

# Tratamiento de la estenosis aórtica mediante válvulas sin sutura, modelo ATS 3f Enable™

Sistema de detección de tecnologías nuevas y emergentes (DETECTA-T)

Treatment of aortic stenosis by sutureless valve, ATS 3f Enable model

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

avalia-t Núm. 2011 / 01-2

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



# Tratamiento de la estenosis aórtica mediante válvulas sin sutura, modelo ATS 3f Enable™

Sistema de detección de tecnologías  
nuevas y emergentes (DETECTA-T)

Treatment of aortic stenosis by  
sutureless valve, ATS 3f Enable model

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

avalia-t Núm. 2011 / 01-2

Tratamiento de la estenosis aórtica mediante válvulas sin sutura, modelo ATS 3f Enable. Leonor Varela Lema, Ramón de la Fuente Cid. — Santiago de Compostela: Consellería de Sanidad, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalia-t); 2012.

1 archivo pdf ; — (Informes, Estudios e Investigación ; avalia-t Nº.: 2011/01-2)

NIPO (MINECO): 725-12-021-3 / NIPO (MSSSI): 680-12-013-8

1. Prótesis e implantes 2. Válvulas aórticas

Dirección: María Luisa López García

Autoría: Leonor Varela Lema, Ramón de la Fuente Cid

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación, y Fundación Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña

Para citar este informe:

Varela Lema L, de la Fuente Cid R. Tratamiento de la estenosis aórtica mediante válvulas sin sutura, modelo ATS 3f Enable. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia; 2011. Informes de evaluación de tecnologías sanitarias: avalia-t Núm. 2011-01-2.

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Información dirigida a profesionales sanitarios.

Los autores de este documento declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en su realización.

Los revisores externos del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia, avalia-t. Consellería de Sanidad.

Edición: enero 2012

NIPO (MINECO): 725-12-021-3

NIPO (MSSSI): 680-12-013-8

Maquetación: Tórculo Artes Gráficas, S. A.

**Publicado exclusivamente en internet**

# Tratamiento de la estenosis aórtica mediante válvulas sin sutura, modelo ATS 3f Enable™

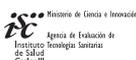
Sistema de detección de tecnologías  
nuevas y emergentes (DETECTA-T)

Treatment of aortic stenosis by  
sutureless valve, ATS 3f Enable model

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

avalia-t Núm. 2011 / 01-2

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN





# Índice

<b>Fecha de elaboración de la ficha técnica</b> .....	<b>9</b>
<b>Datos generales</b> .....	<b>9</b>
<b>Descripción de la tecnología</b> .....	<b>11</b>
<b>Importancia sanitaria de la condición clínica a la que se aplica la tecnología</b> .....	<b>13</b>
Prevalencia .....	13
Mortalidad/morbilidad/supervivencia .....	13
<b>Resultados clínicos de aplicación de la tecnología</b> .....	<b>15</b>
Eficacia/efectividad .....	15
Utilidad clínica .....	18
<b>Investigación clínica en marcha</b> .....	<b>21</b>
<b>Evaluación económica</b> .....	<b>21</b>
<b>Requerimientos para usar la tecnología</b> .....	<b>23</b>
Formación .....	23
Equipamiento .....	23
Organización .....	23
Recursos humanos .....	23
Licencia y/o autorizaciones .....	22
Coste de la tecnología .....	24

<b>Impacto</b> .....	<b>25</b>
Impacto en la salud .....	25
Impacto ético .....	25
Impacto social .....	25
Impacto legal .....	25
Impacto económico .....	25
<b>Difusión esperada de la tecnología</b> .....	<b>27</b>
<b>Nivel de evidencia</b> .....	<b>27</b>
<b>Bibliografía</b> .....	<b>29</b>
<b>Anexos</b>	
Anexo 1. Metodología empleada en la elaboración de la ficha técnica. ....	35
Anexo 2. Tablas de evidencia .....	37

# Fecha de elaboración de la ficha técnica

Noviembre 2011

## Datos generales

<b>Nombre de la tecnología</b>	Recambio valvular aórtico mediante prótesis sin sutura
<b>Clasificación de la tecnología</b>	Terapéutica
<b>Población diana</b>	Pacientes con estenosis aórtica severa y elevado riesgo quirúrgico
<b>Situación actual</b>	Emergente <sup>1</sup> .
<b>Grado de desarrollo</b>	Investigación (Fase II)
<b>Ámbito de aplicación</b>	Servicios de Cirugía Cardíaca
<b>Relación con tecnologías previas</b>	Complementa a las prótesis mecánicas y biológicas. Complementa a las prótesis transcáteter (TAVI)
<b>País y/o centro en los que se emplea</b>	A nivel comercial (fuera de estudios) en 21 centros de Europa, 10 en Italia y 3 España
<b>Nombre de la empresa</b>	MEDTRONIC
<b>Denominación comercial de la tecnología</b>	Válvula ATS 3f Enable

- 1 Se define como aquella tecnología que todavía no ha sido adoptada por el sistema sanitario. En el caso de dispositivos médicos sería antes de su comercialización, en los 6 meses siguientes a su comercialización o cuando está comercializada pero con una difusión inferior al 10% o es empleada en un reducido número de centros sanitarios (tomada de la página web de EUROSCAN; <http://www.euroscan.bham.ac.uk/terminology.htm>).



# Descripción de la tecnología

A diferencia de la cirugía convencional, el recambio valvular aórtico mediante prótesis sin sutura consiste en un implante que no precisa ser fijado al anillo mediante múltiples puntos de sutura. Con ello se pretende reducir el tiempo de intervención, de isquemia miocárdica y de *bypass* cardiopulmonar.

La válvula ATS 3f Enable™ (modelo 6000) es un modelo basado en el 3f aortic bioprosthesis, que consistía en una válvula biológica de pericardio bovino sin soporte (stentless) (1). Se modificó añadiéndole un stent de nitinol autoexpandible que presenta un reborde de poliéster para ayudar a prevenir fugas paravalvulares. Una vez reseca la válvula aórtica enferma, se introduce en el anillo aórtico y se irriga con agua caliente para que expanda el nitinol, fijándose al anillo aórtico. Fue implantada por primera vez en enero del 2005 y actualmente está disponible en varios tamaños (19-29 mm).



# Importancia sanitaria de la condición clínica a la que se aplica la tecnología

## Prevalencia

La prevalencia de la estenosis aórtica (EA) en Estados Unidos (EU) es del 2% en mayores de 65 años y del 4% en mayores de 85 años (2). En Europa en un estudio poblacional realizado en Finlandia se objetivó una prevalencia del 2,9% en pacientes  $\geq 75$  años, de las cuales el 40% eran de carácter leve y el 13% severas (3).

## Mortalidad/morbilidad/supervivencia

Los pacientes con estenosis aórtica tienen una mortalidad 1.8 veces superior a la esperada en una población emparejada por edad y sexo, que no la padece (4), siendo la muerte súbita la causa más frecuente en la fase de síntomas (5).

La mortalidad hospitalaria global tras la cirugía convencional es baja (inferior al 5%) con resultados a largo plazo buenos (más del 70% de los pacientes no requieren una nueva reintervención en 20 años) (6). Es cierto que estos resultados dependen en gran medida de las características de los pacientes, del tipo de cirugía y prótesis implantada. Por ello se han diseñado diversas tablas de cálculo de riesgo quirúrgico preoperatorio, como el EuroScore 2010, en el que se analizan todas estas variables. Así por ejemplo en personas de edad avanzada y comorbilidades asociadas, el riesgo quirúrgico y la mortalidad pueden ser superiores. Si el recambio valvular se combina con *bypass* aortocoronario aumenta hasta un 5-8%.y si los pacientes son  $\geq 80$  años puede alcanzar el 15% (7,8).

La EA es una enfermedad crónica progresiva que se desarrolla gradualmente durante muchos años por obstrucción al tracto de salida del corazón. Como mecanismo de compensación, el ventrículo izquierdo se hipertrofia, consiguiendo mantener el volumen sistólico de eyección y el paciente permanece asintomático. Cuando el grado de la estenosis progresa, el engrosamiento del ventrículo izquierdo es insuficiente para compensar el

aumento de presión, originándose disfunción de la contracción cardíaca y reducción del flujo sanguíneo sistémico y coronario (9). Como consecuencia, aparecen los síntomas: disnea de esfuerzo, angina de pecho y síncope. En fases avanzadas de la enfermedad se puede llegar a desarrollar hipertensión pulmonar e insuficiencia cardíaca (10).

La progresión de la estenosis y/o la duración de la fase asintomática es variable en cada persona, aunque se han identificado una serie de factores predictores que orientan hacia una mala evolución. La supervivencia media, una vez el paciente se encuentra en fase sintomática, es de 2-3 años (11).

# Resultados clínicos de aplicación de la tecnología

## Seguridad/Efectividad

A través de una revisión sistemática se han identificado cuatro estudios que abordan la efectividad y seguridad del reemplazo valvular aórtico mediante prótesis sin sutura modelo ATS 3f Enable™ (12-17). Todos forman parte de un trabajo multicéntrico europeo (Alemania, Polonia y Suiza) que está todavía en fase de seguimiento.

Los cuatro estudios son series de casos que incluyen 140, 28, 27 y 6 pacientes adultos. El tiempo de seguimiento medio es de un año, a excepción del estudio de Sadowski (16) que es de 4,5 años, aunque no proporciona los resultados.

En el estudio de Martens et ál, que dio origen a tres publicaciones (12-14), se establece como indicación quirúrgica, enfermedad valvular que requiere reemplazo valvular aórtico. Se incluyen pacientes con y sin alto riesgo quirúrgico, que requirieron cirugía mediante esternotomía parcial o completa. En este último caso, podían ser sometidos o no, a otros procedimientos concomitantes durante la intervención. Se publicaron por separado los datos globales de los 140 pacientes (12) y los datos preliminares para dos indicaciones y abordajes específicos: 22 pacientes mayores de 75 años con estenosis aórtica severa intervenidos por esternotomía parcial (14); 32 casos de alto riesgo quirúrgico cuya intervención se realizó por esternotomía media o parcial (13).

Aymard et ál (15) presentan los resultados de 28 pacientes con estenosis aórtica sintomática intervenidos en su mayoría mediante esternotomía media (n=22). La selección se realizó según criterio médico y se excluyeron a pacientes con raíz aórtica muy calcificada o dilatada.

Sadowski et ál (16) describen la intervención en 27 pacientes con estenosis aórtica severa, excluyendo aquellos casos con enfermedad coronaria o comorbilidades graves asociadas.

Wendt et ál (17) publicaron los resultados de 6 pacientes con estenosis aórtica severa aislada.

A continuación se comentan los resultados más destacados:

#### Datos de la intervención

El tiempo medio de implantación de las válvulas ATS 3f Enable™ varió de 2,5 a 10 minutos, el de pinzamiento aórtico, entre 40 y 58 minutos y el de *bypass* cardiopulmonar entre 58 y 85 minutos. En el estudio de Martens et ál (12), los datos por subgrupos muestran un tiempo medio de *bypass* cardiopulmonar de  $126 \pm 42$  minutos cuando el reemplazo valvular requirió procedimientos concomitantes.

#### Éxito de la intervención

El porcentaje de éxito de colocación de las válvulas 3f Enable™ fue muy variable. En las tres series de casos de menor tamaño (15-17), entre un 11-17% de las válvulas tuvieron que ser reemplazadas por diferentes problemas de tamaño y un 14,3%-33% reimplantadas por mala colocación. La serie de Martens et ál (12), con 140 pacientes, no ofrece información global, pero en publicaciones preliminares, los autores informan de dos reemplazos en el grupo de 32 pacientes de alto riesgo (13) y un recambio en el subgrupo de 22 pacientes de edad avanzada (14). Sadowski et ál (16) también destacan un comentario en referencia a que fue necesaria la reposición de válvula en alguno de los primeros casos por problemas de colisión con el ostium coronario.

#### Resultados hemodinámicos

Los resultados hemodinámicos muestran mejorías significativas en el área aórtica media y en el gradiente aórtico medio o máximo. Después del reemplazo con las prótesis 3f Enable los pacientes obtuvieron un gradiente aórtico medio  $< 10$  mm Hg y un área media efectiva del orificio  $> 1,5$  cm<sup>2</sup>. Estos valores intraoperatorios medios se mantienen relativamente constantes en el tiempo que duró el seguimiento. En el estudio de Martens et ál (12), las válvulas de 21 mm presentan un área ligeramente inferior (rango de 1-1,5 cm<sup>2</sup>).

#### Resultados clínicos

Clínicamente se objetivó una mejoría, valorada mediante la clase funcional de la New York Heart Association (NYHA), la cual descendió 2-3 estadios en la mayoría de los pacientes. Tras la intervención prácticamente la totalidad de los individuos se encontraban en clase funcional I ó II.

## Seguridad a corto y medio plazo

Se han descrito casos de fugas paravalvulares en todos los estudios con un rango que osciló entre el 4,3%-33%. Las de carácter grave, que requirieron reimplante, supusieron entre un 2,2% y un 17% de los casos.

Otras complicaciones descritas a corto y medio plazo fueron: fallo multiorgánico (0%-0,7%), insuficiencia cardíaca (0%-8%) endocarditis infecciosa (0%-2%), implante de marcapasos permanente (0%-18%), ictus (0%-0,7%) y arritmias ventriculares (0%-17%).

## Mortalidad

La mortalidad a los 30 días varió entre el 0% y el 12%, y al año entre 0% y el 18% según los diferentes estudios.

La menor mortalidad se observó en el estudio de Sadowski et ál (16), que incluyó a pacientes de 60-78 años con estenosis aórtica aislada y sin comorbilidades. En el estudio de Martens et ál, los subgrupos que mostraron mayor mortalidad perioperatoria fueron los ancianos (9%) y los de alto riesgo quirúrgico (12%). En este último estudio (12), también se objetivó que las muertes directamente relacionadas con las válvulas sin sutura era de 1,6% paciente/año.

En la revisión sistemática también se han recuperado 4 resúmenes a congresos que presentan resultados de estudios preliminares todavía no publicados (18-22).

Uno de los resúmenes localizados presenta los datos del primer ensayo clínico aleatorizado que compara la implantación de válvulas convencionales (Sorin mitroflow bioprothesis) (n=19), las prótesis transcáteter por vía transapical (Edward Sapiens) (n=17) y las válvulas sin sutura 3f Enable (n=18) (18). El estudio incluye a pacientes de alto riesgo no susceptibles de implantación por vía femoral. El tiempo de intervención fue inferior con las válvulas Edward Sapiens y ATS 3f Enable™ en comparación con las convencionales. Los tiempos de *bypass* cardiopulmonar y de clampaje aórtico se reducen en aproximadamente 15 minutos con las válvulas sin sutura. No se observaron diferencias en los tiempos de estancia en UCI ni hospitalaria. El 6% de los pacientes con válvulas ATS 3f Enable™ y un 29% con prótesis transcáteter vía transapical presentaron fugas paravalvulares.

En otro de los resúmenes, el ensayo realizado por Wendt, proporciona los datos de seguimiento de 4 pacientes durante 3 años (19). Todos ellos perma-

necieron asintomáticos y no se observó deterioro de las válvulas. Uno de los pacientes presentó una fuga paravalvular de grado I-II y otro un aneurisma de aorta. Los niveles de LDH y hemoglobina mostraron datos que orientan hacia una hemólisis leve.

Las comunicaciones restantes presentan únicamente los resultados de la intervención. El tiempo de pinzamiento aórtico medio para el total de los 112 pacientes varió entre 45 y 97 minutos y el de *bypass* cardiopulmonar (CPB) entre 66 y 118 minutos (20, 22, 23).

## Utilidad clínica

En un paciente con EA sintomática, la cirugía valvular convencional es considerada la terapia de elección. Sin embargo un 30% de los pacientes con estenosis aórtica severa no son intervenidos, según los datos ofrecidos por registros europeos. El alto riesgo quirúrgico y el rechazo voluntario del propio paciente son los principales determinantes. La edad avanzada, cardiopatía isquémica asociada, dificultades para realizar la técnica con un tracto de salida y anillo aórtico estrechos, calcificaciones extensas de la raíz aorta o enfermedad mitral asociada son algunos de los factores por los que una parte de los pacientes no son considerados candidatos a cirugía convencional al presentar un elevado riesgo. En estas situaciones son varias las opciones que podemos valorar, ninguna de ellas es ideal. Todas cuentan con ventajas e inconvenientes, por lo que establecer la indicación de una u otra puede resultar difícil (24).

El objetivo principal que persigue la implantación de las válvulas sin sutura, cuando se compara con las convencionales, es intentar disminuir el tiempo de intervención, isquemia cardíaca y *bypass* cardiopulmonar (BCP). Su fundamento se basa en estudios que demuestran que los tiempos de cirugía están directamente relacionados con el riesgo de respuesta inflamatoria sistémica. Por tanto, si conseguimos reducir el tiempo de intervención, podría traducirse en una disminución de la morbilidad hospitalaria, de manera más importante en pacientes de alto riesgo quirúrgico (7, 25).

Con los datos publicados hasta la actualidad sobre las válvulas ATS 3f Enable™ es difícil poder determinar si la intervención mediante válvulas sin sutura cumple verdaderamente el propósito de reducir el tiempo de intervención y que ello influya en la mortalidad hospitalaria.

Los tiempos de clampaje y BCP descritos en los estudios son muy variables y de forma global no parecen diferir significativamente de los ob-

tenidos en la cirugía realizada en las válvulas convencionales con soporte (80-100 min) (26, 27). La mortalidad observada también es muy heterogénea (0-12%), probablemente atribuible a la diversidad de los pacientes incluidos. Por otro lado, los pacientes no se pueden considerar de alto riesgo quirúrgico según el consenso de la Asociación Europea de Cirugía Cardiorotáca (EACTS) y la Sociedad Europea de Cardiología (ESC), en colaboración con la Asociación Europea de Intervenciones Cardiovasculares Percutáneas (EAPCI) que lo establecen como EuroScore logístico  $\geq 20\%$  o un STS Score  $\geq 10\%$ .

Al analizar la utilización clínica de un procedimiento también es necesario valorar su seguridad. Aunque los estudios publicados no informan sobre complicaciones intraoperatorias de gran importancia, con tasas de sangrado y fallo multiorgánico bajas, merece especial atención la elevada tasa de fugas paravalvulares graves que precisan de una reintervención. También destacamos que un 7% de los sujetos requirió implante de marcapasos permanente (15, 28). Los propios autores reconocen que el posicionamiento es complicado y que posiblemente sean necesarias algunas modificaciones respecto al diseño de la válvula.

Aunque se establece que estas válvulas podrían ser complementarias a las prótesis de válvulas percutáneas, no existen estudios que permitan comparar ambos procedimientos. Inicialmente ambos presentan su indicación para pacientes de edad avanzada y alto riesgo quirúrgico en cirugía convencional. La ventaja teórica de las válvulas sin suturas sería que se realiza bajo una visualización directa del anillo aórtico, lo que podría suponer un doble avance respecto a la vía percutánea. Por un lado se puede desbridar el calcio in situ consiguiéndose un mejor anclaje y una disminución las fugas. Por otro lado sería más fácil superar las dificultades técnicas que supone el implante en aquellos pacientes con raíces aórticas pequeñas (29). El reemplazo valvular percutáneo, cuenta a su favor con ser una técnica no invasiva que no requiere BCP.

Otra de las dudas que nos plantea la utilización clínica de las válvulas sin sutura es el desconocimiento por el momento de su durabilidad y en consecuencia las complicaciones que puedan surgir a medio/largo plazo.

Las válvulas aórticas sin sutura se encuentran todavía en una fase experimental de desarrollo. Con los resultados de los estudios publicados hasta la fecha se establece la viabilidad del proceso, que se produce una mejoría hemodinámica significativa y en el estado funcional de los pacientes. Aunque podrían mejorar los tiempos de la intervención y de BCP, se requieren

ensayos clínicos comparativos para conocer si realmente esta técnica presenta ventajas adicionales respecto al reemplazo valvular convencional y/o transcáteter.

# Investigación clínica en marcha

Existe un registro prospectivo multicéntrico sobre válvulas ATS 3f Enable iniciado en 2006, cuya fase de reclutamiento finalizó en diciembre de 2010 y con un tiempo de seguimiento de 1 año. Incluye 10 centros europeos de Austria, Alemania, Polonia, Suiza y Reino Unido.

El objetivo es evaluar la efectividad y seguridad en pacientes adultos diagnosticados de EA con indicación de recambio valvular, con o sin otra cirugía acompañante.

# Evaluación económica

No se han localizado estudios específicos que efectúen una evaluación económica de la implantación de válvulas sin sutura, modelo ATS 3f Enable™.



# Requerimientos para usar la tecnología

## Formación

No se precisa un grado de formación específico para realizar el implante de válvulas sin sutura. Puede realizar el procedimiento un cirujano cardíaco que cuente con experiencia en intervenciones de prótesis aórticas convencionales.

Sería recomendable que cuando se coloque el primer implante, esté presente un cirujano cardíaco experto que haya participado en los ensayos realizados.

## Equipamiento

Se considera suficiente la dotación de los servicios de Cirugía Cardíaca en los que se puede realizar un recambio valvular convencional. No se requiere equipamiento adicional para poder llevar a cabo los implantes de válvulas sin sutura en posición aórtica.

## Organización

La implementación de esta nueva técnica no debe de originar cambios en la organización establecida en los servicios de Cirugía Cardíaca.

## Recursos humanos

El recambio valvular aórtico sin suturas puede llevarse a cabo por el equipo quirúrgico que realiza habitualmente la intervención de prótesis convencionales.

## Licencia y/o autorizaciones

Los nuevos modelos de prótesis sin sutura ATS 3f Enable™ (ATS Medical, ahora Medtronic, Inc, Minneapolis, MN, USA) para aplicación clínica están

aprobados y autorizados para su comercialización en Europa desde diciembre de 2009.

## Coste de la tecnología

No existe mucha información publicada sobre el coste de las prótesis sin sutura ATS 3f Enable™. Hacemos una estimación bajo el planteamiento de que el abordaje quirúrgico no difiere de manera importante al realizado en el reemplazo valvular convencional. Con ello, los costes serían similares, salvo las diferencias en el precio de las diferentes prótesis.

# Impacto

## Impacto en la salud

Resulta difícil valorar el impacto sobre la salud que pueda tener un procedimiento que todavía se encuentra en fase experimental pero presumiblemente será bajo.

La mayor parte de pacientes con EA que tienen indicación quirúrgica pueden someterse a cirugía convencional. Las prótesis sin sutura no parecen aportar grandes beneficios en efectividad ni seguridad.

En aquellos casos de alto riesgo quirúrgico que son rechazados para cirugía convencional, puede valorarse la opción del implante valvular transcáter. En los casos que técnicamente no fuese posible su realización, podría considerarse la utilización de las válvulas sin sutura.

## Impacto ético

Las válvulas aórticas sin sutura están todavía en una fase experimental de desarrollo. Desconocemos su durabilidad y las complicaciones a medio/largo plazo.

## Impacto social

Al tratarse de una prueba terapéutica, el impacto social es bajo.

## Impacto legal

No se prevén implicaciones legales.

## Impacto económico

Medio/bajo, aunque difícil de establecer dado que no existen estudios que evalúen coste/efectividad.



# Difusión esperada de la tecnología

Baja

## Nivel de evidencia

Para evaluar el grado de evidencia se empleó la clasificación de la Scottish Intercollegiate Guidelines Network, (SIGN) alcanzando un nivel de evidencia 3.

<b>Nivel de evidencia</b>	<b>Tipo de estudio</b>
1++	Meta-análisis de gran calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con muy bajo riesgo de sesgos
1+	Meta-análisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con bajo riesgo de sesgos
1-	Meta-análisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con alto riesgo de sesgos
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles, o estudios de cohortes o casos y controles de alta calidad, con muy bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una alta probabilidad de que la relación sea causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados, con bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una moderada probabilidad de que la relación sea causal
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de confusión, sesgos o azar y una significativa probabilidad de que la relación no sea causal
3	Estudios no analíticos (observaciones clínicas y series de casos)
4	Opiniones de expertos



# Bibliografía

1. Cox JL, Ad N, Myers K, Gharib M, Quijano RC. Tubular heart valves: a new tissue prosthesis design-preclinical evaluation of the 3F aortic bioprosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2005;130(2):520-7.
2. Nkomo VT. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet.* 2006;368(9540):1005-11.
3. Lindroos M, Kupari M, Heikkilä J, Tilvis R. Prevalence of aortic valve abnormalities in the elderly: An echocardiographic study of a random population sample. *J Am Coll Cardiol.* 1993;21(5):1220-5.
4. Rosenhek R, Klaar U, Scholten C. Mild and moderate aortic stenosis: natural history and risk stratification by echocardiography. *Eur Heart J.* 2004;25:199-205.
5. Livanainen AM, Lindroos M, Tilvis R, Heikkilä J, Kupari M. Natural history of aortic valve stenosis of varying severity in the elderly. *Am J Cardiol.* 1996;78(1):97-101.
6. William JW, Coeytaux RR, Wang A, Glower DD. Percutaneous heart valve replacement. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2010.
7. Kohll P, Kerzmann A, Honore C, Comte L, Limet R. Aortic valve surgery in octogenarians: predictive factors for operative and long-term results. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2007;31:600-24.
8. Vahanian A, Otto CM. Risk stratification of patients with aortic stenosis. *Eur Heart J.* 2010;31:416-23.
9. Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, Butchart E, Dion R, Filippatos G. Guidelines on the management of valvular heart disease: the Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J.* 2007;28:230-68.
10. The Criteria Committee for the New York Heart Association. Nomenclature and Criteria for Diagnosis of Diseases of the Heart and Great Vessels. 9th ed. Boston: Little Brown and Company; 1994.

11. Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, de Leon AC, Faxon DP, Freed MD. ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease). Developed in collaboration with the Society of Cardiovascular Anesthesiologists: endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons. *Circulation*. 2006;114:e84-231.
12. Martens S, Sadowski J, Eckstein FS, Bartus K, Kapelak B, Sievers HH, et ál. Clinical experience with the ATS 3f Enable(R) Sutureless Bioprosthesis. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2011.
13. Martens S, Ploss A, Sirat S, Miskovic A, Moritz A, Doss M. Sutureless Aortic Valve Replacement With the 3f Enable Aortic Bioprosthesis. *Ann Thorac Surg*. 2009;87(6):1914-8.
14. Martens S, Zierer A, Ploss A, Sirat S, Miskovic A, Moritz A, et ál. Sutureless aortic valve replacement via partial sternotomy. *Innovations (Phila)*. 2009;5(1):12-5.
15. Aymard T, Kadner A, Walpoth N, Gober V, Englberger L, Stalder M, et ál. Clinical experience with the second-generation 3f Enable sutureless aortic valve prosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2010;140(2):313-6.
16. Sadowski J, Kapelak B, Pfitzner R, Bartus K. Sutureless aortic valve bioprosthesis '3F/ATS Enable'--4.5 years of a single-centre experience. *Kardiol Pol*. 2009;67(8A):956-63.
17. Wendt D, Thielmann M, Buck T, Janosi RA, Bossert T, Pizanis N, et ál. First clinical experience and 1-year follow-up with the sutureless 3F-Enable aortic valve prosthesis. *Eur J CardioThorac Surg*. 2008;33(4):542-7.
18. Neumayr A, Donndorf P, Kaminski A, Steinhoff G, Liebold A. Should operable patients undergo transapical aortic valve implantation? *Innovations (Phila)*. 2011;6 (3):139-40.
19. Wendt D, Thielmann M, Buck T, Schlamann M, Pizanis N, Kamler M, et ál. 3-year follow-up after sutureless aortic-valve implantation. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2009;8:S9.

20. Lall K, Gupta P. The barts and the London experience of implantation of the enable sutureless aortic valve bioprosthesis. *Innovations (Phila)*. 2011;6 (3):141.
21. Santarpino G, Pfeiffer S, Schmidt J, Fischlein T. Perceval sutureless aortic valve prostheses: Easy, fast and safe. *Innovations (Phila)*. 2011;6 (3):141.
22. Russo MJ, Yang J, Takayama H, Naka Y, Smith Craig R, Stewart M. The 3f bioprothetic aortic valve-a single institution's early experience. *The Society for Heart Valve Disease 6th Biennial Meeting; Barcelona: The Society for Heart Valve disease; 2011 Jun 25-28.*
23. Santarpino G, Ledwon M, Fischlein T. Are bicuspid aortic valves a limitation for sutureless Perceval implantation? *Thoracic and Cardiovascular Surgeon Conference: 40th Annual Meeting of the German Society for Cardiovascular and Thoracic Surgery Stuttgart Germany Conference Start*. 2011;59.
24. Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, de Leon ACJ, Faxon DP, Freed MD, et ál. 2008 focused update incorporated into the ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to revise the 1998 guidelines for the management of patients with valvular heart disease). Endorsed by the Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol*. 2008;52(13):e1-142.
25. Al Sarraf N, Thalib L, Hughes A, Houlihan M, Tolan M, Young V, et ál. Cross-clamp time is an independent predictor of mortality and morbidity in low and high risk cardiac patients. *Int J Surg*. 2010;9(1):104-9.
26. Ali A, Halstead JC, Cafferty F, Sharples L, Rose F, Coulden R, et ál. Are stentless valves superior to modern stented valves? A prospective randomized trial. *Circulation*. 2006;114(1 Suppl):I535-40.
27. Pérez de Arenaza D, Lees B, FLather M, Nugara F, Husebye T, Jasinki M, et ál. Randomized comparison of stentless versus stented valves for aortic stenosis. *Circ J*. 2005;112:2696-702.

28. Wendt D, Thielmann M, Pizanis N, Janosi RA, Kamler M, Jakob H. Sutureless aortic valves over the last 45 years. *Minim Invasive Ther Allied Technol.* 2009;18(3):122-30.
29. Flameng W, Herregods MC, Hermans H, Van der Mieren G, Vercalsteren M, Poortmans G, et ál. Effect of sutureless implantation of the Perceval S aortic valve bioprosthesis on intraoperative and early postoperative outcomes. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2011;142(6):1453-7.
30. Martens S, Zierer A, Ploss A, Sirat S, Miskovic A, Moritz A, et ál. Sutureless aortic valve replacement via partial sternotomy. *Innovations (Phila).* 2010;5:12-5.

# Anexos



# Anexo 1. Metodología empleada en la elaboración de la ficha técnica

<b>Tipo de estudio</b>	Revisión sistemática de la literatura.
<b>Estrategia de búsqueda bibliográfica</b>	<p>Fecha: octubre de 2011, sin límite temporal.</p> <p><b>Bases de datos generales:</b> PubMed, Embase, ISI Web of Knowledge, Centre for Reviews and Recommendations, Cochrane.</p> <p><b>Bases de datos de ensayos clínicos:</b> ClinicalTrials.gov, International Clinical Trials Registry Platform y Current Controlled Trials.</p> <p><b>Búsqueda general</b> en Internet (organizaciones, sociedades científicas relevantes) y se contactó con los fabricantes.</p> <p><b>Principales términos empleados:</b> “sutureless”, “aortic valve”, “bioprosthesis” y “prosthesis”.</p>
<b>Selección de estudios</b>	<p><b>Diseño del estudio y tipo de publicación:</b> se incluyeron todo tipo de publicación, incluyéndose también resúmenes de reuniones científicas, congresos y datos de registros clínicos.</p> <p><b>Tipo de intervención:</b> se incluyeron estudios que evaluaran efectividad y seguridad de válvulas sin sutura.</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> se incluyeron estudios de cualquier tamaño muestral.</p> <p><b>Población a estudiar:</b> se incluyeron estudios que evaluaran la técnica en pacientes con estenosis aórtica con indicación de cirugía.</p> <p><b>Medidas de resultados:</b> se incluyeron estudios que medían tiempo de pinzamiento, implantación y bypass cardiopulmonar, complicaciones peri y postoperatorias, funcionamiento de la válvula y mortalidad.</p> <p><b>Idioma:</b> se incluyeron estudios en español, inglés, francés y portugués.</p>
<b>Síntesis de la evidencia</b>	Los datos relevantes de los estudios fueron extraídos de un modo uniforme e introducidos en tablas de evidencia en las que se resumieron las principales características y resultados de cada uno (tablas 2 y 3).



## Anexo 2. Tablas de evidencia.

Tabla 2. Evidencia de los estudios publicados sobre válvula ATS 3f Enable™

Autor (año)	Características del estudio	Características de los pacientes	Características de la intervención	Datos de la intervención	Complicaciones perioperatorias	Complicaciones post-operatorias	Funcionamiento de la válvula y datos de seguimiento*
Martens et al (2011) (12) Alemania	Series de casos prospectiva Tº seguimiento: 14 meses	<p><b>Número de pacientes:</b> 140 Indicación quirúrgica: Reemplazo valvular aórtico con o sin procedimientos concomitantes</p> <p><b>Características basales:</b> -Edad media: 76,1 ± 5,7 años -Sexo: 53H/87M -Anillo aórtico normal (11); calcificado (126); fibrótico (20); fríasle (1) -Aorta ascendente: normal (1); calcificada (14); dilatada (14) -NYHA: I (5,7%); II (27,1%); III (60,7%); IV (2,1%)</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b> -Implante de válvulas previo y/o anillo de valvuloplastia rígido -Esperanza de vida inferior a 24 meses -Patologías que causen alteraciones en la geometría/fisiología de las válvulas -&lt; 20 años o consumidores de drogas -Anatomía anormal del ostium que predispone a alto riesgo de oclusión -Endocarditis activa -Necesidad de implantación de anillo rígido para anuloplastia mitral -Válvulas aórticas bicúspides</p>	<p><b>Tipo de válvula:</b> 3f Enable (modelo 6000)</p> <p><b>Abordaje:</b> -Esternotomía media: 112 pacientes -Esternotomía parcial: 28 pacientes -1 punto de sutura (86%) -Sin puntos sutura (14%)</p> <p><b>Procedimientos concomitantes:</b> -bypass aortocoronario (26); cierre del apéndice auricular izquierdo (5); miectomía subvalvular (6); anuloplastia (1); ablación atrial izquierda (4); cirugía aórtica (3)</p>	<p><b>Tiempo de pinzamiento aórtico:</b> 58,1 ± 25,1 min</p> <p><b>Tiempo de BCP:</b> 84,9 ± 34,2 minutos</p>	No se documentan	<p>-Fuga paravalvular grave (n=3) -Fuga paravalvular leve (n=3) -Accidente cerebrovascular (1) -Endocarditis (3) -Marcapasos permanente (7%) -Fallo multiorgánico (1) -Fallo cardíaco biventricular (1)</p>	<p><b>Parámetros hemodinámicos</b> -Gradiente medio (mm Hg): Intraoperatorio: 10,2 ± 4,2 3-6 meses: 9,04 ± 3,5 11-14 meses: 8,6 ± 3,1 -Área efectiva del orificio aórtico (cm²): Intraoperatorio: 1,75 ± 0,45 3-6 meses: 1,69 ± 0,59 11-14 meses: 1,67 ± 0,44</p> <p><b>Estado funcional:</b> -NYHA: clase I (49,4%); II (49,4%); III (1,2%); IV (0%)</p> <p><b>Mortalidad global a los 30 días:</b> 3,6% (n=6)</p> <p><b>Mortalidad a los 30 días relacionada con las válvulas:</b> 1,4% (n=2)</p> <p><b>Mortalidad global a 1 año:</b> 14,9%</p> <p><b>Mortalidad global relacionada con las válvulas:</b> 3,5%</p>

Autor (año)	Características del estudio	Características de los pacientes	Características de la intervención	Datos de la intervención	Complicaciones perioperatorias	Complicaciones post-operatorias	Funcionamiento de la válvula y datos de seguimiento*
Martens et al (2010) (30) (Alemania)	Series de casos Tº seguimiento: 1 año	<p><b>Número de pacientes:</b> 22 (Julio 2007 - Noviembre 2008)</p> <p><b>Indicación quirúrgica:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Estenosis aórtica sintomática en ancianos</li> </ul> <p><b>Características basales:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Edad media: 79 años</li> <li>-NYHA clases III y IV: 73%</li> <li>-Logistic EuroScore: 13%</li> <li>-STS score: 16%</li> </ul> <p><b>Criterios de exclusión:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Esperanza de vida inferior a 24 meses debido a causas no cardíacas, consumo de alcohol o drogas</li> <li>-Ectasia aórtica, síndrome de Marfan o Ehlers-Danlos u cualquier condición que causen alteraciones en la geometría o fisiología de las válvulas o anillo</li> <li>-Válvulas aórticas bicúspides</li> </ul>	<p><b>Tipo de válvula:</b></p> <p>3f Enable modelo 6000</p> <p><b>Abordaje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Esternotomía parcial</li> <li>-1 Cirujano</li> <li>-1 punto de sutura</li> </ul>	<p><b>Tiempo de implantación:</b></p> <p>10 ± 6 min</p> <p><b>Tiempo de pinzamiento aórtico:</b></p> <p>55 ± 11 min</p> <p><b>Tiempo de BCP:</b></p> <p>87 ± 16 minutos</p>	<p>-Conversión a esternotomía media y colocación de prótesis convencional: 1</p> <p>-No se documenta si existieron o no otras complicaciones</p>	No se documentan	<p><b>Parámetros hemodinámicos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Gradiente medio (mmHg)</li> <li>Válvulas 21 mm: 8,8±1,9</li> <li>Válvulas 23 mm: 8,7 ± 4,7</li> <li>Válvulas 25 mm: 7,7 ± 1,2</li> </ul> <p>-Media del área efectiva del orificio aórtico (cm<sup>2</sup>):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Válvulas 21 mm: 1,2± 0,3</li> <li>Válvulas 23 mm: 1,8 ± 0,8</li> <li>Válvulas 25 mm: 1,9 ± 0,2</li> </ul> <p><b>Mortalidad a los 30 días:</b> 9%</p> <p>(no relacionada con las válvulas)</p> <p><b>Mortalidad a 1 año:</b> 18%</p>

Autor (año)	Características del estudio	Características de los pacientes	Características de la intervención	Datos de la intervención	Complicaciones perioperatorias	Complicaciones post-operatorias	Funcionamiento de la válvula y datos de seguimiento*
Martens et al (2009-10) (13) (Alemania)	<p>Serías de casos Tº seguimiento: 6 meses</p>	<p><b>Número de pacientes:</b> 32 (Julio 2007- Noviembre 2008)  <b>Indicación quirúrgica:</b>            -Pacientes de alto riesgo quirúrgico que requieren recambio valvular aórtico aislado o procedimientos combinados  <b>Características basales:</b>            -Edad media: 78 ± 3 años            -EuroScore medio: 13,7%            -Riesgo de mortalidad (STS): 16,4%±6,4  <b>Criterios de exclusión:</b>            -Esperanza de vida inferior a 24 meses debido a causas no cardíacas, consumo de alcohol, drogas o ambas.            -Endocarditis u otra infección sistémica            -Ectasia anuloaórtica, síndrome de Marfan o Ehlers-Danlos o cualquier condición que causen alteraciones en la geometría o fisiología de las válvulas o anillo            -Fallo renal crónico            -Válvulas aórticas bicúspides</p>	<p><b>Tipo de válvula:</b>            3f Enable modelo 6000  <b>Tamaño de válvula</b>            Válvulas 21 mm (n=7)            Válvulas 23 mm (n=5)            Válvulas 25 mm (n=5)            Válvulas 27 mm (n=1)  <b>Abordaje:</b>            -Esternotomía parcial para reemplazo aislado y esternotomía completa para procedimientos combinados            - 1 punto de sutura  <b>Procedimientos concomitantes:</b>            Reparación de válvula mitral y tricuspide: 1            Mlectomía subvalvular:1            Cirugía de bypass aortocoronario: 10</p>	<p><b>Tiempo de implantación:</b>            9 ± 5 min  <b>Tiempo BCP:</b>            87 ± 16 minutos  <b>Tiempo de pinzamiento aórtico:</b> 55 ±11 min  <b>Para procedimientos combinados:</b>            Tiempo BCP: 126 ± 42 minutos            Tiempo de pinzamiento aórtico: 84 ±28 min</p>	<p>Conversión a esternotomía y colocación de prótesis convencional: 2</p>	<p>-Fuga valvular leve sin reintervención:1            -Insuficiencia respiratoria grave: 3</p>	<p><b>Parámetros hemodinámicos</b>            -Gradiente medio (mmHg)            Válvulas 21 mm: 10±3            Válvulas 23 mm: 11 ± 2            Válvulas 25 mm: 9 ± 3            Válvulas 27 mm= 4            -Media del área efectiva del orificio aórtico (cm²):            Válvulas 21 mm: 1,4±0,3            Válvulas 23 mm: 1,9 ± 0,4            Válvulas 25 mm: 2,1 ± 0,3            Válvulas 27 mm= 2,2  <b>Mortalidad &lt; 90 días:</b>            12,5%            (no relacionada con las válvulas)</p>

Autor (año)	Características del estudio	Características de los pacientes	Características de la intervención	Datos de la intervención	Complicaciones perioperatorias	Complicaciones post-operatorias	Funcionamiento de la válvula y datos de seguimiento*
Aymard et al (2010) (15) (Suiza)	Serie de casos Tº seguimiento: 1 año	<p><b>Número de pacientes:</b> 28</p> <p>Indicación quirúrgica: Reemplazo valvular aórtico por estenosis aórtica</p> <p><b>Características basales:</b></p> <p>-Edad: 72-89; Edad media: 75,7 ± 6,6 años</p> <p>-Gradiente medio de presión (mmHg): 44 ± 17</p> <p>-Área valvular aórtica media (cm<sup>2</sup>): 0,6 ± 0,2</p> <p>-Clase funcional NYHA III o IV</p> <p>-Logistic EuroScore (%): 7,1 ± 1,75</p> <p><b>Criterios de inclusión</b></p> <p>-Criterio del cirujano</p> <p><b>Principales criterios de exclusión:</b></p> <p>-Pacientes con cirugía cardiaca previa</p> <p>Arteria aorta ascendente o raíz aórtica altamente calcificada o dilatada (&gt;4 cm)</p> <p>Endocarditis activa</p>	<p><b>Tipo de válvula:</b> Modelo 6000 3f Enable</p> <p><b>Abordaje:</b></p> <p>-Esternotomía media: 22 pacientes</p> <p>-Esternotomía parcial: 6</p> <p>-1 punto de sutura (86%)</p>	<p><b>Tiempo de implantación:</b> 9 ± 11 min</p> <p><b>Tiempo de BCP:</b> 58 ± 20 min</p> <p><b>Tiempo de pinzamiento aórtico:</b> 39,8 ± 5 min</p> <p><b>Tiempo total del procedimiento:</b> 135 ± 70 min</p> <p><b>Media estancia hospitalaria:</b> 11 días</p>	<p>-Recambio por una válvula pericárdica debido a un tamaño inadecuado: 1</p> <p>-Recambio de la válvula por otra Enable de diferente tamaño: 2</p> <p>-Reimplantación por mala alineación: 4</p> <p>-Ninguna muerte o complicaciones graves</p>	<p>-Fugas paravalvulares con reemplazo de válvula: 1</p> <p>-Fugas paravalvulares que no precisaron recambio: 2</p> <p>-Implante de un marcapasos permanentemente: 5</p>	<p><b>Parámetros hemodinámicos</b></p> <p>-Gradiente medio de presión (mmHg) 6 meses: 10,4 ± 4,1 (p&lt;0,002)</p> <p>-Gradiente medio de presión (mmHg) 12 meses: 11 ± 2 (p&lt;0,002)</p> <p>-Área valvular aórtica media 6 meses (cm<sup>2</sup>): 2,0 ± 0,4 (p&lt;0,002)</p> <p>-Área valvular aórtica media 6 meses (cm<sup>2</sup>): 2,1 ± 0,6 (p&lt;0,002)</p> <p><b>Mortalidad a los 30 días:</b> 7%</p> <p><b>Mortalidad tardía:</b> 14%</p>

Autor (año)	Características del estudio	Características de los pacientes	Características de la intervención	Datos de la intervención	Complicaciones perioperatorias	Complicaciones post-operatorias	Funcionamiento de la válvula y datos de seguimiento*
Sadowski et al (2009) (16) (Polonia)	Serie de casos Tº seguimiento: 3 meses a 4,5 años	<p><b>Número de pacientes:</b> 27 (2005-2009)</p> <p><b>Indicación quirúrgica:</b> Distinción aórtica severa aislada con estenosis aórtica en la mayoría de los casos</p> <p><b>Características basales:</b> -Edad: 60-78; Edad media: 69,5 -Hipertrofia del ventrículo izquierdo, enfermedad aórtica severa, muy calcificada y gradiente medio transvalvular: 40-60 mmHg</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b> -Deformación del ostium aórtico, especialmente debido a válvulas aórticas bicúspides Fracción de eyección del ventrículo izquierdo &lt; 35% -Ectasia anuloaórtica, síndrome de Marfan, Ehlers-Danlos o enfermedades de otras válvulas -Enfermedad coronaria asociada Enfermedades graves de otros órganos (neoplasia, fallo renal, EPOC, etc)</p>	<p><b>Tipo de válvula:</b> 3f Enable modelo 6000</p> <p><b>Abordaje:</b> -Esternotomía media -3 puntos de sutura</p>	<p><b>Tiempo de pinzamiento aórtico:</b> 30 min</p> <p><b>Tiempo de implantación:</b> 1 min</p>	<p>-Conversión a colocación de válvula mecánica por abordaje convencional debido a una deformación del anillo aórtico;3</p> <p>-Reposición de la válvula en algunos de los primeros casos por colisión con el ostium coronario</p> <p>-Sin complicaciones mayores</p>	<p>-Fuga valvular que requiere reintervención: 1</p> <p>-Fuga valvular sin reintervención: 1</p>	<p><b>Parámetros hemodinámicos</b> -Gradiente de presión medio (mmHg): 6,8; En 2 pacientes: 6 y 2 mmHg</p> <p><b>Estado clínico</b> -Mejoría de 1-3 clases en la escala NYHA</p> <p><b>Mortalidad a 1 año:</b> 0%</p>

Autor (año)	Características del estudio	Características de los pacientes	Características de la intervención	Datos de la intervención	Complicaciones perioperatorias	Complicaciones post-operatorias	Funcionamiento de la válvula y datos de seguimiento*
Wendt et al (2008) (17) (Alemania)	Serie de casos Tº seguimiento: 12 meses	<p><b>Número de pacientes:</b> 6 (sept-dic 2005)</p> <p><b>Indicación quirúrgica:</b> Estenosis aórtica severa aislada</p> <p><b>Características basales:</b> -Edad: 72-76 años ; Edad media: 73,8 ± 1,8 años -Gradiente medio transvalvular: 50 ± 11 mmHg -Área valvular aórtica media: 0,65 ± 0,1 cm<sup>2</sup> -Logistic EuroScore: 6,2 ± 1,83% -Clase funcional NYHA III: 100% -Comorbilidades: EPOC (2); síncosis (1); enfermedad renal (1)</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b> -Edad &lt; 70 o &gt; 80 - Esperanza de vida inferior a 12 meses - Endocarditis -Abuso de drogas Cirugía cardíaca previa -Procedimientos concomitantes - Irregularidades en la aorta ascendente</p>	<p><b>Tipo de válvula:</b> 3f Enable modelo 6000</p> <p><b>Abordaje:</b> -Esternotomía media -2-3 puntos de sutura</p>	<p><b>Tiempo de implantación:</b> 2,5 ± 1,08 min</p> <p><b>Tiempo de pinzamiento aórtico:</b> 56 ± 24 min</p> <p><b>Tiempo medio de CPB:</b> 87 min</p>	<p>-Corrección del posicionamiento de las válvulas (n=2) -Recambio de la válvula debido a tamaño inadecuado: 1 -Ninguna complicación grave o sangrado severo</p>	<p>-Fallo renal debido a enfermedad renal previa: 1 -Arritmia ventricular: 1 -Fugas paravalvulares graves que requieren reintervención: 1 -Fugas paravalvulares que remiten durante seguimiento: 1 -Insuficiencia transvalvular: 1</p>	<p><b>Parámetros hemodinámicos</b> -Área valvular aórtica media(cm<sup>2</sup>): Intraoperatoria: 3,2 ± 0,4 12 meses: 2,2 ± 0,5 -Gradiente de presión medio (mmHg): Intraoperatorio: 5,8 ± 1,3 6 meses: 6,7 ± 1,3 12 meses: 6,8 ± 1,3</p> <p><b>Estado clínico</b> Clase funcional NYHA Clase I <b>Mortalidad 1 año:</b> 1 (17%) (no relacionada con las válvulas)</p>

Tabla 3. Principales resultados descritos en resúmenes y actas a congresos

Autor (año)	Características del estudio	Características de los pacientes	Características de la intervención	Datos de la intervención	Complicaciones	Funcionamiento
Neymar et al (2011) (18) Alemania	Ensayo clínico aleatorio	<b>Número de pacientes:</b> 54 <b>Indicación quirúrgica:</b> -Reemplazo valvular aórtico <b>Características basales:</b> -Pacientes > 75 años con estenosis aórtica sintomática y EuroScore > 10% que no son candidatos para implantación de válvulas aórticas por vía transfemoral	<b>Tipo de válvula:</b> Sorin Mitroflow (n=19) ATS 3f Enable (n=18) Edwards SAPIEN (n=17) <b>Abordaje:</b> -Esternotomía media	<b>Tiempo total de procedimiento:</b> -Sorin Mitroflow: 131 ± 3 min -3f Enable: 118 ± 26 min -Edward Sapien: 97 ± 13 min <b>Tiempo pinzamiento aórtico:</b> 15 minutos inferior con 3f Enable	-Fugas paravalvulares >I: 3f Enable: 6% (1/18) Edward Sapien: 29% (5/17)	-Gradiente de presión medio intraoperatorio (mmHg): Sorin Mitroflow: 14,2±6 3f Enable: 8,9±4 Edward Sapien: 11,2±5
Lall et al (2011) (20) Londres	Serie de casos prospectiva	<b>Número de pacientes:</b> 12 <b>Indicación quirúrgica:</b> -Reemplazo valvular aórtico <b>Características basales:</b> -EuroScore medio (%): 14±3,36- -Edad media: 74,7 ± 10,5 años	<b>Tipo de válvula:</b> ATS 3f Enable Tamaño: 21-25 mm <b>Abordaje:</b> -Miniesternotomía	<b>Tiempo BCP:</b> 66±10,5 min <b>Tiempo de pinzamiento aórtico:</b> 44,7 ± 5,25 min <b>Tiempo de implantación:</b> 9,77 ± 2,3 min		-Gradiente de presión medio intraoperatorio (mmHg): 11,3±2,6
Wendt et al (2009) (19) Alemania	Serie de casos prospectiva Tº seguimiento: 3 años	<b>Nº pacientes:</b> 4	<b>Tipo de válvula:</b> ATS 3f Enable		Fuga paravalvular grado I-II: 1 Nuevo aneurisma de aorta: 1 Ligeros signos de hemólisis: aumento de los niveles de LDH y Bi Ilibre	-Seguimiento 3 años -NYHA I: 100% Área valvular aórtica media (cm²): 2,1 ± 0,3 Gradiente de presión medio (mmHg): 7,2 ± 3,1
Russo et al (2011) (22) EU	Serie de casos retrospectiva Tº seguimiento: 6 semanas	<b>Número de pacientes:</b> 100 (2008-2010) <b>Indicación quirúrgica:</b> Reemplazo valvular aórtico <b>Características basales:</b> Edad media: 72 años	<b>Tipo de válvula:</b> ATS 3f Enable <b>procedimientos concomitantes</b> 60%	Tº de bypass: 118,4±51,4 min Tº de pinzamiento aórtico: 96,8±44,1 min	Transfusión: 2 pacientes Reintervención por fuga paravalvular: 1 Endocarditis: 1	Gradiente de presión medio intraoperatorio: 9,9 mmHg

