

Cartas al Editor

Degeneración estructural precoz de la prótesis aórtica Mitroflow: ¿cambiará algo con el nuevo tratamiento anticalcificante?**Early Structural Valve Deterioration of the Mitroflow Aortic Bioprosthesis: Will the New Anticalcification Treatment Change Anything?****Sr. Editor:**

Hemos leído con gran interés el artículo publicado en la Revista por Díaz et al.¹ acerca de la degeneración estructural de la prótesis biológica aórtica Mitroflow. Los autores presentan una serie amplia de pacientes intervenidos de recambio valvular aórtico con la prótesis Mitroflow en sus últimas versiones sin tratamiento anticalcificante, 12A y LX, en las que se ha hallado una alta incidencia acumulada de degeneración estructural valvular (DEV).

Aunque varias publicaciones ya habían advertido de la probable degeneración precoz de estas bioprótesis, fue en 2014 el grupo francés de Sénage et al.² el que mostró con rigurosidad científica una elevada incidencia acumulada de DEV con las mismas versiones en los primeros 5 años tras el implante, que llegaba a alcanzar el 8,4%. Además, el mismo trabajo mostró un preocupante patrón de degeneración acelerada en un porcentaje nada desdeñable de los casos con DEV, definido como un aumento del gradiente > 25 mmHg en tan solo 12 meses, muy poco habitual en la franja de edad > 65 años.

Posteriormente, la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento francesa iniciaba una investigación al respecto. Su resolución³, publicada en septiembre de 2016, reconocía la existencia de una degeneración precoz de la prótesis Mitroflow, pero recomendó no retirarla del mercado debido a que seguía siendo una opción para los pacientes con anillo muy pequeño.

El gobierno británico, por su parte, ha ido más allá y ha recomendado localizar a todos los pacientes portadores de una prótesis modelo LX de reducido tamaño (19 o 21 mm), con mayor riesgo de DEV, para una evaluación clínica y ecocardiográfica precoz (dentro de los primeros 5 años tras el implante)⁴.

Los resultados del trabajo de Díaz et al.¹ no solo corroboran una elevada incidencia de casos de DEV en los primeros 5 años tras el implante, sino que además explican un perfil exponencial de nuevos casos en los años de seguimiento posteriores. Estos resultados son equiparables a la serie publicada también recientemente en otro centro de gran volumen de nuestro país con la versión Mitroflow LX exclusivamente⁵.

En julio de 2011 en Europa, y más tarde en enero de 2013 en nuestro país, se empezó a comercializar la nueva versión de la prótesis Mitroflow (modelo DL), a la que se añadía un tratamiento anticalcificante basado en un lavado de fosfolípidos del tejido pericárdico tras su fijación con glutaraldehído, llamado PRT. Posteriormente, tras algunas modificaciones de diseño, pero sin cambios en el tejido biológico tratado, pasó a recibir el nombre de CROWN PRT.

En nuestro centro se empezó a implantar la Mitroflow PRT (DL) a principios de 2013 y, a pesar de las buenas expectativas

publicadas por Mosquera et al.⁶ del grupo de A Coruña, que encontraron una reducción significativa de la DEV con el nuevo tratamiento, nosotros ya hemos tenido 2 casos de degeneración precoz de la válvula de un total de 110 implantes. Ambas eran de 23 mm de diámetro, y solo 1 presentó un gradiente máximo posoperatorio ligeramente > 30 mmHg.

Y como se dice coloquialmente que «más vale prevenir que curar», la mejor actitud ante la aparición de estudios como el que nos concierne es escoger bien a qué pacientes se va a implantar la prótesis, valorar si tienen los factores de riesgo de DEV que se han ido identificado (desajuste paciente-prótesis, diámetro protésico de 19 mm, edad, síndrome metabólico, etc.), y esperar que la nueva versión de la válvula que nos ofrecen mejore los resultados.

Arнау Blasco-Lucas*, José Manuel Rabasa, Daniel Ortiz y Albert Miralles

Servicio de Cirugía Cardíaca, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

* Autor para correspondencia:
Correo electrónico: arnaulasco@gmail.com (A. Blasco-Lucas).

On-line el 19 de julio de 2017

BIBLIOGRAFÍA

- Díaz R, Hernández-Vaquero D, Silva J, et al. Real Structural Valve Deterioration of the Mitroflow Aortic Prosthesis: Competing Risk Analysis. *Rev Esp Cardiol.* 2017;70:1074-1081.
- Sénage T, Le Tourneau T, Foucher Y, et al. Early structural valve deterioration of Mitroflow aortic bioprosthesis: mode, incidence, and impact on outcome in a large cohort of patients. *Circulation.* 2014;130:2012-2020.
- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé. Recommandations sur l'utilisation des valves cardiaques chirurgicales biologiques Mitroflow 19 mm de la société LivaNova [citado 18 Jun 2017]. Disponible en: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/36545206c6c90e45e306b3b2283a30d9.pdf.
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Biological replacement pericardial aortic heart valve: Mitroflow LX (sizes 19 mm and 21 mm)—risk of early structural valve deterioration [citado 18 Jun 2017]. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-device-alerts/biological-replacement-pericardial-aortic-heart-valve-mitroflow-lx-sizes-19mm-and-21mm-risk-of-early-structural-valve-deterioration>.
- Blasco-Lucas A, Permanyer E, Pérez ML, et al. Effect of bioprostheses anticalcification treatment: comparative follow-up between Mitroflow LX and Magna pericardial xenografts using a propensity score-weighted analysis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;24:335-341.
- Mosquera VX, Bouzas-Mosquera A, Velasco-García C, et al. Impacto del tratamiento anticalcificación en la durabilidad de la bioprótesis Mitroflow y factores de riesgo para el deterioro valvular estructural. *Cir Cardiovasc.* 2017;24:63-70.

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2017.01.035>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2017.07.007>

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2017.06.021>
0300-8932/

© 2017 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.