

**Toronto-SPV**  
**Válvula Stentless**

# Toronto-SPV, la stentless de SJM

Durante décadas, cirujanos cardíacos e investigadores biomédicos han trabajado buscando la bioprótesis valvular aórtica ideal. Y como fruto de esta búsqueda se ha desarrollado la válvula Toronto-SPV™ de St. Jude Medical, Inc.

Los objetivos del diseño de bioprótesis sin soporte consisten en aumentar el rendimiento hemodinámico e incrementar la durabilidad de las válvulas bioprotésicas.

Siempre, se ha reconocido que el esfuerzo juega un papel importante en el deterioro estructural de las válvulas bioprotésicas, la rotura de las valvas y la calcificación. Esto condujo al uso de soportes artificiales más flexibles en válvulas bioprotésicas. Sin embargo, la estructura de los senos aórticos nativos es tal que puede reducir el esfuerzo al cual está sometida la válvula bioprotésica durante el ciclo cardíaco. Esto ha inclinado a algunos autores a concluir que la raíz aórtica nativa es el mejor soporte para una válvula bioprotésica, y que su uso posiblemente aumente la duración de la válvula.



La válvula Toronto-SPV se diseñó para mantener un flujo sanguíneo laminar natural, con rendimiento hemodinámico superior y duración aumentada.

## Diseño Natural

El diseño sin soporte no requiere soporte ni anillo de sutura, lo cual permite la implantación de una válvula de mayor tamaño en un anulus aórtico dado, además de maximizar la relación entre las superficies efectivas del orificio y del anulus.

El borde de flujo de entrada no dentado, facilita la inserción de la válvula y su orientación, adaptándose a anatomías normales o atípicas.

Los semos dentados, permiten que la válvula se adapte a la geometría de la aorta nativa, aumentando al máximo la capacidad de absorción de esfuerzo de la aorta nativa y facilitando la orientación en torno a los ostia coronarios.

Un reducido músculo septal disminuye las restricciones de la apertura de la valva coronaria derecha, favoreciendo la hemodinámica.

Un area de coaptación de la valva mayor estimula el cierre completo de válvulas, disminuyendo el riesgo de insuficiencia aórtica y reduciendo las tensiones en las comisuras.

La fijación a baja presión, ayuda a mantener la forma original de la válvula y preservar el rizado y la elasticidad del colágeno, aumentando la durabilidad de la válvula.

La cobertura de tela de poliéster separa el xenoinjerto porcino de la pared aórtica huesped, evitando la reabsorción del músculo septal y facilitando la sutura.

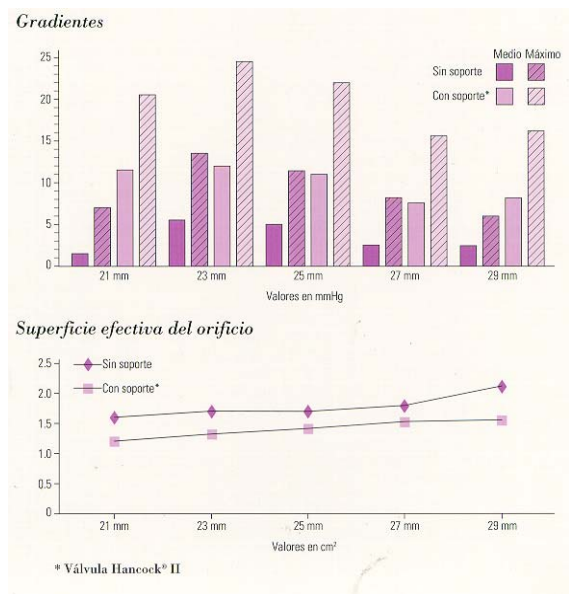
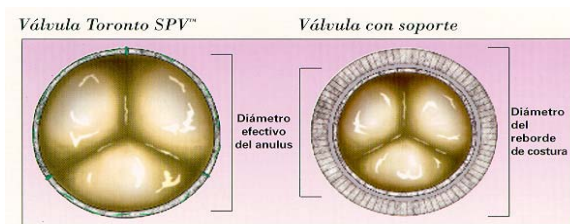
## Ventajas hemodinámicas comprobadas

La válvula Toronto-SPV, una válvula aórtica porcina preservada en glutaraldehído y esterilizada, conserva su pared aórtica nativa para mantener las relaciones estructurales naturales. Al no requerirse un soporte convencional, la superficie efectiva de la válvula aórtica aumenta un 33.7% con respecto a las bioprótesis con soportes convencionales y se ajusta con más precisión a la sección transversal del tracto de salida ventricular izquierdo.

Los resultados pre y post operatorios confirman el excepcional rendimiento hemodinámico de las válvulas Toronto-SPV. Los exámenes con Doppler color, pulsado de onda continua, confirman que los gradientes transvalvulares, el flujo, y el rendimiento de las válvulas son comparables al de las válvulas nativas sanas.

En los informes más recientes procedentes de un estudio de seguimiento a largo plazo en curso, no se observan cambios significativos en los gradientes o en el área efectiva del orificio.

El rendimiento hemodinámico de una válvula aórtica porcina sin soporte es superior a la de una bioprótesis con soporte. La eliminación del soporte permite la introducción de una bioprótesis de mayor tamaño en cualquier paciente.



## Soporte natural

Siempre se ha reconocido que el esfuerzo juega un papel importante en el deterioro estructural del tejido de la válvula, la rotura de las valvas y la calcificación.

Algunos autores han llegado a la conclusión de que la raíz aórtica es el mejor soporte para una válvula.

Otros investigadores, también han reconocido la capacidad de la raíz aórtica para absorber esfuerzos y mantener las relaciones naturales "in vivo" de las valvas, comisuras y ánulus.

Un estudio exhaustivo efectuado a 200 pacientes durante 18 años, demostró un incremento cercano al 200% de la longevidad media de los homoinjertos de válvulas sin soporte en comparación con los homoinjertos de válvulas con soporte.

El soporte y el anillo de sutura de bioprótesis con soporte causan en cierta medida una obstrucción del flujo de la sangre, reduciendo de esta manera el rendimiento hemodinámico de la válvula.

De este modo, un diseño sin soporte posibilita la implantación de una superficie de orificio mayor en cualquier anulus aórtico.

El resultado obtenido es una hemodinámica superior comparada a las modernas bioprótesis con soporte.

## Bajos índices de complicaciones

Los resultados a medio plazo, indican ausencia de complicaciones relacionadas con la válvula: los pacientes no presentan complicaciones tromboembólicas o hemorragias tardías, ni endocarditis. Este estudio revela que en el 100% de los casos no fue necesario volver a operar por motivos relacionados con las válvulas, y que no se presentaron evidencias de desarrollo excesivo del pannus ni cambios estructurales de las válvulas.

Tanto los estudios a corto como a medio plazo de la válvula Toronto-SPV parecen confirmar una reducción importante en cuanto a la calcificación, lo que proporciona una posibilidad evidente de incremento espectacular de la longevidad.

## Técnica de medición

La técnica utilizada para la válvula Toronto-SPV es muy distinta a la de otras válvulas protésicas. La experiencia del Dr. David sugiere que la posibilidad de insuficiencia aórtica puede ser evitada usando esta técnica de medición.

1° se mide el diámetro del anulus, representado en la figura como "A".

Después, se mide el diámetro de la unión seno-tubular, representado como "B".



Se elige el tamaño de válvula correspondiente al diámetro B, la dimensión seno-tubular, a no ser que A sea mayor que B, o que A sea menor que B en más de una medida., en cuyo caso no se puede usar la válvula Toronto-SPV, ya que puede verse comprometida la coaptación de las valvas.



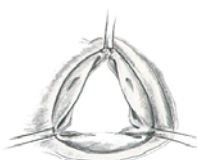
## Técnica de implantación

**Primer paso.** El medidor tiene tres muescas espaciadas uniformemente que sirven como guía para la colocación de la sutura.

Las muescas, se corresponden con las comisuras de la válvula.

Con el medidor en el anulus aórtico, utilice las muescas provistas para visualizar el asiento de la válvula, de forma tal que se eviten interferencias a los ostia coronarios.

**Segundo paso.** Utilizando suturas de poliéster trenzadas de dos brazos (4-0), se colocan tres suturas a través del anulus aórtico nativo, de forma que cada una se corresponda con una muesca del medidor. Se señalan estas tres suturas como referencia.



**Tercer paso.** Utilizando la técnica de sutura interrumpida simple, continúe colocando suturas de poliéster trenzadas de dos brazos (4-0) en el anulus.

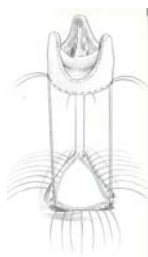
Las suturas deben colocarse con una separación de 3mm. Debe colocarse la misma cantidad de suturas entre las tres suturas de referencia



**Cuarto paso.** La válvula Toronto SPV tiene tres suturas azules en la base del borde de entrada, las cuales indican el emplazamiento de las comisuras de la válvula porcina.

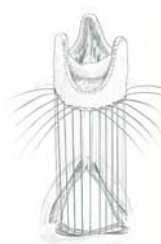
Situe las tres suturas de referencia en el borde de entrada de la válvula, coincidiendo con las tres bases de la comisura. esto asegura una correcta orientación de la válvula.

Se colocan las suturas restantes a través del borde de entrada de la válvula utilizando la técnica interrumpida, teniendo la precaución de evitar las valvas.



**Quinto paso.** Estirando todas las suturas coloque suavemente la válvula dentro del tracto de salida ventricular izquierdo.

Se anudan todas las suturas y se cortan justo por encima de los nudos. Los nudos de la sutura deben quedar entre la válvula Toronto SPV y la pared aórtica hospedante. Esto completa la sutura de la entrada.



**Sexto paso.** Alinee una comisura contra la pared aórtica y sujétela a la pared con puntos de colchonero horizontales de adentro hacia afuera.

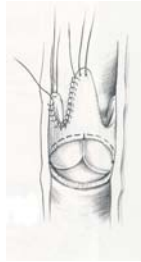
Mientras se mantiene cuidadosamente la forma de la Toronto, comience una línea de sutura que baje a lo largo del borde de la comisura de la válvula hasta la base de la cavidad y que suba hasta la próxima comisura, utilizando una técnica corrediza.

Se anuda entonces la sutura de forma tal que los nudos queden fuera de la pared aórtica.



**Séptimo paso.** Se alinea cuidadosamente una segunda comisura de forma tal que la valva entre la comisura sujeta y la segunda comisura tome una forma ahuecada natural.

Se sujeta la segunda comisura a la pared aórtica con puntos de colchonero horizontales, y se repite este procedimiento hasta que las tres comisuras se encuentren fijadas a la pared aórtica y las suturas corredizas completan la vuelta a todo el borde de salida de la válvula.



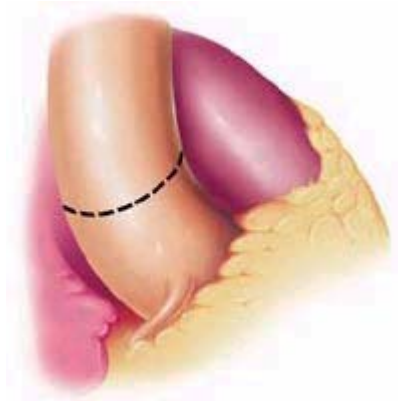
# **COMPETENCIA**

# Freestyle, by Medtronic

## Modified Subcoronary Implantation

### AORTOTOMY

Partially transect the aorta in a horizontal fashion 1.5 to 2 cm above the right coronary. Looking inside the aorta, extend the incision to the left ending 1.5 to 2 cm above the left coronary ostia, and to the right, ending 1.5 to 2 cm above the left non-coronary commissure post.



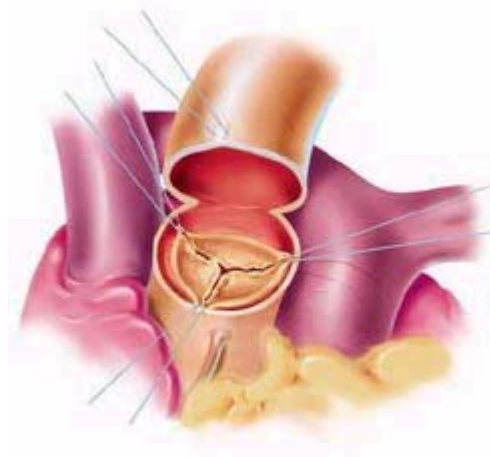
Tack back the ascending aorta for visualization. Visualize the root and pathology, determine the number of commissures and their symmetry. Place stay sutures through the commissures if desired for visualization.

If the aortotomy is too low, close the first incision, and make a second transverse incision at a more distal site.

### SITE PREPARATION

Completely excise the diseased valve and debride the annulus and aortic wall of calcium.

The number of commissures, their symmetry, and the location of the coronaries becomes important in determining how to seat the Freestyle® bioprosthesis for optimum implantation.





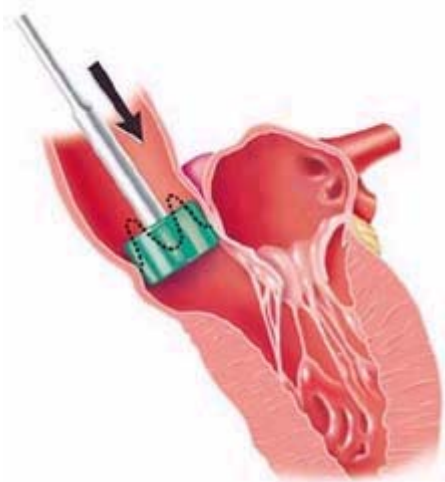
Locate the patient's left-right commissure and use this as the point of origin for implantation. Note the location and height of the coronary arteries in relation to the commissures

### TIP

If calcification of the aortic wall is extensive in the area underneath the coronary ostia, it may be necessary to implant the Freestyle bioprosthesis using a full root technique. If the calcium is limited to the annulus and other areas of the aortic wall, sutures can be taken completely through the Freestyle bioprosthesis and native aortic wall.

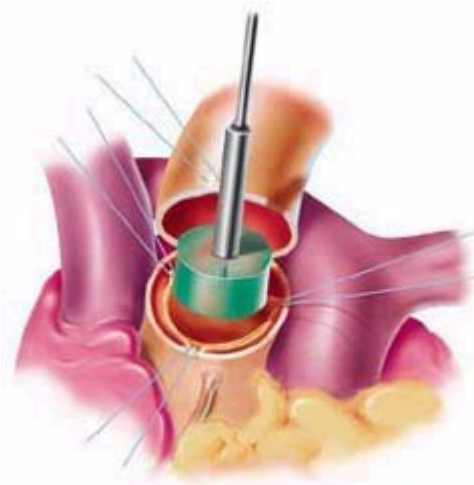
### SIZING

The sizer should be fitted to the plane of implantation, which will be at the lowest level (nadir) of annular tissue. The sizer need not pass through the annulus into the ventricle. Choose the largest sizer that will sit on the nadir of the three cusps without impinging upon the sinus tissue.



Do not undersize the valve.

After the appropriate size valve is chosen, the Freestyle® bioprosthesis may be rinsed while the inflow suture line is placed.



## TIPS

If the annulus is larger than the largest available size Freestyle bioprosthesis, the annulus may be plicated to accommodate the valve.

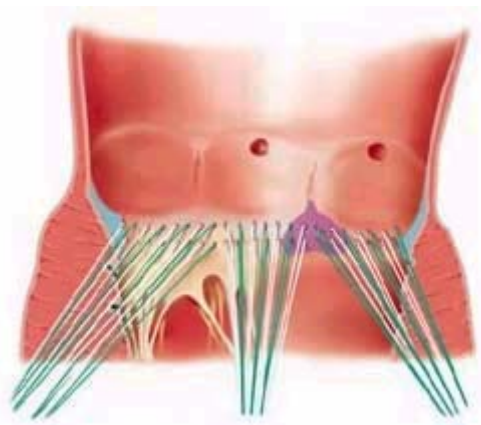
If the sinotubular junction is more than 2 mm greater than the patient's annulus.

## INFLOW SUTURE LINE

Use the patient's left-right commissure as a point of origin to correctly seat the Freestyle® bioprosthesis. Starting there, place sequential 2-0 braided polyester sutures in a simple fashion in a horizontal plane based on the level of the nadir of the annulus.

The sutures should be in the sub-commissural muscle below the left-right commissure and in the fibrous tissue and valvular tissue below the right-non and left-non commissures.

Place the sutures approximately 2-3 mm apart starting at the level of the annulus in the muscular tissue below the left-right commissure.



## TIPS

Do not attempt to align the Freestyle commissures with the patient's native commissures unless the patient's commissures are perfectly symmetrical.

Suture needle guides can be utilized to keep sutures organized. Place bottom inflow stitch in "B" location and then use that inflow needle to put the stitch through the bioprosthesis.

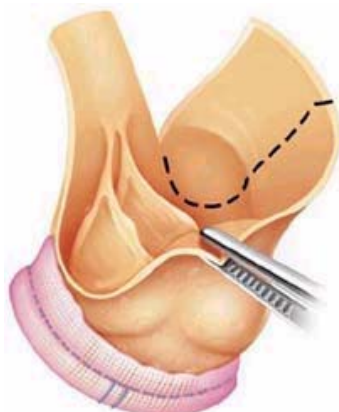
Sutures placed in the muscle below the left-right commissure should be generous bites as the muscle tissue is friable and prone to tearing.

Sutures placed in the conduction area may be shallow as this tissue is fibrous.

## TRIMMING THE FREESTYLE® BIOPROSTHESIS

Prior to trimming the bioprosthesis, it is important to determine whether the Freestyle can be implanted with the Freestyle coronary sinuses corresponding anatomically to the patient's sinuses, or if it will be necessary to rotate the valve.

If it is determined that the bioprosthesis must be rotated,



If the decision has been made to implant the valve in the orthotopic position, the left and right sinuses of the valve will be excised.

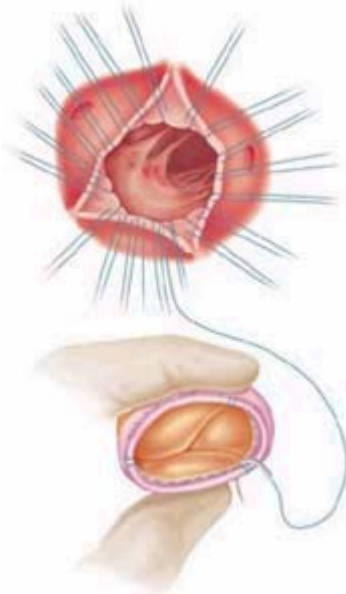
A 1 to 2 mm margin of Freestyle aortic wall should remain along the leaflet tissue and commissure posts to allow for adequate suturing.

Alternatively, the Freestyle bioprosthesis can be trimmed after it is seated.

## SEATING THE FREESTYLE® BIOPROSTHESIS

Starting at the left-right commissure, divide the sutures into equal thirds.

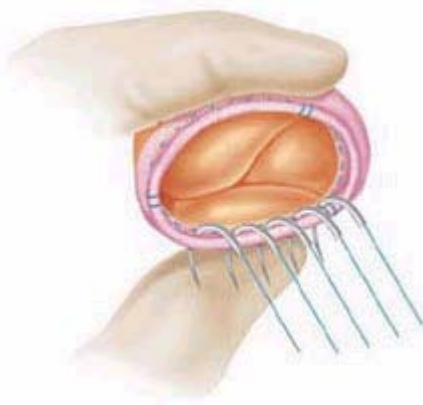
The first stitch in each third will then be placed through the inflow suture cuff of the Freestyle at the point corresponding to the bioprosthesis commissures. (Indicated by double green solid vertical suture markers on the sewing cuff.) This will align the Freestyle bioprosthesis symmetrically for implantation, independent of the location of the patient's commissures. (The green horizontal line at the inflow edge of the bioprosthesis indicates the area for suture placement. Do not place sutures above the dotted green line.)



The remaining sutures will be placed evenly between the respective commissural stitches into the bioprosthesis sewing cuff. Begin tying the non-coronary sinus sutures, and continue around the annulus.

### TIPS

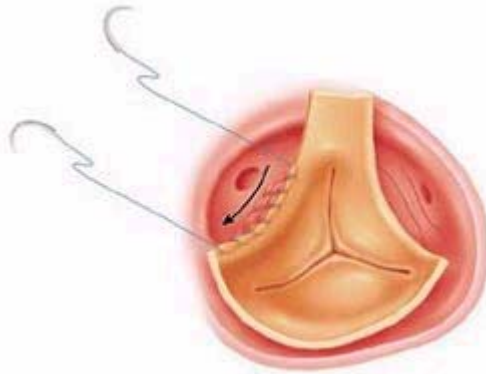
When placing a stitch through the sewing cuff, do not completely pass the needle through the cuff until all sutures between two commissures have been inserted and even spacing has been confirmed. This allows for easy repositioning of sutures if spacing appears uneven.



Leave the sutures in the muscle under the left-right commissure to be tied last. This tissue is the most friable and knots will be more secure if the valve is seated by other sutures first.

## OUTFLOW SUTURE LINE

The outflow suture line is performed with a running technique with double-armed 4-0 polypropylene suture. Begin the outflow suture line at the left coronary sinus. Start half the distance up the left-right freestanding post. Utilizing the rim of sinus tissue that remains on the Freestyle® bioprosthesis, run the suture sub-ostial up to the top of the left-non commissure.



Complete the suture line to the top of the left-right commissural post. Perform the mirror image of the previous suture line underneath the right coronary ostia. Recall that the larger area of the polyester covering on the Freestyle bioprosthesis will be below this suture line.



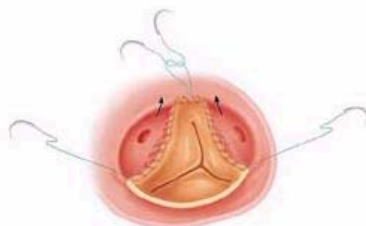
## TIPS

When running suture under the coronaries, make sure that the needle does not exit in the ostial openings.

Place the first 3-4 stitches backhand with the needle holder placed proximally on the needle to create a sharp arch.



Do not tack the Freestyle commissures to the patient's aorta with stay sutures. It is important to be able to move the distal end of the bioprosthesis to facilitate exposure. An assistant may pull up on the patient's aorta and move the left-right post to the side to facilitate running suture under the ostia.



Transect the remaining Freestyle® tissue of the left-right commissure and the non-coronary sinus to the height of the native aorta

Sutures should be continued up the left-right commissural post on both sides and tied together on the outside of the aortic wall

The two sutures at the left-non and right-non commissures are continued in a running fashion and are used to secure the upper edge of the non-coronary sinus of the Freestyle to the native aorta. They are then tied together on the outside of the aortic wall.

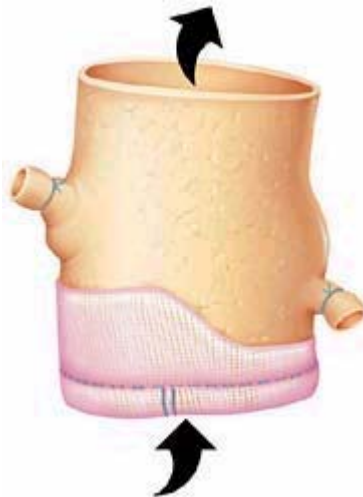
## **AORTOTOMY CLOSURE**

Close the aortotomy in a double-layer fashion. Use a running mattress technique for the first layer, and over and under fashion for the second layer.

### **TIP**

This technique ensures that the left-right commissure post is aligned correctly. The two remaining commissures will naturally fall into correct alignment, as they are fixed by their attachment to the non-coronary segment of the bioprosthesis.

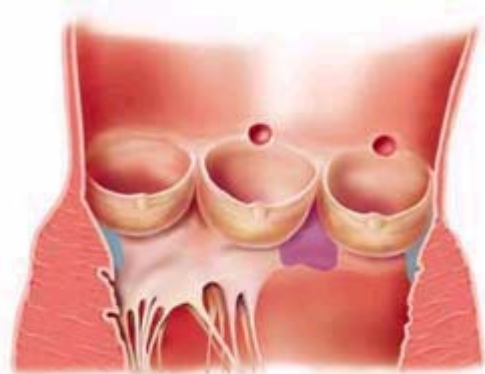
## **Advanced Implant Techniques**



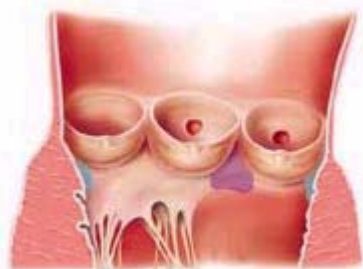
The right coronary of a porcine bioprosthesis is displaced distally by the large septum of the animal. In order to strengthen that septal tissue, the polyester covering on the Freestyle® bioprosthesis extends more distally underneath the bioprosthesis right coronary.

In a small percentage of patients, this polyester covering may have the potential to interfere with the suturing of the second layer underneath the patient's right coronary ostia.

The location of the patient's coronary ostia is a critical factor in determining need for rotation of the Freestyle bioprosthesis. If the right coronary ostia is located at a level equal to or above the top of the commissures, it is not necessary to rotate the bioprosthesis



If the ostia is lower than the height of the commissure, then it is recommended that the bioprosthesis be rotated 120 degrees clockwise. This will position the Freestyle such that the right coronary sinus of the bioprosthesis is corresponding to the non-coronary sinus of the patient.



## ROTATING THE FREESTYLE® BIOPROSTHESIS

The Freestyle bioprosthesis may be rotated 120 degrees if it is determined that the patient's right coronary ostia is located low in the sinus. Recall that the larger area of polyester covering of the Freestyle bioprosthesis is located below the porcine right coronary.

Excise the left and non-coronary sinuses of the Freestyle bioprosthesis.

Implant the valve such that the Freestyle's non-coronary sinus is in the patient's left coronary sinus and the Freestyle's left and right coronary sinuses are in the patient's right and non-coronary sinuses respectively. This translates to rotating the Freestyle bioprosthesis 120 degrees clockwise.

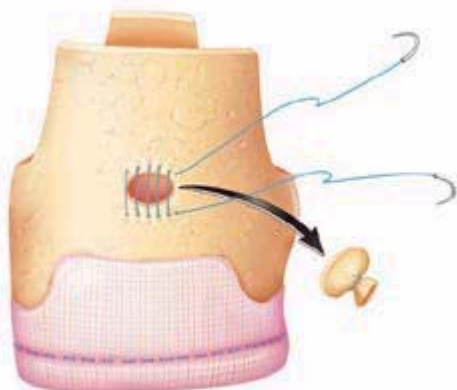
Secure the Freestyle bioprosthesis under the patient's left and right coronary ostia in the previously described method.



## TIPS

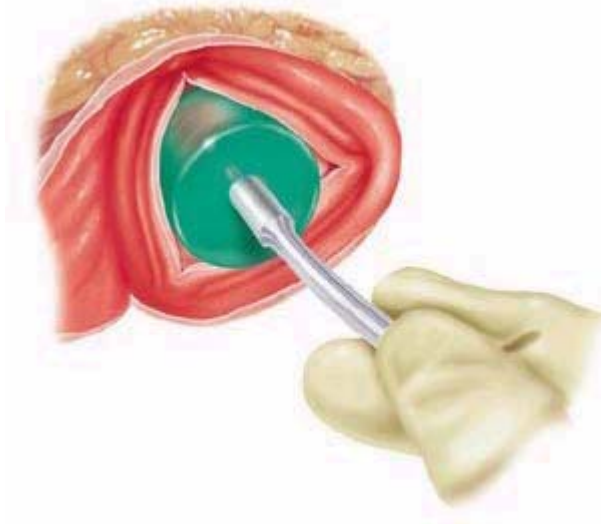
Make the decision to rotate the valve 120 degrees clockwise if the patient's right coronary ostia is located below the height of the patient's commissures.

If the decision is made to leave the coronary button intact, it is important to reinforce these coronaries with additional sutures.



Trim the remnant of right ostia of the bioprosthesis and close the resulting opening with 4-0 Prolene® sutures. The needles should then be driven through the patient's non-coronary sinus and tied. Complete the suture line along the patient's non-coronary sinus in the previously described fashion.

## TAILORING THE PATIENT'S ANATOMY

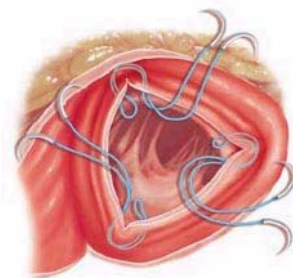


When the patient's annulus measures greater than the largest available Freestyle®, the following technique can be used:

Perform a sub-valvular annuloplasty to reduce the circumference of the aortic wall. Place the Freestyle sizer in the annulus and use as a guide for plication.

A pledgeted "U" suture is placed at the base of the commissure.

- Plicate at one, two, or three commissures as necessary to fit the desired size.
- Complete implant in previously described fashion.

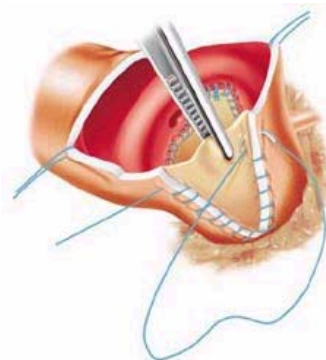


If the sinotubular junction is larger than the annulus but not by greater than two valve sizes:

- Use the Root Inclusion Technique and tailor the patient's sinotubular junction to fit the crown of the Freestyle bioprosthesis.
- If the patient's sinotubular junction appears more than two valve sizes larger than the annulus, consider implanting the Freestyle bioprosthesis as a full root.

If the aortic root needs to be enlarged:

- The aortic wall may be enlarged if the non-coronary wall of the bioprosthesis appears to buckle significantly within the patient's aorta once the right and left coronary sinuses are secured.



Make an incision down the patient's aorta in the non-coronary sinus. Close the incision in a v-shaped fashion to the back wall of the Freestyle® bioprosthesis.

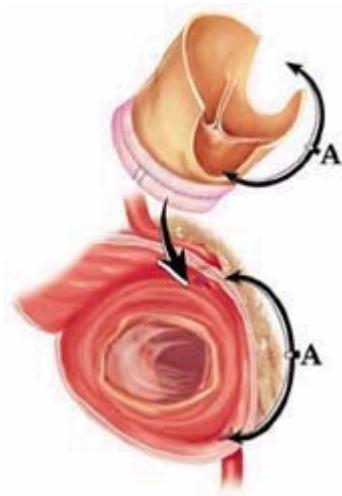
## BICUSPID VALVE

The Freestyle® bioprosthesis can be successfully implanted in a patient with a true bicuspid valve. After excising the diseased valve leaflets, determine the shortest distance between the left and the right coronary ostia.



Position the left-right commissure post of the Freestyle bioprosthesis in the center of the shortest distance between the left and right ostia.

If it is determined that the patient's ostia are exactly 180 degrees opposed, the Freestyle may be implanted as a full root.





**©2000, St. Jude Medical España, S.A.**  
c/ Serrano, 240, 1ºB  
28016 Madrid