

Editorial

Ya nada es igual en la sustitución valvular aórtica

Nothing is the same anymore in aortic valve replacement

José J. Cuenca Castillo

Servicio de Cirugía Cardíaca, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC), Servicio Gallego de Salud, A Coruña, España



«Las especies que sobreviven no son las más fuertes, sino las que mejor se adaptan a los cambios».

Charles Darwin

Tras más de 20 años de desarrollo tecnológico y clínico, y a pesar de algunos aspectos controvertidos en su evidencia científica, y por supuesto, con el apoyo de campañas de marketing comercial y profesional, el implante transcáteter de prótesis aórticas (TAVI) se ha establecido como la terapia de elección, en términos cuantitativos, para el tratamiento del paciente con estenosis aórtica (EA) grave.

Si bien la mayor parte de pacientes tratados con TAVI nunca serían considerados para cirugía de sustitución valvular aórtica abierta (SVA), ya se trata un porcentaje de pacientes, variable según los centros, considerados hasta hace poco como «quirúrgicos». Las unidades de cardiología intervencionista más agresivas están tratando con TAVI «todo» paciente con EA grave mayor de 75 años, con independencia del riesgo preoperatorio e incluso con enfermedad coronaria asociada (TAVI ± stents). Si bien es cierto que esta práctica está apoyada «parcialmente» por las guías de práctica clínica, en algunos casos se hace sin discusión en el *heart-team*, foro imprescindible para la «discusión multidisciplinar» de las características clínicas y sobre todo anatómicas del paciente, que asientan de forma correcta la indicación del procedimiento y la opción de la SVA. En este sentido, existe un documento, a mi entender básico e imprescindible, publicado en agosto del año pasado por Windecker et al. en la *European Heart Journal*¹.

Cuando una innovación terapéutica impacta de una forma tan relevante en el tratamiento de una patología, «ya nada es igual», ni en el escenario clínico de la enfermedad, afortunadamente, ni para las otras opciones de tratamiento. En el mundo desarrollado ha disminuido el número de pacientes con EA grave sintomática, tratados de forma aislada mediante SVA, y ha aumentado el número de bioprótesis implantadas durante la SVA, ante la posibilidad futura de realizar TAVI *in valve*. En definitiva, o al menos ocurre en muchos grupos, el *heart-team* indica y los cirujanos realizamos la SVA, con un ojo puesto en el procedimiento TAVI.

Si compartimos este análisis de la realidad, la cirugía cardíaca (CCA), además de adquirir un papel activo, en «indicación y ejecución», de las diversas variantes de la terapia TAVI, debe caminar en la búsqueda de una SVA «adaptada» a esta realidad. Hay un número importante de pacientes sintomáticos con EA grave que, por sus características clínicas y anatómicas, como muy bien resalta el artículo de Windecker et al., se encuentran en «zona gris» para la decisión terapéutica. La opción de la SVA será más atractiva para el *heart-team*, y para el paciente, si la CCA aporta un

procedimiento de reducida agresión, que posibilite una reducida morbilidad, minimice el dolor, las complicaciones y la estancia hospitalaria. Se valorará el mayor orificio efectivo protésico posible y facilitar el futuro TAVI *in valve*. Se exigirá, por supuesto, una mortalidad ajustada al riesgo. Con estas premisas la CCA podrá poner en valor sus mejores resultados a medio-largo plazo, evidenciados en los estudios aleatorizados, por su menor tasa de fugas periprotésicas y necesidad de marcapasos permanente.

En este marco surge el interés por la prótesis aórtica sin sutura Perceval® (Corcym, Londres, Reino Unido), bioprótesis con stent de nitinol, auto y balón expandible, sin anillo de sutura, con medición e implante bajo visión directa del cirujano y perfecto alineamiento comisural, tras resección del calcio anular aórtico. Su diseño pretende un implante simple, rápido, favorecedor de la miniincisión y que maximiza la relación anillo valvular/tamaño protésico.

En este número de *Cirugía Cardiovascular* Giraldo-Molano et al.² analizan la aparición de eventos cardiovasculares mayores (muerte, ictus y reintervención valvular) y el comportamiento hemodinámico a medio plazo, en una cohorte ajustada mediante *propensity score*, de 52 pacientes portadores de una prótesis Perceval®, frente a 52 con bioprótesis convencionales, con o sin revascularización miocárdica. A 3 años, no identificaron diferencias significativas en la supervivencia libre de eventos adversos cardiovasculares mayores, ni en el comportamiento hemodinámico de las prótesis en ambos grupos.

La ausencia de diferencias tanto en el objetivo primario, supervivencia a 3 años, como en los secundarios de eventos cardiovasculares mayores, no resulta sorprendente al tratarse de una cohorte de pequeño tamaño (n = 104) y con pacientes jóvenes, para la patología en cuestión (mediana 73,65 años), y de bajo riesgo quirúrgico (Euroscore II = 2,11%). Estas características clínicas minimizan el impacto favorable, de tener significativamente menores tiempos de isquemia y de CEC, y mayor número de pacientes intervenidos con miniesternotomía, en el grupo portador de prótesis Perceval®. Estos resultados intraoperatorios podrían haber favorecido una extubación más precoz y una menor estancia en UCI de los pacientes del grupo Perceval®, ventaja quizás perdida por una mayor incidencia, en este grupo, de alteraciones del ritmo que condujo a una incidencia significativamente mayor de implante definitivo de marcapasos (13,46% de los pacientes). Estos resultados son concordantes con los obtenidos en el estudio aleatorizado PERSIST-AVR^{3,4}, igualmente realizado en pacientes de bajo riesgo quirúrgico. Numerosas publicaciones de series de casos han reportado la versatilidad de la prótesis Perceval® en escenarios complejos, como recambios protésicos, cirugías combinadas, endocarditis protésicas o raíces aórticas pequeñas o calcificadas⁵.

El aspecto crítico y controvertido, en este tipo de estudios comparativos entre Perceval® y bioprótesis convencionales, al analizar

Correo electrónico: jc18071962@gmail.com

su comportamiento hemodinámico y la incidencia de marcapasos definitivo, es la técnica de su medición y por tanto el tamaño de la prótesis implantada^{6–10}. Las propias recomendaciones iniciales del fabricante, más preocupado en evitar la migración de la prótesis y las fugas perivalvulares, conducían a una «sobredimensión» de la prótesis a implantar, y el exceso de material protésico innecesario, a una menor área protésica efectiva y mayor tasa de bloqueos por daño del sistema de conducción. Tras la experiencia inicial, en 2017 Livanova® modificó oficialmente unas recomendaciones de medición, que algunos grupos ya veníamos aplicando. Aunque los autores del trabajo de Giraldo-Molano et al.² atribuyen en su discusión la alta tasa de bloqueos a la técnica de medición e implante de la prótesis Perceval®, esta misma causa debe ser esgrimida para argumentar un resultado hemodinámico subóptimo en este grupo. Un 54% de pacientes de su grupo recibió una bioprótesis convencional ≤ 21 mm y solo un 8% > 23 mm. En el grupo Perceval®, un 63% recibió una prótesis > 23 mm (40% tamaño L 23–25 mm y un 23% tamaño XL 25–27 mm). Asumiendo una distribución similar en las superficies corporales de los pacientes de ambos grupos, y por tanto de sus áreas valvulares aórticas, es evidente la desproporción en los tamaños implantados entre ambos grupos, que lejos de favorecer el orificio efectivo en el grupo Perceval®, lo perjudica.

Nuestra experiencia clínica con la prótesis Perceval® en el Hospital Universitario de A Coruña comenzó a finales de 2013 con el objetivo de desarrollar un programa de cirugía valvular aórtica miniinvasiva, y su versatilidad para numerosas indicaciones nos ha llevado a sobrepasar los 1.400 implantes. Nuestros resultados han confirmado los datos previamente publicados, una reducción a la mitad de los tiempos de isquemia y de CEC, y una menor variabilidad en estos tiempos entre diferentes cirujanos, un mayor tamaño de prótesis implantadas, con un menor gradiente pico y medio en el grupo Perceval®, en la ecocardiografía de seguimiento. En el postoperatorio inmediato, un mayor número de pacientes Perceval® presentó una extubación precoz, una estancia en UCI menor de 24 h y menor estancia hospitalaria¹¹. La habitualmente elevada tasa de bloqueos cardíacos, al inicio de la curva de aprendizaje de todos los grupos, fue corregida a finales de 2015, con modificaciones en la técnica de implante⁹ y sobre todo con una «infradimensión» de la prótesis a implantar, pasando de cifras del 15% a menos del 4% actual. En 2021 nuestro grupo¹² ha publicado los datos de deterioro estructural y fracaso protésico a medio plazo, según las nuevas definiciones del consenso europeo, en los primeros 214 pacientes portadores de prótesis Perceval®. Encontramos un 0% de deterioro estructural severo, un 8,8% moderado y un 2,9% de fracaso valvular, cifras por debajo de los recientes estudios aleatorizados de bioprótesis convencionales frente a TAVI, como el NOTION.

Ya contamos con seguimientos a 12 años que aportan seguridad en el medio-largo plazo¹³ y reporte de casos de los aspectos

positivos del «TAVI in Perceval», su stent elástico de nitinol que permite sobredimensionar la TAVI un par de milímetros y el efecto «protector», para evitar la oclusión de los ostia coronarios, de los strut metálicos de los senos de Valsalva.

Segurísimo que Perceval® no es el fin del camino, ni mucho menos, pero 9 años y 1.400 casos nos han ratificado que hay que estar y seguir en el camino de la «adaptación al mundo real», porque entre varias verdades hay una que creo que compartiremos muchos: «ya nada es igual en la sustitución valvular aórtica».

Bibliografía

- Windecker S, Okuno T, Unbehaun A, Mack M, Kapadia S, Falk V. Which patients with aortic stenosis should be referred to surgery rather than transcatheter aortic valve implantation? *Eur Heart J*. 2022;43:2729–50.
- Giraldo-Molano M, Pérez-Camargo D, Carnero-Alcázar M, Montero-Cruces L, Campelos-Fernández P, Reguillo-Lacruz F, et al. Sustitución valvular aórtica con bioprótesis convencionales o sin sutura: Resultados clínicos y comportamiento hemodinámico a 3 años. *Cirugía Cardiovasc*. 2023, <http://dx.doi.org/10.1016/j.circv.2022.07.007>. En prensa.
- Fischlein T, Folliquet T, Meuris B, Shrestha ML, Roselli EE, McGlothlin A, et al. Sutureless versus conventional bioprostheses for aortic valve replacement in severe symptomatic aortic valve stenosis. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2021;161:920–32, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtcvs.2020.11.162>.
- Fischlein T, Caporali E, Asch F, Vogt F, Pollari F, Folliquet T, et al. Hemodynamic Performance of Sutureless vs. Conventional Bioprostheses for Aortic Valve Replacement: The 1-Year Core-Lab Results of the Randomized PERSIST-AVR Trial. *Front Cardiovasc Med*. 2022;9:844876, <http://dx.doi.org/10.3389/fcvm.2022.844876>.
- Roselló-Díez E, Cuervo G, Estévez F, Muñoz-Guijosa CC, Tauron M, Cuenca JJ, et al. Use of the Perceval Sin suture Valve in Active Prosthetic Aortic Valve Endocarditis. *Ann Thorac Surg*. 2018, <http://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsurg.2017.11.031>.
- Meuris B, Lamberigts M, Szeceł D. The importance of sizing in sutureless valves. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2022, <http://dx.doi.org/10.1093/icvts/ivac206>.
- Szeceł D, Lamberigts M, Rega F, Verbrugghe P, Dubois C, Meuris B. Avoiding oversizing in sutureless valves leads to lower transvalvular gradients and less permanent pacemaker implants postoperatively. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2022, <http://dx.doi.org/10.1093/icvts/ivac157>.
- Yanagawa B, Cruz J, Boisvert L, Bonneau D. A simple modification to lower incidence of heart block with sutureless valve implantation. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2016;152:630–2.
- González-Barbeito M, Estévez-Cid F, Pardo P, Velasco C, Iglesias C, Quiñones C, et al. Surgical technique modifies the postoperative atrioventricular block rate in sutureless prostheses. *J Thorac Dis*. 2019;11:2945–54, <http://dx.doi.org/10.21037/jtd.2019.07.27>.
- Fabre O, Radutoiu M, Carjalui I, Rebét O, Gautier L, Hysi I. Recent improvement in operative techniques lead to lower pacemaker rate after Perceval implant. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2022;35:ivac182.
- Estevez-Cid F. Recambio valvular aórtico aislado en pacientes mayores de 75 años mediante abordaje mínimamente invasivo y bioprótesis sin sutura: impacto en la respuesta inflamatoria postoperatoria y en los resultados clínicos y ecocardiográficos [tesis doctoral]. Universidad de A Coruña; 2018.
- Martínez-Comendador JM, Estevez-Cid F, González-Barbeito M, Velasco C, Bouzas A, Barbeito C, et al. Mid-term assessment of structural valve deterioration of perceval S sutureless prosthesis using the last European consensus definition. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2021;32:499–505.
- Szeceł D, Meuris B. Long-term outcome with sutureless valves: 12 years of Perceval experience. *Ann Cardiothorac Surg*. 2020;9:322–4.



BIOMED



unidix

Especialistas en cirugía cardiovascular

desde 1977 al cuidado de tu salud



91 803 28 02



info@biomed.es