

Original

# Prótesis sin sutura Perceval S en la cirugía valvular aórtica de alto riesgo. Una herramienta fundamental para el cirujano



Elisabet Berastegui García<sup>a,\*</sup>, María Luisa Camara Rosell<sup>a</sup>, Paula Albaladejo Da Silva<sup>a</sup>, Sara Badia Gamarra<sup>a</sup>, Luis Delgado Ramis<sup>a</sup>, Claudio Fernandez Gallego<sup>a</sup>, Elena Ferrer Sistach<sup>b</sup>, Ignasi Julia Almill<sup>a</sup>, Jorge Lopez Ayerbe<sup>b</sup>, Bernat Romero Ferrer<sup>a</sup> y Xavier Ruyra Baliarda<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Unidad de Cirugía Cardíaca, Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, España

<sup>b</sup> Unidad de Ecocardiografía-Cardiología, Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, España

## INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

### Historia del artículo:

Recibido el 14 de diciembre de 2016

Aceptado el 11 de enero de 2017

On-line el 9 de junio de 2017

### Palabras clave:

Estenosis aórtica

Sin sutura

Pacientes de riesgo medio-alto

## R E S U M E N

**Objetivo:** La introducción de las nuevas prótesis aórticas sin sutura ha supuesto una alternativa para el tratamiento quirúrgico de la estenosis aórtica severa.

Presentamos la experiencia de nuestro grupo tras el inicio de un programa con prótesis Perceval S (Livanova, Saluggia, Italia).

**Pacientes y métodos:** Entre marzo de 2012 y octubre de 2016 se implantó la prótesis Perceval S en 262 pacientes (edad media: 77,97 ± 6,12 años; 56,49% de mujeres). En 176 casos (67,18%) se realizó sustitución valvular aórtica aislada, con miniesternotomía en un 36,9%. El seguimiento clínico y ecocardiográfico se realizó al alta, a los 6 meses y anualmente.

**Resultados:** La mortalidad esperada fue del 14,19 ± 1,31% (Euroscore log I) y del 7,47 ± 1,11% (Euroscore log II). La mortalidad observada fue del 4,23%. Hubo complicaciones neurológicas en 2 pacientes (0,94%), y fuga periprotésica moderada al alta en 2 pacientes.

El seguimiento medio fue de 26 ± 6,2 meses. La mortalidad en el seguimiento fue del 1,9% (4 pacientes); estabilidad de las fugas grado II en el seguimiento; gradiente medio de 10,2 mmHg. El 95% de los pacientes se encontraban en grado funcional I-II.

**Conclusiones:** El inicio de un programa de implante de prótesis sin sutura Perceval S ha permitido intervenir a pacientes de alto riesgo con buenos resultados y baja morbilidad. La prótesis ha demostrado ser muy versátil, tener un excelente comportamiento hemodinámico y favorecer la cirugía de mínimo acceso.

© 2017 Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Sutureless Perceval S (Livanova, Saluggia, Italia) aortic valve in high risk aortic patients. A key tool for the cardiac surgeon

### A B S T R A C T

**Objective:** Sutureless aortic valve replacement has emerged as an innovative alternative for treatment of severe aortic stenosis.

**Patients and methods:** Between March 2012 and October 2016 Perceval S (Livanova, Saluggia, Italia) prosthesis was implanted in 262 patients (mean age: 77.97 ± 6.12 years; 56.22% women). In 176 cases (67.18%) isolated aortic valve replacement was performed, 36.9% was minimally invasive approach. Clinical and echocardiographic follow-up was performed at discharge, 6 months and yearly after surgery.

**Results:** The expected risk of mortality was 14.19 ± 1.31% (Euroscore log I) and 7.47 ± 1.11% (Euroscore log II). Observed hospital mortality was 4.23%. Neurological complications in 2 patients (0.94%), one transient, and moderate paravalvular leak 2 patients.

Mean follow-up of 26 ± 6.2 months. Follow-up mortality 1.9% (4 patients); leaks grade II in 2 patients. Mean transprosthetic gradient of 10.2 mmHg; 95% of patients in functional class I-II.

**Conclusions:** The use of the sutureless Perceval S (Livanova, Saluggia, Italia) prosthesis for surgical treatment of severe aortic stenosis has shown to be feasible, safe and effective. This valve is a very useful tool in high risk aortic patients, with low mortality and low complications rates, and highly versatile has allowed us to solve very complex cases.

© 2017 Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

### Keywords:

Aortic Stenosis

Sutureless

Intermediate-High risk patients

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [eberastegui.germanstrias@gencat.cat](mailto:eberastegui.germanstrias@gencat.cat) (E. Berastegui García).

## Introducción

La afectación de la válvula aórtica es muy común en la población de edad avanzada. En los mayores de 75 años de edad, la prevalencia de estenosis aórtica es del 3% y uno de cada 8 pacientes tiene una afectación moderada o severa de la válvula<sup>1</sup>.

La actuación sobre la válvula aórtica aislada representa el 78% de la actividad quirúrgica sobre la válvula aislada, según el registro español de nuestra sociedad<sup>2</sup>.

La historia natural sin tratamiento de la estenosis aórtica severa sintomática es de mal pronóstico vital en 1-2 años<sup>3</sup>. En los últimos 50 años, la cirugía de sustitución valvular aórtica con prótesis mecánicas y biológicas ha sido el gold standard en el tratamiento de esta enfermedad, con excelentes resultados a corto, medio y largo plazo.

Debido al envejecimiento progresivo de la población, al aumento de las comorbilidades de los pacientes y a los problemas asociados a la anticoagulación crónica, alrededor del 80% de las prótesis aórticas implantadas actualmente en los países desarrollados son biológicas.

Aunque la cirugía convencional de sustitución valvular aórtica por esternotomía completa ha tenido buenos resultados incluso en pacientes de edad avanzada y alto riesgo, un porcentaje significativo de estos pacientes (30-40%) nunca fueron referidos para cirugía. Eran pacientes considerados inoperables o de un riesgo inasumible<sup>3,4</sup>.

Las nuevas válvulas aórticas implantadas transcáteter por vía percutánea (TAVI, de «transcatheter aortic valve implantation») han demostrado mejor resultado que el tratamiento médico en pacientes inoperables<sup>5</sup> y no inferioridad respecto a la cirugía en pacientes de alto riesgo<sup>6</sup>. Las válvulas percutáneas han tenido en los últimos años una gran expansión, e intentan expandir su implante en pacientes de moderado riesgo (PARTNER II trial y SURTAVI trial).

A pesar de la mejora técnica en los últimos años, los procedimientos TAVI se asocian a una incidencia, no despreciable, de accidentes cerebrovasculares<sup>7,8</sup> (2,5-3,5%), fugas perivalvulares residuales<sup>9,10</sup>, complicaciones vasculares y necesidad de marcapasos (MCP) definitivo. Tampoco tenemos aún datos de durabilidad a largo plazo.

Recientemente, han aparecido las nuevas válvulas aórticas sin sutura que permiten ofrecer una alternativa quirúrgica a pacientes de mayor riesgo y complejidad, facilitando las técnicas de mínima invasión y con menor morbilidad<sup>11,12</sup>.

Presentamos nuestra experiencia con la prótesis Perceval S, en términos de mortalidad y morbilidad a 30 días y en el seguimiento, durante el cual evaluamos el comportamiento hemodinámico de la prótesis y el impacto en la clase funcional de los pacientes.

## Material y métodos

Entre marzo de 2012 y octubre de 2016 la prótesis Perceval S (Livanova, Saluggia, Italia) fue implantada en 262 pacientes que fueron remitidos a nuestro servicio con el diagnóstico de estenosis aórtica severa sintomática.

Se excluyeron los pacientes en los cuales no se recomienda el implante de esta prótesis: aorta ascendente dilatada con diámetro de la unión sino-tubular  $\geq 1,3$  respecto del diámetro del anillo aórtico, y pacientes bicúspides puros (solo 2 senos coronarios).

La prótesis sin sutura Perceval S corresponde a una nueva generación de válvulas aórticas biológicas que no precisan suturas definitivas para su implante. Está compuesta de una válvula de pericardio bovino montada sobre un armazón o stent de nitinol (aleación metálica de níquel y titanio) (fig. 1).

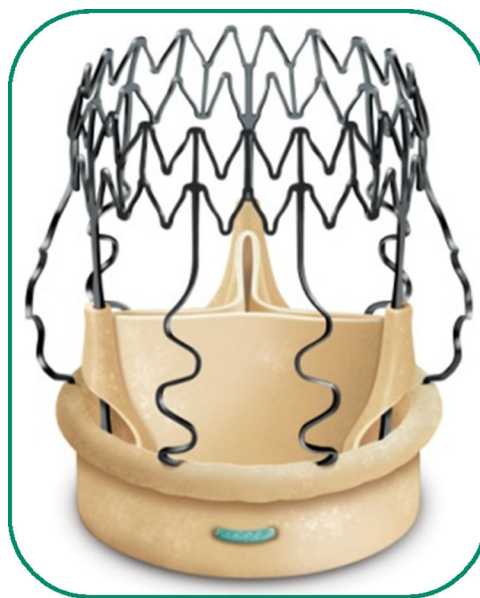


Figura 1. Prótesis Perceval S (Livanova, Saluggia, Italia).

El nitinol tiene la propiedad de ser maleable y poder plegarse fácilmente a temperatura fría y recuperar su forma original con el calentamiento. Una vez realizada la medición del anillo nativo (hay 4 posibles tamaños de prótesis: S [19-21 mm], M [21-23 mm], L [23-25 mm] y XL [25-27 mm]), la prótesis elegida se reduce de tamaño mediante colapsado sobre un vástago que permite su introducción en el anillo aórtico y su despliegue posterior. La prótesis queda fijada por la propia tensión radial del stent de nitinol.

La incisión quirúrgica se realizó, o bien por esternotomía media completa, o bien por miniesternotomía superior en J por el 4.º espacio intercostal.

Tras la aortotomía alta (a 4 cm del plano valvular) y transversal, se realiza una resección de los velos decalcificando completamente el anillo aórtico. Posteriormente, se procede a la medición del tamaño de la prótesis utilizando los 4 posibles medidores correspondientes (S, M, L, XL).

Mientras se realiza la reducción valvular, se colocan 3 puntos guía de Prolene 4-0, equidistantes, en la parte más baja (nadir) de cada comisura, se pasan los puntos guía por los ojales presentes en la prótesis ya montada, implantándola en posición anular con visión directa. Tras la liberación del sistema y despliegue de la válvula, se realiza una valvuloplastia para acabar de expandir completamente el armazón de nitinol (presión de inflado de 4 atmósferas), mientras aplicamos suero caliente (durante 30s). Una vez desplegada, se retiran las suturas guía y se procede a cerrar la aortotomía (figs. 2 y 3).

En este estudio se describe la mortalidad hospitalaria y en el seguimiento, la relacionada con la prótesis y las principales complicaciones postoperatorias utilizando las recomendaciones de la literatura<sup>13,14</sup>.

Se recogen las variables demográficas, factores preoperatorios, datos intraoperatorios (la vía de acceso, el tiempo de isquemia, el tiempo de circulación extracorpórea) y datos postoperatorios (estancia hospitalaria y reingresos precoces tras el alta).

Se realizó seguimiento clínico y ecocardiográfico intraoperatorio, al alta hospitalaria, a los 6 meses, y cada año durante el seguimiento.



Figura 2. Crimpado e implante de la prótesis.

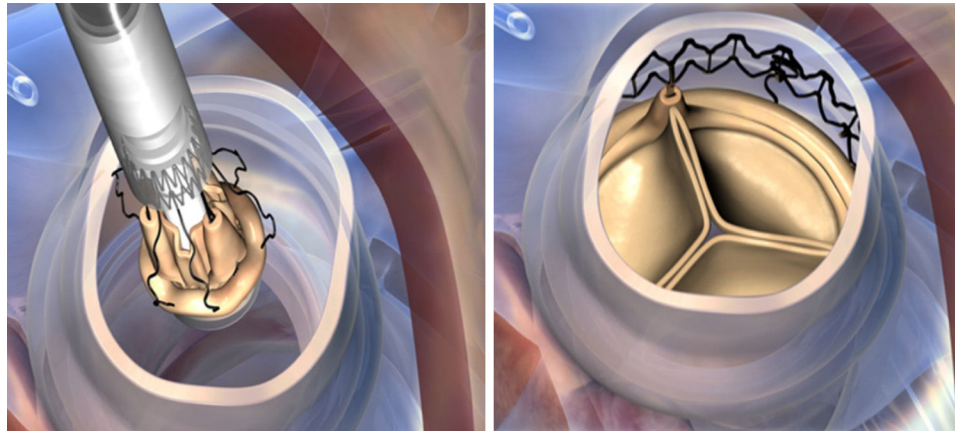


Figura 3. Crimpado e implante de la prótesis.

### Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo de las características demográficas, clínicas y ecocardiográficas de todos los pacientes. Para las variables cualitativas se calcularon las frecuencias absolutas y sus porcentajes. Las variables cuantitativas fueron descritas mediante media y desviación estándar. La curva de supervivencia y libre de eventos se realizó mediante el método Kaplan-Meier.

Se define como mortalidad operatoria la ocurrida durante la hospitalización y en los primeros 30 días tras el alta. La tasa de eventos postoperatorios se calcula como el porcentaje de pacientes que experimentan dicho evento dividido por el número de pacientes.

Las variables categóricas se expresan como número y porcentaje.

### Resultados

#### Datos demográficos y operatorios

La edad media de los pacientes estudiados fue de  $77,97 \pm 6,12$  años; el 35% eran octogenarios y el 56,49% de sexo femenino. Todos los pacientes eran de alto y muy alto riesgo (Euroscore numérico:  $8,74 \pm 0,28$ ). El Euroscore log I medio fue de  $14,18 \pm 1,38\%$  y el Euroscore log II de  $7,46 \pm 1,11\%$ . La tabla 1 muestra las características demográficas y de comorbilidad de la población.

En 176 pacientes (67,18%) se realizó una sustitución valvular aórtica aislada; de estos, en un 36,9% de los casos (65 pacientes) se realizó una miniesternotomía superior en J hacia el 4.º espacio intercostal. En el resto de los pacientes de la serie, la sustitución valvular aórtica se asoció a otros procedimientos (tabla 2).

En 6 de los primeros 50 casos, fue necesario volver a entrar en circulación extracorpórea con nuevo período de pinzamiento aórtico por quedar una fuga periprotésica moderada residual al control de ETE. La prótesis fue retirada de su zona de implante con facilidad, recolapsada y reposicionada con éxito.

Tabla 1

Características demográficas preoperatorias

Variable	n = 262 n (%) o media $\pm$ DE
Sexo masculino/femenino	114 (43,51%)/148 (56,49)
Edad media (años)	$77,97 \pm 6,12$
IMC ( $\text{kg}/\text{m}^2$ )	$29,7 \pm 16,35$
SC ( $\text{m}^2$ )	$1,73 \pm 0,17$
Obesidad (IMC superior $32 \text{ kg}/\text{m}^2$ )	50 (19,08)
EPOC moderado/severo	54 (20,61)
Diabetes mellitus	92 (35,11)
Insuficiencia renal crónica (4 pacientes en HD)	54 (20,61)
AVC previo	23 (8,78)
Vasculopatía periférica/carotídea	31 (11,8)
HTP severa ( $> 55 \text{ mmHg}$ )	36 (13,74)
FE $\leq 30\%$	16 (6,1)
Reintervención	26 (9,9)

AVC: accidente cerebrovascular; DE: desviación estándar; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FE: fracción de eyección; HTP: hipertensión pulmonar; IMC: índice de masa corporal; SC: superficie corporal.

Tabla 2

Procedimiento quirúrgico

Sustitución valvular aórtica aislada	176
SVAo + coronarias	62
SVAo + procedimiento mitral (reemplazo o plastia) $\pm$ procedimiento tricúspide	16
SVAo + SVM + coronarias	6
SVAo + coronarias + otros con CEC (ablación FA, restore)	1
SVAo + sustitución aorta	1

CEC: circulación extracorpórea; FA: fibrilación auricular; SVAo: sustitución valvular aórtica aislada; SVM: sustitución de la válvula mitral.

En quirófano, el tiempo medio de isquemia miocárdica fue de  $54,95 \pm 3,35$  min ( $34,14 \pm 0,72$  min en reemplazo valvular aislado) y el tiempo medio de circulación extracorpórea fue de  $80,56 \pm 4,69$  min ( $54,18 \pm 2,56$  min en sustitución valvular aislada). No hubo ningún caso de obstrucción de los ostia coronarios.

**Tabla 3**  
Morbilidad postoperatoria

Reoperación por sangrado	7 (2,6%)
IAM peroperatorio	3 (1,14%)
Traqueostomía por VM de larga duración	8 (3,0%)
Insuficiencia renal (cifras de creatinina basal $\times 2$ )	69 (26,33%)
Insuficiencia renal que precisa HF o diálisis	4 (1,52%)
AVC transitorio	3 (1,15%)
AVC con secuelas	1 (0,38%)
Isquemia intestinal	4 (1,5%)
MCP permanente	24 (9,1%)
RS normal a MCP permanente	
Primeros 30 pacientes	8 (33,3%)
Resto (11/232)	16 (6,1%)
Caída en FA	82 (31,3%)
Transfusión	41% (70% de pacientes Hb < 12)

AVC: accidente cerebrovascular; FA: fibrilación auricular; Hb: hemoglobina; HF: hemofiltración; IAM: infarto de miocardio; MCP: marcapasos; RS: ritmo sinusal; VM: ventilación mecánica.

En 49 pacientes (18,7%) se implantó una prótesis de tamaño S (19-21 mm), en 99 (37,79%) M (21-23 mm), en 84 (32,06%) L (23-25 mm) y en 30 (11,45%) XL (25-27 mm).

#### Morbilidad; mortalidad precoz, tardía y clase funcional

La mortalidad a 30 días ocurrió en 12 pacientes (4,58%), y fue significativamente inferior a la estimada por las escalas de riesgo Euroscore (el Euroscore log I medio fue de  $14,18 \pm 1,38\%$  y el Euroscore log II de  $7,46 \pm 1,11\%$ ).

La estancia media en la unidad de cuidados intensivos fue de  $4,4 \pm 9,06$  días y la estancia global, de  $13,67 \pm 1,52$  días.

El reingreso precoz (antes de 30 días tras el alta) se produjo en un 4,72% de los pacientes. Al alta solo un 11% de los pacientes fueron derivados a centros sociosanitarios o al hospital de referencia para la convalecencia.

Las complicaciones mayores observadas en el postoperatorio se resumen en la [tabla 3](#).

En el control ecocardiográfico al alta, solamente en 2 casos se objetivó la presencia de una fuga periprotésica moderada (0,98%). Ambos pacientes se mantienen en clase funcional NYHA II y sin repercusión sobre el ventrículo izquierdo en el seguimiento.

La incidencia de bloqueo auricular ventricular completo con necesidad de implante de MCP permanente ha sido del 9%. Hay que destacar que en los primeros casos con desbridamiento parcial del anillo e implantación de la prótesis muy baja, la incidencia fue de más del 30%. El cambio de técnica de implantación, con desbridamiento completo del calcio del anillo e implante a nivel anular, ha disminuido la incidencia hasta el 6,8% en los 232 pacientes posteriores.

El seguimiento fue completo (100% de los pacientes). La media de seguimiento se sitúa en los 26 meses, con un máximo de 50 meses.

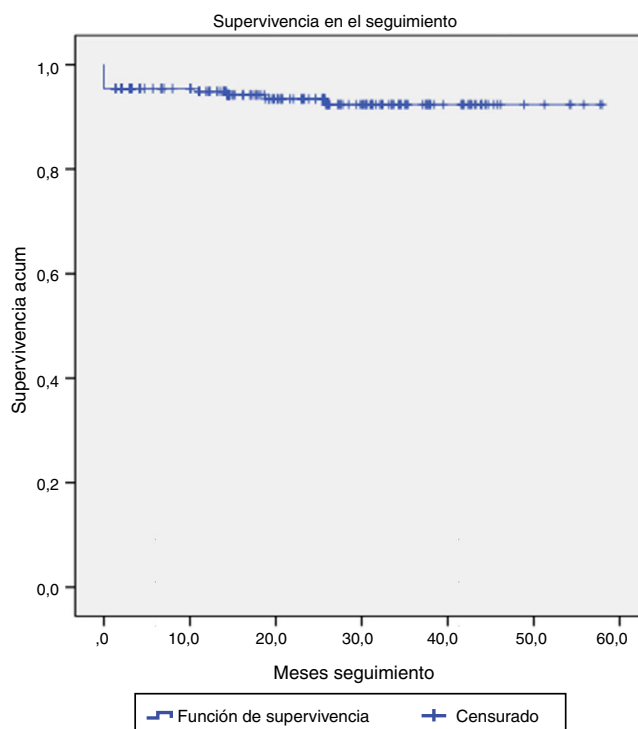
Dos pacientes presentaron endocarditis protésica en el primer año tras el alta hospitalaria. Uno de ellos falleció durante la reintervención, y el otro se mantiene estable bajo tratamiento médico.

No se han descrito migraciones, trombosis o deterioro estructural de la válvula durante su seguimiento.

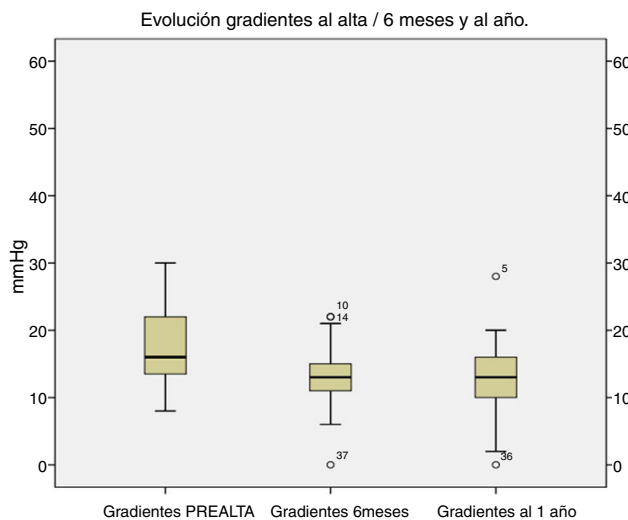
Solamente destaca una reintervención precoz tras el alta motivada por fuga moderada-severa tras un procedimiento percutáneo con intento de colocación de stent coronario que dislocó la prótesis previamente implantada.

No se ha observado deterioro estructural precoz.

Durante el seguimiento, 4 pacientes fallecieron por causa no cardíaca: uno a los 4 meses por insuficiencia hepática autoinmune



**Figura 4.** Curva de supervivencia Kaplan-Meier.



**Figura 5.** Evolución de los gradientes al alta, a los 6 meses y al año de seguimiento (mmHg).

fulminante, otro a los 12 meses por insuficiencia renal terminal y los otros 2 por enfermedad neoplásica diagnosticada de novo ([fig. 4](#)).

El comportamiento hemodinámico a medio plazo ha sido excelente, con gradientes residuales transprotésicos bajos. Al año, los gradientes medios para todos los tamaños fueron de  $10,2 \pm 7$  mmHg ([fig. 5](#)).

Los 2 pacientes con fugas moderadas en el postoperatorio inmediato permanecen estables, y solamente un 8% tienen fugas mínimas o ligeras.

Después del alta hospitalaria, solamente un paciente precisó implante de MCP definitivo.



## Discusión

La sustitución valvular aórtica es el gold standard para el tratamiento de pacientes con estenosis valvular aórtica sintomática. El envejecimiento progresivo de la población y el aumento de la comorbilidad de los pacientes referidos a cirugía han aumentado significativamente el riesgo y la fragilidad de esta población. La aparición de prótesis que permiten disminuir los tiempos de circulación extracorpórea, favorecer abordajes mínimamente invasivos, disminuir la agresión quirúrgica y una menor manipulación de la raíz de la aorta pueden ser una alternativa para mejorar los resultados en este conjunto de pacientes.

Nuestra experiencia con la nueva prótesis sin sutura Perceval S (Livanova, Saluggia, Italia) nos ha permitido evaluar su comportamiento clínico y hemodinámico.

En la actualidad, hay estudios en marcha, comparativos y aleatorizados, para comparar los resultados entre prótesis soportadas y sin sutura (PERSIST-AVR Clinical Trial).

Dada la actual coyuntura de pacientes cada vez más añosos y de alta comorbilidad, junto con una realidad de recursos limitados, también era importante valorar si la prótesis Perceval S podía ser una alternativa para algunos pacientes orientados a un procedimiento TAVI.

En nuestra experiencia, el uso de la prótesis Perceval S nos ha permitido mejorar significativamente los resultados de mortalidad hospitalaria, con una mortalidad real del 4,2%, muy por debajo de la esperada según las escalas Euroscore log I (14,9%) y log II (7,47%), al igual que en otras series descritas<sup>15,16</sup>.

Existen estudios<sup>17,18</sup> que demuestran que el aumento en los tiempos de circulación extracorpórea/pinzamiento aórtico son factores independientes de morbilidad en pacientes sometidos a cirugía de sustitución valvular aórtica o procedimientos combinados. La disminución en los tiempos de pinzamiento, sobre todo en los procedimientos combinados, hace que se reduzca la morbilidad en cirugía de sustitución valvular aórtica, especialmente en la población geriátrica, diabética y con disfunción ventricular.

### *Tiempos de isquemia y de circulación extracorpórea*

Es conocida la relación existente entre un mayor tiempo de isquemia y de circulación extracorpórea y los resultados de morbilidad tras cirugía de sustitución aórtica<sup>17-19</sup>. En nuestra experiencia, la prótesis Perceval S nos ha permitido disminuir los tiempos de isquemia y de circulación extracorpórea, respecto al mismo período, en pacientes de características similares, sometidos a cirugía de sustitución valvular aislada o combinada con prótesis soportadas, en un 28,2 y 19,8%, respectivamente.

### *Comportamiento hemodinámico de la prótesis Perceval S (Livanova, Saluggia, Italia). Fugas residuales*

Gracias a las características de la prótesis Perceval S, el comportamiento hemodinámico es satisfactorio, con gradientes medios bajos que se mantienen estables en el seguimiento, incluso para tamaños pequeños.

En un reciente estudio prospectivo, las prótesis sin sutura demostraron una reducción del riesgo de «patient-prosthesis» mismatch respecto a las convencionales y se han postulado como de elección en anillo aórtico pequeño<sup>20</sup>.

En nuestra serie, los gradientes postoperatorios han sido también bajos, con gradientes medios de  $10,2 \pm 7$  mmHg al año, manteniéndose estables en los 3 primeros años de seguimiento.

En relación con la presencia de fugas perivalvulares significativas residuales con esta nueva prótesis, se ha documentado una incidencia global de fuga moderada o moderada-severa del 3,43%

a lo largo de un período de 5 años, pasando de un 6,5% en 2009 a menos del 1% en 2014<sup>21</sup>.

Esta evolución refleja la curva de aprendizaje de los grupos, con mayor experiencia en la actualidad, y la disminución de la misma se debe fundamentalmente al perfeccionamiento de la técnica quirúrgica, así como a la decalcificación completa del anillo.

En nuestra serie de pacientes, tan solo 2 fueron dados de alta con una fuga residual de carácter moderado (estables en el seguimiento). En un 8% adicional existía una fuga residual ligera o mínima.

En los primeros 50 pacientes, hasta en 4 ocasiones fue necesario un nuevo período de pinzamiento aórtico y circulación extracorpórea por la presencia de una fuga residual significativa en el control de ETE intraoperatorio. La prótesis fue reposicionada de forma efectiva sin problemas. En los últimos 150 pacientes, superada ya la curva de aprendizaje, solo en una ocasión fue necesario reposicionar la prótesis.

La visión directa del explante e implante valvular, así como la decalcificación del anillo, hacen que se disminuya la probabilidad de eventos neurológicos o fugas paravalvulares.

La incidencia de eventos neurológicos en nuestra serie fue del 1,11%. Solo hubo un accidente cerebrovascular permanente y un accidente isquémico transitorio en pacientes con arteriopatía periférica previa, algo menor a lo descrito respecto a otros procedimientos (TAVI), que es del 2,2-3,5%<sup>15,22</sup>. A pesar de la existencia de un 8% de fugas perivalvulares ligeras, estas se mantienen estables a lo largo del seguimiento. La decalcificación del anillo más exhaustiva, dejando una superficie simétrica, permite reducir las fugas y eventos embólicos.

### *La prótesis Perceval S favorece los abordajes mínimamente invasivos*

Por la facilidad de implante, la escasa manipulación de la raíz de aorta que se requiere, el acortamiento de los tiempos de pinzamiento y circulación extracorpórea, y su gran utilidad en raíz aórtica de pequeño tamaño, la prótesis Perceval S se ha posicionado como una herramienta que facilita los abordajes menos invasivos<sup>23</sup>.

En nuestra experiencia, solo el 31,9% se realizó por minies-ternotomía, sin embargo, actualmente cerca del 70% de los procedimientos aislados (tanto en prótesis sin sutura o stented) se realiza por un abordaje mínimamente invasivo.

### *La prótesis Perceval S: una herramienta muy versátil*

La prótesis Perceval S ha sido muy útil en los casos de raíz aórtica pequeña. El hecho de implantarse de forma plegada y con visión directa del anillo aórtico permite colocar fácilmente la prótesis en anillos de pequeño diámetro y muy calcificados. Hecho que cobra importancia en nuestro medio, disminuyendo la probabilidad de aparición de mismatch.

Un 9,9% de nuestra serie son reintervenciones con anillos pequeños o raíces complicadas. La versatilidad de la prótesis Perceval S nos ha permitido reoperar a estos pacientes, aortas rígidas, pequeñas y poco elásticas, con resultados excelentes.

Las reintervenciones sobre una prótesis aórtica degenerada se asocia a una mayor morbilidad, incluyendo una elevada necesidad de MCP definitivo<sup>24</sup>. Esa es la principal razón por la cual una gran cantidad de pacientes con deterioro estructural de su válvula no son remitidos a grupos de cirugía ni son reoperados. En la serie de Kaneko et al. solamente un 10,3% de esos pacientes eran operados, teniendo una mortalidad en el grupo de un 4,6%, inferior a lo esperado<sup>25</sup>.

En la actualidad, han aparecido nuevas posibilidades terapéuticas como los procedimientos «valve-in valve» con las prótesis

aórticas transcáteter, que permiten implantar una nueva válvula en el interior de la bioprótesis degenerada<sup>26</sup>.

Sin embargo, no todas las bioprótesis tienen un diseño adecuado, y existe el peligro de oclusión de los ostia coronarios o de malposición de la nueva válvula. Además, los gradientes residuales altos o muy altos son frecuentes cuando la bioprótesis degenerada es de un tamaño inferior a 23 mm.

La prótesis Perceval S también nos ha permitido realizar cirugía de reemplazo valvular aórtico asociada a un procedimiento mitral. En 7 pacientes se realizó cirugía reparadora mitral con anuloplastia con anillo semirígido o flexible y en 2 se implantó una bioprótesis mitral. Cuatro pacientes más ya tenían una cirugía previa con prótesis mitral mecánica (3) o biológica (1). En todos los casos, el posicionamiento de la prótesis Perceval S fue óptimo, sin conflicto de espacio ni fugas significativas.

#### *Prótesis Perceval S y trombocitopenia transitoria postimplante*

Tras la implantación de la prótesis Perceval S, se ha descrito un descenso moderado y transitorio del número de plaquetas en las analíticas postoperatorias, que se recupera paulatinamente en los días siguientes (a las 48 h en nuestro grupo), y que no parece estar ligado a una mayor incidencia de sangrado postoperatorio o transfusiones<sup>15</sup>.

La trombocitopenia severa (<50.000 plaq/l) solamente se observó en un 2% de las prótesis Perceval S.

Podría estar relacionado con el tipo de prótesis, al tratarse de una prótesis solo montada sobre un stent, de la que ya se conoce que puede ocasionar trombocitopenia<sup>27-29</sup>.

Es un dato significativo a tener en cuenta en pacientes añosos y/o pacientes con trombocitopenia.

#### *Prótesis Perceval S y necesidad de implante de marcapasos definitivo*

La aparición de bloqueo auriculoventricular completo es una complicación relativamente frecuente (1,8-3,6%) tras la sustitución valvular aórtica con prótesis convencionales. La incidencia con las nuevas prótesis TAVI es aún mayor, entre el 6 y el 26% de los pacientes. Para las prótesis sin sutura Perceval S se han reportado incidencias muy variadas que van desde un 4,9 a un 17%, con una media del 5,6%<sup>30</sup>.

Nuestra experiencia ha sido variable a lo largo del tiempo. En los primeros casos la incidencia de bloqueo auriculoventricular completo y MCP definitivo fue muy alta (20,9%). Posteriormente cambiamos radicalmente la técnica de implante, desbridando totalmente el anillo e implantando la prótesis a nivel del anillo y no más baja. La incidencia bajó hasta el 8,2%. En los últimos 100 casos, con mayor experiencia, la incidencia se mantiene entre un 6 y un 7%.

En nuestra experiencia, la técnica de implante, tras un análisis multivariante, identificó la presencia de bloqueo auricular ventricular de primer grado preoperatorio y la desviación hacia la izquierda del eje QRS como factores independientes predictivos de necesidad de MCP tras el implante<sup>31</sup>.

#### *Estabilidad y durabilidad de la prótesis. Seguimiento a medio plazo*

El seguimiento medio de la serie ha sido de 26 meses, durante el cual hemos tenido 2 endocarditis pero ningún deterioro o trombotismo estructural de la prótesis.

En la actualidad se han implantado más de 15.000 prótesis Perceval S en todo el mundo y han aparecido múltiples trabajos y artículos en las revistas especializadas, teniendo información de seguimientos a largo plazo (5-8 años).

En la experiencia más larga reportada (Shrestha et al.), la supervivencia a 1 y 5 años fue del 92,1 y 74,7%, respectivamente, y no existieron migraciones, deterioro estructural ni trombotismo de la válvula<sup>32</sup>.

Aunque es necesario un seguimiento más largo para estas bioprótesis (más allá de los primeros 10 años), la demostración de que el colapso de la prótesis para su implantación no afecta la estructura del colágeno, los bajos gradientes conseguidos con ausencia de mismatch y el flujo nada turbulento auguran una larga durabilidad.

#### *Prótesis Perceval S como alternativa a la valvuloplastia aórtica transcáteter (TAVI)*

En nuestra serie de 262 pacientes, a los cuales se les implantó una prótesis Perceval S, 51 pacientes tenían un perfil de muy alto riesgo (Euroscore log > 20%) y se descartó realizar un procedimiento TAVI.

En este grupo (Euroscore log I de  $34,01 \pm 4,24\%$ , Euroscore log II de  $20,42 \pm 4,94\%$ ), la mortalidad fue de 6 pacientes (2,2%), con un ictus transitorio y ninguna fuga paravalvular significativa. Al año de seguimiento, la supervivencia era del 93,3%.

En los últimos años, los procedimientos transcáteter en pacientes aórticos de alto riesgo han ido creciendo en todo el mundo hasta alcanzar un 40% del total de procedimientos sobre la válvula aórtica en países como Alemania o Dinamarca<sup>33,34</sup>, y existe acuerdo en elegir un procedimiento TAVI en aquellos pacientes inoperables o de muy alto riesgo<sup>35</sup>. Sin embargo, todavía hay serias dudas en su utilización sistemática en pacientes de riesgo bajo, intermedio o alto<sup>25</sup>.

Para esos pacientes aórticos de alto riesgo, la nueva prótesis sin sutura Perceval S, especialmente con un abordaje miniinvasivo, podría ser una alternativa a la TAVI, con mejores resultados, menos complicaciones neurológicas y menor tasa de fuga paravalvular significativa residual<sup>9,36</sup>.

## **Conclusiones**

En nuestra experiencia, el implante de la prótesis sin sutura Perceval S (Livanova, Saluggia, Italia) en los pacientes con estenosis aórtica severa ha sido seguro, reproducible y eficaz.

El uso de la prótesis ha permitido disminuir los tiempos de isquemia y de circulación extracorpórea. En los pacientes aórticos de alto riesgo, ha permitido disminuir la mortalidad, las estancias hospitalarias y las complicaciones postoperatorias mayores.

El comportamiento hemodinámico de la prótesis ha sido óptimo incluso en tamaños pequeños, siendo inexistente el mismatch y manteniéndose estable en el seguimiento a medio plazo.

Ha favorecido los abordajes mínimamente invasivos y se ha mostrado muy versátil en pacientes de alta complejidad técnica: anillo aórtico pequeño, raíz aórtica calcificada, reintervenciones-bioprótesis con degeneración estructural y/o procedimientos combinados mitro-aórticos y coronarios.

Posiblemente, cuando existan seguimientos a más largo plazo, las nuevas prótesis sin sutura irán ganando terreno a las prótesis clásicas, y no solo se emplearán en pacientes de alto riesgo, sino en cualquier paciente aórtico con indicación de bioprótesis.

## **Responsabilidades éticas**

**Protección de personas y animales.** Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

**Confidencialidad de los datos.** Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

**Derecho a la privacidad y consentimiento informado.** Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

### Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

### Bibliografía

- Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases; a population-based study. *Lancet*. 2006;368:1005-11.
- Bustamante-Munguira J, Centella T, Hornero F. Cirugía cardiovascular en España en el año 2013. Registro de intervenciones de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. *Cir Cardio*. 2014;21:271-85.
- Lung B, Baron G, Tornos P, Gohlke-Bärwolf C, Butchart EG, Vahanian A. Valvular heart diseases in the community; a European experience. *Curr Probl Cardiol*. 2007;32:609-61.
- Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. 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 M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364:2187-98.
- Folliguet Ta, Laborde F, Zannis K, Ghorayeb G, Haverich A, Shrestha M. Sutureless percutaneous aortic valve replacement: Results of two European centers. *Ann Thorac Surg*. 2012;93:1483-8.
- Gilmanov D, Miceli A, Bevilacqua S, Farneti P, Solinas M, Ferrarini M, et al. Sutureless implantation of the Perceval S aortic valve prosthesis through right anterior minithoracotomy. *Ann Thorac Surg*. 2013;96:2101-8.
- Zannis K, Folliguet T, Laborde F. New sutureless aortic valve prosthesis: Another tool in less invasive aortic valve replacement. *Curr Opin Cardiol*. 2012;27:125-9.
- Santarpino G, Pfeiffer S, Jessl J, dell'Aquila AM, Pollari F, Pauschinger M, et al. Sutureless replacement versus transcatheter valve implantation in aortic valve stenosis: A propensity-matched analysis of 2 strategies in high-risk patients. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2014;147:561-7.
- Cao C, Ang SC, Indraratna P, Manganas C, Bannon P, Black D, et al. Systematic review and meta-analysis of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement for severe aortic stenosis. *Ann Cardiothorac Surg*. 2013;2:10-23.
- Brown J, O'Brien SM, Wu C, Sikora JA, Griffith BP, Gammie JS. Isolated aortic valve replacement in North America comprising 108,687 patients in 10 years: Changes in risk, valves types and outcomes in the Society of Thoracic Surgeons National Database. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2009;137:82-90.
- Ranucci M, Frigola A, Menicanti L, Castelvécchio S, de Vincentis C, Pistuddi V. Aortic cross-clamp time, new prostheses, and outcome in aortic valve replacement. *J Heart Valve Dis*. 2012;21:732-9.
- Gersak B, Fischlein T, Folliguet TA, Meuris B, Teoh KH, Moten SC, et al. Sutureless, rapid deployment valves and stented bioprosthesis in aortic valve replacement: recommendations of an international expert consensus panel. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2016;49:709-18.
- Akins CW, Miller DC, Turina MI, Kouchoukos NT, Blackstone EH, Grunkemeier GL, et al. Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2008;33:523-8.
- Vasa-Nicotera M, Sinning JM, Chin D, Lim TK, Spyt T, Jilaihawi H, et al. Impact of paravalvular leakage on outcome in patients after transcatheter aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Interv*. 2012;5:858-65.
- Varela-Lema L, de la Fuente Cid R, López García ML. [Sutureless aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis: Systematic review]. *Med Clin*. 2013;140:119-27.
- Dubois C, Coosemans M, Rega F, Poortmans G, Belmans A, Adriaenssens T, et al. Prospective evaluation of clinical outcomes in all-comer high-risk patients with aortic valve stenosis undergoing medical treatment, transcatheter or surgical aortic valve implantation following heart team assessment. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2013;17:492-500.
- Tuman KJ, McCarthy RJ, March RJ, Najafi H, Ivankovich AD. Morbidity and duration of ICU stay after cardiac surgery: A model for preoperative risk assessment. *Chest*. 1992;102:36-44.
- Murphy GJ, Reeves BC, Rogers CA, Rizvi SIA, Culliford L, Angelini GD. Increased mortality, postoperative morbidity, and cost after red blood cell transfusion in patients having cardiac surgery. *Circulation*. 2007;116:2544-52.
- Beckmann E, Martens A, Alhadi F, Hoeffler K, Umminger J, Kaufeld T, et al. Aortic valve replacement with sutureless prosthesis: Better than root enlargement to avoid patient-prosthesis mismatch? *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2016;22:744-9.
- Phan K, Tsai NC, Niranjana N, Bouchard D, Carrel TP, Dapunt OE, et al. Sutureless aortic valve replacement: A systematic review and meta-analysis. *Ann Cardiothorac Surg*. 2015;4:100-11.
- Sepehrpour AH, Harling L, Athanasiou T. What are the current results of sutureless valves in high-risk aortic valve disease patients? *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2012;14:615-21.
- Glauber M, Ferrarini M, Miceli A. Minimally invasive aortic valve surgery: State of the art and future directions. *Ann Cardiothorac Surg*. 2015;4:26-32.
- Kaneko T, Vassileva CM, Englum B, Kim S, Yammine M, Brennan M, et al. Contemporary outcomes of repeat aortic valve replacement: A benchmark for transcatheter valve-in-valve procedures. *Ann Thorac Surg*. 2015;100:1298-304.
- Kappetein AP1, Head SJ, Génèreux P, Piazza N, van Mieghem NM, Blackstone EH, et al., Valve Academic Research Consortium-2. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: The Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2013;145:6-23. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtcvs.2012.09.002>
- Al-Sarraf N, Thaliab L, Hughes A, Houlihan M, Tolan M, Young V, et al. Cross-clamp time is an independent predictor of mortality and morbidity in low- and high-risk cardiac patients. *Int J Surg*. 2011;9:104-9.
- Pozzoli A, de Maat GE, Hillege HL, Boogaard JJa, Natour E, Mariani MA. Severe thrombocytopenia and its clinical impact after implant of the stentless freedom solo bioprosthesis. *Ann Thorac Surg*. 2013;96:1581-6.
- Wollersheim LW, Li WW, Bouma BJ, Reppossini A, van der Meulen J, de Mol BA. Aortic valve replacement with the stentless freedom SOLO bioprosthesis: A systematic review. *Ann Thorac Surg*. 2015;100:1496-504.
- Stanger O, Grabherr M, Gahl B, Longnus S, Meinitzer A, Fiedler M, et al. Thrombocytopenia after aortic valve replacement with stented, stentless and sutureless bioprostheses. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2017;51:340-6.
- El Bardissi AW, Shekar P, Couper GS, Cohn LH. Minimally invasive aortic valve replacement in octogenarian, high-risk, transcatheter aortic valve implantation candidates. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2011;141:328-35.
- Toledano B, Bisbal F, Camara ML, Labata C, Berastegui E, Gálvez-Montón C, et al. Incidence and predictors of new-onset atrioventricular block requiring pacemaker implantation after sutureless aortic valve replacement. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2016;23:861-8.
- Shrestha M, Fischlein T, Meuris B, Flameng W, Carrel T, Madonna F, et al. European multicentre experience with the sutureless Perceval valve: Clinical and haemodynamic outcomes up to 5 years in over 700 patients. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2016;49:234-41.
- D'Onofrio A, Rizzoli G, Messina A, Alfieri O, Lorusso R, Salizzoni S, et al. Conventional surgery, sutureless valves, and transapical aortic valve replacement: What is the best option for patients with aortic valve stenosis? A multicenter, propensity-matched analysis. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2013;146:1065-71.
- Hamm CW, Möllmann H, Holzhey D, Beckmann A, Veit C, Figulla HR, et al. The German Aortic Valve Registry (GARY): In-hospital outcome. *Eur Heart J*. 2014;35:1588-98.
- Marigliano A, Berastegui E, Cuppoletti A, Tineo R, Gualis B, Camera ML, et al. Sustitución valvular aórtica por bioprótesis sin sutura en pacientes de alto riesgo: Registro Pavarotti. *Rev Fed Arg Cardiol*. 2015;44:38-44.
- Muneretto C, Alfieri O, Cesana BM, Bisleri G, de Bonis M, di Bartolomeo R, et al. A comparison of conventional surgery, transcatheter aortic valve replacement, and sutureless valves in 'real-world' patients with aortic stenosis and intermediate- to high-risk profile. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2015;150:1570-7, discussion 1577-9.