

Consideraciones técnicas sobre el implante transapical de la válvula Jenavalve®

Technical Considerations on the Transapical Jenavalve Implantation

MIGUEL RUBIO^{MTSAC}, RAÚL A. BORRACCI^{MTSAC}, JULIO BALDI (h)^{MTSAC}, DANIEL E. YÑON

RESUMEN

Introducción: La estenosis aórtica senil es hoy la patología más frecuente en la cirugía cardíaca. No obstante, el tratamiento quirúrgico encuentra un límite de aplicación en los pacientes de riesgo alto; en estos casos, la alternativa técnica consiste en el implante de válvula aórtica transcáteter (TAVI).

Objetivo: Evaluar y describir en detalle la técnica con abordaje transapical como indicación primaria o secundaria ante la imposibilidad de otro sitio de ingreso.

Material y métodos: De un total de 51 pacientes tratados con TAVI se analizaron 28 a los que se les realizó abordaje transapical (TAVI-TA) con implante de válvula biológica porcina Jenavalve® desde marzo de 2014 a marzo de 2016.

Resultados: En todos los pacientes propuestos, el abordaje fue posible. La mortalidad inmediata del procedimiento fue del 10,71% (3/28). No hubo causas atribuibles al abordaje apical. La morbilidad fue del 28,57% (8/28).

Conclusiones: Las vías femoral y axilar no siempre son posibles de utilizar debido a anatomía inadecuada o patología existente. El abordaje transapical aquí aparece como indicación estricta. Sin embargo, hay quienes proponen este acceso primario para facilitar el implante y disminuir el riesgo de evento embólico. El abordaje transapical realizado con una técnica estricta permite el implante de este tipo de prótesis valvular aórtica. El acceso mínimo es bien tolerado por este grupo crítico de pacientes. La mortalidad observada no se asoció con el abordaje.

Palabras clave: TAVI - Abordaje transapical - Jenavalve

ABSTRACT

Background: Senile aortic stenosis is currently the most frequent disease in cardiac surgery, though surgical treatment is limited in high risk patients. In these cases, transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is the alternative technique.

Objective: The aim of this study was to evaluate and describe in detail the technique with transapical approach as primary or secondary indication when other access sites are not feasible.

Methods: Among a total of 51 patients treated with TAVI, the study analyzed 28 patients undergoing transapical approach (TA-TAVI) with Jenavalve™ porcine biological valve from March 2014 to March 2016.

Results: The transapical procedure was possible in all the selected patients. Immediate postoperative mortality was 10.71% (3/28) and no causes were attributable to the transapical approach. Morbidity was 28.57% (8/28).

Conclusions: In some cases, femoral or axillary access is not feasible, mainly due to inadequate anatomy or existing disease. The transapical approach appears then as strict indication. However, some groups propose its use as a first-choice strategy to facilitate implantation and lower the risk of embolic events. The transapical approach with rigorous technique allows implantation of this type of aortic valve prosthesis. Minimal access is well tolerated by this critical group of patients. The observed mortality was not associated with the approach.

Key words: TAVI - Transapical Approach - Jenavalve

Abreviaturas

3D	Tridimensional	TAVI	Transcatheter aortic valve implantation (Implante de válvula aórtica transcáteter)
AV	Auriculoventricular	TAVI-TA	Implante de válvula aórtica por vía transapical
TAC	Tomografía axial computarizada		

INTRODUCCIÓN

La estenosis aórtica senil constituye hoy la patología más frecuente a tratar en la cirugía cardíaca actual. Los avances tecnológicos ampliaron su indicación

terapéutica y prácticamente no existen límites etarios para su corrección. (1) Sin embargo, existe una barrera no claramente establecida para determinar quiénes pueden acceder a la cirugía cardíaca con circulación extracorpórea. Esta es hasta el momento el patrón

REV ARGENT CARDIOL 2016;84:453-458. <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v84.i5.8529>

Recibido: 16/05/2016 - Aceptado: 13/07/2016

Dirección para separatas: Dr. Miguel Rubio - Juncal 3118 - PB - (1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - e-mail: drmiguelrubio@gmail.com

Cirugía Cardíaca. Hospital de Clínicas, Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires; Clínica Bazterrica y Sanatorio Otamendi, Buenos Aires, Argentina

^{MTSAC} Miembro Titular de la Sociedad Argentina de Cardiología

oro para el reemplazo valvular aórtico. Por su parte, la utilización de puntajes de riesgo, la fragilidad de los pacientes y el sentido común ponen un límite a su aplicación. (2, 3)

Cribier, (4) con su invención del *stent* valvular insertado por vía femoral, creó un enorme campo de investigación clínica y modificó la visión de esta patología. Gerontes de riesgo alto conformaron los grupos iniciales de aplicación. La implementación de esta técnica generó dos situaciones especiales: la primera es la no realización del reemplazo valvular, ya que la válvula aórtica calcificada queda *in situ* aplastada y su consecuencia es la fuga (*leak*) paravalvular; la segunda es el trayecto a recorrer por la prótesis con su sistema de navegación.

El abordaje femoral para el implante valvular aórtico transcáteter (TAVI, del inglés *transcatheter aortic valve implantation*) es técnicamente más sencillo, aunque debe sortear la dificultad que puede generar la patología vascular local, el tránsito por el cayado aórtico y la salida de los grandes vasos. El proceso, a veces tedioso, de franquear en forma retrógrada la válvula y la alineación no correcta del plano valvular aórtico ponen un límite a esta técnica. El abordaje transapical (TAVI-TA) con incisión torácica mínima parece una buena alternativa que permite superar las dificultades antes mencionadas y colocar el dispositivo a pocos centímetros del operador con una sensibilidad manual exquisita y sin problemas de posición protésica. (5)

El objetivo de este estudio fue analizar las consideraciones técnicas para realizar un abordaje desde el ápex cardíaco para minimizar riesgos y complicaciones.

MATERIAL Y MÉTODOS

De un total 51 pacientes tratados con TAVI se analizaron 28 a los que se les realizaron abordaje transapical (TAVI-TA) con implante de válvula biológica porcina Jenavalve® desde marzo de 2014 a marzo de 2016. Los procedimientos fueron llevados a cabo en el Hospital de Clínicas de la Universidad de Buenos Aires y en dos centros privados asociados (Sanatorio Otamendi y Clínica Bazterrica). Todos fueron realizados con el mismo grupo quirúrgico y asociados con el Servicio de Hemodinamia de cada institución. El promedio de edad fue de 83,2 años, con un rango entre 70 y 96 años. El 54% era de sexo femenino y todos los pacientes cumplieron con los requisitos de EuroSCORE logístico mayor de 20% y clase funcional mayor de III. El 17,9% (5/28) de los pacientes presentaban cirugía cardíaca previa y dos de ellos tenían un implante valvular mitral protésico. Todos los casos fueron analizados con tomografía axial computarizada (TAC) multicorte y reconstrucción 3D para determinar la conformación anatómica. Se descartaron los que no cumplieron con la distribución cálcica adecuada o anillo aórtico de gran tamaño por la inestabilidad probable del injerto. La indicación inicial fue en aquellos pacientes que no tenían eje aortoiliaco adecuado, cambiando el abordaje por mayor facilidad del implante y menor riesgo embólico.

El dispositivo utilizado en todos los casos fue la prótesis Jenavalve® Transapical TAVI System, desarrollada en Alemania. Se trata de un *stent* con una válvula porcina adosada con diámetros de 23, 25 y 27 mm con un dispositivo de implante

de 32 Fr. El diseño de esta prótesis exige que la distancia desde el plano valvular a las arterias coronarias sea de 8 mm o mayor, el diámetro del anillo valvular debe estar entre 21 y 27 mm y la longitud del plano valvular aórtico hasta el arco aórtico debe ser mayor de 65 mm.

Un requisito adicional comprendió la ausencia de endocarditis, infecciones activas o trombos en las cavidades izquierdas, por lo que ante su evidencia no se realizó el procedimiento. El lugar físico cumplió con los requisitos de quirófano híbrido en una de las instituciones y las otras dos contaban con sala de hemodinamia de gran espacio, con equipos radiológicos de gran definición situados en el área de cirugía con el equipamiento requerido para una intervención inmediata. Todos los procedimientos fueron asistidos con ecocardiograma Doppler transesofágico. Siempre se realizaron con anestesia general e intubación orotraqueal no selectiva.

Técnica quirúrgica

Para cumplir con el objetivo de la incisión mínima debe efectuarse una evaluación por medio de TAC con reconstrucción 3D. Este procedimiento tiene el fin de ubicar el espacio intercostal donde se proyecta el ápice y lograr con el eco transtorácico la marcación de la punta, situando la incisión en el centro de esta. La extensión necesaria va desde 6 a 8 cm. Se utiliza un separador intercostal de dimensiones reducidas para no profundizar la superficie cardíaca (Figura 1).

Realizada la apertura del tórax, el pericardio se repara con puntos firmes a la piel, estabilizando el corazón con esta maniobra. Se identifica manualmente la punta cardíaca con el fin de evitar la colocación de la jareta en posición muy lateral, ya que esto dificultaría el implante protésico y también el cierre, además de predisponer al desgarro miocárdico. La jareta doble se realiza con polipropileno 3/0 con parches de teflón, debiéndose incluir todas las capas cardíacas. Es necesario tener presente que el introductor tiene más de 11 mm de diámetro y requiere el espacio suficiente. Lograr una distribución simétrica de las suturas permite un mejor control hemostático y no altera la anatomía apical (Figura 2).

La dirección de la aguja de punción debe ser hacia arriba, adelante e izquierda, con control radiológico. Puede tomarse como referencia el hombro derecho. El ángulo de la cuerda entre el ápex y el plano valvular aórtico siempre debe ser mayor de 100 grados, ya que cuanto más se acerque a los 180 grados se facilitará el implante protésico. Es de preferencia colocar electrodos epicárdicos de marcapasos transitorio (Figura 3).

La colocación y extracción comprende dos pasos en cada maniobra, ya que uno es el balón de valvuloplastia y el otro es el introductor mismo de la prótesis. En la valvuloplastia con balón y en la extracción de dispositivos en la punta cardíaca siempre debe estimularse el ventrículo con alta frecuencia para generar una caída marcada de la tensión arterial. Esto posiciona bien el balón y evita desgarro del miocardio. En la Figura 3 puede observarse la prótesis valvular aórtica Jenavalve® implantada, el catéter *pigtail* listo para control angiográfico. También se puede apreciar la posición relativa del separador costal con el plano valvular aórtico. Antes de colocar el avenamiento pleural es recomendable aspirar el fondo de saco pleural y, asimismo, utilizar de preferencia tubos blandos y de pequeño tamaño. El resultado cosmético al seguimiento es excelente (Figura 4).

Análisis estadístico

Dado que es una presentación de técnica quirúrgica que no se compara con otro método y solo pretende exponer un número limitado de casos, se utilizó estadística de tipo descriptiva y se analizó cada situación en forma individual.

Fig. 1. **A.** Esquema de la ubicación torácica de la minitoracotomía. **B.** Ubicación del ápex cardíaco por medio del ecocardiograma. **C.** Foto del lugar de la incisión sobre el ápex. LV: Ventriculo izquierdo.

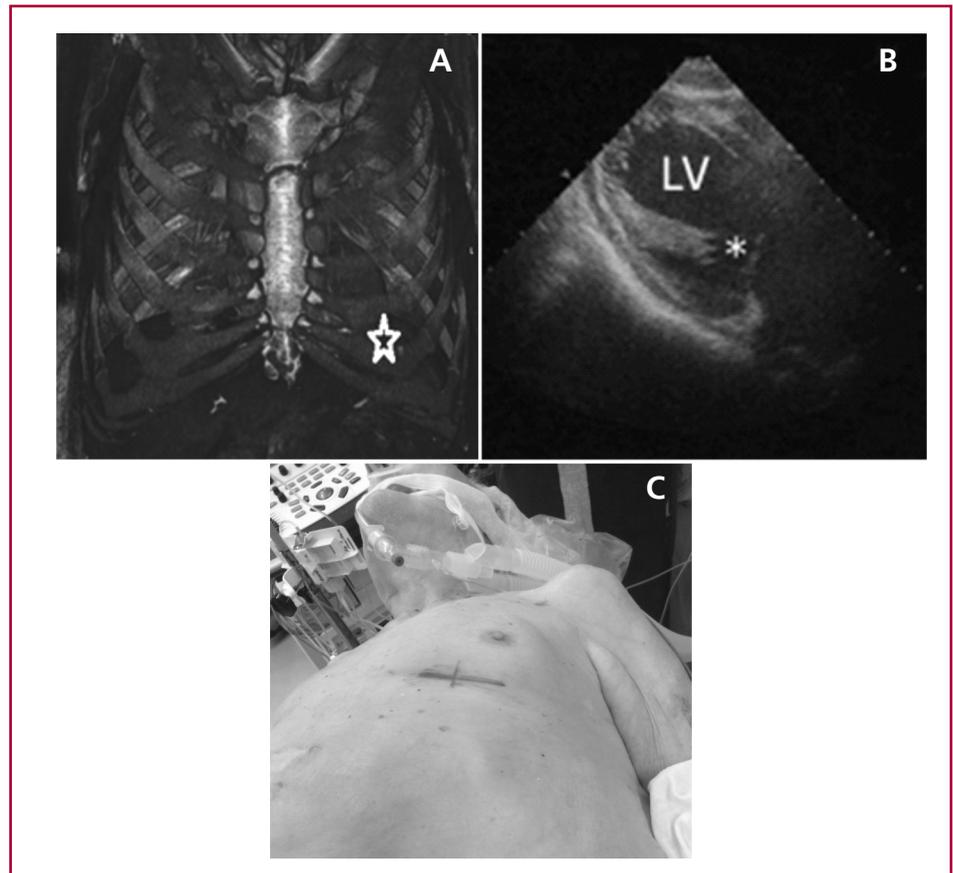
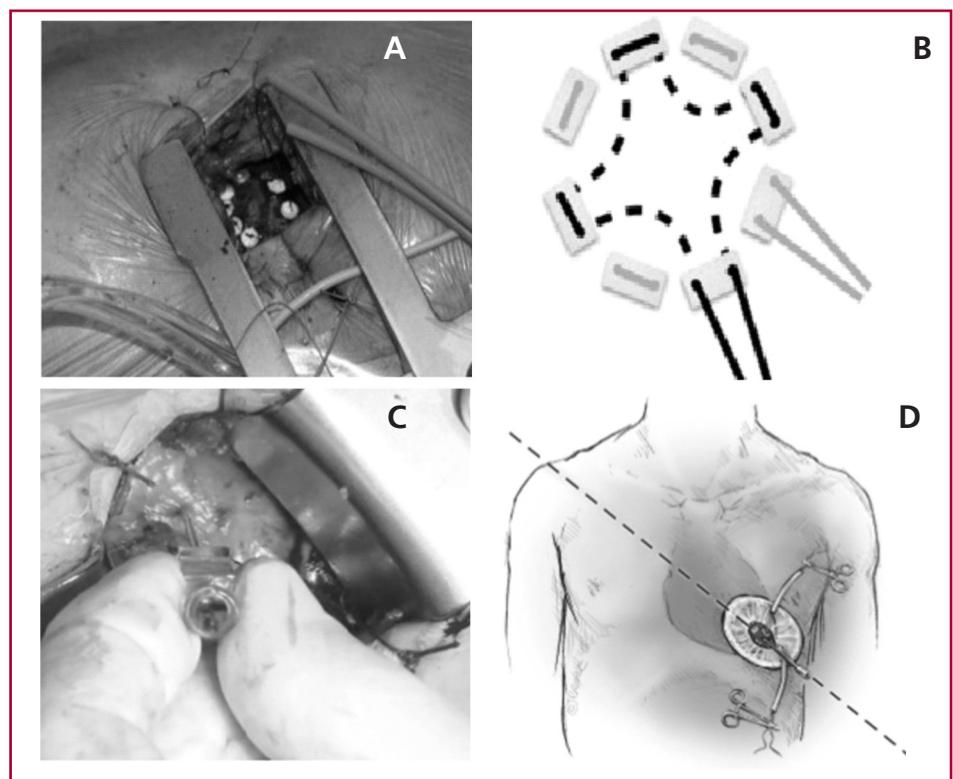


Fig. 2. **A.** Foto intraoperatoria en la que se observan ambas jaretas al lado del ápex cardíaco. **B.** Esquema de la conformación de las jaretas. **C.** Foto de la punción en el centro de las jaretas. **D.** Esquema del ángulo de referencia hacia el hombro derecho.



Consideraciones éticas

La indicación del procedimiento se realizó con la discusión de cada caso en particular con el cardiólogo a cargo, el cirujano

y el hemodinamista actuante, lo que en la literatura sajona se identifica como *heart team*. La gran mayoría de los pacientes eran de riesgo alto y se les había negado la cirugía convencio-

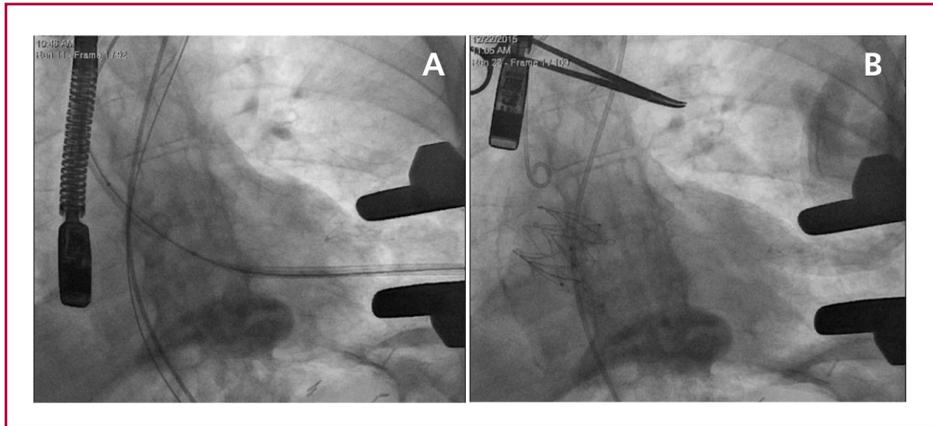


Fig. 3. A. Imagen radiológica de la ubicación de la cuerda a través del abordaje transapical. **B.** Imagen radiológica de la válvula ya posicionada y desplegada.

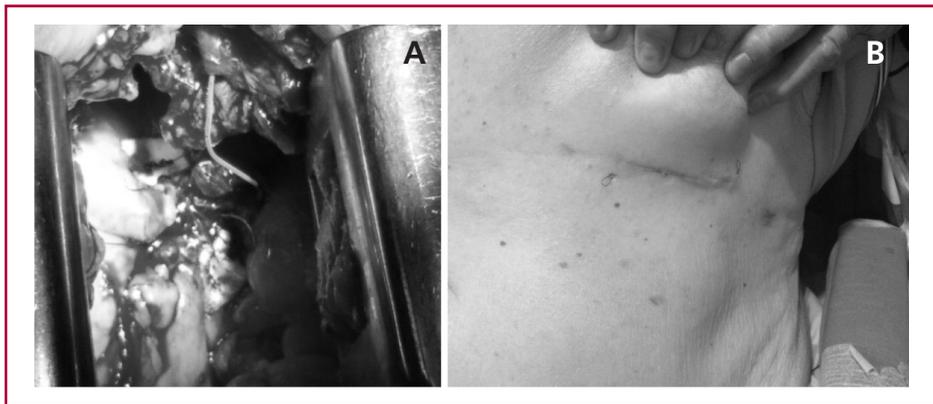


Fig. 4. A. Foto intraoperatoria en la cual se observan ambas jaretas ya ajustadas y el cable de marcapaseo transitorio *in situ*. **B.** Cicatriz de la incisión a los 10 días del procedimiento

nal. La indicación del abordaje transapical, aunque en algunos individuos pudo haberse realizado en forma transfemoral, se basó en reportes internacionales que sugerían menos eventos embólicos encefálicos al evitar el cayado aórtico.

RESULTADOS

La mortalidad inmediata del procedimiento fue de 10,7% (3/28), ninguna de ellas atribuible al abordaje apical. Hubo un solo fallecido intraoperatorio debido a mala ubicación del implante protésico, quedando la prótesis en posición subaórtica intraventricular con choque grave consecuente. Una segunda muerte fue súbita a las 12 horas del procedimiento, sin poder establecerse la causa. En este caso, el implante valvular controlado por eco-Doppler se hallaba bien posicionado. La tercera se produjo por asistolia con falla del marcapasos externo en un paciente que presentó bloqueo auriculoventricular (AV) completo.

La morbilidad inmediata fue del 28,6% (8/28). Hubo dos complicaciones mayores con alto volumen de sangrado por drenajes, interpretado como filtración por la jareta ventricular. Solo una requirió intervención. El hallazgo intraoperatorio fue perforación del ventrículo derecho por catéter intracavitario transitorio del marcapasos. El paciente se recuperó, aunque necesitó asistencia respiratoria prolongada. El otro paciente presentó hemotórax importante con velamiento completo del hemitórax. Se resolvió con aspiración y no

hubo compromiso hemodinámico. El resto de las morbilidades comprendieron en un paciente desarrollo de enfisema subcutáneo importante con fistula aérea, que precisó una semana de drenaje, con buena evolución; en dos pacientes con bloqueo de rama se requirió marcapasos definitivo; se produjeron dos desgarros del músculo cardíaco durante el procedimiento, uno se solucionó por la misma vía de abordaje y en el otro se debió ampliar la toracotomía. Hubo un solo accidente cerebrovascular isquémico transitorio, que revirtió en forma completa. La fuga periprotésica moderada/grave estuvo ausente. No se registraron complicaciones infecciosas.

DISCUSIÓN

La razón inicial de este abordaje transapical se originó en pacientes con indicación de TAVI y acceso iliaco femoral inadecuado por obstrucción o anatomía vascular inadecuada. (6) Este estudio demuestra su factibilidad y las relativamente bajas complicaciones de la técnica. La posibilidad de hacer más fácil el manejo del dispositivo de aplicación protésica con el anillo valvular a distancia mínima implica que algunos cardiólogos intervencionistas consideren este abordaje como el de elección. (7) Tiene antecedentes en los tratamientos quirúrgicos de la disección aórtica aguda con el fin de introducir la cánula aórtica de perfusión y en la práctica de la comisurotomía mitral. (8)

No debemos olvidar que el acceso vascular femoral puede tener complicaciones graves. (9) La aparición de oclusiones vasculares, dada la precariedad del estado físico de este grupo de pacientes, puede generar situaciones clínicas irreversibles. Evitar el cayado aórtico en la manipulación de estos pacientes añosos con patología vascular frecuente parece disminuir el número de eventos neurológicos. (10) La utilización de marcapasos transitorios rígidos puede generar perforación del ventrículo derecho, especialmente con esta técnica que requiere movilizar el corazón. (11) La confección de la jareta incorporando la totalidad de las paredes hace posible que el cierre sea completo y no aparezcan desgarros inesperados y de difícil solución. (12, 13) Este tipo de diseño protésico valvular, por su sistema de fijación a las valvas nativas, no está asociado con posibilidad alta de bloqueo AV en comparación con otros dispositivos (14) ni requiere tampoco indicación de implante de marcapasos definitivo previo de rutina. (15) No se realizó el análisis de las fugas periprotésicas por no ser el propósito de este estudio y por la evolución aceptable de los pacientes. Sobre este punto existe desacuerdo en la literatura. La fuga periprotésica parece ser menor con este tipo de prótesis valvulares. (16, 17)

Existe una tendencia a incorporar pacientes de riesgo mediano y bajo para reemplazo valvular aórtico mediante esta nueva técnica. (18) Debemos respetar el análisis minucioso de los grandes estudios multicéntricos antes de avanzar en exceso. (19) La posibilidad de mejorar la técnica siempre existe, (20) disminuyendo el número de complicaciones. (21) El abordaje transapical permite además el tratamiento de otras patologías, como son el tratamiento endovascular de la aorta torácica, el cierre de fugas paravalvulares e incluso la plástica mitral con implante de neocuerdas. (22-24)

CONCLUSIONES

Este estudio muestra que la técnica quirúrgica transapical es factible (25) y con un número aceptable de complicaciones. El abordaje empleado no solo es aplicable al tratamiento de la válvula aórtica, sino que también abre un camino amplio para otras patologías cardiovasculares. El desarrollo de sistemas oclusores ventriculares puede simplificar la técnica. El aporte al desarrollo con aplicaciones completamente percutáneas podría constituir una alternativa válida para el futuro.

Declaración de conflicto de intereses

Los autores declaran que no poseen conflicto de intereses.

(Véanse formularios de conflicto de intereses de los autores en la web/ Material suplementario).

BIBLIOGRAFÍA

1. Arsalan M, Szerlip M, Vemulapalli S, Holper EM, Arnold SV, Li Z, et al. Should transcatheter aortic valve replacement be performed in nonagenarians?: Insights from the STS/ACC TVT Registry. *J Am Coll Cardiol* 2016;67:1387-95. <http://doi.org/bqg8>
2. Thourani VH, Kodali S, Makkar RR, Herrmann HC, Williams M,

- Babalarios V, et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *Lancet* 2016;387:2218-25. <http://doi.org/bqg9>
3. Rosa VE, Lopes AS, Accorsi TA, Fernandes JR, Spina GS, Sampaio RO, et al. EuroSCORE II and STS as mortality predictors in patients undergoing TAVI. *Rev Assoc Med Bras* (1992) 2016;62:32-7. <http://doi.org/bqhb>
4. 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. <http://doi.org/cv6smx>
5. Mieres J, Menéndez M, Fernández-Pereira C, Rubio M, Rodríguez AE. Transapical implantation of a 2nd-generation JenaValve device in patient with extremely high surgical risk. *Case Rep Cardiol* 2015;2015:458151.
6. Walther T, Dewey T, Borger MA, Kempfert J, Linke A, Becht R, et al. Transapical aortic valve implantation: step by step. *Ann Thorac Surg* 2009;87:276-83. <http://doi.org/fn4mfk>
7. Shults C, Gunter R, Thourani VH. The versatility of transapical access: Will it lead to a completely new approach to valvular therapy? *Ann Cardiothorac Surg* 2012;1:220-3.
8. Sosnowski AW, Jutley RS, Masala N, Alexiou C, Swanevelder J. How I do it: transapical cannulation for acute type-A aortic dissection. *J Cardiothorac Surg* 2008;3:4. <http://doi.org/cw7fqr>
9. Rougé A, Huttin O, Aslam R, Vaugrenard T, Jouve T, Angioi M, et al. Mid-term results of 150 TAVI comparing apical versus femoral approaches. *J Cardiothorac Surg* 2015;10:147. <http://doi.org/bqhc>
10. Dewey TM, Bowers B, Thourani VH, Babalarios V, Smith CR, Leon MB, et al. Transapical aortic valve replacement for severe aortic stenosis: results from the nonrandomized continued access cohort of the PARTNER trial. *Ann Thorac Surg* 2013;96:2083-9. <http://doi.org/bqhd>
11. Gomes WJ, Buffolo E. Perforation of the right ventricular wall by temporary pacemaker wire. *Tex Heart Inst J* 2004;31:457.
12. Wong DR, Ye J, Cheung A, Webb JG, Carere RG, Lichtenstein SV. Technical considerations to avoid pitfalls during transapical aortic valve implantation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;140:196-202.
13. Généreux P, Cohen DJ, Williams MR, Mack M, Kodali SK, Svensson LG, et al. Bleeding complications after surgical aortic valve replacement compared with transcatheter aortic valve replacement: insights from the PARTNER I Trial (Placement of Aortic Transcatheter Valve). *J Am Coll Cardiol* 2014;63:1100-9. <http://doi.org/f2qrmv>
14. Young Lee M, Chilakamarri Yeshwant S, Chava S, Lawrence Lustgarten D. Mechanisms of heart block after transcatheter aortic valve replacement- Cardiac anatomy, clinical predictors and mechanical factors that contribute to permanent pacemaker implantation. *Arrhythm Electrophysiol Rev* 2015;4:81-5.
15. Rahnavardi M, Santibanez J, Sian K, Yan TD. A systematic review of transapical aortic valve implantation. *Ann Cardiothorac Surg* 2012;1:116-28.
16. Barbash IM, Finkelstein A, Barsheshet A, Segev A, Steinvil A, Assali A, et al. Outcomes of patients at estimated low, intermediate, and high risk undergoing transcatheter aortic valve implantation for aortic stenosis. *Am J Cardiol* 2015;116:1916-22. <http://doi.org/bqhf>
17. Tarantini G, Gasparetto V, Napodano M, Fraccaro C, Gerosa G, Isabella G. Valvular leak after transcatheter aortic valve implantation: a clinician update on epidemiology, pathophysiology and clinical implications. *Am J Cardiovasc Dis* 2011;1:312-20.
18. PARTNER 2 Backs TAVR use in intermediate-risk patients with severe aortic stenosis. *Medscape*. Apr 02, 2016. <http://www.medscape.com/viewarticle/861378>
19. Spadaccio C, Fraldi M, Sablayrolles JL, Nappi F. TAVI in lower risk patients: Revolution or nonsense? Keep calm and select patients. *J Am Coll Cardiol* 2016;67:1380-1. <http://doi.org/bqhg>
20. Sipahi NF, Papadopoulos N, Moritz A, Zierer A. Linear closure of the left ventricular apex following transcatheter-based aortic valve implantation. *Thorac Cardiovasc Surg* 2015;63:508-9.
21. Bleiziffer S, Piazza N, Mazzitelli D, Opitz A, Bauernschmitt R, Lange R. Apical-access-related complications associated with

trans-catheter aortic valve implantation. *Eur J Cardiothorac Surg* 2011;40:469-74. <http://doi.org/cv6b9d>

22. Uthoff H, Garcia-Covarrubias L, Samuels S, Benenati JF, Moreno NL, Katzen BT. Transapical endovascular aortic repair to treat complex aortic pathologies. *Ann Thorac Surg* 2012;93:1735-7. <http://doi.org/bqhh>

23. Gaia DF, Breda JR, Fischer CH, Palma JH. Off-pump transapical closure of a mitral periprosthetic leak: a new approach to a difficult

problem. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2013;17:1048-50. <http://doi.org/bqhj>

24. Ibrahim M, Rao C, Athanasiou T. Artificial chordae for degenerative mitral valve disease: critical analysis of current techniques. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2012;15:1019-32. <http://doi.org/bqhk>

25. Battelini R, Walther T, Kempert J, Borger M, Schuler S, Linke A, y cols. Implantación transapical de la válvula aórtica. *Rev Argent Cardiol* 2009;77:96-100.