

Original

Seguimiento a largo plazo tras sustitución valvular aórtica con prótesis mecánicas o biológicas en pacientes de mediana edad. Resultados iniciales de un estudio multicéntrico[☆]

Emiliano Andrés Rodríguez-Caulo^{a,*}, Alejandro Adsuar^b, Gertrudis Parody^c, Andrea Ferreira^d, Javier Arias Dachary^e, Felipe Rodríguez-Mora^b, José M. Barquero^c, José M. Garrido^d, Ignacio Muñoz-Carvajal^e y José M. Melero^a

^a Cirugía Cardiovascular, CIBERCV Enfermedades Cardiovasculares, ISCIII, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga, España

^b Cirugía Cardiovascular, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

^c Cirugía Cardiovascular, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, España

^d Cirugía Cardiovascular, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

^e Cirugía Cardiovascular, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 2 de mayo de 2018

Aceptado el 22 de mayo de 2018

On-line el xxx

Palabras clave:

Reemplazo valvular aórtico

Supervivencia

Bioprótesis

Prótesis mecánica

Puntuación de propensión

RESUMEN

Objetivos: Investigar la supervivencia y las complicaciones mayores cardiovasculares a 10 años (muerte a 30 días, accidente cerebrovascular, reoperación protésica y sangrado mayor) en pacientes de 50 a 65 años tras sustitución valvular aórtica aislada con prótesis biológicas o mecánicas debido a estenosis aórtica severa.

Material y método: Estudio analítico y retrospectivo de 721 pacientes procedentes de 5 centros con servicio de Cirugía Cardiovascular en Andalucía intervenidos entre los años 2000 y 2015. Como criterios de exclusión se encuentran: la cirugía concomitante, las reintervenciones y la endocarditis. Se realiza posteriormente un pareado por puntuación de propensión 1:1 para obtener 2 grupos de 181 pacientes para su comparación.

Resultados: El 26% recibió bioprótesis (n = 187), con un 35% de mujeres, y un Euroscore I medio de 2,5% para las prótesis mecánicas versus un 2,9% para las biológicas (p = 0,05). La supervivencia a 10 años fue del 70% para las biológicas versus el 78% para las mecánicas, con diferencias entre grupos (p = 0,02) a favor de las mecánicas, que desaparecieron tras el pareado (2 grupos de 181 pacientes, log-rank p = 0,269). Las prótesis mecánicas presentaron más sangrado mayor (p = 0,01), con mayor reintervención en las biológicas (p = 0,01). No hubo diferencias en accidente cerebrovascular (p = 0,660) ni en mortalidad a 30 días (p = 0,08). El seguimiento medio fue de 6,7 ± 4,3 años en el grupo mecánicas, y de 6,1 ± 3,1 años en el grupo biológicas (p = 0,03).

Conclusiones: No existen diferencias en supervivencia a 10 años. Las prótesis mecánicas presentaron mayor sangrado mayor, y las bioprótesis mayor necesidad de reintervención. Es preciso finalizar el estudio a 15 años para confirmar estos datos.

© 2018 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/>).

Long-term follow-up of aortic valve replacement with biological or mechanical prosthesis in middle-aged patients. Initial results of a multicentre study

ABSTRACT

Keywords:

Aortic valve replacement

Survival

Bioprosthesis

Mechanical prosthesis

Propensity score

Objectives: To investigate the survival and major cardiovascular complications at 10 years (30-day mortality, stroke, prosthetic valve reoperation and major bleeding) in middle-aged patients between 50 to 65 years undergoing isolated aortic valve replacement by severe aortic stenosis with biological or mechanical prostheses.

Material and method: Retrospective analytical study of 721 patients from 5 centers with Cardiovascular Surgery in Andalusia between the years 2000-2015. Exclusion criteria include concomitant surgery, reinterventions and infective endocarditis. Matching was performed by 1:1 propensity score to obtain two groups of 181 patients for comparison.

[☆] Este artículo ha sido aceptado para comunicación oral en el XXIV Congreso de la SECTCV, celebrado en Murcia del 30 mayo al 2 junio de 2018.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: erodriguezcaulo@hotmail.com (E.A. Rodríguez-Caulo).

<https://doi.org/10.1016/j.circv.2018.05.003>

1134-0096/© 2018 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/>).

Cómo citar este artículo: Rodríguez-Caulo EA, et al. Seguimiento a largo plazo tras sustitución valvular aórtica con prótesis mecánicas o biológicas en pacientes de mediana edad. Resultados iniciales de un estudio multicéntrico. Cir Cardio. 2017. <https://doi.org/10.1016/j.circv.2018.05.003>

Results: The 26% of the sample received a bioprosthesis (n = 187), 35% were women, with a mean Euroscore I of 2.5% in mechanical prostheses versus 2.9% biological (P = .05). Ten-year survival was 70% biological versus 78% mechanical, with differences between groups (P = .02) in favor of mechanical group, which disappears after matching (log-rank P = .269). Mechanical prostheses presented more major bleeding (P = .01) versus greater re-intervention in biological ones (P = .01). There were no differences in stroke (P = .660) nor 30-day mortality (P = .08). Mean follow-up was 6.7 ± 4.3 years in mechanical, versus 6.1 ± 3.1 years in biological (P = .03).

Conclusions: There are no differences in 10-year survival in the matched sample. Mechanical prostheses showed higher major bleeding, and bioprostheses showed increased need for reoperation. The study must be completed up to 15 years to confirm the data.

© 2018 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/>).

Introducción

La sustitución valvular aórtica (SVA) es el tratamiento de elección en la actualidad para pacientes con valvulopatía aórtica severa. Se realiza en ~280.000 pacientes en todo el mundo cada año¹, y en ~5.000 en España². Las últimas guías clínicas de valvulopatías de 2017 de la Sociedad Europea de Cardiología/Asociación Europea de Cirugía Cardiorrástica (ESC/EACTS) sostienen que las bioprótesis deberían considerarse de elección en pacientes mayores de 65 años de edad³. En pacientes con edades comprendidas entre los 60-65 años, se considera como opciones aceptables tanto las prótesis mecánicas como las biológicas (indicación de clase IIa). Según la reciente actualización de 2017 de las guías clínicas americanas de la *American Heart Association/American College of Cardiology* (AHA/ACC)⁴, la elección de la válvula cardíaca protésica debe ser un proceso compartido de toma de decisiones entre médico y paciente, ampliándose el rango de edad de los 60-70 años a los 50-70 años para considerar como aceptable la elección de cualquier tipo de prótesis (indicación de clase IIa) en función de los deseos del paciente.

Actualmente existen datos contradictorios en cuanto a supervivencia a largo plazo en el grupo de pacientes de entre 50-65 años en función del tipo de prótesis implantada, biológica o mecánica. Chiang et al.⁵, en una cohorte estadounidense en 2014, publicaron que la bioprótesis podría considerarse para pacientes de hasta 50 años de edad, lo que es respaldado por otros estudios⁶. Glaser et al.⁷, en una cohorte sueca, concluyeron en 2016 que los pacientes de 50-69 años que recibieron válvulas mecánicas tenían una mejor supervivencia a largo plazo. El riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) fue similar. Sin embargo, los pacientes con bioprótesis tuvieron un mayor riesgo de reoperación y un menor riesgo de hemorragia mayor en ambos estudios.

Posteriormente, en diciembre de 2017, Goldstone et al.⁸ publicaron el mayor estudio hasta la fecha sobre la materia, con más de 9.900 pacientes de entre 45-65 años. Apreciaron en una cohorte californiana (Estados Unidos) que no existieron diferencias significativas entre tipos de prótesis en cuanto a la supervivencia a 15 años en pacientes mayores de 55 años, con menos sangrado mayor y más reoperaciones en las biológicas.

A pesar de todo, la SVA biológica en pacientes de 50-65 años sigue siendo controvertida, ya que también depende de la durabilidad a largo plazo de la bioprótesis que se utilice. En estudios publicados con pacientes en este rango de edad se ha visto que hasta un 85% fallece antes de necesitar reintervención, con una durabilidad media de hasta 19 años y un 15% de riesgo de reoperación a 15 años en una cohorte de más de 500 pacientes⁹.

Las tasas de eventos esperados para complicaciones perioperatorias y relacionadas con la válvula a largo plazo no se han determinado claramente en este subgrupo de pacientes en una población mediterránea. Nuestro objetivo fue cuantificar la supervivencia a largo plazo (15 años) y la morbilidad mayor (tasas de

ACV, reoperación valvular aórtica y eventos hemorrágicos mayores) en un grupo de pacientes de 50 a 65 años que recibieron una SVA primaria aislada con válvulas bioprotésicas o mecánicas debido a una estenosis aórtica severa entre los años 2000 y 2015.

Métodos

Este estudio consiste en el análisis interino de datos del estudio ANDALVALVE (*ANDALousian Aortic VALVE Multicentric Study* [ClinicalTrials.gov ID: NCT03239509]) una vez alcanzado el 50% de los pacientes.

Diseño del estudio

Se realizó un estudio analítico, retrospectivo y multicéntrico en el cual participaron todos los centros públicos con servicio de Cirugía Cardiovascular de Andalucía (España). Se analizó a todos los pacientes de entre 50 y 65 años con estenosis aórtica severa intervenidos mediante cirugía de SVA primaria aislada entre 2000-2015 como criterio de inclusión. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética el 27 de abril de 2017 ([Comité de Ética de la Investigación Provincial de Málaga, documento anexo](#)).

Los datos del presente estudio son aquellos entregados con fecha 10 de enero de 2018, representando el 50% de la muestra total esperada (análisis interino de datos), con datos de 5 de los 7 centros participantes. La mayoría (>90%) de pacientes analizados en este análisis interino se intervinieron entre 2005 y 2015.

Los criterios de exclusión fueron: residencia fuera de Andalucía, necesidad de cirugía concomitante, cirugía cardíaca previa y endocarditis infecciosa. Se obtuvieron 721 pacientes divididos en 2 grupos: mecánico (n = 534) y biológico (n = 187).

Objetivos del estudio

Como objetivos principales se consideraron la supervivencia a largo plazo (máximo 17 años) y la presencia de complicaciones mayores cardíacas y cerebrovasculares (MACCE), definidas como muerte de cualquier causa, ACV, reoperación sobre prótesis de cualquier causa y sangrado mayor según los criterios del *Valve Academic Research Consortium 2*¹⁰. Las características preoperatorias, muertes y MACCE se identificaron utilizando el programa de registros médicos Diraya Atención Especializada ([DAE], Servicio Andaluz de Salud, España) y la base de datos local de cada departamento de Cirugía Cardiovascular, buscando en todas las admisiones hospitalarias y consultas ambulatorias o de urgencias cualquier complicación. Los datos se confirmaron por contacto telefónico directo con el paciente y/o familiares en caso de fallecimiento.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8658370>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8658370>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)