

Formación Continuada Cardiovascular

Prótesis aórticas sin sutura: revisión de las alternativas actuales



Juan J. Otero*, Emiliano A. Rodríguez-Caulo, M. José Mataró, Gemma Sanchez-Espín, Carlos Porras, Jose M. Melero y Miguel Such

Servicio de Cirugía Cardíaca, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 11 de agosto de 2015

Aceptado el 15 de agosto de 2015

On-line el 17 de noviembre de 2015

Palabras clave:

Estenosis aórtica

Prótesis sin sutura

Valvulopatías

RESUMEN

Las prótesis sin sutura representan una nueva alternativa en el tratamiento quirúrgico de la estenosis aórtica severa. En el siguiente artículo intentamos resumir las características fundamentales de cada una de ellas y la bibliografía más importante publicada hasta ahora con el fin de hacer una revisión rápida de estas prótesis para poder orientar su uso.

© 2015 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/>).

Sutureless aortic prosthesis: Review of current alternatives

ABSTRACT

The sutureless prosthesis represent a new alternative in the surgical treatment of severe aortic stenosis. In the following article we try to summarize the main features of each of them and the most important literature published so far in order to make a quick review of these prostheses to guide their use.

© 2015 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/>).

Keywords:

Aortic stenosis

Sutureless prosthesis

Heart valve disease

Introducción

La estenosis aórtica es una de las patologías más comunes en la actualidad y la cirugía de sustitución valvular aórtica la más frecuente en nuestro medio. En el Registro de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular de 2013¹ encontramos más de 6.000 procedimientos de sustitución valvular aórtica. Tradicionalmente, la técnica consiste en la sustitución valvular por una prótesis, mecánica o biológica, a través de esternotomía media, consiguiendo con esto buenos resultados, con una mortalidad en recambio valvular aislado del 3,9% en este registro. Existe un predominio de prótesis biológicas respecto a mecánicas, debido sobre todo al predominio de pacientes de edad avanzada que presentan esta patología.

En el año 2002 aparecen las prótesis aórticas biológicas transcáter, destinadas al tratamiento de la estenosis aórtica en pacientes no candidatos a cirugía por presentar un riesgo muy alto. Desde entonces, han presentado un crecimiento exponencial a nivel mundial debido a la extensión de su indicación a pacientes de riesgo alto o, incluso, medio-alto. En la actualidad, el número total de TAVI implantadas asciende hasta 140.000 en el último registro.

De esta forma, encontramos un panorama en el que el tratamiento estándar para la estenosis aórtica es la sustitución valvular

quirúrgica pero en el que las TAVI se están extendiendo a pacientes de menor riesgo. Existen diferentes estrategias que se pueden ofrecer a estos pacientes de riesgos medio-alto y alto para mejorar los resultados, como, por ejemplo, la cirugía mínimamente invasiva o las prótesis sin sutura.

Las prótesis sin sutura son unos dispositivos de reciente aparición que permiten la implantación protésica sin necesidad de puntos de anclaje en el anillo valvular. Esto se consigue mediante diferentes estructuras de soporte que consiguen anclar la prótesis al anillo. Existen en el momento actual 3 prótesis de este tipo comercializadas: la 3 F Enable de Medtronic, la Perceval S de Sorin y la Intuity de Edwards. El objetivo de este trabajo es hacer una revisión de cada una de ellas y de los trabajos más relevantes que se han publicado hasta el momento.

3 F Enable

La prótesis 3 F Enable es una prótesis de pericardio equino de diseño muy similar a la 3 F, montada sobre un esqueleto de nitinol autoexpansible recubierto de poliéster a nivel del anillo y de la parte superior. La fijación se realiza únicamente a nivel del anillo, sin que la parte superior tenga que apoyar en la aorta ascendente. Existen tallas desde la 19 a la 27.

Para su implante requiere la realización de una aortotomía alta, justo por debajo del reborde graso de la aorta. La resección de la válvula y la limpieza del anillo se realizan de la misma manera que en las prótesis convencionales. La prótesis requiere un plegamiento

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: juanjoseoteroforero@yahoo.es (J.J. Otero).

de la misma que se debe realizar en frío para poder manipular el nitinol. Posteriormente, se colocan entre uno y 3 puntos guía a nivel de los nadires del anillo aórtico, que se deben pasar por el anillo de la prótesis, lo que nos ayuda a posicionarla. Una vez colocada a nivel del anillo, se despliega retirando el soporte y se aplica suero caliente con el fin de asegurar la correcta expansión del nitinol. Por último, se anudan la/s sutura/s guía y se comprueba la ausencia de fugas².

Revisando la bibliografía encontramos 2 artículos de interés. El primero de ellos es el de Englberger et al.³, que recoge el mayor número de pacientes tratados con esta prótesis con un seguimiento de hasta 5 años. En este estudio se recoge a 141 pacientes de 10 centros europeos diferentes (Berna, Basilea, Frankfurt, Friburgo, Muenster, Luebeck, Kiel, Cracovia, Gdansk y Viena). Los pacientes se incluyeron entre marzo del 2007 y diciembre de 2009, con un seguimiento posterior de hasta 5 años. La edad media de los pacientes fue elevada (76,7 años de media). Se realiza seguimiento clínico y ecocardiográfico.

Analizando el estudio, presenta unos tiempos de isquemia y de extracorpórea similar a los resultantes con prótesis convencionales, a pesar de no presentar un alto número de casos por mínimo acceso (menos del 20%). En cuanto a datos positivos, podemos decir que la prótesis aporta datos hemodinámicos mejores que las prótesis convencionales, tanto al alta como en el seguimiento posterior (a los 5 años la media de gradiente pico es de 15 mmHg). No encuentran complicaciones importantes relacionadas con la prótesis, sin encontrar ningún evento tromboembólico ni de deterioro estructural y solo 3 casos de leaks paravalvulares severos. De esta forma, concluyen que es una alternativa segura en pacientes con estenosis aórtica severa y edad avanzada.

El siguiente estudio digno de mención es el publicado por Permyer et al. (del grupo del doctor Llorens)⁴, dado que es el único que recoge a pacientes de nuestro entorno. En este estudio se recoge a 60 pacientes entre febrero del 2011 y marzo del 2014, aportando datos clínicos y ecocardiográficos precoces. Destacan la edad avanzada de estos pacientes, con una media de edad de más de 81 años. En cuanto a los datos obtenidos, encontramos tiempos de isquemia y de bomba mucho menores que en el anterior estudio y que en prótesis convencionales (35 y 49 min, respectivamente), aunque todos los casos se realizaron por esternotomía completa. Aporta un dato interesante que consiste en el éxito en el primer intento del implante (90%), así como la necesidad de repinzamiento en 2 ocasiones. Encuentran un caso de leak severo y otro de migración protésica. Concluyen que estas prótesis son una excelente alternativa en pacientes de edad avanzada y/o Euroscore alto por los buenos resultados en cuanto a tiempos quirúrgicos y datos hemodinámicos.

Recientemente, se han reportado hasta 17 migraciones de esta prótesis en pacientes, fundamentalmente en Australia, lo cual ha provocado que se reduzca su implantación en la mayor parte de centros.

Edwards Intuity

La Intuity de Edwards ha sido la última de estas prótesis en aparecer. Se considera una válvula de despliegue rápido y no estrictamente sin sutura. Basa su diseño en la Perimount, a la que añade un sistema de anclaje en el anillo basado en una estructura de acero recubierto de poliéster. Existen tallas desde la 19 a la 27.

En cuanto a la técnica de implante, es muy similar a la de las prótesis convencionales. Se realiza una aortotomía estándar, resección de la válvula y limpieza del anillo según la técnica habitual. Seguidamente, se colocan 3 suturas en los nadires de los senos, que se pasan por el anillo protésico. Con la ayuda de estas suturas y torniquetes, posicionamos y mantenemos la prótesis a nivel del anillo. Posteriormente, se expande la estructura de fijación mediante el

baloneo de la misma a unas 3-5 atmósferas y, por último, se anudan las 3 suturas².

Revisando la bibliografía encontramos pocos artículos sobre esta prótesis. En el último congreso de la AATS del 2014 se presentaron los datos que se han obtenido hasta ahora en el estudio TRITON. Presentan a 287 pacientes con esta prótesis implantada con una media de edad de 75 años y un Euroscore medio mayor de 8. Presentan buenos resultados en cuanto a mortalidad (< 2%), tromboembolismos (4,5%), presencia de leaks paravalvulares (0,7%) e implantación de marcapasos (7%). En cuanto a los datos hemodinámicos, presenta igualmente magníficos resultados, con gradientes medio en torno a 10 mmHg, que además se mantienen en el seguimiento posterior que ya alcanza los 5 años. Por tanto, concluyen que representa una buena alternativa para pacientes de riesgo intermedio y alto.

Perceval S

La Perceval S de Sorin es una prótesis de pericardio bovino, de diseño muy similar a la Sorin Solo, montada sobre un dispositivo de anclaje. Este es un esqueleto de nitinol recubierto de carbón de doble geometría, con un perfil en el anillo y otro a nivel de la unión sinotubular. Antes de su implante, requiere una reducción mediante un dispositivo propio de la prótesis. Su tallaje es diferente del resto de prótesis, existiendo tallas desde la «S» a la «XL».

En cuanto a la técnica quirúrgica, requiere una aortotomía alta, a nivel del reborde graso de la aorta ascendente. Seguidamente, se realizan la resección valvular y la limpieza del anillo como en las prótesis convencionales. Se colocan 3 puntos guía en los nadires de los senos. Tras plegar la prótesis, se pasan los puntos guía por las referencias de la prótesis y traccionando de ellos se posiciona en el anillo valvular. Posteriormente, se despliega la prótesis y se balonea para asegurar su correcto despliegue. Por último, se retiran los puntos guía².

En cuanto a trabajos publicados, el más importante en cuanto a número de pacientes y seguimiento es el publicado por Shrestha et al.⁵. En él se recoge a 731 pacientes consecutivos de 7 centros europeos diferentes (Hannover, Nuremberg, Leuven, Berna, Pessac, Leipzig y Paris) entre abril del 2007 y agosto del 2012. Recoge los resultados de los estudios Pilot, Pivotal y Cavalier. La edad media de los pacientes es de 78,5 años, con más de un 40% de pacientes octogenarios y con un Euroscore medio mayor de 10 y un STS score mayor de 8. Solo el 25% de los casos fueron realizados mediante abordajes mínimamente invasivos. Los tiempos de isquemia y extracorpórea fueron bastante cortos (38 y 63 min, respectivamente), sobre todo si solo consideramos a los pacientes sometidos a sustitución valvular aórtica aislada y con abordaje convencional (30 y 50 min de media, respectivamente).

En cuanto a los resultados, presentan una mortalidad de en torno al 10%, aunque si solo consideramos la de causa cardíaca, baja al 2%. Presenta una tasa aceptable de fenómenos tromboembólicos (6%), leaks paravalvulares (2,5%), accidentes cerebrovasculares (2,5%) y marcapasos (7%), sin encontrar ningún caso de trombosis protésica ni deterioro estructural de la prótesis. En cuanto a los datos hemodinámicos, presenta gradientes pico de 20 mmHg y medios de 10 mmHg al alta, manteniéndose en el seguimiento posterior (a los 5 años, gradiente pico de 20 y medio de 9). La supervivencia a 5 años es del 70%.

De esta forma, los autores concluyen que esta prótesis aporta datos similares a las prótesis convencionales en cuanto a mortalidad precoz y tardía, tasa de accidentes cerebrovasculares y leaks periprotésicos, aportando menores tiempos de pinzamiento y de bomba y datos hemodinámicos muy favorables, por lo que representa una buena alternativa en pacientes con perfil de riesgo medio y alto.

Conclusiones

Las prótesis sin sutura representan una nueva alternativa en el tratamiento de la estenosis aórtica severa. Aunque su aparición es bastante reciente, empieza a haber experiencia suficiente para afirmar que pueden representar una alternativa para pacientes quirúrgicos de alto riesgo, ya que permiten mejorar los tiempos de isquemia y de extracorpórea, con las ventajas que esto representa en cuanto a disminución de la morbimortalidad de los pacientes. Igualmente, facilitan las técnicas de mínimo acceso al no precisar de múltiples suturas para su implantación, lo que facilita su implantación en espacios limitados y, a la vez, disminuye los tiempos quirúrgicos en estos abordajes, compensando la desventaja inicial que estos presentaban en cuanto a mayores tiempos quirúrgicos.

Por otro lado, aportan datos hemodinámicos muy satisfactorios, mejores que los de las prótesis convencionales y similares a los de las prótesis transcáteter, con una menor tasa de leaks paravalvulares, bloqueos cardíacos que requieran marcapasos y accidentes cerebrovasculares.

De esta forma, no solo pueden representar una alternativa a pacientes quirúrgicos de alto riesgo, sino que, además, en conjunción con técnicas de cirugía mínimamente invasiva, pueden «atraer» a pacientes que en la actualidad son tratados mediante

prótesis transcáteter, ya que aportan las ventajas hemodinámicas de estas, minimizando sus complicaciones más frecuentes, con una agresión quirúrgica cada vez menor tanto en abordaje como en tiempo.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Bustamante-Munguira J, Centella T, Hornero F. Cirugía cardiovascular en España en el año 2013. Registro de intervenciones de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. *Cir Cardio. 2014;21(4):271–85.*
2. Sangani NK, Suri RM. Sutureless aortic valve implantation. Operative techniques in thoracic and cardiovascular surgery [consultado 1 Mar 2015]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1053/j.optechstcvs.2013.12.003>
3. Englberger L, Carrel TP, Doss M, Sadowski J, Bartus K, Eckstein FF, et al. Clinical performance of a sutureless aortic bioprosthesis: Five-year results of the 3 f Enable long-term follow-up study. *J Thorac Cardiovasc Surg. 2014;148(4):1681–7.*
4. Permyer E, Estigarribia AJ, Ysasi A, Herrero E, Semper O, Llorens R. The 3 f Enable sutureless bioprosthesis: Early results, safeguards, and pitfalls. *J Thorac Cardiovasc Surg. 2015;149(6):1578–83.*
5. Shrestha M, Fischlein T, Meuris B, Flameng E, 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. 2015 Mar 6, pii: ezv040. [Epub ahead of print].*