



## PERSPECTIVAS

### LA PRÓXIMA COMERCIALIZACIÓN EN ARGENTINA DE LA PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA SIN SUTURA PERCEVAL'S DE SORIN®

El reemplazo valvular aórtico con prótesis sin sutura (*sutureless*) es una alternativa innovadora para el tratamiento de la estenosis aórtica, en particular en pacientes con aorta en porcelana, o en las reoperaciones de homo-injertos severamente calcificados, donde no es posible poner puntos de sutura para sostener la prótesis valvular<sup>1</sup>. Una revisión sistemática de 1.300 pacientes demostró tiempos de implante más cortos, tasas de mortalidad de 2,1 y 4,9% a 30 días y un año, una incidencia de *stroke* de 1,5% y leak paravalvular de 3,0%<sup>2</sup>. Los modelos de prótesis sin sutura incluyen a la Perceval S (Sorin Group, Saluggia), la 3F Enable (ATS Medical, Minneapolis), la Trilogy (Arbor Surgical Technologies, California) y la Edwards Intuity (Edwards Lifesciences, California). Por el momento no existe ninguno de estos modelos en el mercado argentino, y próximamente se espera la comercialización local de la Perceval S de Sorin®, que ya se encuentra en uso en Chile y aguarda la autorización de la agencia ANMAT en Argentina. Aunque ya existen numerosos ensayos clínicos controlados para evaluar el desempeño de estas prótesis valvulares sin sutura para cualquier tipo de reemplazo valvular aórtico por cirugía convencional o por mini-esternotomía<sup>3</sup>, las indicaciones menos controvertidas incluyen su uso en situaciones en las que se hace difícil suturar una nueva válvula, como es el caso de una aorta severamente calcificada o en porcelana, o en los homo-, auto- o xeno-injertos con lesiones degenerativas<sup>4</sup>, técnica que en estos últimos casos, se asemeja al implante *valve-in-valve*<sup>5</sup>.



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.
2. Phan K., Tsai Y. C., Nirajan N, et al. Sutureless aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis. *Ann Cardiothorac Surg* 2015; 4:100-11.
3. Shrestha M., Fischlein T, Meuris B., et al. European multicenter experience with the sutureless Perceval valve: clinical and haemodynamic outcomes upto 5 years in over 700 patients. *Eur J Cardiothorac Surg* 2016; 49: 234-41.
4. Folliguet T. A., Laborde F. Sutureless Perceval aortic valve replacement in aortic homograft. *Ann Thorac Surg* 2013; 96:1866-8.
5. 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.

## **EL IMPLANTE VALVULAR AÓRTICO TRANSCATÉTER (TAVI) NO ES COSTO-EFECTIVO EN ARGENTINA**

El TAVI ha comenzado a ser una alternativa menos invasiva que la cirugía tradicional para los pacientes con alto riesgo quirúrgico. El TAVI mejora la supervivencia de los pacientes que no pueden ser sometidos a cirugía; en cambio, para aquellos que son candidatos adecuados para la cirugía, el TAVI tiene tasas de mortalidad similares, pero está asociado a muchas más complicaciones, como ser *stroke*, *leak* para-valvular y complicaciones vasculares mayores. Por lo tanto, el TAVI es costo-efectivo para los pacientes que no pueden ser sometidos a cirugía, y no es costo-efectivo para quienes pueden operarse<sup>1-2</sup>. El párrafo anterior corresponde a la evidencia actual observada en muchos países desarrollados, pero está muy lejos de ser una realidad en Argentina donde el gasto originado por un TAVI es tan elevado que en ningún caso llega a ser costo-efectivo. Al sistema financiador local, una CoreValve de Medtronic® para implante transfemoral, o una Jenavalve® para un TAVI transapical le cuesta entre 25.000 y 30.000 dólares, sin contar con el costo del procedimiento ni la internación. En cambio, una cirugía de reemplazo valvular aórtico le cuesta al financiador, no más de 12.000 a 15.000 dólares, incluido el valor de la prótesis valvular. Los pacientes de alto riesgo para la cirugía, y eventuales candidatos para el TAVI, deben cumplir con el requisito de tener un riesgo mayor a 20% con el EuroSCORE logístico, o mayor a 10% con el STS, o mayor a 7% con el EuroSCORE II. Alcanzar estos niveles de riesgo con estos scores es sumamente raro, y muchas veces sorprende que los pacientes a quienes se les ofrece un TAVI en realidad son candidatos adecuados para una cirugía tradicional. Es por eso que muchos financieros se niegan a cubrir el costo de un TAVI si no existe un rechazo expreso de un cirujano cardiovascular que contraindique la cirugía abierta. Por su parte, los cirujanos son presionados por los cardiólogos intervencionistas, o inducidos económicamente, a aceptar la indicación de un TAVI cuando en realidad no cumple con la indicación. Aún peor, en muchas ocasiones se convence a la familia de las bondades del



1. Sehatzadeh S., Doble B., Xie F., Blackhouse G., Campbell K., Kaulback K., et al. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for treatment of aortic valve stenosis: an evidence-based Analysis (part B). Ont Health Technol Assess Ser 2012; 12:1-62.

2. Fairbairn T. A., Meads D. M., Hulme C., Mather A. N., Plein S., Blackman D. J., et al. The cost-effectiveness of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis at high operative risk. Heart 2013; 99: 914-20.



1. Bakaeen F. G., Shroyer A. L. W., Gammie J. S., Sabik J. F., Cornwell L. D., Coselli J. S., et al. Trends in use of off-pump coronary artery bypass grafting: Results from the Society of Thoracic Surgeons Adult Cardiac Surgery Database. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2014; 148:856-64.
2. Hattler B., Messenger J. C., Shroyer A. L., Collins J. F., Haugen S. J., García J. A., et al. Off-pump coronary artery bypass surgery is associated with worse arterial and saphenous vein graft patency and less effective revascularization: results from the Veterans Affairs Randomized On/Off Bypass (ROOBY) trial. *Circulation* 2012;125: 2.827-35.
3. Hlavicka J., Straka Z., Jelinek S., Budera P., Vanek T., Maly M., et al. Off-pump versus on-pump coronary artery bypass grafting surgery in high-risk patients: PRAGUE-6 trial at 30 days and 1 year. *Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub* 2016 Jan 5. doi: 10.5507/bp.2015.059.
4. Takagi H., Umemoto T.; All-Literature Investigation of Cardiovascular Evidence (ALICE) Group. Worse long-term survival after off-pump than on-pump coronary artery bypass grafting. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2014;148 1820-9.
5. Borracci R. A., Rubio M., Insúa J. T. Medical Cost Study of Off-pump Coronary Artery Bypass Grafting. *Rev Argent Cardiol* 2006;74: 289-96.
6. Lamy A., Tong W., Devereaux P. J., Gao P., Gafni A., Singh K., et al. The cost implications of off-pump versus on-pump coronary artery bypass graft surgery at one year. *Ann Thorac Surg* 2014; 98:1620-5.
7. Wagner T. H., Hattler B., Bishawi M., Baltz J. H., Collins J. F., Quin J. A., et al. On-pump versus off-pump coronary artery bypass surgery: cost-effectiveness analysis alongside a multisite trial. *Ann Thorac Surg* 2013; 96: 770-7.

TAVI y esta presiona al cirujano para que tome una decisión con la que no está de acuerdo. Los financiadores del sistema de salud pública y privada de la Argentina deberían conocer esta realidad y evitar este embate deshonesto de los prestadores y la industria.

## LA CIRUGÍA CORONARIA SIN BOMBA NO ES MÁS BARATA QUE LA CIRUGÍA CON BOMBA

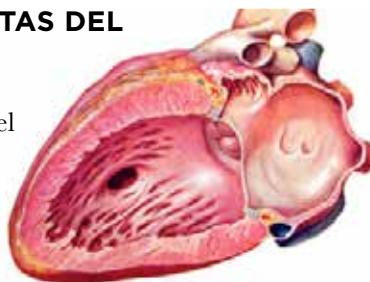
Algunos financiadores de salud del sector privado y de obras sociales en Argentina han decidido unilateralmente pagar módulos más bajos cuando se realiza una cirugía coronaria sin circulación extracorpórea, y, también, asumen que la cirugía coronaria puede hacerse siempre sin bomba, a no ser que se especifique en la orden de prestación o autorización de que la cirugía se haga con el auxilio de la circulación extracorpórea. Dos son los errores en que incurren los financiadores y que deben aclararse con prontitud para evitar desvirtuar el mercado. Globalmente, la cirugía coronaria sin bomba no supera más del 20-30% de toda la cirugía coronaria que se hace en el país. Así como hay centros locales que promocionan solo la cirugía sin bomba, otros centros de igual prestigio casi no la llevan a cabo. En EE. UU., por ejemplo, el porcentaje de cirugías coronarias que se realiza sin bomba ha caído en forma constante en los últimos 5 años, y en la actualidad solo se aplica en 1 cada 5 pacientes<sup>1</sup>. Por otro lado, tanto los estudios retrospectivos no aleatorizados, los ensayos prospectivos, las revisiones sistemáticas y los meta-análisis no han demostrado ninguna ventaja significativa de la cirugía sin bomba en el corto y largo plazo en cuanto a la mortalidad y morbilidad se refiera<sup>2</sup>. Aun en aquellos estudios en los cuales la cirugía sin bomba mostró mejoras en los resultados del posoperatorio inmediato, estas mejoras no se mantuvieron en el seguimiento a largo plazo<sup>3</sup>. Varios estudios han sugerido que la supervivencia a largo plazo puede reducirse con la cirugía sin bomba a causa de la frecuente revascularización incompleta que ocurre con esta técnica, la cual ha sido asociada a angina recurrente y necesidad de nueva revascularización. Un meta-análisis de 22 estudios que enroló más de 100.000 pacientes demostró que la cirugía sin bomba se asoció a una peor supervivencia a 5 años en comparación a la cirugía con circulación extracorpórea<sup>4</sup>. En cuanto a los costos, en un estudio local ya se demostró que el costo de una cirugía sin bomba es mayor que un procedimiento con bomba, particularmente por el valor del sistema de estabilización (Octopus®, Guidant®, Maquet®) que es tres veces mayor que el conjunto de oxigenador, tubuladuras y cardioplejía usada con la circulación extracorpórea<sup>5</sup>. La indebida reesterilización y reutilización de los estabilizadores no debería tomarse en cuenta a la hora de determinar los costos del procedimiento. Finalmente, varios estudios multicéntricos demostraron que, a un año, la cirugía sin bomba tiene el mismo costo<sup>6</sup> o mayor que una cirugía con bomba<sup>7</sup>. En resumen, a largo plazo la cirugía coronaria sin bomba no parece ser mejor que la cirugía con bomba, y además, la primera tiene por lo menos el mismo costo.

## LA NECESIDAD DE CREAR CENTROS Y ENTRENAR CIRUJANOS PARA TRATAR LAS CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS DEL ADULTO

Las cardiopatías congénitas son el defecto de nacimiento más común y alcanza el 0,8% de los nacidos vivo<sup>1</sup>.

Argentina cuenta con un Programa Nacional de Cardiopatías Congénitas del Ministerio de Salud de la Nación

que garantiza la resolución quirúrgica a todos los niños del país con diagnóstico de cardiopatía congénita que no tienen cobertura médica. En Argentina nacen anualmente alrededor de 7 mil niños con esta patología y cerca de la mitad requiere cirugía en el primer año de vida. Los avances de la cirugía y la hemodinamia hacen posible que el 85% de estos niños alcancen la edad adulta, creando así una población de adultos con cardiopatías congénitas tratadas. Estas cardiopatías congénitas del adulto conforman un capítulo aparte de la Cardiología y la Cirugía, que ha adquirido relevancia por la creciente supervivencia de estos niños operados que conservan secuelas o presentan una evolución tardía de su enfermedad congénita. Con respecto a estos adultos surge una serie de tópicos prioritarios que incluyen la insuficiencia cardíaca en los operados de tetralogía de Fallot, la indicación de apoyo circulatorio mecánico o trasplante, la evolución y el tratamiento de los pacientes con circulación de Fontán, la incidencia de arritmias y muerte súbita, los defectos septales no tratados en la infancia, las complicaciones vasculares alejadas posteriores al tratamiento de la coartación de aorta, los resultados alejados en el ventrículo único, etc.<sup>2-3</sup>. En Argentina, los adultos con cardiopatía congénita fallecen por hipertensión pulmonar, insuficiencia cardíaca o muerte súbita en el 64% de los casos y a una edad promedio de 30 años<sup>4</sup>; mientras que en los países desarrollados alcanzan los 49 años en promedio<sup>5</sup>. Un programa para afrontar la resolución de esta patología deberá incluir los siguientes pasos<sup>6-7</sup>: 1) conocer el número de pacientes adultos con cardiopatías congénitas mediante la creación de un registro; 2) determinar por consenso médico las necesidades especiales de estos pacientes; 3) estimar y entrenar la fuerza laboral médico-quirúrgica que se necesita para tratar a estos pacientes; y 4) disponer del número de centros necesarios para asegurar el acceso de los pacientes a una atención adecuada. Según Maisuls HR<sup>8</sup>, en Argentina se requerirían 20 centros especializados para el tratamiento de estas patologías, o sea 1 centro por cada 2 millones de habitantes. Existen 55 centros en EE. UU., 15 en Canadá y 70 en Europa. En este último caso, solo el 7,1% de los 1.800.000 adultos con cardiopatía congénita son atendidos en centros especializado<sup>9</sup>. Maisuls HR también estimó que habría unos 115.000 pacientes adultos con cardiopatía congénita en Argentina, que se distribuirían como cardiopatías simples 54.000, moderadas 44.000 y complejas 17.000. Una aproximación más realista según otros expertos, estima que el número total de pacientes alcanzaría a 81.000. ■



1. Gurvitz M., Burns K. M., Brindis R., Broberg C. S., Daniels C. J., Fuller S. M., et al. Emerging Research Directions in Adult Congenital Heart Disease: A Report From an NHLBI/ACHA Working Group. *J Am Coll Cardiol* 2016; 67:1956-64.

2. Ohuchi H. Adult patients with Fontan circulation: What we know and how to manage adults with Fontan circulation? *J Cardiol* 2016 Apr 28. doi: 10.1016/j.jcc.2016.04.001.

3. Marzullo R., Bordese R., Bassignana A., Ferraro G., Dall'Orto G., Ferrarotti L., et al. Preliminary results and future perspectives of the Piedmont Adult Congenital Heart Disease Registry. *G Ital Cardiol (Rome)* 2016; 17: 225-33.

4. Cabrera M., Vega B., Juaneda E., Peirone A., Bruno E., Maisuls H., Alday L. "Realidad en Córdoba de los adultos fallecidos con cardiopatías congénitas". *Rev Argent Cardiol* 2010; 78(Supl 1): 52.

5. Verheugt C. L., Uiterwaal C. S., van der Velde E. T., Meijboom F. J., Pieper P. G., van Dijk A. P. J., et al. Mortality in adult congenital heart disease. *Eur Heart J* 2010;31:1220-9.

6. Webb G. D., Williams R. G. Care of the adult with congenital heart disease: Introduction. *J Am Coll Cardiol* 2001; 37: 1166-72.

7. Report of the British Cardiac Society Working Party. Grown-up congenital heart (GUCH) disease: current needs and provision of service for adolescents and adults with congenital heart disease in the UK. *Heart* 2002;88 Suppl 1:i1-14.

8. Maisuls H. R. "El adulto con cardiopatía congénita y los nuevos pacientes de la cardiología". *Rev Argent Cardiol* 2010; 78: 383-4.

9. Moons P., Meijboom F. J., Baumgartner H., Trindade P., Huyghe E., Kaemmerer on behalf of the ESC Working Group on Grown-up Congenital Heart Disease. Structure and activities of adult congenital heart disease programmes in Europe. *Eur Heart J* 2010; 31:1305-10.