

# Primeros implantes de la válvula sin sutura Perceval S® en Argentina

## *First Perceval S™ Sutureless Aortic Valve Prosthesis Implantations in Argentina*

RAÚL A. BORRACCI<sup>1</sup>, WALTER RODRÍGUEZ<sup>2</sup>, MARCELO BENÍTEZ<sup>3</sup>, FÉLIX RAMÍREZ<sup>1</sup>, MATÍAS RÍOS<sup>2</sup>, MAURO GIACOMINI<sup>3</sup>

### RESUMEN

El reemplazo valvular aórtico con prótesis sin sutura es una alternativa innovadora para el tratamiento de la estenosis aórtica en los ancianos y en los pacientes de alto riesgo. Aunque la experiencia mundial con estas prótesis lleva ya varios años, solo recientemente comenzó a comercializarse en Argentina el modelo Perceval S®. Se trata de una prótesis autoexpandible sin sutura hecha de pericardio bovino y montada en un *stent* de nitinol. En este estudio se presentan los primeros tres casos de reemplazo valvular aórtico con la bioprótesis Perceval realizados en Argentina. La técnica sin sutura es una alternativa prometedora para el reemplazo valvular aórtico quirúrgico con una bioprótesis, y, posiblemente, pueda competir con la terapéutica intravascular en los pacientes de alto riesgo.

**Palabras clave:** Válvula aórtica/cirugía - Procedimientos quirúrgicos sin sutura - Resultado del tratamiento

### ABSTRACT

Aortic valve replacement with sutureless prostheses is an innovative alternative for the treatment of aortic stenosis in the elderly and in high-risk patients. Although the world experience with these prostheses has been going on for several years, only recently, the Perceval S™ model, consisting of a self-expanding sutureless prosthesis made of bovine pericardium and mounted on a nitinol stent, has begun to be commercialized in Argentina. In this study, we present the first three cases of aortic valve replacement with Perceval bioprostheses performed in Argentina. The sutureless technique is a promising alternative for surgical aortic valve replacement with a bioprosthesis, and may possibly compete with intravascular therapy in high-risk patients.

**Key words:** Aortic Valve/surgery - Sutureless Surgical Procedures - Treatment Outcome

### INTRODUCCIÓN

El reemplazo valvular aórtico con prótesis sin sutura es una alternativa innovadora para el tratamiento de la estenosis aórtica en los ancianos y en los pacientes de alto riesgo; en particular, en aquellos con aorta en porcelana, o en las reoperaciones de homoinjertos gravemente calcificados, donde es más difícil realizar una sutura apropiada para implantar una prótesis valvular. (1-6) Aunque la experiencia mundial con prótesis sin sutura lleva ya varios años, solo recientemente comenzó a comercializarse en Argentina el modelo Perceval S® (Sorin Group, Saluggia). Se trata de una prótesis autoexpandible hecha de pericardio bovino y montada en un *stent* de nitinol. La principal característica del implante de una válvula aórtica sin sutura es la facilidad y velocidad de inserción tras reseca la válvula nativa bajo circulación extracorpórea. En consecuencia, los tiempos de clampeo y de isquemia miocárdica pueden reducirse significativamente, sobre todo en cirugías combinadas. (7) De esta forma, estos nuevos dispositivos tienen posibilidad de competir con el implante valvular aórtico transcáteter (IVAT) en los

pacientes de riesgo intermedio y alto. En un estudio comparativo entre Perceval e IVAT basado en puntaje de propensión (*propensity score*), la prótesis sin sutura mostró una mejor tasa de supervivencia a 36 meses, de 97,5% versus 84,8% ( $p = 0,001$ ). (8) El objetivo de este estudio fue presentar la primera experiencia en Argentina de reemplazo valvular aórtico con la prótesis sin sutura Perceval S®.

### MATERIAL Y MÉTODOS

Se presentan los casos clínicos de tres pacientes a quienes se les implantó una válvula Perceval S® entre agosto de 2017 y febrero de 2018. Estos fueron los primeros implantes de esta bioprótesis aórtica sin sutura realizados en Argentina por tres grupos diferentes de cirujanos, que actuaron en distintos servicios quirúrgicos. Dado que se trata de una innovación técnica, para cada caso se comunica la presentación clínica, el proceso de selección y elección de esta nueva válvula, la estrategia operatoria y el resultado quirúrgico inmediato y a mediano plazo. Se destaca que estos son los primeros implantes consecutivos en el país, y que no hubo otros implantes con una evolución desfavorable u óbito, descartados y no incluidos en esta presentación. En todos los pacientes, la técnica del

REV ARGENT CARDIOL 2018;86:279-283. <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v86.i4.13376>

Recibido: 26/03/2018 - Aceptado: 11/04/2018

<sup>1</sup> Clínica y Maternidad Suizo Argentina, Buenos Aires, Argentina

<sup>2</sup> Sanatorio Finochietto, Buenos Aires, Argentina

<sup>3</sup> Clínica Pueyrredón. Mar del Plata, Buenos Aires, Argentina

implante bajo circulación extracorpórea consistió en la realización de una aortotomía transversa alta, la resección de la válvula nativa enferma, la medición del diámetro del anillo y el montaje de la prótesis colapsada sobre el “colocador” (*holder*), la colocación y expansión de la prótesis, la dilatación con balón, la prueba hidráulica de fugas y la aortorrafia final (Figura 1).

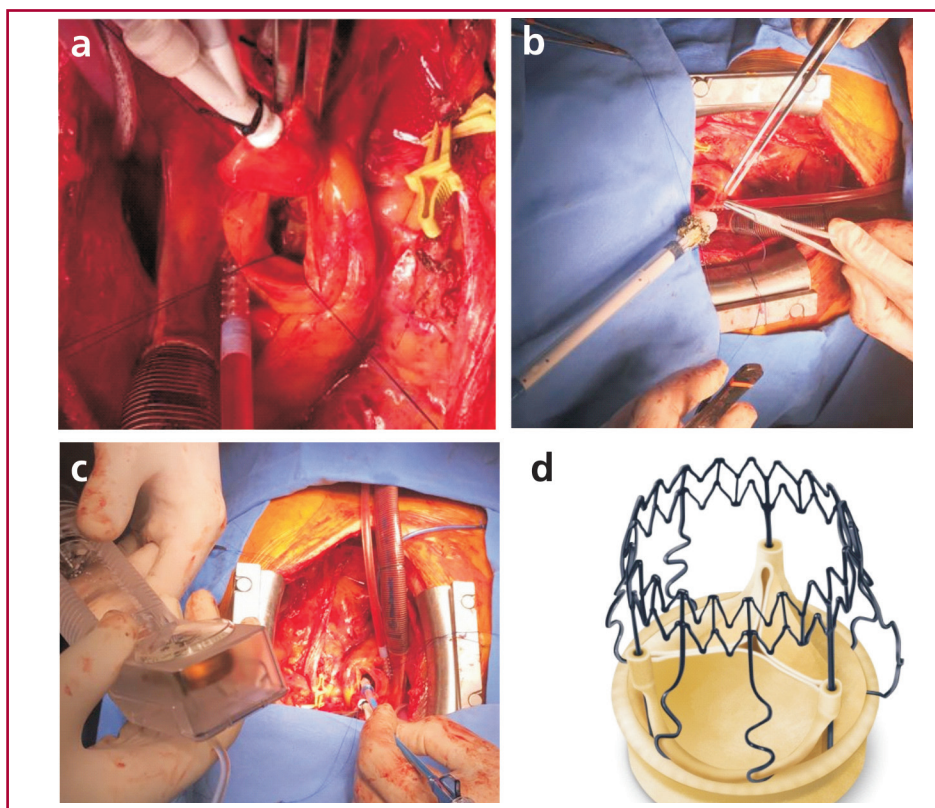
## RESULTADOS

En la Tabla 1 se resumen las características basales y operatorias de cada paciente.

**Paciente 1.** Mujer de 75 años hipertensa y diabética, con diagnóstico de estenosis aórtica grave sintomática por disnea clase funcional II, a quien se le indicó un reemplazo valvular aórtico en forma electiva. La angiogramografía reveló calcificación moderada del anillo, y la cinecoronariografía mostraba lesiones leves a moderadas de la descendente anterior y diagonal. El resto de las características perioperatorias se muestra en la Tabla 1. En agosto de 2017 se implantó una válvula Perceval bajo circulación extracorpórea; en el control intraoperatorio con ecocardiografía transesofágica se constató la prótesis posicionada adecuadamente, con funcionamiento normal, sin reflujo paravalvular y con un gradiente medio transvalvular de 10 mm de Hg. A las 12 h del posoperatorio presentó bajo gasto y vasoplejía, por lo que requirió asistencia respiratoria mecánica prolongada, que evolucionó con una neumonía temprana por *Klebsiella pneumoniae*. La respuesta al tratamiento antibiótico fue buena y la paciente

evolucionó favorablemente. En forma ambulatoria se realizó control ecocardiográfico transtorácico a los 60 días, en el que se evidenció un normal funcionamiento de la prótesis.

**Paciente 2.** Mujer de 86 años con estenosis aórtica grave sintomática, con disnea progresiva y síncope, que se hallaba en clase funcional II-III al momento de la consulta. Como antecedente relevante presentaba linfoma no Hodgkin pelviano con vaciamiento ganglionar ínguido-pelviano bilateral efectuado varios años antes, lo cual generó una elefantiasis en ambos miembros inferiores, que limitaba gravemente su movilidad. Fue rechazada para cirugía convencional por esta condición en tres instituciones diferentes, y su cobertura médica entendió que no reunía criterios de riesgo para acceder a un IVAT. Se propuso realizarle un reemplazo valvular aórtico con prótesis sin sutura Perceval. La intervención se realizó sin inconvenientes, reemplazando la válvula nativa con una prótesis tamaño “M” (equivalente a un tamaño 21/23 de las prótesis convencionales), con un tiempo de clampeo de 37 minutos (aproximadamente un 40% menor que nuestro promedio). Según la evaluación del experto que nos asistió, la prótesis había quedado bien posicionada. Sin embargo, el ecocardiograma transesofágico previo a la salida de circulación extracorpórea demostró una fuga periprotésica grave. Esto obligó a un nuevo clampeo y reapertura de la aorta. En la revisión se observó que el anillo protésico estaba plegado hacia el interior de la luz, ello generaba el espacio para la regurgitación periprotésica.



**Fig. 1.** a. Aortotomía alta y resección completa de la válvula calcificada; b. prótesis valvular colapsada en el extremo del colocador; c. inflado del balón tras la autoexpansión de la válvula; d. válvula sin sutura autoexpandible Perceval S®

**Tabla 1.** Resumen de las características basales y operatorias de cada paciente

VARIABLES	Paciente 1	Paciente 2	Paciente 3
Edad	74 años	86 años	87 años
Sexo	femenino	femenino	masculino
Índice de masa corporal	35,1	36,2	24,2
Hipertensión arterial	sí	sí	sí
Diabetes	tipo II	no	tipo II
Insuficiencia cardíaca	no	sí	sí
Fracción de eyección	57%	51%	25%
Clearance de creatinina (Cockcroft-Gault)	39 ml/min	45 ml/min	27 ml/min
EuroSCORE II	3,0%	2,95%	11,7%
Marcapasos definitivo (bicameral)	no	no	sí
Diagnóstico:			
Estenosis valvular aórtica	pura	pura	pura
Enfermedad coronaria asociada	no	no	sí
Mediciones de la aorta y válvula:			
Área valvular aórtica	0,80 cm <sup>2</sup>	0,70 cm <sup>2</sup>	0,35 cm <sup>2</sup>
Diámetro de la unión sinotubular	27,4 mm	23,5 mm	28,9 mm
Diámetro del anillo aórtico	21,2 mm	21,4 mm	25,2 mm
Razón unión sinotubular/anillo aórtico	1,29	1,09	1,15
Distancia anillo aórtico a unión sinotubular	19,0 mm	19,8 mm	20,5 mm
Implante valvular:			
Tiempo de clampeo	40 min	37/29 min	35 min
Tamaño de prótesis implantada	large	medium	medium
Puente mamario coronario simultáneo	no	no	sin bomba
Insuficiencia valvular residual	ninguna	ninguna	ninguna

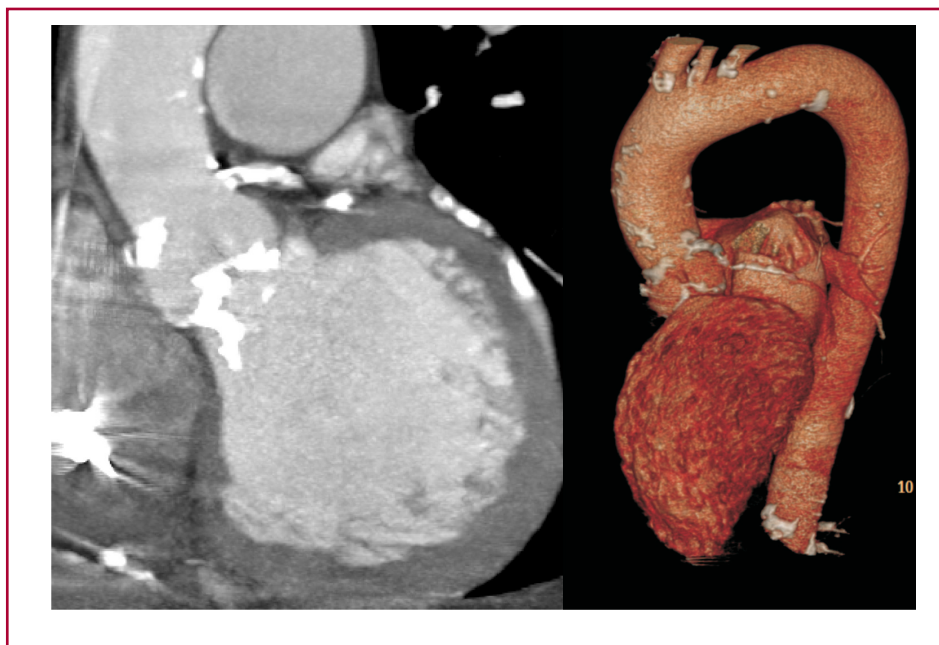
Se retiró la prótesis sin inconvenientes y se volvió a implantar, esta vez requirió 29 minutos de clampeo. No se evidenció reflujo en el nuevo ecocardiograma y se salió de circulación extracorpórea sin requerimiento de inotrópicos. Se destaca la posibilidad de retirar y volver a implantar la prótesis sin inconvenientes. A pesar de la gran superficie corporal de la paciente (1,95 m<sup>2</sup>), la prótesis “M” no generó gradientes significativos. La paciente se recuperó satisfactoriamente y fue dada de alta al séptimo día posoperatorio, sin haber presentado complicaciones mayores. A 4 meses de la cirugía, no volvió a presentar disnea ni otros signos o síntomas de insuficiencia cardíaca.

**Paciente 3.** Varón de 87 años con historia de insuficiencia cardíaca asociada a estenosis aórtica, en quien se contraindica la cirugía 4 años antes, dada su fragilidad. El paciente tenía, además, múltiples comorbilidades, que se resumen en la Tabla 1. Ingresó en clase funcional III por disnea y angina de reciente comienzo, que calmaba con nitritos. Se constató una estenosis aórtica grave con bajo gradiente, que aumentaba con la prueba de esfuerzo, y una fracción de eyección de 25%. Presentaba una válvula, una raíz aórtica y un tracto de salida del ventrículo izquierdo gravemente calcificados, asociados a enfermedad coronaria de múltiples vasos, de difícil tratamiento para un implante valvular transcateéter

y angioplastia (Figura 2). Se decidió tratamiento quirúrgico combinado de revascularización miocárdica y reemplazo valvular aórtico. Dada la calcificación grave del anillo aórtico, que podía dificultar el implante de una válvula biológica con sutura, se decidió usar una prótesis valvular sin sutura Perceval. Con el fin de acortar la duración de la circulación extracorpórea se realizó un puente mamario coronario a descendente anterior sin bomba, y luego se procedió al implante valvular bajo circulación extracorpórea. La prueba hidráulica bajo visión directa y el ecocardiograma transesofágico intraoperatorio no mostraron reflujo valvular o para-valvular inmediato. En el posoperatorio, el paciente fue extubado dentro de las 6 h y no presentó complicaciones durante la primera semana. Ya deambulando en su habitación sufrió una muerte súbita, que respondió a las maniobras de reanimación. Al comprobar con una nueva cinecoronariografía el normal funcionamiento del puente coronario y de la prótesis valvular, se programó el implante de un cardiodesfibrilador, pero el paciente fallece 15 días más tarde.

## DISCUSIÓN

La prótesis valvular aórtica autoexpandible Perceval fue diseñada para simplificar el reemplazo quirúrgico,



**Fig. 2.** Imágenes de la tomografía computarizada y angiografía de uno de los pacientes, donde se observa calcificación grave de la válvula aórtica y del tracto de salida del ventrículo izquierdo; calcificaciones difusas de la aorta ascendente, cayado y arterias coronarias; y dilatación del ventrículo izquierdo.

habida cuenta de que no requiere del uso de suturas para su implante. De esta forma, conserva algunas de las ventajas de la cirugía tradicional, como son la visión directa del explante e implante valvular, así como la descalcificación del anillo, que hacen que disminuya la probabilidad de eventos neurológicos o fugas paravalvulares, como ocurren todavía en el IVAT. La experiencia mundial con esta válvula sin sutura es muy amplia, aunque solo recientemente se autorizó su uso en Argentina, a un costo entre 2 y 4 veces menor que un IVAT.

Tres revisiones sistemáticas y metaanálisis de hasta 14 estudios observacionales que implicaron 2505 pacientes demostraron tiempos de implante más cortos; tasas de mortalidad de 0 a 4,9% a 30 días, de 0 a 14% al año y de 14,5 a 28,7% a 5 años; una incidencia de accidente cerebrovascular entre 0 y 3%, de necesidad de marcapasos permanente entre 0 y 17%, y de fuga paravalvular entre 0 y 8.6%. (9-11) La experiencia multicéntrica europea más grande con el implante sin suturas, que incluía en 2016 más de 700 pacientes, mostró muy buenos resultados clínicos y hemodinámicos, que se mantenían estables en el seguimiento a 5 años. (12) Aun en la serie de pacientes más viejos, que incluía 40% de octogenarios, tanto la mortalidad inmediata como la alejada fueron muy bajas, sin episodios de migración protésica, degeneración estructural o trombosis valvular en el seguimiento. Recientemente se comunicó el primer fallo estructural temprano de esta prótesis (dos años después de su colocación), (13) y un caso de migración del dispositivo detectado a los 15 meses del implante. (14)

Últimamente se ha planteado la posibilidad de reemplazar las prótesis biológicas tradicionales con válvulas sin sutura, y ya hay un estudio controlado y

aleatorizado en marcha para comparar los resultados entre prótesis con sutura y Perceval (PERSIST-AVR Clinical Trial, *ClinicalTrials.gov* NCT02673697). Un metaanálisis de 6 estudios comparativos entre Perceval y bioprótesis convencionales, que incluyó 1400 pacientes, demostró una reducción significativa en el tiempo de clampeo y menor falla renal con la válvula sin sutura; también mayor necesidad de marcapasos definitivo (7,9%) e igual mortalidad hospitalaria y al año. (15)

En conclusión, en este estudio se presentaron los primeros tres casos de reemplazo valvular aórtico con la bioprótesis autoexpandible sin sutura Perceval S® realizados en Argentina. La técnica sin sutura es una alternativa prometedora para el reemplazo valvular aórtico quirúrgico con una bioprótesis, y, posiblemente, pueda competir con la terapéutica intravascular en los pacientes de alto riesgo.

## BIBLIOGRAFIA

1. Santarpino G, Pfeiffer S, Fischlein T. Perceval sutureless approach in a patient with porcelain aorta unsuitable for transcatheter aortic valve implantation. *Int J Cardiol* 2012;155:168-70. <http://doi.org/cr6x47>
2. Stoker T, Mashhour A, Easo J, Kronberg K, Ennker J, Weymann A. Novel Treatment of a Degenerated Bioroot With the Use of the Sutureless Valve Technique. *Ann Thorac Surg* 2018;105:e213-e214. <http://doi.org/gdf7f5>
3. Baikoussis NG, Dedeilias P, Prappa E, Argiriou M. The Perceval S aortic valve implantation in patients with porcelain aorta; is this ideal option? *Ann Card Anaesth* 2017; 20(Supplement):S70-S72. <http://doi.org/cq4n>
4. Lio A, Scafuri A, Nicolò F, Chiariello L. Valve Replacement with a Sutureless Aortic Prosthesis in a Patient with Concomitant Mitral Valve Disease and Severe Aortic Root Calcification. *Tex Heart Inst J* 2016;43:186-8. <http://doi.org/f8jhcck>

5. Folliguet TA, Laborde F. Sutureless Perceval aortic valve replacement in aortic homograft. *Ann Thorac Surg* 2013;96:1866-8. <http://doi.org/f5gbhz>
6. Villa E, Messina A, Cirillo M, Brunelli F, Mhagna Z, Dalla, et al. Perceval sutureless valve in freestyle root: new surgical valve-in-valve therapy. *Ann Thorac Surg* 2013;96: e155-7. <http://doi.org/cq4p>
7. Davies RA, Bandara TD, Perera NK, Orr Y. Do rapid deployment aortic valves improve outcomes compared with surgical aortic valve replacement? *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2016;23:814-20. <http://doi.org/cq4q>
8. Santarpino G, Vogt F, Pfeiffer S, Dell'Aquila AM, Jess J, Cuomo F, et al. Sutureless versus Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Implant: A Propensity Score Matching Study. *J Heart Valve Dis* 2017;26:255-61.
9. Phan K, Tsai YC, 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. <http://doi.org/cq4s>
10. Takagi H, Umemoto T. A Meta-Analysis of Sutureless or Rapid-Deployment Aortic Valve Replacement. *Thorac Cardiovasc Surg* 2016;64:400-9. <http://doi.org/cq4t>
11. Sian K, Li S, Selvakumar D, Mejia R. Early results of the Sorin® Perceval S sutureless valve: systematic review and meta-analysis. *J Thorac Dis* 2017;9:711-24. <http://doi.org/cq4v>
12. 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. <http://doi.org/f8bs52>
13. Bouhout I, Noly PE, Parisi A, Bouchard D. First case of Perceval S prosthesis early structural valve deterioration: Not an easy reoperation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2016; 152:e71-3. <http://doi.org/cq4w>
14. Amr G, Ghoneim A, Girardeau G, Demers P. First case of a sutureless Perceval valve delayed proximal migration. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;153:e21-e23. <http://doi.org/cq4x>
15. Meco M, Montisci A, Miceli A, Panisi P, Donatelli F, Cirri S, et al. Sutureless Perceval Aortic Valve Versus Conventional Stented Bioprostheses: Meta-Analysis of Postoperative and Midterm Results in Isolated Aortic Valve Replacement. *J Am Heart Assoc* 2018 Feb 16;7(4). pii: e006091. <http://doi.org/cq4z>