



RECAMBIO VALVULAR AÓRTICO MEDIANTE PRÓTESIS SIN SUTURA.

RESUMEN

Introducción: la estenosis aórtica representa un importante problema de salud en el mundo. Es la valvulopatía más frecuente y afecta al 2% de la población mayor de 65 años. Tras la aparición de síntomas, la supervivencia media de los pacientes es de 2-3 años. El reemplazo valvular convencional se reconoce como la técnica de elección para el tratamiento pero datos recientes sugieren que hasta un 30% de los pacientes no son intervenidos por ser considerados de alto riesgo quirúrgico. El recambio valvular aórtico mediante prótesis sin sutura se plantea como un tratamiento alternativo al reducir notablemente el tiempo de clampaje y bypass cardiopulmonar (BCP).

Objetivos: el principal objetivo es evaluar la efectividad y seguridad del procedimiento de recambio valvular aórtico mediante prótesis sin suturas. Los objetivos específicos son:

- 1) evaluar los posibles beneficios en comparación con la cirugía convencional e implantación transcatóter (TAVI);
- 2) evaluar la efectividad y seguridad en pacientes de alto riesgo quirúrgico.

Métodos: se realizó una búsqueda sistemática de la literatura médica en las principales bases de datos biomédicas automatizadas: PubMed, Embase, ISI Web of Knowledge, Centre for Reviews and Recommendations, Cochrane, etc. Para recuperar datos no publicados, se realizó una búsqueda en bases de datos de estudios en marcha, una búsqueda general en Internet y se contactó con los fabricantes de ambas válvulas. Se incluyeron todos los estudios publicados en español, francés, inglés y portugués que proporcionan datos primarios sobre la efectividad y seguridad. Los datos fueron recogidos por dos investigadores independientes y sintetizados en tablas de evidencia. La calidad se evaluó a través de la escala SIGN.

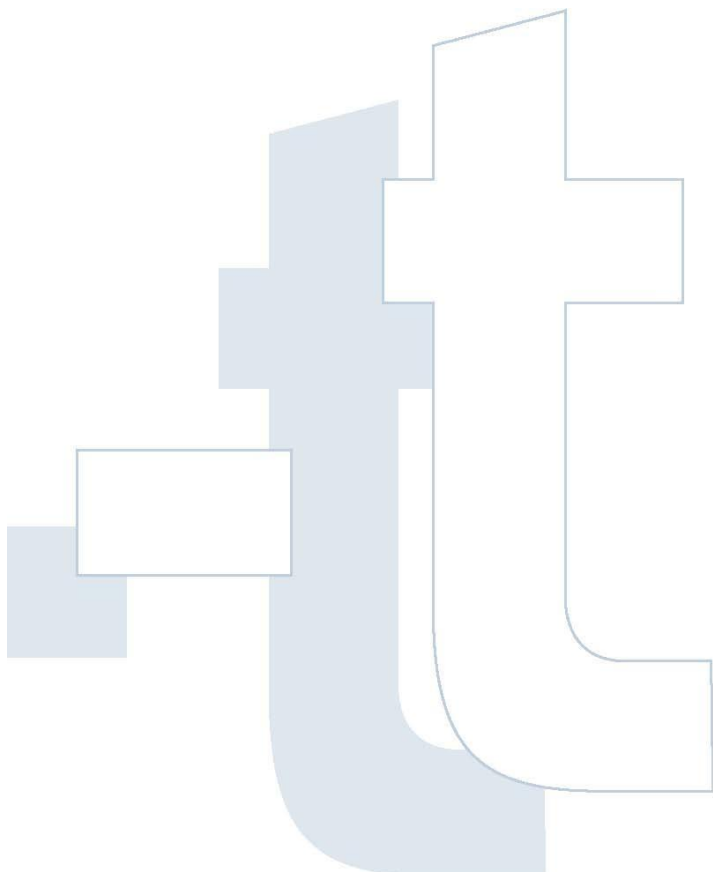
Resultados: se identificaron ocho series de casos que investigan la efectividad y seguridad del reemplazo de válvulas aórticas mediante prótesis sin sutura. Seis evalúan la válvula ATS 3f Enable™ y dos, la válvula Perceval S. Con independencia del tipo de válvula, la totalidad de los individuos alcanzó una clase funcional I o II tras la intervención. En cuanto a las válvulas ATS 3f Enable™, un 11-17% de las prótesis tuvieron que ser reemplazadas durante la intervención por problemas de tamaño y un 14,3%-33% reimplantada por mala colocación. El tiempo medio de BCP varió entre 58 y 85 minutos. La mortalidad hospitalaria, entre el 0% y el 12%. El número de fugas graves que requirieron reimplantación durante el primer año osciló entre un 2,2% y un 17%. En los dos estudios sobre válvulas Perceval S (30 y 32 pacientes), el tiempo medio de BCP avalia-t 12 para procedimientos aislados fue de 35 y 46 minutos, la implantación fue exitosa en todos los pacientes y solo se describió un caso de fuga paravalvular grave. La mortalidad hospitalaria fue del 0 y 3%.

Discusión: los resultados de los estudios revisados muestran la viabilidad del implante de las válvulas sin sutura, las cuales mejoran significativamente el estado



funcional de los pacientes. No obstante, los estudios publicados son de baja calidad metodológica, incluyen pacientes muy heterogéneos y no tienen grupo de comparación. Por esta razón, los resultados no pueden compararse con otras alternativa terapéuticas, como la cirugía convencional o el implante de válvulas transcáteter (TAVI). Dado que no existen estudios de seguimiento a largo plazo, se cierne una gran incertidumbre en cuanto a la durabilidad de las prótesis o la aparición de complicaciones graves a medio/largo plazo.

Conclusiones y recomendaciones: las válvulas aórticas sin sutura están todavía en una fase experimental de desarrollo. Aunque los resultados sobre la prótesis Perceval S parecen prometedores, los pocos datos publicados proceden mayoritariamente de un centro y necesitan ser confirmados por otros estudios en marcha. A la vista de las importantes complicaciones asociadas a las válvulas sin sutura predecesoras, es fundamental disponer de estudios con un mayor tiempo de seguimiento antes de utilizar las válvulas sin sutura en la práctica clínica. Asimismo, se requieren ensayos clínicos comparativos para conocer si realmente esta técnica presenta ventajas adicionales respecto al reemplazo convencional y/o implante de válvulas transcáteter y establecer indicaciones específicas.





LINEAR ACCELERATOR RADIOSURGERY FOR TRIGEMINAL NEURALGIA

SUMMARY

Background: Severe aortic stenosis represents a growing worldwide problem. It is the most common valvular disease and affects 2% of the population older than 65 years. After the onset of symptoms, average survival is 2-3 years. Aortic valve replacement is the treatment of choice but recent data suggests that approximately one third of the patients are not candidates for surgery because of high operative risk. Sutureless implantation is perceived to constitute an alternative treatment because it has the potential to shorten cardiopulmonary bypass (CPB) and cross clamp time.

Objectives: Objectives: The main objective is to assess the overall effectiveness and safety of sutureless aortic valve replacement. The specific objectives are: 1) assess the potential benefits in comparison to surgical aortic valve replacement and transcatheter aorticvalve implantation (TAVI); 2) assess the effectiveness and safety in high operative risk groups.

Methods: A systematic search was carried out in the main literature and clinical research databases (PubMed, Embase, Cochrane, ISI Web of Knowledge, Centre for Reviews and Recommendations, Cochrane, etc.). Internet was scanned and manufactures contacted to recover non published information. All human studies published in English, Spanish, French and Portuguese that provided original data on effectiveness and/or safety were selected for review. Data was collected by two independent investigators and synthesized in evidence tables. The methodological quality of the studies was assessed using the SIGN scale.

Results: The search identified eight published studies that complied with the selection criteria. All were case series; four focused on prosthesis ATS 3f EnableTM and two on Perceval S. Both prosthesis showed good haemodynamic and clinical results. For 3f ATS, 11-17% of the prosthesis had to be replaced at implantation due to inappropriate sizing; 14-33% due to incorrect positioning. Median CPB time for isolated aortic valve replacement ranged from 58 to 85 minutes. Paravalvular leakages that required reintervention ranged from 2-17%. In the two Perceval S studies, the mean CPB time for isolated replacement ranged from 35 to 73 minutes, implantation was successful in all patients and relevant leaks were minimum.

Discussion: the results of the published studies show that sutureless aortic valve implantation is feasible, showing good hemodynamic performance and significant improvements in the functional capacity of patients. However, published studies are of low methodological quality, include heterogeneous patients and have no comparison group. For this reason, it is impossible to establish how it compares to conventional valve replacement surgery or to transcatheter implantation. Since there are no long follow-up studies, there is great uncertainty regarding the durability of these devices or the appearance of high risk complications at the long term.



Conclusions and Recommendations: Sutureless aortic valve replacement is still in the early investigation phase. Even though studies on Perceval S seem to be promising, these come mainly from one centre and need to be verified by ongoing multicentre studies. Due to the important complications related to the first-generation sutureless devices, long term data is needed before this procedure is considered for daily clinical practice use. In addition, clinical trials are required to establish the potential advantages in relation to conventional and transcatheter techniques.

