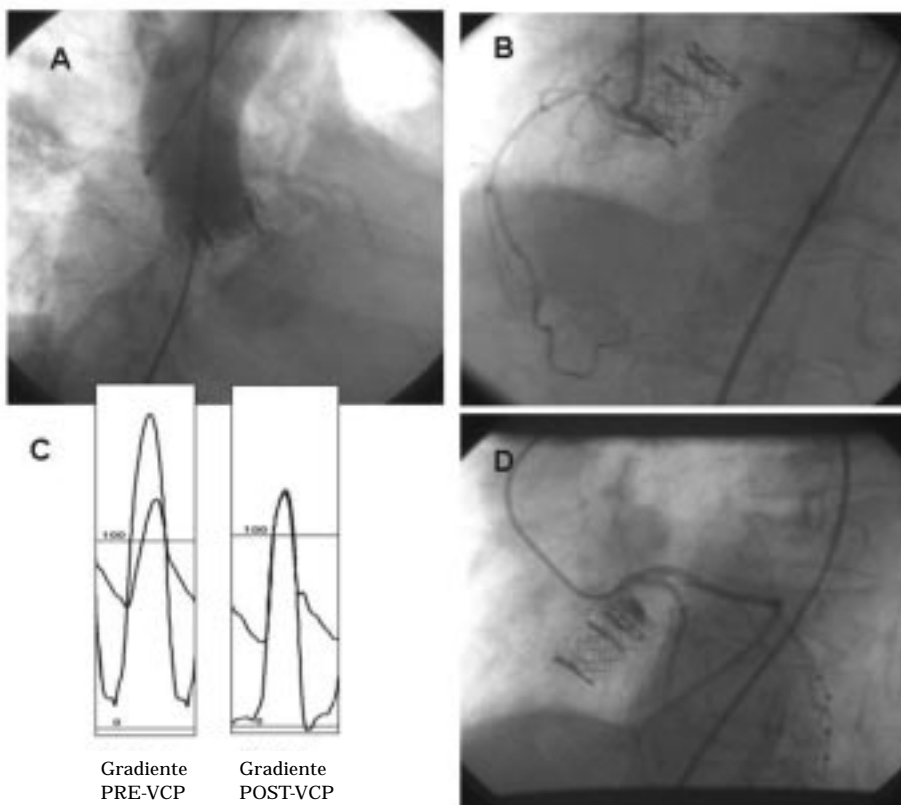
La presencia de insuficiencia aórtica residual moderada a severa se observó en 2 pacientes por vía anterógrada, la cual creemos que está vinculada con el diámetro de bioprótesis en relación con la superficie corporal y no con la técnica utilizada.

Reconocemos que la limitación actual está en el grupo de pacientes seleccionados (regulado por el Comité de Ética y la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud, AFSSAPS), todos de altísimo riesgo y con una expectativa de vida de corto plazo ligada a enfermedades asociadas (cáncer, insuficiencia respiratoria, insuficiencia renal terminal, etc.).

La mortalidad observada se debió a enfermedades relacionadas con la causa que originó el rechazo a la cirugía de RVA, a saber: cáncer de mama metastásico, insuficiencia renal terminal, insuficiencia respiratoria terminal, ACV complicado, endocarditis por infección de úlceras arteriales.

El área valvular y el gradiente transvalvular a los 3 meses no mostraron diferencias significativas con respecto al resultado inmediato posimplantación, por lo que puede afirmarse la falta de reestenosis temprana (observada en la valvuloplastia aórtica). (3)

Creemos que el reemplazo valvular aórtico por vía percutánea estaría indicado en pacientes portadores de estenosis aórtica severa sintomática, > 70 años, rechazados para cirugía de RVA o de alto riesgo y con una expectativa de vida aceptable.



**Fig. 5. Fin del procedimiento. A.** Angiografía suprasigmoidea para verificar la presencia de leak paravalvular. **C.** Medición del gradiente transvalvular. **B y D.** Cateterización de las arterias coronarias para verificar su permeabilidad.

## CONCLUSIÓN

Esta serie preliminar de pacientes realizada en Francia confirma que la implantación de una válvula aórtica en pacientes portadores de estenosis aórtica severa excluidos para cirugía es posible.

Si bien ésta es una técnica compleja de implantación de válvula aórtica por vía percutánea, requiere entrenamiento en la técnica transeptal como en la técnica de valvuloplastia aórtica. Sin duda, la manera de quitarle complejidad al procedimiento sería introducir la vía retrógrada como abordaje de elección; sin embargo, los materiales aún no están adaptados y se necesita mayor experiencia.

Sin duda se requerirá un número mayor de pacientes, así como estudios multicéntricos que aporten experiencia y reproducibilidad (actualmente comenzados en Brasil, Italia y los Estados Unidos).

Esta técnica de implantación de una válvula aórtica por vía percutánea es una puerta abierta hacia un futuro prometedor en el tratamiento percutáneo de la estenosis aórtica severa en pacientes excluidos de cirugía o de alto riesgo.

## SUMMARY

Percutaneous implant of an aortic bioprosthesis in high surgical risk or non operable patients with severe aortic stenosis. French experience

Aortic valve replacement is the treatment of choice in patients suffering from severe degenerative calcified aortic stenosis. However, in a subset of patients, surgical risk is particularly high or even unacceptable due to co-morbidities. Due to poor mid-term results of aortic valvuloplasty there has been great interest in developing a new technique to overcome this problem. Percutaneous valve replacement is then proposed as an alternative treatment for patients with high surgical risk or inoperable for surgical aortic valve replacement. This paper describes the technical aspects in aortic valve implantation developed by Alain Cribier in Rouen, France.

## Research Design and Methods

Equine three-leaflet bioprosthesis mounted over a 22 mm balloon and reaching maximal opening of 1.7cm<sup>2</sup> were used for the implantations. The procedure was performed under local anesthesia and the anterograde approach was used in 9/15 successfully implanted cases. Aortic valve pre-dilatation was performed in all cases with a 23 mm balloon catheter.

## Results

Percutaneous aortic valve was successfully implanted in all cases, without any complication (valve migration or coronary flow obstruction). The valve area was dramatically improved from 0.58±0.12 to 1.70±0.08 cm<sup>2</sup> and a decreased 45±12 to 9±3 mmHg (p< 0.0001) transvalvular gradient was observed. The mean time of procedure was 75 minutes. In all cases hemostasis was obtained by manual compression.

## Conclusion

This early series demonstrate that percutaneous valve implantation is feasible and might become an option for the treatment of high surgical risk or inoperable patients.

**Key words:** Aortic bioprosthesis - Aortic valve implantation - High risk patients

## BIBLIOGRAFÍA

- ACC/AHA guidelines for the management of patients with valvular heart disease. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association. Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Patients with Valvular Heart Disease). *J Am Coll Cardiol* 1998;32:1486-588.
- Gardner SC, Grunwald GK, Rumsfeld JS, Cleveland JC Jr, Schooley LM, Gao D, et al. Comparison of short-term mortality risk factors for valve replacement versus coronary artery bypass graft surgery. *Ann Thorac Surg* 2004;77:549-56.
- Eltchaninoff H, Cribier A, Tron C, Anselme F, Koning R, Soyer R, et al. Balloon aortic valvuloplasty in elderly patients at high risk for surgery, or inoperable. Immediate and mid-term results. *Eur Heart J* 1995;16:1079-84.
- Cribier A, Savin T, Saoudi N, Rocha P, Berland J, Letac B. Percutaneous transluminal valvuloplasty of acquired aortic stenosis in elderly patients: an alternative to valve replacement? *Lancet* 1986;1:63-7.
- Letac B, Cribier A, Koning R, Bellefleur JP. Results of percutaneous transluminal valvuloplasty in 218 adults with valvular aortic stenosis. *Am J Cardiol* 1988;62:598-605.
- Hugnagel CA, Harvey WP, Rabil PJ, McDermott TF. Surgical correction of aortic insufficiency. *Surgery* 1954;35:673-83.
- Andersen HR, Knudsen LL, Hasenkam JM. Transluminal implantation of artificial heart valves. Description of a new expandable aortic valve and initial results with implantation by catheter technique in closed chest pigs. *Eur Heart J* 1992;13:704-8.
- Cribier A, Eltchaninoff H, Nicolle C, Borenstein N, Daniel P, Laborde F, et al. Transcatheter implantation of balloon-expandable prosthetic heart valves: Early results in animals models. *Circulation* 2001;104:II-552 (abstract).
- Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation* 2002;106:3006-8.
- Boudjemline Y, Bonnet D, Sidi D, Bonhoeffer P. Percutaneous implantation of a biological valve in the aorta to treat aortic valve insufficiency- a sheep study. *Med Sci Monit* 2002;8:BR113-6.
- Boudjemline Y, Bonhoeffer P. Steps toward percutaneous aortic valve replacement. *Circulation* 2002;105:775-8.
- Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Qureshi SA, Le Bidois J, Iserin L, Acar P, et al. Percutaneous insertion of the pulmonary valve. *J Am Coll Cardiol* 2002;39:1664-9.
- Boudjemline Y, Agnoletti G, Piechaud JF, Iserin L, Vouhe P, Bonnet D, et al. Percutaneous pulmonary valve replacement: towards a modification of the prosthesis. *Arch Mal Coeur Vaiss* 2003;96:461-6.
- Parsonnet V, Dean D, Bernstein AD. A method of uniform stratification of risk for evaluating the results of surgery in acquired adult heart disease. *Circulation* 1989;79:I3-12.
- Dajani AS, Bisno AL, Chung KJ, Durack DT, Freed M, Gerber MA, et al. Prevention of bacterial endocarditis. Recommendations by the American Heart Association. *JAMA* 1990;264:2919-22.
- Cribier A, Eltchaninoff H, Carlot R y col. Percutaneous Mechanical Mitral Commissurotomy with the Metallic Valvulotome: Detailed Technical Aspects and Overview of the Results of Multicenter Registry on 882 Patients. *J Interv Cardiol* 2000;13:255-262.
- Eltchaninoff H, Tron C, Cribier A. Percutaneous implantation of aortic valve prosthesis in patients with calcific aortic stenosis: technical aspects. *J Interv Cardiol* 2003;16:515-21.
- Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, Bauer F, Agatiello C, Sebagh L, et al. Early experience with percutaneous transcatheter implantation of heart valve prosthesis for the treatment of end-stage inoperable patients with calcific aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2004;43:698-703.
- Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, Bash A, Borenstein N, Bauer F, et al. Percutaneous artificial heart valves: from animal experimentation to the first human implantation in a case of calcified aortic stenosis. *Arch Mal Coeur Vaiss* 2003;96:645-52.