Cir. Cardiov. 2006;13(1):13-5

Editorial

Evolución de la tecnología para la reparación valvular: del anillo rígido al biodegradable

Afksendiyos Kalangos

Chairman, Department of Cardiovascular Surgery
University Hospital of Geneva

Evolving annuloplasty technology for valve repair: from the rigid ring to the biodegradable one

Annuloplasty rings are artificial prostheses sutured to the native mitral or tricuspid valve annulus to correct its dilatation, remodel its shape, consolidate valve repair, and improve coaptation between leaflets during systole[1]. Since 1968, when the first human rigid prosthetic mitral ring implantation was carried out by A. Carpentier, annuloplasty technology has evolved over time from planar, complete, and rigid rings to flexible and semi-rigid rings as a result of new understanding of annular remodeling and the dynamic physiological structure of the mitral annulus. The pioneering canine experiments of Tsakiris[2], who first described the dynamic structure and physiologic behavior of the mitral annulus during the cardiac cycle in terms of annular contractility, constituted the key study that triggered the development of the flexible Duran ring, that unlike rigid rings, preserves the anatomical non-plane configuration and normal dynamics of the mitral annulus[3,4]. Fully flexible alternatives to Duran ring, such as annuloplasty using suture materials[5], pericardial tissue[6], or Cosgrove-Edwards bands[7] were therefore developed. Semi-rigid rings were later on conceived with a view to combining both the advantages of rigid rings, being the durable restoration of the anatomical oval shape of the mitral annulus and that of the flexible ring[8]. However, left ventricular performance with semi-rigid and rigid rings seems to be similar. Loss of flexibility in semi-rigid rings with time could be the reason for lack of expected benefit.

Correspondencia:
Afksendiyos Kalangos
Hôpitaux Universitaires de Genève
Hôpital Cantonal
Chirurgie Cardiovasculaire
Micheli-du-Crest, 24
CH-1211 Genève (Suiza)
E-mail : Afksendyios.Kalangos@hcuge.ch

Although all these conventional rings available in the market respond to the needs of the adult population, no annuloplasty ring has thus far been designed for children in whom preservation of the growth potential of the native annulus is an important issue in terms of long term stability of valve repair procedures. Lack of available pediatric sizes below 26 in the conventional rings which could not allow for growth of the native mitral annulus, is due to the induction of a stenotic effect in a growing child which could be worsening with time. Being encouraged by some annuloplasty techniques which have been described in the pediatric population using different biodegradable suture materials and especially by polymers of poly-diaxanone largely used in pediatric cardiovascular operations[9-11], we started in 1994 to develop a biodegradable annuloplasty ring (Kalangos ring, Bioring, Lonay, Switzerland) capable of preserving the growth potential of native mitral and tricuspid annuli. In the experimental trial, echocardiographic controls performed at monthy intervals showed no signs of valve dysfunction, preserved ventricular contractility and physiological growth of the orifice with no transvalvular gradients. Another important finding was continuation of fibrous tissue thickness despite complete ring degradation by hydrolysis at 6 months, which prevents the annulus against redilatative stretch. This fibrous tissue apparently behaves like an autologous ring remodeling the annulus which does not interfere with its dynamic physiological motion. Moreover, macroscopic measures of the valve orifices in the sacrificed animals confirmed the preserved annulus growth potential at each time period in these animals which had increased their body weights from 30-43 to 190-200 kg over a year.

Our preliminary clinical study in which Kalangos biodegradable ring was used in 27 pediatric cases since 1994 showed satisfactory midterm results and confirmed the preserved growth potential of the native valve annulus[12]. On the other hand, the ongoing clinical trial in adults showed that the dynamic structure of the mitral annulus was respected over a mean follow-up of 3.9 years as confirmed by the systolodiastolic

mitral orifice reduction of 26% on repeat echocardiographic controls, this value being within the physiological ranges of mitral orifice reduction.

The implantation of the ring within the native annulus – contrary to the other conventional rings that are inserted on the native annulus – prevents it from being in contact with blood, and therefore avoiding thromboembolic complications. Anticoagulation is therefore not necessary, unlike with other rings for which anticoagulation is preferable during the first postoperative 3 months until the endocardium covers the ring. In addition, this ring does not contain any synthetic material and can theoretically be used during the acute phase of cases suffering from infectious mitral insufficiency.

In conclusion, the concept of annulus remodeling by inducing fibrous tissue which both preserves growth potential in children and maintains the three dimensional dynamic motion of the mitral and tricuspid valves undoubtedly contributes to the evolving annuloplasty technology.

Los anillos de anuloplastia son prótesis artificiales que se suturan al anillo nativo mitral o tricúspide para corregir su dilatación, remodelar su forma, consolidar la reparación valvular y mejorar la coaptación entre los velos en sístole[1]. Desde el primer implante por Carpentier en 1968, la tecnología de anuloplastias ha evolucionado desde los anillos rígidos, completos y planares hacia anillos flexibles y semirrígidos como resultado de la forma de comprender la remodelación anular y la estructura fisiológica dinámica del anillo mitral. Los trabajos experimentales de Tsakiris[2], quien describió por primera vez la estructura dinámica y el comportamiento fisiológico del anillo mitral en lo relativo a la contractilidad anular, constituyen el estudio clave que disparó el desarrollo del anillo flexible de Duran, el cual preserva, al contrario que los anillos rígidos, la configuración anatómica no planar y la dinámica del anillo mitral[3,4]. Se desarrollaron entonces alternativas flexibles al anillo de Duran como la anuloplastias con material de sutura[5], tejido pericárdico[6], o la banda Cosgrove-Edwards[7]. Los anillos semirrígidos se concibieron para combinar las ventajas de los anillos rígidos y flexibles[8]. Parece que la capacidad funcional del ventrículo izquierdo es similar con ambos tipos de anillo. La pérdida de flexibilidad de los semirrígidos podría ser la razón de la pérdida del beneficio esperado.

Si bien estos anillos convencionales disponibles en el mercado responden a las necesidades de la población adulta, no se ha diseñado ningún anillo para la población pediátrica. En los niños, la preservación del potencial de crecimiento del anillo nativo es un hecho importante relacionado con la estabilidad a largo plazo de las reparaciones. La falta de tamaños pediátricos, por debajo de 26 mm en los anillos convencionales que no permitirían el crecimiento del anillo nativo mitral, se debe a la inducción de un efecto estenótico en el niño en crecimiento que podría empeorar con el tiempo. Considerando diversas anuloplastias descritas en pacientes pediátricos utilizando suturas biodegradables como polímeros de polidioxanona[9-11], iniciamos en 1994 el desarrollo de anillos biodegradables (Kalangos ring, Bioring, Lonay, Switzerland) capaces de preservar el potencial de crecimiento de los anillos nativos atrioventriculares. El estudio experimental, los estudios ecocardiográficos realizados a intervalos de 1 mes, no demostraron signos de disfunción valvular y sí preservación de la contractilidad ventricular y crecimiento fisiológico del orificio sin gradiente transvalvular. Otro hallazgo importante fue la continuación del tejido fibroso a pesar de la degradación completa por hidrólisis a los 6 meses, lo que evita la tensión de redilatación. El tejido fibroso parece no interferir con el movimiento fisiológico. Mas aún, las medidas macroscópicas tras el sacrificio del animal confirmaron el potencial de crecimiento anular en cada intervalo, habiendo aumentado el peso de los animales desde 30-43 a 190-200 kg en un año.

Nuestro estudio preliminar, en el que utilizamos el anillo biodegradable de Kalangos en 27 casos pediátricos desde 1994, demostró resultados satisfactorios a medio plazo y confirmo la preservación del potencial de crecimiento del anillo nativo[12]. Por otra parte, el estudio clínico en adultos ha demostrado que se respeta la estructura dinámica del anillo mitral a una media de 3,9 años de seguimiento confirmado por una reducción sistodiastólica del orificio mitral del 26% en ecocardiogramas seriados, estando dentro de los rangos fisiológicos de reducción del orificio mitral.

La implantación del anillo dentro del anillo nativo –al contrario de los anillos convencionales que se insertan sobre el anillo nativo– evita su contacto con la sangre y, por consiguiente, las complicaciones tromboembólicas. No es necesaria anticoagulación, mientras que en el resto de anillos es recomendable en los primeros 3 meses hasta que se consigue la endotelización. El anillo no contiene material sintético y puede utilizarse, en teoría, durante la fase aguda de la endocarditis infecciosa.

En conclusión, el concepto de la remodelación anular mediante la inducción de fibrosis, que preserva el potencial de crecimiento en los niños y mantiene la movilidad dinámica tridimensional de las válvulas mitral y tricúspide, contribuye, sin duda, a la evolución de la tecnología de la anuloplastia.

BIBLIOGRAFÍA

1. Carpentier A. Cardiac valve surgery – the French correction. J Thorac Cardiovasc Surg 1983;86:323-37.
2. Tsakiris AG, Von Bernuth G, Rastelli GC, Bourgeois MJ, Titus JL, Wood EH. Size and motion of the mitral annulus in anesthetized intact dogs. J Appl Physiol 1971;30:611-8.
3. David TE, Komeda M, Pollick C. Mitral valve annuloplasty. Ann Thorac Surg 1989;47:524-7.
4. David TE. Effect of mitral annuloplasty ring in left ventricular function. Semin Thorac Cardiovasc Surg 1989; 1:144-8.
5. Sakai K, Nakano S, Taniguchi K, et al. Global left ventricular performance and regional systolic function after suture annuloplasty for chronic mitral regurgitation. Circulation 1992;86 Suppl 2:39-45.
6. David TE, Feindel CM. Reconstruction of the mitral annulus. Circulation 1987;76 Suppl 3:102-7.
7. Cosgrove DM, Arcidi JM, Rodríguez L, Stewart WJ, Powell K, Thomas JD. Initial experience with the Cosgrove-Edwards annuloplasty system. Ann Thorac Surg 1995; 60:499-504.
8. Carpentier A, Lessana A, Relland JY, et al. The "Physio-Ring": an advanced concept in mitral valve annuloplasty. Ann Thorac Surg 1995;60:1177-86.
9. Chachques JC, Acar C, Latremouille C, et al. Absorbable rings for pediatric valvuloplasty. Circulation 1990;82 Suppl IV:82-8.
10. Miyamura H, Eguchi S, Watanebe H, et al.. Total circular annuloplasty with absorbable suture for the repair of the atrioventricular valve regurgitation in atrioventricular septal defect. J Thorac Cardiovasc Surg 1994;107:1428-31.
11. Myers JL, Campbell DB, Waldhausen JA. The use of absorbable monofilament polydioxanone suture in pediatric cardiovascular operations. J Thorac Cardiovasc Surg 1986;92: 112-8.
12. Albanese S, Carotti A, Lacobelli R, Di Donato RM, Kalangos A. Mitral valve repair supported by the Kalangos ring in a pediatric population. 4th World Congress of Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery; septiembre 2005; Buenos Aires.

BIOMED
unidix
Especialistas
en cirugía
cardiovascular
desde 1977 al cuidado de tu salud
91 803 28 02
info@biomed.es