

Impacto de la técnica de *Cusp-Overlap* en el requerimiento de marcapasos luego de un implante valvular aórtico percutáneo

Impact of Cusp-Overlap Technique on Pacemaker Requirement after Transcatheter Aortic Valve Implantation

MATÍAS SZTEJFMAN^{1,2}, CARLOS MAXIMILIANO GIULIANI^{1,2}, SEBASTIÁN PERALTA¹, EZEQUIEL JOSÉ ZAIDEL¹ ,
LUIS CARLOS SZTEJFMAN^{1,2}, MARCELO OMAR BETTINOTTI¹

RESUMEN

Introducción: Las bradiarritmias persistentes que requieren el implante de un marcapasos definitivo son una complicación frecuente tras el implante valvular aórtico percutáneo (IVAP), pero un implante alto con técnica *Cusp-Overlap* podría evitar las alteraciones del sistema de conducción.

Objetivo: El objetivo fue determinar la tasa de uso de marcapasos en pacientes que recibieron IVAP con la técnica convencional coplanar en comparación con *Cusp-Overlap*.

Material y métodos: Entre 2017 y 2019 se analizaron 65 pacientes consecutivos de dos centros, que recibieron válvulas *Evolut-R* o *Evolut-Pro*: 50 implante coplanar y 15 *Cusp-Overlap*.

Resultados: La edad promedio era 80 años y no hubo diferencias en el riesgo por puntaje *EuroSCORE*. Los procedimientos con la técnica de *Cusp-Overlap* presentaron 0% de requerimiento de marcapasos en comparación con 24,9% en el implante convencional ($p = 0,041$). También hubo menos complicaciones mayores (6,67% vs 42%; OR = 0,09; IC 95% 0,01-0,8; $p = 0,011$).

Conclusiones: En esta cohorte el IVAP con la técnica de *Cusp-Overlap* se asoció con una necesidad de marcapasos nula. Dado el potencial impacto a gran escala se necesita validar externamente los resultados obtenidos.

Palabras clave: Reemplazo de la válvula aórtica transcáteter - Bloqueo atrioventricular - Marcapasos artificial - Implantación de prótesis de válvulas cardíacas, métodos

ABSTRACT

Background: Persistent bradyarrhythmias requiring permanent pacemaker implantation are a common complication after transcatheter aortic valve implantation (TAVI), but high implantation with cusp-overlap technique could prevent conduction system disturbances.

Objective: The aim of this study was to assess the rate of pacemaker use in patients who received TAVI with conventional coplanar technique compared with cusp-overlap technique.

Methods: A total of 65 consecutive patients from two centers receiving Evolut-R or Evolut-Pro valve implantation, 50 coplanar and 15 cusp-overlap, were analyzed between 2017 and 2019.

Results: Mean age was 80 years, and there were no differences in risk according to the EuroSCORE. The rate of pacemaker requirement was 0% in cusp-overlap procedures compared with 24.9% in those with conventional implantation; $p=0.041$. In addition, cusp-overlap implants presented lower rate of major complications (6.67% vs. 42%; OR=0.09; 95% CI 0.01-0.8; $p=0.011$).

Conclusions: In this cohort, TAVI procedure with cusp-overlap technique was associated with null pacemaker requirement. Given the potential large-scale impact, external validation of results is needed.

Key words: Transcatheter aortic valve replacement - Atrioventricular block - Pacemaker, Artificial - Heart Valve Prosthesis Implantation/methods

INTRODUCCIÓN

El implante valvular aórtico percutáneo (IVAP) se ha establecido como el tratamiento estándar para la estenosis aórtica (EA) y su uso se extiende desde los casos inoperables hasta los de bajo riesgo. (1) Aunque se ha

observado una reducción significativa en la morbilidad y mortalidad periprocedimiento algunas complicaciones siguen siendo frecuentes.

El bloqueo aurículo ventricular (BAV) que ocurre luego del IVAP es determinante de implantes de marcapasos permanentes (MCP), que oscilan entre el 5% y el 50% en

REV ARGENT CARDIOL 2021;89:140-144.<http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v89.i2.19091>

Recibido: 10/11/2020 - Aceptado: 18/01/2021

Dirección para separatas: Dr. Ezequiel Zaidel - Acuña de Figueroa 1224, (C1180AAX). Sanatorio Güemes. Departamento de Cardiología intervencionista - E-mail: ezaidel@fsg.edu.ar - Tel/Fax +54 11 4959 8200

¹ Servicio de Cardiología intervencionista, Sanatorio Güemes, Buenos Aires, Argentina.

² Servicio de Cardiología intervencionista, Sanatorio Finochietto, Buenos Aires, Argentina.

diferentes series. (2) Distintas determinantes del BAV luego del IVAP fueron agrupados por diferentes grupos en alteraciones eléctricas previas, calcificación, tipo de válvulas, e implante bajo de la válvula. (3, 4)

A diferencia de la técnica convencional radiológica para el IVAP, con posición del radioscopio en oblicua anterior izquierda e implante coplanar, Tang sugirió utilizar la vista de fluoroscopia de “superposición de cúspides”, *Cusp-Overlap*, para guiar el implante de válvulas autoexpandibles. (5) Con esa técnica el catéter se encuentra más centrado a través de la válvula aórtica, y una vista frontal de la cúspide no coronariana permite un implante más alto de la válvula con menor riesgo de embolización del dispositivo y de contacto con el sistema de conducción.

El objetivo de este trabajo fue determinar diferencias en la tasa de implante de marcapasos permanentes entre pacientes que recibieron IVAP con la técnica convencional o con la técnica *Cusp-Overlap*. La hipótesis fue que esta técnica se asociaría con menor tasa de implante de marcapasos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un análisis retrospectivo de una base de datos continua donde se registraron todos los procedimientos de IVAP en dos centros de alta complejidad de la ciudad de Buenos Aires (Argentina) entre enero de 2017 y diciembre de 2019. El seguimiento fue realizado durante la hospitalización, y a 30 días; dos autores recopilaron la información de cada procedimiento en forma prospectiva y la incorporaron a una base de datos.

El equipo de intervencionistas inició los IVAP en el año 2009, pero se seleccionó la fecha de enero 2017, a partir de la cual todos los pacientes recibieron válvulas autoexpandibles *Evolut-R* o *Evolut-Pro*. Así, se superó la curva de aprendizaje, y se utilizaron válvulas de nueva generación en todos los casos. El 100% de los casos fue realizado por acceso transfemoral.

Todos los pacientes sometidos a IVAP fueron considerados elegibles para este estudio; sin embargo, se excluyeron los pacientes con implante de marcapasos previo para el análisis del criterio de valoración principal, así como los pacientes con bloqueo de rama izquierda para el análisis de nuevos bloqueos de rama a 30 días. El seguimiento fue realizado utilizando información de la historia clínica y también mediante llamados telefónicos.

El criterio de valoración principal fue la necesidad de implante de un MCP definitivo durante la hospitalización y en el seguimiento a 30 días. Otros criterios de valoración fueron la incidencia de bloqueo completo de rama izquierda a 30 días y el criterio combinado de complicaciones mayores (implante de MCP, fuga paravalvular en grado más que leve, obstrucción aguda de una arteria coronaria, *shock*, sangrados mayores, muerte). La definición y la asignación de las variables fueron realizadas según la clasificación VARC-2; (6) se obtuvo la información de los registros del procedimiento, exámenes complementarios, y de las historias clínicas.

Al tratarse de un registro continuo de pacientes de dos instituciones, se evitaron sesgos de exclusión o de adjudicación mediante la revisión de la información por los investigadores Giuliani y Peralta.

Análisis estadístico

El tamaño muestral fue limitado por el intervalo de tiempo del estudio y el número de sujetos que recibieron IVAP en

ambos hospitales. Las variables cualitativas se describieron como números y porcentajes. Las variables cuantitativas se describieron como media (desvío estándar) o mediana (intervalo intercuartilo) de acuerdo con su tipo de distribución. Para definir la normalidad de la distribución de los resultados se utilizó el método de Bartlett. Las comparaciones se realizaron utilizando análisis estadísticos convencionales (χ^2 , prueba exacta de Fisher, *t* de Student, análisis de varianza, de acuerdo al tipo de distribución de las variables). En ocasión de ausencia de información en alguna variable, se excluyó el caso del análisis; no se realizaron imputaciones. No hubo pérdidas en el seguimiento. Para los análisis de nuevos marcapasos se excluyeron los pacientes con marcapasos previos. Se utilizó el programa estadístico *EpiInfo* V7.0® y se consideró significativo un valor de $p < 0,05$.

Consideraciones éticas

Los procedimientos de este estudio se realizaron acorde con los lineamientos de la declaración de Helsinki. El grupo de autores del análisis no tuvo acceso a los datos confidenciales de los sujetos.

RESULTADOS

Un total de 65 pacientes recibieron IVAP entre 2017 y 2019 en ambos centros con válvulas autoexpandibles *Evolut-R* o *Evolut-Pro*. De ellos, 50 recibieron un implante convencional coplanar, mientras que a partir de noviembre 2019 se utilizó el implante alto con la técnica *Cusp-Overlap* en todos los casos (15 sujetos).

Se trató de una población con edad media de 80 años; la proporción de mujeres en el grupo *Cusp-Overlap* fue mayor (66% vs 33% en coplanar, $p < 0,01$). No se hallaron diferencias en el riesgo de los pacientes estratificado por el puntaje de la Sociedad de Cirujanos Torácicos (STS): 5,75 (RIC 4-8,4) y 6,8 (5-8,9) respectivamente ($p = \text{NS}$), sin embargo, el 85% de ambos grupos presentaban síntomas de insuficiencia cardíaca en clase III o IV (Tabla 1).

La incidencia de bloqueo de rama izquierda transitorio a 30 días fue de 21,4% en *Cusp-Overlap* y 17% en el grupo convencional ($p = \text{NS}$), con un solo caso de bloqueo de rama izquierda definitivo en *Cusp-Overlap* (7,14% vs 0%, $p = 0,08$). No se hallaron diferencias en el tiempo de fluoroscopia o el volumen de contraste utilizado, ni en la mortalidad (Tabla 2).

Luego de excluir los casos que presentaban marcapasos previo, (9 sujetos del grupo convencional y 1 caso del grupo *Cusp-Overlap*), se pudo determinar una nula tasa de implante de marcapasos en el grupo *Cusp-Overlap* en comparación con 24,9% (10 sujetos) en el grupo de implante convencional. El criterio de valoración combinado a 30 días también fue menor en el grupo *Cusp-Overlap* (7,14% vs 43,9%; OR = 0,09; IC 95%: 0,01-0,82; $p = 0,001$) (Tabla 3).

DISCUSIÓN

El principal hallazgo de este estudio fue la nula tasa de requerimiento de marcapasos sin que ello implique un mayor riesgo de otras complicaciones para los pacientes sometidos a IVAP.

Las complicaciones posteriores al IVAP, como los BAV, no solo modifican el pronóstico de los pacientes, sino que

Tabla 1. Características basales de la población analizada

	CUSP OVERLAP (n = 15)	CONVENCIONAL (n = 50)	P
Proporción de pacientes	23,08%	76,92%	
Varones	33%	66%	0,02
Mujeres	66%	34%	
Edad (± DE)	80,07 (6,31)	79,46 (6,80)	0,76
EuroScore II (± DE)	6,32 (4,66)	8,95 (7,68)	0,19
STS (RIC)	5,75 (4-8,4)	6,8 (5-8,9)	0,32
CF NYHA III-IV	87%	84%	0,25
EPOC	33,3%	32%	0,92
Enfermedad coronaria	53,3%	58%	0,74
Angioplastia	33,3%	42%	0,54
CRM	13,3%	18%	0,67
Vasculopatía periférica	6,67%	28%	0,08
ACV	13,3%	8%	0,61
Fibrilación auricular	13,3%	16%	0,80
Marcapasos previo	6,67%	16%	0,67
Bloqueo de rama derecha	0%	14%	0,18
Bloqueo de rama izquierda	6,67%	20%	0,43
FEY (± DE)	59 (187)	55,3 (13,9)	0,40
Gradiente máximo mmHg (± DE)	76,8 (27,6)	70,4 (25,5)	0,41
Gradiente medio cm ² (± DE)	52,5 (18,2)	42,3 (16,3)	0,046
Área valvular aórtica mm (RIC)	0,60 (0,5-0,8)	0,79 (0,68-0,8)	0,03
Anillo mínimo por TAC mm (± DE)	20,4 (2,7)	22,4 (2,4)	0,018
Anillo máximo por TAC mm (± DE)	26 (3,4)	26 (3,4)	0,99
Área del anillo por TAC (± DE)	434 (107)	488 (86)	0,07
Bicúspide	0%	4,4%	0,40
Porcelana	13,3%	6,3%	0,58

ACV = accidente cerebrovascular; CF NYHA = clase funcional de la New York Heart Association; CRM = cirugía de revascularización miocárdica; DE = desviación estándar; EPOC = enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEY = fracción de eyección del ventrículo izquierdo; RIC = rango intercuartiles; STS = clasificación de la sociedad de cirujanos torácicos de Estados Unidos; TAC = tomografía axial computada

conlleven consecuencias económicas relevantes, dado que representan el 25% del costo del procedimiento. (7) En ese sentido, con las válvulas autoexpandibles utilizadas en esta cohorte, la tasa de bloqueos fue menor que la reportada en las series iniciales de IVAP (24,9%), pero utilizando la técnica de *Cusp-Overlap* pasó a ser 0%, que podría modificar –si son validados estos resultados en otras cohortes– los análisis de costo-efectividad de IVAP, principalmente en los países de recursos económicos limitados.

Si bien se han descrito como potenciales riesgos de la técnica la oclusión de los senos coronarios y las fugas paravalvulares, en esta serie no se observaron esas complicaciones. Por otro lado, el tiempo de fluoroscopia y el volumen de contraste yodado utilizado tampoco fueron mayores con esta nueva técnica; posiblemente se deba a una apropiada planificación previa al ingreso del paciente a la sala de procedimientos. (8) En este sentido, en esta serie el uso de tomografía previa con mediciones de anillo, senos coronarios, tracto de salida del ventrículo izquierdo, altura coronaria y planificación de la proyección

en vista oblicua caudal derecha, probablemente hayan contribuido los resultados.

La ampliación del IVAP en los últimos ensayos clínicos hacia pacientes de menor riesgo hace que las complicaciones posteriores al IVAP cobren relevancia; por esa razón, consideramos que la correcta planificación, la elección de la prótesis, el acceso y la evaluación del riesgo de complicaciones eléctricas son fundamentales en la actualidad.

Como limitación, encontramos que el bajo número de pacientes no permitió realizar análisis de subgrupos. Dado que el mismo equipo médico realizó todos los procedimientos superando la curva de aprendizaje (más de 10 años desde el primer implante), los resultados pueden no extrapolarse a centros con menos experiencia. Finalmente, la determinación de implante de MCP fue hasta el día 30. Sin embargo, la tasa de nuevos BAV es menor del 3,3% más allá del día 30 (9) con estas válvulas, en comparación con otras que presentan riesgo de bloqueos tardíos. (10) Destacamos también como limitación que el bajo número de pacientes no permitió realizar un análisis de sensibilidad.

Tabla 2. Eventos durante y luego del implante de válvula aórtica percutánea

	CUSP OVERLAP (n = 15)	CONVENCIONAL (n = 50)	p
Acceso transfemoral	100%	100%	0,23
Anestesia total	0%	26%	0,028
Conversión a cirugía abierta	0%	0%	1
Gradiente máximo post, mmHg (± DE)	10,5 (4,2)	12,4 (6,7)	0,30
Gradiente medio post, mmHg (± DE)	5,7 (2,1)	5,9 (3,4)	0,81
Fuga paravalvular grave	0%	2%	0,079
Fuga paravalvular moderada	0%	22%	0,079
Sangrado mayor	0%	2%	1
Complicación vascular mayor	0%	4%	1
ACV o AIT	0%	2%	1
ACV mayor	0%	0%	1
IRA	0%	4%	1
Tiempo de fluoroscopia (mins)	12,06 (1,1)	12,34 (2,8)	0,72
Volumen de contraste (ml)	91 (12,5)	99,5 (24)	0,19
Muerte hospitalaria	0%	0%	1
Fuga paravalvular M-S 30 días	0%	28.5%	0,07
ACV 30 días	0%	0%	1
Muerte 30 días	0%	2%	1
Nuevo MCP	0%	20%	0,056
Criterio de valoración combinado	6,67%	42%	0,011

ACV = accidente cerebrovascular; AIT = accidente isquémico transitorio; DE = desviación estándar; MCP = marcapasos permanente; M-S = moderada a severa; ml = mililitros

Tabla 3. Desenlaces luego de excluir pacientes con implante previo de marcapasos artificiales (9 casos en grupo convencional, 1 en grupo *Cusp-Overlap*)

	CUSP OVERLAP (n = 14)	CONVENCIONAL (n = 41)	P
Nuevo MCP	0,14 (0%)	10/41 (2,9%)	0,041
Nuevo BCRI transitorio	3/14 (21,4%)	7/41 (17%)	0,70
Nuevo BCRI definitivo	1/14 (7,14%)	0%	0,08
EP combinado	1/14 (7,14%)	18/41 (43,9%)	0,001

BCRI = bloqueo completo de rama izquierda del haz de His; EP = endpoint, criterio de valoración; MCP = marcapasos permanente

CONCLUSIONES

En esta serie de pacientes el IVAP utilizando la técnica de *Cusp-Overlap* fue seguro, y se asoció con una nula tasa de implante de MCP en el seguimiento a 30 días. Estos resultados deberían ser validados externamente dado el potencial beneficio de evitar un implante de marcapasos luego del IVAP.

Declaración de conflicto de intereses

Los autores declaran que no poseen conflicto de intereses.

(Véase formulario de conflicto de intereses de los autores en la web / Material suplementario).

Fuentes de financiamiento

No se recibieron financiamientos. Este artículo se realizó siguiendo las recomendaciones STROBE (11).

BIBLIOGRAFÍA

- Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 2017;38:2739-91. <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehx391>
- Auffret V, Puri R, Urena M, Chamandi C, Rodríguez-Gabella T, Philippon F, Rodés-Cabau J. Conduction Disturbances After Transcatheter Aortic Valve Replacement: Current Status and Future Perspectives. *Circulation* 2017;136:1049-69. <http://dx.doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.117.028352>
- van Rosendaal PJ, Delgado V, Bax JJ. Pacemaker implantation rate after transcatheter aortic valve implantation with early and new-generation devices: a systematic review. *Eur Heart J* 2018;39:2003-13. <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehx785>
- 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. <http://dx.doi.org/10.15420/aer.2015.04.02.81>.

5. Tang GHL, Zaid S, Michev I, Ahmad H, Kaple R, Undemir C, et al. "Cusp-Overlap" View Simplifies Fluoroscopy-Guided Implantation of Self-Expanding Valve in Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv* 2018;11:1663-5. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2018.03.018>

6. Kappetein AP, Head SJ, Génèreux P, Piazza N, van Mieghem NM, Blackstone EH, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *Eur Heart J* 2012;33:2403-18. <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehs255>.

7. Arnold SV, Lei Y, Reynolds MR, Magnuson EA, Suri RM, Tuzcu EM, et al. Costs of periprocedural complications in patients treated with transcatheter aortic valve replacement: results from the Placement of Aortic Transcatheter Valve trial. *Circ Cardiovasc Interv* 2014;7:829-36. <http://dx.doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.114.001395>.

8. Francone M, Budde RPJ, Bremerich J, Dacher JN, Loewe C, Wolf

F, et al. CT and MR imaging prior to transcatheter aortic valve implantation: standardisation of scanning protocols, measurements and reporting-a consensus document by the European Society of Cardiovascular Radiology (ESCR) [published correction appears in *Eur Radiol* 2020 Mar 2]. *Eur Radiol* 2020;30:2627-50. <http://dx.doi.org/10.1007/s00330-019-06357-8>

9. Tarakji KG, Patel D, Krishnaswamy A, Hussein A, Saliba WI, Navia JL, et al. Delayed Need For Permanent Pacemaker Implantation After TAVR Hospital Discharge Insights From The Brady-TAVR Study. *J Am Coll Cardiol* 2020, 75 (11 Supplement 1) 486.

10. Meduri CU, Kereiakes DJ, Rajagopal V, Makkar RR, O'Hair D, Linke A, et al. Pacemaker Implantation and Dependency After Transcatheter Aortic Valve Replacement in the REPRISE III Trial. *J Am Heart Assoc* 2019;8:e012594. <http://dx.doi.org/10.1161/JAHA.119.012594>

11. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Lancet* 2007;370:1453-7. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(07\)61602-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(07)61602-X)