

Modelo Perceval S. Recambio valvular aórtico sin suturas

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

Perceval S. Model sutureless
aortic valve replacement

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

avalia-t Núm. 2011 / 01-I

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Modelo Perceval S. Recambio valvular aórtico sin suturas

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

Perceval S. Model sutureless
aortic valve replacement

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

avalia-t Núm. 2011 / 01-I

Modelo Perceval S. Recambio valvular aórtico mediante prótesis sin sutura. Leonor Varela Lema, Ramón de la Fuente Cid. — Santiago de Compostela: Consellería de Sanidad, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t); 2012.

1 archivo pdf ; – (Informes, Estudios e Investigación ; avalia-t Núm.: 2011/01-1)

NIPO (MINECO): 725-12-020-8 / NIPO (MSSSI): 680-12-0012-2

1. Prótesis e implantes 2. Válvula aórtica

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. Recambio valvular aórtico mediante prótesis sin sutura. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2011. Informes de evaluación de tecnologías sanitarias: avalia-t Núm. 2011/01-1.

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.

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

NIPO (MINECO): 725-12-020-8

NIPO (MSSSI): 680-12-012-2

Maquetación: Tórculo Artes Gráficas, S. A.

Publicado exclusivamente en internet

Modelo Perceval S. Recambio valvular aórtico sin suturas

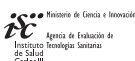
Sistema de detección de tecnologías
nuevas y emergentes (DETECTA-T)

Perceval S. Model sutureless
aortic valve replacement

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

avalia-t Núm. 2011 / 01-I

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Índice

Fecha de elaboración de la ficha técnica	9
Datos generales	9
Descripción de la tecnología	11
Importancia sanitaria de la condición clínica a la que se aplica la tecnología	13
Prevalencia	13
Mortalidad/morbilidad/supervivencia	13
Resultados clínicos de aplicación de la tecnología	15
Eficacia/efectividad	15
Utilidad clínica	17
Investigación clínica en marcha	21
Evaluación económica	21
Requerimientos para usar la tecnología	23
Formación	23
Equipamiento	23
Organización	23
Recursos humanos	23
Licencia y/o autorizaciones	23
Coste de la tecnología	24

Impacto	25
Impacto en la salud.	25
Impacto ético	25
Impacto social	25
Impacto legal	25
Impacto económico	25
 Difusión esperada de la tecnología	 27
 Nivel de evidencia	 27
 Bibliografía	 29
 Anexos	
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

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

- 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

La válvula Perceval S, modificación del modelo Sorin Pericarbo, es una prótesis de pericardio bovino montada sobre un stent de nitinol, que se utiliza como sustitución en el recambio valvular aórtico. Se caracteriza por dos segmentos anulares, en el extremo proximal y distal, sustentados por varios elementos conectores, que se suministra sin montar. Antes de la implantación, el diámetro de la prótesis se reduce hasta el tamaño adecuado para luego montarla sobre el soporte. A continuación, se coloca en la válvula y se libera en la raíz aórtica. Se fija al anillo aórtico mediante tres puntos de sutura (a través de los bucles laterales), se despliega girando un tornillo de liberación y se expande totalmente mediante un catéter-balón (1). Se comercializan hasta la fecha tres tamaños: S (small) de 21 mm, M (médium) de 23 mm, y L (large) de 25 mm. Cada tamaño es adecuado para una serie de anillos aórticos y diámetros senotubulares, por lo que es esencial recoger las medidas anatómicas del paciente y valorar la viabilidad.

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

Prevalencia

La estenosis aórtica representa alrededor del 40% de todas las valvulopatías (2). Según los resultados de un estudio poblacional en Estados Unidos (EU), la prevalencia es del 2% en mayores de 65 años y 4% en mayores de 85 años (3). Otro estudio también de base poblacional realizado en Finlandia muestra una prevalencia del 2,9% en pacientes ≥ 75 años (4).

Mortalidad/morbilidad/supervivencia

La estenosis aórtica es una enfermedad crónica progresiva. La obstrucción al tracto de salida del corazón se desarrolla gradualmente, durante décadas. Inicialmente, el ventrículo izquierdo se hipertrofia para mantener un volumen sistólico normal y el paciente permanece asintomático. A medida que la estenosis progresa, el engrosamiento de la pared es insuficiente para compensar el aumento de presión, originándose stress sobre la pared ventricular, disfunción contráctil y la consiguiente reducción del flujo sanguíneo sistémico y coronario (5). Como consecuencia, algunos pacientes pueden desarrollar una sintomatología caracterizada por disnea de esfuerzo, angina de pecho y síncope, ante esfuerzos cada vez menores. En estadios avanzados se puede llegar a desarrollar hipertensión pulmonar e insuficiencia cardíaca (6).

La progresión de la estenosis y la duración de la fase asintomática es muy variable en cada persona, aunque se han identificado una serie de factores predictores de mala evolución (7).

De forma global, la mortalidad de los pacientes con estenosis aórtica es 1.8 veces superior a la esperada en una población emparejada por edad y sexo que no la padece (8). Tras la aparición de síntomas, la supervivencia media de la enfermedad es de 2-3 años. La muerte súbita es la causa más frecuente de mortalidad en pacientes con estenosis aórtica severa sintomática (9).

La mortalidad hospitalaria global tras la cirugía convencional es baja (<5%) con resultados a largo plazo buenos (>70% no requieren reintervención en 20 años) (10). Estos resultados dependen en gran medida de las características de los pacientes, del tipo de cirugía y prótesis implantada. Existen diversas tablas de cálculo de riesgo quirúrgico preoperatorio, como el EuroScore 2010, en el que se tienen en cuenta todas estas variables. En pacientes de edad avanzada y comorbilidades asociadas, el riesgo quirúrgico y la mortalidad pueden ser superiores. Si el recambio valvular se combina con bypass aortocoronario, la mortalidad aumenta hasta un 5-8%, y en pacientes ≥ 80 años alcanza el 15% (11, 12).

Resultados clínicos de aplicación de la tecnología

Seguridad/efectividad

A través de una revisión sistemática de la literatura médica se han identificado dos estudios que evalúan las válvulas Perceval S. El primero, realizado en el año 2010, es de carácter multicéntrico e incluye pacientes de Leuven, Paris y Hannover (PILOT trial) (1). El segundo, publicado en 2011, incluye únicamente pacientes tratados en Leuven (13). El grupo Sorin financió ambos estudios pero los autores alegan que no existe conflicto de interés. Los dos estudios sobre las válvulas Perceval S son series de casos que describen los resultados de la intervención de 30 y 32 pacientes. La indicación quirúrgica en los dos estudios es el reemplazo valvular aórtico con o sin procedimientos concomitantes, en pacientes sintomáticos ≥ 75 años, con un alto riesgo quirúrgico (EuroScore $\geq 5\%$) y anillo/raíz aórtica pequeña y/o calcificada. La intervención se realiza mediante esternotomía media. El seguimiento medio de los pacientes es de 1 año.

A continuación se describen los resultados más destacados de estos estudios:

Datos de la intervención

El tiempo medio de implantación descrito fue de 17 minutos (rango: 12-34), el de pinzamiento aórtico varió entre 22 y 40 minutos y el de bypass cardiopulmonar entre los 35 y 73 minutos. En pacientes con intervención coronaria, el tiempo de bypass cardiopulmonar medio fue de 62 minutos (rango: 40-120).

Éxito de la intervención

Los autores publicaron una colocación exitosa de la válvula en todos los pacientes.

Resultados hemodinámicos

Los dos estudios muestran mejorías significativas en el área aórtica media y en el gradiente medio después de la intervención. El área aórtica media

documentada en los dos estudios es de 1,5 cm² y el gradiente aórtico medio en torno a 10 mm Hg.

Resultados clínicos

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

Seguridad a corto y largo plazo

Se han observado fugas paravalvulares leves en un 21,8% de los pacientes. Se ha descrito un único caso de fugas graves (3%).

Las principales complicaciones documentadas durante el seguimiento fueron: endocarditis bacteriana que necesitó intervención (1/32), bloqueo auriculoventricular que requirió marcapasos (1/32), taponamiento cardíaco debido a sangrado (1/30), infección de la herida quirúrgica (1/30), derrame pleural (0-12%), sangrado digestivo (1/30) y descenso moderado del recuento de plaquetas durante el seguimiento (75%).

Mortalidad de los pacientes

La mortalidad hospitalaria fue del 0% y 3,3% (1/32) respectivamente en los dos estudios. La mortalidad en 1 año de seguimiento fue de aproximadamente el 10%.

A través de la revisión sistemática también se ha recuperado un resumen a un congreso que presenta los resultados de un estudio preliminar no publicado. La comunicación únicamente refiere los resultados de la intervención. El tiempo de pinzamiento aórtico con las válvulas Perceval S fue de 20,6±7,6 min y el de implantación de 8,6±3,1 min (14).

La casa comercial ha facilitado los resultados de 180 pacientes en los que se ha utilizado la válvula. Los 30 primeros casos corresponden al estudio PILOT (seguimiento a 1 año) y los 150 restantes forman parte del PIVOTAL trial. Los resultados más destacados fueron: tiempo de clampaje medio y de BCP, 34 y 58 min respectivamente; reducción del gradiente aórtico medio a 10,5 mm Hg en el momento del alta hospitalaria y 9 mm Hg tras un año; aumento del área aórtica efectiva de 0,82 cm² a 1,58 cm² después de un

año; gradiente máximo a los 12 meses de 19,8 mm Hg y a los 2 años de 16,6 mm Hg; clínicamente todos los pacientes se encontraban en clase funcional NYHA I y II después de un año de la intervención. En lo que se refiere a seguridad, no se observó ningún caso de trombosis, migración o deterioro de la válvula. Ocho pacientes presentaron fugas paravalvulares graves, de los cuales 4 precisaron explantación y uno presentó datos de hemólisis. La mortalidad perioperatoria fue del 2,8% y la global directamente relacionada con la válvula del 1,7%. La supervivencia al año fue del 89% y los 2 años del 86%.

Utilidad clínica

El reemplazo valvular convencional se reconoce como la técnica de elección, pero datos recientes sugieren que hasta un 30% de los pacientes con estenosis aórtica severa no son intervenidos por ser considerados de alto riesgo quirúrgico. La edad avanzada, enfermedad coronaria asociada, estrechez del tracto de salida y anillo aórtico, calcificaciones extensas de la raíz aórtica o enfermedad valvular mitral concomitante son algunos de los factores de riesgo que hacen que los pacientes no sean considerados candidatos a cirugía convencional.

Para este tipo de situaciones, existen actualmente diferentes opciones terapéuticas. La elección idónea para cada paciente es difícil, dado que no hay ningún procedimiento ideal (15).

Con el fin de facilitar el tratamiento de estos pacientes, se están desarrollando nuevos procedimientos y/o abordajes quirúrgicos menos invasivos. Entre ellos, la implantación percutánea o la cirugía de válvulas sin sutura.

El principal objetivo de las válvulas sin sutura, en comparación con las convencionales, es disminuir y homogeneizar el tiempo de intervención, isquemia cardíaca y bypass cardiopulmonar (BCP). Según los resultados de algunos estudios, estos tiempos operatorios están relacionados con una mayor incidencia de respuesta inflamatoria sistémica y por tanto, su reducción podría suponer una disminución en la morbimortalidad hospitalaria, sobre todo en aquellos de alto riesgo (11, 16).

A través del análisis de la literatura científica es difícil establecer si las válvulas sin sutura realmente cumplen con el propósito de disminuir el tiempo de intervención y mejorar el tratamiento de los pacientes con estenosis aórtica. Los autores refieren éxitos de implantación del 100% y tiempos de CPB aproximadamente 30 minutos inferiores a los registrados con las válvu-

las convencionales en dos ensayos clínicos multicéntricos (80-100 minutos) (17, 18), pero los datos proceden en su mayoría de un solo centro. Se necesitan nuevos estudios que confirmen estos datos y si esta diferencia de aproximadamente media hora, puede tener repercusiones en la morbilidad de los pacientes de alto riesgo.

Sin la existencia de ensayos clínicos aleatorios que comparen ambas técnicas en pacientes con características similares no es posible determinar si el riesgo de morbilidad operatoria es mayor o menor con las válvulas sin sutura. Aunque con las válvulas Perceval S la mortalidad a los 30 días fue relativamente baja (3,3%), los pacientes incluidos no son considerados de alto riesgo quirúrgico según el consenso acordado por la Asociación Europea de Cirugía Cardiorádica (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 $\geq 10\%$.

Otros objetivos que también se deben de valorar para justificar su utilidad clínica son las posibles complicaciones peri y posintervención. Los estudios publicados sobre válvulas sin sutura no informan sobre complicaciones intraoperatorias importantes, con tasas de sangrado y fallo multiorgánico bajas, si se comparan con los datos ofrecidos en los registros internacionales de reemplazo valvular aórtico convencional. Sin embargo, debido a que tienen un mecanismo de anclaje diferente, merecen especial atención las fugas paravalvulares, de las que un 22% fue de carácter leve y un 3% moderado/grave. Otra de las complicaciones que merece interés, (por el desconocimiento de la durabilidad) es la disminución de plaquetas, aumento de lactato deshidrogenasa (LDH) y reticulocitos, que los propios autores ponen en relación con un proceso de hemólisis o signos de fallo de la prótesis a medio/largo plazo.

Las posibles ventajas de las prótesis sin sutura **en relación a los implantes de válvulas transcáteter** se desconocen. Ambas son de durabilidad desconocida y están indicadas en pacientes de edad avanzada y alto riesgo quirúrgico. Las ventajas teóricas del reemplazo transcáteter están relacionadas con el hecho de ser una técnica mínimamente invasiva que no requiere BCP, sin embargo existe evidencia de riesgo de complicaciones vasculares graves, fugas paravalvulares severas y trombosis de la válvula (19-21).

Al realizarse bajo una visualización directa del anillo aórtico con la posibilidad de desbridamiento de calcio, se asume de manera teórica que el riesgo de complicaciones podría ser inferior en el reemplazo de válvulas sin

sutura, mejorando sobretodo la intervención de pacientes con raíces aórticas pequeñas y calcificadas (13). Sin embargo, no existen estudios que comparen ambos procedimientos en subgrupos específicos.

Los resultados de los estudios publicados hasta la fecha sirven para mostrar la viabilidad del reemplazo valvular aórtico sin sutura y que estas prótesis mejoran significativamente el estado funcional de los pacientes con valvulopatía aórtica sintomática. No permiten sin embargo demostrar su efectividad y/o seguridad a medio/largo plazo o si este abordaje supone beneficios adicionales respecto a la cirugía convencional y/o implante de válvulas transcatóter. Tampoco disponemos de estudios coste-efectividad que justifiquen una teórica superioridad de las válvulas sin sutura sobre el implante transcatóter.

Investigación clínica en marcha

Actualmente están en marcha tres estudios sobre válvulas Perceval S: PILOT, PIVOTAL y CAVALIER.

El estudio PILOT corresponde a los 30 primeros pacientes de un total de 180, que la casa comercial ya ha publicado tras 1 año de intervención y que continúan en fase de seguimiento.

Los restantes 150 pacientes forman parte del estudio PIVOTAL, diseñado para conocer mortalidad y morbilidad en situaciones de alto riesgo quirúrgico (mayores de 75 años, clase funcional NYHA III-IV y EuroScore > 5%).

El estudio CAVALIER, es multicéntrico y está diseñado para evaluar la efectividad y seguridad. Todavía se encuentra en fase de reclutamiento y tiene prevista su finalización en febrero 2016.

Los resultados de seguimiento a 5 años de los pacientes incluidos en estos tres estudios multicéntricos serán fundamentales para esclarecer si son viables a medio plazo.

Evaluación económica

No se han localizado estudios específicos que efectúen una evaluación económica de la implantación de válvulas sin sutura.

Requerimientos para usar la tecnología

Formación

No es necesaria una formación específica para el implante de válvulas sin sutura. El procedimiento puede ser realizado por un cirujano cardíaco con experiencia en intervenciones de prótesis convencionales.

La casa comercial del modelo Perceval S, recomienda que la colocación del primer implante se realice en colaboración con un cirujano cardíaco experto que haya participado en los ensayos realizados.

Equipamiento

La implantación de válvulas sin sutura en posición aórtica no requiere un equipamiento adicional, siendo suficiente la dotación de los servicios de Cirugía Cardíaca para el recambio valvular convencional.

Organización

La implementación de esta nueva técnica no origina un cambio en la organización habitual de 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 Perceval S (grupo Sorin, Arvada, CO, EU) para aplicación clínica están autorizados para su comercialización en Europa desde enero de 2011.

Coste de la tecnología

No existen muchos datos publicados sobre el coste de los procedimientos utilizados en el recambio valvular aórtico. No obstante, dado que el abordaje no difiere sustancialmente del reemplazo valvular convencional, se podría estimar que los costes son similares, salvo las diferencias en los precios de las prótesis.

Según información proporcionada por los distribuidores del modelo Perceval S en Galicia, el coste aproximado es de 14.000 €. En el Diario Oficial de Galicia (DOG), el coste de una prótesis valvular aórtica convencional se sitúa en torno a 3.500 €.

Impacto

Impacto en la salud

Aunque todavía se encuentra en fase experimental, presumiblemente su impacto sobre la salud va a ser bajo.

La mayoría de las EA con indicación quirúrgica se resuelven con cirugía convencional y las prótesis sin sutura no parecen aportar beneficios en cuanto a efectividad ni seguridad.

Los pacientes de alto riesgo quirúrgico, rechazados para cirugía convencional, cuentan con la opción de las válvulas de implantación transcatóter. Podría considerarse la utilización de las válvulas sin sutura para aquellos casos de alto riesgo quirúrgico en los que técnicamente no fuese posible realizar un implante transcatóter.

Impacto ético

Se desconoce la durabilidad de estas prótesis y las complicaciones a medio/largo plazo.

Impacto social

Bajo

Impacto legal

Ninguno

Impacto económico

Medio/bajo. Difícil de calcular, pues no existen estudios que analicen coste-efectividad.

La válvula sin sutura es aproximadamente unos 10.500 € más cara que la convencional siendo el resto del procedimiento teóricamente similar.

El implante de válvulas transcatóter está presupuestado en unos 35.000 € y resulta dificultosa su comparación con la prótesis sin sutura al no estar incluidos gastos de estancia hospitalaria.

Difusión esperada de la tecnología

Elevada

Nivel de evidencia

La evaluación del grado de evidencia se realizó mediante la clasificación de la Scottish Intercollegiate Guidelines Network, (SIGN) alcanzando un nivel de evidencia 3.

Nivel de evidencia	Tipo de estudio
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. Shrestha M, Folliguet T, Meuris B, Dibie A, Bara C, Herregods MC, et ál. Sutureless Perceval S Aortic Valve Replacement: A Multicenter, Prospective Pilot Trial. *J Heart Valve Dis.* 2009;18(6):698-702.
2. Iung B, Baron D, Butchart E, Delahaye F, Gohlke-Barwolf C, Levang OW, et ál. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: the Euro Heart Survey on valvular heart disease. *Eur Heart J.* 2003;24:1231-43.
3. Nkomo VT. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet.* 2006;368(9540):1005-11.
4. 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.
5. 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.
6. 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: Littel Brown and Company; 1994.
7. Bonow RO, B.A. C, 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.
8. Rosenhek R, Klaar U, Scholten C. Mild and moderate aortic stenosis: natural history and risk stratification by echocardiography. *Eur Heart J.* 2004;25(3):199-205.

9. 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.
10. William JW, Coeytaux RR, Wang A, Glower DD. Percutaneous heart valve replacement. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2010.
11. 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(4):600-24.
12. Vahanian A, Otto CM. Risk stratification of patients with aortic stenosis. *Eur Heart J.* 2010;31(4):416-23.
13. Flameng W, Herregods MC, Hermans H, Van der Mieren G, Vercauteren M, Poortmans G, et al. 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.
14. Santarpino G, Pfeiffer S, Schmidt J, Fischlein T. Perceval sutureless aortic valve prostheses: Easy, fast and safe. *Innovations (Phila).* 2011;6(3):141.
15. Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, de Leon ACJ, Faxon DP, Freed MD, et al. 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.
16. Al Sarraf N, Thalib L, Hughes A, Houlihan M, Tolan M, Young V, et al. Cross-clamp time is an independent predictor of mortality and morbidity in low and high risk cardiac patients. *Int J Surg.* 2011;9(1):104-9.
17. Ali A, Halstead JC, Cafferty F, Sharples L, Rose F, Coulden R, et al. Are stentless valves superior to modern stented valves? A prospective randomized trial. *Circulation.* 2006;114(1 Suppl):I535-40.
18. Pérez de Arenaza D, Lees B, Flather M, Nugara F, Husebye T, Jasiniki M, et al. Randomized comparison of stentless versus stented val-

ves for aortic stenosis: effects on left ventricular mass. *Circulation*. 2005;112(17):2696-702.

19. Yan TD, Cao C, Martens-Nielsen J, Padang R, Ng M, Vallely MP, et ál. Transcatheter aortic valve implantation for high-risk patients with severe aortic stenosis: a systematic review. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2010;139(6):1519-28.
20. León MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et ál. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363(17):1597-607.
21. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et ál. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364(23):2187-98.

Anexos

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

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

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*
Shrestha et al (2011) (1) Alemania	Series de casos prospectiva Tº seguimiento: 12 meses	<p>Número de pacientes: 30 (abril 2007-febrero 2008)</p> <p>Indicación quirúrgica: Reemplazo valvular aórtico con o sin procedimientos concomitantes en pacientes de edad avanzada</p> <p>Características basales: -Edad media: 81 años (76-88) -Estenosis aórtica: 23 (76,7%) -Patología combinada: 7 (23,3%) -Enfermedad coronaria: 14 (46,7%) -NYHA: clase III (93,3%); IV (6,7%) -EuroScore (%): 13,18±7,28</p> <p>-Fracción de eyección ventricular (%): 63±11</p> <p>Criterios de inclusión -≥ 75 años -Alto riesgo quirúrgico -NYHA Clase III y/o IV -EuroScore > 5% -Raz aórtica pequeña y calcificada</p> <p>Criterios de exclusión: -Dilatación aneurismática (> 4 cm) o disección de la aorta ascendente que requiere corrección -Anillo aórtico no válido para implantación de válvulas de 21 o 23 mm después de descalcificación.</p>	<p>Tipo de válvula: Perceval S</p> <p>Abordaje: -Esternotomía media -3 puntos de sutura -2 cirujanos</p> <p>Procedimientos concomitantes: -bypass aortocoronario (14)</p>	<p>Tiempo BCP: 73,4 ± 21,8 min</p> <p>Tiempo medio de pinzamiento aórtico: 40 ± 19 min</p>	<p>-Fugas paravalvulares leves: 2 -Insuficiencia valvular leve: 2 -Fallo cardíaco: 1</p>	<p>-Taponamiento cardíaco debido a sangrado (n=1) -Bloqueo auriculoventricular (n=1) -Infección de la herida (n=1) -Sangrado gastrointestinal (n=1) -Tromboembolismo periférico (n=1)</p>	<p>Parámetros hemodinámicos -Área valvular aórtica media a los 12 meses (cm²): 1,6 ± 0,4 -Gradiente de presión medio a los 12 meses (mmHg): 10 ± 5</p> <p>Mortalidad hospitalaria: 3,3% (n=1)</p> <p>Mortalidad durante el año de seguimiento: 10% (accidente, fallo multiorgánico y endocarditis)</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*
Fiameng et al (2011) (13) Bélgica	Serie de casos prospectiva Tº seguimiento: 12 meses	<p>Número de pacientes: 32 (septiembre 2007-noviembre 2009)</p> <p>Indicación quirúrgica:</p> <p>Reemplazo valvular aórtico con o sin procedimientos concomitantes en pacientes de edad avanzada</p> <p>Características basales:</p> <p>-Edad media: 78 años (75-87)</p> <p>-Factores de riesgo: Hipertensión (59,4%), diabetes (21,9%); insuficiencia renal (12,5%); EPOC (12,5%); angina inestable (15,6%)</p> <p>-NYHA: clase III (96,8%); IV (3,2%)</p> <p>-EuroScore medio (%): 9,9% (6,2-34,7)</p> <p>-Fracción de eyección ventricular (%): 64 (40-84)</p> <p>Criterios de inclusión</p> <p>-> 75 años, alto riesgo quirúrgico (EuroScore > 5%), candidato para una intervención quirúrgica con prótesis biológicas y anillo aórtico calcificado</p> <p>-EuroScore > 5%</p> <p>-NYHA Clase III y IV</p> <p>-Raíz/anillo aórtico pequeña y calcificada</p> <p>Criterios de exclusión:</p> <p>-Lesiones multivalvulares</p> <p>-Dilatación/disección de la aorta ascendente</p> <p>-Cirugía cardíaca previa</p> <p>-Anillo de la válvula aórtica < 19 mm o > 23 mm</p>	<p>Tipo de válvula:</p> <p>Perceval S</p> <p>Abordaje:</p> <p>-Esternotomía media (31)</p> <p>- Esternotomía parcial (1)</p> <p>-3 puntos de sutura</p> <p>-2 cirujanos</p> <p>Procedimientos concomitantes:</p> <p>bypass aortocoronario (50%)</p>	<p>Tiempo de implantación:</p> <p>17 min (12-34)</p> <p>Tiempo pinzamiento aórtico, incluyendo tiempo de bypass coronario:</p> <p>22 min (17-51)</p> <p>Tiempo BCP:</p> <p>35 min (24-54)</p> <p>Tiempo BCP, incluyendo bypass coronario:</p> <p>62 min (40-120)</p> <p>Tiempo medio en UCI:</p> <p>2 días</p>	<p>-Regurgitación aórtica leve sin necesidad de reintervención: 7/32 (21,8%)</p> <p>-Regurgitación paravalvular leve sin necesidad de reintervención: 5/32 (16,1%)</p> <p>-Diálisis renal durante estancia en cuidados intensivos: 1/32 (3,1%)</p>	<p>-Endocarditis bacteriana que requirió intervención (1)</p> <p>-Bloqueo aurioventricular que requirió de marcapasos (1)</p> <p>-Revisión por sangrado (3%)</p> <p>-Derrame pleural (12%)</p> <p>-Dismución moderada del recuento plaquetario, aumento de reticulocitos y LDH (p< 0,001)</p>	<p>Parámetros hemodinámicos</p> <p>-Área aórtica efectiva (cm²):</p> <p>Alta: 1,5 (0,8-2,29)</p> <p>6 meses: 1,2 (0,8-2,2)</p> <p>12 meses: 1,3 (0,8-2,4)</p> <p>-Gradiente de presión medio (mmHg):</p> <p>Alta: 11 (5-28)</p> <p>6 meses: 10 (6-28)</p> <p>12 meses: 9 (3-21)</p> <p>Estado clínico</p> <p>-NYHA al año: clase I (48%); II (48%); III (3%)</p> <p>Mortalidad a los 12 meses: 9,4% (3 muertes: fallo respiratorio (2); sangrado GI (1))</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
Santarpino et al (2011) (14) Alemania	Serie de casos prospectiva	<p>Número de pacientes: 20</p> <p>Indicación quirúrgica:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Reemplazo valvular aórtico <p>Características basales:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Edad media: 74,7 ±10,5 años <p>Criterios exclusión</p> <ul style="list-style-type: none"> -Válvulas bicúspides o anillo > 25 mm 	<p>Tipo de válvula:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Perceval S Válvulas 21 mm (n=2) Válvulas 23 mm (n=6) Válvulas 25 mm (n=12) <p>Abordaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Esternotomía parcial 	<p>T° de pinzamiento aórtico: 20,6±7,6 min</p> <p>T° implantación: 8,6±3,1 min</p>	<p>Insuficiencia aórtica: 2</p> <p>Sin complicaciones hospitalarias</p>	<p>Gradiente intraoperatorio (mmHg): 3,4±2,7</p>

