

Υβριδικές βιοπροσθετικές βαλβίδες χωρίς ράμματα και ταχέως εκπτυσσόμενες. Δεδομένα στον ελληνικό χώρο

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΣΧΙΖΑΣ¹

ΗΛΙΑΣ ΣΑΜΙΩΤΗΣ²

ΓΕΩΡΓΙΑ ΝΑΖΟΥ²

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΔΕΔΕΗΛΙΑΣ²

¹ Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο, Αθήνα, Ελλάδα

² ΓΝΑ «Ο Ευαγγελισμός», Αθήνα, Ελλάδα

Λέξεις ευρετηρίου

Αυτοεκπτυσσόμενες βαλβίδες, Υβριδικές βαλβίδες, Στένωση αορτικής βαλβίδας, Perceval-S, Intuity

Επικοινωνία

Παναγιώτης Δεδεηλίας

Θερμοπυλών 46, Βριλήσσια, Αττική, 15235

Τηλ.: 6936136215

E mail pdedeilias@yahoo.gr

Η εξέλιξη των αορτικών βαλβίδων που χρησιμοποιούνται για την αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας πέρασε από διάφορα στάδια και αποτελεί ένα σημαντικό κομμάτι της ιστορίας της καρδιοχειρουργικής. Από την πρώτη βαλβίδα των Star-Edwards το 1957 δίκην μπάλας σε κλουβί, περάσαμε στην δίφυλλη μηχανική αορτική βαλβίδα και εν συνεχεία στις βιολογικές βαλβίδες από επεξεργασμένους ιστούς ζώων. Σίγουρα αυτή η πορεία παρουσιάζει ιδιαίτερο ενδιαφέρον τόσο από ιατρικής όσο και από μηχανικής πλευράς.

Τελευταίοι σταθμοί σε αυτή την πορεία είναι οι νεότερης γενιάς χειρουργικές βαλβίδες με ταχεία τοποθέτηση και οι βαλβίδες οι οποίες τοποθετούνται με διακαθετηριακές τεχνικές. Οι χειρουργικές βαλβίδες νέας γενιάς θα μπορούσαμε να σχολιάσουμε ότι έχουν υβριδικό χαρακτήρα, χρησιμοποιώντας τεχνικές τόσο από τις ανοικτές όσο και από τις διαδερμικές τεχνικές. Όλοι αυτοί οι διαφορετικοί τύποι βαλβίδων έχουν βελτιώσει σημαντικά την τεχνολογία στο τομέα της αντικατάστασης των αορτικών βαλβίδων. Τα υλικά και η λειτουργικότητα των βαλβίδων αυτών βελτιώνεται συνεχώς λόγω του έντονου ανταγωνισμού των εταιρειών και της διαρκώς αυξανόμενης επιστημονικής γνώσης.

Εδώ και πάνω από δυο δεκαετίες πλέον, οι χειρουργικές βαλβίδες διακρίνονται ανάλογα με το υλικό κατασκευής σε μηχανικές (μεταλλικές) και βιολογικές. Πλέον οι βαλβίδες διακρίνονται και ανάλογα με τον τρόπο τοποθέτησής τους σε συμβατικές, ταχέως αυτοεκπτυσσόμενες και διακαθετηριακές. Η χρήση της μίας ή της άλλης κατηγορίας αποτελεί θέμα επιστημονικής συζήτησης και σε αυτό το πλαίσιο θα παρουσιαστούν σύγχρονα δεδομένα με σκοπό τη διερεύνηση βασικών παραγόντων πάνω στο συγκεκριμένο ζήτημα.

Τύποι βαλβίδων

Αυτοεκπτυσσόμενες αορτικές βαλβίδες ταχείας τοποθέτησης.

Δύο είναι οι τύποι αυτοεκπτυσσόμενων αορτικών βαλβίδων ταχείας τοποθέτησης οι οποίες κυκλοφορούν παγκοσμίως, η Perceval-S της εταιρίας SORIN και η Intuity της εταιρίας Edwards. Η βαλβίδα Enable 3F η οποία αναπτύχθηκε από τη Medtronic αποσύρθηκε από το εμπόριο λόγω διαπίστωσης περιστατικών μετανάστευσης της βαλβίδας και μικρής εμπορικότητας της.¹ Η κάθε βαλβίδα διαθέτει το δικό της μηχανισμό τοποθέτησης και τα δικά της χαρακτηριστικά. Βασικά στοιχεία και των δύο βαλβίδων είναι ότι διευκολύνουν τις ελάχιστες επεμβατικές τεχνικές και μειώνουν σημαντικά το χρόνο τοποθέτησης της βαλβίδας. Επιπλέον και οι δύο βαλβίδες είναι τρίφυλλες και στοχεύουν να προσομοιάσουν στην φυσιολογική αορτική βαλβίδα τόσο στο σχήμα όσο και στην αιμοδυναμική συμπεριφορά. Αξίζει να σημειωθεί ότι η τεχνολογία των αυτοεκπτυσσόμενων βαλβίδων αναπτύχθηκε ως αποτέλεσμα της μελέτης για την εξέλιξη των βαλβίδων που τοποθετούνται διακαθετηριακά, αλλά πλέον αποτελούν μια αξιόπιστη επιλογή για την χειρουργική θεραπεία των βαλβιδοπαθειών.¹

Perceval-S (Αυτοεκπτυσσόμενη αορτική βαλβίδα χωρίς ράμματα)

Πρόκειται για μια βαλβίδα οι πτυχές της οποίας κατασκευάζονται από επεξεργασμένο βόειο περικάρδιο. Ο δακτύλιος νιτιλόλης είναι αυτοεκπτυσσόμενος με λεπτή στρώση ανθρακονήματος το οποίο συμβάλλει στη βελτίωση της βιοσυμβατότητας με τον ανθρώπινο οργανισμό. Επί του δακτυλίου επικάθονται 9 αντηρίδες (struts), οι οποίες αποτελούν το σπληνικό μηχανισμό της βαλβίδας μετά την έκπτυξη τους, επιτρέποντας τη διατήρηση της θέσης της βαλβίδας χωρίς την ανάγκη τοποθέτησης ραμμάτων επί του δακτυλίου.² Μετά την αφαίρεση της πάσχουσας αορτικής βαλβίδας, τοποθετούνται τρία ράμματα καθοδήγησης της συσκευής της βιοπρόσθεσης και μετά την τοποθέτηση της συσκευής επί του δακτυλίου, διενεργείται η πυροδότηση της συ-

σκευής της βαλβίδας. Μετά την εμφύτευση της, γίνεται η διαστολή της με τη χρήση ειδικού μπαλονιού που ακολουθείται από την έκπλυση με θερμό ορό. Με την παραπάνω τεχνική έχει ολοκληρωθεί η εμφύτευση της βαλβίδας σε πολύ σύντομο χρονικά διάστημα. Αξίζει να σημειωθεί ότι η αορτοτομή πρέπει να διενεργείται περίπου 3,5 εκατοστά πάνω από το ύψος του δακτυλίου, προκειμένου να γίνει η σύγκλιση της με ευκολία και ασφάλεια χωρίς την παρεμβολή του σπληνικού μηχανισμού της βαλβίδας.³

Η Perceval-S παρουσιάζει κάποια ιδιαίτερα σημαντικά πλεονεκτήματα όπως η ταχύτητα της τοποθέτησης, ο περιορισμένος χρόνος ισχαιμίας και εξωσωματικής κυκλοφορίας.^{3,4} Πιο συγκεκριμένα, ο χρόνος ισχαιμίας κυμαίνεται από $17,8 \pm 6,2$ με $40,5 \pm 11,6$ λεπτά και ο χρόνος εξωσωματικής κυκλοφορίας $46,4 \pm 6,7$ με 66 ± 23 λεπτά.⁴ Πρόκειται για πολύ ικανοποιητικές επιδόσεις για μεμονωμένη αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας.⁴ Παράλληλα, αυτός ο τύπος βιοπρόσθεσης διευκολύνει την εφαρμογή ελάχιστων επεμβατικών με τη διενέργεια περιορισμένης δίκην J στερνοτομής (mini-J sternotomy) ή μερικής ανώτερης στερνοτομής δίκην γράμματος L (L-shaped partial upper sternotomy).^{5,6} Επιπλέον ο τρόπος τοποθέτησης της, την καθιστά κατάλληλη και για περιπτώσεις πορσελανοειδούς αορτής.⁷

Επιπλέον, αποτελεί μια λύση σε ασθενείς στους οποίους ο περιεγχειρητικός κίνδυνος είναι αυξημένος και η διάρκεια της επέμβασης είναι επιτακτικό να είναι περιορισμένη. Μάλιστα σε μεγάλη μελέτη από την Ιταλία σε 468 συνεχόμενους ασθενείς στους οποίους τοποθετήθηκε Perceval-S, ο μέσος υπολογιζόμενος κίνδυνος για θνητότητα με βάση το Euroscore II ήταν $5,1 \pm 5,5$ (range, 0,8-67) και η μέση ηλικία τα 79 έτη.⁸ Συνεπώς η χρήση της βαλβίδας γίνονταν περισσότερο σε ασθενείς υψηλού κινδύνου σε αυτή τη μελέτη και τα αποτελέσματα ήταν ικανοποιητικά με θνητότητα 30 ημερών στο 3,2%, ενώ η θνητότητα στο 1ο και 2ο έτος ήταν $8,8\% \pm 1,3\%$ και $13,2\% \pm 1,6\%$ αντίστοιχα.⁸ Αδύναμο σημείο για τις βαλβίδες αυτού του τύπου αποτελεί η ανάγκη για τοποθέτηση μόνιμου βηματοδότη που αρχικά ανευρίσκονταν σε συχνότητα άνω του 10% σε μελέτες προ πενταετίας. Με την πάροδο του χρόνου το ποσοστό τοποθέτησης μόνιμου βηματοδότη έχει περιοριστεί, κυρίως λόγω βελτίωσης των τεχνικών τοποθέτησης και της εμπειρίας, με

πρόσφατη μετα-ανάλυση να δείχνει ότι βρίσκεται στο 7% με βάσει παλιές και νέες μελέτες.⁹ Σε άλλη έρευνα βρέθηκε ότι οι κυριότεροι προγνωστικοί παράγοντες για την τοποθέτηση βηματοδότη ήταν ο προϋπάρχων αποκλεισμός δεξιού σκέλους, το παρατεταμένο QRS και η παρουσία μακρού P-R.¹⁰

Η Perceval-S έχει τοποθετηθεί παγκοσμίως σε πάνω από 50.000 ασθενείς και εμφανίζει εξαιρετικά αποτελέσματα σε κάποιους δείκτες όπως η μετανάστευση της βιοπρόσθεσης μετά από επιτυχή εμφύτευση (μία αναφορά περιστατικού με το συμβάν πέντε μήνες μετά το χειρουργείο) και μία περίπτωση πρώιμης δυσλειτουργίας της βιοπρόσθεσης (2 έτη μετά το χειρουργείο).¹¹ Επιπλέον είναι μια αξιόπιστη επιλογή σε ασθενείς με πολλαπλές συννοσηρότητες και ειδικά στις περιπτώσεις με μικρό αορτικό δακτύλιο, παρέχοντας μεγαλύτερης διαμέτρου δραστικό στόμιο βαλβίδας.¹² Όσον αφορά τα μακροχρόνια αποτελέσματα ολοένα και περισσότερες μελέτες δείχνουν ότι η βαλβίδα αυτή συνδέεται με καλή πορεία των ασθενών, αν και τα δεδομένα είναι ακόμα περιορισμένα. Η επιβίωση στην πενταετία βρέθηκε 71,3% και 85,5% σε δύο μελέτες.¹³ Σύμφωνα με τη δική μας μελέτη, η οποία είναι υπό δημοσίευση, το ποσοστό επιβίωσης είναι στους 6 μήνες 91,0% (SE=2,0%), το 1ο έτος 88,4% (SE=2,3%) και τα 2 έτη 82,1% (SE=2,8%). Επιπλέον η επιβίωση στα 3 έτη είναι 72,5% (SE=3,6%) και στα 5 έτη 64,8% (SE=4,4%). Βέβαια, σε αυτά τα αποτελέσματα θα πρέπει να αναφερθεί ότι οι πιθανόν σχετιζόμενοι με την καρδιακή λειτουργία θάνατοι αποτελούσαν το 55,6% επί του συνόλου ενώ το μέσο Euroscore II ήταν 4.¹⁸ (Τα δεδομένα προέρχονται από μελέτη του ΓΝΑ «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ» η οποία είναι υπό δημοσίευση). Συνεπώς, τα δεδομένα από την δική μας εμπειρία δείχνουν ότι η Perceval-S χρησιμοποιούνταν κατά κόρον σε ασθενείς υψηλού διεγχειρητικού κινδύνου και τα αποτελέσματα είναι πολύ ικανοποιητικά για μια ιδιαίτερη ομάδα ασθενών. Συνολικά έχουν τοποθετηθεί 1.306 βαλβίδες τύπου Perceval-S (8/2012 έως 8/2022) οι οποίες έχουν τοποθετηθεί σχεδόν σε όλα τα καρδιοχειρουργικά κέντρα ιδιωτικού και δημόσιου τομέα, σύμφωνα με στοιχεία από τον εμπορικό αντιπρόσωπο της βαλβίδας στην Ελλάδα (10/8/2022).

Intuity (αυτοεκπυσσόμενη βιοπρόσθεση που χρειάζεται περιορισμένο αριθμό ραμμάτων)

Η Intuity elite βιοπρόσθεση της Edwards έχει βασιστεί στην πολύ επιτυχημένη βαλβίδα Perimount (Carpentier – Edwards) για την ανάπτυξη της. Διαθέτει μηχανισμό για την έκπτυξη της βαλβίδας παρόμοιο με της Perceval-S αλλά η στήριξη της επί του δακτυλίου επιτυγχάνεται με τρία ράμματα χωρίς την ανάγκη σπληκτικού μηχανισμού με αντηρίδες όπως συμβαίνει στην αντίστοιχη βαλβίδα της Lina Nova. Η αορτοτομή γίνεται στο επίπεδο της σύνδεσης της αορτικής ρίζας με την ανιούσα αορτή, όπως και με τις συμβατικές βαλβίδες, επιτρέποντας τη διενέργεια τυπικής τοποθέτησης της αορτικής κάνουλας.¹⁴ Είναι συμβατή με ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές όπως με μερικές στερνοτομές, με πρόσβαση μέσω δεξιάς πρόσθιας θωρακοτομής ή με πλήρως κατευθυνόμενη με βίντεο τοποθέτηση της βαλβίδας.¹⁵⁻¹⁷ Οι διαταραχές του ερεθισματοαγωγού συστήματος και κυρίως ο 3ου βαθμού κολποκοιλιακός αποκλεισμός είναι η αξιόπιστη πτέρνα της Intuity, για αυτό το λόγο το ποσοστό εμφύτευσης μόνιμου βηματοδότη φτάνει το 7,9%, αν και κάποιοι ερευνητές υποστηρίζουν ότι πάνω από 4 στους 5 ασθενείς θα επιστρέψουν σε φλεβοκομβικό ρυθμό μετά την 10η μετεγχειρητική ημέρα.^{17,18}

Σε μελέτη στην οποία συμμετείχαν 700 ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε τοποθέτηση βαλβίδας τύπου Intuity βρέθηκε ότι το ποσοστό επιβίωσης ήταν 0,7% στις 30 ημέρες, 98% στο έτος, 91% στα 2 έτη και 76% στην πενταετία.¹⁹ Το ποσοστό των επανεπεμβάσεων, κυρίως λόγω ενδοκαρδίτιδας ή ανεπάρκειας, κυμαίνεται από 0,4% έως 2,9%.²⁰ Μελέτη της αιμοδυναμικής συμπεριφοράς της βαλβίδας έδειξε ότι η διαβαλβιδική κλίση πίεσης για την Intuity ήταν $11,3 \pm 4,3$, 11 ± 3 , $10,9 \pm 3$ και $9,2 \pm 3,5$ mmHg στους 3 μήνες, τον 1 χρόνο και τα 2 έτη μετά την επέμβαση.²¹ Σε άλλη έρευνα βρέθηκε δραστικό στόμιο βαλβίδας $1,6 \pm 0,3$ cm², μέση διαβαλβιδική κλίση πίεσης $10,5 \pm 5,4$ mmHg και μέγιστη διαβαλβιδική κλίση πίεσης $18,9 \pm 9,3$ mmHg σε ασθενείς με μικρό αορτικό δακτύλιο.²² Όλα τα παραπάνω δεδομένα δείχνουν ότι η βαλβίδα τύπου Intuity είναι αποτελεσματική και αποτελεί μια αξιόπιστη επιλογή στην αντιμετώπιση των βαλ-

βιδοπαθειών της αορτικής βαλβίδας. Από το 2015 μέχρι 6/2022 τοποθετήθηκαν συνολικά 350 βαλβίδες τύπου Intuity στο ελληνικό χώρο (στοιχεία από το αρχείο της εταιρείας η οποία προμηθεύει την Intuity στην Ελλάδα έως 12/8/2022).

Συγκριτικές μελέτες μεταξύ Perceval -S και Intuity elite

Συγκεντρωτικά ως κατηγορία οι αυτοεκπυσσόμενες βιοπροσθέσεις έχουν πολύ ικανοποιητικά αποτελέσματα με βάση τα αποτελέσματα μεγάλης συστηματικής ανασκόπησης σε περίπου 2.000 ασθενείς. Πιο αναλυτικά, το ποσοστό επιβίωσης είναι 94,9% στο 1ο έτος, 91,2% στο 2ο, 89% στο 3ο και 84,2% στην 5ετία.²³ Στην ίδια μελέτη βρέθηκε ένα ποσοστό εμφύτευσης βηματοδότη στο 8,2%, παραβαλβιδικής διαφυγής στο 1,5% και εγκεφαλικών επεισοδίων στο 4,2%.²³ Στη σύγκριση μεταξύ των βιοπροσθέσεων όσον αφορά την θνητότητα 30 ημερών δεν βρέθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά με τη θνητότητα να κυμαίνεται από 1,7% έως 5,1% για την Perceval-S και 2,6% έως 4,7% για την Intuity.²⁴⁻²⁶ Ο χρόνος ισχαιμίας ήταν στατιστικά σημαντικά μικρότερος για την Perceval-S με 52 ± 14 λεπτά έναντι 62 ± 24 λεπτά $P < .0001$ ²⁴ όπως και ο χρόνος εξωσωματικής κυκλοφορίας, ενώ η διαβαλβιδική κλίση πίεσης ήταν παρόμοια. Σε άλλη μελέτη βρέθηκε υψηλότερο ποσοστό εμφύτευσης μόνιμου βηματοδότη για την Intuity (12,1%) σε σχέση με την Perceval-S (7,5%) χωρίς ωστόσο να είναι στατιστικά σημαντική η διαφορά και η διαβαλβιδική κλίση πίεσης ήταν ικανοποιητική και παρόμοια και για τους δύο τύπους βαλβίδας.²⁶

Συμπερασματικά, η κατηγορία των αυτοεκπυσσόμενων βαλβίδων εμφανίζει πολύ ικανοποιητικά αποτελέσματα και η τάση είναι να χρησιμοποιείται κυρίως σε ασθενείς υψηλού κινδύνου. Η τεχνική της τοποθέτησης έχει παρόμοια λογική, αν και διαφέρει ως προς κάποια σημεία, επομένως ο παράγοντας εξοικείωση και εμπειρία είναι αυτός που καθορίζει την επιλογή της μίας ή της άλλης βαλβίδας για τον κάθε χειρουργό από τεχνικής πλευράς. Και οι δύο τύποι βαλβίδων έχουν καλά αποτελέσματα σε ασθενείς υψηλού διεγχειρητικού κινδύνου καθώς και σε ασθενείς με μικρό αορτικό δακτύλιο. Σε παραμέτρους όπως η επιβίωση, η αιμοδυναμική συμπεριφορά

και η τοποθέτηση βηματοδότη δεν φαίνεται να υπάρχει σαφής υπεροχή κάποιας εκ των δύο καθώς οι διαφορές είναι μικρές και αντίστροφες πολλές φορές από μελέτη σε μελέτη. Η Perceval-S παρουσιάζει μικρότερους χρόνους ισχαιμίας και εξωσωματικής κυκλοφορίας, ενώ και οι δύο είναι συμβατές με ελάχιστα επεμβατικές μεθόδους. Οι διαφορές επί του συνόλου είναι μικρές μέχρι στιγμής, αν και οι μελέτες συνεχίζονται και θα παρέχουν και άλλα δεδομένα κυρίως για την αιμοδυναμική συμπεριφορά των αυτοεκπυσσόμενων βαλβίδων για τη μακροχρόνια παρακολούθηση.

Σύγκριση αυτοεκπυσσόμενων βαλβίδων με συμβατικές χειρουργικές βαλβίδες

Σίγουρα οι αυτοεκπυσσόμενες αορτικές βαλβίδες είναι πιο σύγχρονη τεχνολογία σε σχέση με τις συμβατικές. Ωστόσο, η συζήτηση για τις ενδείξεις για την χρήση τους αλλά και τα ερωτήματα για την μακροχρόνια αποτελεσματικότητά τους υφίστανται. Με άλλα λόγια, αυτή η κατηγορία βιοπροσθέσεων είναι ένα πιο σύγχρονο «όπλο» για την αντιμετώπιση της βαλβιδοπαθειών της αορτής το οποίο πρέπει να αποσαφηνιστεί το πότε έχει ένδειξη να χρησιμοποιηθεί καθώς και να διερευνηθεί η αποτελεσματικότητά του σε σχέση με τις συμβατικές χειρουργικές βαλβίδες.

Σε μια πολύ μεγάλη μελέτη από τη Γερμανία συγκεντρώθηκαν δεδομένα για 20.937 ασθενείς στους οποίους χρησιμοποιήθηκε συμβατική αορτική βαλβίδα (ΣΑΒ) και για 1.125 ασθενείς που χρησιμοποιήθηκε αυτοεκπυσσόμενη βαλβίδα (ΑΒ) μεταξύ 2011 με 2015.²⁷ Μετά από κατάλληλη αντιστοίχιση των πληθυσμών με βάση τα χαρακτηριστικά προέκυψε ένα δείγμα με τα εξής αποτελέσματα: ενδονοσοκομειακή θνητότητα ΣΑΒ 1,7% ΑΒ 2,2% ($p=0.22$), Τοποθέτηση βηματοδότη ΣΑΒ 3,7% ΑΒ 8,8% ($p<0.001$), Εγκεφαλικό επεισόδιο ΣΑΒ 0,9% ΑΒ 2,2% ($p<0,001$), Μέσος Χρόνος Ισχαιμίας ΣΑΒ 60 λεπτά ΑΒ 44 λεπτά ($p<0,001$), Μέσος Χρόνος Εξωσωματικής ΣΑΒ 83 λεπτά ΑΒ 70 λεπτά ($p<0,001$).²⁷ Επίσης η ίδια μελέτη έδειξε σημαντική βελτίωση κατά την εφαρμογή των ΑΒ στο πέρασμα του χρόνου στην συχνότητα εμφύτευσης μόνιμου βηματοδότη και

την εμφάνιση της παραβαλβιδικής διαφυγής με την εξέλιξη των υλικών και των τεχνικών.²⁷ Η εν λόγω μελέτη παρουσιάζει τα δεδομένα της πρώιμης περιόδου των ΑΒ, και μελέτες που ακολούθησαν έδειξαν βελτίωση των αποτελεσμάτων σχεδόν σε όλους τους τομείς. Πιο συγκεκριμένα, τα πλεονεκτήματα που αφορούν την ταχύτητα διατηρήθηκαν ενώ κάποια μειονεκτήματα όπως η πιο συχνή εμφάνιση παραβαλβιδικών διαφυγών εξαφανίστηκαν.^{28,29,30} Η θνητότητα των 30 ημερών παραμένει παρόμοια ανάμεσα σε ΣΑΒ και ΑΒ, ενώ επίσης η συχνότητα ανάγκης για μόνιμο βηματοδότη είναι στατιστικά σημαντική για τις ΑΒ.²⁸ Μάλιστα, σύμφωνα με τον Herry et al. η πιθανότητα για τοποθέτηση μόνιμου βηματοδότη είναι 3,6 φορές μεγαλύτερη για τις ΑΒ σε σχέση με τις ΣΑΒ.²⁸

Η ανάλυση άλλων παραμέτρων κατέδειξε άλλα πλεονεκτήματα των ΑΒ, όπως για παράδειγμα ο σημαντικά μικρότερος χρόνος που οι ασθενείς παραμένουν διασωληνωμένοι (ΑΒ 11,8 ± 9,1 ΣΑΒ 27,4 ± 45,4 ώρες $p < 0,008$).³² Αυτό κατ'επέκταση συμβάλλει και στο μικρότερο χρόνο νοσηλείας στη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας (ΑΒ: 51.145-4 ώρες έναντι ΣΑΒ: 108 157,4 ώρες, $p = 0,03$), αν και δεν ανιχνεύεται διαφορά συνολικά στις μέρες νοσηλείας.³³ Ένας ακόμα παράγοντας με ιδιαίτερο ενδιαφέρον είναι το αιμοδυναμικό αποτέλεσμα με βάση το μέγεθος της βιοπρόσθεσης. Παρατηρείται λοιπόν σε διάφορες μελέτες μεγαλύτερο δραστικό στόμιο της βιοπρόσθεσης και ελαφρώς βελτιωμένη συμπεριφορά όσον αφορά την διαβαλβιδική κλίση πίεσης για τις ΑΒ σε σχέση με τις ΣΑΒ.³²⁻³⁴ Αξίζει να σημειωθεί ότι σε μελέτη σύγκρισης της Intuity με την συμβατική βαλβίδα της ίδιας εταιρείας (Perimount) βρέθηκε σημαντική διαφορά στην εμφάνιση δυσαρμονίας μεταξύ πρόσθεσης (patient-prosthesis mismatch) και του ασθενή με υπεροχή της υβριδικής Intuity.³⁴

Τα δεδομένα δείχνουν ότι οι ΑΒ έχουν παρόμοια ή και καλύτερα κλινικά αποτελέσματα με σημαντική εξαίρεση την εμφάνιση διαταραχών ρυθμού και την ανάγκη μόνιμης βηματοδότησης. Επίσης, τα αποτελέσματα φαίνονται να βελτιώνονται με το χρόνο αποτελώντας σταδιακά μια αξιόπιστη επιλογή για ομάδες ασθενών όπως οι υψηλού κινδύνου, ενώ οι ΑΒ πλεονεκτούν σαφέστατα στην διευκόλυνση που προσφέρουν στις

ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές. Η συλλογή και άλλων δεδομένων θα καταστήσει δυνατή την εκπόνηση πιο περίπλοκων αλγορίθμων, ώστε να καθορίζεται που, πότε και γιατί προκρίνεται η επιλογή της μίας ή της άλλης κατηγορίας.

Σύγκριση αυτοεκπυσσόμενων βαλβίδων με διακαθετηριακές βιοπροσθέσεις

Η ανάπτυξη των υβριδικών αυτοεκπυσσόμενων αορτικών βαλβίδων προέκυψε, όπως είπαμε προηγουμένως, κατά την προσπάθεια για την ανάπτυξη των διακαθετηριακών βαλβίδων (Transcatheter Aortic Valve Implantation, TAVI). Αυτό εύκολα μπορεί να το διαπιστώσει από τον τρόπο με τον οποίο εκπύσσονται οι βαλβίδες στη θέση του αορτικού δακτυλίου αλλά και τη χρήση τεχνικών όπως η διαστολή με μπαλόνι. Αν και η ΑΒ ανήκουν στις χειρουργικές βαλβίδες ενώ οι TAVI στις διαδερμικές μπορούν και οι δύο να περιληφθούν στην κατηγορία των υλικών – μεθόδων που στρέφονται προς την ελάχιστη επεμβατική προσέγγιση. Στις παρακάτω παραγράφους παρουσιάζονται κάποια συγκριτικά στοιχεία μεταξύ αυτών των δύο τύπων, ενώ θα πρέπει να αναφερθεί ότι οι μελέτες σε ανόμοιους πληθυσμούς είναι άτοπη σε αυτό το πεδίο καθώς και ότι η επιλογή της μεθόδου έχει καθοριστική επίδραση στα αποτελέσματα.

Μελέτη με στοιχεία από το Γερμανικό καταγραφικό σύστημα των επεμβάσεων σε βαλβίδες σε συνολικό αριθμό 16.473 ασθενών, κατέληξε σε 1.605 ζευγάρια ασθενών με παρόμοια χαρακτηριστικά, τα οποία και μελετήθηκαν. Μετά τη ταυτοποίηση των ζευγαριών, η θνητότητα ήταν μεγαλύτερη για τις ΑΒ (1,7%) έναντι των TAVI (0,6%), περισσότερες μεταγγίσεις αίματος για τις ΑΒ, όπως και εγκεφαλικά επεισόδια, ημέρες νοσηλείας και περιπτώσεις οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.³⁵ Από την άλλη πλευρά η ομάδα TAVI παρουσίασε περισσότερες αγγειακές επιπλοκές και περιπτώσεις με ανάγκη για μόνιμη βηματοδότηση, η οποία έφτανε το 12,8%.³⁵ Σε μια ενδιαφέρουσα μελέτη περιστατικών τα οποία είτε υπεβλήθησαν σε χειρουργική TAVI, κυρίως διακορυφαία προσπέλαση, είτε σε χειρουργική με χρήση ΑΒ προέκυψαν 52 παρόμοια ζευγάρια.

Μετά από τις συγκρίσεις οι συγγραφείς συμπέραναν ότι οι ΑΒ ίσως είναι πιο ασφαλής επιλογή για την αντιμετώπιση των περιστατικών της «γκρίζας ζώνης», δηλαδή αυτών που είναι υψηλού κινδύνου και δεν έχουν διαμνηραία πρόσβαση για την διενέργεια της TAVI, καθώς εμφανίζουν το πλεονέκτημα της αφαίρεσης της νόσου από τη μία αλλά και της μικρότερης διάρκειας επέμβασης από την άλλη.³⁶ Πάντως σε μεσοπρόθεσμο χρονικό διάστημα, οι ΑΒ βρέθηκαν να υπερέρχουν σε σχέση με τις TAVI στην θνητότητα (ΑΒ 8,38% έναντι TAVI 20,83% $p < 0.08$), στις επανεισαγωγές (ΑΒ 39,58% TAVI 60,42%, $p < 0.04$) και στα εγκεφαλικά επεισόδια, ενώ η συχνότητα τοποθέτησης μόνιμη βηματοδότη ήταν παρόμοια (ΑΒ 11,11% TAVI 12,50% $p = 0.77$).³⁷

Μετά από ανάλυση των δεδομένων από την δική μας εμπειρία στην Καρδιοχειρουργική του Ευαγγελισμού βρέθηκε ότι στην ουσία οι TAVI εμμέσως οδήγησαν στη βελτίωση των αποτελεσμάτων των ΑΒ. Πιο συγκεκριμένα στην μελέτη του Euroscore ανά έτος μεταξύ 2013, όποτε και τοποθετήθηκε η πρώτη Perceval-S, έως το 2020 σε συνολικά 228, παρατηρήθηκε μια πτώση της μέσης τιμής του Euroscore μετά το 2017, όταν ξεκίνησε το πρόγραμμα TAVI στο νοσοκομείο μας. (αδημοσίευτα στοιχεία από το αρχείο του ΓΝΑ «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ») Οι χαμηλότερες τιμές του μέσου Euroscore συνδέονται με την έλευση των TAVI και αυτό εξηγείται από το γεγονός ότι περιστατικά μεγάλης βαρύτητας τα οποία θα αντιμετώπιζονταν ανοικτά με τη χρήση ΑΒ, τώρα αντιμετωπίζονται με TAVI. Αυτή η μετατόπιση των περιστατικών ιδιαίτερα υψηλού χειρουργικού κινδύνου προς τις διακαθητηριακές τεχνικές, έχει μειώσει τη βαρύτητα των περιστατικών τα οποία θεραπεύονται με ΑΒ και αυτό σύμφωνα με τα στοιχεία μας έχει θετική επίδραση στα αποτελέσματα των ΑΒ (κυρίως Perceval-S για την περίπτωση του Ευαγγελισμού).

Η σύγκριση μεταξύ TAVI και ΑΒ δεν είναι εύκολη υπόθεση, καθώς οποιαδήποτε ανάλυση χωρίς την κατάλληλη μεθοδολογία διατρέχει πολύ υψηλό κίνδυνο μεροληψίας. Στην πράξη οι περισσότερες μελέτες παρουσιάζουν μεροληψία και σοβαρά συστηματικά λάθη που δρουν αποπροσανατολιστικά. Ωστόσο πρέπει να τονιστεί ότι οι ΑΒ και TAVI δεν απευθύνονται

στους ίδιους ασθενείς και μπορούν να έχουν συμπληρωματικό ρόλο παρά ανταγωνιστικό.

Συμπεράσματα

- Οι υβριδικές αυτοεκπυσσόμενες βιοπροσθέσεις αποτελούν μια ξεχωριστή κατηγορία των χειρουργικών βαλβίδων και αποτελούν αξιόπιστη επιλογή.
- Η βελτίωση των αποτελεσμάτων υπήρξε αξιοθαύμαστη με την εφαρμογή τους στην κλινική πράξη, την απόκτηση εμπειρίας και την αναβάθμιση των χρησιμοποιούμενων υλικών.
- Δεν υπάρχει σαφής υπεροχή μεταξύ της Perceval-S και της Intuity στις περισσότερες παραμέτρους. Η Perceval-S συνδέεται με μικρότερους χειρουργικούς χρόνους, ενώ η Intuity με ελαφρώς καλύτερη αιμοδυναμική συμπεριφορά.
- Οι υβριδικές αυτοεκπυσσόμενες βαλβίδες έχουν πολύ ικανοποιητικά αποτελέσματα την άμεση μετεχειρητική περίοδο καθώς και μεσοπρόθεσμα σε σύγκριση με τις χειρουργικές. Αναμένονται τα μακροχρόνια αποτελέσματα με μεγάλο ενδιαφέρον.
- Η αυξημένη συχνότητα εμφύτευσης βηματοδότη μετά από τοποθέτηση υβριδικών βαλβίδων παραμένει η «αχίλλειος πτέρνα» τους.
- Υβριδικές βαλβίδες και TAVI μπορούν να δράσουν συμπληρωματικά σαν τεχνικές που περιλαμβάνονται στο ευρύτερο πλαίσιο των ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών

Βιβλιογραφία

1. Carrel T, Heinisch PP. History, development and clinical perspectives of sutureless and rapid deployment surgical aortic valve replacement. *Ann Cardiothorac Surg.* 2020 Sep;9(5):375-385
2. Glauber M, Miceli A, di Bacco L. Sutureless and rapid deployment valves: implantation technique from A to Z-the Perceval valve. *Ann Cardiothorac Surg.* 2020 Jul;9(4):330-340. doi: 10.21037/acs-2020-surd-23.
3. Dokollari A, Ramlawi B, Torregrossa G, et al. Benefits and Pitfalls of the Perceval Sutureless Bioprosthesis. *Front Cardiovasc Med.* 2022 Jan 5;8:789392.
4. Powell R, Pelletier MP, Chu MWA, et al. The Perceval Sutureless Aortic Valve: Review of Outcomes, Complica-

- tions, and Future Direction. *Innovations (Phila)*. 2017 May/Jun;12(3):155-173
5. Santarpino G, Pollari F, Pfeiffer S, Fischlein T. Sorin Perceval S aortic valve implantation through a mini-sternotomy approach. *Ann Cardiothorac Surg*. 2015 Mar;4(2):191-2.
 6. Misfeld M. Minimally invasive aortic valve replacement using the Perceval S sutureless valve. *Ann Cardiothorac Surg*. 2015 Mar;4(2):203-5.
 7. Baikoussis NG, Dedeilias P, Prappa E, et al. The perceval S aortic valve implantation in patients with porcelain aorta; is this ideal option? *Ann Card Anaesth*. 2017 Jan;20(Supplement):S70-S72
 8. Szeceł D, Eurlings R, Rega F, et al. Perceval Sutureless Aortic Valve Implantation: Midterm Outcomes. *Ann Thorac Surg*. 2021 Apr;111(4):1331-1337.
 9. Moscarelli M, Santarpino G, Athanasiou T, et al. A pooled analysis of pacemaker implantation after Perceval sutureless aortic valve replacement. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2021 Oct 4;33(4):501-509.
 10. Brookes JDL, Mathew M, Brookes EM, et al. Predictors of Pacemaker Insertion Post-Sutureless (Perceval) Aortic Valve Implantation. *Heart Lung Circ*. 2021 Jun;30(6):917-921.
 11. Szeceł D, Meuris B. Long-term outcome with sutureless valves: 12 years of Perceval experience. *Ann Cardiothorac Surg*. 2020 Jul;9(4):322-324.
 12. Dedeilias P, Baikoussis NG, Prappa E, et al. Aortic valve replacement in elderly with small aortic root and low body surface area; the Perceval S valve and its impact in effective orifice area. *J Cardiothorac Surg*. 2016 Apr 11;11(1):54.
 13. 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 Mar;9(3):711-724
 14. Glauber M, Miceli A, Di Bacco L. Sutureless and rapid deployment valves: implantation technique from A to Z—the INTUITY Elite valve. *Ann Cardiothorac Surg*. 2020 Sep;9(5):417-423.
 15. Wiedemann D, Laufer G, Coti I, et al. Right Thoracotomy for Rapid-Deployment Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg*. 2021 Aug;112(2):564-571
 16. Hinna Danesi T, Cresce GD, Favaro A, et al. Aortic valve replacement with a rapid deployment Edwards Intuity bioprosthesis using a completely video-guided approach. *Ann Cardiothorac Surg*. 2015 Mar;4(2):210-1.
 17. Klop IDG, Kougioumtzoglou AM, Kloppenburg GTL, et al. Short-term outcome of the Intuity rapid deployment prosthesis: a systematic review and meta-analysis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2020 Oct 1;31(4):427-436.
 18. Sohn SH, Kim KH, Kang Y, et al. Recovery From Conduction Abnormalities After Aortic Valve Replacement Using Edwards Intuity. *Ann Thorac Surg*. 2021 Oct;112(4):1356-1362.
 19. Coti I, Haberl T, Scherzer S, et al. Outcome of rapid deployment aortic valves: long-term experience after 700 implants. *Ann Cardiothorac Surg*. 2020 Jul;9(4):314-321.
 20. Pelce E, Porto A, Gariboldi V, et al. Five-year outcomes of rapid-deployment aortic valve replacement with the Edwards Intuity valve. *J Card Surg*. 2021 Aug;36(8):2826-2833.
 21. Arribas-Leal JM, Rivera-Caravaca JM, Aranda-Domene R, et al. Mid-term outcomes of rapid deployment aortic prostheses in patients with small aortic annulus. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2021 Oct 29;33(5):695-701.
 22. Laufer G, Haverich A, Andreas M, et al. Long-term outcomes of a rapid deployment aortic valve: data up to 5 years. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2017 Aug 1;52(2):281-287.
 23. Williams ML, Flynn CD, Mamo AA, et al. Long-term outcomes of sutureless and rapid-deployment aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis. *Ann Cardiothorac Surg*. 2020 Jul;9(4):265-279.
 24. D'Onofrio A, Salizzoni S, Filippini C, et al. Surgical aortic valve replacement with new-generation bioprostheses: Sutureless versus rapid-deployment. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2020 Feb;159(2):432-442.e1
 25. Liakopoulos OJ, Gerfer S, Rahmanian P, et al. Rapid Deployment Aortic Valve Replacement with the Perceval S and Intuity Elite. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2021 Aug;69(5):412-419.
 26. Liakopoulos OJ, Gerfer S, Weider S, et al. Direct Comparison of the Edwards Intuity Elite and Sorin Perceval S Rapid Deployment Aortic Valves. *Ann Thorac Surg*. 2018 Jan;105(1):108-114.
 27. Ensminger S, Fujita B, Bauer T, et al. GARY Executive Board. Rapid Deployment Versus Conventional Bioprosthetic Valve Replacement for Aortic Stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2018 Apr 3;71(13):1417-1428.
 28. Erfe JM, Malaisrie SC, Andrei AC, et al. Outcomes of Sutureless/Rapid Deployment Valves Compared to Traditional Bioprosthetic Aortic Valves. *Ann Thorac Surg*. 2021 Jun;111(6):1884-1891.
 29. Andreas M, Wallner S, Habertheuer A, 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 Jun;22(6):799-805.
 30. Davies RA, Bandara TD, Perera NK, et al. Do rapid de-

- ployment aortic valves improve outcomes compared with surgical aortic valve replacement? *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2016 Nov;23(5):814-820
31. Herry M, Laghnam D, Touboul O, et al. Pacemaker implantation after aortic valve replacement: rapid-deployment Intuity® compared to conventional bioprostheses. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2020 Aug 1;58(2): 335-342
32. Ono Y, Yajima S, Kainuma S, Kawamoto N, et al. Early Outcomes of Intuity Rapid Deployment Aortic Valve Replacement Compared With Conventional Biological Valves in Japanese Patients. *Circ J.* 2022 May 14.
33. Gotzmann M, Wilbring M, Charitos E, et al. Hemodynamic Comparison of Sutureless and Rapid-Deployment Valves with Conventional Bioprostheses. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2020 Oct;68(7):584-594.
34. Wahlers TCW, Andreas M, Rahmanian P, et al. Outcomes of a Rapid Deployment Aortic Valve Versus Its Conventional Counterpart: A Propensity-Matched Analysis. *Innovations (Phila).* 2018 May/Jun;13(3):177-183.
35. Abdel-Wahab M, Fujita B, Frerker C, et al. GARY Executive Board. Transcatheter Versus Rapid-Deployment Aortic Valve Replacement: A Propensity-Matched Analysis From the German Aortic Valve Registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020 Nov 23;13(22):2642-2654
36. Al-Maisary S, Farag M, Te Gussinklo WH, et al. Are Sutureless and Rapid-Deployment Aortic Valves a Serious Alternative to TA-TAVI? A Matched-Pairs Analysis. *J Clin Med.* 2021 Jul 12;10(14):3072
37. Ferrara J, Deharo P, Resseguier N, et al. Rapid deployment versus trans-catheter aortic valve replacement in intermediate-risk patients: A propensity score analysis. *J Card Surg.* 2021 Jun;36(6):2004-2012