

Artículo original

Trastornos de la conducción e implante de marcapasos tras implante de válvula aórtica SAPIEN 3 comparada con la SAPIEN XT



Oliver Husser^{a,*}, Thorsten Kessler^a, Christof Burgdorf^a, Christian Templin^b, Costanza Pellegrini^a, Simon Schneider^c, Albert Markus Kasel^a, Adnan Kastrati^{a,d}, Heribert Schunkert^{a,d} y Christian Hengstenberg^{a,d}

^aKlinik für Herz-und Kreislauferkrankungen, Deutsches Herzzentrum München, Technische Universität München, Múnich, Alemania

^bUniversitäres Herzzentrum, Universitätsspital Zürich, Zürich, Suiza

^cMedizinische Klinik und Poliklinik I, Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München, Múnich, Alemania

^dDeutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V., Partner Site Munich Heart Alliance, Múnich, Alemania

Historia del artículo:

Recibido el 23 de febrero de 2015

Aceptado el 24 de junio de 2015

On-line el 2 de noviembre de 2015

Palabras clave:

Implante percutáneo de válvula aórtica

Marcapasos

Trastornos de la conducción

Edwards SAPIEN 3

Edwards SAPIEN XT

RESUMEN

Introducción y objetivos: El implante percutáneo de válvula aórtica se utiliza de manera creciente en pacientes con estenosis aórtica. Los trastornos de la conducción intraventricular y los implantes de marcapasos permanente tras la intervención siguen siendo motivo de gran preocupación. Recientemente, la válvula protésica Edwards SAPIEN XT ha sido reemplazada por la SAPIEN 3. El objetivo de este estudio es determinar la incidencia de trastornos de la conducción intraventricular de nueva aparición y la necesidad de implantes de marcapasos permanente comparando los dos dispositivos.

Métodos: Se analizó a los últimos 103 pacientes consecutivos a los que se realizó implante percutáneo de válvula aórtica SAPIEN XT antes de que se utilizara la válvula SAPIEN 3 y a los 105 pacientes consecutivos a los que se implantó la válvula SAPIEN 3. Con objeto de analizar los implantes de marcapasos permanentes y los trastornos de la conducción intraventricular de nueva aparición, se excluyó del estudio a los pacientes en los que se daban estas características en situación basal. Se registraron electrocardiogramas en situación basal, después de la intervención y antes del alta.

Resultados: El uso del dispositivo SAPIEN 3 se asoció a un porcentaje superior de éxitos de implante del dispositivo (el 100 frente al 92%; $p = 0,005$) y un porcentaje inferior de fuga paravalvular (0 frente al 7%; $p < 0,001$). La incidencia de implantes de marcapasos permanente fue del 12,6% (23 de 183), sin que se apreciaran diferencias entre los dos grupos (SAPIEN 3, el 12,5% [12 de 96]; SAPIEN XT, el 12,6% [11 de 87]; $p = 0,99$). El uso del dispositivo SAPIEN 3 se asoció a mayor frecuencia de trastornos de la conducción intraventricular de nueva aparición (el 49 frente al 27%; $p = 0,007$) como consecuencia de la mayor frecuencia de bloqueos fasciculares (el 17 frente al 5%; $p = 0,021$). No hubo diferencia estadísticamente significativa por lo que respecta a los bloqueos de rama izquierda transitorios frente a persistentes (el 29% [20 de 69] frente al 19% [12 de 64]; $p = 0,168$) al comparar el SAPIEN 3 con el SAPIEN XT (el 28% [19 de 69] frente al 17% [11 de 64]; $p = 0,154$).

Conclusiones: Se observó una tendencia a mayor frecuencia de trastornos de la conducción intraventricular de nueva aparición con SAPIEN 3 que con SAPIEN XT, si bien esto no conllevó mayor frecuencia de implante de marcapasos permanentes.

© 2015 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Conduction Abnormalities and Pacemaker Implantations After SAPIEN 3 Vs SAPIEN XT Prosthesis Aortic Valve Implantation

ABSTRACT

Introduction and objectives: Transcatheter aortic valve implantation is increasingly used in patients with aortic stenosis. Post-procedural intraventricular conduction abnormalities and permanent pacemaker implantations remain a serious concern. Recently, the Edwards SAPIEN 3 prosthesis has replaced the SAPIEN XT. We sought to determine the incidences of new-onset intraventricular conduction abnormalities and permanent pacemaker implantations by comparing the 2 devices.

Methods: We analyzed the last consecutive 103 patients undergoing transcatheter aortic valve implantation with SAPIEN XT before SAPIEN 3 was used in the next 105 patients. To analyze permanent

Keywords:

Transcatheter aortic valve implantation

Pacemaker

Conduction abnormalities

Edwards SAPIEN 3

Edwards SAPIEN XT

* Autor para correspondencia: Klinik für Herz-und Kreislauferkrankungen, Deutsches Herzzentrum München, Technische Universität München, Lazarettstrasse 36, 80636 München, Alemania.

Correo electrónico: oliver.husser@gmail.com (O. Husser).

pacemaker implantations and new-onset intraventricular conduction abnormalities, patients with these conditions at baseline were excluded. Electrocardiograms were recorded at baseline, after the procedure, and before discharge.

Results: SAPIEN 3 was associated with higher device success (100% vs 92%; $P = .005$) and less paravalvular leakage (0% vs 7%; $P < .001$). The incidence of permanent pacemaker implantation was 12.6% (23 of 183) with no difference between the 2 groups (SAPIEN 3: 12.5% [12 of 96] vs SAPIEN XT: 12.6% [11 of 87]; $P = .99$). SAPIEN 3 was associated with a higher rate of new-onset intraventricular conduction abnormalities (49% vs 27%; $P = .007$) due to a higher rate of fascicular blocks (17% vs 5%; $P = .021$). There was no statistically significant difference in transient (29% [20 of 69] vs persistent 19% [12 of 64]; $P = .168$) left bundle branch blocks (28% [19 of 69] vs 17% [11 of 64]; $P = .154$) when SAPIEN 3 was compared with SAPIEN XT.

Conclusions: We found a trend toward a higher rate of new-onset intraventricular conduction abnormalities with SAPIEN 3 compared with SAPIEN XT, although this did not result in a higher permanent pacemaker implantation rate.

Full English text available from: www.revespcardiol.org/en

© 2015 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Abreviaturas

BRIHH: bloqueo de rama izquierda del haz de His
TCIV: trastorno de la conducción intraventricular

INTRODUCCIÓN

El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) se utiliza cada vez más como estrategia terapéutica para pacientes con estenosis aórtica sintomática grave de alto riesgo y ha mostrado unos resultados clínicos alentadores en amplios registros de pacientes^{1,2} y ensayos^{3,4}. Sin embargo, la aparición de trastornos de la conducción intraventricular (TCIV) después de la intervención y la necesidad de implantar un marcapasos permanente siguen siendo preocupaciones graves.

Los TCIV de nueva aparición, en especial por lo que respecta al bloqueo de rama izquierda del haz de His (BRIHH) de nueva aparición, se da en un porcentaje considerable de pacientes después de TAVI (entre un 8 y un 30% de los casos)^{5,6} cuando se emplea una válvula expandible con balón^{7–9}, lo que puede afectar de forma negativa a la recuperación de la función ventricular izquierda y aumentar el riesgo de que sea necesario implantar un marcapasos permanente^{10,11}.

Además, la aparición de trastornos auriculoventriculares de alto grado que motiven el implante de un marcapasos permanente es una complicación frecuente asociada al TAVI, con una incidencia que va del 3 al 11,5% con las válvulas de balón expandible^{3,12}.

Recientemente se ha introducido en Alemania un dispositivo de balón expandible de nueva generación, el Edwards SAPIEN 3 (Edwards Lifesciences; Irvine, California, Estados Unidos)¹³ que sustituye al dispositivo SAPIEN XT. El SAPIEN 3 tiene un almacén de metal más alto e incorpora un faldón externo que rodea el almacén de la válvula y se ha diseñado para evitar la fuga paravalvular. La incidencia de TCIV de nueva aparición y la frecuencia con que se implantan marcapasos permanentes con este nuevo dispositivo están aún en estudio. Idealmente, la mejora hemodinámica de los nuevos dispositivos no debería asociarse con mayor frecuencia de TCIV.

En este estudio se evalúa la incidencia de TCIV de nueva aparición y la necesidad de implantar marcapasos permanente usando el dispositivo SAPIEN 3 comparado con la válvula SAPIEN XT en una cohorte de pacientes consecutivos tratados con TAVI.

MÉTODOS

Poblaciones de pacientes e implante percutáneo de válvula aórtica

Se incluyó prospectivamente en el estudio a un total de 222 pacientes tratados con TAVI en la *Klinik für Herz- und Kreislauferkrankungen, Deutsches Herzzentrum München* durante un periodo de 12 meses (SAPIEN XT, $n = 103$, del 2 de julio de 2013 al 11 de febrero de 2014 y SAPIEN 3, $n = 105$, del 31 de enero al 26 de junio de 2014). No se incluyó a los pacientes en los que se utilizó otro tipo de válvulas ($n = 14$).

Para determinar la incidencia de primoimplantes de marcapasos permanentes después del TAVI, se excluyó a los pacientes portadores de marcapasos ($n = 24$) así como a 1 paciente al que se practicó un TAVI en una intervención de emergencia. Además, para analizar la incidencia de TCIV de nueva aparición después del TAVI, se excluyó a los pacientes con TCIV basal ($n = 48$) (figura 1).

El TAVI se llevó a cabo en un quirófano híbrido, con abordaje transfemoral en todos los pacientes.

Tomografía computarizada multicorte y elección del tamaño de la prótesis

Se realizaron las mediciones del anillo aórtico en una reconstrucción en múltiples planos, siguiendo lo establecido en la guía de la *Society of Cardiovascular Computed Tomography*¹⁴. Se obtuvo el área y el perímetro del anillo aórtico virtual mediante planimetría directa. Se determinaron los diámetros mínimo y máximo y se calculó el diámetro efectivo mediante la suma de los diámetros mínimo y máximo dividida por 2. Se calculó la excentricidad del anillo aórtico mediante el índice de excentricidad empleando la fórmula 1–diámetro mínimo/diámetro máximo. Cuanto más próximo a cero está este índice, más circular es el anillo aórtico. Se utilizó un programa informático dedicado aprobado por la *Food and Drug Administration* (OsiriX MD 3.9.4, Pixmeo; Suiza). Los respectivos tamaños de prótesis se eligieron siguiendo las recomendaciones de los fabricantes, pero la decisión final se tomó según el criterio de los médicos que realizaban la intervención.

Las válvulas cardíacas SAPIEN XT y SAPIEN 3 se distribuyen en tamaños de 23, 26 y 29 mm, que cubren áreas nominales de 4,15, 5,31 y 6,21 cm² y de 4,06, 5,19 y 6,48 cm² respectivamente. Se calculó el porcentaje de exceso de tamaño según el área utilizando la fórmula (área protésica nominal/área anular del paciente–1) × 100.

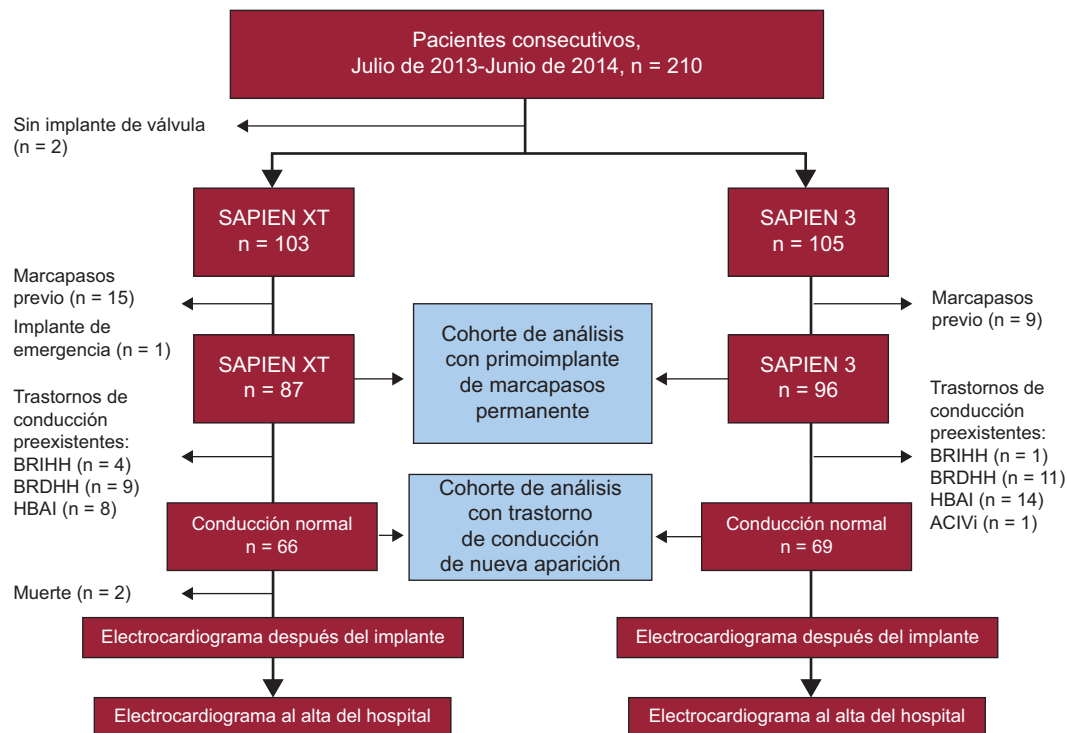


Figura 1. Diseño del estudio y diagrama de flujo de los pacientes. En total, se consideró adecuados para TAVI por vía transfemoral empleando una válvula Edwards durante el intervalo de observación preespecificado a 210 pacientes. De ellos, se trató a 103 y 105 pacientes con las válvulas SAPIEN XT y SAPIEN 3 respectivamente. En 2 pacientes no se realizó el TAVI por falta de una vía de acceso adecuada (n = 1) y por la corta distancia hasta el *ostium* coronario (n = 1). Tras la exclusión de los pacientes ya portadores de marcapasos permanente y el paciente al que el TAVI se practicó de emergencia, hubo 183 pacientes con un primoimplante de marcapasos permanente analizables para comparar los 2 dispositivos de TAVI. Se analizaron los TCIV de nueva aparición en los pacientes con ECG basales normales (n = 135). BRDHH: bloqueo de rama derecha del haz de His; BRIHH: bloqueo de rama izquierda del haz de His; HBAI: hemibloqueo anterior izquierdo; TAVI: implante precutáneo de válvula aórtica; TCIVi: trastorno de conducción intraventricular inespecífico.

Análisis de los electrocardiogramas e implante de marcapasos permanentes

Se obtuvieron ECG al menos en tres momentos de valoración: al ingreso (al menos 24 h antes del TAVI), inmediatamente después del implante y antes del alta. Los datos de los ECG fueron revisados por dos médicos a los que se ocultaron los datos clínicos, atendiendo a las recomendaciones vigentes¹⁵. Los casos controvertidos se resolvieron por consenso. Se evaluaron las siguientes variables electrocardiográficas en todos los momentos de valoración: ritmo (ritmo sinusal, fibrilación o aleteo auricular), frecuencia cardiaca, duración de los intervalos PQ y QRS, alteraciones de la conducción auriculoventricular (ninguna, grado I, II y III), y TCIV (bloqueo completo de rama del haz de His, incluido el BRIHH y de rama derecha del haz de His por separado), bloqueos fasciculares (incluido el hemibloqueo anterior izquierdo y el hemibloqueo posterior izquierdo y el bloqueo incompleto de rama izquierda y derecha del haz de His) y los TCIV inespecíficos. Los TCIV de nueva aparición observados después del TAVI pero no en el momento del alta se clasificaron como transitorios, mientras que los TCIV que se mantenían al alta se consideraron persistentes.

La decisión de implantar un marcapasos permanente se dejó al criterio de los médicos encargados del tratamiento de los pacientes. En todos los casos se registraron las indicaciones para ello. En los pacientes con conducción intraventricular basal normal a los que se implantó marcapasos permanente después del TAVI, se utilizó el último ECG disponible antes del implante de marcapasos permanente para el análisis del TCIV de nueva aparición.

Seguimiento y definición de los resultados

Se registraron prospectivamente todos los datos basales, de la intervención, postoperatorios y electrocardiográficos. Por lo que respecta a los resultados durante la hospitalización, el éxito del dispositivo y las complicaciones de la intervención se clasificaron empleando los criterios actualizados definidos por el *Valve Academic Research Consortium*¹⁶.

Análisis estadístico

Las variables continuas se expresan en forma de media \pm desviación estándar o mediana [intervalo intercuartílico] y se comparan con la prueba de la t de Student para muestras apareadas o no apareadas o con la prueba de la U de Mann-Whitney, según corresponda. Las variables discretas se compararon con la prueba de la χ^2 o la exacta de Fisher, según fuera apropiado. Para evaluar la influencia de la curva de aprendizaje con el nuevo dispositivo, se dividió la cohorte de pacientes en cuartiles y se analizó la incidencia de primoimplantes de marcapasos permanentes y de BRIHH de nueva aparición persistentes. Se consideró estadísticamente significativo un valor de p bilateral $< 0,05$. Se utilizó el programa SPSS 20 (IBM Corporation; Estados Unidos).

RESULTADOS

Características basales

En la *tabla 1* se presentan las características basales según el tipo de prótesis utilizado. No hubo diferencias estadísticamente

Tabla 1
Características basales de los subgrupos de SAPIEN 3 y SAPIEN XT

	SAPIEN 3 (n=96)	SAPIEN XT (n=87)	p
<i>Características clínicas</i>			
Edad (años)	80 ± 6	81 ± 5	0,279
Varones, n (%)	51 (53)	46 (53)	0,999
EuroSCORE logístico (%)	14 ± 9	15 ± 10	0,588
Diabetes mellitus, n (%)	29 (30)	23 (26)	0,624
Hipertensión, n (%)	85 (89)	80 (92)	0,468
Hipercolesterolemia, n (%)	66 (69)	67 (77)	0,246
Tabaquismo, n (%)	19 (20)	17 (20)	0,966
Antecedentes de TAVR, n (%)	2 (2)	1 (1)	0,999
Antecedentes de cirugía aortocoronaria, n (%)	5 (5)	11 (13)	0,114
Antecedentes de ICP, n (%)	26 (27)	38 (44)	0,019
Antecedentes de neoplasia, n (%)	21 (22)	18 (21)	0,859
Antecedentes de infarto de miocardio, n (%)	5 (5)	8 (9)	0,390
Antecedentes de ictus, n (%)	10 (10)	3 (3)	0,086
Filtrado glomerular (ml/min)	53 ± 20	52 ± 21	0,621
EPOC, n (%)	13 (14)	10 (12)	0,824
Arteriopatía periférica, n (%)	12 (13)	5 (6)	0,133
NYHA III/IV, n (%)	60 (63)	55 (63)	0,999
<i>Ecocardiografía</i>			
FEVI ≤ 40, n (%)	18 (19)	14 (16)	0,699
Gradiente medio (mmHg)	41 ± 17	46 ± 18	0,074
Área de válvula aórtica (cm ²)	0,75 ± 0,22	0,72 ± 0,20	0,355
<i>Electrocardiograma</i>			
Fibrilación auricular, n (%)	26 (27)	26 (28)	0,744
BRIHH, n (%)	1 (1)	4 (5)	0,193
BRDHH, n (%)	11 (12)	9 (19)	0,809
<i>Medidas del anillo aórtico en la TCMC</i>			
Diámetro mínimo (mm)	20,94 ± 2,64	20,83 ± 2,42	0,761
Diámetro máximo (mm)	26,82 ± 2,78	26,85 ± 2,35	0,920
Diámetro efectivo (mm)	23,94 ± 2,60	23,84 ± 2,16	0,795
Perímetro (mm)	76,70 ± 7,93	76,79 ± 6,95	0,935
Área (cm ²)	4,58 ± 0,95	4,52 ± 0,99	0,667
Índice de excentricidad	0,22 ± 0,07	0,22 ± 0,07	0,585
Exceso de tamaño por área (%), mediana [intervalo intercuartílico]	12 [4-17]	16 [9-25]	0,002

BRDHH: bloque de rama derecha del haz de His; BRIHH: bloque de rama izquierda del haz de His; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; ICP: intervencionismo coronario percutáneo; NYHA: clase funcional de la *New York Heart Association*; TAVR: recambio percutáneo de válvula aórtica; TCMC: tomografía computarizada multicorte.

Diabetes mellitus: diabetes mellitus tanto insulinodependiente como no insulinodependiente. Hipertensión: presión arterial en reposo > 140/90 mmHg o medicación con fármacos antihipertensivos. Hipercolesterolemia: colesterol total > 200 mg/dl o medicación con inhibidores de síntesis de colesterol. Tabaquismo: fumadores actuales y exfumadores. FA indica el ritmo en el ECG al ingreso.

significativas entre los dos grupos, excepto por la mayor tasa de antecedentes de intervención coronaria percutánea en la cohorte de SAPIEN XT (el 44 frente al 27%; p = 0,019).

Datos de la intervención, resultados durante la hospitalización y eventos adversos

Se realizó un número significativamente superior de intervenciones con sedación consciente al emplear el dispositivo SAPIEN 3.

Tabla 2
Datos de intervención de las cohortes de SAPIEN 3 y SAPIEN XT

	SAPIEN 3 (n=96)	SAPIEN XT (n=87)	p
Anestesia general	56 (58)	70 (81)	0,002
Tiempo de intervención (min)	59 [50-71]	75 [60-87]	< 0,001
Tiempo de fluoroscopia (min)	13 [10-17]	14 [11-20]	0,148
Contraste (ml)	100 [75-140]	105 [84-139]	0,809
Deterioro coronario	0 (0)	2 (2)	0,225
Esternotomía de urgencia	1 (1)	2 (2)	0,605
Insuficiencia aórtica tras intervención (> 1)	0 (0)	6 (7)	0,009
Éxito del dispositivo	96 (100)	80 (92)	0,005
Éxito de la intervención	96 (100)	85 (98)	0,225
23 mm	38 (40)	21 (24)	0,029
26 mm	36 (38)	49 (56)	
29 mm	22 (23)	17 (20)	

Los valores expresan n (%) o mediana [intervalo intercuartílico].

El uso de la válvula SAPIEN 3 se asoció a una tasa de éxito de implante del dispositivo significativamente superior (el 100 frente al 92%; p = 0,005) y menor prevalencia de insuficiencia aórtica de grado > 1 tras la intervención (0 frente al 7%; p = 0,009). El tiempo de intervención fue significativamente menor para los pacientes tratados con la prótesis SAPIEN 3 que para los tratados con su predecesora (59 frente a 75 min; p < 0,001) (tabla 2). Aunque las mediciones del anillo aórtico en la tomografía computarizada (TC) multicorte no mostraron diferencias entre los dos grupos, el exceso de tamaño por área fue significativamente mayor en el caso del dispositivo SAPIEN XT que con el SAPIEN 3 (el 16 frente al 12%; p = 0,002) (tabla 1).

Los pacientes tratados con el dispositivo SAPIEN 3 tuvieron estancias en la unidad de cuidados intensivos y en el hospital significativamente más breves (1 frente a 2 días; p < 0,001; y 6 frente a 7 días; p < 0,001). No hubo diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos por lo que respecta a los eventos ocurridos durante la hospitalización (tabla 3).

Necesidad de implante de marcapasos permanente

La incidencia de implante de un marcapasos permanente después del TAVI fue del 12,5% del grupo de pacientes tratados con el dispositivo SAPIEN 3 (12 de 96) y el 12,6% del grupo de SAPIEN XT

Tabla 3
Eventos intrahospitalarios en los subgrupos de SAPIEN 3 y SAPIEN XT

	SAPIEN 3 (n=96)	SAPIEN XT (n=87)	p
Necesidad de diálisis aguda	1 (1)	2 (2)	0,605
Complicaciones vasculares mayores	2 (2)	4 (5)	0,426
Hemorragia con peligro para la vida	3 (3)	5 (6)	0,481
Infarto de miocardio (< 72 h)	0 (0)	2 (2)	0,135
Ictus invalidante	2 (2)	2 (2)	0,999
Muerte	0 (0)	3 (3)	0,105
Estancia en UCI (días)	1 [1-2]	2 [1-3]	< 0,001
Estancia hospitalaria (días)	6 [5-7]	7 [6-8]	0,001

UCI: unidad de cuidados intensivos. Los valores expresan n (%) o mediana [intervalo intercuartílico].

Tabla 4

Incidencia y razones para implantar marcapasos permanente tras un implante percutáneo de válvula aórtica

	SAPIEN 3 (n=96)	SAPIEN XT (n=87)	p
Implante de marcapasos permanente	12 (12,5%)	11 (12,6%)	0,999
Indicación absoluta			
BAV III persistente	4	1	
Indicación relativa			
BAV III intermitente	1	4	
Bradicardia sintomática	3	2	
BAV II intermitente	4	0	
Bradicardia sintomática y BRIHH	0	1	
BRIHH y BAV I	0	3	

BAV: bloqueo auriculoventricular; BRIHH: bloqueo de rama izquierda del haz de His.

La incidencia y las razones para implantar marcapasos permanente tras un implante percutáneo de válvula aórtica en ambas cohortes se determinó después de haber excluido a los pacientes portadores de marcapasos (n=24) en situación basal.

(11 de 87). Las características basales de los pacientes con y sin implante de marcapasos permanente después del TAVI se presentan en la [tabla del material suplementario](#). Las razones para el implante de marcapasos permanente después del TAVI se muestran en la [tabla 4](#). No hubo diferencias significativas entre los dos grupos por lo que respecta a las indicaciones relativas y absolutas para el implante de marcapasos permanente. Entre los pacientes en los que fue necesario el implante de marcapasos permanente había menos casos de conducción normal (10 de 23 [44%] frente a 125 de 160 [78%]; $p < 0,001$), más bloqueos de rama derecha del haz de His (8 de 23 [35%] frente a 12 de 160 [8%]; $p < 0,001$) y un intervalo QRS de mayor duración (113 ± 26 frente a 99 ± 20 ms; $p = 0,023$) en comparación con los pacientes que no necesitaron marcapasos permanente. Los datos de la TC multicorte y el porcentaje de exceso de tamaño por área no mostraron diferencias entre los pacientes que necesitaron marcapasos permanente y los que no ([tabla del material suplementario](#)).

La tasa de implante de marcapasos permanente en la cohorte del dispositivo SAPIEN 3 se mantuvo estable en los tres terciles consecutivos, lo cual indica que no había disminución de la tasa de implante de marcapasos permanente con el aumento de la experiencia en el uso del nuevo dispositivo (tendencia, $p = 0,803$).

Trastornos de la conducción intraventricular de nueva aparición

En total, se trató con TAVI a 135 pacientes sin TCIV en el ECG basal; de ellos, 66 y 69 fueron tratados con las válvulas SAPIEN XT y SAPIEN 3 respectivamente. No se dispuso de datos electrocardiográficos de seguimiento de 2 pacientes tratados con SAPIEN XT debido al fallecimiento de los pacientes durante la intervención. Los casos de TCIV de nueva aparición antes del alta hospitalaria observados con los dos dispositivos se muestran en la [figura 2](#) y la [tabla 5](#). En general, los pacientes tratados con la válvula SAPIEN 3 presentaron una tasa significativamente inferior de conducción intraventricular normal (el 51 frente al 73%; $p = 0,007$), lo que se debió principalmente a una tasa significativamente superior de casos de hemibloqueo anterior izquierdo de nueva aparición (el 17 frente al 5%; $p = 0,021$). La incidencia del bloqueo de rama de nueva aparición no mostró diferencias entre los dos dispositivos.

La tendencia observada en los TCIV de nueva aparición desde la fase posterior a la intervención hasta el alta hospitalaria en el conjunto de la población de pacientes estudiados se muestra en la

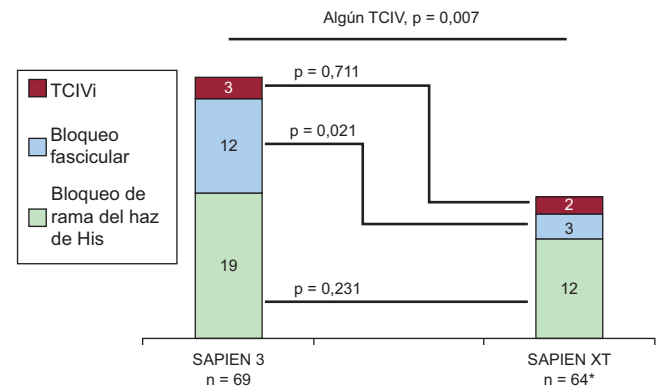


Figura 2. TCIV de nueva aparición con el dispositivo SAPIEN 3 en comparación con el SAPIEN XT. En los gráficos se muestra el número absoluto de TCIV respectivos; 35 (51%) y 47 (73%) pacientes de las cohortes de SAPIEN 3 y SAPIEN XT respectivamente no presentaban TCIV de nueva aparición al alta hospitalaria ($p = 0,007$) (véase información más detallada en la [tabla 5](#)). TCIV: trastorno de la conducción intraventricular; TCIVi: trastorno inespecífico de la conducción intraventricular.

* En dos pacientes no se dispuso de datos electrocardiográficos al alta porque fallecieron durante la intervención.

[figura 3](#). Se produjo BRIHH transitorio o BRIHH persistente de nueva aparición en el 24% (32 de 133) y en el 22% (30 de 133) respectivamente. Hubo tendencia a unas cifras más altas de casos de BRIHH transitorios (el 29% [20 de 69] frente al 19% [12 de 64]; $p = 0,168$) y de BRIHH persistentes (el 28% [19 de 69] frente al 17% [11 de 64]; $p = 0,154$) entre los pacientes tratados con SAPIEN 3 que entre los tratados con SAPIEN XT, si bien la diferencia no fue estadísticamente significativa. Los datos estratificados de los pacientes tratados con SAPIEN 3 y SAPIEN XT se presentan en la [figura del material suplementario](#).

Con objeto de analizar si el BRIHH persistente de nueva aparición se veía afectado por la experiencia del médico con el nuevo dispositivo, se examinaron los terciles de pacientes consecutivos, pero en la cohorte del SAPIEN 3 se observó una tasa estable en el tiempo (tendencia, $p = 0,876$).

DISCUSIÓN

Recientemente, el dispositivo Edwards SAPIEN 3 ha reemplazado a la válvula SAPIEN XT en Europa. El presente estudio describe la experiencia inicial con este nuevo dispositivo y se centra en la incidencia de TCIV de nueva aparición y el implante de marcapasos permanentes en comparación con su predecesora. Se observó una

Tabla 5

Trastornos de la conducción intraventricular de nueva aparición al alta, según se empleara SAPIEN 3 o SAPIEN XT

	SAPIEN 3 (n=69)	SAPIEN XT (n=64)	p
Cualquier TCIV	34 (49)	17 (27)	0,007
Bloqueo de rama del haz de His	19 (28)	12 (19)	0,231
BRIHH	19	11	
BRDHH	0	1	
Bloqueo fascicular	12 (17)	3 (5)	0,021
HBAI	12	3	
HBPI	0	0	
TCIVi	3 (4)	2 (3)	0,711

BRDHH: bloqueo de rama derecha del haz de His; BRIHH: bloqueo de rama izquierda del haz de His; HBAI: hemibloqueo anterior izquierdo; HBPI: hemibloqueo posterior izquierdo; TCIV: trastorno de conducción intraventricular; TCIVi: trastornos de conducción intraventricular inespecíficos.

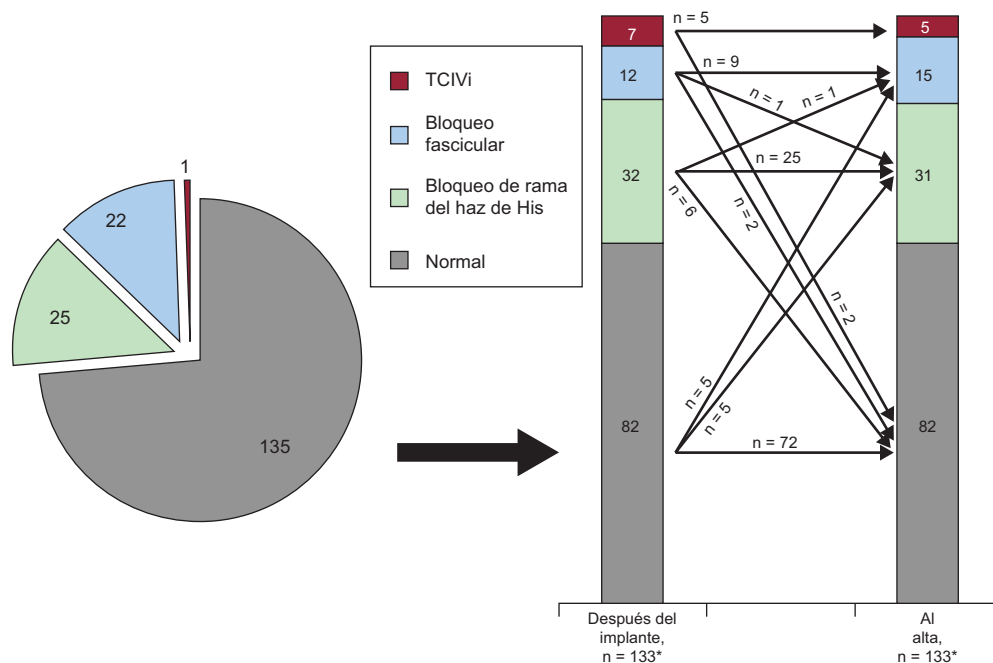


Figura 3. Tendencia en los TCIV de nueva aparición después de un implante percutáneo de válvula aórtica en el conjunto de la población en estudio. En los gráficos se muestra el número absoluto de TCIV respectivos. TCIV: trastorno de la conducción intraventricular; TCIVi: trastorno inespecífico de la conducción intraventricular. * En dos pacientes no se dispuso de datos electrocardiográficos al alta porque fallecieron durante la intervención.

tendencia a mayor tasa de TCIV de nueva aparición en la cohorte del dispositivo SAPIEN 3, mientras que las tasas de implante de marcapasos permanente fueron similares a las de SAPIEN XT.

Implante de marcapasos permanente después del implante percutáneo de válvula aórtica

La incidencia de implante de marcapasos permanente con la válvula SAPIEN XT se sitúa entre el 5 y el 12%^{3,17}. En nuestros pacientes, la tasa de implante de marcapasos permanente con la válvula SAPIEN XT fue similar a la descrita en esas observaciones previas. Nuestro análisis confirmó también que el bloqueo de rama derecha del haz de His preexistente se asocia a la necesidad de implante de marcapasos permanente después del TAVI^{18,19}.

La dependencia de la estimulación por marcapasos puede limitar el beneficio clínico aportado por el TAVI como consecuencia de la falta de sincronía auriculoventricular y el ritmo de marcapasos con estimulación ventricular derecha²⁰, aunque algunos autores no han observado efecto del implante de marcapasos permanente en los resultados clínicos en cuanto a supervivencia^{12,21}. Además, se ha identificado que el implante de marcapasos permanente después de TAVI es una causa importante de prolongación de la estancia en el hospital, con el consiguiente aumento de los costes de la intervención²². Así pues, la necesidad de implante de marcapasos permanente como aspecto específico de los resultados clínicos tras el TAVI es de gran importancia.

En este estudio se aportan datos sobre la tasa de implante de marcapasos permanente con el nuevo dispositivo SAPIEN 3. Tiene interés señalar que, a pesar de la tendencia a mayor tasa de TCIV de nueva aparición, el uso del dispositivo SAPIEN 3 no conllevó mayor tasa de implante de marcapasos permanente durante la hospitalización en comparación con lo observado con su predecesor, el SAPIEN XT. Por lo que respecta a los implantes de marcapasos después del TAVI con el dispositivo SAPIEN 3, nuestros datos van en la misma línea que los que están apareciendo, que indican una tasa de entre el 13 y el 30%²³⁻²⁵.

En la literatura a menudo no se muestran las indicaciones específicas para el implante de marcapasos permanente después del TAVI. Aunque hay indicaciones absolutas como, por ejemplo, el bloqueo auriculoventricular completo persistente, hay varios escenarios clínicos que suponen una indicación relativa. Hasta la fecha no se ha alcanzado un consenso respecto a unas indicaciones claras para el implante de marcapasos permanente después del TAVI. Las recomendaciones actuales incluyen la monitorización electrocardiográfica de los pacientes con TAVI y se reconoce que hay una parte de pacientes de riesgo más alto que pueden requerir una monitorización prolongada²⁶. También está apareciendo evidencia de que los trastornos de la conducción auriculoventricular tras el TAVI pueden resolverse con el paso del tiempo. De hecho, en un estudio se describió la resolución del bloqueo auriculoventricular perioperatorio en más de la mitad de los pacientes tras implante de una válvula autoexpandible²⁷. En el presente estudio, las indicaciones para implantar un marcapasos permanente se dejaron al criterio del médico encargado del tratamiento del paciente. Presentamos un número considerable de pacientes con una indicación relativa para el implante de marcapasos permanente. Debido al riesgo aumentado de eventos de la población con TAVI de alto riesgo, nuestro criterio para el implante de marcapasos permanente fue más liberal.

Bloqueo de rama izquierda del haz de nueva aparición tras el implante percutáneo de válvula aórtica. Incidencia y repercusiones clínicas

El BRIHH de nueva aparición es una observación frecuente después del TAVI empleando válvulas de balón expandible⁷⁻⁹ y se lo considera consecuencia directa de la lesión causada por la intervención en el sistema de conducción. De hecho, la mayor parte de los trastornos de conducción se producen ya durante la valvuloplastia²⁸, y se ha descrito una tendencia a la reversión en un pequeño porcentaje de pacientes⁶. En este estudio se observó que un 22% de los casos de BRIHH aparecidos después del TAVI se resolvieron antes del alta hospitalaria. Sin embargo, 6 pacientes sin

BRIHH después del TAVI sufrieron un BRIHH antes del alta, con lo que el número absoluto de casos de BRIHH completo al alta no mostró diferencias significativas.

La trascendencia clínica del BRIHH después del TAVI sigue en estudio. Si bien no se ha observado repercusión en la mortalidad, la evidencia existente indica que el BRIHH de nueva aparición después del TAVI puede asociarse a mayor riesgo de implante tardío de marcapasos permanente y deterioro de la recuperación de la función del ventrículo izquierdo^{6,8,10,11}.

La incidencia de BRIHH de nueva aparición después del TAVI con el dispositivo SAPIEN XT oscila entre el 8 y el 30%^{5,6}. Nuestro estudio presenta la incidencia de TCIV de nueva aparición con tendencia no significativa a mayor incidencia de BRIHH persistente de nueva aparición del 28% con el dispositivo SAPIEN 3, en comparación con el 17% observado en el grupo del SAPIEN XT. Además, hubo un aumento significativo de la tasa total de TCIV de nueva aparición en el grupo del SAPIEN 3.

Los posibles mecanismos subyacentes a estas observaciones pueden deberse a diferencias en el diseño de las prótesis y los mecanismos de implante. El dispositivo SAPIEN 3 se caracteriza por tener un armazón metálico más alto que la válvula SAPIEN XT y un faldón externo para minimizar las fugas paravalvulares. Las diferencias en el despliegue de la válvula, con un mayor escorzo del dispositivo SAPIEN 3 dentro del infundíbulo de salida del ventrículo izquierdo durante el implante, pueden llevar a un aumento del traumatismo mecánico producido en el sistema específico de conducción del corazón, lo que podría explicar la mayor incidencia de bloqueos fasciculares observada en este estudio. Otro factor relevante puede ser la altura del implante dentro del anillo aórtico, que no se analizó en el presente estudio. Por último, será preciso confirmar la idoneidad de los algoritmos de determinación del tamaño proporcionados por el fabricante. La investigación futura deberá abordar también la identificación de los mecanismos fisiopatológicos subyacentes.

Puntos fuertes y limitaciones

El presente estudio tiene la limitación de su tamaño muestral y que no se basa en una comparación aleatorizada de los dos dispositivos. Los resultados del estudio se ven reforzados por el hecho de que el mismo equipo realizó todas las intervenciones en un centro con gran experiencia en el TAVI y que las tasas de TCIV registrados con el dispositivo SAPIEN XT son similares a otros datos publicados con anterioridad. Sin embargo, no puede descartarse por completo la influencia de una curva de aprendizaje en el grupo del dispositivo SAPIEN 3 debido a la experiencia previa con el dispositivo SAPIEN XT. Además, aunque el BRIHH de nueva aparición aumentó en un 58% en la cohorte del SAPIEN 3 comparada con nuestra cohorte de SAPIEN XT, la incidencia del 28% observada está dentro de la gama de valores descritos con anterioridad para la válvula SAPIEN XT^{5,6}. En consecuencia, las tasas de BRIHH con el uso del dispositivo SAPIEN 3 en otros centros pueden presentar diferencias considerables.

Se ha identificado que la profundidad de implante es un factor predictor de la aparición de nuevos trastornos de la conducción^{6,29,30}. Lamentablemente, no se dispuso de este parámetro en todos los pacientes del estudio.

Aunque la tasa de primoimplantes de marcapasos permanente durante la hospitalización no mostró diferencias, está por determinar la posible influencia de la mayor tasa de trastornos de la conducción de nueva aparición en la incidencia de implante tardío de marcapasos permanente con el empleo del SAPIEN 3, y para ello serán necesarios estudios más amplios con seguimiento a largo plazo.

CONCLUSIONES

En nuestra experiencia inicial se observó una tendencia a mayor tasa de TCIV de nueva aparición con el uso del dispositivo SAPIEN 3; sin embargo, se observó una tasa de implante de marcapasos permanente similar a la registrada con su predecesora, la válvula SAPIEN XT. Está justificada la realización de nuevos estudios centrados en los posibles mecanismos subyacentes y las posibles estrategias para reducir la incidencia de TCIV de nueva aparición.

CONFLICTO DE INTERESES

C. Hengstenberg y A.M. Kasel son *proctor* de Edwards Lifesciences.

MATERIAL SUPLEMENTARIO



Se puede consultar material suplementario a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi:10.1016/j.recesp.2015.06.027](https://doi.org/10.1016/j.recesp.2015.06.027).

BIBLIOGRAFÍA

- Hamm CW, Möllmann H, Holzhey D, Beckmann A, Veit C, Figulla HR, et al; GARY-Executive Board. The German Aortic Valve Registry (GARY): in-hospital outcome. *Eur Heart J*. 2014;35:1588–98.
- Gilard M, Eltchaninoff H, Jung B, Donzeau-Gouge P, Chevrel K, Fajadet J, et al; FRANCE 2 Investigators. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2012;366:1705–15.
- Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al; PARTNER Trial Investigators. 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 vs surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364:2187–98.
- Franzoni I, Latib A, Maisano F, Costopoulos C, Testa L, Figini F, et al. Comparison of incidence and predictors of left bundle branch block after transcatheter aortic valve implantation using the CoreValve vs the Edwards valve. *Am J Cardiol*. 2013;112:554–9.
- Urena M, Mok M, Serra V, Dumont E, Nombela-Franco L, DeLarochelière R, et al. Predictive factors and long-term clinical consequences of persistent left bundle branch block following transcatheter aortic valve implantation with a balloon-expandable valve. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60:1743–52.
- Houthuizen P, van der Boon RM, Urena M, van Mieghem N, Brueren GB, Poels TT, et al. Occurrence, fate and consequences of ventricular conduction abnormalities after transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention*. 2014;9:1142–50.
- Nazif TM, Williams MR, Hahn RT, Kapadia S, Babaliaros V, Rodés-Cabau J, et al. Clinical implications of new-onset left bundle branch block after transcatheter aortic valve replacement: analysis of the PARTNER experience. *Eur Heart J*. 2013;35:1599–607.
- Urena M, Webb JG, Cheema A, Serra V, Toggweiler S, Barbanti M, et al. Impact of new-onset persistent left bundle branch block on late clinical outcomes in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation with a balloon-expandable valve. *JACC Cardiovasc Interv*. 2014;7:128–36.
- Hoffmann R, Herpertz R, Lotfipour S, Aktug Ö, Brehmer K, Lehmacher W, et al. Impact of a new conduction defect after transcatheter aortic valve implantation on left ventricular function. *JACC Cardiovasc Interv*. 2012;5:1257–63.
- Tzikas A, van Dalen BM, van Mieghem NM, Gutierrez-Chico JL, Nuis RJ, Kauer F, et al. Frequency of conduction abnormalities after transcatheter aortic valve implantation with the Medtronic-CoreValve and the effect on left ventricular ejection fraction. *Am J Cardiol*. 2011;107:285–9.
- Urena M, Webb JG, Tamburino C, Muñoz-García AJ, Cheema A, Dager AE, et al. Permanent pacemaker implantation following transcatheter aortic valve implantation: impact on late clinical outcomes and left ventricular function. *Circulation*. 2013;129:1233–43.
- Binder RK, Rodés-Cabau J, Wood DA, Mok M, Leipsic J, De Larochelière R, et al. Transcatheter aortic valve replacement with the SAPIEN 3: a new balloon-expandable transcatheter heart valve. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013;6:293–300.
- Achenbach S, Delgado V, Hausleiter J, Schoenhagen P, Min JK, Leipsic JA. SCCT expert consensus document on computed tomography imaging before transcatheter aortic valve implantation (TAVI)/transcatheter aortic valve replacement (TAVR). *J Cardiovasc Comput Tomogr*. 2012;6:366–80.
- Surawicz B, Childers R, Deal BJ, Gettes LS, Bailey JJ, Gorgels A, et al. American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology; American College of Cardiology Foundation; Heart Rhythm Society. *AHA/ACCF/HRS recommendations for the standardization and inter-*

- pretation of the electrocardiogram: part III: intraventricular conduction disturbances: a scientific statement from the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology; the American College of Cardiology Foundation; and the Heart Rhythm Society. Endorsed by the International Society for Computerized Electrocardiology. *J Am Coll Cardiol.* 2009;53:976–81.
16. 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. *J Am Coll Cardiol.* 2012;60:1438–54.
 17. 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.
 18. Rothen L, Wenaweser P, Delacrétaz E, Hellige G, Stortecky S, Tanner H, et al. Incidence and predictors of atrioventricular conduction impairment after transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol.* 2010;106:1473–80.
 19. Siontis GC, Jüni P, Pilgrim T, Stortecky S, Büllsfeld L, Meier B, et al. Predictors of permanent pacemaker implantation in patients with severe aortic stenosis undergoing TAVR: a meta-analysis. *J Am Coll Cardiol.* 2014;64:129–40.
 20. Tops LF, Schalij MJ, Bax JJ. The effects of right ventricular apical pacing on ventricular function and dyssynchrony implications for therapy. *J Am Coll Cardiol.* 2009;54:764–76.
 21. Büllsfeld L, Stortecky S, Heg D, Hausen S, Mueller R, Wenaweser P, et al. Impact of permanent pacemaker implantation on clinical outcome among patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol.* 2012;60:493–501.
 22. Chevrel K, Brunn M, Cadier B, Haour G, Eltchaninoff H, Prat A, et al; FRANCE registry investigators. Cost of transcatheter aortic valve implantation and factors associated with higher hospital stay cost in patients of the FRANCE (FRench Aortic National CoreValve and Edwards) registry. *Arch Cardiovasc Dis.* 2013;106:209–19.
 23. Murray MI, Geis N, Plegier ST, Kallenbach K, Katus HA, Bekeredjian R, et al. First experience with the new generation Edwards Sapien 3 aortic bioprosthesis: procedural results and short term outcome. *J Interv Cardiol.* 2015;28:109–16.
 24. Webb J, Gerosa G, Lefèvre T, Leipsic J, Spence M, Thomas M, et al. Multicenter evaluation of a next-generation balloon-expandable transcatheter aortic valve. *J Am Coll Cardiol.* 2014;64:2235–43.
 25. Tarantini G, Mojoli M, Purita P, Napodano M, D'Onofrio A, Frigo A, et al. Unraveling the (arte)fact of increased pacemaker rate with the Edwards SAPIEN 3 valve. *EuroIntervention.* 2014. http://dx.doi.org/10.4244/EIJY14M11_06.
 26. Holmes DR, Mack MJ. Transcatheter valve therapy a professional society overview from the American College of Cardiology Foundation and the Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58:445–55.
 27. van der Boon RM, van Mieghem NM, Theuns DA, Nuis RJ, Nauta ST, Serruys PW, et al. Pacemaker dependency after transcatheter aortic valve implantation with the self-expanding Medtronic CoreValve System. *Int J Cardiol.* 2013;168:1269–73.
 28. Nuis RJ, van Mieghem NM, Schultz CJ, Tzikas A, van der Boon RM, Maugest AM, et al. Timing and potential mechanisms of new conduction abnormalities during the implantation of the Medtronic CoreValve System in patients with aortic stenosis. *Eur Heart J.* 2011;32:2067–74.
 29. Aktug Ö, Dohmen G, Brehmer K, Koos R, Altioek E, Deserno V, et al. Incidence and predictors of left bundle branch block after transcatheter aortic valve implantation. *Int J Cardiol.* 2012;160:26–30.
 30. van der Boon RM, Houthuizen P, Urena M, Poels TT, van Mieghem NM, Brueren GR, et al. Trends in the occurrence of new conduction abnormalities after transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2015;85:E144–52.