

Válvulas de rápido implante versus válvulas tradicionales en reemplazo valvular aórtico en pacientes de riesgo intermedio

Rapid-Deployment Valves versus Conventional Valves in Aortic Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients

GERMÁN A. FORTUNATO¹, TOMÁS D'ANGELO¹, GUIDO BUSNELLI¹, CARLOS A. TAMARA¹, NICOLÁS SULTANO¹, JACINTO THEAUX¹, PATRICIO ESPECTOR¹, FLORENCIA VALDECANTOS¹, RICARDO POSATINI¹, JUAN BIANCO¹; EMILIANO ROSSI^{3,4}, VADIM KOTOWICZ¹

RESUMEN

Introducción: El reemplazo valvular aórtico (RVA) en pacientes con riesgo quirúrgico intermedio (RI) es el más desafiante al momento de decidir el tipo de prótesis a utilizar. Las válvulas de rápido implante (RD-V) serían una alternativa a considerar en este grupo específico.

Objetivos: Comparar mortalidad temprana, complicaciones postoperatorias y parámetros hemodinámicos transvalvulares en el RVA con válvulas tradicionales vs. RD-V en pacientes de RI.

Material y métodos: Estudio retrospectivo y observacional de pacientes consecutivos de RI (STS-PROM 4-8) intervenidos por RVA con prótesis tradicionales y RD-V en el período 2007-2023.

Resultados: Se incluyeron 205 pacientes (140 con prótesis tradicionales vs. 65 con RD-V). El riesgo preoperatorio fue semejante en ambos grupos (STS-PROM 5,07% vs. 5,7%, $p = 0,210$). El abordaje miniinvasivo fue más frecuente en RD-V (32,3% vs. 0,7%, $p < 0,001$). El tiempo de circulación extracorpórea y clampeo fue significativamente menor en RD-V (134,5 vs. 100 min y 104 vs. 73 min respectivamente, $p < 0,001$). Hubo tendencia a menor implante de marcapasos con las válvulas tradicionales (4,3% vs. 10,8%, $p = 0,075$). No se observaron diferencias significativas en las complicaciones postoperatorias; hubo fuerte tendencia a menor mortalidad a los 30 días con RD-V (0% vs. 5,7% para válvulas tradicionales, $p = 0,057$). El gradiente protésico medio postoperatorio fue significativamente menor para el grupo RD-V ($7,90 \pm 3,3$ mmHg vs. $12,74 \pm 6,07$ mmHg, $p < 0,001$). No hubo diferencias respecto a incidencia de trombosis valvular o endocarditis protésica.

Conclusiones: Las válvulas de rápido implante presentaron tendencia menor mortalidad, menor tiempo de circulación extracorpórea/clampeo, mejor perfil hemodinámico y mayor facilidad de implante por abordaje miniinvasivo.

Palabras clave: Válvulas biológicas - Reemplazo valvular aórtico - Riesgo intermedio - Válvulas de rápido implante

ABSTRACT

Background: Aortic valve replacement (AVR) in intermediate-risk (IR) patients is particularly challenging when determining the type of prosthesis to use. Rapid-deployment valves (RD-V) are emerging as a potential alternative in this patient population.

Objectives: To compare early mortality, postoperative complications, and transvalvular hemodynamic parameters between AVR with conventional valves and RD-V in IR patients.

Methods: We conducted a retrospective observational study of consecutive IR patients (STS-Prom score 4-8) undergoing AVR with conventional prostheses and RD-V between 2007 and 2023.

Results: A total of 205 patients were included (140 AVR vs. 65 RD-V). Surgical risk was similar between both groups (STS-Prom 5.07% vs. 5.7% respectively, $p = 0.210$). The minimally invasive approach was more common in the RD-V group (32.3% vs. 0.7%, $p < 0.001$). The cardiopulmonary bypass time and aortic cross-clamp time was significantly shorter in the RD-V

REV ARGENT CARDIOL 2024;92:202-208. <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v92.i3.20784>

Recibido: 29/04/2024 - Aceptado: 03/06/2024

Dirección para correspondencia: Germán A. Fortunato - Cirugía Cardiovascular - Hospital Italiano de Buenos Aires - Juan D. Perón 4190 (C1199ABD) Buenos Aires, Argentina - E-mail: german.fortunato@hospitalitaliano.org.ar



<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

©Revista Argentina de Cardiología

¹ Servicio de Cirugía Cardiovascular, Hospital Italiano de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.

² Servicio de Anestesiología, Hospital Italiano de Buenos Aires, Argentina.

³ Servicio de Cardiología, Hospital Italiano de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.

⁴ Secretaría de Investigación, Universidad del Hospital Italiano.

group (134.5 vs. 100 min and 104 vs. 73 min, respectively, $p < 0.001$). There was a trend to lower incidence of pacemaker implantation in the conventional valve group (4.3% vs. 10.8%, $p = 0.075$). There were no significant differences in postoperative complications, and a strong trend to lower 30-day mortality with RD-V (0% vs. 5.7% for conventional valves, $p = 0.057$). The mean postoperative gradient across the prosthesis was significantly lower in the RD-V group (7.90 ± 3.3 mm Hg vs. 12.74 ± 6.07 mm Hg, $p < 0.001$). There were no differences in the incidence of valve thrombosis or prosthetic endocarditis.

Conclusions: Rapid deployment valves demonstrated trend to lower mortality, shorter cardiopulmonary bypass time and aortic cross-clamp time, improved hemodynamic profile, and were easier to implant via a minimally invasive approach.

Key words: Biological valves - Aortic valve replacement - Intermediate risk - Rapid deployment valves

INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas el número de pacientes con enfermedad valvular aórtica con necesidad de reemplazo valvular aórtico (RVA) se ha incrementado como consecuencia del aumento de la expectativa de vida en pacientes cada vez más añosos. La mayoría de ellos con estenosis valvular aórtica grave, son pacientes de la tercera edad con numerosas comorbilidades y, por lo tanto, un perfil de alto riesgo preoperatorio. El desarrollo de nuevas tecnologías y terapias ha intentado solventar esta situación disminuyendo el riesgo quirúrgico. (1,2) La cirugía miniinvasiva (MICS) junto a nuevos dispositivos protésicos valvulares han reducido la invasividad y el trauma que genera el RVA convencional. El reemplazo valvular transcateéter (TAVI) ha revolucionado el rumbo del tratamiento de la enfermedad valvular aórtica, y se ha establecido como *gold standard* para pacientes con riesgo quirúrgico prohibitivo o altísimo, definido por un *score* STS- PROM (*Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality*) ≥ 8 , siendo mundialmente aceptado y recomendado con indicación clase I para esta población de acuerdo a las guías europeas y americanas. (3-5) Para los pacientes de riesgo bajo (STS-PROM < 4), la indicación sigue siendo el RVA convencional de acuerdo con dichas guías.

El desafío en la actualidad es definir cuál es el mejor tratamiento para los pacientes con *score* preoperatorio de 4 a 8, llamado riesgo intermedio (RI). Podría decirse que este grupo es el de mayor interés y dificultad al momento de decidir la mejor opción al discutir los pacientes en el *Heart Team* (grupo conformado por cirujanos, cardiólogos, hemodinamistas y gerontólogos).

A partir de la publicación de ensayos controlados que compararon resultados con RVA vs TAVI en pacientes de riesgo intermedio, (6,7) las guías han comenzado a considerar este último como una alternativa a la cirugía. Estos resultados no han sido de aplicación generalizada en nuestro país debido al alto costo del TAVI, que a pesar de ser aceptado en el RI, no es considerado como primera opción. Actualmente los pacientes de este grupo pueden ser candidatos tanto para un procedimiento como para el otro. En este contexto es donde entran a jugar un rol las novedosas válvulas de rápido implante o *rapid-deployment* (RD-V). Estas últimas son una de las opciones que se han desarrollado recientemente, y han demostrado excelentes resultados en términos

de performance hemodinámica, versatilidad de uso y seguridad. (8,9)

Nuestro centro ya ha publicado resultados sobre pacientes intervenidos en el grupo de RI con RVA convencional, que han sido acordes a los esperados. (10) No obstante, en el año 2018 hemos iniciado el programa de RD-V, y observamos resultados individuales satisfactorios que nos alientan a evaluar esta técnica como una posible mejor alternativa a las válvulas convencionales en pacientes de RI, en términos de morbilidad y perfil hemodinámico.

El objetivo primario de esta publicación es comparar la mortalidad dentro de los 30 días del postoperatorio en pacientes de RI sometidos a RVA que recibieron válvulas aórticas de rápido implante y válvulas tradicionales. Los objetivos secundarios son comparar la incidencia de complicaciones intra y postoperatorias dentro de los 30 días de la intervención entre ambas prótesis y los parámetros hemodinámicos protésicos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio analítico de cohorte retrospectiva, en el que se incluyeron en forma consecutiva a todos los pacientes de RI sometidos a RVA en la institución durante el periodo 01/01/2007 a 01/11/2023.

Fueron elegibles pacientes con estenosis aórtica grave (con o sin insuficiencia asociada) o endocarditis infecciosa aórtica (indicación *off label* para prótesis de rápido implante), con criterios diagnósticos definidos por las guías de práctica clínica que presentaban un riesgo quirúrgico intermedio por STS-PROM (4%-8%). Se excluyeron pacientes con cirugía de reemplazo valvular doble o cirugías asociadas (salvo la cirugía de revascularización miocárdica), reemplazo de aorta ascendente, plástica tricúspide, miectomía septal o ampliación del anillo aórtico.

La prótesis utilizada para el grupo de rápido implante fue únicamente Intuity (INTUITY Elite, Edwards Lifesciences, Irvine, CA, USA) con diámetros desde 19 mm a 27 mm. Para el grupo de prótesis tradicionales se utilizaron tanto prótesis biológicas: Hancock II y Mosaic (Medtronic, Minneapolis, MN), Perimouth y Magna Ease (Edwards Lifesciences, Irvine, CA, USA), Epic (SJM; St. Jude Medical Inc.; Minneapolis, Minn), y Mitroflow (Sorin Group Inc, Arvada, USA), como prótesis mecánicas: St. Jude Regent (SJM; St. Jude Medical Inc.; Minneapolis, Minn), Carbomedics (CarboMedics Inc, Austin, TX), On-X (Artivion, Austin, Tx, USA), y Open Pivot (Medtronic, Minneapolis, MN) en todos sus diámetros.

Se evaluaron las siguientes variables: a) clínicas: edad, sexo, índice de masa corporal (IMC), antecedentes cardiovas-

culares, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), diálisis previa, presencia de válvula bicúspide, función sistólica ventricular izquierda, clase funcional habitual (NYHA) y puntaje STS-PROM; b) operatorias: estado preoperatorio, incidencia, abordaje, tamaño valvular, explante protésico, procedimientos quirúrgicos asociados, tiempos de bomba y circulación extracorpórea y presencia de fuga para valvular; c) complicaciones perioperatorias: asistencia respiratoria mecánica (ARM) prolongada, requerimiento de balón de contrapulsación intraaórtico (BCIAO), infarto agudo de miocárdico (IAM), accidente cerebrovascular (ACV) isquémico, volumen de sangrado dentro de las 24 horas, unidades de glóbulos rojos transfundidos, necesidad de re operación por sangrado, arritmias cardíacas, mediastinitis, días de internación hospitalaria y mortalidad temprana. Esta última fue definida como la muerte por cualquier causa dentro de los 30 días posteriores a la operación. Finalmente se consideraron los valores de gradientes valvulares pre y post implante protésico, así como la incidencia de trombosis valvular y endocarditis protésica dentro de los 30 días.

Las fuentes de datos fueron la historia clínica electrónica de la institución y bases de datos administrativas del servicio de Cirugía Cardiovascular.

Consideraciones estadísticas

Se expresan las variables continuas como media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico según la distribución observada. Las variables categóricas se expresan como frecuencia absoluta y relativa. La comparación entre grupos se realizó, en caso de variables continuas mediante la prueba de *t* de Student o de Mann-Whitney, según correspondiera, y en caso de variables categóricas mediante la prueba de chi cuadrado o la prueba exacta de Fisher según estuviera indicado. Se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$, con pruebas a dos colas. Se empleó para el análisis el software STATA 13.1 (StataCorp LP, College Station, TX).

Consideraciones éticas

El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Institución (Protocolo PRIISA N° 11721).

RESULTADOS

De un total de 1437 pacientes, 205 (14,26%) cumplieron con los criterios de elegibilidad, con 140 pacientes en el grupo de RVA tradicional y 65 en el grupo de rápido implante.

Las características demográficas y preoperatorias pueden observarse en la Tabla 1. La mediana de edad fue 80,8 (76,3-84) años, el 56% fueron de sexo masculino y no hubo diferencias significativas entre ambos grupos en términos de antecedentes cardiovasculares a excepción del IAM previo a la cirugía (16,4% vs. 3,1%, $p = 0,007$) y enfermedad arterial periférica (34,3% vs. 7,7%, $p < 0,001$), para RVA tradicional y RD-V respectivamente. Se observó que los pacientes con endocarditis activa fueron tratados únicamente con válvulas tradicionales (8,6%). Se realizó RVA en pacientes con válvula bicúspide en 3 casos de ambos grupos (2,1% vs. 4,6%, $p = 0,383$). Los pacientes del grupo RVA tradicional se encontraban más sintomáticos en términos de clase funcional NYHA preoperatoria (34,3% vs. 16,9%, $p = 0,011$). El STS-PROM fue 5,07 (4,4-6,01) vs. 5,7 (4,2-6,4) para RVA y RV-D respectivamente ($p = 0,210$).

Las características quirúrgicas pueden observarse en la Tabla 2. El grupo RD-V presentó mayor utilización del abordaje miniinvasivo respecto al RVA tradicional (32,3% vs 0,7%, $p < 0,001$). No hubo en ninguno de los dos grupos necesidad de conversión a esternotomía. No se observaron diferencias relevantes respecto a los tamaños protésicos valvulares. En el caso de RD-V solo una prótesis requirió explante con posterior implante de válvula tradicional (1,5%). La ampliación de anillo aórtico fue necesaria con mayor frecuencia en el grupo RVA tradicional (12,9% vs 4,6%, $p = 0,084$). Se observaron disminución significativa en tiempos de circulación extracorpórea (134,5 vs 100 min, $p < 0,001$) y clampeo (104 vs 73 min, $p < 0,001$) a favor de RD-V.

En la Tabla 3 se informan los resultados posoperatorios. La asistencia respiratoria prolongada fue levemente superior en el grupo RVA tradicional (20,7% vs. 12,3%, $p = 0,174$), aunque no alcanzó significancia estadística. No hubo diferencias relevantes en términos de complicaciones postoperatorias, sangrado y reoperaciones. El requerimiento de marcapasos (MCP) por bloqueo auriculoventricular fue superior en el grupo RD-V (10,8% vs. 4,3%) sin alcanzar significancia estadística.

No falleció ningún paciente en el grupo de rápido implante, en cambio se registraron 8 óbitos en grupo de válvulas tradicionales (0% vs. 5,7%, $p = 0,057$).

En un análisis de sensibilidad de los resultados posoperatorios con exclusión de 12 pacientes con endocarditis infecciosa (todos ellos en el grupo con RVA tradicional) no se observaron variaciones significativas; la mortalidad siguió siendo menor en el grupo RD-V (0% vs. 6,3%, $p = 0,053$).

Los resultados hemodinámicos valvulares y protésicos se detallan en la Tabla 4. El grupo de RD-V demostró mejores resultados hemodinámicos post intervención, al presentar gradientes máximo y medio menores.

DISCUSIÓN

Hasta el momento se cuenta con escasa bibliografía, tanto a nivel nacional como internacional, que compare la utilización de ambas prótesis en el grupo de pacientes de riesgo intermedio. (11) Nuestra institución tiene amplia experiencia en el empleo de prótesis RD-V, contando a la fecha con 200 implantes y resultados satisfactorios que analizaremos a continuación.

Tiempo de circulación extracorpórea/clampeo y Abordaje miniinvasivo

Como es esperable debido a la técnica, se destaca la disminución significativa en los tiempos de CEC (134,5 vs. 100 min, $p < 0,001$) y clampeo (104 vs. 73 min, $p < 0,001$) a favor de RD-V y una mayor tendencia al abordaje miniinvasivo (32,3% vs 0,7%, $p < 0,001$), pudiéndose atribuir a estos dos factores la disminución de la morbimortalidad. (12,13)

Tabla 1. Características demográficas y preoperatorias

	Total (n = 205)	RVA tradicional (n = 140)	Rápido implante (n = 65)	p
Edad,años, mediana (RIC)	80,8 (76,32-84)	80 (75-84)	81,3 (78,6-84)	0,072
Sexo masculino, n (%)	115 (56,1)	82 (58,6)	33 (50,8)	0,364
IMC (Kg/m ²), media (DE)	27,66 (4,68)	27,56 (4,70)	27,87 (4,66)	0,660
Tabaquismo, n (%)				
Nunca	139 (67,8)	90 (64,3)	49 (75,4)	0,323
Activo	11 (5,4)	9 (6,4)	2 (3,1)	
Extabaquista	55 (26,8)	41 (29,3)	14 (21,5)	
Hipertensión arterial, n (%)	181 (88,3)	123 (87,9)	58 (89,2)	0,775
Diabetes, n (%)	53 (25,9)	39 (27,9)	14 (21,5)	0,336
Fibrilación auricular, n (%)	43 (21)	31 (22,1)	12 (18,5)	0,546
IAM previo, n (%)	25 (12,2)	23 (16,4)	2 (3,1)	0,005
Procedimiento coronario previo, n (%)	29 (14,1)	19 (13,6)	10 (15,4)	0,728
Enf, arterial periférica, n (%)	53 (25,9)	48 (34,3)	5 (7,7)	<0,001
Enf, cerebrovascular previa, n (%)	21 (10,2)	14 (10)	7 (10,8)	0,865
AIT	5 (2,4)	5 (3,6)	0 (0)	0,181
ACV Isquémico	3 (1,5)	3 (2,1)	0 (0)	0,553
EPOC, n (%)	14 (6,8)	11 (7,9)	3 (4,6)	0,555
Diálisis previa, n (%)	12 (5,9)	8 (5,7)	4 (6,2)	1
Endocarditis aórtica activa, n (%)	12 (5,9)	12 (8,6)	0 (0)	0,010
Válvula bicúspide, n (%)	6 (2,9)	3 (2,1)	3 (4,6)	0,383
Disfunción VI moderada/grave, n (%)	28 (13,7)	21 (15)	7 (10,8)	0,411
CF NYHA III/IV, n (%)	59 (28,8)	48 (34,3)	11 (16,9)	0,010
STS-PROM, mediana (RIC)	5,1 (4,3-6,3)	5,07 (4,4-6,01)	5,7 (4,2-6,41)	0,210

ACV: accidente cerebrovascular; AIT: accidente isquémico transitorio; CF NYHA: clase funcional de la New York Heart Association; DE: desviación estándar; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; IAM: infarto agudo de miocardio; IMC: índice de masa corporal; RIC: rango intercuartílico; RVA: reemplazo valvular aórtico; STS-PROM: Society of Thoracic Surgeons predicted risk of mortality; VI: Ventrículo Izquierdo

Es de destacar que no hubo conversiones a esternotomía en los pacientes abordados por MICS, y si bien no se observó una disminución en el tiempo total de estadía hospitalaria, es conocido el mejor confort y resultados estéticos postoperatorios en los pacientes sometidos a este abordaje. El único caso de explante de RD-V fue en uno debido a fuga paravalvular.

Implante de marcapasos

Un punto desfavorable reportado de las RD-V es sin dudas la mayor incidencia de implante de MCP. En nuestro estudio esto no fue la excepción (10,8 % vs. 4,3 %, p = 0,076). La incidencia de colocación de MCP en las RD-V reportada en la literatura va del 5 % al 13 % aproximadamente. (14,15) De los pacientes del grupo RD-V que requirieron MCP, dos presentaban bloqueo auriculoventricular de primer grado, otro bloqueo de rama izquierda, y cuatro ritmo sinusal. Si bien hay muchos factores relacionados con el

procedimiento que aumentan el riesgo de bloqueo aurículo-ventricular como la existencia preoperatoria de bloqueo de rama, miocardiopatía hipertrófica, decalcificación excesiva del anillo, (16) están también los inherentes al implante de la prótesis. Este sistema de implante, mediado por el balón expandible que extiende la válvula a nivel subanular, genera compresión directa del sistema de conducción, similar al mecanismo producido durante el TAVI. Coti y cols. demostraron en su serie de 700 pacientes intervenidos con RD-V que el bloqueo de rama derecha fue el único factor independiente relacionado con la necesidad de implante de MCP (9,5 %). (17) Por eso creemos que deben seleccionarse los candidatos a implante de RD-V, y evitar aquellos con este trastorno de conducción. También, recomendamos evitar la sobredimensión de la prótesis, y en caso de duda sobre implantar una prótesis más grande o una pequeña, se debe elegir la de menor tamaño.

Tabla 2. Características quirúrgicas

	Total (n = 205)	RVA tradicional (n = 140)	Rápido implante (n = 65)	p
Estado preoperatorio, n (%)				
Electivo	144 (70,2)	93 (66,4)	51 (78,5)	0,210
Urgencia	57 (27,8)	44 (31,4)	13 (20)	
Emergencia	4 (2)	3 (2,1)	1 (1,5)	
Incidencia primer cirugía, n (%)	190 (92,7)	129 (92,1)	61 (93,8)	0,778
Abordaje por miniesternotomía, n (%)	22 (10,7)	1 (0,7)	21 (32,3)	<0,001
Conversión mini-a-full, n (%)	0(0)	0(0)	0(0)	
Tamaño valvular, n (%)				
19	16 (7,8)	12 (8,6)	4 (6,2)	0,260
21	81 (39,5)	58 (41,4)	23 (35,4)	
23	69 (33,7)	49 (35)	20 (30,8)	
24	1 (0,5)	1 (0,7)	0 (0)	
25	35 (17,1)	19 (13,6)	16 (24,6)	
27	3 (1,5)	1 (0,7)	2 (3,1)	
Procedimientos asociados, n (%)	112 (54,6)	83 (59,3)	29 (44,6)	0,049
CRM	107 (52,2)	80 (57,1)	27 (41,5)	0,038
Ampliación anillo aórtico	21 (10,2)	18 (12,9)	3 (4,6)	0,084
Número de bypass, mediana (RIC)	1 (1-2)	1 (0-2)	2 (1-2)	0,035
Tiempo de CEC, mediana (RIC)	125 (103-165)	134,5 (111-172)	100 (80-129)	<0,001
Tiempo de clampeo, mediana (RIC)	93 (75-121)	104 (85-135)	73 (61-103)	<0,001
Leak Paravalvular \geq Leve, n (%)	10 (4,9)	7 (5,0)	3 (4,6)	1

CEC: circulación extracorpórea; CRM: cirugía de revascularización miocárdica; RIC: rango intercuartílico; RVA: reemplazo valvular aórtico

Tabla 3. Resultados posoperatorios

	Total (n = 205)	RVA tradicional (n = 140)	Rápido implante (n = 65)	p
ARM prolongada, n (%)	37 (18,8)	29 (20,7)	8 (12,3)	0,145
BCIAO, n (%)	10 (4,9)	8 (5,7)	2 (3,1)	0,508
IAM postoperatorio, n (%)	2 (1)	1 (0,7)	1 (1,5)	0,534
ACV isquémico, n (%)	13 (6,3)	9 (6,4)	4 (6,2)	1
Sangrado en ml 24 horas, mediana (RIC)	230 (160-340)	240 (160-365)	220 (175-315)	0,640
UGR 48 horas, mediana (RIC)	2 (0-2)	2 (0-3)	2 (1-2)	0,480
Reoperación por sangrado, n (%)	9 (4,4)	7 (5)	2 (3,1)	0,722
Fibrilación auricular postoperatoria, n (%)	88 (42,9)	60 (42,9)	28 (43,1)	0,976
Bloqueo AV c/MCP, n (%)	13 (6,3)	6 (4,3)	7 (10,8)	0,076
Mediastinitis, n (%)	4 (2)	3 (2,1)	1 (1,5)	1
Estadía total, mediana (RIC)	7 (6-13)	7,5 (6-14)	7 (5-13)	0,530
Muerte <30 días, n (%)	8 (3,9)	8 (5,7)	0 (0)	0,057

ACV: accidente cerebrovascular; ARM: asistencia respiratoria mecánica; BAV AV c/MCP: bloqueo auriculoventricular con requerimiento de marcapasos; BCIAO: balón de contrapulsación intraaórtico; IAM: infarto agudo de miocardio; RIC: rango intercuartílico; RVA: reemplazo valvular aórtico; UGR: unidad de glóbulos rojos

Tabla 4. Resultados hemodinámicos valvulares y protésicos

	Total (n = 205)	RVA tradicional (n = 140)	Rápido implante (n = 65)	p
VAo Grad Max preop (mmHg), media (DE)	67,04 (28,19)	63,51 (30,77)	74,26 (20,35)	0,011
VAo Grad Medio preop (mmHg), media (DE)	40,99 (17,07)	39,99 (18,77)	42,96 (12,97)	0,250
VAo Área preop (cm ²), media (DE)	0,75 (0,43)	0,71 (0,46)	0,83 (0,35)	0,077
VAo Grad Max postop (mmHg), media (DE)	20,93 (9,71)	23,53 (9,89)	15,81 (6,97)	<0,001
VAo Grad Medio postop (mmHg), media (DE)	11,06 (5,76)	12,74 (6,07)	7,90 (3,35)	<0,001
Trombosis valvular, n (%)	1 (0,5)	1 (0,7)	0 (0)	1
Endocarditis protésica, n (%)	5 (2,4)	4 (2,9)	1 (1,5)	1

DE: desviación estándar; Grad: gradiente; Max: máximo; preop: preoperatorio; postop: postoperatorio; RVA: reemplazo valvular aórtico; VAo: válvula aórtica

Mortalidad

La menor mortalidad postoperatoria fue uno de los hallazgos más destacados de este trabajo, con fuerte tendencia a beneficio de las RD-V (0% vs 5,7%, $p = 0,057$). Dicho resultado, es levemente inferior incluso al *SURD-IR registry* (18) que analizó mortalidad en todos los riesgos, obteniendo para el grupo de RI un resultado del 0,8%. Es de destacar que el STS-PROM basal fue semejante en ambos grupos.

Los pacientes con endocarditis también fueron incluidos en esta serie ya que, a pesar de que no hubo pacientes en el grupo RD-V de RI, hemos utilizado esta prótesis en casos selectos. Se continúan observando los beneficios de las RD-V durante el análisis de sensibilidad que se realizó para evaluar resultados operatorios excluyendo este subgrupo. De los pacientes fallecidos, al primero se le realizó una endarterectomía de la arteria descendente anterior y requirió oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) para la salida de CEC. En el segundo, de 86 años, con antecedentes de insuficiencia renal crónica se realizó RVA + triple *bypass* coronario, y falleció por falla renal aguda y paro cardiorrespiratorio metabólico. El tercero, de 78 años, con deterioro grave preoperatorio del ventrículo izquierdo (RVA + triple *bypass* coronario), intercurrió con sangrado e IAM postoperatorio inmediato. El cuarto, de 82 años (RVA + 1 *bypass* coronario) falleció por síndrome de bajo gasto cardíaco y shock cardiogénico. El quinto, de 75 años (RVA + doble *bypass* coronario) requirió ECMO + BCIAO al salir de circulación extracorpórea. Todos ellos fallecieron entre el primer y quinto día postoperatorio.

De los tres restantes (RVA aislado), el primero de 58 años con disfunción ventricular grave, requirió también ECMO a la salida de CEC y falleció el día 5 del postoperatorio. El segundo, de 88 años, falleció el día 22 luego de presentar ACV isquémico y mediastinitis. El último, de 82 años, presentó taponamiento cardíaco, requirió reoperación y falleció el día 25 por sepsis.

Gradiente transvalvular protésico

Este análisis muestra la obtención de menores gradientes postoperatorios con utilización de RD-V. Esto ha sido ya publicado por otros grupos. (19,20) A pesar de que el diámetro protésico promedio implantado fue ligeramente mayor en las tradicionales (Tabla 2), el gradiente medio transvalvular postoperatorio fue estadísticamente inferior en las RD-V, lo cual demuestra la superioridad hemodinámica de las mismas: 12,74 (6,07) mm Hg vs. 7,90 (3,35) mm Hg ($p < 0,001$). En cambio Andreas y cols. (21) describieron los gradientes transvalvulares comparando ambas prótesis pero no obtuvieron una diferencia clínicamente relevante.

Esto estaría relacionado al implante tipo *stent* de las RD-V, que reestructura el tracto de salida del ventrículo izquierdo, reduce el flujo turbulento y optimiza el comportamiento hemodinámico. La obstrucción subclínica del orificio efectivo durante el implante de válvulas tradicionales es producida por la acumulación de los *pledgets* utilizados para fijar la mismas. Este mecanismo ya ha sido demostrado previamente al comparar prótesis implantadas con suturas con *pledgets* vs puntos simples interrumpidos sin *pledgets*. (22)

La RD-V utilizada en este trabajo (INTUITY Elite, Edwards Lifesciences, Irvine, CA, USA) se compone de tres velos de pericardio bovino basada en la prótesis Carpentier-Edwards Perimount (Edwards Lifesciences, Irvine, CA) a la que se le añade un marco de acero inoxidable que se expande mediante un sistema de balón y que solo necesita de tres puntos de anclaje en el anillo. Dicha prótesis cuenta con resultados a largo plazo excepcionales (libertad de reoperación por daño estructural a 15 años en mayores de setenta años de $98,1\% \pm 0,8\%$) por lo que es de esperar que la durabilidad de la RD-V sea prolongada también. (23) Respecto a los costos de la prótesis en sí misma, son superiores a los de las válvulas tradicionales, aunque significativamente menores que los de un TAVI. Ello la transforma en una opción atractiva en países que no son de altos ingresos. Aunque sería necesario realizar un análisis

de costo-beneficio para determinar qué prótesis es más conveniente en diferentes escenarios.

Limitaciones

Las limitaciones de este estudio son las inherentes a su diseño observacional y retrospectivo. Es decir que puede haber sesgo de selección y confusión por indicación que contribuyan a explicar la mejor evolución, más allá de las bondades de la válvula. Además, representa a pacientes de un único centro.

CONCLUSIONES

Nuestro trabajo aporta información relevante sobre la efectividad de las válvulas de rápido implante respecto de las tradicionales en pacientes de riesgo intermedio que requieren RVA. Estos se benefician con menores tiempos quirúrgicos y gradientes transvalvulares postoperatorios más favorables, y tendencia a menor mortalidad.

Creemos de cualquier manera que son necesarios estudios multicéntricos aleatorizados para dar mayor validez a nuestros hallazgos.

Declaración de conflictos de intereses

Los autores declaran la ausencia de conflictos de interés, a excepción del Dr. VK, quien revela conflictos de interés con Medtronic, Edwards Lifescience y Johnson & Johnson.

BIBLIOGRAFÍA

- Holzhey D, Mohr FW, Walther T, Mollmann H, Beckmann A, Kötting J, et al. Current results of surgical aortic valve replacement: Insights from the German aortic valve registry. *Ann Thorac Surg.* 2016;101:658-66. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2015.07.090>
- 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. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1008232>
- Smith CR, Leon MB, Mack MJ. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med.* 2011;364:2187-98. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1008232>
- Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, et al. 2017 ESC/EACTS guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* 2017;38:2739-91. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx391>
- Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP III, Fleisher LA, et al. 2017 AHA/ACC focused update of the 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on clinical practice guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2017;70:252-89. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2017.03.011>
- Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodhali SK, et al. Transcatheter or Surgical Aortic Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2016;374:1609-20. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1514616>
- Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Søndergaard L, Mumtaz M, et al.; SURTAVI Investigators. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2017;376:1321-31. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1700456>
- Thorac Cardiovasc Surg. 2016;152:99-109. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1700456>
- Fischlein T, Meuris B, Hakim-Meibodi K. The sutureless aortic valve at 1 year: a large multicenter cohort study. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2016;151:1617-26. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2015.12.064>
- Fortunato GA, Marenchino R, Cirio S, et al. Reemplazo valvular aórtico en pacientes de riesgo intermedio. *Rev Argent Cardiol.* 2018;86:116-20. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2015.12.064>
- Muneretto C, Solinas M, Folliguet T, Di Bartolomeo R, Reppini A, Laborde F, et al. Sutureless versus transcatheter aortic valves in elderly patients with aortic stenosis at intermediate risk: A multi-institutional study. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2022;163:925-35.e5. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2020.04.179>
- Zhang K, Pan XD, Dong SB, Zheng J, Xu SD, Liu YM, et al. Cardiopulmonary bypass duration is an independent predictor of adverse outcome in surgical repair for acute type A aortic dissection. *J Int Med Res.* 2020;48:300060520968450. <https://doi.org/10.1177/0300060520968450>
- Jovanovic M, Zivkovic I, Jovanovic M, Bilbija I, Petrovic M, Markovic J, et al. Economic Justification Analysis of Minimally Invasive versus Conventional Aortic Valve Replacement. *Int J Environ Res Public Health.* 2023;20:2553. <https://doi.org/10.3390/ijerph20032553>
- Kocher AA, Laufer G, Haverich A, Shrestha M, Walther T, Misfeld M, et al. One year outcomes of the surgical treatment of aortic stenosis with a next generation surgical aortic valve (TRITON) trial: a prospective multicenter study of rapid-deployment aortic valve replacement with the EDWARDS INTUITY valve system. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013;145:110-6. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2012.07.108>
- Romano MA, Koeckert M, Mumtaz MA, Slachman FN, Patel HJ, Chitwood WR Jr, et al. Permanent pacemaker implantation after rapid deployment aortic valve replacement. *Ann Thorac Surg.* 2018;106:685-690. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2018.03.055>
- Matthews IG, Fazal IA, Bates MG, Turley AJ. In patients undergoing aortic valve replacement, what factors predict the requirement for permanent pacemaker implantation? *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2011;12:475-9. <https://doi.org/10.1510/icvts.2010.254607>
- Coti I, Schukro C, Drevinija F, Haberl T, Kaider A, Kocher A, et al. Conduction disturbances following surgical aortic valve replacement with a rapid-deployment bioprosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2021;162:803-11. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2020.01.083>
- Santarpino G, Berretta P, Fischlein T, Carrel TP, Teoh K, Misfeld M, et al. Operative outcome of patients at low, intermediate, high and 'very high' surgical risk undergoing isolated aortic valve replacement with sutureless and rapid deployment prostheses: results of the SURD-IR registry. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2019;56:38-43. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezy477>
- Borger MA, Moustaffine V, Conradi L, Knosalla C, Richter M, Merk DR, et al. A randomized multicenter trial of minimally invasive rapid deployment versus conventional full sternotomy aortic valve replacement. *Ann Thorac Surg.* 2015;99:17-25. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2014.09.022>
- Haverich A, Wahlers TC, Borger MA, Shrestha M, Kocher AA, Walther T, et al. Three-year hemodynamic performance, left ventricular mass regression, and prosthetic-patient mismatch after rapid deployment aortic valve replacement in 287 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014;148:2854-60. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2014.07.049>
- Andreas M, Wallner S, Habrath E, Rath C, Schauerl M, Binder T, et al. Conventional versus rapid-deployment aortic valve replacement: a single-centre comparison between the Edwards Magna valve and its rapid-deployment successor. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2016;22:799-805. <https://doi.org/10.1093/icvts/ivw052>
- Tabata M, Shibayama K, Watanabe H, Sato Y, Fukui T, Takahashi S. Simple interrupted suturing increases valve performance after aortic valve replacement with a small supra-annular bioprosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014;147:321-5.
- Bourguignon T, Bouquiaux-Stablo AL, Candolfi P, Mirza A, Loardi C, May MA, et al. Very long-term outcomes of the Carpentier-Edwards Perimount valve in aortic position. *Ann Thorac Surg.* 2015;99:831-7. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2012.11.020>